

## 医学研究のCOI（利益相反）に関する細則

日本間脳下垂体腫瘍学会  
COI委員会

（目的）

### 第1条

この細則は、日本間脳下垂体腫瘍学会（以下、「本学会」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日本間脳下垂体腫瘍学会会員専用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 日本間脳下垂体腫瘍学会の理事・監事
- ② 日本間脳下垂体腫瘍学会が行う学術総会などで発表する者
- ③ 日本間脳下垂体腫瘍学会のproceeding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、日本間脳下垂体腫瘍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 万円以上の場合は申告する。

- 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、単一の基礎ないし臨床研究に対して支払われた総額が年間 200 万円以上の場合は申告する。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 万円以上の場合は申告する。

（本学会が行う学術総会などにおける発表）

#### 第 4 条

1. （演題応募時）本学会が行う学術総会，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。

（本学会が発行する **proceeding** などでの発表）

#### 第 5 条

1. （投稿時）本学会の **proceeding** 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，本学会の理事・監事を指すものとする。
2. 具体的には，本学会の役員等は，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 日本間脳下垂体腫瘍学会が開催するすべての集会での発表の禁止
  - ② 日本間脳下垂体腫瘍学会の刊行物への論文掲載の禁止
  - ③ 日本間脳下垂体腫瘍学会の役員ないし学術総会会長就任の禁止
  - ④ 日本間脳下垂体腫瘍学会の理事会、委員会への参加の禁止
  - ⑤ 日本間脳下垂体腫瘍学会の会員の除名、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、日本間脳下垂体腫瘍学会に対して不服申立をすることができる。日本間脳下垂体腫瘍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学会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. 本学会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

日本間脳下垂体腫瘍学会 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 25 年 1 月 1 日より施行する。