

一般財団法人MOA健康科学センター

利益相反の管理に関する細則

(趣旨)

第1条 この細則は、一般財団法人MOA健康科学センター（以下「本センター」という。）の「利益相反管理規程」により設置された利益相反管理委員会（以下「COI委員会」という。）が行う利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する必要事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この細則において「研究者等」とは、本センターの職員その他の本センターの公的研究費の運営及び管理に携わる全ての者をいう。

2 「狭義の利益相反」とは、研究者等が産学官連携活動に伴って個人が得る利益と研究を目的とする本センターにおける研究者等の責任が衝突し相反している状況をいう。狭義の利益相反は、研究者等に関わる「個人としての利益」と、本センターの「組織としての利益」が相反することを含む。

3 「責務相反」とは、研究者等が兼業活動により企業等にも職務遂行責任を負っていて、本センターにおける職務遂行責任と、企業に対する職務遂行責任が相反し、両立しない状況をいう。

4 前二項をふまえ、本細則は、狭義の利益相反と責務相反を合わせたものを「広義の利益相反」として利益相反を規律する対象とし、研究者等が個人としての利益または企業等における責務を優先させて活動したと客観的に判断され、公的研究に於いて必要とされる公正かつ適正な研究者等の行為が損なわれ、利益相反状態（以下、「COI状態」という。）が生じた、もしくは生ずる恐れがある場合を適正に規制するためのCOI委員会の設置及びその運営に関する事項を規定した「利益相反管理規定」の細則を定める。

(研究者等のCOI自己申告書)

第3条 本センター利益相反管理委員会規程（以下「本委員会規程」という。）第5条第5項で規定する文書（電子媒体を含む）及びその書式は、以下のとおりとする。

- (1) COI自己申告書（別紙様式1）
- (2) 研究計画書を提出のためのCOI自己申告書（別紙様式2）
- (3) 学会等で発表のためのCOI自己申告書（別紙様式3）
- (4) 学会誌等に掲載のためのCOI自己申告書（別紙様式4）

2 前項の各号で定めるCOI自己申告書には、過去1年間のCOIに係わる状況が記載されなければならない。

3 第1項第1号のCOI自己申告書は、本委員会規程第5条第4項の各号及び同条第33項第3号について適用されるものとする。

- 4 第1項第2号のCOI自己申告書は、本委員会規程第5条第1項の各号について適用されるものとする。
- 5 前項において、COI自己申告書は、研究費が厚生労働科学研究費補助金等の公的研究費による研究の場合、応募時に申告する関係文書でもって代えることができる。ただし、応募前にCOI委員会の審査を終えたものに限る。
- 6 第1項第3号のCOI自己申告書は、本委員会規程第5条第3項第1号について適用されるものとする。
- 7 前項において、COI自己申告書は、発表のため学会等に申告する関係文書でもって代えることができる。ただし、抄録提出前にCOI委員会の審査を終えたものに限る。
- 8 第1項第4号のCOI自己申告書は、本委員会規程第5条第3項第2号について適用されるものとする。
- 9 前項において、COI自己申告書は、投稿時に学会誌等に申告する関係文書でもって代えることができる。ただし、投稿前にCOI委員会の審査を終えたものに限る。

(役員等のCOI自己申告書の提出)

- 第4条 本委員会規程第5条第4項第2号のうち、本センター役員（理事、監事）並びに、本センターの各委員会委員長及び委員（以下「委員等」という。）の中でCOIの管理が特に求められるとして理事会が定めた委員等は、就任時及び就任後は年度ごとに、過去1年間のCOI状態の有無について第3条第1項第1号で定めるCOI自己申告書（別紙様式1）に記載の上、COI委員会に提出しなければならない。
- 2 役員や委員等は、就任後、COI状態に変更が生じたときは、8週間以内に、COI自己申告書の別紙に記載してCOI委員会に提出するものとする。

(研究計画書を提出時のCOI自己申告書の提出)

- 第5条 本委員会規程第5条第1項の第3号について、本センター理事会で決議された研究助成又は委託研究の研究責任者は、契約時及び契約後の年度ごとに、過去1年間のCOI状態の有無について第3条第1項第2号で定めるCOI自己申告書（別紙様式2）に記載の上、COI委員会に提出しなければならない。
- 2 本センター理事長との間で研究助成又は委託研究を契約して以降、COI状態に変更が生じたときは、8週間以内に、COI自己申告書の別紙に記載してCOI委員会に提出するものとする。

(学会等で研究発表時のCOI自己申告書の提出等)

- 第6条 本委員会規程第5条第3項の第1号について、抄録の筆頭演者は、抄録提出時から遡って1年間のCOI状態の有無について第3条第1項第3号で定めるCOI自己申告書（別紙様式3）に記載し、抄録とともにCOI委員会に提出するものとする。
- 筆頭発表者は、研究発表の内容に係る企業等との過去1年間のCOI状態の有無を、発表の際、発表スライドの最初（別紙様式3A若しくは3B）に、またポスターの末尾（別紙様式3C）に記載しなければならない。

(学会誌等へ投稿時の COI 自己申告書の提出等)

第7条 本委員会規程第5条第3項の第2号について、論文等の執筆者は全員、投稿時から遡って1年間のCOI状態の有無について第3条第1項第4号で定めるCOI自己申告書(別紙様式4)に記載し、論文等とともにCOI委員会に提出するものとする。その際、論文等の内容に係る企業等とのCOI状態の有無を、本文の末尾に記載しなければならない。

(COI状態自己申告が必要な基準)

第8条 COI状態に対して内容の申告が必要な基準は、次のものとする。

- (1) 臨床研究に関連する企業等の役員や顧問職等については、一つの企業等からの報酬額が1年間で100万円以上の場合
 - (2) 株式の保有については、一つの企業について株式による利益(配当、売却益の総額)が1年間で100万円以上の場合、あるいは、当該企業の全株式の5パーセント以上を保有する場合
 - (3) 企業等から受領する特許権使用料については、一つの権利使用料が1年間で100万円以上の場合
 - (4) 企業等から受領する会議の出席(発表)に対して研究者を拘束した時間と労力に対して支払われた日当(講演料など)については、一つの企業等からの日当(講演料など)が1年間で合計50万円以上の場合
 - (5) 企業等から受領するパンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料については、一つの企業等からの原稿料が1年間で合計50万円以上の場合
 - (6) 企業等が提供する研究費については、一つの企業等から臨床研究(受託研究費、共同研究費など)に対して支払われた総額が1年間で200万円以上の場合
 - (7) 企業等が提供する奨学(奨励)寄付金については、一つの企業等から申告者個人又は申告者が所属する部門(講座、分野あるいは研究室など)の代表者に支払われた総額が1年間で200万円以上の場合
 - (8) 企業等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、研究とは直接関係ない旅行や贈答品などの提供については、一つの企業等から受けた総額が1年間で5万円以上の場合
- 2 前項の第6号、第7号については、研究成果等の発表に関連して筆頭発表者個人又は筆頭発表者が所属する部門(講座、分野あるいは研究室など)に関して開示すべきCOI関係にある企業等から研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告するものとする。

(自己申告書の取扱い)

第9条 第4条の規定によって申告された内容は、COI委員会から理事長に報告するものとする。申告された内容は原則として非公開とし、個人情報として本センター事務局で厳重に管理するものとする。

- 2 第5条、第6条、第7条に規定によって申告された内容は、COI委員会から理事長並びに、発表等については研究推進委員会に、論文等については編集委員会に報告す

るものとする。申告された内容は本センター事務局で管理するものとする。

- 3 第4条、第5条、第6条、第7条の規定により提出された COI 自己申告書は、COI 委員会で必要に応じて審議するものとする。
- 4 COI 委員会は、審議の結果について理事長に報告するものとする。なお重大な COI 状態にある自己申告については、その対応について COI 委員会の意見を付すものとする。

(違反者に対する措置)

第10条 COI 状態における自己申告の内容が、この細則に違反する場合には、COI 委員会は、十分な調査とヒアリングを行い、適切な処分案を作成して理事会に報告する。

(不服申立)

第11条 不服申立の審査請求を受けたときは、理事長は、不服申立審査委員会（以下「COI 再審査委員会」という。）を設置して審査させるものとする。

- 2 COI 再審査委員会は、理事長が指名する本センター研究員等若干名及び外部委員1名以上をもって構成する。ただし、COI 委員会委員は、その委員を兼務できない。
- 3 会議は、委員長が召集する。ただし、第1回の会議は、本センターの理事長が召集する。
- 4 委員のうちから委員長1人を互選する。
- 5 COI 再審査委員会は、不服申立の審査請求を受けてから30日以内に会議を開催し、審査を終了して、その答申書を、会議開催後1か月以内に理事長に提出しなければならない。

(COI 委員会と各委員会等との連携)

第12条 この細則による運用にあたっては、COI 委員会は研究推進委員会や編集委員会等、各委員会、本センター事務局と緊密に連携するものとする。

(細則の変更)

第13条 この細則は、定期的に見直しを行い、必要に応じて改正するものとする。

附則

1. この規程は、平成27年4月1日より施行する。
2. この変更された規程は、平成27年12月21日より施行する。