

「臨床研究のCOI（利益相反）に関する指針」  
および  
「臨床研究のCOI（利益相反）に関する規程」  
内容一部改定について

平成25年11月に制定された当会の「臨床研究のCOI（利益相反）に関する指針」および「臨床研究のCOI（利益相反）に関する規程」に則り、過去3カ年度、規程第4章で定めるところの申告の対象となる役員等として、理事長指示のもとそれに見合う責務の会員である「代議員」を以って※、理解・協力を仰ぎ申告を実施してまいりました。

このほど、指針および規程の内容を見直し、申告対象となる役員等に関する記述該当箇所を現状に則した文章に修正し、以下の改訂（該当箇所抜粋修正）について理事会の承認を得たので報告および公開します※。

※ これまで、本指針および規程の内容の協議からその制定の当時において、現在のような「代議員」の呼称が確立されておらず、内容（文言）に明言されないままでおりました。

※ 改定後の全文をホームページにて公開します。

－ 改定内容 <該当箇所抜粋> －

「臨床研究のCOI（利益相反）に関する指針」

II. 対象者

COI 状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し本指針を適用する。

- ① 本法人会員
- ② 本法人の事業で発表する者
- ③ 本法人の役員及び代議員
- ④ 本法人の特定の委員会構成員

VI. 申告について

3. 役員

本法人の役員とは、理事長、副理事長、~~各委員会の理事、代議員、監事と各委員会に所属する者~~監事、理事、大会長、教育セミナー開催委員長とする。

4. 代議員

代議員は、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なう義務を負うものとする。また、就任期間中にCOI 状況について年1回開示する義務を負うものとする。

「臨床研究のCOI（利益相反）に関する規程」

第4章 役員及び特定の委員会構成員等のCOI 申告

(役員及び特定の委員会構成員申告対象者)

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）及び代議員と、~~特定の委員会構成員~~理事会が指名する正会員とする。

~~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代議員と、~~理事会が指名する正会員~~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~~

~~「報告書」(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方法)

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。
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 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。

平成 29 年 10 月 7 日

COI 委員会