

## 日本先天異常学会（JTS） 利益相反(COI conflict of interest)の取扱いに関する細則

日本先天異常学会(以下、本会という)は、「先天異常研究の利益相反に関する指針」に基づき、「日本先天異常学会（JTS）利益相反の取扱いに関する細則」を次のとおり定める。なお、本会の利益相反状態申告の対象は、産学連携による「臨床研究」だけでなく「基礎研究」も含めるものとする。

### 第1条 本会学術集会等における利益相反事項の申告と開示

本会員、本会の従業員、学術集会での発表者、本会の理事会、委員会、作業部会に出席する者（非学会員を含む。以下、対象者という）は、本会が主催する学術集会および総会、シンポジウム、カンファレンス、講演会、市民公開講座等で発表・講演を行う場合、本細則に定める申告すべき事項に関して、筆頭発表者は演題登録時から遡って過去3年間における発表演題に関連する企業との利益相反状態の有無を確認し、該当する利益相反状態にある場合は、**様式1**を用いて事前に本会事務局に届け出なければならない。また、該当する利益相反状態の有無を発表時に開示する。自己申告が必要な事項と申告基準額は以下の通りに定める。

- ① 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100万円以上はこれを申告する。
- 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これを申告する。
- ③ 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上の場合にはこれを申告する。
- 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、1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これを申告する。
- 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、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これを申告する。
- ⑥ 企業・組織や団体が提供する研究費（受託研究費、奨学寄付金、委任経理金など）及び寄付講座について、発表内容に関連して1つの企業・団体から支払われた受託研究或いは共同研究経費の総額が年間100万円以上の場合には申告

する。奨学（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支払われた総額が年間100万円以上の場合とし、寄附講座については、企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。

- ⑦その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）については、1つの企業・組織や団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合には申告する。

## **第2条 本会機関誌 Congenital Anomalies 等における利益相反事項の申告と開示**

本会の機関誌 Congenital Anomalies などで発表を行う責任著者は、本細則第1条に定める申告すべき事項について、投稿時から遡って過去3年間における利益相反状態の有無とその状態を日本先天異常学会の利益相反に関する指針に沿って開示しなければならない。「Disclosure forms provided by the corresponding author are available with the full text of this article at Congenital Anomalies」（様式2）の記載内容は論文に掲載する。規定された利益相反状態がない場合は、「The author has no conflict of interest」の文言を同部分に記載し、著者が全責任を負うものとする。Congenital Anomalies以外の本会刊行物での発表もこれに準じる。なお、提出された様式（様式2）は原則として論文査読者には開示しない。

## **第3条 本会役員、学術集会会長、学術集会幹事、及びプログラム委員長ならびにCongenital Anomalies Editorの利益相反事項の申告と開示**

本会役員、学術集会会長、学術集会幹事、及びプログラム委員長ならびに Congenital Anomalies Editor、Associate Editorの申告する義務のある利益相反状態は、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。なお、本会役員とは、理事、監事、倫理委員、COI（利益相反）委員をはじめ、本会に設けられた各種の委員会において理事長より委嘱された委員長を言う。また、倫理委員、COI（利益相反）委員は委員全員が申告しなければならない。

本会の役員は、就任前と、就任後は1年ごとに「役員の利益相反自己申告書」（様式3）を理事長に提出しなければならない。また、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、8週以内に様式3を以て申告する義務を負うものとする。様式3に申告する利益相反状態については、本細則第1条における申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の申告すべき事項について、自己申告が必要な金額は細則第1条で規定された金額と同一とする。様式3にて過去3年間分を記入し、その算出期間を明示する。

#### **第4条 利益相反事項の取り扱い**

**第1項：** 本会に提出された利益相反情報は、本会事務局において、理事長を管理責任者とし、個人情報として厳重に保管・管理される。本会役員の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反情報は、最終の任期満了の日から2年経過したときに、理事長と本会事務局の管理責任者の監督下において削除・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当該申告者の利益相反情報の削除・廃棄を保留できるものとする。学術集会会長、学術集会幹事、及びプログラム委員長に関する利益相反情報に関しても本会役員の場合と同様の扱いとする。

**第2項：** 利益相反情報は、当該個人と本会の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、本会としてその判断に従った処理を行うために、本規程に従い、本会の理事・関係役職者・関係機関において随時利用することができるものとする。その利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

**第3項：** 利益相反情報は、原則として非公開とする。利益相反情報は、本会の活動、委員会の活動（附属の常設小委員会等の活動を含む）、臨時の委員会等の活動等に関して、本会として社会的・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、必要な範囲で本会の内外に開示もしくは公開することができる。但し、理事長が当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、COI（利益相反）委員会・倫理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、開示もしくは公開される利益相反情報の当事者は、理事会もしく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、開示もしくは公開について緊急性があつて意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

#### **第5条 COI（利益相反）委員会**

理事会が指名する理事若干名、評議員若干名および外部委員1名以上により、COI委員会を構成する。委員長は理事長が指名する。COI委員会は、産学連携による適正な先天異常研究の推進を図るために、理事会、機関雑誌編集委員会、倫理委員会との連携にて、利益相反指針、本細則に定めるところにより、本会におけるCOIに関わる事項を取り扱う。

## **第6条 申告違反への措置**

**第1項：** 本会の機関誌 *Congenital Anomalies* などでの発表を行う著者、ならびに本会学術集会等の発表予定者によって提出された利益相反自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本会として社会的説明責任を果たすために理事会からの諮問によりCOI委員会が問題に関して事実関係の調査と審議を行い、答申する。理事会はCOI委員会からの答申に基づき、倫理委員会に対応・措置内容について諮問する。深刻な利益相反状態があり、説明責任が果たせない場合には、当該発表予定者の学術集会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの処分を検討する。また、本会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本会の会則ならびに会員の懲戒に関する規則にしたがい、除名、学会活動停止、嚴重注意の処分をすることができる。

**第2項：** 本会役員、学術集会会長、学術集会幹事及びプログラム委員等の本細則において利益相反情報の自己申告が定められている本会委員及びその候補者に対して、COI委員会から、就任前あるいは就任後に申告された利益相反事項に問題ありと指摘された場合は、COI委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、これを受けた理事長は倫理委員会との連携により、役員及び委員の委嘱撤回あるいは役員候補者及び委員候補者としての資格無効も含めた適切な措置を取ることができる。

## **第7条 措置に対する不服申し立て**

### **第1項：審査請求**

第6条第1項、第2項の措置に対して不服のある者は、理事会議決の結果の通知を受けてから7日以内に理事長宛ての審査請求書を本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。審査請求書には、理事長が文書で示した措置等の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、理事長に開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。

### **第2項：審査手続**

1. 審査請求を受けた場合、理事長は速やかに利益相反問題審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する理事若干名、評議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

理事長が指名する。COI委員会並びに倫理委員会の委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会では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う。

2. 審査委員会は、当該審査請求にかかる委員長並びに審査請求者から直接意見を聞くものとする。但し、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。

3. 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1ヶ月以内に審査請求に対する答申書をまとめ、理事長に提出する。

### **第3項：審査委員会決定の最終処分性**

審査請求に対する審査委員会の決定は、これを最終のものとして理事長は対応する。

## **第8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正、整備並びに先天異常研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、個々の事例によって一部の変更が必要となることが予想される。原則として、数年ごとに見直しを行うこととし、COI委員会で本細則の見直しのための審議を行い、理事会・評議員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

本規程は、2013年7月22日から施行する。

本規定は、2015年7月26日に改定、施行する。

本規定は、2016年7月30日に改定、施行する。

本規定は、2017年8月27日に改定、施行する。

#### 第2条 役員等への適用に関する特則

本規定施行のときに既に本会役職者に就任している者については、本規程を準用して速やかに所要の報告等を行わせるものとする。