

## 利益相反（COI）マネー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、本学会）は、「利益相反（COI）マネージメントに関する指針」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。

### 第1条 役員ならびに各委員会委員長等のCOI申告

役員（理事長、副理事長、理事、監事、学術集会会長および副会長）、各委員会委員長（ただし個人情報・利益相反検討委員会、倫理委員会、日本集中治療医学会雑誌編集委員会、Journal of Intensive Care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、本学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、就任する時点ならびに就任後は毎年、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、本学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. 本細則に基づいて学会に提出された COI 申告書は、当学会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 情報の廃棄を保留できる。
5. COI 申告書は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および個人情報・利益相反検討委員会が随時利用できるものとする。

## 第 2 条 本学術集会、講習会・セミナー等での発表

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. 本学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ならびに金額・期間等は細則第 1 条 3 の規定と同一とする。

## 第 3 条 日本集中治療医学会雑誌、Journal of Intensive Care等での発表

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. 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。

## 第 4 条 本学会事務局員

本学会雇用の事務局員（正規あるいは臨時を問わず）においても、就任する時点ならびに就任後は毎年、所定の書式に従って自己申告を行う。

2. 申告が必要な項目ならびに金額・期間等は細則第 1 条 3 の規定と同一とする。
3. 事務局員には、役員等から提出された COI 申告に関する守秘義務を負う。

## 第 5 条 配偶者・一親等の親族・収入財産を共有する者

本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。

## 第6条 研究代表者の回避事項ならびに本指針違反者への対応と説明責任

研究代表者（principal investigator）が、本指針第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. 本学会理事会は、本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 本学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 本学会役員、学術集会会長への就任禁止、各委員会・作業部会への参加禁止
- ④ 本学会評議員の解任または選出禁止、本学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、本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、本学会内外に開示もしくは公表することができる。

## 第7条 不服申し立てと対応

本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日以内に本学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. 社会的・道義的な説明責任を果たすため、本学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、その限りではない。

## 第8条 COI開示請求への対応

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、個人情報・利益相反検討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。

## 第9条 本施行細則の改定

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及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。個人情報・利益相反検討委員会が発議し、理事会の議を経て改定できる。

## 第10条 附則

本指針は2011年4月1日より施行する。

本改定は2015年8月1日より施行する。