

一般社団法人 日本神経免疫学会
利益相反(COI)に係る委員会の設置および運用に関する規程

2022年4月1日制定

第1章 総則

(趣旨)

第1条 医療に係わるさまざまな科学技術の進歩に伴い、産学連携による医学系研究は世界的な潮流であることも事実である。産学連携による医学系研究が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関、学術団体が、特定の企業の活動に参加することは不可避の状況となっている。その結果、教育、研究という学術機関、学術団体としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益とが衝突・相反する状態(利益相反, conflict of interest: COI)が必然的・不可避的に生じてきた。この利益相反状態を日本神経免疫学会が適切に管理(マネジメント)して、初めて学会員が国民に信頼される教育・研究・診療活動を行うことを可能にするため本規程を定める。

(定義)

第2条 本規程で規定する「医学系研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、医学系研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- (1) 医学系研究を依頼し、または、共同で行った関係(有償無償を問わない)
- (2) 医学系研究において評価される療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- (3) 医学系研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- (4) 医学系研究について研究助成・寄附などを行っている関係
- (5) 医学系研究において未承認の医薬品や医療機器などを提供している関係
- (6) 寄附講座などのスポンサーとなっている関係

2 本規程で規定する「医学系研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される基礎的並びに臨床的研究をいう。

第2章 COI委員会

(COI委員会の目的)

第2条の2 本規程に基づき、本学会の諸活動に係る利益相反を適切に管理することを目的とし、一般社団法人 日本神経免疫学会 利益相反委員会(以下「COI委員会」という。)を置く。

(審議事項)

第2条の3 COI委員会は前条の目的を達成するため、次の事項を審議する。

- (1) 利益相反状態を適切に管理するための基準策定に関すること。
- (2) COI自己申告書の審査および意見書の提出に関すること。

- (3) COI 自己申告書に関する違反等に係る調査および勧告に関すること。
- (4) 利益相反に関する啓発活動に関すること。
- (5) その他、利益相反状態を適切に管理するため必要な事項に関すること。

(組織)

第2条の4 COI委員会は、次の委員をもって組織する。

- (1) 本学会会員(理事を含む)3名以上
- (2) 倫理、法律に関する外部の専門家2名以上

2 COI委員会には、委員長を置く。また、必要に応じて副委員長を置く。

(委員長等の委嘱)

第2条の5 委員長は、理事会の承認を得て理事長が委嘱する。

2 委員は、理事長が委員長と協議して推薦し、理事会の承認を得て理事長が委嘱する。

3 副委員長は、委員の中から委員長が理事長と協議して推薦し、理事会の承認を得て理事長が委嘱する。

(委員長および委員の任期)

第2条の6 委員長、副委員長および委員(以下「委員」という。)の任期は、2年とする。

2 前項の委員の任期は、再任を妨げない。ただし、委員長の任期は、原則として2期4年までとする。

(COI委員会の議事)

第2条の7 委員長は、委員会を招集し議長となる。

2 COI委員会は、委員の3分の2の出席をもって成立する。

3 COI委員会の議事は、出席委員の3分の2の賛成により決定する。

4 委員長に事故があるとき、又は欠けたときは、副委員長が委員長の職務を代理する。

5 委員は、自己の携わる教育・研究・診療活動に係るCOI自己申告に係る審議には、参加することができない。

6 COI委員会は、必要があると認めるときは、委員以外の会員または有識者の出席を求め、その説明、意見を聞くことができる。

(テレビ会議等)

第2条8 委員長は、テレビ会議、電話会議システム、電子メールなどインターネットを活用したシステムを利用して会議を開催することができる。会議の成立および議決の要件は、前条第2項および第3項の規定を準用する。

2 委員長は、必要がある場合は書面での議決を求めることができる。この場合の議決の要件は、前項の規定を準用する。

(守秘義務)

第2条の9 委員長、副委員長、委員および利益相反の管理業務に携わる役職員およびその他の職員は、任期中および任期満了後も職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

2 前項の役職員その他の職員が事務職員である場合は、前項の「任期中」を「在職中」に、「任期満了後」を「退職後」に読み替える。

(補足)

第2条の10 この規程で定めるもの他、COI委員会の組織及び運営に関して必要な事項は、COI委員会が定めることができる。

第3章 COI事項の申告

(本学会が主催する講演会などにおけるCOI事項の申告)

第3条 会員、非会員の別を問わず発表者は本学会が主催する学術集会、認定医育成セミナー等の教育講演会、市民公開講座など(以下「講演会」という。)で医学系研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者または講演者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、今回の演題発表・講演に際して、医学系研究に関連する企業・組織や営利を目的とした団体との経済的な関係について過去1年間におけるCOI状態の有無を、次に掲げる手順により、抄録登録時に自己申告しなければならない。

(1)学術集会で演題発表する場合

① 学術集会で演題登録の際、演題登録画面で抄録提出前1年間の筆頭発表者のCOI状態について(申告すべきCOIは)「ない」もしくは「ある」の申告を行うものとする。

② 申告すべき事項が「ある」と申告した場合には、抄録本文及び筆頭発表者の「[COI自己申告書\(様式2\)](#)」を演題発表までに、学術集会を運営する事務局に提出する。

(2)教育講演会、市民公開講座等の場合

講演者は、講演前までに「[COI自己申告書\(様式2\)](#)」を本学会事務局に提出する。

2 筆頭発表者は、講演会等で発表する場合、発表スライドの最初に([様式3-A、3-B](#))に、あるいはポスターの最後に([様式3-C](#))に該当するCOI状態について開示するものとする。

3 第1項の規定に拘らず、教育講演会、市民公開講座などで医学研究に関する発表・講演を行う場合は、当分の間、抄録提出時のCOI自己申告は必要ないものとするが、発表の際はスライド等でCOI状態について開示する。

(企業所属会員の自己申告)

第3条の2 第3条の規定に基づきCOI自己申告をする者が企業に所属する場合は、所属する企業名を申告する。

(COI自己申告書の審査等)

第3条の3 第3条の第1項1号の2、第1項第2号、および第1項第2号で規定する事務局は、COI自己申告書の提出を受けたときは、COI委員会で審査を受けるために、COI自己申告書を開封しない状態で本学会事務局に送付する。

(役員、委員長などの COI 自己申告の提出)

第 4 条 本学会の役員(理事長、理事、監事)、学術集会会長、次回学術集会会長、各種委員会のすべての委員長、特定の委員会の委員(以下「役員等」という。)は、就任時の前年 1 年間における COI 状態の有無を、「[COI 自己申告書\(様式 1\)](#)」により、理事長へ提出しなければならない。

2 前項に定める役員等は、就任後は毎年度、COI 自己申告書を理事長へ提出しなければならない。

3 第 1 項による COI の自己申告は、企業・組織や営利を目的とした団体のうち、本学会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

(COI 自己申告の方法)

第 5 条 第 3 条および第 4 条による COI 自己申告書に記載する COI 状態については、次条で規定する申告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、次条で規定された基準額とし、「[COI 自己申告書\(様式 1\)](#)」に従い、項目ごとに金額区分を明記する。

3 第 1 項で規定する COI 自己申告をする者が企業に所属する場合は、第 3 条の 2 の規定を準用する。

(COI 自己申告が必要な基準)

第 6 条 COI 自己申告が必要な事項および事項ごとの基準額を、次の通り定めるものとする。

- (1) 医学系研究に関連する企業・組織や営利を目的とした団体の役員、顧問職(以下「企業・組織や団体」という。)の役員、顧問職については、1 つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円以上とする。
- (2) 株式の保有については、1 つの企業についての 1 年間の株式による利益(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とする。
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1 つの権利使用料が年間 100 万円以上とする。
- (4) 企業・組織や団体から、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 50 万円以上とする。
- (5) 企業・組織や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・組織や団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上とする。
- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、一つの企業・団体から医学系研究(治験、共同研究、受託研究など)に対して支払われた総額が年間 100 万円以上とする。
- (7) 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄附金については、1 つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局(講座・分野)あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間 100 万円以上の場合とする。
- (8) 企業に属する者または企業・組織や団体が提供する寄附講座などに申告者らが所属している場合(当該寄附講座の設置に貢献した講座の責任者を含む。)
- (9) その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1 つの企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上とする。

但し、(6)(7)については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局(講座、分野)あるいは研究室などへ研究成果の発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学附付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

第4章 COI マネジメント

(COI 自己申告書の保存等)

第7条 第3条、第4条の規定により提出された COI 自己申告書は、提出の日の属する年度経過後3年間、学会事務局において理事長の監督下に厳重に保存しなければならない。

2 役員等が任期満了または役員等の委嘱が撤回されたときは、その日の属する年度経過後3年間保存する。

3 前二項の規定により保存していた COI 自己申告書の保存期間が経過したときは、理事長の監督下において速やかに廃棄する。ただし、廃棄することが適当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廃棄を保留できるものとする。

(COI 自己申告書の取り扱い)

第8条 提出された COI 自己申告書は、COI 委員会で必要に応じて審議する。

2 重大な COI 状態にある自己申告については、COI 委員会で検討し、マネジメントや措置に関する意見を付して、理事長に報告する。

(違反者に対する措置)

第9条 本学会講演会等の筆頭発表者(以下「発表予定者」という。)によって提出された COI 自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本学会として社会的説明責任を果たすために COI 委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置をとるよう勧告する。

2 理事長は、前項の規定により COI 委員会から勧告を受けた発表予定者が、深刻な COI 状態にあり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、倫理委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。ただし、既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、理事長は事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じ、違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款にしたがい、会員資格などに対する措置を講ずる。

3 COI 自己申告書未提出者は、講演会等での発表はできないものとする。

第10条 本学会の役員等、COI 自己申告が課せられている者については、就任前あるいは就任後に申告された COI 事項に問題があると指摘された場合には、COI 委員会委員長は文書をもって理事長に報告する。

2 理事長は、前項による報告を受けたときは、速やかに理事会を開催し、当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。

3 理事長は、前項による理事会で審議の結果、当該指摘が承認されたときは、役員および役員候補者については退任を社員総会に提案し、またその他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

4 COI 自己申告書未提出者は、役員等には就任できないものとする。

(不服申立て)

第 11 条 違反措置の決定通知を受けた者が、当該結果に不服があるときは、通知を受けた日から7日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を学会事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。

2 不服申立ての審査請求を受けた場合、理事長は理事長の指名する本学会会員若干名および外部委員 1 名以上により構成される不服申立て審査委員会を速やかに設置する。

3 不服申立て委員会は、再審査請求を受けてから 1 ヶ月以内に委員会を開催して、審査し、その答申書を理事長に提出する。

4 委員長は、委員の互選で選出する。

5 COI 委員会委員は、不服申立て審査委員会委員を兼務できない。

(COI 委員会と各種委員会との連携)

第 12 条 この規定による運用に当たって、COI 委員会は各種委員会、学術集会事務局と緊密に連携する。

(規程の変更)

第 13 条

本規程の改正は、理事会の承認を要する。

附則

1 本指針は、2022 年 4 月 1 日より施行する。

2 本指針は、2022 年 4 月 1 日より 2 年間で試行期間とし、その後に完全実施とする。なお、指針違反者に対する措置も 2 年間は会員への周知期間とし、社員総会で議決後、当該会員に注意・勧告を行う。

3 現に在職している役員および委員等が、第 4 条の規定に基づき提出しなければならない COI 自己申告書は、本指針施行後速やかに提出する。