

医学研究の利益相反に関する細則

日本脳循環代謝学会
利益相反委員会

(目 的)

第1条

この細則は、日本脳循環代謝学会が「医学研究の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。

(利益相反 に関する自己申告)

第2条

利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者は利益相反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（1月～12月）における利益相反状態が第3条に定める基準を超える場合には、利益相反 に関する自己申告を、日本脳循環代謝学会 HP を用いて当該年の3月末日までにオンライン登録する。

ただし、自己申告の該当者である本学会の会員本人がすでに基本領域学会である日本脳神経外科学会・日本神経学会・日本医学放射線学会・日本リハビリテーション医学会・日本薬理学会・日本生理学会のいずれかの利益相反規定を利用している場合は、当該基本領域学会の自己申告の基準や内容の細目に本学会とは異なる部分があっても基本領域学会のそれを代用する。すなわち、基本領域学会への利益相反 に関する自己申告書登録がすでに完了している場合には、いずれの基本領域学会に自己申告を済ませたかについて、日本脳循環代謝学会会員専用 HP を用いて当該年の3月末日までにオンライン登録することが必要とされるのみであり、利益相反 に関する自己申告内容を本学会に申告することは不要とする。

なお、役員就任や学会・論文発表までに、それまでに自己申告した COI 以外に第3条に定める基準を超える新たな COI が発生した場合には3か月以内にすみやかに修正申告を行う義務を有する。

また、以前に自己申告した内容に誤りがあったことが判明した場合には、COI 委員会に届け出のうえ、すみやかに修正申告を行う義務を有する。

ただし、自己申告の該当者である本学会の会員本人が上記の基本領域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、本学会への COI 自己申告は不要とする。

対象者

- ①日本脳循環代謝学会の理事・監事・幹事・評議員

- ② 日本脳循環代謝学会が行う学術総会などで発表する者
- ③ 日本脳循環代謝学会機関誌において論文発表をする者
- ④ なお、外国人にあつては、今後の本邦における一般的な指針が示されるまで、当該国の指針、細則に準ずるものとする

(利益相反 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利益相反 状態は、日本脳循環代謝学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 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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，一企業当たり年間 200 万円以上の場合には申告する。

(本学会が行う学術総会などにおける発表)

第4条

1. (演題応募時) 本学会が行う学術総会, 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, 自らの利益相反 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条に記載したオンライン登録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に, 筆頭演者の利益相反 状態について開示する。
3. COI がある場合には, 当該企業名のみを表示する。

(本学会が発行する機関誌などでの発表)

第5条

1. (投稿時) 本学会の機関誌などで発表を行う著者は, 投稿規定に定める様式により, 利益相反 状態を明らかにしなければならない。具体的には投稿時に, 第2条に記載したオンライン登録が完了していることが要求される。
2. (掲載時) 投稿時に申告された利益相反 に関する情報は **Conflict of Interest Statement** としてまとめられ, 論文末尾に印刷される。

(利益相反委員会)

第6条

利益相反 委員会は常設の機関であり, 委員会の委員長は, 理事会の議を経て, 理事長が委嘱する。委員会の委員は, 委員長が推薦し, 理事会の議を経て, 理事長が委嘱する。委員の任期は2年とする。ただし, 再任を妨げない。

(役員等)

第7条

1. 本細則で規定する役員とは, 日本脳循環代謝学会の理事・監事・幹事・評議員を指すものとする。
2. 具体的には, 日本脳循環代謝学会の役員等は, 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, 在任中に新たな利益相反 状態が発生した場合は, 以前に申告した内容を原則として8週以内に追加修正する義務を負うものとする。

(指針違反者への措置)

第8条

1. 利益相反 委員会は, 「医学研究の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日本脳循環代謝学会が開催するすべての集会での発表の禁止
 - ②日本脳循環代謝学会の刊行物への論文掲載の禁止
 - ③日本脳循環代謝学会の役員ないし学術総会会長就任の禁止
 - ④日本脳循環代謝学会の理事会、委員会への参加の禁止
 - ⑤日本脳循環代謝学会の会員の除名、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、日本脳循環代謝学会に対して不服申立をすることができる。日本脳循環代謝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. 臨時審査委員会は利益相反 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。

(オンライン登録された利益相反 自己申告書の取扱い)

第9条

1. 本細則に基づいて本学会にオンライン登録により提出された利益相反 自己申告書およびそこに開示された利益相反 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. 利益相反 情報は、本指針に定められた事項を処理するために、本学会の（理事会および利益相反 委員会など）が随時利用できるものとする。この利用には、当該申告者の利益相反 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、利益相反 委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該利益相反 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. なお、基本領域学会の会員でもある本学会の会員についての利益相反 情報を本学会が利用する場合には、該当者の利益相反 自己申告情報を当該基本領域学会へ開示請求することが必要になる。またその 利益相反 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、その可否について当該基本領域学会の承認を必要とする。
4. 本学会にオンライン登録により提出された利益相反 自己申告書およびそこに開示された利益相反 情報の保管期間は登録後3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。
5. 本学会が行う学術総会において本学会の会員ではない者（以下「非会員」と略す）が発表を行う場合には、非会員の発表者から提出された利益相反 情報を、学術総会終了後に

当該会長がまとめて、①PDF ファイルと②そのプリントアウトの形で本学会の利益相反委員会（事務局気付）に書留郵便で提出する。これらの利益相反 情報の保管期間は登録後 3 年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄する。

（施行日および改正方法）

第 10 条

利益相反 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 27 年 4 月 1 日より施行する。
2. 平成 28 年 11 月 10 日改正