

## NPO法人日本脳神経血管内治療学会 医学系研究のCOI(利益相反)に関する細則

### (目的)

第1条 この細則は、NPO 法人日本脳神経血管内治療学会（以下本学会）が「NPO 法人日本脳神経血管内治療学会 医学系研究の COI(利益相反)に関する指針」（以下指針）を対象者に遵守させるにあたり、本指針の具体的な運用方法を示すことを目的として定める。

### (COIに関する自己申告)

#### 第2条

1. COI 状態が生じる可能性がある以下の対象者は、電子申告により COI 状態の有無を明らかにする義務がある。すなわち、前年1年間（1月～12月）における COI 状態が第3条に定める基準を超える場合には、COI に関する自己申告書を、所定の書式（様式1または Form 2）に従い、NPO 法人日本脳神経血管内治療学会 COI 委員会（以下 COI 委員会）に提出する。
  - ① 本学会の理事・監事
  - ② 本学会が行う学術総会などで発表する者
  - ③ 本学会の機関誌 脳神経血管内治療 Journal of Neuroendovascular Therapyにおいて論文発表をする者
2. そして、前々々年から前年までの連続3年間におけるCOIについて自己申告を完了していることをもって、COI自己申告の対象となる事業活動について必要な対象期間（3年間）の自己申告・開示を済ませているものとみなす。ただし、COIを最終的に自己申告した時点から役員就任や学会・論文発表までの間に第3条に定める基準を超える新たなCOIが発生した場合には3か月以内にすみやかに修正申告を行う義務を有する。

### (COIに関する自己申告書の提出が必要とされる基準)

第3条 自己申告が必要な金額を次のように定める。なお、開示する義務のある COI 状態は、当学会が行う事業や医学系研究に関する発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、単一の企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上は申告する。
- ② 株の保有については、単一の企業についての 1 年間の株による利益（配当、売却益の総和）が 100 万円以上の場合、あるいは当該全株式の 5%以上を所有する場合は申告する。
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料については、1 件あたりの特許権使用料が年間 100 万円以上の場合には申告する。
- ④ 企業や営利を目的とした団体から、会議の出席（発表、助言など）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）については、単一の企業・団体からの年間の日当が合計 100 万円以上の場合には申告する。
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体が原稿やパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、単一の企業・団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上の場合には申告する。
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金（奨励寄付金）については、単一の企業・団体から、申告者を研究代表者として申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、間接経費などを差し引いて申告者が実質的に使途を決定し得る寄付金で実際に割り当てられた総額が年間 200 万円以上の場合には申告する。
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費については、単一の企業・団体から、医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して、間接経費などを差し引き申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた総額が年間 200 万円以上の場合には申告する。
- ⑧ 非営利法人（例、NPO）や公益法人（例、社団、財団）からの受託研究費や研究助成費で、交付金額が年間 1000 万円以上である場合に、企業や営利を目的とした団体が当該受託研究費や研究助成の専らの出資者である場合には、研究代表者が申告する。
- ⑨ 企業や営利を目的とした団体からの寄付による大学の寄付講座については、特任教授など当該講座の代表者が申告する。複数の企業などから資金提供されている場合には、一企業当たり年間 200 万円以上の場合には申告する。

### (本学会が行う学術総会などにおける発表)

#### 第4条

1. （演題応募時）本学会が行う学術総会、教育講演会、および市民公開講座などで発表を行う筆頭演者は、自らの COI 状態の有無を明らかにしなければならない。具体的には演題応募時に第2条に記載した申告が完了していることが要求される。
2. （発表時）発表時には、発表スライドあるいはポスターの最後に、筆頭演者の COI 状態について（様式3を参考）に従って開示する。
3. COI がある場合には、当該企業名のみを表示する。

### (本学会が発行する機関誌などでの発表)

#### 第5条

1. （投稿時）本学会の機関誌 脳神経血管内治療 JNET Journal of Neuroendovascular Therapyなどで発表を行う著者は、投稿規定に定める様式により、COI 状態を明らかにしなければならない。具体的には投稿時に、第2条に記載した申告が完了していることが要求される。
2. （掲載時）様式の情報は Conflict of Interest Statement としてまとめられ、論文末尾に印刷される。規定された COI 状態がない場合は、同部分に、「The authors indicated no potential conflict of interest.」という文言が印刷される。

### (COI委員会)

第6条 COI 委員会は常設の機関であり、理事長からの指名を受けた委員で構成され、任期は2年とし、再任を妨げない。

(役員等)

#### 第7条

1. この規則で規定する役員とは、本学会の理事・監事を指すものとする。
2. 具体的には、本学会の役員等は、新たに就任する時および就任後1年毎に第2条に記載した申告が完了していることが要求される。
3. また、在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、6週以内に報告する義務を負うものとする。

(指針違反者への措置)

#### 第8条

1. COI委員会は、指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、その審議結果を理事会に答申する。その答申に基づいて重大な遵守不履行に該当すると判断した場合は、理事会はその遵守不履行の程度に応じて一定期間、以下に定める措置を取ることができる。

- ① 本学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 本学会の役員ないし学術総会会長就任の禁止
- ④ 本学会の理事会、委員会への参加の禁止
- ⑤ 本学会の会員の除名、あるいは入会の禁止

2. 前項の措置を受けた者は、本学会に対して不服申立をすることができる。本学会が不服を受理したときは、これを倫理委員会に付議する。

3. 倫理委員会は、第1項の措置が適正であったか否かの再審理を行い、審理の結果について理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。被措置者に通知がなされた時点をもって同事案の倫理委員会はその任務を終了する。

(申告された自己申告書の取扱い)

#### 第9条

1. 細則に基づいて本学会に申告されたCOI自己申告書およびそこに開示されたCOI情報は本学会事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理する。

2. 理事会およびCOI委員会は本学会が管理するCOI情報および入手したCOI情報を随時利用できる。この利用には、当該申告者のCOI状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、COI委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該COI情報のうち必要な範囲を本学会内部に開示あるいは社会へ公開する場合をも含む。

3. COI情報について外部組織から開示請求がなされた場合、COI委員会が審議したうえで必要と認めた範囲で開示することができる。

4. 本学会に申告されたCOI自己申告書およびそこに開示されたCOI情報の保管期間は登録後3年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄する。ただし、その保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議によりその廃棄を保留できるものとする。

(施行日および改正方法)

第10条 COI委員会は、原則として2年ごとに本指針の見直しを行い、理事会の決議を経て、本細則を改正することができる。

#### 附則

1. 制定2011年11月23日、改訂2012年2月15日、改訂2014年12月3日、改定2017年9月1日、改定2018年11月21日、改定2018年12月17日、改訂2020年2月28日
2. 本細則は別に定めるものを除き、2020年3月1日より施行する。