

一般社団法人日本外来小児科学会 利益相反（COI）に関する規則

一般社団法人日本外来小児科学会（以下、本学会と略）は、「小児の総合医療と外来医療に関する研究と教育を促し、もって小児医療の向上をはかること」を目的として、医師、歯科医師、看護師、薬剤師など多職種から構成され、小児医療、小児保健の進歩、発展に貢献する学会である。

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、また本学会員が公正かつ効率的に責務に専念でき、社会連携活動が円滑に推進される環境を整備することを目的として、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、本学会員に対してCOIについての基本的な考えを示し、自己申告によるCOI状態の適切な開示を促すことである。

第1条（対象者）

1. 本規則は、以下各号に定める者に対し適用される。
 - ①本学会の役員（理事、監事）
 - ②本学会が主催する学術集会、セミナー、講演会等担当責任者
 - ③本学会の各委員長
 - ④本学会学術集会発表者（共同発表者を含む）、本学会刊行物への投稿に係る執筆者（共同執筆者を含む）、本学会が主導する診療ガイドライン等の策定に関わる者
 - ⑤本学会の倫理審査委員会倫理審査の申請者
 - ⑥その他COI委員会委員長が必要と定めた者
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、または収入・財産を共有する者に対しても適用される。

第2条（COIの自己申告等の提出）

1. 前条1項1号、2号、3号及び6号に定めた対象者は、本学会が行うすべての事業活動に関し、「企業・法人組織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、就任時を起点として過去3年度分（当該年度を含む）におけるCOI状態の有無について、本学会所定の方法（様式1）によるCOI自己申告を本学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週以内に本学会所定の方法によるCOI自己申告を本学会に提出しなければならない。
2. 前条1項4号及び5号に定める対象者は、学術集会等での発表・刊行物への投稿・診療ガイドライン等の策定及び調査研究に関し、発表内容・投稿内容・診療ガイドライン・調査研究等内容に関連する「企業・法人組織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・診療ガイドライン等策定開始日、倫理審査委員会倫理審査申請日等を起点として、過去3年度分（当該年度を含む）におけるCOI状態の有無について、本学会所定の方法によるCOI自己

申告を本学会に提出するとともに、以下各号の定めに従って開示しなければならない。

- ①学術集会等での発表者（共同発表者を含む）は、演題登録時にCOIを自己申告し、当該学術集会等発表時に、COI 状態の有無を公表する（例）。
 - ②当学会「外来小児科」への投稿者（共同執筆者を含む）は、論文投稿時に学会誌編集委員会が定める規定により所定の用紙でCOIに関する自己申告を行い、当該刊行物等にCOI 状態の有無を明記する。
 - ③診療ガイドライン等の策定に関わる者は、当該委員の就任時にCOIを自己申告し、診療ガイドライン等の公表時にCOI 状態の有無を明記する。
 - ④本学会の倫理審査委員会倫理審査申請者は、倫理審査申請時にCOIを自己申告し、調査研究等の公表時にCOI 状態の有無を明記する。
3. 前項においてCOI 状態がある場合は、経済的な関係のある企業・法人組織や営利を目的とした団体の名称、及び経済的利益の項目を公表または明示しなければならない。

例) 学術集会演題公表例[スライド2枚目（タイトルスライドの後）に公表]

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><p>第〇〇回日本外来小児科学会年次集会 COI 開示 筆頭演者氏名:〇〇 〇〇</p></div> <p style="text-align: center;">今回の演題に関連して、 開示すべきCOIはありません。</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><p>第〇〇回日本外来小児科学会年次集会 COI 開示 筆頭演者氏名:〇〇 〇〇</p></div> <p>演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などとして、</p> <ul style="list-style-type: none">⑥委託研究・共同研究費:〇〇製薬⑦奨学寄附金:〇〇製薬⑧寄付講座所属:あり 〇〇製薬
---	---

または

※開示すべき項目のみ記載

第3条（対象となる団体）

前条に定める「企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、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治療・薬剤・機器等に関連して特許権等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・機材等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・寄附・役務等をしている関係
- ⑤医学的研究において未承認の医薬品や医療器機等を提供している関係
- ⑥寄附講座等のスポンサーとなっている関係

第4条 (COI 自己申告の基準について)

COI 自己申告を必要とする基準は、以下各号で規定する。ただし、以下各号の年間とは4月1日から3月31日までとする。また、年度内途中での申告基準額は、以下各号に規定する年間基準額とする。ただし、申告時以降、追加の活動があり、年間基準額以上となった場合は、第2条第1項に従い申告しなければならない

- 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、一つの企業・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、一つの企業についての一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・組織や団体からの知的財産権の対価として受ける使用料、譲渡額等については、当該対象者が受ける1件あたり年間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・コンサルト料等）については、一つの企業・団体からの年間の講演料等が合計50万円以上とする。
- ⑤ 企業・組織や団体がパンフレット、座談会記事等の執筆に対して支払った原稿料等については、一つの企業・組織や団体からの年間の原稿料等が合計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、医学系研究（治験、受託研究費、共同研究費等）に対して一つの企業・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割り当てられた総額が年間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）寄附金については、一つの企業・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割り当てられた総額が年間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附講座に申告者が所属している場合とする。
- ⑨ 研究と直接無関係な旅行・贈答品等の提供については、一つの企業・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。
- ⑩ 企業・組織や団体から共同研究等の契約なく役務の提供（データ管理や統計解析など研究に関する業務、発表資料作成支援など）を受けた場合とする。

第5条 (COI 情報の保管)

1. 第1条1項1号、2号、3号、5号及び6号に定めた対象者から提出されたCOI情報は、当該申告者の任期満了の日から2年間、会長の監督の下において本学会事務局で厳重に保管されなければならない。
2. 第1条1項4号に定める対象者から提出されたCOI情報は、学術集会等での演題登録・刊行物への投稿・及び診療ガイドライン等の策定が開始された

日から2年間、会長の監督の下において本学会事務局で厳重に保管されなければならない。

3. 前2項に定める2年間の期間を経過したものについては、会長の監督の下において削除・廃棄することができる。

第6条 (COI 情報の開示)

1. 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認めた場合には、必要な範囲で本学会の内外に開示または公開することができる。但し、理事会は、COI委員会の助言を受け、たうえて、当該問題を取り扱う特定の理事に対し、COI 情報の開示に関する決定をする権限を委嘱することができる。
3. 前項の場合、開示または公開される COI 情報の申告者は、理事会または決定を委嘱された理事に対して意見を述べることができる。
4. 非会員による、COI 情報の開示請求（法的請求を含む）について、会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、COI委員会が個人情報保護を考慮のうえ開示内容を作成し、会長から請求者に回答する。

第7条 (対象者が回避すべき事項)

第1条の対象者は、医学研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学研究の科学的な根拠に基づく診療ガイドライン等の作成について、その医学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならない。

第8条 (違反者に対する措置)

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、COI委員会に諮問し答申を得たうえて、理事会で審議した結果、重大な違反があると判断した場合には、その違反の程度に応じた期間を設定し、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本学会が開催するすべての講演会での発表禁止
- ②本学会の刊行物への論文等掲載の禁止あるいは論文等撤回
- ③本学会の学術集会の会頭就任禁止
- ④本学会の理事会、委員会、ワーキンググループへの参加禁止
- ⑤本学会の役員解任、または役員になることの禁止
- ⑥本学会会員の資格停止、除名、または入会の禁止等

第9条 (不服申し立て)

1. 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7日以内に、会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. 会長は、前項の審査請求を受けた場合、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。
3. 審査委員会は、会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。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。
4. 審査委員会は、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。
5. 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 30 日以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、会長に提出する。
6. 審査委員会の決定に対しては、不服申し立てはできない。

第10条（COI委員会）

1. COI委員会は、会長が指名する本学会会員若干名により構成し、委員長は委員の互選により選出する。
2. COI委員会は、提出されたCOI情報の確認・調査等を行う。本学会事務局員は、COI委員会委員長の指示のもと、これに協力することができる。
3. COI委員会委員及び本学会事務局員は、委員会の活動により知った会員のCOI情報についての守秘義務を負う。
4. COI委員会は、理事会、倫理審査委員会、学会誌編集委員会と連携して、本規則に定めるところにより、役員及び対象者のCOI状態の管理と違反者に対する対応を行う。

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等から、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。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

1. 本規則は2024年8月20日より施行する。