

医学系研究のCOI(利益相反)に関する細則

一般社団法人脳神経外科手術と機器学会

COI 委員会

(目的)

第1条

この細則は、脳神経外科手術と機器学会が「医学系研究の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。すなわち毎年、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神経外科学会会員専用HPから毎年の3月末日までにオンライン登録することが求められる。

そして、前々々年から前年までの連続3年間におけるCOIについてオンライン自己申告を完了していることをもって、COI自己申告の対象となる事業活動について必要な対象期間(3年間)の自己申告・開示を済ませているものとみなす。

1. 脳神経外科手術と機器学会の役員
2. 前号以外の脳神経外科手術と機器学会のすべての会員
3. 脳神経外科手術と機器学会の雇用する事務職員

なお、役員就任や学会・論文発表までに、それまでに自己申告したCOI以外に第4条に定める基準を超える新たなCOIが発生した場合には3か月以内にすみやかに修正申告を行う義務を有する。

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。

(非会員による自己申告)

第3条

一般社団法人日本脳神経外科学会の会員ではない者が一般社団法人脳神経外科手術と機器学会が行う学術総会及びこれに関係したセミナーや講演会などにおける発表を行う場合には、学会発表や論文投稿に際してさかのぼる3年間におけるCOIの有無を明らかにする義務がある。過去3年間におけるCOIが第4条に定める基準を超える場合には、学会発表や論文投稿

に際してその内容を自己申告することが求められる。

(COIに関する自己申告書の提出が必要とされる基準)

第4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、一般社団法人脳神経外科手術と機器学会が行う事業や医学系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・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、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、助言など）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奨学寄付金（奨励寄付金）については、単一の企業・団体から、申告者を研究代表者として申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、間接経費などを差し引き申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた総額が年間200万円以上の場合には申告する。
7. 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費については、単一の企業・団体から、医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して、間接経費などを差し引き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総額が年間200万円以上の場合には申告する。
8. 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。
9. 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、実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた総額が1企業当たり年間200万円以上の場合には申告する。

(一般社団法人脳神経外科手術と機器学会が行う学術集会などにおける発表)

第5条

1. (演題応募時) 一般社団法人脳神経外科手術と機器学会が行う学術集会, 教育講演会, 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。具体的には一般社団法人日本脳神経外科学会会員は演題応募時に第 2 条に記載したオンライン登録が完了していることが要求され、未完了の場合には演題応募ができなない。非会員の場合には、第 3 条に則って自己申告の提出が必要とされる。
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 (様式 1) に従って開示する。
3. COI がある場合には、当該企業名のみを表示する。

(COI 委員会)

第 6 条

COI 委員会は常設の機関であり、理事長からの指名を受けた 3~4 名で構成され、任期は 2 年とする。

(役員等)

第 7 条

1. この規則で規定する役員とは、一般社団法人脳神経外科手術と機器学会の役員を指すものとする。
2. 具体的には、一般社団法人脳神経外科手術と機器学会の役員は、新たに就任する時と、就任後 1 年ごとに第 2 条に記載したオンライン登録が完了していることが要求される。
3. COI を自己申告した時点から役員就任時までの間に、申告すべき基準に達する新たな COI が生じた場合には、以前に申告した内容を役員就任時に修正する義務をもつ。修正は一般社団法人日本脳神経外科学会会員専用 HP を用いて行う。
4. 在任中に申告すべき基準に達する新たな COI が生じた場合には、以前に申告した内容を原則として 8 週以内に追加修正する義務を負うものとする。追加修正は一般社団法人日本脳神経外科学会会員専用 HP を用いて行う。この追加報告業務を輔弼するために、COI 委員会事務局は偶数月のはじめに役員に、申告すべき基準に達する新たな COI の発生の有無について事情照会を行う。

(指針違反者への措置)

第 8 条

1. COI 委員会は、「医学系研究の 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、以下に定める懲戒措置を取ることができる。

- ① 一般社団法人脳神経外科手術と機器学会が開催するすべての集会での発表の禁止
 - ② 一般社団法人脳神経外科手術と機器学会の刊行物への論文掲載の禁止
 - ③ 一般社団法人脳神経外科手術と機器学会の役員ないし学術集会会長就任の禁止
 - ④ 一般社団法人脳神経外科手術と機器学会の委員会への参加の禁止
 - ⑤ 一般社団法人脳神経外科手術と機器学会の会員の除名、あるいは会員になることの禁止
- なお、上記の懲戒措置に相当しない程度の違反行為については、理事会は当該者の責任を確認し、その将来を戒める戒告を行う。
2. 前項の措置を受けた者は、一般社団法人脳神経外科手術と機器学会に対して不服申立をすることができる。一般社団法人脳神経外科手術と機器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。

(オンライン登録されたCOI自己申告書の取扱い)

第9条

1. 本細則に基づいて一般社団法人脳神経外科手術と機器学会により提出されたCOI自己申告書およびそこに開示されたCOI情報は学会事務局において、会長を管理者とし、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、運営委員会およびCOI委員会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. COI情報について外部の分科会から開示請求がなされた場合、COI委員会が審議したうえで必要と認めた範囲で開示することができる。
4. 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、会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運営委員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10条

一般社団法人脳神経外科手術と機器学会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. 本細則は平成 27 年 10 月 14 日より施行する
2. 平成 29 年 5 月 11 日改訂
3. 平成 30 年 3 月 5 日改定