

一般社団法人日本コンピュータ外科学会 医学および医工学研究の利益相反
(COI)に関する指針 細則

平成 29 年 10 月 3 日 制定

平成 29 年 12 月 15 日 改訂

第 1 条 COI 状態の申告・開示対象とする学会活動

一般社団法人日本コンピュータ外科学会（以下、本学会）が主催する学術集会などで医学および医工学研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者・講演者は、会員・非会員の別を問わず、配偶者または一親等内の親族または収入・財産を共有する者も含めて、発表内容に係る企業や営利を目的とした団体との過去 1 年間における経済的な関係（以下、COI 状態という。）について、文書（以下、COI 自己申告書という。）により申告し、その学術集会などの担当責任者（大会長など）が指定する方法により開示しなければならない。

2. 本学会機関誌や機関誌以外の本学会刊行物で総説、論文などの発表を行う著者全員は、会員・非会員の別を問わず、配偶者または一親等内の親族または収入・財産を共有する者も含めて、発表内容に係る企業や営利を目的とした団体との過去 1 年間における COI 状態について、COI 自己申告書により申告しなければならない。なお、COI 自己申告書は、論文査読者には開示しない。
3. 前項の申告にあたっては、corresponding author が当該発表にかかる著者全員からの COI 自己申告書を取りまとめて提出し、記載内容について責任を負うことが求められる。この記載内容は、発表末尾または「文献」の前に記載する。規定された COI 状態がない場合は、「開示すべき利益相反はない」などの文言を同部分に記載する。
4. 本学会が編集に携わったガイドラインなどの刊行に係る作成委員、評価委員などは、記載内容に係る企業・組織や団体に関わるものに限定した COI 状態をまとめて刊行物中に開示しなければならない。
5. 本学会の役員(理事長、理事、監事)、学術集会担当責任者(会長など)、各種委員会の委員、および学会事務職員（以下、役員等）は、配偶者または一親等内の親族または収入・財産を共有する者も含めて、就任時の前年度 1

年間および就任後 1 年ごとにおける、医学および医工学研究に関連する企業や営利を目的とした団体との COI 状態について、COI 自己申告書により理事長に申告しなければならない。また、役員等で在任中に新たな COI 状態が発生した場合は、次々回の理事会の開催のときまでにすみやかに申告しなければならない。

第 2 条 COI 対象団体と対象研究

医学および医工学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体(以下、企業・組織や団体)とは、医学および医工学研究に関し、以下に示すいずれかの関係をもった企業・組織や団体とする。

- (1) 有償無償を問わず医学および医工学研究を依頼または共同で行っている関係
 - (2) 医学および医工学研究において評価する薬剤や機器などに関連して特許権などを共有している関係
 - (3) 医学および医工学研究において使用する薬剤や機材または役務などを無償または特に有利な価格で提供を受けている関係
 - (4) 医学および医工学研究について研究助成・寄附を受けている関係
 - (5) 医学および医工学研究において未承認の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品又は保険収載、適用範囲の拡大などを意図する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の提供を受けている関係
 - (6) 寄附講座などへの寄附金の提供を受けている関係
2. 医学および医工学研究とは、ヒトを対象とするもの(個人を特定できるヒト由来の試料および個人を特定できるデータを用いた研究を含む)および生命科学的研究や基礎医学研究を含むものとする。

第 3 条 COI 自己申告の基準

COI 自己申告が必要な金額については、以下のごとく基準を定めるものとする。

- (1) 企業・組織や団体の役員、顧問職、社員への就任については、同一組織からの報酬額が年間 100 万円以上の場合とする。
- (2) 株式の保有については、一つの企業についての年間の株式による利益(配当、売却益の総和)が 100 万円以上の場合または当該全株式の 5%以上を所有する場合とする。

- (3) 知的財産権実施料については、企業・組織や団体からの一つの知的財産権実施料が年間 100 万円以上の場合とする。
- (4) 会議の出席(発表)における拘束時間及び労力に対して企業・組織や団体から支払われた日当(講演料など)については、同一組織からの年間の講演料が合計 50 万円以上の場合とする。
- (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、同一組織からの年間の原稿料が合計 50 万円以上の場合とする。
- (6) 企業・組織や団体が提供する治験(臨床試験)費や研究費(産学共同研究費、受託研究費など)については、同一組織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、申告者が実質的に用途を決定し得る総額が年間 100 万円以上の場合とする。
- (7) 企業・組織や団体が提供する研究費および奨学寄附金については、同一組織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、申告者が実質的に用途を決定し得る総額が年間 100 万円以上の場合とする。
- (8) 企業・組織や団体が提供する寄附金に基づく寄附講座に所属している場合は、金額にかかわらず対象とする。
- (9) 企業・組織や団体からの研究員等の受け入れについては、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が受け入れている場合は、受け入れの名目、有償無償にかかわらず対象とする。
- (10) その他、研究、教育、診療とは無関係な旅行、贈答品などの提供については、同一組織から受けた総額が年間 5 万円以上の場合とする。

ただし、(6)、(7)については、資金の受け入れが機関の長(学長か病院長)を経由する場合、NPO などの非営利法人や財団などの公益法人を介して支払われる場合を含む。

- 2. 配偶者または一親等内の親族または収入・財産を共有する者については、前項(1)から(3)までの基準を準用する。複数人存在する場合はそれぞれの企業・組織や団体につき合算した収入・財産をもって判断する。

第4条 COI情報の取り扱い

提出されたCOI自己申告書およびCOI委員会が指針に基づき実施するヒアリング等の調査の内容の記録（以下、COI情報という。）は、その提出の日若しくは発表の日若しくは記録作成の日のうち最も遅い日から2年間にわたり理事長の監督下に学会事務局で厳重に保管されなければならない。

2. 役員等の任期を終了した者やその委嘱の撤回が確定した者に関するCOI情報は、任期満了または委嘱撤回の日から2年間にわたり理事長の監督下に学会事務局で厳重に保管されなければならない。
3. 前二項の期間を経過したCOI情報は、理事長の監督下に廃棄されるが、廃棄することが適当でないとして理事会が認めた場合は、必要な期間を設定して当該申告者のCOI情報の廃棄を保留できるものとする。
4. 本学会は、得られたCOI情報から当該個人と学会活動におけるCOI状態の有無・程度を判断する。また、役員等は、本学会としてその判断に従ったマネジメントおよび措置を講ずる目的で、当該COI情報を随時利用できるものとする。
5. 当該COI情報の利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、利用目的に照らし必要とされる者以外に対して開示してはならない。
6. COI情報は、本条第5項の場合を除き原則として非公開とするが、本学会活動、委員会活動、臨時の委員会活動などに関して、本学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の審議を経て必要な範囲で本学会の内外に開示または公表することができる。また、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、COI委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、開示または公開されるCOI情報の当事者は、理事会または決定を委嘱された理事に対して意見を述べることができる。但し、開示または公表に緊急性がある場合は、その限りではない。
7. 理事長からの諮問を受けたCOI委員会は、特定の会員を指名しての妥当と思われる理由のあるCOI情報の開示請求があった場合、個人情報の保護のもとに適切に対応する。
8. 理事長は、COI情報の開示請求に対してCOI委員会が対応できないと判断した場合、当該問題を取り扱う特定の理事1名、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COI調査委員会を設置することができる。

る。

9. COI 調査委員会は、開示請求書を受領してから 30 日以内に委員会を開催して可及的速やかにその答申を行う。

第 5 条 COI 指針違反者に対する措置

指針第 14 条第 2 項の定める措置として、理事長は遵守不履行の程度に応じて、以下の措置の全てまたは一部を一定の期間講ずることができるものとする。

- (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掲載の禁止
- (3) 役員等の解任の手続きの開始
- (4) 役員等への就任および委嘱の禁止の勧告
- (5) 本学会会員の除名の手続きの開始または入会の拒否

第 6 条 不服申し立て

指針の遵守不履行に対する措置の結果に不服がある者は、その決定の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所定の様式に従い、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. 不服申し立て者は、措置決定理由に対する具体的な反論・反対意見または異議理由の根拠となる関連情報を、不服申し立て審査請求書に簡潔に記載する。
3. 理事長は、不服申し立ての審査請求を受けた場合、速やかに不服申し立て審査委員会（以下審査委員会）を設置しなければならない。
4. 審査委員会は、理事長が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、委員長は、委員の互選により選出する。COI 委員会委員は、審査委員会委員を兼ねることはできない。
5. 審査委員会は、不服申し立て審査請求書を受領してから 30 日以内に委員会を開催してその審査を行わなければならない。
6. 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる COI 委員会委員長および不服申し立て者から意見を聴取することができるが、定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。
7. 審査委員会は、特別の事情がない限り審査に関する第 1 回の委員会開催日

- から 30 日以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事会に提出する。
8. 理事会は、不服申し立てに対する審査委員会の裁定をもとに、最終処分を決定する。

第 7 条 守秘義務違反者に対する措置

理事会は、正規の手続きを踏まず COI 情報を意図的に部外者に漏洩した学会員または事務局職員に対して、除名、解雇などの処分を科すことができる。

第 8 条 細則の変更

COI 委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、これを変更することができる。

附則

本細則は、2017 年 10 月 29 日より施行する。