

規程 第 1 版

日本甲状腺外科学会
利益相反（COI）の取扱いに関する規程

第1版 2016年3月22日作成

日本甲状腺外科学会(以下、学会という)は、学会と日本内分泌外科学会共同で制定した「臨床研究の利益相反に関する指針」（以下、共同指針という）VIII章「細則の制定」に基づき、共同指針の実施細則として、「日本甲状腺外科学会 利益相反の取扱いに関する規程」を次のとおり定める。

第1章 学会員としての研究発表活動にかかる利益相反事項の届出と公表

第1条 （研究発表等における届出）

学会員は、学術集会で研究発表を行う場合、利益相反に関連する事項について、別紙1に定める事項について、別に定める様式により、事前に学会事務局に届け出なければならない。

第2条 （届出事項の公表）

前条の届出事項は、学会が催す学術集会、学会が発行に関与する学会誌等（学術集会の抄録を含む）において、当該研究発表と共に必要に応じて適宜公表する。

第2章 学会役職者等としての活動にかかる利益相反事項の取扱い

2.1 節 総則（利益相反情報の管理・利用・公表等）

第3条 （管理に関する原則）

1 本規程に基づいて学会に対して開示・報告された関係者個人の利益相反事項は、これを利益相反情報とし、本規程の定めるところにより取り扱う。

2 利益相反情報は、学会事務局において、個人情報に準じて保管・管理する。当該情報の管理については、別途適切な管理規定を設ける。

第4条 （不要情報の削除）

理事、監事、委員の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反情報は、任期満了者については最終の任期満了の日から2年経過したときに、委嘱の撤回が確定した者については確定後速やかに、学会の諸記録から削除する。但し、削除することが適当でないと理事会が認めた場合には削除の対象外とし、また、過去に公表されたことがある場合及び2.6節の規定による審査が行われた場合には、当該公表若しくは審査にかかる文書・データ等は廃棄・削除の対象外とする。

第5条（利益相反情報の内部利用）

1 利益相反情報は、当該個人と学会の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、学会としてその判断に従った処理を行うために、本規程に従い、学会の理事・関係役職者・関係機関において随時利用することができるものとする。その利用には、具体的な利益相反状況について上記以外の学会員に対して説明する場合を含むものとする。

2 前項の利益相反情報の利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、前項の利用対象者以外の者に開示してはならない。

第6条（利益相反情報の開示・公表）

1 利益相反情報は、前条の場合を除き、原則として非公開とする。

2 利益相反情報は、学会の活動、委員会の活動（附属の常設小委員会等の活動を含む）、臨時の委員会等の活動等に関して、学会として社会的・法的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の議を経て、必要な範囲で学会の内外に開示若しくは公表することができる。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、COI委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。

3 前項の場合、開示若しくは公開される利益相反情報の当事者は、理事会若しくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べることができる。但し、開示若しくは公表について緊急性があつて意見を聞く時間的余裕がないときは、その限りではない。

第7条（COI委員会）

1 理事会が指名する理事若干名、評議員若干名により、COI委員会を構成する。

2 COI委員会の委員長は、会則施行細則の定めるところにより、理事会の議決を経て理事長より指名された理事がその任に当たる。

3 COI委員会は、本規程に定めるところにより、利益相反問題の処理を行う。

4 COI委員会委員にかかる利益相反事項の報告並びに利益相反情報の取扱いについては、委員会委員に関する規定を準用する。

2.2節 理事、監事

第8条（理事・監事の利益相反事項の報告）

1 総会による役員選任が実施されるようになるまでの間は、学会の理事・監事はその就任に先立って、利益相反にかかる別紙2記載の報告事項を、理事会に対して文書で報告しなければならない。

2 学会の理事・監事は、その職務を遂行するにあたり、下記の場合は、必要とされる事項を理事会に対して追加報告しなければならない。① 学会としての利益相反の状況を明らかにする必要がある場合。② 個別の案件処理に関与するについて関係役職者としての利益相反の状況を明らかにする必要がある場合。③ 理事会が第二次報告事項を定めて報告

要請をした場合。④ COI委員会において必要と認める事項がある場合。

3 COI委員会から、報告されている利益相反事項について、理事就任若しくは具体的な案件関与について問題ありとの指摘があった場合は、速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するかどうかについて決議しなければならない。当該指摘を承認する旨の決定があったときは、当該理事は当然退任し、若しくは当該案件への関与を回避する。

第9条（利益相反事項に変動を生じたときの報告）

理事及び監事は、利益相反事項に変動が生じたときは、その都度速やかに、その内容を理事会に報告しなければならない。

2.3節 学術集会会長・副会長、委員会委員長

第10条（学術集会会長・副会長）

1 学会が実施する学術集会の会長及び副会長は、その選任にあたり事前に、別紙3記載の学術集会会長・副会長にかかる報告事項を、理事会に対して文書で報告しなければならない。既に理事等として報告した情報があるときは、これと重複しないものについて報告すれば足りる。

2 学術集会会長・副会長は、その任期中に利益相反事項に変動が生じたときは、速やかに、その内容を理事会に報告しなければならない。

3 理事会は、学術集会の会長・副会長の選任並びに在任について、報告された利益相反事項を考慮する。

4 学術集会会長は当該学術集会における利益相反状態を開示しなければならない。

第11条（委員会委員長）

1 委員会委員長は、その選任にあたり事前に、別紙3記載の委員会委員長にかかる報告事項並びに委員会ごとに理事会が指定する事項がある場合にはそれについて、理事会に対して文書で報告を行わなければならない。

2 委員会委員長は、その任期中に利益相反事項に変動が生じたときは、その都度速やかに、その内容を理事会に報告しなければならない。

3 理事会は、委員会委員長の選任並びに在任について、報告された利益相反事項を考慮する。

2.4節 委員会委員

第12条（利益相反事項の報告並びに報告範囲の拡大）

1 委員会委員の委嘱を受けた者は、受託をするに際し、利益相反にかかる別紙4記載の第一次報告事項を文書で委員長に報告する。

2 個別の委員会において、その具体的な活動に関して必要があるときは、それぞれの委員会運営規定において、前項に定めるものよりも詳細・広範囲の事項を報告すべき旨を定めることができる。

第13条（利益相反の疑いを生じた場合の処置）

1 委員長は、前条によって提出された事項について、COI委員会の意見を聞いて検討した結果、当該委員候補者について当該委員会の活動と利益相反を生ずる疑いがあるときは、当該委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。委嘱の撤回については、委員長は文書でその理由を明示しなければならない。

2 委員長は、委員の委嘱について利益相反のおそれがないと認めたときは委員の委嘱を行い、前条によって提出された事項とともに、その結果を理事会に報告する。

第14条（審査請求）

委員長による委員委嘱の撤回について異議のある委員候補者は、委嘱撤回の通知を受けてから7日以内に、COI委員会に対し、委嘱撤回の取消を求めて審査請求をすることができる。

第15条（利益相反事項の考慮）

委員長は、各委員の委員会の具体的な活動に関し、報告された利益相反事項を考慮する。

第16条（第二次報告）

委員会の具体的な活動に関し、必要あるときは、委員長は各委員に対し、別紙4記載の第二次報告事項を文書で報告するように求めることができる。この場合、報告された利益相反事項は、委員長において、当該委員の委員会における具体的な活動に関して考慮する。

第17条（利益相反事項の変動と報告）

委員は、その在任期間中に利益相反事項に変動が生じた場合、その都度速やかに、その内容を委員長に報告しなければならない。この場合、報告された利益相反事項は、委員長において、当該委員の委員会における具体的な活動に関して考慮する。

2.5節 臨時の委員会等への関与者

第18条（委員会委員に関する規定の準用）

1 理事会若しくは常設委員会の決議に基づいて臨時に委員会等（委員会の下部組織である作業部会・小委員会等も含む。以下、臨時委員会等という）を設置する場合、必要に応じ、臨時委員会等の委員に対し、利益相反事項の報告を求めることができる。その場合には前節の規定を準用する。

2 前項の場合、臨時委員会等の委員として報告する事項につき、当該臨時委員会等限り

のものとして、理事会若しくは常設委員会の委員長は、別紙4記載の事項とは異なる定めをすることができる。

2.6節 審査の手続

第19条（審査請求）

1 第13条1項により委員委嘱の撤回を受けた委員候補者（臨時委員会等への関与者に関し第18条で準用する場合を含む。以下同じ）は、当該撤回に不服のあるときは、第14条に定める期間内にCOI委員会宛ての審査請求書を事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。

2 審査請求書には、委員長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、委員長に開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。但し、その情報は異議が認められた場合には利益相反情報として取り扱われるものとする。

第20条（審査請求書の取扱いと補充文書・資料の提出）

1 事務局は、審査請求書を受付けたときは、その写しをCOI委員会委員及び当該委員長に対して速やかに送付する。関連情報に関する資料があわせて提出されたときは、資料についてはそのリストのみを送付する。COI委員会委員及び委員長は事務局においてその資料をいつでも閲覧することができる。

2 審査請求者は、審査に関する第1回の委員会の7日前までに、審査請求書の補充書並びに資料を追加して提出することができる。その場合は、前項の規定を準用する。

第21条（審査手続）

1 審査請求を受けた場合、COI委員会は審査請求書を受領してから14日以上1ヶ月以内の間に委員会を開催してその審査を行う。

2 COI委員会は、当該審査請求にかかる委員長並びに審査請求者から直接意見を聞くものとする。但し、定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。

3 COI委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に決定する。

第22条（COI委員会決定の最終処分性）

委員会委員の委嘱撤回にかかる審査請求に対するCOI委員会の決定は、最終のものとする。

附則

第1条（施行期日）

本規程は、2016年3月22日から施行する。

第2条 （役員等への適用に関する特則）

本規定施行のときに既に学会役職者に就任している者については、本規程を準用して速やかに所要の報告等を行わせるものとする。

第3条 （改正規定の施行日）

別紙 1 学術集会発表者等の報告事項

学術集会における発表演題に関し、①演題の発表者（1演題について複数の発表者がいる場合には代表演者）並びに②当該演題に関する研究責任者（試験責任医師）は、各人が、定められた時期までに、下記事項を報告しなければならない。報告対象とする企業等（以下、報告対象企業等という）は、医薬品・医療機器メーカー等医療関係企業一般並びに医療関係研究機関等の企業・組織・団体とし、医学研究等に研究資金を提供する活動若しくは医学・医療に関わる活動をしている法人・団体等も含める。発表演題に関係する企業等は上記以外でも報告対象とする。

1【本務】 所属機関の名称並びに所属機関における地位・役職（現職）。

2【兼務】 本務以外に報告対象企業等の役・職員を務めている場合には、その名称。

3【顧問等】 上記1、2以外で、給与・報酬（顧問料など継続的な業務に関するもの）・特許使用料等、継続的な収入として年間100万円以上の支払を受けている報告対象企業等の名称。

4【株式・持分】 自己又は自己と生計を一にする親族が保有している、報告対象企業等の株式・持分等から得られた利益（配当等。株式による配当も含む）の企業別の合計額が、本書面提出の前年度1年度間（1月1日～12月31日をいう。以下同じ）において100万円以上になっている場合、若しくは発表演題に関係する企業等の株式・持分の5%以上を保有する場合には、その名称。

5【講演料など】 自己又は自己と生計を一にする親族が、本書面提出の前年度1年度間において講演料・原稿料・報酬（相談料など単発的な業務に関するもの）等一時的な収入として年間100万円以上（各人別・企業別に集計）の支払を受けている報告対象企業等がある場合には、その名称。

6【研究助成金・寄付等】 自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかを「名宛人」として、その所属機関等に対し、本書面提出の前年度1年度間において、年間200万円以上（1月1日～12月31日の間で、各人別・企業別に集計）の研究助成金（寄付金・委任経理金等）を提供している報告対象企業等がある場合には、その名称。

7【委受託研究】 自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが研究責任者となっている委受託研究に対し、本書面提出の前年度1年度間において、合計して年間200万円以上（1月1日～12月31日の間で、各人別・企業別に集計）の研究費を提供している報告対象企業等がある場合には、その名称。なお、研究委託契約が所属機関との間で締結されている場合には、研究費の金額は所属機関に支払われる金額とする。

8【専門的助言・証言】 本書面提出の前年度1年度間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、訴訟又はこれに準ずる紛争の当事者若しくはこれに準ずる立場の報告対象企業等から依頼を受けて、当該事案に関して行った専門的な証言・鑑定・助言・評価・コメント等に対するものとして、1ヶ所あたり合計して100万円以上（各人別・企業別に集計）の報酬を得ている場合には、その名称等。裁判所の命令による場合もこれに準ずるものとする。

別紙 2 理事・監事の報告事項

報告対象とする企業等（以下、報告対象企業等という）は、医薬品・医療機器メーカー等医療関係企業一般並びに医療関係研究機関等の企業・組織・団体とし、医学研究等に研究資金を提供する活動若しくは医学・医療並びにこれらの評価等に関わる活動をしている法人・団体等も含める。なお、金額等の集計をする場合、1年間若しくは1年度間は1月1日～12月31日（暦年）として計算を行う。

第1 第一次報告事項

1 所属機関の名称並びに所属機関における地位・役職（現職）。なお、本務以外に報告対象企業等の役・職員を務めている場合には、その名称、地位・役職（現職）。

2 本務以外で、就任前の3年度間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、給与・報酬（顧問料など継続的な業務に関するもの）・特許使用料等、継続的な収入として年間100万円以上の支払を受けている報告対象企業等の名称、並びに当該期間において、各支払者・受領者ごとに、支払を受け若しくは受けることとなる金額。

3 企業等の効果安全性評価委員または独立データモニタリング委員に就任している場合は、企業等の名称、並びに当該機関において支払を受けた金額およびその受領者。

4 就任前の3年度間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、代表者・役員・業務執行者となっているか、若しくは株式・出資金・その他により10%以上の持分を有している報告対象企業等の名称及び関与の時期、並びに、当該報告対象企業等における関与の具体的な内容。但し、守秘義務契約によって開示できないか開示の範囲が限定される場合には、その旨を示して守秘義務に抵触しない限度で開示すれば足りる。

5 就任前の3年度間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、講演料・原稿料・報酬（相談料など単発的な業務に関するもの）等一時的な収入として年間100万円以上（各人別・企業別に集計）の支払を受けている報告対象企業等の名称、並びに当該期間において、各支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額。

6-（1） 就任前の3年度間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが研究責任者となっている企業治験に対し、合計して年間200万円以上の研究費を提供している報告対象企業等の名称。なお、研究委託契約が所属機関との間で締結されている場合には、研究費の金額は所属機関に支払われる金額とする。

6-（2） 就任前の3年度間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが研究責任者となっている委受託研究（治験を除く）に対し、「名宛人」として、その所属機関等に対し、合計して年間200万円以上の研究費を提供している報告対象企業等の名称、並びに、就任前の3年度間において、各支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額。

6-（3） 就任前の3年度間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが研究責任者となっている企業との共同研究（知的財産権についての一定配分が生じる研究）に対し、合計して年間200万円以上の研究費を提供している報告対象企業等の名称、並びに、就任前の3年度間において、各支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額。

7 就任前の3年度間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、「名宛

人」としてその所属機関に対し、合計して年間200万円以上の研究助成（寄付）を提供している報告対象企業等の名称、並びに、就任前の3年度間において、各支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額。

8 就任年度の過去3年度間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、訴訟又はこれに準ずる紛争の当事者若しくはこれに準ずる立場の報告対象企業等から依頼を受けて、当該事案に関して行った専門的な証言・鑑定・助言・評価・コメント等に対するものとして、1ヶ所あたり合計して100万円以上の報酬を提供している報告対象企業等の名称、並びに、就任前の3年度間において、各支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額。裁判所の命令による場合もこれに準ずるものとする。

9 臨床試験を行っている法人（NPO法人を含む代表者である場合は、その法人名および寄付・研究費を受けている企業名。

第2 第二次報告事項（追加的開示事項）

理事会が必要と認めて指定した事項。

別紙 3 委員会委員長及び学術集会会長・副会長の報告事項

第 1 委員会委員長にかかる報告事項

理事・監事の報告事項を準用する。

第 2 学術集会会長・副会長にかかる報告事項

理事・監事の報告事項を準用する。

別紙4 委員会委員の報告事項

第一次報告事項（委員委嘱時の報告事項）

別紙2記載の理事・監事の第一次報告事項のうち1ないし7の事項について報告する。

第二次報告事項（追加的開示事項）

自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、委員会の活動若しくは取り扱う外部委託事項等に関し重要な利害関係を有する企業・組織・団体（第一次報告の対象とならなかったものも含む。以下、利害関係企業等という）に関与している場合は、利害関係企業に関し、理事・監事の第一次報告事項8の事項並びに第二次報告事項について報告する。