

# 臨床研究のCOI（利益相反）に関する指針に対する指針運用細則

日本脈管学会利益相反委員会

## 第1条(目的)

この細則は、日本脈管学会が「臨床研究のCOIに関する指針」を対象者に遵守させるに当たり、本指針の具体的運用方法を示すことを目的とする。

## 第2条（本学会学術集会などでの発表）

- 1.（開示の範囲）筆頭演者が開示する義務のある利益相反状態は、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。
- 2.（抄録提出時）本学会の学術集会、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、演題応募や抄録提出時に、過去1年間における筆頭演者の利益相反状態の有無を明らかにする。
- 3.（発表時）発表時に明らかにする利益相反状態については、「臨床研究の利益相反に関する指針」（以下、本指針）IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを、発表スライド、あるいはポスターの最後に、「筆頭演者の利益相反自己申告書」（様式1）に従って開示する。開示が必要なものは抄録提出1年前から発表時までのものとする。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。
  - 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、1つの企業・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、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つ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、一つの企業・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、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計100万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、1つ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。
  - ⑦ 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、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200万円以上の場合には申告する。
  - ⑧ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合は申

告する。

⑨ その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合は申告する。

### 第3条（本学会機関誌などでの発表）

- 1.（開示の範囲）著者が開示する義務のある利益相反状態は、投稿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。
- 2.（投稿時）本学会の機関誌日本脈管学会雑誌などで発表を行う著者は、投稿時に、投稿規定に定める様式2（Form 2）により、利益相反状態を明らかにしなければならない。Form 2の情報はConflict of Interest Statementとしてまとめられ、論文末尾に印刷される。規定された利益相反状態がない場合は、同部分に、「The authors indicated no potential conflict of interest.」などの文言を入れる。投稿時に明らかにする利益相反状態については、本指針IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。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補足第1号で規定された金額と同一とする。開示が必要なものは論文投稿1年前から投稿時までのものとする。日本脈管学会雑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。

### 第4条（役員等）

- 1.（委員会）本補足で規定する委員会とは、総務委員会、学術委員会、財務委員会、国際委員会、編集委員会、利益相反委員会、保険委員会、専門医制度委員会を指すものとする。
- 2.（開示・公開の範囲）役員、委員長、学術総会会長、次期学術総会会長、委員会委員（以下、役員等と略記）が開示・公開する義務のある利益相反状態は、本学会が行う事業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。
- 3.（就任時）本学会の役員等は、新就任時と、就任後は1年ごとに「役員等の利益相反自己申告書」（様式3）を提出しなければならない。また、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、6週以内に様式3によって報告する義務を負うものとする。様式3に開示・公開する利益相反状態については、本指針IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は補足第1号で規定された金額と同一とする。様式3は1年間分を記入し、その算出期間を明示する。新就任時は就任日から2年前までさかのぼった利益相反状態を自己申告しなければならない。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。

### 第5条（役員等の利益相反自己申告書の取扱い）

本補足に基づいて学会に提出された様式3、およびそこに開示された利益相反状態（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・管理される。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、理事会および利益相反委員会が随時利用できるものとする。その利用には、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含むものとする。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廃棄される。ただし、様式3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、様式3の廃棄を保留できるものとする。

## **第 6 条 (施行日および改正方法)**

日本脈管学会利益相反委員会は、理事会の決議を経て、本補足を改正することができる。

### **附則**

1. 本補足は平成24年10月10日より施行する。