

日本核医学技術学会 研究の利益相反 (COI) に関する細則

(平成31年3月24日改定)

特定非営利活動法人日本核医学技術学会 (以下、本学会と略記) 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、「研究の利益相反 (COI) に関する細則」を次のとおり定める。

第1条 (本学会学術大会など)

第1項

会員、非会員の別を問わず発表者は、本学会の主催する講演会 (年次学術大会) などで発表・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、「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、投稿時 (発表・講演用) 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)、あるいはポスターの最後に所定の様式2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・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

第2条 (COI 自己申告の基準について)

各々の開示すべき事項について、COI 自己申告が必要な金額を次のように定める。

- 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、1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、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。
- 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。

- 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については、一つの企業・団体から研究（受託研究費、共同研究費など）に対して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（本学会誌などでの発表）

第 1 項

本学会の機関誌（核医学技術、その他出版物）などで発表（原著論文、技術報告、臨床報告、資料・解説など）を行う著者全員は、本細則第 1 条第 2 項に規定された「研究に関連する企業・組織や団体」と経済的な関係を持っている場合は、投稿時から遡って過去 1 年間における COI 状態を様式 3 の書面をもって、投稿時に編集室へ届け出る。治験論文、または医薬部外品や医療機器等に関する調査研究論文については、利益相反の有無を本文の最後に次のように明記する。

a・利益相反なし。

b・利益相反あり。（企業などと経済的、人的、専門的な利益相反がある場合は企業名を記載する。）

第 2 項

前項に定める「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。

第 3 項

発表内容が本細則第一条第 2 項に規定された 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。

第 4 項

投稿時に自己申告する COI 状態は、「研究の利益相反 (COI) に関する指針」の 5. 開示の範囲・内容、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、本細則第 2 条にしたがう。

第 5 項

「核医学技術」以外の本学会刊行物で発表する場合もこれに準じる。

第 6 項

本学会に提出された「conflict of interest」は論文査読者には開示しない。

第 4 条 (役員, 委員長, 委員などの COI 自己申告書の提出)

第 1 項

本学会の役員 (理事, 監事), 次期学術集会の大会長・各種委員会のすべての委員長, 委員, 本学会の従業員は, 就任時の前年度 1 年間における COI 状態の有無を所定の様式 4 にしたがう, 新就任時, 及び就任後は 1 年ごとに, 理事会へ提出しなければならない。既に COI 自己申告書を提出している場合には改めて提出する必要はない。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 4 にしたがう記載する COI 状態についての自己申告書は, 「研究の利益相 (COI) に関する指針」の 5. 公示する範囲・内容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 4 にしたがう, 項目ごとに金額区分を明記する。

(3) 様式 4 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 4 を以て報告する義務を負うものとする。

第 5 条 (COI 自己申告書の取り扱い)

第 1 項

学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 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, 委員委嘱の撤回が確定した者に関する COI 情報の書類なども, 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, 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して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 2 項

本学会の理事・関係役職者は, 本細則にしたがう, 提出された自己申告書をもとに, 当該個人の COI 状態の有無・程度を判断し, 本学会としてその判断にしたがったマネージメント

ならびに措置を講ずる場合、当該個人の COI 情報を随時利用できるものとする。しかし、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て開示が必要とされる者以外の者に開示してはならない。

第3項

(1) COI 情報は、第5条第2項の場合を除き、非公開とする。COI 情報は、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、理事会の協議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表することができる。

(2) 前号について、理事長は当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、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 COI 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、開示もしくは公表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4項

(1) 非会員から特定の会員を指名した開示請求（法的請求も含めて）があつた場合、相当な理由があるときは、理事長からの諮問を受けた倫理委員会が、個人情報の保護を考慮しながら適切に対応する。

(2) 倫理委員会で対応できないと判断された場合には、理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成される COI 調査委員会を設置して諮問する。COI 調査委員会は開示請求書を受領してから30日以内に委員会を開催して可及的すみやかにその答申を行う。

第6条（倫理委員会）

(1) 倫理委員会は理事長が指名する本学会理事1名、本学会会員若干名で構成し、委員長は理事が就任する。倫理委員会委員は知り得た会員の COI 情報についての守秘義務を負う。

(2) 倫理委員会は、理事会や関連する委員会と連携して、利益相反ポリシーならびに本細則に定めるところにより、会員の 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ためのマネージメントを行う。

(3) 本細則の違反に対する対応は理事会が行う。

(4) 委員にかかる COI 事項の報告ならびに COI 情報の取扱いについては、第5条の規定を準用する。

第7条（違反者に対する措置）

第1項

(1) 本学会の機関誌（核医学技術、その他出版物）などで発表を行う著者、ならびに本学会学術集会などの発表予定者から提出された 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、理事長からの諮問により倫理委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行い、判定の結果を理事長に報告する。

(2)倫理委員会の報告が深刻な COI 状態があることを、判定するものである場合は、理事長は理事会に付議して、その判断を委ねるものとする。

第2項

本学会の役員、各種委員会委員長、COI 自己申告が課せられている委員およびそれらの候補者について、就任前あるいは就任後に申告された COI 事項に問題があると指摘された場合には、倫理委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、その判断を委ねるものとする。

第8条（不服申し立て）

第1項：COI 判定についての不服申し立て請求

第7条第1項(1)による、倫理委員会による COI 判定結果に不服があるときは、理事長からの諮問により委員会はその判定を再度検討することができる。

第9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。倫理委員会は、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、平成30年6月12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所要の報告などを行わせるものとする。

様式1 投稿時（発表・講演用）のCOI自己申告書

項目	(該当する方に○)
①企業や営利を目的とした団体の役員，顧問職などの有無と報酬額 (1つの企業・団体から年間100万円以上のものを記載) 企業・団体名： 役割（役員・顧問等）： 報酬額：①100万円-500万円未満 ②500万円以上	有・無 (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)
②株の保有と，その株式から得られる利益 (1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの，あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載) 企業名： 持ち株数： 申告時株値（一株あたり）： ①100万円-500万円未満 ②500万円以上	有・無 (有の場合は下記内容を企業ごとに記載)
③企業や営利を目的とした団体から特許使用料として支払われた報酬 (1つにつき年間100万円以上のものを記載) 企業・団体名： 特許名： ①100万円-500万円未満 ②500万円以上	有・無 (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)
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 (1つの企業・団体からの年間合計50万円以上のものを記載) 企業・団体名：	有・無 (有の場合は下記内容を企業・資金提供者ごとに記載)
講演料等：①50万円-400万円未満 ②400万円以上	
⑤企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料 (1つの企業・団体から年間合計50万円以上のものを記載)	有・無 (有の場合は下記内容を医学研究ごとに記載)

企業・団体名：

原稿料：①50万円-1,000万円未満 ②1,000万円以上

⑥企業や営利を目的とした団体が提供する研 有・無

究費(委託受託研究, 共同研究)など (有の場合は下記内容を寄付金ごとに記載)

(1つの企業・団体から支払われた総額が年間
100万円以上のものを記載)

企業・団体名：

研究費区分：

⑦企業や営利を目的とした団体が提供する奨 有・無

学寄付金(奨励寄付金)などの有無 (有の場合は下記内容を寄付金ごとに記載)

(1つの企業・団体からの年間合計100万円以
上のものを記載)

企業・団体名：

研究費：①100万円-1,000万円未満 ②1,000万円以上

⑧企業や営利を目的とした団体が提供する寄 有・無

付講座 (有の場合は下記内容を寄付金ごとに記載)

(企業などからの寄付講座に所属している場
合に記載)

寄付講座の名称：

設置期間：

⑨研究とは無関係な旅行, 贈答品など 有・無

(1つの企業・団体から年間5万円以上のもの (有の場合は下記内容を医学研究ごとに記
を記載) 載)

企業・団体名：

報酬内容：

報酬額：①5万円-20万円未満 ②20万円以上

様式3 投稿時のCOI自己申告書

①企業や営利を目的とした団体の役員，顧問職 有・無
などの有無と報酬額 (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)
(1つの企業・団体から年間100万円以上のものを記載)

企業・団体名：

役割(役員・顧問等)：

報酬額：①100万円-500万円未満 ②500万円以上

②株の保有と，その株式から得られる利益 有・無
(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの，あるいは当該株式の5%以上保するものを記載)

企業名：

持ち株数：

申告時株値(一株あたり)：

①100万円-500万円未満 ②500万円以上

③企業や営利を目的とした団体から特許使用料 有・無
として支払われた報酬 (有の場合は下記内容を企業ごとに記載)
(1つにつき年間100万円以上のものを記載)

企業・団体名：

特許名：

①100万円-500万円未満 ②500万円以上

④企業や営利を目的とした団体より，会議の出 有・無
席(発表)に対し，研究者を拘束した時間・労力 (有の場合は下記内容を企業・資金提供者ごとに記載)
に対して支払われた日当，講演料など

(1つの企業・団体からの年間合計50万円以上のものを記載)

企業・団体名：

講演料等：①50万円-400万円未満 ②400万円以上

⑤企業や営利を目的とした団体がパンフレット 有・無
などの執筆に対して支払われた原稿料 (有の場合は下記内容を医学研究ごとに記載)
(1つの企業・団体から年間合計50万円以上のものを記載)

企業・団体名：

原稿料：①50万円-1,000万円未満 ②1,000万円以上

⑥企業や営利を目的とした団体が提供する研究費(委託受託研究, 共同研究) など 有 ・ 無
(有の場合は下記内容を寄付金ごとに記載)
(1つの企業・団体から支払われた総額が年間100万円以上のものを記載)

企業・団体名 :

研究費区分 :

研究費 : ①100万円-1,000万円未満 ②1,000万円以上

⑦企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金(奨励寄付金)などの有無 有 ・ 無
(有の場合は下記内容を寄付金ごとに記載)
(1つの企業・団体からの年間合計100万円以上のものを記載)

企業・団体名 :

研究費 : ①100万円-1,000万円未満 ②1,000万円以上

⑧企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座 有 ・ 無
(有の場合は下記内容を講座ごとに記載)
(企業などからの寄付講座に所属している場合に記載)

寄付講座の名称 :

設置期間 :

⑨研究とは無関係な旅行, 贈答品など 有 ・ 無
(1つの企業・団体から年間5万円以上のものを記載)
(有の場合は下記内容を医学研究ごとに記載)

企業・団体名 :

報酬内容 :

報酬額 : ①5万円-20万円未満 ②20万円以上

様式4 役員等のCOI自己申告書

算出期間： 年4月～ 年3月

受付日：

特定非営利活動法人日本核医学技術学会 理事長 殿

申告者氏名：

所属（機関・部局）名：

本学会での役職名：

本学会所属委員会名：

A. 申告者本人の申告事項

A. 申告者本人の申告事項

項目

（該当する方に○）

①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職 有・無

などの有無と報酬額 （有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載）

（1つの企業・団体から年間100万円以上のものを記載）

企業・団体名：

役割（役員・顧問等）：

報酬額：①100万円～500万円未満②500万円以上

②株の保有と、その株式から得られる利益 有・無

（1つの企業の1年間の利益が100万円 （有の場合は下記内容を企業ごとに記載）

以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載）

企業名：

持ち株数：

申告時株値（一株あたり）：

①100万円～500万円未満 ②500万円以上

③企業や営利を目的とした団体から特許使用 有・無

料として支払われた報酬 （有の場合は下記内容を特許ごとに記載）

（1つにつき年間100万円以上のものを記載）

企業・団体名：

特許名：

①100万円～500万円未満 ②500万円以上

④企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表）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
有 ・ 無
(有の場合は下記内容を企業・資金提供者ごとに記載)

(1つの企業・団体からの年間合計50万円以上のものを記載)

企業・団体名：

講演料等：①50万円－400万円未満 ②400万円以上

⑤企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料
有 ・ 無

(1つの企業・団体から年間合計50万円を以上のものを記載) (有の場合は下記内容を医学研究ごとに記載)

企業・団体名：

原稿料：①50万円-1,000万円未満 ②1,000万円以上

⑥企業や営利を目的とした団体が提供する研究費(委託受託研究，共同研究) など
有 ・ 無

(1つの企業・団体から支払われた総額が年間100万円以上のものを記載) (有の場合は下記内容を寄付金ごとに記載)

企業・団体名：

研究費区分：

研究費：①100万円-1,000万円未満 ②1,000万円以上

⑦企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金(奨励寄付金)などの有無
有 ・ 無

(有の場合は下記内容を寄付金ごとに記載)

(1つの企業・団体からの年間合計100万円以上のものを記載)

企業・団体名：

研究費：①100万円-1,000万円未満 ②1,000万円以上

⑧企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座
有 ・ 無

(企業などからの寄付講座に所属している場合に記載) (有の場合は下記内容を講座ごとに記載)

寄付講座の名称：

設置期間：

⑨研究とは無関係な旅行，贈答品など(1つの 有 ・ 無
企業・団体から年間5万円以上のものを記
載) (有の場合は下記内容を医学研究ごとに記載)
企業・団体名：
報酬内容：
報酬額：①5万円-20万円未満 ②20万円以上

B. 申告者の一親等内の親族，またな生計を一にする者の申告事項

該当者氏名（申告者との関係）

項目 (該当する方に○)

①企業や営利を目的とした団体の役員，顧 有 ・ 無
問職などの有無と報酬額
(1つの企業・団体から年間 100 万円以上のも (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)
のを記載)
企業・団体名：
役割（役員・顧問等）：
報酬額：①100万円-500万円未満 ②500万円以上

②株の保有と，その株式から得られる利益 有 ・ 無
(1つの企業の1年間の利益が100万円以上の
もの,あるいは当該株式の5%以上保有のものを (有の場合は下記内容を企業ごとに記載)
記載)
企業名：
持ち株数：
申告時株値（一株あたり）：
①100万円-500万円未満 ②500万円以上

③企業や営利を目的とした団体から特許使 有 ・ 無
用料として支払われた報酬 (有の場合は下記内容を特許ごとに記載)
(1つにつき年間100万円以上のものを記
載)
企業・団体名：
特許名：
① 100万円-500万円未満 ②500万円以上

誓約：私の利益相反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。私の日本心臓核医学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお、社会的・道義的な観点から要請があった場合、本申告書の内容に関する公開については理事会に一任いたします。

申告日 年 月

申告者署名

自己申告書の欄が足りない場合に記入できなかったものについてご記入ください。

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. 株式および新株予約権等のエクイティから得られる利益(就任時年度1年間の本株式による利益)
3. 企業や営利を目的とした団体から特許権費用として支払われた報酬
4. 企業や営利を目的とした企業や団体より，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）などやパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
5. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
6. 企業や営利を目的とし団体が提供する奨学奨励 寄付金
7. 企業などが提供する寄付講座
8. その他の報酬（研究とは無関係な旅行，贈答品など）

申告者 (A・B)	申告 番号	企業・団体名	適用 (役職・特許名・研究費種類など) ※2の場合は持ち株および株価を記載	金額区分 (各項目を参照 して下さい)
--------------	----------	--------	---	---------------------------

