

日本小児呼吸器学会役員利益相反に関する規則

本学会の活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、本学会の役員について医学研究の利益相反（Conflict of Interest, COIと略す）に関する規則を定める。

本規則の目的は、本学会が役員利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表・普及・啓発などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、小児呼吸器学に含まれる疾患の予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。

第1条（COI 申告書の提出）

第1項

1. 本学会の役員（運営委員、顧問、監事、地区役員）は、医学研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について、本規則第2条に定める申告すべき事項を自己申告しなければならない。但し、COIの自己申告は、本学会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限定する。
2. 就任時の前年度1年間におけるCOI状態の有無を、所定の様式1にしたがい、新就任時と、就任後は1年ごとに、COI自己申告書を運営委員会へ提出しなければならない。

第2項

「医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、医学研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- 1号. 医学研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- 2号. 医学研究において評価される療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- 3号. 医学研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- 4号. 医学研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- 5号. 医学研究において未承認の医薬品や医療器械などを提供している関係
- 6号. 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

第3項

1. 自己申告するCOI状態については、各々の開示・公開すべき事項について、第2条で規定された基準額とし、様式1にしたがい項目ごとに金額区分を明記する。
2. 様式1は就任時の前年度1年分を記入し、その算出期間を明示する。
3. 在任中に新たなCOI状態が発生した場合には、8週以内に様式1を以て報告する義務を負うものとする。

第2条（COI 自己申告の基準について）

COI自己申告が必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

- 1号. 医学研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- 2号. 株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（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とする。
- 3号. 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- 4号. 企業・組織や団体から、会議の出席（発表）に対し、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、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- 5号. 企業・組織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・印税については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料・印税が合計50万円以上とする。
- 6号. 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間200万円以上とする。
- 7号. 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、1つの企業・組織や団体から、

申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは申告者が長となっている部局に支払われた総額が年間 200 万円以上の場合とする。

8号. 企業・組織や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とする。

9号. その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円相当以上とする。

第 3 条（COI 自己申告書の取り扱い）

第 1 項

1. COI 自己申告書は、最終の任期満了の日から 2 年間の期間、運営委員長長の監督下に学会事務局で厳重に保管されなければならない。
2. 2 年間の期間を経過したものについては、運営委員長長の監督下において速やかに削除・廃棄される。

但し、削除・廃棄することが適当でないと運営委員会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者の COI 情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

第 2 項

1. COI 情報は、原則として非公開とする。
2. COI 情報は、本学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、運営委員会の協議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表することができる。

但し、当該問題を取り扱う特定の運営委員に委嘱して、運営委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。

3. この場合、開示もしくは公開される COI 情報の当事者は、運営委員会もしくは決定を委嘱された運営委員に対して意見を述べることができる。

第 3 項

1. 非会員から特定の役員を指名しての開示請求（法的請求も含めて）があった場合、妥当と思われる理由があれば、運営委員会が個人情報の保護のもとに開示内容を作成し、報告する。
2. 運営委員会は、その協議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表することができる。

第 4 条（違反者に対する措置）

1. 本学会の役員が就任前あるいは就任後に申告された COI 事項に問題があると指摘された場合には、運営委員会として当該指摘を承認するか否かを審議しなければならない。
2. 運営委員会は、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、運営委員会への参加の禁止などの措置をとることができる。

第 5 条（不服申し立て）

第 1 項：不服申し立て請求

第 5 条により、運営委員会への参加禁止などの措置を受けた候補者は、当該結果に不服があるときは、運営委員会議決の結果の通知を受けた日から 7 日以内に、運営委員長宛ての不服申し立て審査請求書を学会事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。

第 2 項：不服申し立て審査手続

1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、運営委員長は速やかに不服申し立て審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。
2. 審査委員会は運営委員長が指名する本学会会員若干名により構成され、委員長は委員の互選により選出する。
3. 運営委員長は審査委員会委員を兼ねることはできない。
4. 審査委員会は審査請求書を受領してから 30 日以内に委員会を開催してその審査を行う。
5. 審査を行うにあたっては、不服申し立てを行った当事者は、審査委員会に対して意見を述べるることができる。

第 6 条（規則の変更）

本規則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。運営委員会は、本規則の見直しのための審議を行い、決議を経て、変更することができる。

附 則

第 1 条（施行期日）

本規則は、平成 27 年 10 月 22 日から 1 年間を試行期間とし、その後完全実施とする。

その期間は規則違反に対する措置は行わず、注意・勧告を行うこととし、違反に対する措置は平成 28

年10月23日以降に発生した事例からとする。

第2条（本規則の改正）

本規則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および医学研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として、数年

ごとに見直しを行うこととする。

第3条（役員などへの適用に関する特則）

本規則施行のときに既に本学会役員などに就任している者については、本規則を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。

ポスター（発表内容最上段に記載）

No	演題名, 所属, 発表者名 (演者, 共同演者)
----	--------------------------

日本小児呼吸器学会の定める利益相反に関する開示事項はありません
または
日本小児呼吸器学会の定める利益相反に関する開示事項に則り開示します
(当該企業名のみ記載)

下記のスライド例にてCOI開示

様式A 学術集会口頭発表時、申告すべきCOI状態がない時

日本小児呼吸器学会
COI 開示

発表者名(演者、共同演者): ○○ ○○

日本小児呼吸器学会の定める利益相反に関する開示事項はありません。

様式B 学術集会口頭発表時、申告すべきCOI状態がある時

日本小児呼吸器学会
COI 開示

発表者名(演者、共同演者): ○○ ○○

日本小児呼吸器学会の定める利益相反に関する開示事項に則り、開示します。

(該当企業名のみ記載)

† 日本小児呼吸器学会利益相反の開示すべき項目に沿って記載ください。