

一般社団法人日本小児内分泌学会 利益相反（COI）に関する規則

施行：2019年4月1日

一部改正：2021年4月1日

一部改正：2021年7月10日

日本小児内分泌学会（以下、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を踏まえ、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、本学会が利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、医学的研究の実施、研究成果の発表・普及・啓発等の活動を信頼性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、小児内分泌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（本学会学術集会などにおけるCOI事項の申告）

会員、非会員の別を問わず発表者は本学会が主催する集会・セミナー（学術集会、卒後教育セミナー、その他の講演会）、地方会などで医学系研究に関する発表・講演を行う場合、発表者全員は、今回の演題発表に際して、本規則第5条に規定された医学系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、過去3年間を一括してそのCOI状態の有無を、本規則第6条に従って抄録登録時に様式1により自己申告しなければならない。

発表者は発表の際、該当するCOI状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に様式1-Aにより、あるいはポスターの最後に所定の様式1-Bにより開示するものとする。

第2条（診療ガイドライン、指針策定、それに準ずる学会からの刊行物などにおけるCOI事項の申告）

患者のケアや治療の最適化を推奨するための診療ガイドライン（clinical practice guideline、CPG と略す）の策定およびその改訂（以降、策定と略す）に関しては、自社医薬品がどのように位置づけられるか販売促進の絡みから企業の関心は極めて高い。また、学会からの刊行物に記載される内容は、同様に

企業の販売促進に対して、大きな影響力を及ぼす。本学会が設置した CPG 策定に直接関わる委員会に参加するすべての個人本人とその配偶者、1 親等親族、または収入・財産的利益を共有する者は日本医学会利益相反委員会が定めた「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」（平成 29 年 3 月）に沿って COI 開示を行う。あわせて、参加者の研究内容に関連して所属組織・部門（研究機関、病院、学部、あるいはセンターなど）の長が受け入れている研究費と奨学（奨励）寄附金の 2 項目が組織 COI 申告の対象として様式 2-1 を用いて自己申告する。また、学会からの刊行物に関わる執筆者（共同執筆者を含む）は、同様にその配偶者、1 親等親族、または収入・財産的利益を共有する者も含めて様式 2-2 を用いて自己申告をする。

なお、診療ガイドライン、指針策定に関わる委員会委員、学会からの刊行物の執筆者においては、COI 申告状況によっては、活動する資格の有無に関わることになるため、活動開始前に COI 申告をおこなう。

また、任期あるいは、執筆から出版までにかかる期間が複数年に渡る場合の自己申告においては、「活動開始時の前年度から過去 3 年間」を 1 年ごとに 3 年分申告、任期 2 年目については任期 1 年目の分のみ（その前の 2 年分については就任時に申告済のため）申告、任期 3 年目については任期 2 年目の分のみ、の方法で順次申告する。活動中、あるいは執筆中に新たな COI 状態が発生した場合には様式 2-1 または様式 2-2 を以て修正申告を行うものとする。

診療ガイドライン、指針などの公表を行う場合、策定参加者全員はその内容が本第 5 条に規定された医学系研究に関連する企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、策定参加者ごとに、公表時から遡って過去 3 年間を一括してその COI 状態を本規則第 6 条に従って「表」を一例として本文末尾に開示するものとする。

第 3 条（本学会機関誌などにおける COI 事項の申告）

本学会の機関誌（Clinical Pediatric Endocrinology）などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、発表内容が本規則第 5 条に規定された医学系研究に関連する企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去 3 年間を一括してその COI 状態を、投稿規定に定める「Disclosed Potential Conflict of Interest」（様式 3: Clinical Pediatric Endocrinology : Self-reported Potential Conflict of Interest Disclosure Statement）

を用いて事前に学会事務局へ届け出なければならない。この「Disclosed Potential Conflict of Interest」の記載内容は、論文末尾、Acknowledgments または References の前に掲載される。規定された COI 状態がない場合は、「No potential conflicts of interest」などの文言が同部分に記載される。Clinical Pediatric Endocrinology 以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。なお、届けられた「Disclosed Potential Conflict of Interest」は論文査読者には開示しない。

第4条（役員、委員長、委員、などのCOI事項の申告）

本学会の役員など（理事長、副理事長、理事、監事、評議員）、本学会が主催する集会（学術集会、その他の講演会）の会長、セミナー（卒後教育セミナーなど）、地方会の責任者、学術集会プログラム委員、各種委員会委員長、特定の委員会（CPE 編集委員会、倫理委員会、COI 委員会）の委員、COI 委員会が管理対象として認定した暫定的な作業部会等の委員は、就任時の前年度から過去 3 年間における本規則第 5 条に規定された医学系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、理事長へ自己申告（様式 4、書式は 1 年ごとに作成）しなければならない。

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。任期が複数年に渡る場合の自己申告においては、就任時に「就任時の前年度から過去 3 年間」を 1 年ごとに 3 年分申告、任期 2 年目については任期 1 年目の分のみ（その前の 2 年分については就任時に申告済のため）申告、任期 3 年目については任期 2 年目の分のみ、の方法で順次申告する。役員などは、在任中に新たな COI 状態が発生した場合には様式 4 を以て修正申告を行うものとする。

第5条（医学系研究とその関連団体について）

「医学系研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される基礎的並びに臨床的研究であって、人間を対象とするものを用いる。人間を対象とする医学系研究には、個人を特定できる人間由来の試料および個人を特定できるデータの研究を含むものとする。個人を特定できる試料またはデータに当たるかどうかは厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関

する倫理指針」に定めるところによるものとする。

「医学系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、医学系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 医学系研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- ② 医学系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 医学系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 医学系研究について研究助成・寄附などを行っている関係
- ⑤ 医学系研究において未承認の医薬品や医療機器などを提供している関係
- ⑥ 寄附講座などのスポンサーとなっている関係

第6条（COI 自己申告の開示基準について）

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 医学系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 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 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 企業・組織や団体から、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・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- ⑤ 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については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- ⑥ 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、医学系研究（治験、受託研究費、共同研究費など）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上とする。

- ⑦ 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、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）あるいは研究室に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上とする。
- ⑧ 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。ただし、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上とする。
- ⑨ 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5万円以上とする。

ただし、開示基準①「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受け取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は開示基準④「企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言）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、講演などの報酬」として申告する。

さらに、⑥、⑦については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。なお、企業などから提供される研究費・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に使途を決定し得る金額を申告すると明確に示した。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については所定の様式に従う。

なお、①～③については、申告者の配偶者、一親等の親族ならびに生計を共にする親族についても申告する必要がある。

第7条（COI 自己申告書の取り扱い）

第1項

学会発表のための抄録登録時あるいは本学会の機関誌への論文投稿時に提出される COI 自己申告書は提出の日から2年間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員等の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する COI 情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。2年間の期間を経過した者については、理事長

の監督下において速やかに削除・廃棄される。ただし、削除・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。学術講演会会長および各種委員会委員長、委員に関する COI 情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

第2項

本学会の理事長、倫理・COI 委員会（第8条）の委員は、本規則に従い、提出された自己申告書をもとに、当該個人の COI 状態の有無・程度を判断し、本学会としてその判断に従ったマネジメントならびに措置を講ずる場合、当該個人の COI 情報を随時利用できるものとする。しかし、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

第3項

CPG 策定参加候補者あるいはその配偶者、1 親等親族、または収入・財産的利益を共有する者が下記のいずれかに該当すれば、原則として参加させない。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職としての 1 つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円以上の場合
 - ② 株の保有が全株式の 5%以上、あるいはその株式からの利益収入 1 つの企業に 100 万円以上の場合
 - ③ 企業や営利を目的とした団体の特許権使用料受領が年間 100 万円以上
 - ④ 企業・組織や団体が提供する寄附講座への所属
- 上記①～④に加えて、
- ⑤ 企業・組織や団体から、会議の出席（発表）に対し、申告者を拘束した時間・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
 - ⑥ 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については、1 つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計 100 万円以上
 - ⑦ 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、医学系研究（治験、受託研究費、共同研究費など）に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金の総額が年間 1000 万円以上
 - ⑧ 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、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）

あるいは研究室に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間 500 万円以上

⑨ 企業・組織や団体から受けたその他の報酬（研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など）が年間 20 万円以上

⑩ 1 つの企業や営利を目的とした団体が、申告者が所属する組織に提供する研究費が年間 2000 万円以上

⑪ 1 つの企業や営利を目的とした団体が、申告者が所属する組織に提供する奨学（奨励）寄附金が年間 1000 万円以上

CPG 委員としての参加資格は①～⑩を超えない場合、CPG 策定作業に参画し議決権を持つことができる。ただし、策定委員が①～⑩のいずれかの項目に該当する項目がある場合でも、CPG を策定するうえで必要不可欠の人材であり、その判断と措置の公正性および透明性が明確に担保されるかぎり CPG プロセスに参画させることができる。しかし、本学会理事長は、CPG 策定にかかる最終決定権を持たせないなどの措置を行い、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

第 4 項

COI 情報は、第 7 条第 2 項の場合を除き、原則として非公開とする。COI 情報は、学会の活動、委員会の活動（附属の常設小委員会などの活動を含む）、臨時の委員会などの活動などに関して、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、理事会の協議を経て、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。ただし、倫理・COI 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。この場合、開示もしくは公開される COI 情報の当事者は、理事会に対して意見を述べるることができる。ただし、開示もしくは公表について緊急性があって意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

第 5 項

非会員から特定の会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、理事長からの諮問を受けて倫理・COI 委員会（第 8 条）が個人情報保護のもとに適切に対応する。

第 8 条（倫理・COI 委員会）

委員長及び副委員長は理事長が指名し、理事会の承認を得る。また、委員長

は本学会会員若干名を委員に指名しそれぞれ理事会の承認を得る。倫理・COI 委員会委員は知り得た会員の COI 情報についての守秘義務を負う。

倫理・COI 委員会は、理事会と連携して、医学系研究の利益相反に関する共通指針ならびに本規則に定めるところにより、会員の COI 状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためのマネジメントと違反に対する対応を行う。委員にかかる COI 事項の報告ならびに COI 情報の取扱いについては、第 7 条の規定を準用する。

第 9 条 (違反者に対する措置)

第 1 項

本学会の機関誌 (Clinical Pediatric Endocrinology) などで発表を行う著者、ならびに本学会学術集会などの発表予定者によって提出された COI 自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本学会として社会的説明責任を果たすために倫理・COI 委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置を講ずる。深刻な COI 状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。

すでに発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、理事長は事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じ、違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款にしたがい、会員資格などに対する措置を講ずる。

第 2 項

本学会の役員、各種委員会委員長、COI 自己申告が課せられている委員およびそれらの候補者について、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、倫理・COI 委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。当該指摘が承認された時、役員および役員候補者にあつては退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

第 10 条 (不服申し立て)

第 1 項：不服申し立て請求

第9条1項により、本学会事業での発表（機関誌、学術講演会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第9条2項により役員の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から7日以内に、理事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。審査請求書には、倫理・COI委員会委員長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、委員長に開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。

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、理事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。審査委員会は理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。倫理・COI委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。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。
2. 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理・COI委員会委員長ならびに不服申し立て者から必要がある時は意見を聴取することができる。
3. 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヵ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。
4. 審査委員会の決定を持って最終とする。

第11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。倫理・COI委員会は、本規則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、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31年4月1日から2年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。

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臨床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すで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。