

臨床研究のCOI(利益相反)に関する指針運用規則

一般社団法人日本内視鏡外科学会

(目的)

第1条 この規則（以下「本規則」という）は、一般社団法人日本内視鏡外科学会（以下「本法人」という）が「臨床研究のCOIに関する指針」（以下「本指針」という）を実効あらしめるために、本規則の対象者においてなすべき事項と、違反者への措置方法を示すことを目的とする。

(対象者)

第2条 本規則により規制を受ける者は、以下の通りとする（以下を併せて「対象者」という）。

- ①日本内視鏡外科学会（以下「当学会」という）会員
- ②当学会事務局の従業員
- ③当学会で発表する者
- ④本法人の理事会、委員会、作業部会に出席する者

(深刻なCOI状態の回避)

第3条

- 1 対象者は、臨床研究（臨床試験、治験を含む。以下同じ）の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、臨床研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その臨床研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならない。また、対象者は、その臨床研究の資金提供者・企業の恣意的な意図による影響を避けられないような契約書を締結すべきではない。
- 2 臨床研究の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（多施設臨床研究における各施設の責任医師は除く）は、以下の各号の状態にない者が選出されるものとし、かつ、選出後も以下の各号の状態になることを回避しなければならない。但し、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、その限りではない。
 - ① 臨床研究を依頼する企業の株の保有
 - 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や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問（無償による科学的、技術的な顧問は除く）

(学術集会等での発表における開示)

第4条

- 1 本法人が主催する学術集会、シンポジウム、講演会、および市民公開講座などで発表・講演を行う演者は、筆頭演者に関する以下の各号に掲げる事項（以下「COI事項」という）の有無を明らかにする。
 - ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上
 - ② 株の保有
1つの企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上、あるいは当該全株式の5%以上
 - ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
1つの特許権使用料が年間100万円以上の場合
 - 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）

- 1つの企業・団体からの年間の金額が合計 50 万円以上の場合
 - ⑤ 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上の場合
 - ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間 100 万円以上
 - ⑦ 奨学寄付金（奨励寄付金）
1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間 100 万円以上
- 2 前項の開示にかかる企業及び営利を目的とした団体とは、当該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ものとする。
 - 3 第1項の開示は、演題応募及び抄録提出の時点において、「筆頭演者の COI 自己申告書」（様式 1）を提出し、発表時点では発表スライド、あるいはポスターの最後に「筆頭演者の COI 自己申告書」（様式 1）の様式に従って表示する。
 - 4 第1項の開示にかかる COI 事項の対象期間は、演題応募及び抄録提出においては過去 1 年間、発表においては抄録提出より 1 年前から発表時までとする。

（本法人発行の機関誌などでの発表）

第5条

- 1 本法人の機関誌日本内視鏡外科学会雑誌などで発表を行う著者は、投稿時に、「日本内視鏡外科学会雑誌利益相反等自己申告書」（様式 2）において、COI 事項を明らかにしなければならない。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は第4条第1項各号で規定された金額と同一とする。本法人の機関誌以外の本学会刊行物での発表も、これに準じた書式で自己申告書式を提出する。
- 2 前項の開示にかかる企業及び営利を目的とする団体は、当該投稿内容に関連するものに限定する。
- 3 第1項の開示にかかる対象期間は、論文投稿 1 年前から投稿時までのものとする。

（役員等の自己申告）

第6条

- 1 本法人の理事長、副理事長、理事、監事、会長、副会長並びにすべての委員会の委員長及び編集委員会、倫理・渉外委員会、COI 委員会、第三者評価委員会、保険委員会、ガイドライン委員会の委員（以下「役員等」という）は、就任時及び就任後は 1 年毎に「役員等の COI 自己申告書」（様式 3）に従って、自らの COI 事項及び当該役員等の配偶者、一親等の親族又は収入・財産を共有する者における第4条第1項の第1号から第3号の事項を申告しなければならない。また、在任中に新たな COI 状態が発生した場合は、6 週間以内に様式 3 によって申告する義務を負うものとする。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は第4条第1項各号で規定された金額と同一とする。
- 2 前項において申告すべき事項にかかる企業及び営利を目的とする団体は、本法人が行う事業に関連する企業に関わるものに限定する。
- 3 様式 3 の作成にあたっては、1 年間分につき 1 枚作成し、その算出期間を明示する。
- 4 新就任時における申告対象期間は、就任 2 年前から就任時までとし、この場合、就任の前々年から 1 年間分の様式 3 と、就任の前年から 1 年間分の様式 3 を、それぞれ作成して提出する。役員等のいずれかを兼任する者は、その就任の時期の最も早いものについて、その就任日の 2 年前までさかのぼった自己申告書（様式 3）を提出する。

（役員等の自己申告書の取扱い）

第7条

- 1 前条に基づいて本法人に提出された様式 3、およびそこに開示された COI 事項（以下「COI 情報」という）は本法人事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理される。
- 2 COI 情報は、本規則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（以下「所轄委員会」という）が随時利用できるものとする。
- 3 前項の利用には、当該申告者の COI 事項について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合

に、所轄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、必要な範囲を当学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。

- 4 第1項の様式3の保管期間は役員等の任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で破棄される。ただし、当該保管期間中に、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、様式3の廃棄を保留できるものとする。

(学術集会等における発表への対処)

第8条

- 1 第4条にかかる開示内容について、本指針及び本規則との関係で何らかの疑義があるとの指摘を受けた場合には、所轄委員会がヒアリング、調査等を行い、これを審議し、理事会に上申し承認を経た上で適切な措置をとるものとする。
- 2 本法人が主催する学術集会、シンポジウム、講演会、および市民公開講座等で発表・講演について、その内容において深刻な COI 状態があり、かつ、説明責任が果たせないとの指摘を受けた場合は、会長は、所轄委員会に諮問し、その調査及び審議に基づき、理事長が理事会の承認を経た上でその発表を差し止めることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。
- 3 前項の発表・公演の終了後、その内容について本指針及び本規則に反し、あるいは、その疑いがあるとの指摘を受けた場合には、会長は、所轄委員会に諮問し、その調査及び審議に基づき、理事長が理事会の承認を経た上で、発表・講演内容の撤回等の措置を講ずるものとし、違反の程度が重大である場合には、適切な方法によってその由を公知することができる。

(本法人発行の機関誌などでの発表への対処)

第9条

- 1 第5条にかかる開示内容について、本指針及び本規則との関係で何らかの疑義があるとの指摘を受けた場合には、所轄委員会がヒアリング、調査等を行い、これを審議し、理事会に上申し、承認を経た上で、適切な措置をとるものとする。
- 2 日本内視鏡外科学会機関誌その他当学会の刊行物における臨床研究成果の発表について、その内容において、深刻な COI 状態があり、かつ、説明責任が果たせないとの指摘を受け場合は、編集委員会は、所轄委員会に諮問し、その調査及び審議に基づき、理事長が理事会の承認を経た上でその発表を差し止めることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。
- 3 前項の掲載後に、本指針及び本規則に反していたことが明らかになったとの指摘を受けた場合は、編集委員会は所轄委員会に諮問し、その調査及び審議に基づき、理事長が理事会の承認を得た上で、当該刊行物などに編集主幹名でその由を公知し、また、違反の程度が重大である場合には、適切な方法によってその由を公知することができる。

(役員等への対処)

第10条

- 1 役員において、第6条の自己申告の内容に疑義がある場合、本法人のすべての事業を遂行する上で、深刻な COI 状態が生じ、また、そのおそれが認められた場合、理事会は、所轄委員会に諮問し、答申に基づいて、退任、立候補の取り下げ等の措置をとることができる。
- 2 本法人の委員長・委員において、第6条の自己申告の内容に疑義がある場合、それぞれが関与する本法人の事業を遂行する上で、深刻な COI 状態が生じ、また、そのおそれが認められた場合、理事会は、所轄委員会に諮問し、答申に基づいて、委員委嘱の取消等の措置をとることができる。

(違反者への措置)

- 第11条 理事会は、本指針及び本規則に違反する行為を審議する権限を有し、所轄委員会に諮問し、その調査及び審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、理事長は、その遵守不履行の程度に応じて一定期間次の措置をとることができる。

①本法人が主催するすべての集会での発表の禁止

- ②本法人の刊行物への論文掲載の禁止
- ③本法人の学術集会の会長・副会長就任の禁止
- ④本法人の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑤本法人の評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止

(不服申立)

第12条 第8条から第11条まで各措置を受けた者は、本法人に対し、不服申立をすることができる。
本法人はこれを受理した場合、速やかに所轄委員会において再審議し、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

(改正)

第13条 所轄委員会は、理事会の決議を経て、本規則を改正することができる。

附則

- 1 本規則は平成24年4月1日より施行する。
- 2 本規則は平成24年12月6日に改正された。
- 3 本規則は平成26年10月1日に改正された。
- 4 本規則は平成27年9月8日に改正された。但し、施行日は平成28年1月1日とする。

筆頭演者のCOI自己申告書

年 月 日

筆頭演者
氏名 _____

	金額	該当の状況	該当の有る場合、企業名等
役員・顧問職	100万円以上	有 ・ 無	
株	利益 100万円以上/全株式の5%以上	有 ・ 無	
特許使用料	100万円以上	有 ・ 無	
講演料など	50万円以上	有 ・ 無	
原稿料など	50万円以上	有 ・ 無	
研究費および 奨学寄付金	100万円以上	有 ・ 無	

年 月 日

日本内視鏡外科学会雑誌 利益相反自己申告書 兼 投稿にかかる誓約書

論文タイトル: _____

上記投稿論文を日本内視鏡外科学会雑誌に投稿する場合、全ての著者は原稿内に論じられている主題あるいは資料について、利益を有するバイオテクノロジー製造業者、製薬会社、医療機器メーカー、もしくはその他営利を目的とした団体との経済的利害関係をすべて開示する必要があります。開示すべき事項等の詳細は、一般社団法人日本内視鏡外科学会ホームページ

(<http://www.jses.or.jp/>) 内の臨床研究のOOI (利益相反)に関する指針運用規則等に概説されていますが、下記の「いいえ」又は「はい」のボックスにチェックを入れ、「はい」の場合は、著者名と団体名を記入して下さい。

また、上記投稿内容が二重投稿にあたらぬこと、また日本内視鏡外科学会雑誌に掲載された場合、その著作権を当法人に譲渡することも本書において誓約していただきます。

上記投稿の主題又は資料に関連する、企業又は団体に関する経済的利害関係の状況は上表のとおりです。

主題又は資料に関連する、企業もしくは営利を目的とした団体について	金額	著者の中に左記に該当する者			
		いいえ	はい	該当する著者名	企業又は団体名
1. 役員／顧問職たる地位	100万円以上				
2. 株式の保有	利益100万円以上/全株式の5%以上				
3. 特許権使用料／許諾料	100万円以上				
4. 謝礼金 (講演料)	50万円以上				
5. 宣伝用資料執筆料 (原稿料)	50万円以上				
6. 研究費および奨学寄付金	100万円以上				

また、上記投稿の内容が未発表であり、二重投稿でないこと、また日本内視鏡外科学会雑誌に掲載された場合には、著作権を一般社団法人日本内視鏡外科学会に譲渡することに異存なきことを誓約致します。

1. _____ (印) 2. _____ (印) 3. _____ (印) 4. _____ (印)

5. _____ (印) 6. _____ (印) 7. _____ (印) 8. _____ (印)

役員等の COI 自己申告書
(算出期間:200X.10.1~200X.9.30)

一般社団法人日本内視鏡外科学会
理事長 殿

申告者氏名

所属(機関・教室/診療科)名:

本学会での役職名:	<input type="checkbox"/> 理事	<input type="checkbox"/> 監事	<input type="checkbox"/> 委員会委員長
	<input type="checkbox"/> 会長	<input type="checkbox"/> 副会長	<input type="checkbox"/> 委員
委員会名:	<input type="checkbox"/> 編集委員会	<input type="checkbox"/> 財務委員会	<input type="checkbox"/> 保険委員会
	<input type="checkbox"/> 教育委員会	<input type="checkbox"/> メディカル・チーム検討委員会	<input type="checkbox"/> 技術認定制度委員会
		<input type="checkbox"/> 第三者評価委員会	
	<input type="checkbox"/> 倫理・渉外委員会	<input type="checkbox"/> 国際委員会	<input type="checkbox"/> 医工学連携委員会
	<input type="checkbox"/> 評議員選考委員会	<input type="checkbox"/> 規約委員会	<input type="checkbox"/> 学術委員会
	<input type="checkbox"/> 総務委員会	<input type="checkbox"/> 大上賞選考委員会	<input type="checkbox"/> 伊藤賞選考委員会
	<input type="checkbox"/> 広報委員会	<input type="checkbox"/> 専門医制度検討委員会	<input type="checkbox"/> ガイドライン委員会
	<input type="checkbox"/> 将来構想委員会	<input type="checkbox"/> COI委員会	<input type="checkbox"/> ロボット支援手術検討委員会
	<input type="checkbox"/> Eラーニング検討委員会	<input type="checkbox"/> 用語集改訂委員会	<input type="checkbox"/> 技術審査委員会

A 申告者自身の申告事項

※各項目とも該当するものが複数ある場合には、行を Excel ファイル上でコピー・ペーストして増やし、全てご記入ください。

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

有・無 (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)

企業・団体名:

報酬額:

役割(役員・顧問等):

2. 株の保有と、その株式から得られる利益

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

有・無 (有の場合は下記内容を企業ごとに記載)

企業名:

持ち株数:

申告時の株値(一株あたり):

最近1年間の本株式による利益:

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

有・無 (有の場合は下記内容を特許ごとに記載)

企業・団体名:

特許権使用料・譲渡料:

特許名:

4. 企業や営利を目的とした企業や団体より、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)

(1つの企業・団体からの講演料が年間合計50万円以上のものを記載)

有・無 (有の場合は下記内容を企業・資金提供者ごとに記載)

企業・団体名:

講演料等の金額:

5. 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料

(1つの企業・団体からの原稿料が年間合計 50 万円以上のものを記載)

有・無 (有の場合は下記内容を企業・資金提供者ごとに記載)

企業・団体名:

原稿料の金額:

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費および奨学寄付金

(1つの企業・団体から支払われた総額が年間 100 万円以上のものを記載)

有・無 (有の場合は下記内容を各研究費ごとに記載)

企業・団体名:

金額^{注1}:

^{注2}治験 産学共同研究 受託研究 奨学(奨励)寄付金

注1:事務経費を差し引かず、企業・団体からの全入金額を記載して下さい。

注2:該当する研究費種類を選択して下さい。

B. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者の申告事項

該当者氏名(申告者との関係):

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額

(1つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上のものを記載)

有・無 (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)

企業・団体名:

報酬額:

役割(役員・顧問等):

2. 株の保有と、その株式から得られる利益

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

有・無 (有の場合は下記内容を企業ごとに記載)

企業名:

持ち株数:

申告時の株値(一株あたり):

最近1年間の本株式による利益:

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬

(1つの特許使用料が年間 100 万円以上のものを記載)

有・無 (有の場合は下記内容を特許ごとに記載)

企業・団体名:

特許権使用料・譲渡料:

特許名:

誓約:私のCOIに関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の一般社団法人日本内視鏡外科学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外のCOI状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日(西暦)

年

月

日

申告者署名

受付番号: