

人工臓器研究のCOI(利益相反)に関する指針運用規則

一般社団法人 日本人工臓器学会

(目的)

第1条 この規則は、この法人(以下、「本法人」と略す。)が「人工臓器研究のCOI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と、違反者への措置方法を示すことを目的とする。

(本法人大会などでの発表)

第2条 (開示の範囲) 筆頭演者が開示する義務のあるCOI状態は、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。

2. (抄録提出時) 本法人の大会、シンポジウム、講演会、及び市民公開講座などで発表・講演を行う演者は、演題応募や抄録提出時に、過去3年間における筆頭演者のCOI状態の有無を明らかにする。
3. (発表時) 発表時に明らかにするCOI状態については、「人工臓器研究のCOIに関する指針」(以下、本指針) IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを、発表スライド、あるいはポスターの最後に、「筆頭演者のCOI自己申告書」(様式1)に従って開示する。開示が必要なものは抄録提出3年前から発表時までのものとする。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。
 - 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、1つの企業・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、1つの企業についての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つの特許権使用料が年間100万円以上の場合は申告する。
 - 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、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計100万円以上の場合は申告する。
 - ⑤ 企業や営利を目的とした団体が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、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計100万円以上の場合は申告する。
 - 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、1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合は申告する。寄附金(奨学寄附金等)については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合は申告する。機関の長に対するものであっても、

それを經由して研究者個人か研究者が所属する部局に配分されている場合には申告をする必要がある。

- ⑦企業や営利を目的とした団体が提供する寄附講座等については、1つの企業・団体からの資金提供が200万円以上の場合は申告する。

(本法人発行の機関誌などでの発表)

第3条 (開示の範囲) 共著者を含む全著者が開示する義務のあるCOI状態は、投稿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。

2. (投稿時) 本法人の機関誌「Journal of Artificial Organs」「人工臓器」などで発表を行うすべての著者は、投稿時に、投稿規定に定める様式2 (Form 2)、様式3により、COI状態を明らかにしなければならない。Corresponding authorは、当該論文に関わる著者全員の所属先を含めて記載内容に全責任を負う。様式2 (Form 2)、様式3の情報は Conflict of Interest Statement としてまとめ、著者が論文末尾に記載する。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.」「本稿のすべての著者には規定されたCOIはない。」などの文言を入れる。投稿時に明らかにするCOI状態については、本指針IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は第2条第3項で規定された金額と同一とする。開示が必要なものは論文投稿3年前から投稿時までのものとする。本法人の機関誌以外の本学会刊行物での発表も、これに準じた書式で自己申告書式を提出する。

(役員等)

第4条 この規則で規定する特定委員会とは、編集委員会、政策検討委員会、診療報酬対策委員会、技術賞・Grant選考委員会、選奨委員会(論文賞3領域選考委員会)、研究推進委員会、COI委員会、医療産業促進委員会、その他理事長が必要と定めた委員会及びワーキンググループを指すものとする。

2. (開示・公開の範囲) 役員、委員長、大会長、特定委員会委員(以下、役員等と略記)が開示・公開する義務のあるCOI状態は、本法人が行う事業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。
3. 本法人の役員等は、新就任時と、就任後は1年ごとに「役員等のCOI自己申告書」(様式4)を提出しなければならない。また、在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、6週以内に様式4によって報告する義務を負うものとする。
- (1) 様式4に開示・公開するCOI状態については、本指針IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。
- (2) 各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は第2条第3

項で規定された金額と同一とする。

- (3) 様式4は1年間分を記入し、その算出期間を明示する。新就任時は就任日から3年前までさかのぼったCOI状態を自己申告しなければならない。この場合、就任の前々々年から1年間分の様式4、就任の前々々年から1年間分の様式4、就任の前年から1年間分の様式4を、それぞれ作成して提出する。
- (4) 役員等のいずれかを兼任する者は、その就任の時期の最も早いものについて、その就任日の3年前までさかのぼった自己申告書(様式4)を提出する。

(役員等のCOI自己申告書の取扱い)

第5条 本指針に基づいて本法人に提出された様式4、及びそこに開示されたCOI状態(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・管理される。

2. COI情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会及びCOI委員会が随時利用できるものとする。
3. 前項の利用には、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含むものとする。
4. 第1項の様式4の保管期間は役員等の任期終了後3年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、様式4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、様式4の廃棄を保留できるものとする。

(指針違反者への措置)

第6条 日本人工臓器学会COI委員会は、本指針に違反した者に対し、本法人定款 第3章 14条 懲戒に準ずる手続きにより、理事会の決議を経たうえで違反の軽重に従い本指針に示す措置を講じることができる。

(施行日及び改正方法)

第7条 日本人工臓器学会COI委員会は、理事会の決議を経て、本規則を改正することができる。

附則

1. 本運用規則は平成26年10月20日より施行する。