

医学系研究の COI(利益相反)に関する細則

NPO 法人日本脳腫瘍学会 COI 委員会

(目的)

第 1 条

この細則は、NPO 法人日本脳腫瘍学会（以下、「本法人」と略す。）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

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、過去 3 年の間において、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 NPO 法人日本脳腫瘍学会事務局に 3 月末日までに提出する。

- ① NPO 法人日本脳腫瘍学会の理事、監事
- ② NPO 法人日本脳腫瘍学会の各種委員会の、NPO 法人日本脳腫瘍学会非会員を含むすべての委員
- ③ NPO 法人日本脳腫瘍学会の①②以外のすべての会員（但し、日本脳神経外科学会会員で、同学会に前々々年から前年までの連続 3 年間における COI オンライン登録が完了している者は、それをもって代用することとし、本学会への申告は免除される）
- ④ NPO 法人日本脳腫瘍学会が行う学術集会などで発表する者
- ⑤ NPO 法人日本脳腫瘍学会が刊行する刊行物の著者
- ⑥ NPO 法人日本脳腫瘍学会の雇用する事務職員

(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、NPO 法人日本脳腫瘍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。ただし、ガイドライン委員会については公正性と独立性の担保が高度の要求されるため、報告対象とする企業等（以下、企業等という）には、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・団体等も含めるものとする（公的研究費は除く）（「脳腫瘍診療ガイドライン作成における COI(利益相反)に関する細則」参照）。

- 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用途を決定し得る寄附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用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，1 企業当たりの総額が年間 200 万円以上の場合は申告する。

（本法人が行う学術集会などにおける発表）

第 4 条

1. 本法人が行う学術集会，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，発表スライドの演題・所属・氏名に続けて，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。刊行物刊行時には著者全員の COI 状態について様式 2 に従って開示する。

（COI 委員会）

第 5 条

COI 委員会は常設の機関であり，理事長からの委嘱を受けた複数名で構成され，任期は

2年とする。

(役員等)

第 6 条

- 1.この規則で規定する役員等とは、本法人の理事、監事、各種委員会委員等を指すものとする。
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 条に記載した自己申告書の提出が完了していることが要求される。
2. また、在任中に新たな COI 状態が発生した場合は、8 週以内に新たに自己申告書によって報告する義務を負うものとする。
3. 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・役職名を自己申告書に記載すること。

(指針違反者への措置)

第 7 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 NPO 法人日本脳腫瘍学会が開催するすべての集会での発表の禁止
 - ② NPO 法人日本脳腫瘍学会の役員ないし学術集會会長就任の禁止
 - ③ NPO 法人日本脳腫瘍学会の理事会、委員会への参加の禁止
 - ④ NPO 法人日本脳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、NPO 法人日本脳腫瘍学会に対して不服申立をすることができる。NPO 法人日本脳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。

(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. 日本脳神経外科学会会員である本学会の会員についての COI 情報を本学会が利用する場合には、該当者の COI 自己申告情報を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、その可否について日本脳神経外科学会の承認を必要とする。

4. 本法人に提出された COI 自己申告書およびそこに開示された COI 情報の保管期間は登録後 5 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

NPO 法人日本脳腫瘍学会 COI 委員会は、必要に応じて随時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 26 年 11 月 30 日より施行する。
2. 本細則は平成 27 年 4 月 1 日に改訂された。
3. 本細則は平成 27 年 6 月 9 日に改訂された。
4. 本細則は平成 29 年 11 月 26 日に改訂された。
5. 本細則は令和 5 年 11 月 11 日に改訂された。
6. 本細則は令和 6 年 6 月 25 日に改訂された。