

臨床研究の COI (利益相反) に関する規程

一般社団法人 日本体外循環技術医学会

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この規程は、一般社団法人 日本体外循環技術医学会（以下、「本法人」と略す）が「臨床研究の COI 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と違反者への措置方法を示すことを目的とする。

第 2 章 本法人学術大会などでの発表・講演

(開示の範囲)

第 2 条 本法人が開催する大会、シンポジウム、講演会、教育セミナーおよび市民公開講座などの発表・講演すべてを COI 開示の範囲とする。

2. 開示する義務は、筆頭演者とする。
3. 開示する義務のある COI 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。
4. 開示が必要な期間は、抄録提出 1 年前から発表時までとする。

(申告先)

第 3 条 本法人が開催する大会、シンポジウム、講演会、教育セミナー、市民公開講座などで発表・講演を行う際は、演題応募および抄録提出時に大会長および主催者に申告する。

2. 大会長および主催者が編集委員長および COI 委員長に報告する。

(発表時の開示方法)

第 4 条 本指針の「IV. 開示・公開すべき事項」で定められたものについて、口演発表時にはスライドの最初に、ポスター発表時にはポスターの最後に開示する。

(開示を要する金額等の基準)

第 5 条 本指針の「IV. 開示・公開すべき事項」で、申告が必要な金額を次の各項に定める。

2. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上の場合。
3. 企業や営利を目的とした団体の株の保有については、1 つの企業についての 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。
4. 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 つの特許権使用料が年間 100 万円以上の場合。

5. 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、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計 50 万円以上の場合。
6. 企業や営利を目的とした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・団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上の場合。
7. 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、1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間 100 万円以上の場合。
8. 企業や営利を目的とした団体から奨学寄付金（奨励寄付金）を受けている場合については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間 100 万円以上の場合。
9. 企業や営利を目的とした団体から寄付講座については、企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合。
10. 企業や営利を目的とした団体からの旅費（学会参加、施設の視察）や贈答品の受領については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上の場合。

第 3 章 本法人発行の機関誌およびその他の刊行物への投稿

（開示の範囲）

- 第 6 条 本法人で発行する機関誌およびその他の刊行物への投稿すべて
2. 開示する義務があるのは共著者を含む全著者とする。
 3. 開示する義務のある COI 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。
 4. 開示が必要な期間は、論文投稿 1 年前から投稿時までとする。

（申告先）

- 第 7 条 本法人の編集委員長に申告する
2. 編集委員長が COI 委員長に報告する。

（投稿時の開示方法）

- 第 8 条 本法人の機関誌「Japanese Journal of Extra-Corporeal Technology」「体外循環技術」などで発表を行うすべての著者は、投稿時に「体外循環技術」投稿・執筆規定により、COI 状態を明らかにしなければならない。
2. 「体外循環技術」投稿・執筆規定の情報は Conflict of Interest Statement としてまとめ、著者が論文末尾に記載する。
 3. 規定された COI 状態がない場合は記載を必要としない。
 4. 投稿時に明らかにする COI 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申告する。

5. 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5条で定めた金額と同一とする。
6. 本法人の機関誌以外の本法人刊行物での発表も、これに準じた書式で自己申告書式を提出する(様式1)。

第4章 役員及び特定の委員会構成員のCOI申告

(役員及び特定の委員会構成員)

- 第9条 この規程で定めるCOI申告対象者は、本法人の役員等(理事長、副理事長、監事、理事、大会長、教育セミナー開催委員長)と、特定の委員会構成員とする。
2. 前項で定める特定の委員会構成員とは、編集委員会、教育委員会、学術委員会、アワード・グラント委員会、大会ありかた委員会、倫理委員会、ガイドライン委員会、COI委員会に属する者とする。

(申告先)

- 第10条 COI委員長に申告する。
(役員及び特定の委員会構成員における開示・公開の範囲)

- 第11条 開示・公開する義務のあるのは役員及び特定の委員会構成員すべて。
2. 開示・公開する義務のあるCOI状態は、本法人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. 就任時と就任後は1年ごとに「役員及び特定の委員会構成員のCOI自己申告書」(様式2)を提出しなければならない。
 4. 在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、6週以内に様式2によって報告する義務を負うものとする。

(役員及び特定の委員会構成員の申告)

- 本指針IV.開示・公開すべき事項で定められたものを様式2にて自己申告する。
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第5条で規定された金額と同一とする。
 3. 様式2は1年間分を記入し、その算出期間を明示する。就任時は就任日から1年前のCOI状態を自己申告する。

(役員及び特定の委員会構成員のCOI自己申告書の取扱い)

- 第12条 本指針に基づいてCOI委員会に提出された様式2の書類、およびそこに開示されたCOI情報は本法人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. COI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COI

委員会が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 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 委員会の答申を、理事会で協議し、総会の承認を得た上で当該 COI 情報のうち、必要な範囲を本法人内部に開示あるいは社会へ公開する。
4. 様式 2 の保管期間は役員及び特定の委員会構成員の任期終了後 2 年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄する。ただし、様式 2 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 2 の廃棄を保留できるものとする。

第 5 章 違反者への対応

(措置)

- 第 13 条 本法人本法人 COI 委員会は、本指針に違反した者に対し、本指針「VII. 違反者への措置」の指針違反者への措置を理事会に答申する。
2. 理事会は、COI 委員会の答申を審議し、措置を総会に提示する。
 3. 総会は、提示された違反者への措置を決定する。
 4. 理事長は、総会での決定措置を違反者に通達する。

(不服申し立て)

- 第 14 条 被措置者は、本法人に対し不服申し立てをすることができる。
2. 不服申し立ては、COI 委員会に書面をもって行う。
 3. COI 委員会は、不服申し立てを受理した場合、再審議し答申を理事会に提出する。
 4. 理事会は、COI 委員会の答申を再審議し、措置を総会に提示する。
 5. 総会は、違反者への措置を再審議し決定する。
 6. 理事長は、総会での決定措置を違反者に通達する。

第 6 章 規程改正

(規程改正)

- 第 15 条 この規程は、理事会の議決を経なければ変更することができない。

附則

平成 26年6月7日 施行

平成 27年11月 改定