

医学系研究のCOI（利益相反）に関する細則

一般社団法人日本脊髄外科学会
COI 委員会

（目的）

第1条

この細則は、一般社団法人日本脊髄外科学会（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（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。

- ①一般社団法人日本脊髄外科学会の理事・監事・代議員
- ②一般社団法人日本脊髄外科学会が行う学術集会および講演会で発表する者
- ③一般社団法人の機関誌「脊髄外科」において論文発表をする者

（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、一般社団法人日本脊髄外科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。

- 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、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使途を決定し得る 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使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、実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた総額が 1 企業当たり年間 200 万円以上の場合は申告する。

（本法人が行う学術総会などにおける発表）

第 4 条

- 1. （演題応募時）本法人が行う学術総会，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 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。

（本学会が発行する機関誌などでの発表）

第 5 条

- 1. （投稿時）本法人の機関誌「脊髄外科」などで発表を行う著者は，投稿規定に定める様式により，COI 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 条に記載した自己申告が完了していることが要求される。
- 2. （掲載時）自己申告の情報は COI 開示 としてまとめられ，論文末尾に印刷される。規定された COI 状態がない場合は，同部分に，その旨が印刷される。

（COI 委員会）

第 6 条

COI 委員会は常設の機関であり，理事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7条

1. この規則で規定する役員等とは、本法人の理事・監事・代議員を指すものとする。
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8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 一般社団法人日本脊髄外科学会が開催するすべての集会での発表の禁止
 - ② 一般社団法人日本脊髄外科学会の刊行物への論文掲載の禁止
 - ③ 一般社団法人日本脊髄外科学会の役員ないし学術総会会長就任の禁止
 - ④ 一般社団法人日本脊髄外科学会の理事会、委員会への参加の禁止
 - ⑤ 一般社団法人日本脊髄外科学会の代議員の除名、あるいは代議員になることの禁止
 - ⑥ 一般社団法人日本脊髄外科学会の会員の除名、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、一般社団法人日本脊髄外科学会に対して不服申立をすることができる。一般社団法人日本脊髄外科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、本法人(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~~3~~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

一般社団法人日本脊髄外科学会 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 25 年 1 月 1 日より施行する。
2. 平成 27 年 6 月 24 日改定
3. 平成 29 年 10 月 13 日改定