

日本小児突然死予防医学会 利益相反に関する規則

本会の活動においては、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、臨床研究の利益相反（Conflict of Interest：COI）に関する規則を定める。

本規則の目的は、本会が利益相反状態を適切にマネージメントすることにより、研究の実施、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、小児医療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。

（対象者）

第1条 本規則は、以下各号に定める者に対し適用される。

- (1) 本会の役員（理事長、理事、監事）
 - (2) 学術集会担当責任者（以下、会長）
 - (3) 各委員会委員長
 - (4) 本会学術集会発表者、本会学会雑誌への投稿に係る著者（共同著者含む）、診療ガイドライン・治療指針・マニュアル等の策定に関わる者
 - (5) 本会の事務局職員
- 2 本規則は、前項各号に規定する対象者の配偶者、一親等の親族および、収入または財産を共有する者に対しても適用される。

（COI 申告書の提出等）

第2条 前条1項1号乃至2号、3号、および5号に定めた対象者は、本会が行うすべての事業活動に関し、「臨床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、第4条に定める基準に従い、就任時の前年度から過去3年間におけるCOI状態の有無について、本会所定のCOI自己申告書（様式1）を理事会に提出しなければならない。在任中に新たなCOI状態が発生した場合には、発生してから8週間以内に修正したCOI自己申告書を理事会へ提出する。

- 2 前条1項4号に定める対象者は、「臨床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、第4条に定める基準に従い、学術集会等演題登録日・論文等投稿日・ガイドライン等策定開始日等を基点として、その前年度から過去3年間におけるCOI状態の有無について、本会所定のCOI自己申告書（様式2）を理事会に提出しなければならない。さらに、
- (1) 学術集会等での発表者は、当該学術集会等においてCOI状態の有無を公表する。
 - (2) 学会雑誌等への投稿者は、当該論文中にCOI状態の有無を明記する。
 - (3) ガイドライン等の策定者は、当該ガイドライン等にCOI状態の有無を明記する。

（対象となる団体）

第3条 前条に定める「臨床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、臨床研究に関して、以下各号で規定する関係をもった企業・組織や団体とする。

- (1) 医学的研究を依頼し、または共同で行った関係（有償無償を問わない）

- (2) 医学的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) 医学的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) 医学的研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- (5) 医学的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) 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

(COI 自己申告の基準について)

第4条 COI 自己申告が必要な金額は、以下各号で規定する基準による。

- (1) 医学的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、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) 企業・組織や団体がパンフレット、座談会記事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）に対して支払われた総額が年間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100万円以上の場合とする。
- (8) 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。

(COI 自己申告書の保管)

第5条 第1条1項1号乃至2号、3号、および5号に定めた対象者から提出されたCOI自己申告書は、当該申告者の任期満了の日から3年間、理事長の監督の下において本会事務所で厳重に保管されなければならない。

- 2 第1条第4号に定めた対象者から提出されたCOI自己申告書は、当該申告者が学術集会等演題登録日・論文等投稿日・ガイドライン等策定開始日等から3年間、理事長の監督の下において本会事務所で厳重に保管されなければならない。

- 3 前1項および2項に定める3年間の期間を経過したものについては、理事長の監督の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して理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該COI情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

(COI自己申告書の開示)

第6条 COI情報は、原則として非公開とする。

- 2 COI情報は、理事会において、本会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があると認めた場合には、必要な範囲で本会の内外に開示または公開することができる。
- 3 前項の場合、開示または公開されるCOI情報の申告者は、理事会に対して意見を述べるができる。
- 4 非会員による、COI情報の開示請求（法的請求も含めて）について、理事長において当該請求に妥当な理由があると判断した場合、利益相反委員会が個人情報保護を考慮のうえ開示内容を作成し、理事長から請求者に回答する。

(違反者に対する措置)

第7条 理事会は、本規則に違反する行為に関して審議する権限を有しており、利益相反委員会に諮問し答申を得たうえで、理事会で審議した結果、重大な指針違反があると判断した場合には、その違反の程度に応じて一定期間、以下各号で定める措置の全てまたは一部を講ずることができる。

- (1) 本会が開催するすべての講演会での発表禁止
- (2) 本会の刊行物への論文掲載の禁止あるいは論文撤回
- (3) 本会の学術集会の会長就任禁止
- (4) 本会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- (5) 本会の理事の解任、あるいは理事になることの禁止
- (6) 本会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止など

(不服申し立て)

第8条 前条で定める審議により措置を受けると決定された者が、当該結果に不服があるときは、理事会決定の結果の通知を受けた日から30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 COI委員会は、必要があると判断した場合には、当該不服申立者から意見を聴取することができる。
- 3 COI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カ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。

(規則の変更)

第9条 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

(施行期日)

第1条 本規則は、2023（令和5）年9月13日から施行する。

(本規則の変更)

第2条 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。

(役員などへの適用に関する特則)

第3条 本規則施行のときに既に本会役員などに就任している者については、本規則を適用して所定のCOI自己申告を行わせるものとする。

2023年9月13日施行