

## 日本酸化ストレス学会 「研究の利益相反（COI）に関する運用規定」

(平 31 年 2 月 16 日 理事会議決)

本運用規定（以下「規定」）は、日本酸化ストレス学会（以下「本学会」）における利益相反（COI）に関する申告、その他利益相反（COI）の管理に関する事項に関する運用規定を定める。

### 第 1 条（学術集会などにおける利益相反（COI）状態の申告）

#### 第 1 項

- (1) 本学会が主催する学術集会および支部会において発表等（以下「発表」という）を行う場合、発表を行う者（以下「発表者」という）は、会員、非会員を問わず、発表内容に関連する「企業や営利を目的とした団体」（以下「企業等」という）との経済的な関係について、過去 1 年間における利益相反（COI）状態の有無を、所定の様式（様式 1）により申告しなければならない。
- (2) 発表者は、次の方法により、所定の様式（各大会長の指定する様式）を用いて、利益相反（COI）状態の開示を行う。
  - ① 口演の場合  
発表の当初にプレゼンテーション画面上に提示する。原則として表示は演題・発表者などを紹介する画面の次に行う。
  - ② ポスターの場合  
原則としてポスターの末尾に記載する。

#### 第 2 項

前項(1)の「発表内容に関連する企業との経済的な関係」とは、発表内容に関連する研究において次のような関係をもつことをいう。

- ① 研究を委託された、または、依頼した、または、共同で行った関係(有償無償を問わない)
- ② 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 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 研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤ 研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
- ⑥ 寄附講座などの寄附主となっている関係

## 第2条（利益相反（COI）自己申告の基準について）

### 第1項

利益相反（COI）自己申告の対象事項は、次の基準に定めるものとする。

- ① 企業等の役員、顧問職については、1つの企業等からの報酬額が年間100万円以上（源泉徴収税額等控除前の支払金額）とする。
- ② 株式の保有については、1つの企業について1年間の株式による利益（配当、売却益の総額）が100万円以上（源泉徴収税額等控除前の支払金額）の場合、あるいは当該企業の発行済株式総数の5%以上を所有する場合とする。
- ③ 企業等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（源泉徴収税額等控除前の支払金額）とする。
- ④ 企業等から、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、1つの企業等からの年間の支払額が合計50万円以上（源泉徴収税額等控除前の支払金額）とする。
- ⑤ 企業等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つの企業等からの年間の原稿料が合計50万円以上（源泉徴収税額等控除前の支払金額）とする。
- ⑥ 企業等が提供する研究費については、1つの企業等から研究（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 企業等が提供する奨学（奨励）寄附金については、1つの企業等から支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。
- ⑧ 企業等が提供する寄附講座については、申告者らが当該講座に所属している場合とする。
- ⑨ その他、研究とは直接の関係がない旅費、贈答品などの提供については、1つの企業等から受けた総額が年間5万円以上とする。

## 第2項

前項の利益相反 (COI) の状態が、発表者と間接的に生じたものであっても、次の場合は 前項に従い申告の対象とする。

### ① 前項⑥、⑦について

- a 発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへの資金提供がなされる時。
- b 発表者が所属する機関または機関の長（学長・学部長・病院長など）を経由して、資金の提供があり、発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室へ配分される時。
- c 企業等から非営利法人（例、NPO）又は公益法人（例、財団）を介して発表者に資金が提供される時。

### ② 発表者は、資金援助金が高額であればあるほど研究成果の客観性や公正性が損なわれている印象を第三者に与えやすいことから、社会からの疑念や疑義が生じないようにするためにも、企業等からの間接的な資金提供であると疑われる場合は自ら利益相反（COI）状態の有無を申告するよう務めるものとする。

## 第3条（役員等による利益相反（COI）状態の申告）

### 第1項

本学会の役員（理事長、理事、監事、代議員）、学術集会の責任者（学術集会の大会長、その他の責任者）、常置委員会及び特別委員会の委員長及び委員（以下、「役員等」という）並びに学会の事務職員は、理事会に対し、就任時は就任前1年間について、就任後は1年ごとに直近1年間について、利益相反（COI）状態の有無を所定の様式（様式1）により申告しなければならない。但し、複数の役員等を兼務している場合は、重複して申告する必要はない。

### 第2項

- (1) 前項により申告すべき事項は、本学会が行う事業に関連する企業等に関わるものに限るものとし、その余は本規定第1条、第2条を準用する。
- (2) 役員等は、在任中に新たな利益相反（COI）状態が発生した場合には、8週間以内に所定の様式により理事会へ報告する。

## 第4条（利益相反（COI）状態の申告書の取り扱い）

### 第1項

- (1) 利益相反（COI）状態の申告書（以下「自己申告書」という）は、理事長が本学会の事務局に厳重に保管する。本学会が主催する学術集会および支部会における自己申告書は当該集会の大会長に申告し、大会長から理事長に提出する。
- (2) 自己申告書の保管期間は次のとおりとする。  
（役員等又は学会の事務職員の自己申告書）  
役員等又は従業員等の地位が終了した日から 2 年間。
- (3) 前号の期間が満了した自己申告書は、理事長が速やかにこれを削除ないし廃棄する。但し、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自己申告書の削除・廃棄を保留できるものとする。

### 第2項

本学会は、第1条、第3条及び第4条により提出された自己申告書並びに利益相反（COI）状態の管理において作成された資料に記載された個人情報（以下「申告情報等」という）を、指針及び本規定に定める目的及び利益相反（COI）状態の管理に必要な範囲で利用し、開示することができる。但し、申告情報等の利用は、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

- (1) 申告情報等は、本条第2項の場合を除き、原則として非公開とする。
- (2) 申告情報等は、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、理事会の承認を得て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表（以下「開示等」という）することができる。

### 第4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、会長はその請求が妥当であるか否かについて利益相反（COI）委員会に諮問し、その答申を受けて適切に対応する。

## 第5条（利益相反（COI）委員会）

利益相反(COI)委員会は、規定に基づき、次の事項を行う。

- ① 本規定に基づく諮問に対し、利益相反（COI）の状態につき調査し、答申すること。
- ② 会員の利益相反（COI）状態が疑われるときは、これを調査し、指針及び本規定の定めるところにより適切に対応すること。

## 第6条（違反者に対する措置）

### 第1項

- (1) 理事会は、自己申告書の記載事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題があると判断した場合は、理事会の決議により、本規定に違反する程度に応じ必要な措置をとることができる。この場合、理事長は直ちに対象者に対し、理由を付してその旨の通知をする。
- (2) 理事会は、前項の措置を取る際、利益相反（COI）委員会に諮問することができる。
- (3) 本学会が主催する学術集会や支部会の責任者は、本学会において行われる予定の学術講演が本規定に違反するものであると判断したときは、その講演につき、差し止めなどの措置を講ずることができる。この場合には、直ちに発表予定者及び理事会に理由を付してその旨を通知する。なお、これらの措置に際し上記担当責任者は利益相反（COI）委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。
- (4) 本項（3）につき、本規定違反の事実が事後に判明した場合は、理事長は本学会のホームページに一定期間掲載すること、その他の適当な方法でその旨を公知することができる。

### 第2項

- (1) 本学会の役員等の候補者について、就任前あるいは就任後に申告された利益相反（COI）状態に問題があると指摘された場合には、理事長はすみやかに理事会を開催し、理事会として当該指摘について審議し、審議の結果、当該役員等に利益相反（COI）の問題があり、役員等ないしその候補者として不適当であると判断したときは、役員等については退任とし、また役員等の候補者については候補者としての資格を認めないこととする。但し、理事会は、必要に応じ利益相反（COI）委員会に諮問し、その答申を得ることができる。
- (2) 前号により一定の措置を決定したときは、理事長は直ちに措置を受けた

者（以下、「措置対象者」という）に対し、理由を付してその旨を通知する。

## 第7条（不服申し立て）

### 第1項：不服申し立て請求

- (1) 措置対象者は、当該措置に不服があるときは、措置について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。
- (2) 審査請求書には、措置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、理事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、理事長はすみやかに倫理委員会に審査を委ね、倫理委員会は審査請求書を受領してから40日以内に委員会を開催し、関係者の意見聴取などの審査を行う。なお、措置の決定に関与した利益相反（COI）委員会の委員は倫理委員会において審査に加わることができない。
- (2) 倫理委員会は、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ヶ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。
- (3) 不服申し立ては、倫理委員会の決定を持って最終とする。

## 第8条（規定の変更）

本規定は、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）

本規定は、一般社団法人日本酸化ストレス学会理事会承認日より施行する。

### 第2条（役員などへの適用に関する特則）

本規定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、本規定を準用してすみやかに所要の報告を行わせるものとする。

### 第3条（経過措置）

- (1) 第1条第1項(1)(2)、第2条第2項①a、b、及び、同項②の「発表者」は、共同研究の場合、当分の間、「筆頭発表者」と読み替える。
- (2) 理事会は、本規定が第1条により試行されてから3年以内に前項を再検討する。この場合、理事会は利益相反（COI）委員会に諮問し、その答申を得て、協議する。
- (3) 第1条第1項(1)において電子的に申告を取り扱うことが可能であり、かつ様式1に記載された全ての項目について申告可能な場合は、様式1以外の申告様式を用いることができる。この申告は、第4条第1項(1)に定める自己申告書として取り扱うことができる。