

利益相反（COI）マネジメントに関する指針施行細則

一般社団法人日本集中治療医学会（以下、本会）は、「利益相反（COI）マネジメントに関する指針」（以下、COI指針）の下に、対象となる研究に関与する個人と利益内容の範囲を定義すると共に、日常的に発生する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、以下に施行細則を定める。

（役員ならびに各委員会委員長等のCOI申告）

- 第1条 役員（理事、監事）、学術集會会長および副会長、各委員会委員長（ただし、臨床倫理委員会、研究倫理委員会、機関誌編集・用語委員会、英文機関誌編集委員会、ガイドライン等作業部会はオブザーバーを含む全構成員）は、本会に関わる全ての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、就任時および就任後は毎年、所定の書式に従って自己申告を行う。申告する義務のあるCOI状態は、本会が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。
- 2 就任後、新たなCOI状態が発生した場合には、6週間以内に修正申告する。
 - 3 申告が必要な項目および金額等は以下のように定める。また申告すべき期間は就任時あるいは更新時から遡って3年間とする。
 - （1）企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上の場合。
 - （2）株の保有については、1つの企業からの年間利益（配当、売却益の総和）が100万円以上、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合。
 - （3）企業や営利を目的とした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100万円以上の場合。
 - （4）企業や営利を目的とした団体から、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（講演料等）については、1つの企業・団体からの合計が年間50万円以上の場合。
 - （5）企業や営利を目的とした団体から、パンフレット等の執筆に対して支払われた原稿料については、1つの企業・団体からの合計が年間50万円以上の場合。
 - （6）企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの研究に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合。
 - （7）奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合。
 - （8）企業・組織や団体が提供する寄附講座に所属している場合。
 - （9）その他の報酬（研究とは無関係な旅行、贈答品等）については、1つの企業・団体からの合計が年間5万円以上の場合。
 - 4 本細則に基づいて本会に提出されたCOI申告書は、理事長の監督下に事務局で5年間厳重に保管する。保管期間が経過した申告書は理事長の監督下に廃棄するが、適当でないと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情報の廃棄を保留できる。
 - 5 ガイドライン等を作成する際はCOI申告書の内容を確認するが、他についてはCOI申告書を保管し、疑

義が生じた場合のみ調査を行い、理事会に報告する。調査、確認は総務委員会にて行う。

- 6 COI 申告書は、COI 指針に定められた事項を処理するために、理事会および総務委員会が随時利用できるものとする。

(本会学術集会、講習会・セミナー等での発表)

第2条 発表者全員が開示する義務のあるCOI状態は、発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

- 2 本会の学術集会等で発表・講演を行う場合、発表者は、発表演題申込時に発表者全員のCOI状態を申告開示し、発表スライド・ポスター等において筆頭発表者のCOI状態を申告開示する。また共同発表者に申告すべきCOI状態がある場合には発表時に開示する。
- 3 申告開示が必要な項目および金額・期間等は本細則第1条3の規定と同一とする。

(日本集中治療医学会雑誌、Journal of Intensive Care等での発表)

第3条 全ての著者が開示する義務のあるCOI状態は、投稿内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

- 2 日本集中治療医学会雑誌あるいはJournal of Intensive Care等で発表を行う全ての著者は、それぞれの機関誌投稿規定を遵守し、投稿論文等において申告あるいは公開する。
- 3 申告開示が必要な項目および金額・期間等は本細則第1条3の規定と同一とし、自己申告内容は著者全員の所属名を含め、責任著者 (corresponding author) がその全責任を担う。

(本会(委員会、タスクフォース、ワーキンググループなど)が中心となって行うシステムの開発・運用、データベース構築・運用、ソフトウェアの利用、データの調査・分析などにおける外部委託時の関係者)

第4条 本会の委員会、タスクフォース、ワーキンググループその他これらに準ずるグループ・会議体(以下「担当グループ」という。)が中心となってシステムの開発・運用、データベース構築・運用、ソフトウェアの利用、データの調査・分析などを外部委託する場合、担当グループの構成メンバーは、外部委託業者の選定手続(以下「業者選定手続」という。)に先立って、全員COI申告書を担当グループのリーダー(委員長等。以下「担当リーダー」という。)に提出する。さらに、担当リーダーは、提出されたCOI申告書を、自己のものを含めて総務委員会に提出する。

- 2 申告が必要な項目および金額・期間等は本細則第1条3の規定と同一とする。
- 3 担当リーダーは、申告の結果、業者選定手続を進めるに際してCOIの透明性・公正性に疑義が生じるおそれがあるメンバーがいると判断する場合は、速やかにその内容を総務委員会あるいは理事会に報告し、その後、該当するメンバーを業者選定手続に関与するメンバーから外す。
なお、担当リーダー自身のCOIの透明性・公正性に関する判断については総務委員会および理事会が行う。
- 4 COIの観点から、外部委託先選定にあたっては、原則として最低3社から相見積もりをとり、選定理由書を作成し、理事会に報告する。ただし、見積もりを取得するために適切な委託先候補業者が3社揃わないなどの事情がある場合には、その旨を理事会に報告し、承認を求めるものとする。

(本会事務局員)

第5条 本会雇用の事務局員（正規あるいは臨時を問わず）においても、就任時および就任後は毎年、所定の書式に従って自己申告を行う。

- 2 申告が必要な項目および金額・期間等は本細則第1条3の規定と同一とする。
- 3 事務局員は、役員等から提出されたCOI申告に関する守秘義務を負う。

(配偶者・一親等の親族・収入財産を共有する者)

第6条 COI指針の対象者の配偶者・一親等の親族・収入財産を共有する者が、本細則第1条3の規定に合致する場合には、COI申告する義務を負う。

(研究代表者の回避事項ならびにCOI指針違反者への対応と説明責任)

第7条 研究代表者（principal investigator）が、COI指針第3条にある「回避事項」に抵触する場合は、理事会に回避できない理由書を提出しなければならない。

- 2 本会理事会は、COI指針違反者に対して審議する権限を有し、審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合は、その程度に応じて一定期間以下の措置を取ることができる。
 - (1) 本会学術集会等での発表の禁止
 - (2) 日本集中治療医学会雑誌、Journal of Intensive Care等への論文等の掲載の禁止
 - (3) 本会役員、学術集會会長、各委員会委員長の解任または就任禁止、各委員会・作業部会の解任または参加禁止
 - (4) 本会評議員の解任または選出禁止、本会会員資格停止または入会禁止

また申告者のCOI状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合、あるいは研究成果の発表において、COI指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、理事会の決議を経て必要な範囲で、本会内外に開示もしくは公表することができる。

(不服申し立てと対応)

第8条 COI指針違反者への措置に対し、違反者は結果通知を受けた日から7日以内に本会に不服申し立てをすることができる。

- 2 不服申し立ての審査請求を受けた場合には、理事長はすみやかに「不服申し立て審査委員会」を設置のうえ、審査を開始する。
- 3 前項の規定に関わらず、社会的・道義的な説明責任を果たすため、本会理事会が不服申し立てを聞く時間的猶予がないと判断した場合には、審査請求を棄却することができる。その場合、理事長はすみやかに違反者へその旨を通知する。

(COI開示請求への対応)

第9条 COI状態に関する開示請求があった場合、理事長はその妥当性を判断したうえで、総務委員会に諮問することができる。

- 2 当該委員会は、十分な個人情報の保護のもとに事実関係の調査を行い、開示の可否を含む調査結果を理事会に答申する。

(本施行細則の改定)

第10条 本施行細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正ならびに医療および臨床研究をめぐる諸条件の変化に鑑み、原則として数年ごとに見直しを行う。総務委員会が発議し、理事会の議を経て改定できる。

(附則)

第11条

本施行細則は、2011年4月1日から施行する。

本改定は、2015年8月1日から施行する。

本改定は、2019年9月10日から施行する。

本改定は、2021年4月26日から施行する。

本改定は、2021年12月10日から施行する。