

長野県医療従事者シミュレーション教育指導者研究会 「医学研究の利益相反に関する細則」

長野県医療従事者シミュレーション教育指導者研究会（以下「本研究会」という。）が策定した「医学研究の利益相反に関する指針」（以下「本指針」という。）においては、本研究会の会員などに対して利益相反（以下「COI」という。）についての基本的な考えを示し、本研究会に参加し発表する場合、自らのCOI状態を自己申告によって開示することを求めている。

その趣旨により、医学研究の過程と成果が公正であるべき責務と本研究会活動の倫理的透明性と信頼性を高める目的で、本指針を実際に運用するにあたり必要な細則を次のとおり定めるものとする。

第1（本研究会におけるCOI事項の申告）

1 この細則において、「医学研究に関連する企業、法人又は営利を目的とする団体」（以下「企業、法人又は団体」という。）とは、医学研究に関し、次のような関係をもった企業、法人又は団体とする。

- (1) 医学研究を依頼し、又は、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- (2) 医学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、又は、評価対象に関する薬剤・機器の製造・販売等を行っている関係
- (3) 医学研究において使用される薬剤・機材などを無償若しくは特に有利な価格で提供している関係
- (4) 医学研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- (5) 医学研究において未承認の医薬品又は医療器機などを提供している関係
- (6) 寄付講座などの資金提供者となっている関係

2 会員又は非会員の別を問わず、本研究会で医学研究に関する発表・講演を行う場合、発表者の全員（全員の配偶者、一親等内の親族又は収入・財産を共有する者を含む。）は、企業、法人又は団体との経済的な関係について、抄録登録時の前年度から過去3年間のCOI状態の有無について、様式1により自己申告しなければならない。

また、筆頭発表者（共同演者を含む。）は、発表スライドの最初又は演題及び発表者などを紹介するスライドの次に、COI状態がある場合は様式2-Aにより、COI状態がない場合には様式2-Bにより開示するものとする。

3 発表演題に関連する「医学研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される基礎的ならびに臨床的研究であって、人間を対象とするものをいう。人間を対象とする医学系研究には、個人を特定できる人間由来の試料及び個人を特定できるデータの研究を含むものとする。個人を特定できる試料又はデータに当たるかどうかは、文部科学省・厚生労働省公表（令和3年3月）の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定めるところによるものとする。

第2（COI自己申告の基準について）

1 COI自己申告が必要な金額は、以下のとおり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、法人又は団体の役員、顧問職又は社員などへの就任については、1つの企業、法人又は団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- (2) 株式の保有については、1つの企業において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%以上を保有する場合とする。

- (3) 企業、法人又は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100万円以上とする。
 - (4) 企業、法人又は団体から、会議の出席（発表・助言等）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、1つの企業、法人又は団体からの日当が年間50万円以上とする。
 - (5) 企業、法人又は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、1つの企業、法人又は団体からの原稿料が年間50万円以上とする。
 - (6) 企業、法人又は団体が提供する医学研究費（治験、臨床試験費、受託研究、共同研究など）については、1つの企業、法人又は団体から医学研究に対して実際に割り当てられた総額が年間100万円以上とする。
 - (7) 企業、法人又は団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、1つの企業、法人又は団体から、申告者個人又は申告者が所属する部局（講座・分野）若しくは研究室の代表者に実際に割り当てられた総額が年間100万円以上とする。
 - (8) 企業、法人又は団体が資金提供者となる寄附講座については、当該寄附講座に申告者などが所属している場合とし、申告者が実質的に用途を決定できる寄附金の総額が年間100万円以上とする。
 - (9) その他、企業、法人又は団体が提供する研究、教育又は診療とは無関係な旅費や贈答品などの受領については、1つの企業、法人又は団体から受けた総額が年間5万円以上とする。
- 2 前項の(1)「企業、法人又は団体の役員又は顧問職又は社員などへの就任」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員等に就任し、契約により定期的かつ継続的に従事し報酬を受け取る場合を意味しており、相手企業等からの依頼による単発でのアドバイスなどの提供は、(4)「企業、法人又は団体から、会議の出席（発表・助言等）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）」として申告する。
- 3 第1項の(6)及び(7)については、すべての申告者は所属する部局（講座・分野）若しくは研究室などへ関係する企業、法人又は団体から研究経費、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。なお、企業などから提供される研究費・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に用途を決定し得る金額とし、研究機関の長から実際に割り当てられた年間総額を申告するものとする。
- また、企業、法人又は団体からの奨学寄付金の受け入れ先は、機関の長（病院長、施設長）と講座・分野の長と大きく2つに分かれている。前者の場合、研究者個人との関わりはないと判断されがちだが、企業、法人又は団体から機関の長を経由した形で奨学寄付金が発表者個人又は発表者が所属する部局（講座・分野）若しくは研究室へ配分されている場合にはその額を申告する必要がある。
- 4 疑義が出やすい申告項目としては、企業からの寄附金などで非営利法人（例、NPO法人）や公益法人（例、財団法人）を介しての資金援助（受託研究費、研究助成金）があるが、同様に自己申告する必要がある。資金援助金が高額であればあるほど研究成果の客観性や公平性が損なわれている印象を第三者に与えやすいことから、社会からの疑念や疑義が生じないようにするためにも関連企業からの研究支援が間接的にあると想定される場合にはCOI自己申告をしておくことが望ましい。

第3（役員などのCOI自己申告書の提出）

- 1 本研究会の役員（会長、副会長及び幹事）及び利益相反委員会委員は、「医学研究の利益相反に関する指針」第4条に規定する申告すべき事項について、就任時に過去3年間におけるCOI状態の有無について、様式3により自己申告しなければならない。

なお、COI の自己申告は、本研究会が行う事業に関連する企業、法人又は団体に関わるものに限定する。

2 様式3に記載するCOI状態について、自己申告が必要な金額は第2で規定した基準額とし、項目ごとに過去3年間分を記入し、その算出期間を明記するものとする。

また、役員在任中に新たなCOI状態が発生した場合には、様式3により速やかに報告する義務を負うものとする。

3 会長は、提出された様式3を確認し、特に必要があると判断した場合には、より詳細なCOI状態の内容を記載した自己申告書を別紙4により提出させることができる。

第4 (COI 自己申告書の取り扱い)

1 本研究会における発表のため抄録登録時に提出されるCOI自己申告書は、申告の日から1年間、会長の監督下に長野県立病院機構本部研修センターで厳重に保管されなければならない。役員の任期を終了した者のCOI自己申告書も、任期終了の日から1年間に関して、同様の取り扱いとする。

1年間の期間を経過したCOI自己申告書については、会長の監督下において速やかに廃棄する。ただし、廃棄することが適当でない場合と会長が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者のCOI自己申告書の廃棄を保留できるものとする。本研究会に関するCOI情報に関しても役員の場合と同様の取り扱いとする。

2 役員は、本細則に従い、提出されたCOI自己申告書をもとに、当該個人のCOI状態の有無又は程度を判断し、本研究会としてその判断に従ったマネージメント又は措置を講ずる場合、当該個人のCOI情報を随時利用できるものとする。ただし、その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。

3 COI情報は前項の場合を除き、原則として非公開とする。

なお、COI情報は、本研究会の活動に関して、本研究会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があると認められるときは、幹事会の協議を経て、必要な範囲で本研究会の内外に開示又は公表することができる。ただし、当該問題を取り扱う特定の幹事に委嘱して、利益相反委員会の助言のもとにその決定をさせることを防げない。

この場合、開示又は公開されるCOI情報の当事者は、幹事会又は決定を委嘱された幹事に対して意見を述べることができる。ただし、開示又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、この限りではない。

第5 (利益相反委員会)

会長が指名する本研究会会員若干名により、利益相反委員会を構成し、委員長は、委員の互選により選出する。利益相反委員会委員は、知り得た会員のCOI情報についての守秘義務を負う。利益相反委員会は、幹事会と連携して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及び違反に対する対応などについて答申を行う。委員に係るCOI情報については、第4の規定を準用する。

第6 (違反者に対する措置)

1 本研究会の発表予定者によって提出されたCOI自己申告事項について、疑義又は社会的・道義的問題が発生した場合、会長は、本研究会として社会的説明責任を果たすために利益相反委員会で十分な調査及びヒアリングなどを行った上で、幹事会の協議を経て、適切な措置を講ずる。深刻なCOI状態があり、説明責任が果たせない場合には、当該発表予定者の本研究会発表の差止めなどの措置を講じ

ることができる。

また既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、事実関係を調査し、違反があれば発表資料の撤回などの措置を講じ、違反の内容が本研究会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、長野県立病院機構又は会員が所属する施設の懲戒に関する規程等に委ねる。

- 2 本研究会の役員について、就任時又は就任後に申告された COI 情報に問題があると指摘された場合には、利益相反委員会委員長は文書をもって会長に報告する。会長は速やかに幹事会を開催し、幹事会として当該指摘を承認するか否かの協議をしなければならない。当該指摘が承認された場合は、役員にあっては、直ちに退任するものとする。

第7（不服申し立て請求と審査手続）

- 1 第6の1項により本研究会での発表に関して違反措置の決定通知を受けた者及び第6の2項により退任する役員は、当該措置に不服があるときは、結果の通知を受けた日から7日以内に、会長あての不服申し立て審査請求書を本研究会事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。審査請求書には、会長が文書で示した措置等の理由に対する具体的な反論及び反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、会長に提出した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。
- 2 会長は、審査請求書を受領した場合、速やかに不服申し立て審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置しなければならない。審査委員会は、会長が指名する本研究会会員若干名により構成し、委員長は、委員の互選により選出する。審査委員会は、審査請求書を受領してから30日以内に委員会を開催してその審査を行う。
審査委員会は、必要があるときは不服申し立て者から意見を聴取することができる。
審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回委員会の開催日から1ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、会長に提出する。
- 3 不服申し立てについては、この審査委員会の答申を幹事会で協議した上で最終決定とする。

第8（細則の改正）

本細則は、社会的要因又は産学連携に関する法令の改正などから、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。会長は、幹事会において見直しのため協議を行い、本細則を改正することができる。

附 則

本細則は、令和4年5月12日から施行する。

発表者（共同演者含む）の COI（利益相反）自己申告書

■会合名： 第〇回 長野県医療従事者シミュレーション教育指導者研究会

■演題登録番号： _____ ■発表者及び共同演者： _____

■講演タイトル： _____

◇この発表演題に関連して開示すべき COI 関係にある企業等を項目ごとに記載

(抄録登録時の前の年から過去 3 年間を対象に COI 状態を発表者及び共同演者ごとに自己申告すること。ただし、全員に該当がなければ 1 枚でよい (筆頭発表者が署名)。該当がある者がいる場合は別葉で作成すること。)

(※は配偶者、一親等内の親族又は収入・財産を共有する者の申告事項であること。)

項 目	該当の状況	「有」の場合：企業名等を記載
① 報酬額 ※ 1つの企業、法人又は団体から年間 100 万円以上	(本人) <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 (配偶者、親族等) <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
② 株式による利益 ※ 1つの企業から年間 100 万円以上又は当該全株式の 5%以上保有	(本人) <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 (配偶者、親族等) <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
③ 特許使用料 ※ 1つにつき年間 100 万円以上	(本人) <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 (配偶者、親族等) <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
④ 日当 (講演料など) 1つの企業、法人又は団体から年間合計 50 万円以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
⑤ 原稿料 1つの企業、法人又は団体から年間合計 50 万円以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
⑥ 研究費又は助成金等の総額 1つの企業、法人又は団体からの研究経費を共有する所属部局 (講座・分野) 又は研究室に実際に割り当てられた総額が年間 100 万円以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
⑦ 奨学 (奨励) 寄附金等の総額 1つの企業、法人又は団体からの奨学寄附金を共有する所属部局 (講座・分野) 又は研究室に実際に割り当てられた総額が年間 100 万円以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
⑧ 企業等が資金提供する寄附講座 企業等からの寄附講座に所属し、申告者が実質的に用途を決定できる総額が年間 100 万円以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
⑨ 研究等とは無関係な旅費や贈答品 1つの企業、法人又は団体から年間合計 5 万円以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	

(この COI 自己申告書は申告日から 1 年間保管されます)

申告日 (西暦) 年 月 日

署 名 (自署) _____

様式2-A

長野県医療従事者シミュレーション教育指導者研究会 COI 開示

発表者名(全員記載): ○○ ○○、○○ ○○、…(◎発表責任者)
※過去3年間に開示すべき内容がある項目を記載

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある企業等として

- ①役員・顧問等: 例:なし or あり(●●製薬)
- ②株式保有・利益: なし
- ③特許使用料: なし
- ④日当(講演料等): なし
- ⑤原稿料: なし
- ⑥受託研究・共同研究費: あり(●●製薬)
- ⑦奨学寄附金: あり(●●製薬)
- ⑧寄附講座所属: あり(●●製薬)
- ⑨研究とは無関係な旅費等の提供: なし

様式2-B

長野県医療従事者シミュレーション教育指導者研究会 COI 開示

発表者名(全員記載): ○○ ○○、○○ ○○、…(◎発表責任者)

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある企業、法人又は団体はありません。

役員などのCOI（利益相反）自己申告書

■就任時の前年度から1年ごとに過去3年間を申告：2021年4月1日 ～ 2022年3月31日

■申告者氏名： _____

■所属名： _____

■本会での役職名： 会長 副会長 幹事 利益相反委員会委員

(※は配偶者、一親等内の親族又は収入・財産を共有する者の申告事項であること。)

項 目	該当の状況	「有」の場合：企業名等を記載
① 報酬額 ※ 1つの企業、法人又は団体から年間100万円以上	(本人) <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 (配偶者、親族等) <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
② 株式による利益 ※ 1つの企業から年間100万円以上又は当該全株式の5%以上保有	(本人) <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 (配偶者、親族等) <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
③ 特許使用料 ※ 1つにつき年間100万円以上	(本人) <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 (配偶者、親族等) <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
④ 日当（講演料など） 1つの企業、法人又は団体から年間合計50万円以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
⑤ 原稿料 1つの企業、法人又は団体から年間合計50万円以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
⑥ 研究費又は助成金等の総額 1つの企業、法人又は団体からの研究経費を共有する所属部局(講座・分野)又は研究室に実際に割り当てられた総額が年間100万円以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
⑦ 奨学（奨励）寄附金等の総額 1つの企業、法人又は団体からの奨学寄附金を共有する所属部局(講座・分野)又は研究室に実際に割り当てられた総額が年間100万円以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
⑧ 企業等が資金提供する寄附講座 企業等からの寄附講座に所属し、申告者が実質的に用途を決定できる総額が年間100万円以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	
⑨ 研究等とは無関係な旅費や贈答品 1つの企業、法人又は団体から年間合計5万円以上	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	

(このCOI自己申告書は任期終了の日から1年間保管されます)

◇誓約：私の利益相反に関する状況は、上記のとおりであることに相違ありません。私の長野県医療従事者シミュレーション教育指導者研究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、この申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は公開することを承認します。

申告日（西暦） _____ 年 月 日

申告者署名（自署） _____

役員などの COI（利益相反）自己申告書（詳細版）

■就任時の前年度から1年ごとに過去3年間に申告：2021年4月1日 ～ 2022年3月31日

■申告者氏名： _____

■所属名： _____

■本会での役職名： 会長 副会長 幹事 利益相反委員会委員

A. 申告者自身の申告事項

1. 企業、法人又は団体の役員・顧問等の就任の有無と報酬 (有 ・ 無)

(1つの企業、法人又は団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

	企業、法人又は団体名	役職（役員・顧問等）	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①100万円以上500万円未満 ②500万円以上

2. 株式の保有とその株式から得られる利益（最近1年間の利益） (有 ・ 無)

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、又は当該全株式の5%以上保有するものを記載)

	企業名	持ち株数	申告時の株値（一株あたり）	金額区分
1				
2				
3				

金額区分：①100万円以上500万円未満 ②500万円以上

3. 企業、法人又は団体から支払われた特許権使用料 (有 ・ 無)

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

	企業、法人又は団体名	特許名	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①100万円以上500万円未満 ②500万円以上

4. 企業、法人又は団体から、会議の出席に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料等）

(1つの企業、法人又は団体からの日当（講演料等）が年間50万円以上のものを記載) (有 ・ 無)

	企業、法人又は団体名	金額区分
1		
2		
3		

金額区分：①50万円以上200万円未満 ②200万円以上

5. 企業、法人又は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 (□有 ・ □無)

(1つの企業又は団体からの原稿料が年間合計 50 万円以上のものを記載)

	企業、法人又は団体名	金額区分
1		
2		
3		

金額区分：①50 万円以上 200 万円未満 ②200 万円以上

6. 企業、法人又は団体が提供する研究費又は助成金 (□有 ・ □無)

(1つの医学研究(受託研究や共同研究等)に対して実際に割り当てられた総額が年間 100 万円以上のものを記載)

(1つの企業、法人又は団体から申告者個人又は申告者が所属する部局(講座・分野等)若しくは研究室に実際に割り当てられた総額が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業、法人又は団体名	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			

研究費区分：①産学共同研究 ②受託研究 ③治験 ④その他

金額区分：①100 万円以上 1,000 万円未満 ②1,000 万円以上

7. 企業、法人又は団体が提供する奨学(奨励)寄附金 (□有 ・ □無)

(1つの企業、法人又は団体から申告者個人又は申告者が所属する部局(講座・分野等)若しくは研究室に実際に割り当てられた総額が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業、法人又は団体名	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①100 万円以上 1,000 万円未満 ②1,000 万円以上

8. 企業、法人又は団体が資金提供する寄附講座 (□有 ・ □無)

(企業からの寄附講座に所属し、申告者が実質的に用途を決定できる総額が年額 100 万円以上の場合に記載)

	企業、法人又は団体名	寄附講座の名称	設置期間
1			
2			
3			

9. その他(企業、法人又は団体が提供する研究等とは無関係な旅費や贈答品) (□有 ・ □無)

(1つの企業、法人又は団体から年間 5 万円以上のものを記載)

	企業、法人又は団体名	提供された内容	金額
1			
2			
3			

B. 申告者の配偶者、一親等内の親族又は収入・財産を共有する者の申告事項

該当者の有無 (有 ・ 無)

該当者氏名 (申告者との関係) _____ (_____)

1. 企業、法人又は団体の役員・顧問等の就任の有無と報酬 (有 ・ 無)

(1つの企業、法人又は団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

	企業、法人又は団体名	役職 (役員・顧問等)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①100万円以上500万円未満 ②500万円以上

2. 株式の保有とその株式から得られる利益 (最近1年間の利益) (有 ・ 無)

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、又は当該全株式の5%以上保有するものを記載)

	企業名	持ち株数	申告時の株値 (一株あたり)	金額区分
1				
2				
3				

金額区分：①100万円以上500万円未満 ②500万円以上

3. 企業、法人又は団体から支払われた特許権使用料 (有 ・ 無)

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

	企業、法人又は団体名	特許名	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①100万円以上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、上記のとおりであることに相違ありません。私の長野県医療従事者シミュレーション教育指導者研究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、この申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は公開することを承認します。

申告日 (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日

申告者署名 _____

※この自己申告書は、任期終了の日から1年間保管されます。