

「研究の利益相反に関する指針」の細則（案）

日本吃音・流暢性学会(以下、本学会)は、「研究の利益相反(Conflict of Interest, COI と略す)に関する指針」を策定した。本学会会員などの利益相反(COI)状態を公正にマネジメントするために、「研究の利益相反に関する指針の細則」を次のとおり定める。

第1条（本学会大会などにおける COI 事項の申告）

第1項

会員、非会員の別を問わず発表者は本学会が主催する大会やその他の講演会、市民公開講座などで研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、今回の演題発表に際して、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1年間における COI 状態の有無を、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。

COI 状態が発生している筆頭発表者は、口頭発表の場合、発表の最後に口頭で、あるいは発表スライドの最後に開示するものとする。ポスター発表の場合は、ポスターの中に開示するものとする。

第2項

「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、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 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 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機器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

~~第3項~~

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 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、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・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)あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万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。

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。

但し、⑥、⑦については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局(講座、分野)あるいは研究室などへ研究成果の発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

第3条(役員、委員長などのCOI申告書の提出)

第1項

本学会の役員等(理事、監事)、大会長、次期大会長、各種委員会のすべての委員長や特定の委員会委員は、「研究のCOIに関する指針」のIV. 申告すべき事項について、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2にしたがい、新就任時と、就任後は1年ごとに、COI自己申告書を理事会へ提出しなければならない。既にCOI自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。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。

第2項

様式2に記載するCOI状態については、「研究のCOIに関する指針」のIV. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第2条で規定された基準額とし、様式2にしたがい、項目ごとに金額区分を明記する。様式2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。但し、役員などは、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2を以て報告する義務を負うものとする。

第4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、理事長の監督下に事務局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、理事長の監督下に事務局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。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 COI 情報の削除・廃棄を保留できるものとする。大会長および各種委員会委員長に関する 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

提出された COI 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したがったマネジメントならびに措置を講ずる場合、本学会の理事・関係役職者は、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

COI 情報は、第4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、理事会の議事を経て、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。この場合、開示もしくは公開される COI 情報の当事者は、理事会もしく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。但し、開示もしくは公表について緊急性があつて意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

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)があつた場合、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利益相反マネジメント委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。

第5条 (利益相反マネジメント委員会)

第1項

利益相反マネジメント委員会は、理事会が指名する本学会会員若干名により構成される。理事長は委員長を指名する。利益相反マネジメント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。利益相反マネジメント委員会は、理事会と連携して、研究の利益相反(COI)に関する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。

第2項

利益相反マネジメント委員会委員にかかる COI 事項の報告ならびに COI 情報の取扱いについては、第3条および第4条の規則を準用する。但し、委員の COI 状態の有無・程度の判断には、当該委員以外の者があたることとする。

第6条（違反者に対する措置）

第1項

本学会大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利益相反マネジメント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、大会事務局に諮問し、その答申をもとに理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表の差止めなどの措置を講じることができる。既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、違反があれば発表の事後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、大会長、次期大会長、各種委員会委員長、COI 自己申告が課せられている特定の委員会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、利益相反マネジメント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7条（不服申し立て）

第1項：不服申し立て請求

第6条1項により、本学会事業での発表(大会など)に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第6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候補者は、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、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。利益相反マネジメント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、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. 審査委員会の決定を持って最終とする。

第 8 条 (細則の変更)

本細則は、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。利益相反マネジメント委員会および規約委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、倫理委員会・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)

本細則は、2015 年 4 月 1 日より施行する。

第 2 条 (役員などへの適用に関する特則)

本細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、本細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。