

臨床研究の COI(利益相反)に関する指針運用規則

日本小児外科学会

(目的)

第1条

この指針運用規則は、日本小児外科学会（以下、「本学会」と略す。）が「臨床研究の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、違反者への措置方法、不服申し立て方法を示すことを目的とする。

(本学会学術集会などでの発表)

第2条

1.（開示の範囲）筆頭演者が開示する義務のある利益相反状態は、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）本学会の学術集会、シンポジウム、講演会、およ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利益相反状態の有無を明らかにするため「筆頭演者の利益相反自己申告書」（様式1）を提出しなければならない。演題応募及び抄録提出のいずれも行わない講演発表については、発表前3年間の利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。

3.（発表時）発表時に明らかにする利益相反状態については、本指針IV.開示・公開すべき事項で定められたものを、発表スライド（最初か2枚目）あるいはポスター内において、「筆頭演者の利益相反自己申告書」（様式1）に従って開示する。開示する利益相反状態は、学術集会については機関誌抄録号に掲載される抄録（もしくは講演要旨）発表前3年間のもの、その他については演題応募もしくは抄録提出前3年間のものとする。なお、演題応募及び抄録提出のいずれも行わない講演発表については、発表前3年間のものとする。ただし、各々の開示すべき事項について、以下の基準を超える場合に自己申告する。

①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、寄付講座に所属する者については、1つの企業または団体からの報酬額が年間100万円以上の場合は申告する。

②研究に関連した企業の株式の保有については、1つの企業について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、または当該企業の全株式の5%以上を超える場合は申告する。

③研究に関連した企業、団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料収入が年間100万円以上を超える場合は申告する。

④研究に関連した企業、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、1つの企業または団体からの年間の講演料が合計50万円以上を超える場合は申告する。

⑤研究に関連した企業、団体がパンフレット等（講演料等）の執筆に対して支払った原稿

料については、1つの企業または団体からの年間の原稿料が合計50万円以上を超える場合は申告する。

⑥研究に関連した企業、団体から提供された研究費については、1つの医学系研究に対して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金額が年間100万円以上の場合は申告する。

⑦研究に関連した企業、団体から提供された奨学寄付金（奨励寄付金）については、申告者個人または共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）に対して、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金額が年間100万円以上の場合は申告する。

⑧研究に関連した企業、団体から提供された寄付口座については、当該寄付口座に所属しており、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金額が年間100万円以上の場合は申告する。

⑨その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品等）については、1つの企業または団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合は申告する。

（本学会発行の機関誌などでの発表）

第3条

1.（開示の範囲）著者（筆頭著者、共同著者）が開示する義務のある利益相反状態は、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）日本小児外科学会雑誌などで発表を行う著者は、投稿時に、投稿規定に定める「発表者の利益相反自己申告書」（様式2）により、利益相反状態を明らかにしなければならない。

①投稿時に明らかにする利益相反状態については、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ものとする。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条で規定された金額と同一とする。

②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。本学会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を提出する。

③なお、提出された「発表者の利益相反自己申告書」は、原則として論文査読者には開示しない。

3.（査読者）原稿査読者は査読の公平性を確保するため、原稿の著者やその内容に関して、自己申告により利益相反状態の有無を開示する。

（役員等）

第4条

1. 役員等とは本学会の理事長、副理事長、理事、監事、委員会委員長、会長、副会長ならびに本学会が設置するすべての各種委員会・暫定的な作業部会・ワーキンググループなど

の委員を指すものとする。

2. 役員等が開示・公開する義務のある利益相反状態は、本会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. 本学会の役員等は、新就任時と就任後1年ごとに「役員等の利益相反自己申告書」(様式 3)を提出しなければならない。また、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、6週間以内に様式 3 によって報告しなければならない。

1) 「役員等の利益相反自己申告書」(様式 3) が開示・公開する利益相反状態については、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ものとする。

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 条で規示する。

3) 「役員等の利益相反自己申告書」(様式 3) は 3 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利益相反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 2 年間分と、就任の前年から 1 年間分をそれぞれ作成して提出する。

(役員等の COI 自己申告書の取扱い)

第 5 条

1. 本規則に基づいて本学会に提出された「役員等の利益相反自己申告書」(様式 3)、およびそこに開示された利益相反状態の情報(以下「利益相反情報」という)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. 利益相反情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および利益相反委員会が所定の手続きを経て随時利用できるものとする。

3. 前項の利用には、当該申告者の利益相反状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、利益相反委員会の審議を経て、理事会に承認を得た上で、当該利益相反情報のうち、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. 「役員等の利益相反自己申告書」(様式 3)の保管期間は役員等の任期終了後 2 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 3 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 3 の廃棄を保留できるものとする。

5. 各種委員会の委員長等がその業務を遂行するうえで委員の利益相反情報が必要な場合は、開示の対象とする委員、企業及び開示を必要とする理由を示して利益相反委員会に開示請求する。利益相反委員会でその是非を審議、決定し、原則として利益相反状態の有無のみを申請者に開示する。金額等詳細な情報の開示が必要な場合は、その理由を明記して申請し、審議のうえその是非を決定する。ただし、診療ガイドライン委員会委員(作成委員及び評価委員)及び調整役の情報は、各ガイドライン委員長が把握しておく必要があるため、利益相反委員会が調査し、各診療ガイドライン委員会委員等の利益相反状態について(有

の場合の企業名のみ) 作成委員長または評価委員長に報告するものとする。金額など詳細な情報の開示が必要な場合は、その理由を明記して利益相反委員会に申請し、審議のうえその是非を決定する。

6. 本学会外部から対象者に利益相反状態に関する開示請求を行う場合は、開示が必要な理由を明記して、利益相反委員会に申請し、審議のうえその是非と開示範囲を決定し、理事会の承認を得たうえで申告者に開示する。

7. 役員等の利益相反情報は、最終の任期終了または委嘱撤回の日から3年間は、理事長の監督下に事務局に厳重に保管する。保管期限を過ぎた利益相反情報は、理事長の監督下に速やかに削除・破棄する。

(指針違反者への措置)

第6条

利益相反委員会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、審議の結果、本学会会員や役員等に重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置を取るよう理事会に答申することができる。理事会は審議の結果、承認をもって、以下の処置を実施する。

- ① 本学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 本学会の刊行物への論文等の掲載禁止
- ③ 本学会の学術集会長への就任の禁止
- ④ 本学会の理事会・委員会への参加の禁止
- ⑤ 本学会のすべての会員活動の禁止
- ⑥ 本学会の懲戒規定に則った処分

ただし、解任・懲戒にあたる措置については、定款および定款施行細則の手続きに準じる。

(不服の申立)

第7条

被措置者は、結果通知を受けた日より7日以内に具体的な反論、反対意見を簡潔に記載した不服申し立て書を提出することにより、本学会に対し、不服申し立てをすることができる。本学会がこれを受理したときは、理事長は不服申し立て審査委員会（以下、審査委員会）を設置する。この委員会は、理事長により指名された本学会会員若干名と外部委員1名により構成される（委員長は委員の互選とし、利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼務できない）。

不服申し立ては審査委員会により、審査請求書受理後30日以内に再審理を行い、理事会の協議を経て、その結果を速やかに被措置者に通知する。

ただし、解任・懲戒にあたる措置については、定款および定款施行細則の手続きに準じる。

(利益相反委員会の構成)

第8条

利益相反委員会の委員は、男女両性で構成され委員長を含め10名までとする。法律や利益相反に詳しい外部委員を少なくとも1名加えることとする。

(施行日および改正方法)

第9条

本規則の改正は、当該委員会および理事会の決議を経た後、評議員会で決する。

附則

1. 平成24年5月16日 施行
2. 平成26年10月31日 改正（第1条、第3条、第4条、第6条、第7条、第8条）
3. 平成30年5月29日 全改正