

「臨床研究の利益相反に関する指針」の運用細則

—日本泌尿器内視鏡学会—

第1条（目的）

日本泌尿器内視鏡学会（以下「本学会」）が定める「臨床研究の利益相反に関する指針」に則り、本学会会員（以下「会員」）と臨床研究に関連する企業や営利目的団体との経済的関係について申告することにより、会員の利益相反（Conflict of Interest: COI と略す）状態を公正に保持することを目的として「臨床研究の利益相反に関する指針」の運用細則をここに示す。

第2条（対象）

「臨床研究に関連する企業・営利目的団体」とは、その臨床研究を実施するに当たり会員と次のような関係をもった企業・団体とする。

- (1) 臨床研究を依頼、または共同実施（有償無償を問わない）
- (2) 臨床研究の対象となる薬剤、機器などに関連して特許権などの共有
- (3) 臨床研究において使用される薬剤・機材などの有利な条件下での提供
- (4) 臨床研究についての研究助成・寄付
- (5) 臨床研究において未承認医薬品や医療器機などの提供

第3条（COI 申告基準）

COI 申告が必要な金額については、以下のごとくの基準を定める。

- (1) 企業や団体の役員、顧問職については、一つの企業や団体からの報酬額が年間 100 万円以上
- (2) 株の保有については、一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、あるいは当該企業の全株式の 5% 以上
- (3) 企業や団体からの特許権使用料については、一つの使用料が年間 100 万円以上
- (4) 企業や団体から、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、一つの企業・団体からの年間の日当が合計 50 万円以上
- (5) 企業や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については、一つの企業や団体からの年間原稿料が合計 50 万円以上
- (6) 企業や団体が提供する研究費、奨学（奨励）寄付金については、一つの企業や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間 100 万円以上

- (7) 企業・団体が提供する寄付講座に所属している
- (8) 企業や団体からの研究とは直接無関係な旅行・贈答品などを受けた場合は、一つの企業や団体からの年間総額が合計 5 万円以上

第 4 条（本学会学術集会などにおける COI 事項の申告）

本学会が主催する学術集会などで臨床研究に関する発表・講演を行う筆頭発表者は、その臨床研究に関連する企業や営利目的団体との経済的関係について抄録登録時の前年 1 月から 12 月の 1 年間における COI 状態の有無を、抄録登録時に JSE 様式-1（COI 状態有りの場合は 1-A、COI 無しの場合は 1-B【PDF：146KB】【Word：44KB】）により申告しなければならない。また、筆頭発表者は該当する COI 状態について、発表スライドあるいはポスターにおいて、JSE 様式-2（COI 状態有りの場合は 2-A、COI 無しの場合は 2-B【PDF：53KB】【PowerPoint：80KB】）を用いて開示するものとする。

第 5 条（機関誌などにおける COI 事項の申告）

本学会の機関誌、その他本学会刊行物などで発表する者は、その臨床研究に関連する企業や営利目的団体との経済的関係について投稿時の前年 1 月から 12 月の 1 年間における COI 状態の有無を、投稿時に JSE 様式-3（日本泌尿器内視鏡学会：自己申告による COI 報告書【PDF：138KB】【Word：42KB】）を用いて学会事務局へ申告し、その申告内容の要旨を COI 状態の有無に関わらず論文末尾に記載しなければならない。なお、届け出られた COI 申告書は論文査読の対象とはならない。

第 6 条（本学会役員ならびに各種委員・部会員の COI 事項の申告）

第 1 項

本学会会則第 11 条で規定する者のうち、名誉理事と評議員等を除く理事、学術大会会長、学術大会副会長、監事、幹事（以下「役員」）、ならびに各種委員会委員長と委員（以下「各種委員」）、各種部会部会長と部会員（以下「各種部会員」）は、自ら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、就任時の前年 1 月から 12 月の 1 年間、そして在任中は 1 年ごとに COI 状態を JSE 様式-4（【PDF：243KB】【Word：79KB】）により理事会へ申告しなければならない。但し、COI の申告は、本学会が行う事業に関連する企業や団体に関わるものに限定する。

第 2 項

役員ならびに各種委員・部会員は、在任中に新たな COI 状態が発生した場合には、8 週以内に所定用紙を用いて、これを申告する義務を負う。

第 7 条 (COI 申告書の取り扱い)

第 1 項

提出された COI 申告書は提出日から 2 年間、理事長の監督下に学会事務局で保管される。役員ならびに各種委員・部会員の COI 情報資料は最終の任期満了日から 2 年間、理事長の監督下に学会事務局で保管される。保管期間を経過した申告書類については、理事長の監督下に速やかに廃棄される。但し、廃棄することが適当でないとして理事会が認めた場合には、必要な期間内において当該申告者 COI 情報の廃棄を延期することができる。

第 2 項

本指針に定める事項を処理する目的において、理事会は事務局内に保管した当該個人の COI 情報を随時利用できる。

第 3 項

COI 情報は前項の場合を除き、原則非公開とする。ただし、学会活動などに関連して、本学会として社会的または道義的な説明責任を果たす目的においては、倫理・COI 委員会（以下「所轄委員会」という）審議を経て、理事会の承認を得た上で必要な範囲で本学会の内外に当該申告者 COI 情報の一部もしくは全部を開示・公表することができる。この場合、可及的速やかに所轄委員会は該当者に理由を付してその旨を通知する。

第 4 項

前項の当該申告者は、理事会、理事長、もしくは理事長の指名する役員に対して意見を述べることができる。ただし、開示・公表について緊急性が理事会で承認された場合は、その限りではない。

第 5 項

特定の会員を指名しての COI 関連資料の開示が請求された場合は、所轄委員会がこれに対応する。所轄委員会は開示請求を受理してから原則として 30 日以内に委員会を開催し、可及的速やかにその答申を理事長に行う。

第 8 条 (違反者への対応)

第 1 項

学会発表あるいは本学会機関誌等への投稿目的で提出された COI 申告書や発表内容について、疑義や社会的・道義的問題が発生した場合、所轄委員会はヒアリング、調査等を行った上で、理事会に上申し、その承認を得た上で、学会発表や論文発表の差止め等の適切な措置を行うことができる。この場合、可及的速やかに所轄委員会は該当者に理由を付してその旨を通知する。

第 2 項

学会発表もしくは論文掲載後に、COI 申告書や発表内容に疑義や社会的・道義的問題が発生した場合、所轄委員会はヒアリング、調査等を行った上で、

理事会に上申し、理事長は理事会の承認を得た上で、公知等の適切な措置を行うことができる。この場合、可及的速やかに所轄委員会は該当者に理由を付してその旨を通知する。

第 3 項

役員ならびに各種委員・部会員が申告した COI 事項に疑義が生じた場合、ならびに本学会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、その恐れが認められた場合、理事会は所轄委員会に諮問し、その答申に基づいて、委嘱取り消し等の適切な措置を行うことができる。

第 9 条（違反者への追加措置） 理事会は、本細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、その調査および審議の結果、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以下の追加措置を取ることができる。

- (1) 本学会が主催するすべての集会での発表の禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載の禁止
- (3) 本学会の学術集会の会長・副会長就任の禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- (5) 本学会の評議員の除名、あるいは新評議員就任申請の禁止

第 10 条（不服申し立て）

第 1 項：不服申し立て請求

第 8 条ならびに第 9 条よる対応・措置の決定通知を受けた者は、当該結果に不服がある場合は、理事長または理事会宛ての再審査請求書を学会事務局に提出し、不服申し立てをすることができる。再審査請求書には、対応・措置決定通知に対する具体的な反論・反対意見ならびに不服申し立て根拠となる関連情報を簡潔に記載するものとする。

第 2 項：不服申し立て審査手続

不服申し立ての再審査請求を受理した場合、理事長は速やかに再審査を所轄委員会に諮問し、その答申を受けた理事会は再協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

第 11 条（改正） 所轄委員会は、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 本細則は、平成 24 年 11 月 22 日から施行する。

本細則の一部は、平成 27 年 9 月 1 日に改定を行った。