

医学系研究のCOI（利益相反）に関する細則

一般社団法人日本脳卒中の外科学会
COI 委員会

（目的）

第 1 条

この細則は、一般社団法人日本脳卒中の外科学会（以下、「本法人」と略す）が「医学系研究の COI（利益相反）に関する指針」（以下、「本指針」と略す）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する。

（COI に関する自己申告）

第 2 条

以下に該当する者は、過去 3 年間の COI の有無を明らかにする義務がある。すなわち毎年、前年 1 年間（前年 1 月～前年 12 月）における COI の有無について第 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本法人事務局に提出することが必要になる。

そして、前々々年から前年までの連続 3 年間における COI に関する自己申告書の提出をもって、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。

1. 本法人の理事・監事・代議員
2. 前号以外の本法人のすべての会員
3. 本法人の雇用する事務職員

なお、役員就任や学会・論文発表までに、それまでに自己申告した COI 以外に第 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。

また、以前に自己申告した内容に誤りがあったことが判明した場合には、COI 委員会に届け出のうえ、すみやかに修正申告を行う義務を有する。

ただし、自己申告の該当者である本法人の会員本人が日本脳神経外科学会会員であり、日本脳神経外科学会への自己申告書オンライン登録がすでに完了している場合には、自己申告の基準や内容の細目に本法人とは異なる部分があっても日本脳神経外科学会のそれをもって代用することとする。すなわち、日本脳神経外科学会に自己申告を済ませたかについて、本法人会員専用ホームページを用いて当該年の 3 月末日までにオンライン登録することが必要とされるのみであり、COI に関する自己申告内容を本学会に申告することは不要とする。求めに応じ、所定の書式に従い提出する。

(非会員による自己申告)

第3条

本法人の会員ではない者が下記の事業を行う場合には、学会発表や論文投稿に際してさかのぼる3年間におけるCOIの有無を明らかにする義務がある。過去3年間におけるCOIが第4条に定める基準を超える場合には、学会発表や論文投稿に際してその内容を自己申告することが求められる。

1. 本法人が行う学術総会およびこれに関連したセミナーや講習会などにおける発表
2. 本法人の機関誌「脳卒中の外科」における論文発表

(COIに関する自己申告書の提出が必要とされる基準)

第4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は、本法人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（講演料など）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き申告者が実質的に用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用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，実質的に用途を決定し得る寄付金で実際に割り当てられた総額が一企業当たり年間 200 万円以上の場合は申告する。

（本法人が行う学術総会などにおける発表）

第 5 条

1. （演題応募時）本法人が行う学術総会，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 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 条に記載した自己申告が完了していることが要求される。未完了の場合には演題応募ができない。
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 について開示する。
3. COI がある場合には，当該企業名のみを表示する。

（本法人が発行する機関誌などでの発表）

第 6 条

1. （投稿時）本法人の機関誌「脳卒中の外科」などで発表を行う著者（筆頭著者およびすべての共著者）は，投稿規定に定める様式により，COI 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 条に記載した自己申告が完了していることが要求される。
2. （掲載時）自己申告の情報は COI 開示としてまとめられ，論文末尾に印刷される。規定された COI がない場合は，同部分にその旨が印刷される。

（COI 委員会）

第 7 条

COI 委員会は常置委員会であり，理事長からの指名を受けた複数名で構成され，任期は 2 年とする。

（役員等）

第 8 条

1. この規則で規定する役員とは，本法人の理事・監事・代議員を指すものとする。
2. 具体的には，本法人の役員等は，新たに就任する時と，就任後 1 年ごとに第 2 条に記

載した自己申告が完了していることが要求される。

3. COI を自己申告した時点から役員就任時までの間に、申告すべき基準に達する新たな COI が生じた場合には、以前に申告した内容を役員就任時に修正する義務を持つ。
4. 在任中に申告すべき基準に達する新たな COI が生じた場合には、以前に申告した内容を原則として 8 週以内に追加修正する義務を負うものとする。

(指針違反者への措置)

第 9 条

1. COI委員会は、本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には、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 本法人が開催するすべての集会での発表の禁止
 - ② 本法人の刊行物への論文掲載の禁止
 - ③ 本法人の理事会、委員会への参加の禁止
 - ④ 本法人の役員ないし学術総会会長就任の禁止
 - ⑤ 本法人の社員（代議員）の除名、あるいは社員（代議員）になることの禁止
 - ⑥ 本法人の会員の除名、あるいは会員になることの禁止なお、上記の懲戒措置に相当しない程度の違反行為については、理事会は当該者の責任を確認し、その将来を戒める戒告を行う。
2. 前項の措置を受けた者は、本法人に対して不服申立をすることができる。本法人が不服を受理したときは、これを臨時審査委員会に付議する。
3. 臨時審査委員会は COI 委員会の委員以外の会員から事案ごとに理事長が指名した複数名をもって構成される。臨時審査委員会は、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臨時審査委員会はその任務を終了する。

(COI 自己申告書の取扱い)

第 10 条

1. 本細則に基づいて本法人に提出された COI 自己申告書およびそこに開示された COI 情報は事務局において、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. COI 情報は、本指針に定められた事項を処理するために、本法人の理事会および COI 委員会が随時利用できるものとする。この利用には、当該申告者の COI 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うえで、当該 COI 情報のうち、必要な範囲を内部に開示、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られた範囲で開示することができる。
4. 日本脳神経外科学会会員である本法人の会員についての COI 情報を本法人が利用する場合には、該当者の COI 自己申告情報を日本脳神経外科学会へ開示請求することが必要になる。また、その COI 情報について内部に開示、あるいは社会へ公開する場合には、その可否について日本脳神経外科学会の承認が必要となる。
5. 本法人に提出された 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 5 年間とする。保管期間を過ぎた書類については、理事長の監督下においてすみやかに廃棄するが、廃棄することが適切でないとして理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者の COI 情報の廃棄を保留できる。

(施行日および改正方法)

第 11 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. 本細則は平成 26 年 1 月 1 日より施行する。
2. 平成 26 年 3 月 14 日改定。
3. 平成 26 年 12 月 8 日改定。
4. 平成 29 年 3 月 17 日改定。
5. 平成 29 年 10 月 13 日改定。
6. 平成 30 年 10 月 10 日改定。