

I. 序文

日本小児神経学会は小児神経学の研究を推進しその発展を目指して、会員に対する教育活動、会員による医学系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、小児の神経疾患の病因・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、画期的な医薬品、生物製剤、医療機器の開発や再生医療の展開に向けて、産学官の連携活動が強化されてきた。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、このCOI状態を学術機関や学術団体などが組織として適切に管理（マネージメント）していくことが、産学連携活動を適切に推進するうえで乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。

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。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マネー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附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。

その後、2018年4月より臨床研究法が施行され、1）未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、2）製薬企業等からの資

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は特定臨床研究と位置付けられ、医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を行う際には、利益相反の管理とともに、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表が義務付けられた。

日本製薬工業協会は、2011年に「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表し、2013年分より会員企業は医療機関、研究機関、医療関係団体、財団、医療関係者への資金提供額を自社ウェブサイト上で公開している。米国では、製薬企業からの資金提供先とその金額の詳細を政府機関がOpen payment programにより公開している。我が国も、企業と医師等との金銭関係の詳細がウェブサイト検索可能な環境となっており、臨床系学会は、診療ガイドライン策定参加者のCOI管理とともに申告内容に齟齬があれば説明責任が強く求められている。

一方、研究機関が自ら疾病の予防法、診断法、治療法の開発に取り組み、当該研究の成果を企業へライセンス供与したり、大学発ベンチャー起業等を推進する取り組みが強化され、公共の利益のために社会貢献することも求められている。また、公的資金を受けている研究機関が製造販売企業の特許権や株式等を保有していたりすると潜在的なCOIが発生する。その結果、事業活動において決定権あるいは監査権を持っている研究機関の上級役職者が自ら研究機関の利益を優先する形で判断がなされたり、意思決定が行われると研究の公正性や信頼性を歪めて研究対象者および患者のリスクが高まる。また、優先的にそれら医薬品や医療機器の販売促進に関われば、不当な利益を得ようとしているのではないか、論文を発表することによりもっと利益を追求しようとしているのではないか、という疑念が生じる。

米国では研究機関自体の客観性、公正性とintegrityを確保するため、American Association of Medical College(AAMC)とAmerican Association of Universities(AAU)が2002年に研究機関自らにかかるinstitutional COI(組織COIと略す)にかかるガイドラインを公表し、2008年には人間を対象とした臨床研究にかかる組織COI管理のためのmodel policyを提案した。米国National Science Foundation(NSF)(2005)およびthe National Institutes of Health(NIH)(2013)はそれぞれ研究者に組織COIの開示を求めている。2013年にはInternational Committee for Medical Journal Editors(ICMJE)がRecommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journalsを公表し、世界の約6000に及ぶ医学雑誌が準用している。ICMJEもCOI disclosure formとして著者個人のCOIだけでなく、所属する研究機関のinstitutional COIの開示も論文発表時に求めている。我が国も、一般社団法人全国医学部長病院長会議が「医学系研究機関における組織COI管理ガイダンス」を2018年に公表し、臨床研究における組織COIの公開と管理の重要性を強調している。それらの動向を踏まえて、日本医学会もCOI管理ガイドラインの一部改訂版を公表している。

日本小児神経学会は、対象者ならびに組織の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、小児神経疾患の予防・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。

II. COI 指針策定の基本的な考え方

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とともに、自身の組織のCOI状況、および当該組織の上級役職者と特定企業や営利団体などとの組織COIを公表することによって、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。この指針は、管理の対象となる研究に関与する個人ならびにその者が所属する組織と利益内容の範囲を定めるとともに、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ことを目的とする。

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 日本小児神経学会会員
- ② 日本小児神経学会の役員（理事長、理事、監事）、学術集会担当者（会長など）、各種委員会の委員長、委員会（診療ガイドライン統括委員会、学会機関誌編集委員会、倫理委員会、COI委員会など）委員、暫定的な作業部会（委員会、ワーキンググループ、チーム）の委員
- ③ 日本小児神経学会学術集会等の学術集会や学会機関誌（Brain & Development, 脳と発達）で発表する者（日本小児神経学会会員、非会員を含む）
- ④ 日本小児神経学会事務局の従業員

IV. 対象となる事業活動

日本小児神経学会が関わるすべての事業における活動（以下に列挙する）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、学術講演会、委員会・各支部主催の学術集会などの開催
- ② 学会機関誌（Brain & Development, 脳と発達）、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 専門医等の認定
- ⑩ 生涯学習活動の推進
- ⑪ 国際的研究活動の推進
- ⑫ その他、本学会の目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- ① 分科会が主催する学術集会などでの発表
- ② 分科会発刊の学術雑誌・機関誌などでの発表
- ③ 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- ④ 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
- ⑤ 企業や営利団体が主催・共催する講演会(Website でのセミナー・講演含めて)、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

なお、日本小児神経学会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. 申告すべき事項

対象者は、申告者個人における以下の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。

- 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から、会議の出席（発表、助言など）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）寄附金
- ⑧ 企業などが提要する寄附講座
- 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）

また、臨床研究実施者は、関係する企業、法人組織、団体等から提供された資金に加えて、薬剤・機器の提供を受けたり、当該研究のデザイン・企画、データ収集、管理および統計などに人的な支援を受けたりした場合には、それらすべての情報を発表論文中に、適切に開示、公開しなければならない。

開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は以下の通りとする。

- (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、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附金（奨励寄附金）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附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附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、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。

組織 COI として、申告者が所属する研究機関そのもの、或いは所属研究機関・部門(大学、病院、学部またはセンターなどの)長と過去に共同研究者、分担研究者の関係にあり、もしくは現在そのような関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動に当該組織 COI が影響を及ぼす可能性が想定されれば、以下の事項につき所定の様式に従って COI 申告するものとする。なお、自己申告に必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

- (1) 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（共同研究、受託研究、治験など）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の総額が年間 1,000 万円以上のものを記載する。
- (2) 企業・組織や団体が提供する寄附金については、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所属機関・部門そのもの或いは所属機関・部門の長に対して、実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間 200 万円以上のものを記載する。
- (3) その他として、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長(過去 3 年以内に共同研究、分担研究の関係)が保有する株式(全株式の 5%以上)、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などがあれば、組織 COI として記載する。

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。日本小児神経学会会員は、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関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. 対象者の COI 管理

1) 会員

日本小児神経学会会員は、医学研究の成果を学術集会等で公表する際、非会員も含めて当該研究実施に関連する COI 状態について自己申告書の提出を義務付ける（様式 1, Form 1E）。企業所属のみの会員は COI 管理の対象とならないが、大学・研究機関等での非常勤職員、派遣研究員、社会人大学院生などの場合には、所属する企業名とともに研究機関等の併記が必要な場合がある。原則的に、発表者は、発表する研究資金の出資者が所属企業であれば、企業名（所属名、職名を含む）を所属先として記載すればよいが、資金提供する企業が異なる場合には、関係する企業名を自己申告書に開示すべきである。

研究機関に所属する会員が、過去 5 年以内に特定の企業・営利を目的とする団体から研究機関へ正規職員あるいは非常勤職員として転職し、研究テーマが継続していれば、研究成果の発表に際しては現在の研究機関名だけではなく、研究内容に関係する元所属の当該企業名の双方を記載しなければならない。

学術集会等での発表者（講演者）は、発表時に COI 状態を、最初から 2 番めのスライドにて、COI 状態の有無にかかわらず、ある一定の時間開示しなければならない（様式 1-2, Form No. 1-2）。本学会会員が専門資格の取得や更新のための単位取得のために参加する教育研修会や研究セミナーにおいても、発表内容資料が作成され配布される場合には、発表者の COI 情報も開示されるべきである。

一方、企業や営利団体が主催・共済するランチョンセミナー、イブニングセミナーあるいは研究会や講演会においては、座長/司会者も講演者と同様なスライドを用いた方式にて、関連する企業・団体の名称を聴講者に開示し、企業名を読み上げなければならない。なお、読み上げる企業数が多い場合には、別のプロジェクターで講演中スライド映写にて開示するなど適切に対応しなければならない。

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

2) 役員・委員等

日本小児神経学会役員および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。役員ならびに委員長個人に対して企業・法人組織（非営利組織、財団法人などを含む）・団体との COI に関する自己申告書を提出する義務を負うとともに、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、報告（時期、企業名、役職名など）しなければならない。

企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する、原稿料、講演料、医学研究費（治験、臨床試験費を含めて）、受託研究、産学共同研究、臨床研究支援金、奨学（奨励）寄附金などの研究費は、所定の書式（様式 3）にてその正確な状況を申告し、理事長は COI 委員会と連携し、COI 自己申告書から COI 状態の深刻度を判断し、関係する委員会の委員長・委員などの選考に反映させなければならない。

診療ガイドライン策定にかかる参加者に関しては、COI 状態を開示・公開するだけでなく、参加者の資格基準を明確にし、バイアスリスクを回避するための COI 管理が強く求められる。この対応については、日本医学会「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス（2017）」を参考にする。

3) 学会にかかる組織 COI 管理

医学系研究、特に人間を対象とした臨床研究の実施や成果公表、あるいは診療ガイドライン策定のプロセスにおいて、当該の研究者に対して上級役職者（理事長、理事等）が師弟、同僚、交友、親族などの関係にあれば、直接あるいは間接的

に影響を及びやすい組織 COI (Institutional Conflict of Interest)事例が報告されている。例えば、学会あるいはその上級役職者が、特定企業から多額の寄附金が提供されていたり、あるいは特定企業の株、ロイヤリティを保有していたりすると、そのような状況下での研究成果や成果発表および診療ガイドライン策定については COI の評価や倫理面での公平性、客観性、独立性が担保されにくい状況が想定される。学会理事長は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から学会組織自体へ支払われる額(地方会開催も含めて)を、1.研究助成、共同研究、受託事業、2.寄附金、3.学術集会等収入(企業関連のセミナー、シンポジウム等)について会計年度を単位としてそれぞれの総件数および総額を企業ごとに一元管理し、組織 COI として適切に開示しなければならない。

4) 診療ガイドライン、治療指針等作成にかかるCOI管理

医薬品、医療機器の適正使用や治療の標準化に関する診療ガイドラインは医療現場でもっとも関心が高く、影響力の強い指針として使われている。現在、数多くの診療ガイドラインや診療指針などが学術団体から公表され、我が国の医療の質の向上に大きく役立っている。しかし、それらのガイドラインや指針の策定にかかる委員会には専門的知識や豊富な経験を持つ医師が委員として参加するが、関連する企業との金銭的な COI 関係が深い場合も多い。事実、企業側に有利な publication bias や reporting bias が起こりやすいとの指摘があり、そのような懸念を起させないための COI 管理が必要となっている。また、当該学会自体が特定企業と金銭的な関係が深い場合にはバイアスリスクが高いと社会から見られることもあり、学会自体の COI 状態(組織 COI)も開示公開を行うことが求められる。

診療ガイドライン策定にかかる委員長および委員(外部委員含む)の選考は、専門家のガイドライン作成参画を排除するようなものであってはならないが、診療ガイドライン策定に参加するすべての委員(診療ガイドライン統括委員会、診療ガイドライン策定(作成)委員会、システムティックレビュー委員会、外部評価委員)には、利益相反状態の開示を求めて適切に管理することが重要である。ガイドライン作成にかかわるすべての委員の COI 状態とともに、診療ガイドラインを策定する当該学会の COI 状態も日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス(2017)に示されている表 1、表 2 にて個別に当該診療ガイドライン中に開示しなければならない。また、表 3 に示す金額を超える各項目の基準額のいずれかを超過している委員については、審議には参加することは可能であるが、余人をもって替えがたい場合を除き議決権を持つべきではない。基準額を大幅に超えるような COI 状態がある場合には、委員候補は自ら委員への就任を辞退しなければならない。

5) 論文のCOI管理

(1) 編集委員長の役割

基本的に、日本医学会医学雑誌編集ガイドライン(2015)に準拠して対応する。COI 管理の視点から、学会機関誌などの刊行物で、医学系研究にかかる原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが科学性、倫理性を担保に中立的な立場で公表されることが基本原則であり、学会誌編集委員長は、それらの実施が関係する倫理指針や本指針に沿ったものであることを検証し、発表内容の質とともに信頼性の確保を行わなければならない。公表された論文等について誤った記載が発覚したり、誠実性 [honesty] や公正性 [integrity] についての疑問が生じることがある。研究の誠実性や公正性に関して疑問が生じたり、ミスコンダクトの申立てがあった際の編集者の対応として、日本医学会医学雑誌編集者会議(JAMJE)では、Committee on Publication Ethics (COPE:出版倫理委員会) (<http://publicationethics.org/>) から公表されている手順に従うことを推奨しており、その中に COI 開示も含まれている。

(2) 投稿論文の COI 管理

医学系研究の実施から結果公表過程(研究資金源, 企画とデザイン, プロトコル作成, データ集計と処理, データ管理と解析, 論文作成など)にかかる著者と企業および企業関係者の具体的な役割に関する情報や著者の COI 状態を記載させ, 論文公表に際して両者の利害関係のより一層の透明化を図るとともに, 第三者視点での研究内容の中立性, 公平性の確保が基本原則となる。そして, すべての著者は公表された研究結果の質と信頼性に対しては責任を負わなければならない。公表される研究結果の判断者は社会(国民, 患者, 医師など)であり, そのためには COI に関する透明性の確保が必須である。

学術雑誌の論文発表に際し, 著者に求められる COI 自己申告書の様式は, 日本医学会医学雑誌編集ガイドラインおよび日本医学会 COI 管理ガイドライン(2017)に従う。両ガイドラインは, 医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)公表の Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (2013 以後適宜更新)との整合性を図っており, 本学会も ICMJE 提案の COI disclosure forms を参考に編集委員会が作成する(様式 2)。

著者は研究の公正性と信頼性を確保するために, 論文内容に関係する企業などとの COI 状態を所定の様式に従い自己申告し, 契約にて行われる企業との医学系研究については, 企画, プロトコル作成, 実施, モニタリング, 監査, データ集計, 統計学的解析, データ解釈, 論文原稿作成, レビューなどにおける資金提供者(企業関係者等)の役割と関与を当該論文の [Role of the funding source] 或いは [Acknowledgements] として明確に記載しなければならない。また, 個々の著者らが研究企画から論文公表までのプロセスでどのような役割を果たし寄与したかを [Contributors(寄与者)] として論文中に明確に開示することも authorship(著者資格)の視点から求められる。

(3) COI 違反者への対応

編集委員会は, 当該論文掲載後に本指針に違反(虚偽の申告など)していたとする情報が提供された場合, COI 委員会との連携にて事実関係を再確認し, COPE(Committee of Publication Ethics)が提案する手順を参考に調査し, その調査結果に基づき, 修正や掲載差し止め, 論文撤回, 謝罪文掲載を求めるなどの措置を理事長の了解のもとに講ずることができる。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しなければならない。また, 当該刊行物などに編集長名でその旨を公開することができる。

VIII. COI 申告の対象期間

原則として過去 3 年間で COI 申告対象期間とする。

会員が研究成果を公表する場合, および役員等に就任する場合, それぞれ前年から過去 3 年間で COI 申告開示の対象期間とする。なお, 役員等就任時の年, 或いはその後, 新たに COI 状態の変更が生じた場合には, 変更が発生してから 8 週以内に様式(様式 3)によって理事長に追加申告するものとする。

IX. COI 自己申告書の取り扱い

1) 役員・委員より提出された申告書

役員・委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 書類など, 最終の任期満了, あるいは委員の委嘱撤回の日から 3 年間, 事務局内の金庫に厳重に保管する。この期間を過ぎた書類については, 理事長の了解のもとに, 速やかにシュレッダーにて廃棄処分とする。

2) 学術成果を公表する際に提出された申告書

学術集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、当該学術集会終了後、理事長の監督下に速やかに削除・廃棄する。学会機関誌への投稿論文については、著者の COI 情報は論文中で開示されて完結するため（様式 2）、当該論文発表後、理事長の監督下に速やかに削除・廃棄する。

X. COI 管理の実施方法

1) 会員の役割

会員は臨床研究等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（様式 1）にて行う。会員に疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、COI 委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行った上で、深刻な COI 状態があり、説明責任が果たせない場合、理事長は倫理委員会（以下、倫理委員会と略記）に諮問し、その答申をもとに理事会で審議の上、会員に措置を行う。

2) 役員等の役割

理事会は、役員（理事：会長・監事）が日本小児神経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、あるいは COI の自己申告が不適切と認めた場合、COI 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。

日本小児神経学会の理事・会長・監事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、就任の適格性については COI 委員会と連携し、選考に反映させなければならない。

診療ガイドライン作成に関する参加候補者は、予め COI 委員会による COI 状態の審査を受けなければならない。

プログラム委員長・委員およびプログラム査読委員は、日本小児神経学会で臨床研究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、COI 委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

編集委員会は、臨床研究成果が日本小児神経学会刊行物など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、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。なお、これらの対処については COI 委員会で審議の上、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、本指針に違反した状態が疑われた場合には、速やかに事態の改善を行う。なお、これらの対処については COI 委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行った上で、理事会で検討する。

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、日本小児神経学会に対し、不服申立をすることができる。日本小児神経学会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

本指針は日本小児神経学会の全会員、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、学術集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。定められた期間のうちに削除・廃棄がなされるまでは本学会事務局において、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。

XI. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

日本小児神経学会理事会は、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、日本小児神経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系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。

XII. 施行日および改正方法

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。日本小児神経学会 COI 委員会は、理事会・評議員会の決議を経て、本指針を審議し、改正することができる。

なお、本「COI 管理に関する指針」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 マネージメントに関するガイドライン（案）」、平成 27 年 3 月一部改訂日本医学会「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」、平成 29 年 3 月改定 日本医学会「COI 管理ガイ

ドライン」, 令和2年3月一部改正 日本医学会利益相反委員会「日本医学会 COI 管理ガイドライン」に基づき作成された.

平成23年6月 倫理委員会作成 理事会承認

平成28年1月 COI 委員会改正, 理事会承認

平成29年11月 COI 委員会改正, 理事会承認

令和元年5月 COI 委員会改正, 理事会承認

令和2年1月 COI 委員会改正, 理事会承認

令和2年12月 COI 委員会改正, 理事会承認

演者の自己申告書

(様式1)

*抄録のコピーを必ず添付してください。

演題名： _____

登録番号等 ()

演者氏名 (本人のサイン) _____ (直筆)

	金額	該当の状況	該当のある場合、企業名、研究テーマなど
役員・顧問職	100万円以上	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	
株式	利益100万円以上/ 全株式の5%以上	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	
特許使用料	100万円以上	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	
講演料など	50万円以上	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	
原稿料など	50万円以上	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	
契約に基づく研究費	100万円以上	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	研究テーマを記載して下さい。
奨学(奨励)寄附金	100万円以上	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	
寄附講座	所属	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	寄附講座名、研究テーマなど
	100万円以上	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	
その他の報酬	5万円以上	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無	

The COI form of self-disclosure for speakers at scientific meetings

(The COI form is required for every co-presenter and attach the abstract)

Title of Presentation: _____

Registration Number: _____

Name: _____

Signature: _____

1. For an officer or consultant in a companies, institutions and organizations (hereinafter, companies, institutions and organizations) total annual honoraria of 1 million yen (10,000 EUR/USD) or more from 1 organization, business or group.

(Applicable · Not Applicable)

If this is applicable, give the name of company/organization, the research content and the related information.

(_____)

2. State the type of equity (stocks etc.) of the industrial-academic cooperative activity (e.g. either publicly held or unlisted stock, stock, investment, stock option, beneficiary rights etc.), and the amount. If the profit (total sum of the dividend or profit sales) from stocks within a fixed period from 1 organization totals more than 1 million yen (10,000 EUR/USD) or more, or if 5% or more of all stocks of the corresponding stock is owned then disclosure is needed.

(Applicable · Not Applicable)

If this is applicable, give the name of company/organization, the research content and the related information.

(_____)

3. Patent right fees from companies, institutions and organizations, of 1 million yen (10,000 EUR/USD) or more per patent fee, per year.

(Applicable · Not Applicable)

If this is applicable, give the name of company/organization, the research content and the related information.

()

4. Remuneration for attending meetings (presentations) from companies, institutions and organizations, paid for the time and effort of the daily activity (lectures etc.) which is 500,000 yen (5,000 EUR/USD) or more from 1 organization or group per year.

(Applicable · Not Applicable)

If this is applicable, give the name of company/organization, the research content and the related information.

()

5. Regarding manuscript fees paid for writing of pamphlets etc. by companies, institutions and organizations, 500,000 yen (5,000 EUR/USD) or more per organization, business or group, per year.

(Applicable · Not Applicable)

If this is applicable, give the name of company/organization, the research content and the related information.

()

6. Regarding research funds for medical science studies (trust research funds, joint research funds, clinical study funds) provided by companies, institutions and organizations, an annual total of 1 million yen (10,000 EUR/USD) or more for 1 organization or group.

(Applicable · Not Applicable)

If this is applicable, give the name of company/organization, the research content and the related information.

()

7. For scholarship funds granted by companies, institutions and organizations, an annual total of 1 million yen (10,000 EUR/USD) or more from 1 organization or group, to the individual disclosing COI or to the affiliated department of the individual disclosing COI (department, field) or to the head of the department.

(Applicable · Not Applicable)

If this is applicable, give the name of company/organization, the research content and the related information.

()

8. If the individuals disclosing COI is affiliated with an endowed department where funding is provided by companies, institutions and organizations.

(Applicable · Not Applicable)

If this is applicable, give the name of company/organization, the research content and the related information.

()

9. Concerning other travel expenses, gifts, or contributions unrelated to the research, an annual total of 50,000 yen (500 EUR/USD) or more by 1 business, organization or group.

(Applicable · Not Applicable)

If this is applicable, give the name of company/organization, the research content and the related information.

()

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)

COI 開示

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)

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。


* 開示すべき内容が過去 3 年間ない開示例

(B)

COI 開示

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)

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，

① 顧問： ② 株保有・利益： ③ 特許使用料： ④ 講演料： ⑤ 原稿料： ⑥ 受託研究・共同研究費： ⑦ 奨学寄附金： ⑧ 寄付講座所属： ⑨ 贈答品などの報酬：	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">講演料： A 製薬，B 製薬 原稿料： C 製薬 奨学寄附金： A 製薬，C 製薬</div> 
---	--

* 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

Conflict of Interest (COI) Disclosure

Presenters' name: ○○, ○○, ○○

No potential COI to be disclosed

Conflict of Interest of presenters

Potential COI situations of all the presenters have been collectively described below. The lower limits of funds that should be reported are specified in the JSCN's conflict of interest policy.

Lecture Fees: A Pharma. Co. Manuscript Fees: B Pharma. Co.
Unrestricted Research Grants: C Co.. Ltd.

NOTE: When the presenters have the potential conflict of interest (COI) described in the Guideline for COI Management for Medical Research of the Japanese Society of Child Neurology (JSCN), they should disclose COI situation during the past 3 years. The COI situations the presenters are obliged to disclose are limited to enterprises and profit-making societies related to the contents of the presentation. The lower limits of funds that should be reported are specified in the JSCN's conflict of interest policy (form No.2)