

医学研究のCOI(利益相反)に関する細則

一般社団法人日本脳神経外科学会
COI委員会

(目的)

第1条

この細則は、一般社団法人日本脳神経外科学会が「医学研究の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

以下の対象者は過去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、そして第4条に定める基準を超えるCOIが存在する場合には、COIに関する自己申告書を一般社団法人日本脳神経外科学会会員専用HPから毎年の3月末日までにオンライン登録することが求められる。

そして、前々々年から前年までの連続3年間におけるCOIについてオンライン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4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。

1. 一般社団法人日本脳神経外科学会の理事・監事・代議員
2. 前号以外の一般社団法人日本脳神経外科学会のすべての会員
3. 一般社団法人日本脳神経外科学会の雇用する事務職員

(非会員による自己申告)

第3条

一般社団法人日本脳神経外科学会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. 一般社団法人日本脳神経外科学会が行う学術総会および支部学術集会及びこれに関係したセミナーや講演会などにおける発表
2. 一般社団法人日本脳神経外科学会の機関誌Neurologia medico-chirurgicaにおける論文発表をする者

(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、一般社団法人日本脳神経外科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）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・団体からの年間の講演料が合計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。

(一般社団法人日本脳神経外科学会が行う学術総会、支部学術集会などにおける発表)

第5条

1. (演題応募時) 一般社団法人日本脳神経外科学会が行う学術総会、支部学術集会、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。具体的には一般社団法人日本脳神経外科学会会員は演題応募時に第2条に記載したオンライン登録が完了していることが要求され、未完了の場合には演題応募ができない。非会員の場合には、第3条に則って自己申告の提出が必要とされる。

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 について(様式 1) 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。

(一般社団法人日本脳神経外科学会が発行する機関誌などにおける発表)

第 6 条

1. (投稿時) 一般社団法人日本脳神経外科学会の機関誌 *Neurologia medico-chirurgica* などでの発表を行う著者(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 2 (Form 2) 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 条に記載したオンライン登録が完了していることが要求される。
2. (掲載時) 様式 2 (Form 2) 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 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 7 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 8~12 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、一般社団法人日本脳神経外科学会の理事・監事・代議員を指すものとする。
2. 具体的には、一般社団法人日本脳神経外科学会の役員等は、新たに就任する時と、就任後 1 年ごとに第 2 条に記載したオンライン登録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もつ。修正は一般社団法人日本脳神経外科学会会員専用 HP を用いて行う。
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。追加修正は一般社団法人日本脳神経外科学会会員専用 HP を用いて行う。この追加報告業務を輔弼するために、COI 委員会事務局は偶数月のはじめに役員に、申告すべき基準に達する新たな COI の発生の有無について事情照会を行う。

(指針違反者への措置)

第 9 条

1. COI委員会は、「医学研究のCOI（利益相反）に関する指針」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 一般社団法人日本脳神経外科学会が開催するすべての集会での発表の禁止
 - ② 一般社団法人日本脳神経外科学会の刊行物への論文掲載の禁止
 - ③ 一般社団法人日本脳神経外科学会の役員ないし学術総会および支部学術集會会長就任の禁止
 - ④ 一般社団法人日本脳神経外科学会の理事会、委員会への参加の禁止
 - ⑤ 一般社団法人日本脳神経外科学会の社員（代議員）の除名、あるいは社員（代議員）になることの禁止
 - ⑥ 一般社団法人日本脳神経外科学会の会員の除名、あるいは会員になることの禁止
2. 前項の措置を受けた者は、一般社団法人日本脳神経外科学会に対して不服申立をすることができる。一般社団法人日本脳神経外科学会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3～5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。

（オンライン登録されたCOI自己申告書の取扱い）

第10条

1. 本細則に基づいて一般社団法人日本脳神経外科学会にオンライン登録により提出された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. COI情報は、本指針に定められた事項を処理するために、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情報について外部の分科会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. 自己申告により提出された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速やかに削除・廃棄するが、削除・廃棄することが適当でないと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情報の削除・廃棄を保留できる。

(施行日および改正方法)

第 11 条

社団法人日本脳神経外科学会 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 24 年 1 月 1 日より施行する
2. 平成 26 年 11 月 1 日改定