

一般社団法人日本脳ドック学会

医学研究の COI（利益相反）に関する指針

一般社団法人日本脳ドック学会
COI 委員会

（目的）

第1条

この指針は、一般社団法人日本脳ドック学会（以下「本法人」と略す）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。

- 1.一般社団法人日本脳ドック学会の理事・監事・各種委員会委員長と委員
- 2.日本脳ドック学会が行う下記の事業で発表をする会員および非会員
- 3.一般社団法人日本脳ドック学会の雇用する事務職員

上記の対象者は毎年、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ドック学会事務局へ毎年の3月末日までに提出することが求められる。そして、今後、連続3年間における COI について自己申告を完了していることをもって、必要な対象期間（3年間）の自己申告を済ませているものとみなす。

また、以前に自己申告した内容に誤りがあったことが判明した場合には、COI 委員会に届け出のうえ、速やかに修正申告を行う義務を有する。

下記の事業

- 1) 一般社団法人日本脳ドック学会が行う学術集会およびこれに関係した教育講演、市民公開講座、セミナーなどの講演会などにおける発表
- 2) 一般社団法人日本脳ドック学会の機関誌において論文発表をする者

(COIに関する自己申告書の提出が必要とされる基準)

第3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ドック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・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。
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。
9. 次に該当する場合は、申告書に実際の金額を記載する。
 - 1) 上記申告事項1.2.3.において、金額が1000万円を超える場合。
 - 2) 上記申告事項4.5.において、金額が400万円を超える場合。
 - 3) 上記申告事項6.7.の場合。
 - 4) 上記申告事項の他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などが40万円を超える場合。

(本法人が行う学術総会などにおける発表)

第4条

1. (演題応募時) 一般社団法人日本脳ドック学会が行う学術総会やそれに関係する講演会やセミナー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。
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 について開示する。
3. 開示すべき COI がある場合には、当該企業名のみを表示する。

(本法人が発行する機関誌などにおける発表)

第5条

1. (投稿時) 一般社団法人日本脳ドック学会の機関誌などで発表を行う著者(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により、COI を明らかにしなければならない。
2. (掲載時) 投稿時に申告された COI に関する情報は 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、「著者らには本論文について開示すべき COI はない」という文言が印刷される。

(実施方法)

第6条

1. COI 委員会の役割

COI 委員会は常設の機関であり、委員会の委員長は、理事会の議を経て、理事長が委嘱する。委員会の委員は、委員長が推薦し、理事会の議を経て、理事長が委嘱する。委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。COI 委員会は、利益相反状態にある会員からの質問や要望に対応し、また、利益相反の管理・調査・審査を行い、さらには改善措置の提案や啓発活動を行う。

2. 会員の役割

会員は医学研究成果を発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。

3. 役員等の役割

日本脳ドック学会の役員(理事・監事)は学会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っているため、就任した時点で自己申告を行なう義務を負うものとする。理事会は、役員が日本脳ドック学会のすべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、利益相反委員会に諮問しその答申に基づいて改善措置などを指示することができる。学術集会の会

長は、当該学会において発表される研究成果が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めることができる。なお、これらの対処については必要に応じて利益相反委員会で審議し、その答申に基づいて会長が決定する。

4.各委員会の役割

各委員会は自らが関与する学会事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については必要に応じて COI 委員会で審議し、その答申に基づいて当該委員長が決定する。

(指針違反者への措置)

第7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ドック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ドック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ドック学会の役員ないし学術総会会長就任の禁止
- ④ 一般社団法人日本脳ドック学会の理事会、委員会への参加の禁止
- ⑤一般社団法人日本脳ドック学会の社員（評議員）の除名、あるいは社員（評議員）になることの禁止
- ⑥一般社団法人日本脳ドック学会の会員の除名、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ドック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ドック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。

(登録された COI 自己申告書の取扱い)

第8条

1.本細則に基づいて本法人に提出された 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、本学会の（理事会および COI 委員会など）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. 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して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 9 条

一般社団法人日本脳ドック学会 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. 本細則は令和 5 年 1 月 1 日より施行する。
2. 本細則は令和 5 年 6 月 22 日より施行する。