

医学研究の COI（利益相反）に関する細則

一般社団法人近畿脊髄外科研究会
COI 委員会

（目的）

第 1 条

この細則は、一般社団法人近畿脊髄外科研究会（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役員就任時や発表時点から遡る過去 3 年間の 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 年間（年：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本法人事務局に提出することが必要になる。

ただし、自己申告の該当者である本法人の会員本人が、日本脳神経外科学会会員であり、日本脳神経外科学会への自己申告書オンライン登録がすでに完了している場合には、それをもって代用することとし、本法人への COI 自己申告は不要となる。

- ① 一般社団法人近畿脊髄外科研究会の役員（理事・監事）・学術評議員・会員
- ② 一般社団法人近畿脊髄外科研究会が行う学術集会および講演会で発表する者

（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、一般社団法人近畿脊髄外科研究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過去 3 年間の株による利益（配当、売却益の総和）が年間 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 万円以上の場合には申告する。

（本研究会法人が行う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条に記載した自己申告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。
3. 学会発表に関する COI、データおよび議事録を研究終了報告から5年間保存する。

（COI 委員会）

第5条

COI 委員会は常設の機関であり、COI 委員長からの指名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、法人の理事・監事を指すものとする。
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週以内に報告する義務を負うものとする。

（指針違反者への措置）

第7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および学術評議委員会に答申する。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、理事会および学術評議委員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 一般社団法人近畿脊髄外科研究会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 近畿脊髄外科研究会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 一般社団法人近畿脊髄外科研究会の役員ないし学術集会会長就任の禁止
- ④ 一般社団法人近畿脊髄外科研究会の理事会、学術評議委員会への参加の禁止
- ⑤ 一般社団法人近畿脊髄外科研究会の学術評議員の除名、あるいは学術評議員になることの禁止
- ⑥ 一般社団法人近畿脊髄外科研究会の会員の除名、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、一般社団法人近畿脊髄外科研究会に対して不服申立をすることができ、一般社団法人近畿脊髄外科研究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複数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・学術評議委員会の協議を経て、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。

(登録された COI 自己申告書の取扱い)

第 8 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、事務局長を管理者とし、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、本法人（理事会、学術評議委員会、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、理事会および学術評議委員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法人の会員についての COI 情報を本法人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、その可否については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 35 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 9 条

一般社団法人近畿脊髄外科研究会 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、理事会および学術評議委員会の決議を経て、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 10 月 6 日より施行する。
2. 平成 26 年 11 月 21 日改定