

一般社団法人日本クリティカルケア看護学会
「利益相反（Conflict of Interest：COI）に関する指針」の運用方法

一般社団法人日本クリティカルケア看護学会（以下、「本学会」という）における学術活動の利益相反に関する運用方法（以下、「運用方法」という）は、以下の通りとする。

1. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の（１）～（７）の事項について、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を所定の書式に則り利益相反委員会に申告し、利益相反委員会はその内容を理事会に報告するものとする。

- （１）企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- （２）企業の株の保有
- （３）企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- （４）拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）
- （５）企業・法人組織、営利を目的とする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・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）
- （７）その他、上記以外の旅費（学会参加費など）や贈答品などの受領

2. 申告する内容

対象者は、報告対象とする企業等（以下、報告対象企業等という）との関係における（１）～（８）について申告する。報告対象企業等とは、医薬品・医療機器メーカー等医療関係、介護福祉関係企業一般並びに医療関係研究機関等の企業・組織・団体とし、看護学研究等に研究資金を提供する活動若しくは看護学研究等並びにこれらの評価等に係わる活動をしている法人・営利を目的とする団体等とする。

- （１）自身が、報告対象企業等の役員、顧問職である場合、その名称、職名
- （２）前年度１年間において、自身および生計を一にする親族のいずれかが、報告対象企業等から、給与・報酬（顧問料など継続的な業務に関するもの）、継続的な収入として年間 100 万円以上の支払を受けているか否か、また、受けた場合には、その企業等の名称、職名
- （３）前年度１年間において、自身および生計を一にする親族のいずれかが、報告対象企業等の株式から得られた利益が、年間 100 万円以上であるか否か、また、受けた場合には、各個人別に具体的な企業等の名称（ただし、個人名、株数、利益額の記載は不要

- (4) 前年度 1 年間において、自身および生活を一にする親族のいずれかが、報告対象企業等から、講演料など（会議の出席・発表等に対し、本人を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、旅費を含む）一時的な収入として、1 団体あたり合計して（各支払者について受領者別の金額を合計した金額）50 万円以上の講演料等の支払を受けたか否か、また、支払を受けた場合には、各人別に合計して 50 万円以上となった企業等の名称
- (5) 前年度 1 年間において、自身および生活を一にする親族のいずれかが、報告対象企業等から、パンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料等一時的な収入として 1 団体あたり合計して（各支払者について受領者別の金額を合計した金額）年間 50 万円以上の原稿料の支払を受けたか否か、また、支払を受けた場合は、各人別に合計して 50 万円以上となった企業等の名称
- (6) 前年度 1 年間並びに現在の時点において、自身および生活を一にする親族のいずれかが、報告対象企業等から、研究責任者となっている委受託研究に対し、合計して 200 万円以上の委受託研究費（治験）・研究助成（寄付金）等を提供されているか否か、また、提供された場合は、各人別に合計して 200 万円以上となった企業等の名称・研究機関・支払い予定時期
- ※ 委受託研究とは、治験研究等企業との契約によって受託している研究を指す
- ※ 研究委託契約が所属機関との間で締結されている場合には、研究費の金額は所属機関に支払われる金額とする
- (7) 前年度 1 年間並びに現在の時点において、自身および生活を一にする親族のいずれかが、報告対象企業から、コメント・評価・鑑定・専門的な証言等に対して、1 団体あたり合計して 100 万円以上の報酬を得たか否か、また、報酬を得た場合には、各人別に合計して 100 万円以上になった企業名
- (8) 前年度 1 年間において、自身および生活を一にする親族のいずれかが、報告対象企業・組織・団体等から研究とは無関係な旅行、贈答品などの提供を受け、1 つの企業・組織や団体から年間総額 5 万円以上支払われているか否か、また、支払われている場合には、各人別に合計して 5 万円以上になった企業名

3. COI との関係で回避すべき事項

- 1) 学術集会や学会誌での研究結果の公表において、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をしてはならない。
- 2) 学術集会での研究結果公表に係る総括責任者や学会誌での研究結果の公表にかかる研究者（筆頭著者、共著者）には、次の項目に関して重大な COI 状態にない（依頼者との関係が少ない）研究者が選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。

- (1) 研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
- (3) 研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など（無償の場合は除く）

ただし、(1) から (3) に該当する研究者であっても、当該看護学研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該看護学研究が社会的にきわめて重要な意義をもつような場合には、公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該看護学研究の責任者に就任することができる。

4. 利益相反情報の申告・届出と公表

1) 理事・監事の利益相反事項の届出および定期的報告

本学会の理事・監事はその就任ならびに職務の遂行に際し、利益相反にかかる報告事項を、別に定める様式により、文書で申告しなければならない。

- (1) 本学会の理事・監事はその就任に際し、文書【様式 3；就任前利益相反事項に係わる申告書】により、利益相反委員会に申告する。
- (2) 本学会の理事・監事は、その職務を遂行するにあたり、本学会としての利益相反の状況を明らかにする必要がある場合、および個別の案件処理に関与する事柄について関係役職者としての利益相反の状況を明らかにする必要がある場合は、必要とされる事項を利益相反委員会に対し、追加申告する。
- (3) 理事および監事は、その在任期間中、年 1 回定期的に、文書【様式 4；定期利益相反事項に係わる申告書】により、利益相反委員会に申告しなければならない。

2) 各種委員会委員長の利益相反事項の届出および定期的報告

各種委員会委員長はその選任ならびに職務の遂行に際し、利益相反にかかる報告事項を、別に定める様式により、文書で申告しなければならない。

- (1) 各種委員会委員長は、その選任にあたり事前に、文書【様式 3；就任前利益相反事項に係わる申告書；様式 3】により、利益相反委員会に申告しなければならない。
- (2) 各種委員会委員長は、その任期中、年 1 回定期的に、文書【様式 4；定期利益相反事項に係わる申告書；様式 4】により、利益相反委員会に申告しなければならない。

3) 学術集会長の利益相反事項の申告

本学会が実施する学術集会の会長は、その選任ならびに職務の遂行に際し、利益相反に係わる報告事項を、別に定める様式により、文書で申告しなければならない。

- (1) 本学会が実施する学術集会の会長は、その選任にあたり事前に、文書【様式 3；就任前利益相反事項に係わる申告書】により、利益相反委員会に申告する。

(2) 学術集会長は、その任期中、年1回定期に、【様式4；定期利益相反事項に係わる申告書】により、利益相反委員会に報告しなければならない。

4) 研究発表・講演等における申告および申告事項の公表

研究発表・講演等を行う場合は、筆頭演者は、自己について定められた時期までに、利益相反に係わる事項について、別に定める各様式に沿って掲示または記載しなければならない。

- (1) 本学会の学術集会で発表・講演を行う場合、【様式1；発表者の報告対象企業との利益相反開示事項】を提示する。開示を求められる期間は本書面提出からの前年度1年間（4月1日～翌年3月31日をいう。以下同じ）までとする。ただし、抄録提出から発表までに変更があった場合は修正したものを開示する。
- (2) 本学会誌における論文発表に際し、著者全員についての当該発表内容に係わる利益相反状態を、【様式2-1；利益相反事項申告書】により、初回投稿時に利益相反委員会に申告するとともに、本学会誌への論文掲載が決定した場合には【様式2-2；利益相反事項届出書】により、編集委員会に届け出る。様式2-1は本学会事務所に提出し、様式2-2は投稿論文に添付する。また、利益相反状態について、論文に記載する。
- (3) 教育セミナー等の講演者は、講演時、当該講演内容に係わる利益相反状態を、【様式1；発表者の報告対象企業との利益相反開示事項】により掲示する。
- (4) (1) から (3) の事項は、本学会が催す学術集会、教育セミナー、本学会が発行に関与する学会誌等（学術集会の抄録を含む）において、当該研究発表と共に原則公表する。

5) 本学会役員、学術集会長、各種委員会委員長の利益相反情報の管理・利用・公表等

- (1) 本運用方法に基づいて本学会に対して開示・報告された関係者個人の利益相反事項は、これを利益相反情報とし、本運用方法の定めるところにより取り扱う。
- (2) 利益相反情報は、学会事務所において、個人情報に準じて保管・管理する。

6) 臨時の委員会等の委員長の利益相反事項の届出・報告・管理・利用・公表等

本学会もしくは常設委員会が臨時に委員会等（ワーキンググループメンバー、ガイドライン作成を始めとする制作物の執筆者グループ等も含む。以下、臨時委員会等という）を構成して活動を行う場合、臨時委員会委員長に関しては、各種委員会委員長の運用方法を適用する。

7) 利益相反情報の削除

理事、監事、各種委員会委員長、学術集会長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、任期満了者については最終の任期満了の日から 2 年経過したときに、委嘱の撤回が確定した者については確定後速やかに、本学会の諸記録から削除する。但し、削除することが適当でないとして理事会が認めた場合には削除の対象外とし、また、過去に公表されたことがある場合および利益相反の疑いを持たれた者の要求による審査が行われた場合には、当該公表もしくは審査にかかる文書・データ等は廃棄・削除の対象外とする。

8) 利益相反情報の利用

- (1) 利益相反情報は、当該個人と本学会の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、本学会としてその判断に従った処理を行うために、本運用方法に従い、本学会の利益相反委員会において必要に応じて利用することができるものとする。その利用には、具体的な利益相反状況について上記以外の会員に対して説明する場合を含むものとする。
- (2) 利益相反情報の利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、前項の利用対象者以外の者に開示してはならない。

9) 利益相反情報の公表

- (1) 利益相反情報は、4. 利益相反情報の申告・届出と公表 - 4) 研究発表・講演等における申告および申告事項の公表を除き、原則として非公表とする。
- (2) 利益相反情報は、本学会の活動、委員会の活動、臨時の委員会等の活動等に関して、本学会として社会的・法的な説明責任を果たすために必要があるときは、利益相反委員会が提案し理事会の議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示若しくは公表することができる。その場合、開示若しくは公表される利益相反情報の当事者は、利益相反委員会に対して意見を述べることができる。

5. 利益相反の疑いを生じた場合の対処

1) 利益相反の疑いが生じたときの対応

利益相反委員会は、利益相反を生ずる疑いがあるときは、代表理事に報告する。代表理事は利益相反委員会と協議の上、対応する。

2) 審査請求

利益相反の疑いがあるとの指摘を受けた者は、その疑義について、利益相反委員会に対し、任意の審査請求書の提出をもって審査請求をすることができる。なお、任意の審査請求書は利益相反委員会あてに本学会事務所へ提出するものとする。

3) 審査請求書の取扱いと補充文書・資料の提出

- (1) 本学会事務局は、審査請求書を受付けたときは、その写しを利益相反委員会担当理事と利益相反委員会委員長に対して速やかに送付する。関連情報に関する資料があわせて提出されたときは、資料についてはそのリストのみを送付する。また、必要に応じて、利益相反委員会担当理事・委員長・委員は本学会事務局において資料等を閲覧することができる。
- (2) 審査請求書を提出した者は、当該審査に関する第1回の委員会の7日前までに、審査請求書の補充書ならびに資料を追加して提出することができる。

4) 審査の実施と報告・通知

- (1) 審査請求書の提出があった場合、利益相反委員会は審査請求書を受領してから14日以上1か月以内の間に第1回の委員会を開催してその審査を行う。
- (2) 利益相反委員会は、当該審査請求にかかる審査請求書を提出した者から直接意見を聞くことができる。但し、定められた意見聴取の期日に出席しない場合は、その限りではない。
- (3) 利益相反委員会は、代表理事に審査請求書に対する利益相反委員会の審査結果を報告し、代表理事は利益相反委員会と対応を決定する。特別の事情がない限り、当該審査に関する第1回の委員会開催日から1か月以内に審査結果について審査請求書を提出した者に通知する。

6. 利益相反に関する指針違反者への措置と説明責任

1) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) に関する指針 (以下、利益相反指針) 違反者に対する措置

本学会理事会は、利益相反指針違反者に対して審議する権限を有し、利益相反委員会に諮問し、答申を得たうえで、理事会で審議した結果、重大な利益相反指針違反があると判断した場合には、その程度に応じて一定期間、次の措置のすべてまたは一部を講ずることができる。

- (1) 本学会が開催するすべての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) 本学会の理事、監事、学術集会長、各種委員会委員長の就任禁止および解任

2) 不服の申し立て

前述1)の(1)～(3)に該当する被措置者は本学会に対して不服申し立てをすることができる。本学会の代表理事は、これを受理した場合、速やかに利益相反委員会に再審査をゆだね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を、不服申し立てを行った被措置者

に通知する。

7. 運用方法の変更

運用方法の変更は、利益相反委員会で検討し、理事会の議決を経て定めるものとする。

附則

(施行期日)

本運用方法は、平成 29 年 12 月 23 日から施行する。