

医学研究のCOI管理に関する指針 関連資料  
(2017/6/1 日本神経病理学会理事会提案・承認)

1. 医学研究のCOI管理に関する指針 .....	p. 2
2. 同指針 Q&A .....	p. 8
3. 同指針 日本神経病理学会施行細則 .....	p. 13
4. 同指針 日本神経病理学会施行細則 Q&A .....	p. 23

# 1 医学研究のCOI管理に関する指針

日本神経病理学会倫理委員会

## I. 緒言

日本神経病理学会は、神経病理学の研究を推進し、その発展をめざして、会員に対する教育活動、会員による基礎的ならびに臨床的研究成果などの発表機会の提供、市民への啓発活動を通して、神経疾患の病因・病態の解明、予防・診断・治療の向上を図り、公共の福祉に貢献することを目的とする。

さてわが国では科学技術創造立国を目指した様々な取り組みが国家戦略として進められる中で、産学官の連携活動が強化されてきた。2014年の、「健康・医療戦略推進法」および「独立行政法人日本医療研究開発機構法」の制定を受けて、2015年4月に設置された独立行政法人日本医療研究開発機構(The Japan Agency of Medical Research and Development, AMED)では、画期的な医薬品、生物製剤、医療機器の開発に向けて、産学官の戦略的取り組みを本格化している。大学や研究機関、学術団体等における研究成果を社会に還元していくことは、わが国経済の活性化や国民が安心・安全・快適な生活を享受する上で極めて重要であると同時に、教育・研究の活性化を図る上でも意義が大きい。他方、産学連携活動が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関等が特定の企業の活動に深く関与することになり、教育・研究という学術機関・学術団体としての社会的責任と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益が衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する。こうした状態がconflict of interest (COI, 利益相反と訳される)であり、学術機関や学術団体などが組織として当該研究者(医師)の潜在的なCOIを適切に管理し、臨床研究へ参加する被験者の安全や人権の確保を行っていくことの責務が強く求められるようになった。

振り返ると、わが国におけるCOIに関する最初の取り組みは、2004年7月に文部科学省の委託調査「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」が設置され、2006年3月に「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」が公表されたのを嚆矢とする。このガイドラインは、経済的な利益等に関してCOI状態にある研究者が人間を対象とした臨床研究を行う場合の一定のルールを、各大学、研究機関、病院、学術団体等において定めることによって、人間を対象とする研究の質とその成果に対する社会的信頼を確保することを目指し、そのことによって研究者が安心して、質の高い臨床研究を推進できる環境を醸成しようとするものであった。その後、2008年度には厚生労働省から「厚生労働科学研究における利益相反(COI)の管理に関する指針」が公表され、当該研究助成金を受けている研究者を対象としたCOI管理の義務化が明文化された。さらに2011年には「日本医学会 医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」が公表され、日本医学会に所属する各分科会が会員の多様なCOI状態に起因する問題をいかに管理し、研究成果の適正性ならびに中立性を確保しつつ公表するかという道筋を示した。

2013年、わが国の5大学において公表された降圧薬臨床研究不正事案の中で、COI申告違反ならびにデータ操作が指摘され論文撤回に至った。これを受けて設置された厚生労働省の高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会では2014年4月にその調査結果を公表した。2014年12月に文部科学省・厚生労働省は、臨床研究および疫学研究各々に対して策定されていた従来の倫理指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を公表し、その中に、研究の信頼性確保という章を新設し、利益相反の管理について明記した。

一方、日本製薬工業協会は、2014年4月に、自社医薬品を用いた臨床研究は契約により実施し奨学寄付金による支援方法は用いないとの声明を発表し、さらに2016年1月には「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」を公表した。

2017年4月14日、臨床研究法(平成29年法律第16号)が公布され、特定臨床研究(①未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、②製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究)を実施するにあたって、研究者には、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守およびインフォームド・コンセントの取得、記録の保存等が義務付けられ、

製薬企業等には資金提供の際の契約締結ならびに資金提供情報等の公表が義務付けられた。この法律制定の眼目は、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることにある。

近年、基礎的なシーズ探索研究から臨床への橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)が世界各国で国策的取り組みとして推進される中で、COI管理の研究対象が、従来のように人間を対象とした臨床研究や臨床試験(治験を含む)に限定されることなく、産学連携による基礎的な生命科学研究にまで拡大されつつある。すなわち、企業や営利を目的とする法人・団体などとの産学連携によって研究を実施している基礎研究者にも経済的なCOI状態の自己申告書を提出させる傾向にある。

このような趨勢に鑑みて、日本神経病理学会では、神経疾患の予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として行われる産学連携の研究であって、生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究(個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。)、臨床試験までの研究を「医学研究」と定義し、COI管理の対象に位置付けることとした。

日本神経病理学会は、そ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に鑑み、ここに「医学研究のCOI管理に関する指針」(以下、本指針と略す)を策定する。その目的は、日本神経病理学会が会員のCOI状態を適切に管理することにより、研究成果の発表やそれらの普及、啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進し、神経疾患の予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。2013年に日本神経病理学会が公表した「医学研究のCOIマネジメントに関する指針」を、その後のCOI管理に関する内外の動向や倫理指針等の改定を踏まえて、今回大幅に改定した。日本神経病理学会会員が、以下に定める本指針を遵守し、医学研究を積極的に推進することを求める。

## II. COIに関する基本的な考え方

医学研究におけるCOI状態は、患者の人権、生命、安全に関わるとともに、基礎研究や医療の現場で治療法が考案され、その現場の研究者が産学連携による基礎医学研究および臨床試験・治験等の臨床研究を実施し、しかも、研究者自らが考案した治療法を商業化するベンチャー企業の事業に関わることが多いという特性からも不可避免的に発生する。しかしながら、経済的なCOI状態が生じること自体に問題があるわけではなく、研究機関や学術団体の長および研究者がそれらを適切に管理し、不適切な医学研究が行われないようにする仕組みを構築することが重要である。

医学系研究においては研究者の多くが、企業と研究者という関係のみならず医師と研究対象者という関係をも有していることから、研究対象者の人権擁護、安全確保が優先されるべきである。一方、医学系研究において得られたデータは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」による審査の基礎になる等、データに対する信頼性の確保が一層求められる。また、会議や論文における研究成果の発表は、聴衆や読者である医療従事者に大きなインパクトを与え診療現場への影響が少なくないことから、発表内容にバイアスリスクがあるかどうかの判断材料として、関連企業とのCOI状態に関する情報を自己開示によって適正に提供することが要請される。

なかでも人間を対象とした、侵襲を伴う臨床試験は診療ガイドライン策定の根拠として期待されることから、極めて高い倫理性と科学性・専門性が求められる。したがって、潜在的なCOI状態が深刻化して、資金提供者寄りのバイアスリスクが高まったり研究不正の誘因となったりしやすいことに留意すべきである。研究者個人は、当該研究の信頼性を損なうような行為や当該研究に参加する研究対象者の安全を脅かすような、贈答品や現物支給等、不当な利益を受けることがあってはならない。

医学研究に係るCOI管理では、企業・営利を目的とする法人・団体から当該研究者に提供される経済的な利益(金銭など)やその他の関連する利益(地位や利権など)の情報を組織内で適切に開示し、基礎医学研究や臨床医学研究、臨床試験(治験を含む)の実施、その情報の普及・提供が適正になされ、それらの情報を提供される研究者が客観的に判断し評価していくことが出来る仕組み作りが求められる。また、医学研究の実施並びに成果発表が経済的な利益により影響されていないかを監視することが必要である。そのためには、COI状態の回避、あるいは第三者委員会による研究

の監視等によって適正な医学研究の実施が担保されなければならない。さらに、学術団体等は、研究者個人の金銭上の利益や関連する利益を適正に開示することによって、すべての教育・研究活動が公正なバランス、独立性、客観性、科学的厳格性に基づいて推進されるよう努めなければならない。

### Ⅲ. 対象者

COI状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

- ① 日本神経病理学会会員
- ② 日本神経病理学会の役員（理事長，理事，監事，評議員会議長），総会学術研究会会長，各種委員会委員長，特定の委員会（編集委員会，プログラム委員会，倫理委員会）委員，暫定的な作業部会（診療ガイドライン策定等のワーキンググループ等）の委員
- ③ 日本神経病理学会総会学術研究会等の学術集会やNeuropathology誌で発表する者
- ④ 日本神経病理学会事務局の従業員

### Ⅳ. 対象となる活動

日本神経病理学会が実施するすべての事業活動（下記に列挙する）に対して、すべての参加者に本指針を適用する。

- ① 学術集会（総会学術研究会を含む），学術講演会，各支部主催の学術集会などの開催
- ② Neuropathology誌，学術図書等の刊行
- ③ 診療ガイドライン，マニュアル等の策定
- ④ 臨時に設置される調査委員会，諮問委員会等での作業
- ⑤ 企業や営利団体が主催・共催する講演会，ランチョンセミナー，イブニングセミナー等での発表
- ⑥ 研修施設等の認定
- ⑦ 研究および調査の実施
- ⑧ 研究の奨励および研究業績の顕彰
- ⑨ 国際的研究活動の推進
- ⑩ その他，本学会の目的を達成するために必要な事業

なお，本学会員が本学会の事業活動とは関係のない学術活動（企業主催・共催等を問わず）に参画する場合においても，本学会のCOI指針に基づき，所定の様式にてCOI状態を開示しなければならない。

### Ⅴ. 開示・公開すべき事項

対象者は，自身における以下の①～⑨の事項で，別に定める基準を超える場合には，COIの状況を所定の様式に従い，自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また，対象者は，その配偶者，一親等以内の親族，または収入・財産を共有する者における以下の①～③の事項で，別に定める基準を超える場合には，その正確な状況を学会に申告する義務を負うものとする。なお，自己申告および申告された内容については，申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は，対象活動に応じて別に細則に定める。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員，顧問職の有無と報酬額
- ② 株式の保有と，その株式から得られる利益
- ③ 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬
- ④ 企業や営利を目的とした団体より，会議の出席（発表，助言等）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，講演料等の報酬
- ⑤ 企業や営利を目的とした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

- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励) 寄付金
- ⑧ 企業等が提供する寄付講座
- ⑨ その他の報酬(研究とは直接に関係しない旅行, 贈答品など)

## VI. COI状態の回避

### 1) 全ての対象者が回避すべきこと

医学研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本神経病理学会会員は、医学研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、医学研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、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ず、また影響を避けられないような契約書を締結してはならない。

### 2) 研究者主導臨床研究に係る回避事項とその管理

産学連携にて人間を対象とした介入研究を研究者自らが実施する場合、すべての研究者は以下の事項を回避すべきである。

- ① 臨床研究に参加する研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得
- ② ある特定期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得
- ③ 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の受領
- ④ 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得

臨床研究(臨床試験, 治験を含む)の計画・実施に決定権を持つ研究責任者あるいは研究代表者(多施設臨床研究の代表)は、当該研究に関わる資金提供者との金銭的關係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

- ① 当該研究の資金提供者・企業の株式保有や役員等への就任
- ② 当該研究課題の医薬品, 治療法, 検査法等に関する特許権ならびに特許料の取得
- ③ 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の受領
- ④ 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者, 非常勤講師および社会人大学生が当該研究に参加する場合, 実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠蔽する等の不適切な行為
- ⑤ 当該研究データの集計, 保管, 統計解析, 解釈, 結論に関して, 資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
- ⑥ 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して, 資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

但し、上記に該当する研究者であっても、当該医学系研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該医学系研究が社会的に極めて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公正性および透明性が担保されているとの前提のもとに、当該医学系研究の研究責任者・代表者に就任させることができる。ただし、これらの者が所属する研究機関の長は社会に対する説明責任を果たさなければならない。また、⑤、⑥に該当する契約を受け入れる場合、結果公表時に資金提供者の役割と関与の詳細を論文末尾に記載し公開しなければならない。

## VII. 実施方法

### 1) 会員の役割

日本神経病理学会の会員は医学研究の成果を学術集会等で発表する場合、当該研究実施に関わるCOI状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については細則に従い所定の書

式にて行なう。本指針に反しCOI状態が疑われた場合には、COIを管轄する倫理委員会(以下、倫理委員会と略記)にて審議し、理事会に上申する。

## 2) 役員等の役割

日本神経病理学会の役員並びに各種委員会委員長は学会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、当該事業に関わるCOI状況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なう義務を負うものとする。

理事会は、役員(理事長・理事・監事・評議員会議長)が日本神経病理学会のすべての事業を遂行する上で、深刻なCOI状態が生じた場合、或いはCOIの自己申告が不適切と認めた場合、倫理委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

プログラム委員会委員長・委員は、日本神経病理学会総会学術研究会で医学研究の成果が発表される場合、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。なお、これらの対処については倫理委員会にて審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

編集委員会は、医学研究の成果がNeuropathology誌で発表される場合に、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該刊行物等に編集委員長名でそのことを公知することができる。なお、これらの対処については倫理委員会にて審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する疑義がもたれた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については倫理委員会にて審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

## 3) 不服の申立

前記1)ないし2)号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、日本神経病理学会に対し、不服申立をすることができる。本学会の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立審査委員会を設置して審査を委ね、その答申を理事会で審議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

## 4) COI指針の遵守、教育研修

本指針は日本神経病理学会の全会員、職員を対象に義務付ける。COI指針の周知徹底を図るために、総会学術研究会等における研究倫理教育の企画の一環として取り上げるよう努める。

## 5) 個人情報の保管と開示

会員ならびに役員等のCOI申告書は個人情報に属するため、厳正な秘密保持を図らねばならない。定められた期間ののちに削除・廃棄がなされるまでは本学会事務所において、理事長を管理者としてCOI申告書は厳重に保管、管理するものとする。

役員や会員のCOI状況に関する情報について、一般(例、マスコミ関係者、市民団体等)から開示請求があり、その請求内容が妥当と思われるものであれば、本学会理事長は倫理委員会に諮問する。倫理委員会は、個人情報およびプライバシーの保護のもとに事実関係の調査等を実施し、可及的速やかに理事長に答申する。理事長は答申を受けたのち、必要な範囲の情報を速やかに当該開示請求者へ回答するものとする。

## VIII. 指針違反者への措置と説明責任

## 1. 指針違反者への措置

日本神経病理学会理事会は、学会が別に定める規則により本指針に違反する行為に関して審議する権限を有する。倫理委員会に諮問し答申を得たうえで、理事会にて審議した結果、重大な指針違反に該当すると判断した場合には、その違反の程度に応じ、次に掲げる措置の全てまたは一部を講じることができる。

- (1) 本学会が開催するすべての学術集会・講演会での発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本学会の学術集会・講演会の会長就任禁止
- (4) 本学会の役員、委員への就任禁止や解任
- (5) 本学会の評議員の解任、あるいは評議員就任の禁止
- (6) 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

## 2. 不服の申立

被措置者は、日本神経病理学会に対し不服申立をすることができる。本学会の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立審査委員会を設置して審査を委ね、その答申を理事会で審議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

## 3. 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された医学研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合には、直ちに理事会での協議を経て、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

## IX. 細則の制定

日本神経病理学会は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

## X. 施行日および指針の改正

1. 本指針は平成25年8月3日より施行する。

2. 本指針は、社会的要因の変化や産学連携に関する法令の改正・整備、ならびに医療および医学研究をめぐる諸条件に適合させるために、一部に変更が必要となることが予想される。日本神経病理学会倫理委員会は、理事会・評議員会・総会の決議を経て、本指針を審議し改正することができる。

3. なお、本「医学研究のCOIマネジメントに関する指針」は、平成18年3月文部科学省「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」、平成20年3月厚生労働省「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of interest; COI)の管理に関する指針、平成22年12月日本医学会「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン(案)」に基づき作成された。

4. 「日本医学会 COI 管理ガイドライン」(平成 29 年 3 月改定)を参照し、2017(平成 29)年 6 月 1 日に改定した。

## 2. 医学研究のCOI管理に関する指針 Q&A

### I. 指針策定の目的に関するQ&A

Q1. COIの管理は本来、研究者が所属する施設で行うものと理解していたが、学会が管理するCOIとはどんなものですか？(本指針 I～IVに関連)

A1. 学会員の多くは所属施設で基礎研究や臨床研究を実施し、得られた成果を学会で発表します。研究の実施と発表という2つのステップのそれぞれにおいて、所属施設だけでなく、学会にもCOIを開示することが求められると考えて下さい。

所属施設に対しては、当該臨床研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時にCOI自己申告書を施設長へ提出し、当該施設においてCOI管理を受けることが勧められています(文部科学省・臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」)。

一方、日本神経病理学会が打ち出した今回の「医学研究のCOI管理に関する指針」(以下、本指針)は、学会として行うすべての事業に関して、これを行う学会関係者のCOI状態を自己申告によって開示・公開させ、これにより学会関係者の社会的・倫理的立場を守ることを目的としています。

すなわち、日本神経病理学会では、医学研究に関する発表演題、論文については、その題目に関連したCOI状態を、自己申告により開示することが求められます。また、学会活動に大きな影響力を持つ学会役員、委員長については、より詳細なCOI状態の開示・公開が求められます。本指針の策定・改正を行う倫理委員会については、委員長のみならず、委員全員が詳細なCOI状態の開示・公開を義務づけられます。

Q2. COI管理に関する基本的考え方をわかりやすく解説していただけますか？(本指針 IIに関連)

A2. 医学研究においては、基礎研究や医療の現場で新しい診断・治療法が考案され、その現場の研究者が産学連携による研究および臨床試験や治験などの臨床研究を実施し、しかも成果を商業化すべく研究者自らがベンチャー企業の事業に関わる人が多いという特性を有しているため、COI状態が不可避免的に発生します。ここで重要な点は、経済的なCOI状態の発生そのものに問題があるわけではなく、学会がそれらを適切に管理し、不適切な医学研究が実施されないようにする仕組みを構築することができるか否かにあります。つまり、COI管理とは、研究者個人の金銭上の利益や関連する利益を適正に開示することによって、医学研究の実施や成果発表が経済的利益によって影響されることなく適正に実施されていることを本学会として担保していこうとするものです。

Q3. 本指針と施行細則を守れば、法的責任は回避できますか？

A3. 本指針や、その施行細則は、あくまでも学会の自浄を目的として制定するものであり、この規則等に従ったからと言って、法的責任を問われないものではありません。また、申告内容の真偽、申告外の利益取得、申告書の保管期限経過後に発生した問題、等においても、法的責任を問われる可能性はあります。一般に言えることですが、学会の指針や規則・細則には、その上位にある「法令」の適用を回避させる効力のないことをご承知下さい。

### II. 対象者に関するQ&A

Q4. 配偶者や一親等以内の親族、収入・財産を共有する者のCOI状態まで報告するように定めているが、これらの人が開示・公開を拒んだら、どうしたらいいのですか？(本指針 III, Vに関連)

A4. 配偶者などのCOI状態が、申告者のCOI状態に強く影響するのは一般に理解されているところです。ベンチャー企業の立ち上げや運営において親族が関わる場合も実際にあります。



学術集会発表者や論文投稿者には、配偶者などのCOI状態の開示を求めません。しかし、学会役員などには、これらを含めた開示・公開が求められます。配偶者のCOI状態を申告していなかったことで、申告者が社会的に制裁を受けるのを避けることが目的です。申告者が自身を守るために必要なことと考え、配偶者などを説得してください。学会は配偶者などに対して、直接には何も言う立場にありません。しかし、配偶者などのCOI状態が深刻な結果、社会的・法的問題が生じた時に、これらを自己申告されていなかった当該申告者を、学会としては、残念ながら社会の批判から守ることができません。また、学会は当該申告者を指針違反者として扱い、本指針で定められた措置をとらざるを得ません。

Q5. 公的病院の医師として勤務しています。A大学医学部教授を試験責任者として全国規模で実施される臨床研究に、当病院の責任医師として参画しています。自己申告書の提出は求められますか？(本指針VIに関連)

A5. 多施設臨床研究における試験責任者は当該臨床研究の計画・実施に関して決定権を有するため、当該研究に関わる資金提供者や企業との金銭的関係を適正に開示する義務を負っています。他方、多施設臨床研究に参画する各施設・病院の責任医師の場合は、当該研究内容の学会発表に際し様式1に従って自らのCOI状態を開示することでよいと考えられます。

Q6. 3年前まで特定の製薬企業の社員として勤務していましたが、その後、現在の大学の特任教員として転職しました。COI自己申告はどのようにすればよいですか？

A6. 過去5年以内に企業から研究機関に転職し、しかも研究テーマが企業所属の時期から継続している場合には、研究成果の発表に際し、現在の研究機関名に加えて、元所属の企業名も記載してください。

Q7. 私は現在、ある企業の正規社員ですが、大学からは派遣研究員としての身分を与えられ研究に携わっています。成果発表の自己申告に際し、所属の記載はどのようにすべきでしょうか？

A7. 発表する研究の研究資金の出資者が貴方の所属している企業であれば、企業名(所属名、職名を含む)を所属先として記載してください。なお研究資金の提供元が貴方の所属企業と異なる場合には、当該提供元企業名を開示してください。

### III. 対象となる活動に関するQ&A

Q8. 学会発表、論文投稿、市民公開講座以外に対象となる学会の事業とはなんですか？(本指針IVに関連)

A8. 日本医師会や厚生労働省などへ建議を行うこと、これらからの諮問に答えること、優秀な業績の表彰を行うこと、および、診断マニュアルの策定などです。これらは学会名で行うことですが、建議書や答申書を作成する、表彰業績の選択をする、あるいは、診断マニュアルの策定を行うのは、理事や委員個人ですので、これらの人々のCOI状態の開示・公開が必要となります。

### IV. 開示・公開すべき事項に関するQ&A

Q9. 開示と公開はどう違いますか？

A9. 本指針において、開示は学会事務局、理事、評議員、会員、学会参加者、Neuropathology誌購読者に対して行うものと定義します。公開は学会に関係しない外部の人々や、社会一般の人々に対して明らかにするものと定義します。自己申告された内容のどの範囲を開示として扱い、どこまで公開するかは、対象者および対象事業によって異なります。

学術研究会等での発表や学会誌への投稿においては、その自己申告範囲は、当該発表および論文に関連した企業・団体と発表者・投稿者との間の関係に限られます。また、申告行為自体は開示という解釈です。

学会役員などについてはより詳細なCOI状態の自己申告が要求されます。また、学会役員などについては、一親等以内の親族および収入・財産を共有する者についてもCOI状態を申告することになっています。この自己申告は学会に対して開示されるものですが、基本的に公開されることを宣誓した上で提出していただきます。しかし、自己申告された内容を、実際に全て公開することは、個人情報保護法の観点から許容されることとは考えていません。社会的・法的に公開が求められた場合には、倫理委員会で議論し、理事会が公開すべき範囲を決定して、これを公開することになります。

Q10. 株式の保有やその他の報酬は、医学研究に関連した企業・団体に限らないのですか？（本指針V-①～⑤に関連）

A10. 学術研究会等発表者や論文投稿者については、当該医学研究に関連する企業・団体からの報酬等のCOI状態に限定されます。学会役員などについては、本学会が行う事業に関連する企業・団体に限定して自己申告していただくこととなります。

Q11. 私は製薬会社の株を50万円分持っています。また、先日、製薬会社の主催する研究会で講演して7万円の講演料をもらいました。これらを、全て自己申告しなければいけませんか？また、収入がある度に自己申告しなければなりませんか？（本指針V-②, ④に関連）

A11. 具体的な申告の時期と申告方法、限度額は対象活動や対象者により異なり、細則に別に定めています。申告時期については、当該企業が発表研究内容に関わっている場合であれば学術研究会等発表時、論文投稿時です。学会役員などの場合は就任時と、その後1年に1回の自己申告が必要です。株式は原則1年間の利益が100万円以上、講演料は1企業につき年間50万円などの取り決めが細則に定められています。

Q12. ある医療器具メーカーから、私の勤める市民病院に奨学寄付金200万円の入金があり、研究担当者名は私になっています。実際には、市民病院全体の研究費として公平に使用しています。このような奨学寄付金も私のCOI状態として開示・公開すべきでしょうか？（本指針V-⑦に関連）

A12. 用途を限定しない奨学寄付金であっても、本指針Vの⑥にあたりと解釈して、1企業から年間100万円以上である場合は、研究担当者として記載されている先生のCOI状態として申告して下さい。申告者が所属する部局あるいは研究室の代表者に支払われた場合であっても、1企業から支払われた総額が年間100万円以上の場合には申告してください。ただし細則にあるように、学術研究会等発表、論文投稿では、奨学寄付金を納入した企業・団体と関係のない演題・論文であれば、開示対象とはなりません。学会役員などで、より詳細なCOI状態の開示・公開を求められる立場の方は全てが自己申告の対象となります。

Q13. 「研究とは直接関係のない、その他の報酬」を申告するように義務づけられていますが、製薬会社が提供するテレビ番組のクイズで海外旅行が当たっても申告するのですか？（本指針V-⑨に関連）

A13. クイズや抽選で当たったものは景品であって報酬ではありません。申告が義務づけられているのは「報酬」であり、「報酬」とはなんらかの労力に対する見返りとして支払われるものです。従って、景品は申告対象ではありません。本指針Vの⑦に当たる例としては、企業が謝礼の意味でUSBフラッシュメモリーを医師に渡すことなどが該当します。極端な場合は贈賄行為となり刑事罰の対象であり、本指針で取り扱うものではありません。本指針V①～⑥に該当しないが、COI状態となる可能性のあるものを拾い上げるために⑦を設けております。細則に1つの企業・団体から受けた報酬が5万円以上を申告することとしています。なお、当該研

究には関係のない学会参加に対して支払われた企業からの旅費・宿泊費はここで申告すべき対象となります。

Q14. 治験に対して支払われた金額も申告すべき対象となりますか？(本指針V-⑥に関連)

A14. 自己申告の対象となる研究費としては、受託研究費、共同研究費、奨学寄付金、治験費が含まれます。1企業・団体から支払われた総額が年間100万円以上の場合には自己申告してください。

## V. COI状態の回避に関するQ&A

Q15. 大学に設置された寄付講座の多くは企業の寄付資金によって運営されていますが、寄付講座の教授や職員に対してもCOI状態の回避の「全ての対象者が回避すべきこと」を適用するのですか？(本指針VIに関連)。

A15. 寄付講座は深刻なCOI状態が生じる危険が高いため、本指針が適用されます。

寄付講座に所属する教員は、本学会役員等に就任される際ならびに本学会が開催する学術集会において寄附講座を提供する企業に関わる研究内容を発表する際には、寄付企業からの研究費(人件費も含む)を必ず企業名とともに申告してください。

Q16. COI状態の回避について「当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。」という例外規定を設けることは、本指針の理念を弱めることになりませんか？(本指針VIに関連)

A16. 本指針の目指すところは、研究者にCOI状態があることを否定することではなく、また、COI状態が強い研究者に対して臨床研究を抑制することでもありません。社会にとって有意義で、重要な臨床研究を行う研究者ほど、COI状態が強くなることも事実です。上記のような例外規定を設けることで、有能な研究者が臨床研究に関わる道を開くことが大切であると考えています。一方、この例外規定に相当する研究者が試験責任医師に就任するために、第三者による審査が必要であるとの意見もあります。しかしながら、日本神経病理学会は、学会で行われる事業についてCOI問題を管理する立場にあります。個々の施設・研究所で行われる臨床研究を管轄することは権限の範囲を越えております。本指針では学会の管轄外で行われる問題については、学会としての判断を示すにとどめています。

Q17. 「臨床研究の試験責任者が回避すべきこと」によると特許料・特許権の取得を回避すべき、とあります。しかし、プロトコルに含まれないが極めて有益な成果(企業の権利外の成果)が得られた場合や、医師が自主的に実施する臨床研究において知的財産権が生じた場合も、これらを放棄しなければならないのですか？(本指針VIに関連)

A17. 企業の権利外の成果であれ、知的財産権であれ、これらを得ることと、試験責任者の立場で公正に当該臨床研究を監督することとは両立しがたいものと理解されます。試験責任者を辞任されることによって、これらの権利を放棄することは避けられます。

Q18. 私は、10病院が参加する臨床研究の中で協力する私立病院の部長で、この臨床研究で私の病院における責任医師になってもらいたいと言われております。しかし、私はこの臨床研究で使う薬を製造販売する会社の理事でもあり、年に500万円の報酬をもらっています。私は、この臨床研究で、私の病院の責任医師にはなってはいけませんか？(本指針VIに関連)

A18. 多施設臨床研究における各施設の責任医師は、本指針VIには該当しないので、この部長が当該施設における責任医師になることを否定するものではありません。但し、当該施設のCOI委員会や倫理委員会等が、この部長について、本臨床試験の責任医師となることが適当ではないと判断されるなら、その決定が優先されると、われわれは考えております。

## VI. 実施方法に関するQ&A

- Q19. 日本神経病理学会総会学術研究会でマウスを使った治療薬に関する演題を発表したいのですが、今回の指針に従って、COI状態を開示しなければいけませんか？(本指針Ⅰ, Ⅱに関連)
- A19. 本指針は基礎的医学研究も対象としていますので、培養細胞や動物実験のみを用いた研究についての発表でも、COI状態の開示が必要です.
- Q20. 日本神経病理学会以外の学会で発表するときも、同じようなCOI状態の開示が必要でしょうか？
- A20. 他学会での発表に際してのCOI状態の開示については、それぞれの学会で定められることで、本指針が関与するところではありません.

## VII. 施行日および改正方法に関するQ&A

- Q21. 本指針は平成25年8月3日より施行するとありますが、この日以降に指針違反があればただちに措置を受けるのですか？(本指針Ⅷ, Ⅹに関連)
- A21. 施行日は平成25年8月3日ですが、十分周知されるまで2年間は措置を行わず、本人に対する注意・勧告にとどめます. また、その事例については、学会誌や学会ホームページにて匿名で紹介し、本指針の周知に努めます.

### 3. 医学研究のCOI管理に関する指針 日本神経病理学会施行細則

#### 第1号(本学会学術集会などでの発表)

(開示の範囲)

筆頭演者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。

(抄録提出時)

本学会の学術集会、シンポジウム、講演会、および、市民公開講座などで発表・講演を行う演者は、演題応募や抄録提出時に、会員・非会員を問わず、発表者全員を対象に、発表する研究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COI状態の有無を明らかにする。

発表時に明らかにするCOI状態については、「医学研究のCOI管理に関する指針」(以下、本指針) V. 開示・公開すべき事項で定められたものを、発表スライド、あるいはポスターの最後に、発表者全員の過去3年間のCOI状態を開示する(様式1)。ただし、各々の開示すべき事項について、次のように定める。

- 1 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100万円以上は申告する。
- 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は申告する。
- 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100万円以上の場合には申告する。
- 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、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上の場合には申告する。
- 5 企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆(座談会記事を含む)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50万円以上の場合には申告する。
- 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・団体から医学系研究(受託研究、共同研究等)に対して申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた額が100万円以上の場合には申告する。
- 7 企業・組織や団体が提供する奨学寄付金(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、申告者が実質的に用途を決定し得る寄付金で実際に割り当てられた額が100万円以上の場合には申告する。
- 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は申告する。
- 9 その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品等の提供については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上の場合には申告する。

ただし、6, 7については、発表者個人か、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て、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2号(本学会機関誌などでの発表)

(開示の範囲)

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・組織や団体に関わるものに限定する。

(投稿時)

本学会の機関誌“Neuropathology”で発表を行う著者は全員、投稿時に、投稿規定に定める「Potential Conflict of Interest of Authors」(様式2)により、COI状態を明らかにしなければならない。この様式2は論文末尾、Referencesの直前の場所に印刷される。規定されたCOI状態がない場合は、同部分に、「The authors indicated no potential conflict of interest.」などの文言を入れる。投稿時に明らかにするCOI状態については、本指針V. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は細則第1号で規定された金額と同一とする。開示が必要なものは論文投稿3年前から投稿時までのものとする。機関誌以外の本学会刊行物での発表も、これに準じた書式で自己申告書式を提出する。

### 第3号(役員・委員長・倫理委員)

(開示・公開の範囲)

役員、委員長、倫理委員が開示・公開する義務のあるCOI状態は、本学会が行う事業に関連する企業・組織や団体に関わるものに限定する。

(就任時)

本学会の役員、委員長、倫理委員は、新就任時と、就任後は1年ごとに「役員・委員長・倫理委員のCOI自己申告書」(様式3)を提出しなければならない。また、在任中にCOI状態の変更が生じた場合は、8週以内に様式3によって理事長に追加報告するものとする。

様式3に開示・公開するCOI状態については、本指針V. 開示・公開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、「6.企業・組織や団体が提供する研究費」を除き、自己申告が必要な金額は細則第1号で規定された金額と同一とする。「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・団体から医学系研究(受託研究、共同研究等)に対して申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた額が100万円以上の場合に申告することとする。様式3は1年間分を記入し、その算出期間を明示する。新就任時は就任の前年から過去3年間をCOI申告開示の対象期間とする。この場合、過去3年間について1年間分ごとの様式3を、それぞれ作成して提出する。

なお、過去5年以内に関連する企業あるいは営利を目的とする団体に所属した経歴があれば、その時期・企業名・役職名等を、本学会理事長に報告しなければならない。

### 第4号(役員・委員長・倫理委員のCOI自己申告書の取扱い)

本細則に基づいて学会に提出された様式3、および、そこに開示されたCOI状態(COI情報)は学会事務所において、理事長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理される。COI情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および倫理委員会が随時利用できるものとする。その利用には、当該申告者のCOI状態について、疑義もしくは社会的・法的问题が生じた場合に、倫理委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該COI情報のうち、必要な範囲を学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。様式3の保管期間は役員、委員長、倫理委員の任期終了後3年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、様式3の保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的问题が生じた場合は、

理事会の決議により, 様式3の廃棄を保留できるものとする.

学術講演時に申告すべき COI 状態がない場合(A)とある場合(B)の開示例

(A)

<p><b>COI 開示</b></p> <p>発表者名:</p> <p>演題発表内容に関連して, 発表者らに開示すべき COI 関係にある企業等はありません.</p>
--

(B)

<p><b>COI 開示</b></p> <p>発表者名:</p> <p>演題発表内容に関連して, 筆頭および共同発表者が開示すべき COI 関係にある企業等として,</p> <p>(例示) 講演料: A 製薬 原稿料: B 製薬 奨学寄付金: C 製薬</p>
---

\* 開示すべき内容が過去3年間にある項目(1から9の中)のみ, 発表者全員を一括して記載



**Potential Conflict of Interest Report for Authors**

(Form No. 2)

These authors, their spouses, their immediate relatives, or persons who share income/assets with the authors have the potential conflict of interest described below. The lower limits of funds that should be reported are specified in the JSNP's conflict of interest policy.

	Leadership Position or Advisory Role	Stock	Royalty	Lecture Fees	Manuscript Fees	Research Funds	Unrestricted Research Grants	Donated Fund Laboratory	Other
Amount (Yen)	≧ 1,000,000	≧ 1,000,000	≧ 1,000,000	≧ 500,000	≧ 500,000	≧ 1,000,000	≧ 1,000,000	≧ 1,000,000	≧ 50,000
Author's Name									
Coauthor's Name									
Coauthor's Name									
Coauthor's Name									
Coauthor's Name									
Coauthor's Name									
Coauthor's Name									
Coauthor's Name									
Coauthor's Name									

Note: Use the following symbols to indicate their respective amounts. \*: 1,000,000-4,999,999 \*\*: 5,000,00-9,999,999 #: ≧ 10,000,000

## 役員・委員長・倫理委員会委員等のCOI自己申告書(案)

\* 就任時の前年から1年ごとに過去3年間申告してください

(算出期間: 20XX.1.1~20XX.12.31)

日本神経病理学会理事長 殿

申告者氏名(会員番号): \_\_\_\_\_ ( )

所属(機関・教室/診療科)・職名: \_\_\_\_\_

本学会での役職名: 理事長 理事 監事 評議員会議長 総会学術研究会会長 次期会長各種委員会・部会委員長 編集委員会委員 プログラム委員会委員倫理委員会委員 作業部会 学会従業員 その他

## A. 申告者自身の申告事項

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 有 ・ 無

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	役職(役員・顧問等)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分:①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

2. 株式の保有と、その株式から得られる利益(1年間の本株式による利益) 有 ・ 無

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該全株式の5%以上保有のものを記載)

	企業名	持ち株数	申告時の株値(一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分:①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 有 ・ 無

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分:①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

4. 企業や営利を目的とした団体より、会議の出席(発表、助言等)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、講演料等の報酬 有 ・ 無

(1つの企業・団体からの講演料が年間合計50万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		

金額区分:①50万円以上 ②100万円以上 ③200万円以上

5. 企業や営利を目的とした団体がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料 有 ・ 無

(1つの企業・団体からの講演料が年間合計50万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		

金額区分:①50万円以上 ②100万円以上 ③200万円以上

6. 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費 有 ・ 無

(1つの企業・団体から、医学系研究(共同研究, 受託研究, 治験等)に対して, 申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			

研究費区分:①産学共同研究 ②受託研究 ③治験 ④その他

金額区分:①100万円以上 ②1000万円以上 ③2000万円以上

7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄付金 有 ・ 無

(1つの企業・団体から, 申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して, 申告者が実質的に用途を決定し得る寄付金で実際に割り当てられた100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		

金額区分:①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

8. 企業などが提供する寄付講座 有 ・ 無

(企業等からの寄付講座に所属している場合に記載)

	企業・団体名	寄付講座の名称	設置期間
1			
2			

\*実質的に用途を決定し得る寄付金で実際に割り当てられた100万円以上のものを記載

金額区分:①50万円以上 ②100万円以上 ③200万円以上

9. その他の報酬(研究とは直接に関係しない旅行, 贈答品など) 有 ・ 無

(1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上のものを記載)

	企業・団体名	報酬内容	金額区分
1			
2			
3			

金額区分:①5万円以上 ②20万円以上

B. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者の申告事項

該当する方の□にレをお付けください。

□すべて申告事項なし：こちらにレをお付けの場合は下記項目の記入は必要ございません。

□申告事項あり：下記の該当項目にご記入ください。無い項目には「無」にレを付けてください。

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 有 ・ 無

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業・団体名		役職(役員・顧問等)	金額区分
1				
2				
3				

金額区分:①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

2. 株式の保有と、その株式から得られる利益(1年間の本株式による利益) 有 ・ 無

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該全株式の5%以上保有のものを記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業・団体名	持ち株数	申告時の株値(一株あたり)	金額区分
1				
2				
3				

金額区分:①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 有 ・ 無

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業・団体名		特許名	金額区分
1				
2				
3				

金額区分:①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

誓約:私の COI に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の日本神経病理学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の COI 状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日(西暦) 年 月 日

申告者署名 印

受付番号: \_\_\_\_\_

\*本申告書は, 任期满了, あるいは委員の委嘱撤回の日から3年間保管されます

自己申告書の欄が足りなかった場合に、記入できなかったものについてご記入ください。

(別紙)

申告者氏名： \_\_\_\_\_

<申告事項>

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額
2. 株の保有と、その株式から得られる利益
3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬
4. 企業や営利を目的とした団体より、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)
5. 企業や営利を目的とした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
6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄付金
8. 企業等が提供する寄付講座
9. その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品等)

申告者 (A・B)	申告 番号	企業・団体名	適用(役職・特許名・研究費種類等)*2 の場合は持ち株数および株価を記載	金額区分 (各項目を参照し てください)

\*記載項目数が足りない場合はコピーしてください。

#### 4. 医学研究の COI 管理に関する指針 日本神経病理学会施行細則 Q&A

- Q1. 日本神経病理学会総会学術研究会などで発表をする時には、具体的に、われわれは何をすればいいのでしょうか？(細則第1号に関連)
- A1. 現在のところ、日本神経病理学会総会学術研究会などでの発表については、発表者全員のCOI状態を開示することが必要です。開示は当該発表内容に関するCOI状態に限定されます。共同演者のCOI状態まで含めて、発表者全員のCOI状態を開示していただきます。なお、企業に常勤職として所属する方が発表される際に、企業から給与が支給されていることをCOI自己申告書に記載する必要はありません。
- 具体的には、学会への演題抄録提出の際に、開示するCOI状態を有する発表者は、自己申告書(様式1, 以下に記入例を示します。)を厳封のうえ当該総会学術研究会事務局に送付してください。総会事務局は、提出されたCOI自己申告書を取りまとめたうえ、厳封のまま日本神経病理学会事務所に送付します。そののち学会事務所においてCOI委員会を開催し、申告書を閲覧・検討いたします(毎年1月頃の予定)。
- 学会発表時には、発表スライドの冒頭あるいは2枚目にて、ポスターの場合には最後に、様式1に従って、COI状態の有無にかかわらず必ず開示してください。

学術講演時に申告すべき COI 状態がない場合(A)とある場合(B)の開示例

(A)

<p style="text-align: center;"><b>COI 開示</b></p> <p>発表者名： 東京一夫, 大阪四郎, 福岡一美, 京都一郎, ◎岡山二郎 (◎代表者)</p> <p>演題発表内容に関連して, 発表者らに開示すべき COI 関係にある企業等はありません.</p>
---

(B)

<p style="text-align: center;"><b>COI 開示</b></p> <p>発表者名： 東京一夫, 大阪四郎, 福岡一美, 京都一郎, ◎岡山二郎 (◎代表者)</p> <p>演題発表内容に関連して, 筆頭および共同発表者が開示すべき COI 関係にある企業等として,</p> <p>講演料： A 製薬, B 製薬 原稿料： C 製薬 奨学寄付金： A 製薬, C 製薬</p>
---

\* 開示すべき内容が過去3年間にある項目(1から9の中)のみ, 発表者全員を一括して記載

- Q2. 日本神経病理学会の演者が自己申告するCOI状態の期間は, いつからいつまでですか.  
(細則第1号に関連)
- A2. 演題登録日が例えば, 11月20日であった場合は, 3年前の11月21日から, 登録日までの過去3年間に発生した事項について自己申告して下さい. 発表時には, 発表日が4月30日であった場合には, 前前年の11月21日から発表日までの約3年5ヵ月の期間に発生した事項を開示して下さい. 演題登録後に生じたCOI状態も明らかにしていただきたいという考えから, このように期間を定めています.
- Q3. 役員や委員会委員長はどのように申告書(様式3)を提出すればよいのですか?
- A3. 役員や委員会委員長等は, 新たに役職に就任された時点と, 就任後は毎年1回, COI自己



申告書を提出することとなっています。自己申告書は、厳封のうえ日本神経病理学会事務所に提出してください。総会後の6月ないし7月に倫理委員会を開催し、外部委員立会いの下に開封して申告書を閲覧・検討いたします。検討結果は理事長に報告することとなっています。

Q4. 事務所に提出したCOI自己申告書はどのように保管されるのですか？

A4. 役員や委員会委員長等より提出された自己申告書(様式3)は、重要な個人情報を含む文書です。したがって、学会事務所に到着後、申告書は直ちに施錠できる金庫に入れ、倫理委員会開催日まで厳封したまま厳重に保管されます。自己申告書は倫理委員会開催時のみ、学会事務所内にて、倫理委員に限り閲覧できることとしています。ただし原本のコピーをとることは一切禁じております。倫理委員会での検討終了後は、再度厳封したうえ金庫にて厳重に保管いたします。このように、機密保持確保と個人情報保護の観点から厳格な管理をおこないます。

役員等の任期満了、あるいは委員への委嘱撤回の日から3年間は、学会理事長の監督下に学会事務所において自己申告書は厳重に保管されます。3年間を経過した書類については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄されます。ただし、削除・廃棄すること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情報の削除・廃棄を保留できます。

総会での筆頭発表者から提出されたCOI自己申告書(様式1)については、当該総会終了後、理事長の監督下に速やかに削除・廃棄いたします。

Q5. "Neuropathology"に投稿するとき様式2はどのように書けばよいのですか？(細則第2号に関連)

A5. 投稿論文については共著者を含めた全著者のCOI状態を開示しますが、その内容は当該論文に関するCOI状態に限定されます。様式2の記入例を示します。

**Potential Conflict of Interest Report for Authors (Example)**

These authors, their spouses, their immediate relatives, or persons who share income/assets with the authors have the potential conflict of interest described below. The lower limits of funds that should be reported are specified in the JSNP's conflict of interest policy.

	Leadership Position or Advisory Role	Stock	Royalty	Lecture Fees	Manuscript Fees	Research Funds	Unrestricted Research Grants	Donated Fund Laboratory	Other
Amount (Yen)	≥ 1,000,000	≥ 1,000,000	≥ 1,000,000	≥ 500,000	≥ 500,000	≥ 1,000,000	≥ 1,000,000	≥ 1,000,000	≥ 50,000
Ichiro Tama Jiro Yama Saburo Kawa Shiro Mizu Goro Kaze  Hachiro Kumo  Kuro Shima Ichiro Aka						C Pharm. Co.#		G Pharm. Co.#	
		E Co.* D Pharm. Co.*		F Ltd.*					
	A&B Pharm. Co.**								

Note: Use the following symbols to indicate their respective amounts. \*: 1,000,000-4,999,999 \*\*: 5,000,000-9,999,999 #: ≥10,000,000

- Q6. "Neuropathology" への投稿論文で明らかにするCOI状態の期間は、いつからいつまでですか。(細則第2号に関連)
- A6. 投稿日が6月10日の場合は、3年前の6月11日からの過去3年間に発生した事項について自己申告して下さい。論文がreviseとなった場合は、投稿日の3年前の6月11日から、最終版の投稿論文を送付した日までに発生した事項について自己申告書を改訂して自己申告して下さい。
- Q7. 本指針や細則に従えば、日本神経病理学会に膨大な量の個人情報蓄積され、処理しきれないのではないですか。また、社会に公開を求められたときに、日本神経病理学会はどのように対応するつもりですか。(細則第4号に関連)
- A7. 細則第1号、第2号に従うと、学会発表者のCOI情報は、発表時にスライドまたはポスターで示されることで完結します。したがって、事務所に送付された発表者のCOI情報は、総会終了後ただちに、理事長の監督下において廃棄します。"Neuropathology"への投稿論文についても、著者のCOI情報は論文中で開示されて完結します。学会にCOI情報として残すものは役員、委員会委員長、倫理委員といった数十人分の様式3に限られ、これも保管期間が任期終了後3年間とし、その後は廃棄します。自己申告者には提出時に、様式3のどの項目であれ公開することを了承する誓約書をとりまします。しかし実際は、倫理委員会と理事会で十分に検討して、求められていることに関して必要な範囲のみを公開することを、細則第4号に明記しています。