

日本時間生物学会

「利益相反（COI）マネジメントに関する指針」の細則

日本時間生物学会（以下、本学会と略す）は、「利益相反（COI）に関する指針」を策定し、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、「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（本学会学術大会などにおける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講演会（年次学術大会）、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、当該演題発表に関して、「臨床研究に関連する企業、法人組織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。

筆頭発表者は該当するCOI状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に様式1-Aまたは、様式1-Bにより開示するものとする。

第2項

前項に定める「研究に関連する企業・法人組織や、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(有形・無形を問わず)・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器機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2条（COI自己申告の基準について）

以下の各号に該当する場合は、該当者は当学会に対してCOI申告を行わなければならない。

- 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、一つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円以上の場合。

- ② 株式の保有については、一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。
- ③ 企業・組織や団体からの特許権使用料については、一つの権利使用料が年間 100 万円以上の場合。
- 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。
- 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、一つの企業・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。
- ⑥ 企業・組織や団体が提供する研究費（受託研究費、共同研究費など）については、一つの企業・団体から支払われた総額が年間 100 万円以上の場合。
- 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、一つの企業・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 100 万円以上の場合。
- 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。
- 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、一つの企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上の場合。

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は、それらの金額に加えて申告することを要する。

第 3 条（役員などの COI 申告書の提出）

第 1 項

本学会の役員（理事）、次期学術大会の会長・本学会の事務局長は、就任時の前年度 1 年間における COI 状態がある場合は様式 2 にしたがひ、新就任時、及び就任後は 1 年度ごとに、理事会へ提出しなければならない。但し、これらの者が行う 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る。

第 2 項

- (1) 様式 2 にしたがひ記載する COI 状態についての自己申告書は、「利益相反（COI）に関する

る指針」のⅣ. 申告すべき事項で定められたものと合致しなければならない。

- (2) 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。
- (3) 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）

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3年間、理事長の監督下に本学会事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員の任期を終了した者に関するCOI情報の書類なども、最終の任期満了の日から3年間、理事長の監督下に本学会事務所で厳重に保管されなければならない。3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。

第5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、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11月21日より施行する。

第2条（本細則の改正）

本細則は、社会的要因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臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として、数年ごとに見直しを行うこととする。

第3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既申告の変更の有無について報告などを行わせるものとする。