

# 医学研究の COI（利益相反）に関する指針ならびに細則

一般社団法人日本小児神経外科学会 COI 委員会

## 医学研究の COI（利益相反）に関する指針

### I. 指針策定の目的

医学系研究においては産学連携による研究・開発が行われる。日本では大学などの学術機関において国家予算による研究費は米国等に比して少なく、研究費の約 50% を民間企業に依存している。すなわち、本邦においては産学連携による医学系研究は医学の進歩のために不可欠できわめて重要な役割を担っている。

産学連携による医学系研究では、学術的成果を社会へ還元することによってもたらされる公的利益だけではなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権などの私的利益が発生する場合があるので、研究者個人においてもこれら 2 つの利益が相反する状態すなわち利益相反 conflict of interest（以下、「COI」と略す）が不可避的に起こり得る。

産学連携に伴って不可避的に生ずる COI が適切にマネジメントされていない場合には、研究の遂行やデータの解析方法あるいは研究結果の解釈が歪められるという研究不正に陥り、当該研究のみならず、研究を行った個人や研究組織さらには学術団体が社会からの信頼を失う危険がある。また、適切な研究成果であったにもかかわらず、COI が適切にマネジメントされていなかったがゆえに、中立性や透明性を欠いた研究と見なされてしまうことにもなる。

産学連携は社会あるいは報道などから時に疑惑をもって捉えられることがあるが、適正な産学連携は医学医療の進歩のために必須である。そして、産学連携による医学系研究において COI が生じること自体に問題があるわけではない。COI が無いということは決してその研究者の倫理性の高さを意味するのではない。研究活動が活発である有能な研究者ほど産学連携により研究を行う機会は必然的に多くなり、COI が生じるはずである。すなわち、COI が多いということは、社会的な疑念を持たれるべきことではなく、むしろ研究者の能力の高さを示すひとつの指標である。何よりも重要なのは COI を適切にマネジメントすることにより、研究の透明性と中立性を担保することである。適切にマネジメントした多数の COI があることは、研究成果の発表に際して研究者が誇りをもって開示できるものであり、社会からもそれは適正に評価されるべきである。

学術団体が COI をマネジメントすることの目的は、研究の透明性と中立性を担保するとともに、COI に対する誤解から生じる社会からの疑念や謂れなき批判等から研究者や研究組織あるいは学術団体自体に対する信頼性を保護する仕組みを構築することにある。

上記のような観点から、一般社団法人日本小児神経外科学会は COI に関する本学会法人の方針を明示するための「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）を定める。

その目的は、本指針に則り COI を適切にマネジメントすることにより、産学連携による医学系研究の透明性と中立性を担保し、研究結果の発表や普及を適正に推進し、脳神経疾患の予防・診断・治療の進歩に貢献するという本法人の社会的責務を果たすことにある。一般社団法人日本小児神経外科学会は本法人が行う事業に参加する会員など以下に定める対象者に本指針の遵守を求める。

なお、現在、医学系研究に係る COI マネジメントは、①研究を実施する医科系大学や研究所等の各施設と②研究成果が発表される専門学会、学術団体の 2 つで行われている。本指針は後者すなわち研究成果が発表される専門学会・学術団体として、本法人が COI マネジメントを行っていくための指針である。

また、本指針は一般社団法人日本小児神経外科学会会員に対して COI についての基本的な考えすなわち本法人の COI マネジメントのコアとなる内容を記したものであり、COI の概念その他の詳細については日本医学会の HP などに記載されているので、それを参照されたい。

### II. 対象者

COI が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

1. 法人としての一般社団法人日本小児神経外科学会
2. 一般社団法人日本小児神経外科学会の理事・監事・評議員らの役員
3. 前号以外の一般社団法人日本小児神経外科学会のすべての会員
4. 一般社団法人日本小児神経外科学会が開催する学術集会および教育セミナーなどで発表ないし機関誌「小児の脳神経」において論文発表をする非会員
5. 一般社団法人日本小児神経外科学会の雇用する事務職員

### III. 対象となる事業活動

一般社団法人日本小児神経外科学会が関わる以下の事業活動を含むすべての事業活動において、すべての参加者に対して本指針を適用する。

1. 一般社団法人日本小児神経外科学会が開催する学術集会及び教育セミナーにおける発表
2. 一般社団法人日本小児神経外科学会の機関誌「小児の脳神経」における論文発表

機関誌「小児の脳神経」への投稿にあたっては著者全員に自己申告書の提出・開示が義務付けられる。

もし、著者のなかに企業所属の研究者が含まれる場合には、編集委員会は 1) 当該研究者の所属する企業名・2) 当該研究への貢献内容・3) 当該企業からの当該研究への出資額・4) 発表結果の帰属先・5) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して当該企業が影響力の行使を可能とする契約の有無・6) 当該研究結果に影響を

与える企業からの労務提供の受け入れの有無等を確認し、総合的に論文の採否について判断すべきである。

3. 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
4. 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
5. 市民に対する公開講座などにおける発表
6. 企業や営利団体主催・共催の講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどにおける発表

なお、上記の活動における発表者が企業の正規職員の立場であると同時に大学・研究機関等での非常勤職員（例：講師、客員教授など）、派遣研究員、社会人大学院生である場合、記載する所属は前者の正規雇用の企業名（所属名、職名含む）だけを記載するか、あるいはそれに加えて大学・研究機関等の名称を併記することのいずれかが求められる。

また、大学の寄付講座に在籍する研究者や奨学寄付金などの外部資金によって雇用されている大学・研究機関等の研究者などについては、発表に際しての所属や職名は所属施設・機関で使われる正式名称（特任教授、特命教授など）を記載しその資金を提供している企業名を「X 寄付講座は、Y 製薬の寄付金にて支援されている」のように併記すべきである。

複数の企業などから資金提供されている場合には、細則に定めた基準額（年間 200 万円以上/企業）を超えている企業については該当する企業名をすべて記載すべきである。

#### IV. 申告・開示の対象期間

申告及び開示の義務がある COI とは役員就任時や発表時点から遡る過去 3 年間とする。なお、一般社団法人日本脳神経外科学会会員については専用 HP を用いて前年 1 年間（1 月～12 月）における COI に関する自己申告を毎年 3 月末日までにオンライン登録することが義務づけられているため、前々年から前年までの連続 3 年間の COI 自己申告についてオンライン登録を完了していることをもって、一般社団法人日本小児神経外科学会の 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。

ただし、COI を自己申告した時点から役員就任や発表までの間に、新たな COI が発生した場合には細則に定める規定に従い、すみやかに修正申告を行う義務を有する。

#### V. 開示・公開すべき事項

対象者は、対象者自身における以下の 1 ないし 6 の事項で、及びその配偶者・一親等以内の親族、あるいは収入・財産を共有する者における以下の 1 ないし 3 の事項について、別に定める「医学系研究の COI（利益相反）に関する細則」に記載された基準に従い、自己申告によって COI の正確な状況を開示する義務を負うものとする。なお、自己申告の内容については、申告者本人が責任をもつものとする。

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
2. 株の保有
3. 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
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）

5. 企業や営利を目的とした団体が原稿やパンフレット執筆に対して支払った原稿料

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費

なお、企業や営利を目的とした団体からの寄付金などが、非営利法人（例：NPO）や公益法人（例：社団、財団）を経由して、受託研究費や研究助成費のような形で提供される場合には、それが高額であればあるほど研究成果についての客観性や公平性についての疑義が懸念されうる。このため、このような受託研究費や研究助成費の交付金額が細則に定めた基準額（年間 1,000 万円）以上であり、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、その法人名・研究費名とともに出資者である当該企業名を記載して、本項（企業や営利を目的とした団体が提供する研究費）として自己申告すべきである。

#### VI. COI と回避すべきこと

医学系研究の結果の公表は、科学的な判断と公共の利益に基づいて行われるべきである。一般社団法人日本小児神経外科学会が行う事業に関係するものは、医学系研究の結果を学会や論文で発表するか否かの決定、あるいは医学系研究の結果とその解釈といった本質的な内容について、その研究に対する資金提供者や特定の企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約書を締結してはならない。

#### VII. 臨床研究に関する注意事項

臨床研究は、個人の生体試料を用いた研究から侵襲性のある介入研究まで多岐に渡っている。その中で侵襲性すなわち投薬や手術等、研究対象者に対するリスクが一定程度以上存在する医療行為を用いる介入研究が臨床研究である。臨床研究の中で、新しい医薬品の製造販売承認に際し申請に必要な資料収集のために行う臨床研究を「治験」といい、手術法や承認された医薬品の臨床上的有効性や安全性を研究者が企画発案し検証する介入研究を「研究者主導臨床研究」という。

研究者主導臨床研究には自ら企画立案と資金調達にて行う研究者主導臨床研究の他に、企業依頼の臨床研究（契約による委託・受託研究、共同研究）、寄付金を資金源とする研究者主導臨床研究、企業審査を受けて契約により実施される研究者主導臨床研究などの形態がある。

「治験」については、薬事法の下に、平成 9 年（1997 年）の新「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP」と略す）によって、企業主導あるいは研究者主導の「治験」という形でその実施方法が細かく規定されており、医療施設・機関等との契約の下にその有効性、安全性を確認する臨床研究が行われている。

一方、「研究者主導臨床研究」についてはヘルシンキ宣言及び「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施するという基本方針により、研究対象者の生命と人権に対する自主的な配慮と高い倫理性が求められているが、その実施に薬事法の適用を受けないため、研究費の確保、独立した組織によるデータ収集・管理や統計解析、著者資格（貢献度）の評価などは実施する研究者個人の裁量に依存した状態にある。この

ため、もし、「研究者主導臨床研究」において研究者のCOIマネージメントが適切に行われなければ、倫理性や科学的信頼性が担保されないため、社会から疑義を招くことになる。このため、適切なCOIマネージメントを行うためには、倫理委員会への実施計画書の申請、研究対象者への説明、論文発表等を通じて、研究者主導臨床研究の資金源が適切に開示または公表されなければならないし、研究が適正に実施されるために必要十分な経費かどうかの妥当性も審査されなければならない。なお、臨床研究に係る資金の提供が、企業との適正な契約のもとに支援されれば、説明責任を果たしやすい。

1. 市販後の医薬品を用いた研究者主導の臨床研究は医薬品の有効性、安全性の検証には欠かせないものであり、臨床現場での標準的な治療法の確立に重要な情報と根拠を提供する。一方、企業にとっても販売促進の視点から第IV相臨床試験への関心が高く、いろいろな形での協力や支援（資金、労務など）が当該研究実施者に提供されているのが現状である。しかし、金銭面での透明性が確保されないと社会から疑惑を招きやすいため、両者の利害関係の公開を原則とした格段の配慮が求められる。
  2. 臨床研究結果が医療従事者・患者・他の人々に幅広く利用できるようになることは、公益につながる。したがって、試験結果は原則的に論文の形で公開されるべきである。医学系研究実施者は、関係する企業、法人組織、団体等からの資金、薬剤・機器の提供だけでなく、当該研究のデザイン・企画・データ収集・管理および統計解析などに人的な支援を受ければ、発表の際にすべての情報を論文の中に適切に開示、公開しなければならない。
  3. 公表論文の作成にあたっては著者資格を明確にし、メディカルライター・統計専門家・その他、解釈や討議などの助力を受け、これらの人々が著者資格の基準を満たさない場合には、これらの人々の関与に対し適切に謝意（Acknowledgement）を表し、その個人名・所属・資金源およびその他の利害関係を記載し公開するものとする。
  4. 施設・機関へ派遣された企業所属（正規社員）の研究者が、派遣研究者・社会人大学院生・非常勤講師などとしてアカデミアに所属し、研究成果を講演あるいは論文発表する場合には、当該企業名を明記すべきである。  
また、正規社員として企業所属時に行った研究果を、アカデミアへ正規職員として転職した後に発表する場合も、所属した企業名を明記すべきである。
- 1) 研究者主導臨床研究に係る回避事項とその管理  
産学連携にて人間を対象とした介入試験を研究者自ら実施する場合、全ての研究者は、以下については回避すべきである。
    1. 臨床研究に参加する研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報賞金の取得
    2. ある特定期間内での症例集積に対する契約外報賞金の取得
    3. 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得
    4. 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の受領

2) 研究者主導臨床研究の計画・実施に決定権を持つ研究責任者あるいは研究代表者（多施設共同研究の代表）が回避すべきこと

研究者主導臨床研究の計画・実施に決定権をもつ研究責任者あるいは研究代表者（principal investigator）（多施設共同研究における各施設の責任医師はこれに該当しない）は、当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきであることが求められる。

1. 当該研究の資金提供者である企業の株式保有や役員への就任
2. 研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
3. 当該研究に係る時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の取得
4. 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学院生が当該研究に参加する場合、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為
5. 当該研究データの集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して、資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする状況
6. 研究成果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

ただし、上記の1ないし2に該当する場合であっても、当該研究者が当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該医学系研究が社会的にも極めて重要な意義をもつような場合には、一般社団法人日本小児神経外科学会COI委員会における審議を経て当該医学系研究の主任研究者や試験責任医師に就任することは可能とする。

なお、2010年6月に発表された「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針（国際製薬団体連合会・欧州製薬団体連合会・米国研究製薬協業協会・日本製薬工業協会）」では、企業が依頼する臨床試験の公表論文の著者資格は、医学雑誌編集者国際委員会統一投稿規定（ICMJE Uniform Requirements for Manuscripts）に準拠することが求められている。ICMJEの推奨（2013年8月）では著者資格の基準として4つの項目をすべて満たしていなければならないとしており、日本医学会医学雑誌編集ガイドライン（2015年3月）は同推奨に準拠して下記の4項目を挙げている。

- ① コンセプトとデザイン、もしくはデータ取得またはデータの解析と解釈に対する実質的貢献  
研究の構想もしくはデザインについて、または研究データの入手、分析、もしくは解釈についての実質的な貢献をする
- ② 論文の起草、または重要な知的内容に関わる批判的な推敲に関与する
- ③ 出版原稿の最終承認
- ④ 研究のいかなる部分についても、正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され、解決されるようにし、研究のすべての側面について説明責任があることに同意する

## Ⅷ. 診療ガイドライン策定にかかる注意事項

診療ガイドラインは、臨床系医学会、臨床医だけでなく、患者支援団体、支払い機関、医療専門家、法律家、消費者などと幅広く利用されている。EBMの手法に基づく信頼性の高いCPGの策定のためには、その策定にかかわる参加者の資格基準を明確にし、バイアスリスクを回避するためのCOI管理が強く求められる。特に、診療ガイドライン策定委員会委員と委員長（副委員長）候補の選考にはCOIに関する特段の配慮が求められる。具体的なCOIマネジメントの方法については、日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイドライン（2017年3月）を参考にして、診療ガイドラインごとに決定して対応することが求められる。

## Ⅸ. 実施方法

### 1) COI委員会

一般社団法人日本小児神経外科学会は、COI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ためにCOI委員会を設置する。

### 2) 会員

会員は医学系研究成果を発表する場合、当該研究実施に関わるCOIを適切に開示する義務を負う。開示の具体的方法については本法人の「医学系研究のCOI（利益相反）に関する細則」に基づいて行う。本指針に反する事態が生じた場合には、COI委員会が審議し、その結果を理事会に上申する。

### 3) 役員

1. 一般社団法人日本小児神経外科学会の理事長はCOI委員会との連携にて、役員・委員等から提出されたCOI自己申告書からCOI状態の深刻度を判断し、関係する委員会の委員長・委員などの選考に反映させなければならない。
2. 一般社団法人日本小児神経外科学会の役員（理事・監事・評議員）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う義務を負うものとする。また、過去5年以内に関連する企業あるいは営利を目的とする団体に所属した経歴があれば、それに関する時期・企業名・役職名を報告する義務がある。その具体的方法については本法人の「医学系研究のCOI（利益相反）に関する細則」に基づいて行う。もし、COIを自己申告した時点から役員就任時までの間に新たなCOIが生じた場合には、以前に申告された内容を役員就任時に修正する義務をもつ。
3. 役員就任後に新たにCOIが発生した場合には細則に定めた規定に従い、速やかに修正申告を行う義務を有する。
4. 役員より提出された自己申告書については、その任期終了後も5年間保管する。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。

### 4) 学術集会の会長

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、本指針に反する真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COI委員会でも審議し、その答申に基づいて会長が決定する。

### 5) 理事会

理事会は会員あるいは学術集会や学術雑誌への発表者によるCOIの自己申告が不適切であると認めた場合、COI委員会に諮問し、それら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。

また、一般社団法人日本小児神経外科学会が事業を遂行する上で、COIに関して社会的な信頼性を損なうような重大な深刻な事態が生じた場合に、理事会はCOI委員会に諮問しその答申に基づいて検証を行い、必要に応じて社会的説明責任を果たすための声明を出すことが求められる。

### 6) 編集委員会

編集委員会は、投稿にあたって著者全員のCOIの自己申告開示を求めるとともに、投稿される論文が本指針に沿ったものであることを検証し、もし本指針に反する場合には掲載を差し止めることができる。

著者の中に企業所属の研究者が含まれる場合には、①当該研究者の所属企業名・部署名・職名、②当該研究への貢献内容、③当該企業からの出資額、④発表結果の帰属先、⑤研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して関係企業が影響力の行使を可能とする契約かどうかの有無、⑥当該研究結果に影響を与える企業からの労務提供の有無を確認し、研究の質とともに信頼性が担保されているかどうかを総合的に検討した上で、論文受理の可否について判断すべきである。

掲載後の論文が本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその由を告知するとともに、論文撤回を求めるなどの措置を講ずることができる。

なお、これらの対処については必要に応じてCOI委員会や理事会で審議し、編集委員長が決定する。

### 7) その他の委員会

その他の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委員会でも審議し、その答申に基づいて当該委員長が決定する。

### 8) 臨床研究を行うにあたってのCOIに関する留意事項

1. 医師主導臨床研究は、対象症例数が多くなればなるほど多額の資金が必要となり、産学連携による研究費が資金源となる場合がある。このような場合には、医師主導臨床研究の資金源を学会発表や論文発表にあたって適切に開示または公表すべきである。
2. 企業からの奨学寄付金を資金源とする医師主導臨床研究の場合についても、当該企業が資金提供者と見なされるため、細則に定めた申告基準額以上であれば資金源（unlimited grant from company）として学会発表や論文発表にあたって適切に開示または公表すべきである。
3. 上記2項については、臨床データ集計・管理、統計解析、データ解釈ならびに論文作成において、資金提供者である企業関係者の介入がまったくないことを当該論文

に、「著者（全員）は一般社団法人日本脳神経外科学会へのCOI自己申告を完了しています。本論文の発表に関して開示すべきCOIはありません。」のように明記すべきである。

4. 臨床研究、特に侵襲性のある大規模な介入型研究は、実施計画書（プロトコル）に記載された年限を超えて長期間にわたり実施されることも少なくない。このため、産学連携による医学系研究を行う場合には、主任研究者は、①当該研究に資金を提供した企業名ないし団体名とそれから提供された金額を年度ごとに記録し、②研究の企画立案の時点から実施期間におけるデータや議事録についても記録し、研究終了報告から5年間、論文公表から3年間記録保管しておくことが望ましい。
5. 当該研究とは直接の関係がなくとも、当該研究内容に関係する企業からの奨学寄付金額などについても必要に応じて同様に記録保管しておくことが望ましい。

## X. 指針違反者への措置

### 1) 指針違反者への措置

一般社団法人日本小児神経外科学会のCOI委員会は、本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「医学系研究のCOI（利益相反）に関する細則」に定める措置を取ることができる。

### 2) 不服の申立

被措置者は、一般社団法人日本小児神経外科学会に対して不服申立をすることができる。本学会がこれを受理したときは、「医学系研究のCOI（利益相反）に関する細則」に定める臨時審査委員会において再審理を行う。

### 3) 説明責任

一般社団法人日本小児神経外科学会は、自ら関与する事業において発表された医学研究に関して、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合には、COI委員会および理事会の協議を経てこれを公表し社会への説明責任を果たす。

## XI. COI自己申告書およびそこに開示されたCOI情報の保管・管理

「医学系研究のCOI（利益相反）に関する細則」に基づいて、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。

## XII. 指針運用規則の制定

一般社団法人日本小児神経外科学会は本指針を実際に運用するために必要な「医学系研究のCOI（利益相反）に関する細則」を制定する。

## XIII. 施行日および改正方法

本指針は、社会的影響や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。一般社団法人日本小児神経外科学会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、本指針を改正することができる。

### 附則

1. 本指針は、平成24年9月1日より施行する。
2. 平成27年3月20日改定
3. 平成29年10月12日改定

## 医学研究のCOI（利益相反）に関する細則

### （目的）

#### 第1条

この細則は、一般社団法人日本小児神経外科学会が「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、一般社団法人日本小児神経外科学会のCOIに関する自己申告書（COI申告書様式）を、一般社団法人日本小児神経外科学会事務局へ提出することが必要になる。

ただし、自己申告の該当者である一般社団法人日本小児神経外科学会の会員本人が、一般社団法人日本脳神経外科学会会員であり、一般社団法人日本脳神経外科学会への自己申告書オンライン登録がすでに完了している場合には、それをもって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・開示とし、一般社団法人日本小児神経外科学会へのCOI自己申告は不要とする。

- ① 一般社団法人日本小児神経外科学会の理事・監事・評議員
- ② 前項以外の一般社団法人日本小児神経外科学会のすべての会員
- ③ 一般社団法人日本小児神経外科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、すみ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

一般社団法人日本小児神経外科学会の会員ではない者が下記の事業を行う場合には、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。

1. 一般社団法人日本小児神経外科学会が行う学術集会およびこれに関係したセミナーや講演会などにおける発表
2. 一般社団法人日本小児神経外科学会の機関誌「小児の脳神経」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、一般社団法人日本小児神経外科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使途を決定し得る寄付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使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、実質的に使途を決定し得る寄付金で実際に割り当てられた総額が一企業当たり年間200万円以上の場合には申告する。
- (一般社団法人日本小児神経外科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) 一般社団法人日本小児神経外科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。具体的には演題応募時に第2条に記載した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。
- (一般社団法人日本小児神経外科学会が発行する機関誌などにおける発表)

#### 第6条

1. (投稿時) 一般社団法人日本小児神経外科学会の機関誌「小児の脳神経」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1または様式2により、COIを明らかにしなければならない。具体的には投稿時に、第2条に記載した一般社団法人日本小児神経外科学会においてオンライン登録が完了していることを示す申告書(様式1)または一般社団法人日本小児神経外科学会へのCOI自己申告書(様式2)を提出する。
  2. (掲載時) 様式2の情報は論文末尾に明示する。規定されたCOIがない場合は、「著者(全員)は一般社団法人日本小児神経外科学会へのCOI自己申告を完了しています。本論文の発表に関して開示すべきCOIはありません。」と記載する。
- (COI委員会)

#### 第7条

COI委員会は常設の機関であり、理事会で指名を受けた5名で構成され、任期は2年とする。

(役員等)

#### 第8条

1. この規則で規定する役員とは、一般社団法人日本小児神経外科学会の理事、監事、評議員を指すものとする。
2. 具体的には、一般社団法人日本小児神経外科学会の役員は、新たに就任するとき、就任後1年ごとに第2条に記載した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、申告した内容を役員就任時に修正する義務をもつ。修正は第2条に従って行う。
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、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。追加修正は第2条に従って行う。この追加報告業務を輔弼するために、COI委員会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9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、以下に定める措置を取ることができる。

- ① 一般社団法人日本小児神経外科学会が開催するすべての集会での発表の禁止
  - ② 一般社団法人日本小児神経外科学会の刊行物への論文掲載の禁止
  - ③ 一般社団法人日本小児神経外科学会の役員ないし学術集會会長就任の禁止
  - ④ 一般社団法人日本小児神経外科学会の理事会、評議員会、委員会への参加の禁止
  - ⑤ 一般社団法人日本小児神経外科学会の理事の除名、あるいは理事になることの禁止
  - ⑥ 一般社団法人日本小児神経外科学会の会員の除名、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、一般社団法人日本小児神経外科学会に対して不服申立をすることができる。一般社団法人日本小児神経外科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、その結果を非措置者に通知する。非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10条

1. 本細則に基づいて一般社団法人日本小児神経外科学会に提出された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、理事会および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も含む。
3. なお、一般社団法人日本脳神経外科学会会員である一般社団法人日本小児神経外科学会の会員についてのCOI情報を一般社団法人日本小児神経外科学会が利用する場合には、該当者のCOI自己申告情報を一般社団法人日本脳神経外科学会へ開示請求することが必要になる。また、そのCOI情報について学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合には、その可否について一般社団法人日本脳神経外科学会の承認を必要とする。
4. 一般社団法人日本小児神経外科学会に登録により提出された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11条

一般社団法人日本小児神経外科学会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24年9月1日より施行する。
2. 平成27年3月20日改定
3. 平成29年10月12日改定

#### 様式1

- 1) 開示すべきCOIがない場合

<p>(演題名)</p> <p>(施設名)</p> <p>(氏名)</p> <p>筆頭演者は日本小児神経外科学会へのCOI自己申告を完了しています 本演題の発表に関して開示すべきCOIはありません</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 2) 開示すべきCOIがある場合

<p>(演題名)</p> <p>(施設名)</p> <p>(氏名)</p> <p>筆頭演者は日本小児神経外科学会へのCOI自己申告を完了しています</p>
-------------------------------------------------------------------------------

<b>筆頭演者のCOI開示</b>	
日本小児神経外科学会へのCOI自己申告を完了しており、過去3年間（いずれも1月～12月）において本講演に関して開示すべきCOIは以下の通りです	
1. 役員、顧問職	なし
2. 株の保有	なし
3. 特許権使用料	なし
4. 講演料	あり (〇〇製薬)
5. 原稿料	なし
6. 研究費	あり (〇〇製薬)
7. その他	なし
(施設名)	
(氏名)	

寄付講座在籍の研究者や奨学寄付金などの外部資金によって雇用されている研究者が演題応募をする場合には、所属は母教室ではなく、所属施設・機関で使われる正式名称を記載しその資金を提供している企業名を併記する。

複数の企業からの寄付金や外部資金による場合は、年間200万円以上の企業について該当する企業名すべてを記載する。

【記載例】

① 寄付講座のみ表記する

○○大学 YZ 寄付講座  
(同寄付講座は A 製薬の寄付金にて支援されている)

② 寄付講座と母教室を併記する

○○大学 脳神経外科・YZ 寄付講座  
(同寄付講座は A 製薬の寄付金にて支援されている)



**様式 1**

小児の脳神経 投稿  
 一般社団法人日本脳神経外科学会会員の場合

**COI 登録申告書**

本論文に関する一般社団法人日本脳神経外科学会への COI 自己申告の登録状況は以下のとおりです。

論文題名	
------	--

	所属	署名	COI 自己申告	
			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未
筆頭著者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未
共著者			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未
			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未
			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未
			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未
			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未
			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未
			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未
			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未
			<input type="checkbox"/> 済	<input type="checkbox"/> 未

年 月 日

\* 一般社団法人日本脳神経外科学会への COI 自己申告が未実施の方は「自己申告による COI 報告書」(様式 2) を提出してください。

**様式 2****小児の脳神経 投稿**

一般社団法人日本脳神経外科学会会員以外の場合あるいは会員でもオンライン登録が未登録の場合

**自己申告による COI 報告書**

著者名	
所 属	
論文題名	

(申請者について、過去3年間(前々々年から前年1月1日～12月31日)の利益相反状態を記載)

項 目	該当の状況	有であれば、企業名などの記載 例：ABC 製薬
①報酬額 単一の企業・団体から年間100万円以上	有・無	
②株式の利益 単一の企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有	有・無	
③特許使用料 1つにつき年間100万円以上	有・無	
④講演料 単一の企業・団体からの年間合計100万円以上	有・無	
⑤原稿料 単一の企業・団体からの年間合計50万円以上	有・無	
⑥研究費・助成金などの総額 企業や営利を目的とした団体から単一の臨床研究に対して支払われた年間総額が200万円以上	有・無	
⑦奨学(奨励)寄付金などの総額 単一の企業・団体から1名の研究代表者に支払われた年間総額が200万円以上	有・無	

(本 COI 申告書は申告日より5年間保管されます)

寄付講座在籍の研究者や奨学寄付金などの外部資金によって雇用されている研究者は、所属欄に所属施設・機関で使われる正式名称を記載しその資金を提供している企業名を併記してください。

複数の企業からの寄付金や外部資金による場合は、年間200万円以上の企業について該当する企業名すべてを記載してください。

