

医学系研究の利益相反に関する指針 運用細則

一般社団法人日本肝臓学会

(COI 事項の申告の様式)

第1条 医学系研究の利益相反 (COI) に関する指針「V. COI 自己申告の項目と開示基準」に定める申告の様式については、次のとおり定める。

- (1) 本学会が主催する研究集会・学術講演 (総会・大会・部会等, 教育講演会), 市民公開講座などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者及び発表者全員は、演題など発表に際して、抄録登録時に遡って過去3年間以内における COI 状態を様式1により自己申告する。申告の取りまとめは筆頭発表者とする。

この場合、寄付講座に属する会員は資金提供元の企業名を記載すること。また、企業に属している会員については、当該企業名(所属名、職名含む)を記載すること。

発表者全員は該当する 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 により、あるいはポスターの最後に所定の様式 1-B により開示するものとする。該当する COI 状態がない場合は発表・講演スライドの最初 (または演題・発表者・講演者などを紹介するスライドの次) に様式 1-C により、あるいはポスターの最後に所定の様式 1-B により明示する。

- (2) 本学会の機関誌 (「肝臓」「Hepatology Research」) などで発表 (総説、原著論文など) を行う著者全員は、投稿時から遡って過去3年間以内における COI 状態を、投稿規定に定める「Disclosed Potential Conflict of Interest」(様式 2-A「Hepatology Research Conflict of Interest Disclosure Statement」あるいは、様式 2-B 日本肝臓学会機関誌: 自己申告による COI 報告書) を用いて事前に学会事務局へ届け出なければならない。

この「Disclosed Potential Conflict of Interest」の記載内容は、論文末尾、Acknowledgments または References の前に掲載される。規定された COI 状態がない場合は、「No potential conflicts of interest were disclosed.」などの文言が同部分に記載される。なお、届けられた「Disclosed Potential Conflict of Interest」は論文査読者には開示しない。

- (3) 本学会が編集に携わった診療ガイドラインなどの刊行にあたっては、関係した作成委員、評価委員、統括委員は、遡って過去3年間以内における COI 状態を様式1により自己申告する。なお、この COI 状態は、まとめて刊行物中に開示しなければならない。
- (4) 本学会の役員 (理事長、理事、監事)、学術集会 (総会、大会、部会等) 会長、市民公開講座等担当責任者、各種委員会の委員長、特定の委員会 (在り方検討委員会、財務委員会、和文誌・欧文誌編集委員会、倫理委員会、利益相反委員会など) 委員、本学会の事務職員は、就任時から遡って過去3年間における COI 状態の有無を所定の様式3にしたがい、COI 自己申告書を理事会へ提出しなければならない。なお、役員などは、在任中に新たな COI 状態が発生した場合は、8週以内に様式3を以て報告する義務を負う。

(COI 自己申告書の取り扱い)

第2条 COI 自己申告書は、以下に定める期間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管

する。保管期間が過ぎた COI 自己申告書は、速やかに削除・廃棄する。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。

- (1) 学術集会発表のための抄録登録時あるいは本学会雑誌への論文投稿時に提出される COI 自己申告書は提出の日から 2 年間
 - (2) ガイドラインなど出版物に関する COI 自己申告書は、公表及び出版の日から 2 年間
 - (3) 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 COI 自己申告書は、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から 2 年間
- 2 COI 情報は、当該個人と学会の活動との間における COI の有無・程度を判断し、本学会としてその判断に従ったマネジメントならびに措置を講ずるために、学会の理事、関係役職者において随時利用できるものとする。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（守秘義務）。
- 3 COI 情報は、原則として非公開とするが、学会の活動、委員会の活動（附属の常設小委員会などの活動を含む）、臨時の委員会などの活動などに関して、本学会として社会的・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、必要な範囲で本学会の内外に開示若しくは公表する。

（違反者に対する措置）

第 3 条 COI 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、COI 事項に問題があると指摘された場合、利益相反委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決し、倫理委員会に諮問する。

（守秘義務違反者に対する措置）

第 4 条 COI 情報をマネジメントする上で、個人の COI 情報を知り得た学会事務局職員は、第 2 条第 2 項に定める理事、関係役職者と同様に守秘義務を負う。正規の手続きを踏まず、COI 情報を意図的に部外者に漏洩した学会員、事務局職員に対して、理事会はそれぞれ除名、解雇などの罰則を科すことができる。

（運用細則の変更）

第 5 条 本運用細則は、理事会の決議を経て、変更することができる。

附則

- 1 本細則は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。