日本胆道学会「医学研究の利益相反(COI)に関する指針」細則

第1条　COI状態の申告と開示

本学会が主催する学術集会などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、発表者（共同演者含む）・講演者は、会員・非会員の別を問わず、配偶者または一親等内の親族または収入・財産を共有する者も含めて、医学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年間におけるCOI状態の有無を発表・講演スライドの最初または演題・発表者・講演者などを紹介するスライドの次に所定の**様式1A**または**様式1B**により、また、ポスター発表の場合は、その最後に同様式により開示しなければならない。

また、企業や営利団体が主催・共催するセミナー、研究会や講演会においては、座長／司会者も講演者と同様なスライドを用いた方式にて、COI状態の有無を開示しなければならない。

２．本学会の機関誌「胆道」や機関誌以外の本学会刊行物で総説、論文などの発表を行う著者全員は、会員・非会員にかかわらず、配偶者または一親等内の親族または収入・財産を共有する者も含めて、投稿論文および発表論文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年間におけるCOI状態の有無を報告しなければならない。なお、発表者より報告されたCOI状態は、論文査読者には開示しない。

３．本学会の機関誌「胆道」で発表を行うcorresponding authorは、当該論文にかかる著者全員からのCOI状態を取りまとめて投稿システム上で報告し、記載内容について責任を負う。また、機関誌「胆道」以外の本学会刊行物の責任編集者は、当該刊行物にかかる執筆者全員からのCOI状態に関する申告書（様式2）を取りまとめて学会事務局に報告し、記載内容について責任を負う。この記載内容は、論文末尾または 「文献」の前に記載する。規定されたCOI状態がない場合は、「開示すべき利益相反はない」などの文言を同部分に記載する。

４．本学会が編集に携わった診療ガイドラインなどの刊行に関係した作成委員、評価委員、統括委員は、記載内容に関連する企業・組織や団体に関わるものに限定したCOI状態をまとめて刊行物中に開示しなければならない。

５．本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術集会担当責任者（会長など）、常置・臨時委員会委員および顧問、診療ガイドライン策定者、学会事務職員は、就任時の前年度3年間および就任後1年ごとにおける、医学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、**様式3**によるCOI自己申告書を理事長に提出しなければならない。また、役員等で在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、8週以内に**様式3**を以て報告しなければならない。

第2条　COI対象団体と対象研究

医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下、企業・組織や団体）とは、医学研究に関し、以下に示すいずれかの関係をもった企業・組織や団

体とする。

（１）有償無償を問わず医学研究を依頼または共同で行っている関係

（２）医学研究において評価する機器などに関連して特許権などを共有している関係

（３）医学研究において使用する薬剤や機材などを無償または特に有利な価格で提供を受けている関係

（４）医学研究について研究助成・寄附などを受けている関係

（５）医学研究において未承認の薬剤や医療機器などの提供を受けている関係

（６）寄附講座などへの寄附金の提供を受けている関係

２．医学研究とは、主に胆道に関わる医学的研究であって、ヒトを対象とするもの（個人を特定できるヒト由来の試料および個人を特定できるデータを用いた研究を含む）および生命科学研究や基礎医学研究を含むものとする。

第３条　COI自己申告の基準

COI自己申告が必要な金額については、以下のごとく基準を定めるものとする。

（１）企業・組織や団体の役員、顧問職、社員については、同一組織からの報酬額が年間100万円以上の場合とする。

（２）株式の保有については、一つの企業についての年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合または当該全株式の5%以上を所有する場合とする。

（３）特許権使用料については、企業・組織や団体からの一つの特許権使用料が年間100万円以上の場合とする。

（４）会議の出席（発表）における研究者を拘束した時間・労力に対して企業・組織や団体から支払われた日当（講演料など）については、同一組織からの年間の講演料が合計50万円以上の場合とする。

（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、同一組織からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合とする。

（６）企業・組織や団体が提供する治験（臨床試験）費や研究費（産学共同研究費、受託研究費など）については、同一組織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100万円以上の場合とする。ただし、所属研究機関や部門（病院、学部またはセンター）の長に対して提供された場合には、当該の長に実際に割り当てられた研究契約金の総額が年間1,000万円以上の場合とする。

（７）企業・組織や団体が提供する奨学寄附金については、同一組織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100万円以上の場合とする。ただし、所属研究機関や部門（病院、学部またはセンター）の長に対して提供された場合には、当該の長に実際に割り当てられた寄附金の総額が年間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附金にもとづく寄附講座に所属している場合

は、実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた年間総額100万円以上のものとする。

（９）その他、研究、教育、診療とは無関係な旅行、贈答品などの提供については、同一組織から受けた総額が年間5万円以上の場合とする。

（10）企業・組織や団体からの奨学寄附金の受け入れが機関の長（学長か病院長）を経由した形で申告者個人または申告者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室へ奨学寄附金として配分された際は、同一組織から支払われた総額が年間100万円以上の場合とする。

（11）企業・組織や団体からの寄附金などがNPOなどの非営利法人や財団などの公益法人を介しての資金援助（受託研究費、研究助成費）であった際は、同一組織から支払われた総額が年間100万円以上の場合とする。

（12）申告者が所属研究機関・部門の長と過去3年間に共同研究者、分担研究者の関係にあったか、あるいは現在ある場合には、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長の、本会の事業活動に関係する企業などの株式保有（全株式の5%以上）、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などは、金額にかかわらず組織COIとして申告する。

第４条　COI自己申告書の取り扱い

本学会雑誌への論文投稿時に提出されるCOI自己申告書は、2年間にわたり理事長の監督下に学会事務局で厳重に保管されなければならない。

２．役員・委員の任期を終了した者や役員・委員委嘱の撤回が確定した者に関するCOI自己申告書は、任期満了または委員の委嘱撤回の日から2年間にわたり理事長の監督下に学会事務局で厳重に保管されなければならない。

３．2年間を経過した書類は、理事長の監督下に速やかに削除・廃棄されるが、削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合は、必要な期間を設定して当該申告者のCOI情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

４．学術集会担当責任者（会長など）に関するCOI情報に関しては、本条第２項に準ずる。

５．本学会は、得られたCOI情報から当該個人と学会活動におけるCOIの有無・程度を判断する。また、役員等は、本学会としてその判断に従ったマネジメントおよび措置を講ずる目的で、当該COI情報を随時利用できるものとする。

６．当該COI情報の利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、利用目的に照らし必要とされる者以外に対して開示してはならないという守秘義務を負う。

７．個人のCOI情報を知り得た学会事務局職員は、前項に定める守秘義務を負う。

８．COI情報は、本条第５項の場合を除き原則として非公開とするが、本学会活動、委員会活動、臨時の委員会活動などに関して、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、理事会の議を経て必要な範囲で本学会

の内外に開示または公表することができる。また、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反マネジメント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、開示または公開されるCOI情報の当事者は、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。但し、開示または公表に緊急性がある場合は、その限りではない。

９．理事長からの諮問を受けた利益相反マネジメント委員会は、特定の会員を指名しての妥当と思われる理由のあるCOI情報の開示請求があった場合、個人情報の保護のもとに適切に対応する。

10．理事長は、COI情報の開示請求に対して利益相反マネジメント委員会が対応できないと判断した場合、当該問題を取り扱う特定の理事1名、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るCOI調査委員会を設置することができる。

11．COI調査委員会は、開示請求書を受領してから30日以内に委員会を開催して可及的速やかにその答申を行う。

第５条　COIに関する利益相反マネジメント委員会の役割

本学会は、COIに関する委員会として理事会が指名する本学会理事および評議員からなる利益相反マネジメント委員会を構成する。

２．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。

３．利益相反マネジメント委員会は、理事会・倫理委員会と連携し、COI指針および本細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。

４．利益相反マネジメント委員会は、本学会が行うすべての事業において重大なCOI状態が会員に生じた場合またはCOIの自己申告が不適切であった場合、十分な調査、ヒアリングなどをもとに当該会員にその旨を通知し、COIの修正報告を勧告するなどの適切な指導を行う。

５．利益相反マネジメント委員会委員にかかわるCOI事項の報告およびCOI情報の取扱いについては、第１条および第４条の規定を準用する。

第６条　COI指針違反者に対する措置

理事長は、関係者の行為が重大な遵守不履行に該当し本学会の社会的信頼性を著しく損なうと判断した場合には、理事会にて審議の結果、その遵守不履行の程度に応じて、以下の措置の全てまたは一部を一定の期間講ずることができる。

（１）本学会が開催するすべての集会での発表の禁止
（２）本学会の刊行物への論文掲載の禁止
（３）役員等の解任
（４）役員等への就任および委嘱の禁止
（５）本学会会員の除名または会員になることの禁止

第７条　不服申し立て

前条による措置の結果に不服がある者は、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所定の**様式4**に従い、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．不服申し立て者は、利益相反マネジメント委員会委員長が文書で示した決定理由に対する具体的な反論･反対意見または異議理由の根拠となる関連情報を、不服申し立て審査請求書に簡潔に記載する。

３．理事長は、不服申し立て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）を設置しなければならない。

４．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。

５．審査委員会は、不服申し立て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わなければならない。

６．審査委員会は、当該不服申し立てにかかる利益相反マネジメント委員会委員長および不服申し立て者から意見を聴取することができるが、定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。

７．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、理事会に提出する。

８．理事会は、不服申し立てに対する審査委員会の裁定をもとに、最終処分を決定する。

第８条　守秘義務違反者に対する措置

理事会は、正規の手続きを踏まずCOI情報を意図的に部外者に漏洩した学会員または事務局職員に対して、除名、解雇などの罰則を科すことができる。

第９条　細則の変更

利益相反マネジメント委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、これを変更することができる。

附則

本細則は、平成26年9月26日より施行する。

本細則は、平成27年9月17日より改正する。

本細則は、平成28年9月29日より改正する。

本細則は、平成30年9月27日より改正する。

本細則は、2020年（令和2年）9月30日より改正する。

本細則は、2021年（令和3年）10月6日より改正する。

本細則は、2022年（令和4年）10月13日より改正する。
本細則は、2024年（令和6年）1月24日より改正する。