

日本生体磁気学会利益相反に係る管理運用に関する規程

第1章 総則

(趣旨)

第1条 さまざまな科学技術の進歩に伴い、産学連携による医学研究は世界的な潮流である。公的な存在である大学や研究機関、学術団体が、特定の企業の活動に参加することは不可避の状況となる一方、研究機関、学術団体が本来担っている公正な教育・研究・臨床の責務が、産学連携活動に伴い生じる個人および団体の得る利益と衝突・相反する状態「利益相反(conflict of interest: COI)」と呼ばれる事態が生じてきた。このため、日本生体磁気学会の諸活動に係るこの利益相反状態を日本生体磁気学会が適切に管理(マネジメント)し、よって学会員が国民に信頼される教育・研究・診療活動を行うことを可能にするため本規程を定める。

(定義)

第2条 本規程で規定する「医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とした団体」(以下「企業・組織や団体」という。)とは、医学研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- (1) 医学研究を依頼し、または、共同で行った関係(有償無償を問わない)
- (2) 医学研究において評価される療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- (3) 医学研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- (4) 医学研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- (5) 医学研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
- (6) 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

2 本規程で規定する「医学研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される基礎的並びに臨床的研究をいう。

第2章 COI委員会

(COI委員会の目的)

第3条 本規程に基づき、本学会の諸活動に係る利益相反を適切に管理すること目的とし、日本生体磁気学会利益相反委員会(以下「COI委員会」という。)を置く。

(審議事項)

第4条 COI委員会は、前条の目的を達成するため、次の事項を審議する。

- (1) 利益相反状態を適切に管理するための基準策定に関すること。
- (2) COI自己申告書の審査および意見書の提出に関すること。
- (3) COI自己申告事項に関する違反等に係る調査および勧告に関すること。
- (4) 利益相反に関する啓発活動に関すること。
- (5) その他、利益相反状態を適切に管理するため必要な事項に関すること。

(組織)

第5条 COI 委員会は、本学会会員 3 名以上をもって組織する。

2 COI 委員会には、委員長及び副委員長を置く。

(委員長等の委嘱)

第6条 委員長は、理事長が理事の中から選任し、理事会の承認を得て、理事長が委嘱する。

2 委員は、理事長が委員長と協議して推薦し、理事会の承認を得て理事長が委嘱する。

3 副委員長は、委員の中から委員長が指名する。

(委員長及び委員の任期)

第7条 委員長、副委員長および委員の任期は、3 年とする。

2 委員長の再任を認めるが、2 期 6 年までとする。

2 委員長以外の委員の再任は妨げない。

(COI 委員会の議事)

第8条 委員長は、委員会を招集し議長となる。

2 COI 委員会は、委員の 3 分の 2 の出席をもって成立する。

3 COI 委員会の議事は、出席委員の 3 分の 2 の賛成により決定する。

4 委員長に事故があるとき、又は欠けたときは、副委員長が委員長の職務を代理する。

5 委員は、自己の携わる教育・研究・診療活動に係る COI 自己申告に係る審議には、参加することができない。

6 COI 委員会は、必要があると認めるときは、委員以外の会員または有識者の出席を求め、その説明、意見を聞くことができる。

(対面会議以外の方法)

第9条 委員長は、対面会議以外に以下の方法を用いて、会議を開催することができる。

(1) 書面

(2) テレビ会議

(3) 電話会議システム

(4) 電子メール

(5) その他インターネットを活用したシステム

2 会議の成立および議決の要件は、前条第 2 項および第 3 項の規定を準用する。

(守秘義務)

第10条 委員長、副委員長、委員および利益相反の管理業務に携わる事務担当者は、任期中および任期満了後も職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

第3章 COI 自己申告

(本学会が主催する講演会などにおける COI 事項の申告)

第11条 会員、非会員の別を問わず本学会が主催する学術大会で医学研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者または講演者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も

含めて、演題発表・講演に際して 医学研究に関連する企業・組織や団体との経済的な関係について過去 1 年間における COI 状態の有無を、次に掲げる手順により抄録登録時に学会大会事務局に自己申告状態を提出しなければならない。

- (1) 演題登録の際、抄録提出前 1 年間の筆頭発表者の COI 状態について、まず申告すべき事項が「ない」もしくは「ある」の申告を行うものとする。
- (2) 申告すべき事項が「ある」と申告した場合には、抄録本文及び筆頭発表者の「COI 自己申告書(別紙様式 1)」を提出するものとする。
- (3) (1), (2)の申告内容の要約は、機関誌に掲載される抄録集の本文末尾に記載する。
- (4) 企業所属会員の場合は、所属する企業名を申告する。

2 筆頭発表者または講演者は、講演会等で発表する場合、発表スライドの最初(または演題・発表者などを紹介するスライドの次)に様式 1-A、1-B により、あるいはポスターの最後に所定の様式 1-C により該当する COI 状態について開示するものとする。

(機関誌への投稿時の届出事項)

第 12 条 機関誌に投稿する著者全員は、会員、非会員を問わず発表内容に係る企業・組織や団体との投稿時から遡って 1 年間の COI 状態を「COI 自己申告書(別紙様式 2)」により学会事務局へ自己申告を提出する。

2 機関誌掲載の場合、本文末尾に自己申告した COI 状態を記載する。

(役員、委員長、委員などの COI 申告書の提出)

第 13 条 本学会の役員(理事、監事)、学会大会大会長、次回学会大会大会長は、就任時の前年度 1 年間における COI 状態の有無を「COI 自己申告書(別紙様式 3)」により、学会事務局を通して理事長に提出しなければならない。

2 前項に定める役員等は、就任後は毎年度、COI 自己申告書を理事長に提出しなければならない。

3 第 1 項による COI の自己申告は、企業・組織や団体のうち、本学会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

(COI 自己申告が必要な基準)

第 14 条 COI 自己申告が必要な事項および事項後との基準額を、次のとおり定める。

- (1) 医学研究に関連する企業・組織や団体の役員、顧問職については、一つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円以上
- (2) 株式の保有については、一つの企業についての 1 年間の株式による利益(配当、売却益の総額)が 100 万円以上の場合、あるいは当該全株式の 5 パーセント以上を保有する場合とする。
- (3) 企業・組織や団体から特許権使用料については、一つの権利使用料が年間 100 万円以上とする。
- (4) 企業・組織や団体から、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、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計 50 万円以上とする。
- (5) 企業・組織や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、一つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上とする。
- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、一つの企業・団体から臨床研究(受

託研究費、共同研究費など)に対して支払われた総額が年間 100 万円以上とする

(7) 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄付金については、一つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部門(講座・分野)あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間 100 万円以上の場合とする。

(8) 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合(当該寄付講座の設置に貢献した講座の責任者を含む。)

(9) その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については一つの企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上とする。

ただし、(6)、(7)については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部門(講座、分野)あるいは研究室などへの研究成果の発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業や団体などから研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

(COI 自己申告書の送付等)

第 15 条 第 11 条、第 12 条、及び第 13 条で規定する事務局は、COI 自己申告書の提出を受けたときは、COI 委員会で審査を受けるため、COI 自己申告書を開封しない状態で委員長に送付する。

第 4 章 COI マネジメント

(自己申告書の取り扱い)

第 16 条 提出された COI 自己申告書は、COI 委員会で審議する。

2 前項の審議において重大な COI 状態にある判断された自己申告については、マネジメントや措置に関する意見を付して、COI 委員会より理事長に報告する。

(違反者に対する措置)

第 17 条 第 16 条により COI 委員会から勧告を受けた事例において、深刻な COI 状態にあり、該当者が説明責任を果たせない場合には、理事長は理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。

2 前項の措置に関しては、理事長より該当者に書面にて通知する。

(不服申立て)

第 18 条 前条第 2 項により書面にて違反措置の決定を受けた者が、当該結果に不服があるときは、通知を受けた日から 7 日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を学会事務局に提出することにより、審査請求することができる。

2 不服申立ての審査請求を受けた場合には、理事長は理事長の指名する本学会会員若干名と外部委員 1 名以上により構成される不服申立て審査委員会を速やかに設置する。

3 不服申し立て委員会は、審査請求を受けてから 1 月以内に委員会を開催し、審査し、その答申書を理事長に提出する。

4 委員長は、委員の互選で選出する。

5 COI 委員会委員は、不服申立て審査委員会委員を兼務できない。

(COI 自己申告書の保存等)

第 19 条 第 11 条、第 12 条、第 13 条の規定により提出された COI 自己申告書及び、第 17

条、第 18 条による措置、不服申立書は、提出された日の属する年度経過後 2 年間、学会事務局において理事長の監督下において厳重に保存しなければならない。

2 役員等が任期満了または役員等の委嘱が撤回されたときは、その日の属する年度経過後 2 年間保存する。

3 前二項の規定により保存していた COI 自己申告書の保存期間が経過したときは、理事長の監督の下で速やかに廃棄する。ただし、廃棄することが適当でないときと理事会が認めたときは、必要な 期間廃棄を保留できる。

第 5 章 規程改正、補足

(規程の変更)

第 20 条 本規程の改正は、理事会の議を経て、評議員会で承認する。

(補足)

第 21 条 この規程で定めるものの他、COI 委員会の組織及び運営に関して必要な事項は、COI 委員会が定めることができる。

附則

本指針は令和 2 年 8 月 5 日より施行する。