

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

NPO 法人日本脳神経血管内治療学会

COI 委員会

(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（以下学会）が「NPO 法人日本脳神経血管内治療学会 医学研究の 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、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 学会の理事・監事

② 学会が行う学術総会などで発表する者

③ 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. ただし対象者が、COIマネジメントを行っている基本領域学会（別表）に申告した場合は、本学会への申告は不要とし、自己申告の基準や内容の細目に本学会とは異なる部分があっても基本学会のそれを代用する。求めに応じ、所定の書式（様式1-2）に従い、COI委員会に提出する。

3. 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、学会が行う事業や医学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

報酬が年間 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）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研究費については、単一の臨床研究に対して支払われた総額が年間 200 万円以上の場合には申告する。奨学寄付金（奨励寄付金）については、単一の企業・団体から、1 名の研究代表者に支払われた総額が年間 200 万円以上の場合には申告する。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。

（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）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。

（学会が発行する機関誌などでの発表）

第 5 条

1. （投稿時）本法人の機関誌 脳神経血管内治療 Journal of Neuroendovascular Therapy などでの発表を行う著者は、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。

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、学会の理事・監事を指すものとする。
2. 具体的には、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 学会が開催するすべての集会での発表の禁止
 - ② 学会の刊行物への論文掲載の禁止
 - ③ 学会の役員ないし学術総会会長就任の禁止
 - ④ 学会の理事会、委員会への参加の禁止
 - ⑤ 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、学会に対して不服申立をすることができる。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. 本指針に定められた事項を処理するために、COI 委員会は対象者が基本領域学会に申告した COI 情報を開示請求し、開示された情報を利用する権限を有する。
3. 理事会および COI 委員会は学会が管理する 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・法的问题が生じた場合に、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学会内部に開示あるいは社会へ公開する場合をも含む。

なお、基本学会の会員でもある本学会の会員についての COI 情報を本学会が利用する場合には、該当者の COI 自己申告情報を当該基本学会へ開示請求することが必要になる。またその COI 情報について学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合にも、その可否について当該基本学会の承認を必要とする。

4. 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。
5. 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・法的问题が生じた場合は、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、改定 2014 年 12 月 3 日
- 2 本細則は別に定めたものを除き、2014 年 12 月 3 日より施行する。

別表 COI マネージメントを行っている基本領域学会

日本内科学会 (*)

日本小児科学会

日本皮膚科学会

日本精神神経学会

日本外科学会

日本整形外科学会

日本産科婦人科学会

日本眼科学会

日本耳鼻咽喉科学会

日本泌尿器科学会

日本脳神経外科学会（*）

日本医学放射線学会（*）

日本麻酔科学会

日本臨床検査医学会

日本救急医学会（*）

日本形成外科学会

日本リハビリテーション医学会

*は日本脳神経血管内治療学会認定脳血管内治療専門医制度における指定基本学会