

## 医学研究のCOI(利益相反)に関する指針

社団法人日本脳神経外科学会  
COI委員会

### I.指針策定の目的

学会発表や機関誌などの刊行物で論文発表される医学研究においては、医薬品・医療機器・技術を用いた臨床研究も多く、産学連携による研究・開発が行われる場合が少なくな。産学連携による医学研究は医学の進歩のためにきわめて重要な位置を占めているが、産学連携による医学研究には学術的成果を社会への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ります、研究者個人においてこれら2つの利益が相反する利益相反conflict of interest（以下COIと略す）と呼ばれる状態が起り得る。COIが深刻な場合には、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められたりする可能性や、適切な研究成果であるにもかかわらず中立性、公明性を欠く研究成果となってしまう可能性がある。また、医学的研究においては、被験者の人権、生命、及び安全を守るという観点から倫理性と科学性を担保するために、臨床研究にかかるCOI問題について慎重な対応が求められている。

社団法人日本脳神経外科学会は、医学研究を積極的に推進することが社会的責務であると認識し、その事業の遂行においてCOIに関する本法人の方針を会員に対して明示するための「医学研究のCOIに関する指針」（以下、本指針と略す）を定めるものである。

その目的は、社団法人日本脳神経外科学会が会員のCOI状態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研究の公正さと中立性と公明性を確保した状態で、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社会的責務を果たすことにある。

本指針は社団法人日本脳神経外科学会会員に対してCOIについての基本的な考えを示すものであり、社団法人日本脳神経外科学会は本法人が行う事業に参加する会員などに以下に定める本指針を遵守することを求める。

なお、本指針は本法人の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 <http://jams.med.or.jp/guideline/index.html>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 状態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 社団法人日本脳神経外科学会の理事・監事・代議員
- ② 前号以外の社団法人日本脳神経外科学会のすべての会員
- ③ 社団法人日本脳神経外科学会が行う学術総会および支部学術集会などで発表ないし機関誌 *Neurologia medico-chirurgica* において論文発表をする非会員
- ④ 社団法人日本脳神経外科学会の雇用する事務職員

## III. 対象となる活動

社団法人日本脳神経外科学会が関わるすべての事業活動に対して、本指針を適用する。特に、社団法人日本脳神経外科学会が開催する学術総会・支部学術集会及び講演会における学術発表、および社団法人日本脳神経外科学会の機関誌 *Neurologia medico-chirurgica* に論文発表を行う研究者には、発表する医学研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。また、社団法人日本脳神経外科学会の会員に対して教育的な講演を行う場合や、市民に対して公開講座などを行う場合は、社会的影響力が強いことから、その演者には特段の本指針遵守が求められる。

## IV. 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、またその配偶者・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「医学研究のCOI(利益相反)に関する細則」に記された基準に従い、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持つものとする。

- 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
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費

## V. COI 状態と回避すべきこと

### 1) 全ての対象者が回避すべきこと

医学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。社団法人日本脳神経外科学会が行う事業に関係するものは、医学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。

### 2) 臨床研究の実施者が回避すべきこと

臨床研究（臨床試験、治験を含む）が実施される場合、当該研究の研究者は以下のCOI状態となることを回避すべきである。

- ① 臨床試験被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得
- ② ある特定期間内での症例集積に対する報賞金の取得
- ③ 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- ④ 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

### 3) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

臨床研究（臨床試験、治験を含む）の主任研究者あるいは当該研究の計画・実施に大きな影響を持つ試験責任医師（多施設臨床研究における各施設の責任医師はこれに該当しない）には、以下のCOI状態にない研究者が就任すべきであり、また就任後もこれらのCOI状態となることを回避すべきである。

- ① 臨床研究を依頼する企業の株式の保有
- ② 臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
- ③ 臨床研究を依頼する企業の役員、理事、顧問（無償の科学的な顧問は除く）

但し、①ないし③に該当する研究者であっても、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、かつ当該臨床研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、社団法人日本脳神経外科学会COI委員会における審議を経て当該臨床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。

## VI. 実施方法

### 1) COI委員会の役割

社団法人日本脳神経外科学会は、COI 状態にある会員からの質問や要望に対応し、また、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) 会員の役割

会員は医学研究成果を発表する場合、当該研究実施に関わるCOI 状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示の具体的方法については本法人の「医学研究のCOI(利益相反)に関する細則」に基づいて行なう。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) 役員等の役割

社団法人日本脳神経外科学会の役員（理事・監事・代議員）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なう義務を負うものとする。その具体的方法については本法人の「医学研究のCOI(利益相反)に関する細則」に基づいて行なう。

また、役員は、同法人の事業活動を実施するなかで企業・団体と取り交わす契約などに関して、事業活動に伴う調査活動や発表の公明性・中立性において制約を設ける内容の取り決めを行ってはならない。

理事会は、役員が社団法人日本脳神経外科学会のすべての事業を遂行する上で、深刻なCOI 状態が生じた場合、或いはCOI の自己申告が不適切と認めた場合、COI 委員会に諮問しそ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。

学術総会や支部学術集会の会長は、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、本指針に反する演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委員会で審議し、その答申に基づいて会長が決定する。

### 4) 機関誌編集委員会の役割

機関誌編集委員会は、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、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。また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公知することができる。なお、これらの対処については必要に応じてCOI委員会で審議し、その答申に基づいて機関誌編集委員長が決定する。

#### 5) その他の委員会の役割

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委員会で審議し、その答申に基づいて当該委員長が決定する。

### VII. 指針違反者への措置

#### 1) 指針違反者への措置

社団法人日本脳神経外科学会の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、社団法人日本脳神経外科学会に対して不服申立をすることができる。社団法人日本脳神経外科学会がこれを受理したときは、「医学研究の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

社団法人日本脳神経外科学会は、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。

### VIII. 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。

### IX. 指針運用規則の制定

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

## X. 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。社団法人日本脳神経外科学会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 4 月 1 日より施行する。

## 医学研究のCOI(利益相反)に関する細則

社団法人日本脳神経外科学会  
COI 委員会

(目的)

### 第1条

この細則は、社団法人日本脳神経外科学会（以下、「本法人」と略す。）が「医学研究の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

COI 状態が生じる可能性がある以下の対象者はCOI 状態の有無を明らかにする義務がある。すなわち、前年1年間（1月～12月）におけるCOI 状態が第3条に定める基準を超える場合には、COIに関する自己申告書を社団法人日本脳神経外科学会会員専用HPを用いて当該年の3月末日までにオンライン登録する。

- ① 社団法人日本脳神経外科学会の理事・監事・代議員
- ② 社団法人日本脳神経外科学会が行う学術総会および支部学術集会などで発表する者
- ③ 社団法人日本脳神経外科学会の役員の機関誌Neurologia medico-chirurgica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3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 状態は、社団法人日本脳神経外科学会が行う事業や医学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）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 万円以上の場合に申告する。
- ⑥ 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、単一の臨床研究に対して支払われた総額が年間 200 万円以上の場合に申告する。奨学寄付金（奨励寄付金）については、単一の企業・団体から、1 名の研究代表者に支払われた総額が年間 200 万円以上の場合に申告する。

（本法人が行う学術総会，支部学術集会などにおける発表）

#### 第 4 条

1. （演題応募時）本法人が行う学術総会，支部学術集会，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 状態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 条に記載したオンライン登録が完了していることが要求される。
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 状態について（様式 1）に従って開示する。

（本法人が発行する機関誌などでの発表）

#### 第 5 条

1. （投稿時）本法人の機関誌 *Neurologia medico-chirurgica* などでの発表を行う著者は，投稿規定に定める様式 2（Form 2）により，COI 状態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 条に記載したオンライン登録が完了していることが要求される。
2. （掲載時）様式 2（Form 2）の情報は Conflict of Interest Statement としてまとめられ，論文末尾に印刷される。規定された COI 状態がない場合は，同部分に，「The authors indicated no potential conflict of interest.」という文言が印刷される。

（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 8 ～ 12 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，本法人の理事・監事・代議員を指すものとする。
2. 具体的には，本法人の役員等は，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. また、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 3 によって報告する義務を負うものとする。

(指針違反者への措置)

## 第 8 条

1. COI 委員会は、「医学研究の 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 社団法人日本脳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 社団法人日本脳神経外科学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 社団法人日本脳神経外科学会の役員ないし学術総会および支部学術集会会長就任の禁止
- ④ 社団法人日本脳神経外科学会の理事会、委員会への参加の禁止
- ⑤ 社団法人日本脳神経外科学会の社員 (代議員) の除名、あるいは社員 (代議員) になることの禁止
- ⑥ 社団法人日本脳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、社団法人日本脳神経外科学会に対して不服申立をすることができる。社団法人日本脳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. 本細則に基づいて本法人にオンライン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. 本法人にオンライン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 3 年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄する。ただし、その保管期間中に、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、その廃棄を保留できるものとする。

(施行日および改正方法)

#### 第 10 条

社団法人日本脳神経外科学会 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 4 月 1 日より施行する。