

## 臨床研究の COI マネージメントに関する指針 施行細則 Q&A

Q1. 日本小児神経学会で発表をする時には、具体的に、われわれは何をすればいいのでしょうか？（細則第 1 号に関連）

A1. 現在のところ、日本小児神経学会での発表については、発表者全員の COI 状態を開示することが必要です。開示は当該発表演題に関する COI 状態に限定されます。なお、医学研究は、学会発表を行うだけでは学術的に十分とは認められておらず、論文にすることが重要と考えられております。したがって、影響力のある医学研究の結果については論文として投稿されてきますので、論文として投稿される段階で筆頭著者のみならず、全共著者の COI 状態を開示していただくことになります。

具体的には、学会への演題抄録提出の際に、発表者全員は、自己申告書(様式1、以下に記入例を示します。)を厳封のうえ、当該学術集會事務局に送付して下さい。学術集會事務局は、提出された COI 自己申告書を取りまとめたうえ、厳封のまま日本小児神経学会事務所に送付します。そののち学会事務所において COI 委員会を開催し、申告書を閲覧・検討いたします(毎年 1 月頃の予定)。なお、将来的には、COI 自己申告書は発表者全員から直接、日本小児神経学会事務所へ送付される形にしたいと考えています。

学会発表時には、発表スライドの冒頭あるいは 2 枚目にて、ポスターの場合には最後に、様式 1 に従って、COI 状態の有無にかかわらず、必ず開示して下さい。

(様式 1)

### 演者の COI 自己申告書(例)

演者氏名 (本人のサイン) \_\_\_\_\_ (直筆)

	金額	該当の状況	該当の有る場合、企業名等
役員・顧問職	100 万円以上	<input type="checkbox"/> 有り・無し	星口薬品
株	利益 100 万円以上/全株式の 5%以上	<input type="checkbox"/> 有り・無し	AB 製薬
特許使用料	100 万円以上	<input type="checkbox"/> 有り・無し	
講演料など	50 万円以上	<input type="checkbox"/> 有り・無し	星口薬品
原稿料など	50 万円以上	<input type="checkbox"/> 有り・無し	星口薬品
研究費	100 万円以上	<input type="checkbox"/> 有り・無し	AB 製薬
その他報酬	5 万円以上	<input type="checkbox"/> 有り・無し	

Q2. 日本小児神経学会の演者が自己申告する COI 状態の期間は、いつからいつまでですか。（細則第 1 号に関連）

A2. 開示が必要なものは発表時までの当該研究課題の全研究期間に関するものとし、演題登録後に生じた COI 状態も明らかにしていただきたいという考えから、このように期間を定めております。

Q3. 役員や委員会委員長はどのように申告書(様式3)を提出すればよいのですか？

A3. 役員や委員会委員長等は、新たに役職に就任された時点と、就任後は毎年 1 回、COI 自己申告書を提出することとなっています。自己申告書は、厳封のうえ日本小児神経学会事務所に提出して下さい。学術集會前の 1 月~4 月に COI 委員会を開催し、外部委員立会いの下に開封して申告書を閲覧・検討いたします。

検討結果は理事長に報告することとなっています。

**Q4. 事務所に提出した COI 自己申告書はどのように保管されるのですか？**

A4. 役員や委員会委員長等より提出された自己申告書(様式3)は、重要な個人情報を含む文書です。したがって、学会事務所に到着後、申告書は直ちに施錠できる金庫に入れ、COI 委員会開催日まで厳封したまま厳重に保管されます。自己申告書は COI 委員会開催時のみ、学会事務所内にて、COI 委員に限り閲覧できることとしています。但し、原本のコピーをとることは一切禁じております。COI 委員会での検討終了後は、再度厳封したうえ、金庫にて厳重に保管いたします。このように、機密保持確保と個人情報保護の観点から厳格なマネージメントを行います。

役員等の任期満了、あるいは委員への委嘱撤回の日から 2 年間は、学会理事長の監督下に学会事務所において自己申告書は厳重に保管されます。2 年間を経過した書類については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄されます。但し、削除・廃棄することが適当でないと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・廃棄を保留できます。

学術集会での発表者全員から提出された 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・廃棄いたします。

**Q5. 『脳と発達』に投稿するとき様式2はどのように書けばよいのですか？ (細則第2号に関連)**

A5. 投稿論文については共著者を含めた全著者の COI 状態を開示しますが、その内容は当該論文に関する COI 状態に限定されます。様式2の記入例を示します。

(様式2)

**Potential Conflict of Interest Report for Authors (Example)**

These authors, their spouses, their immediate relatives, or persons who share income/assets with the authors have the potential conflicts of interest described below. The lower limits of funds that should be reported are specified in the JSCN's conflict of interest policy.

	Leadership Position/Advisory Role	Stock	Royalty	Lecture's Fee	Manuscript Fee	Research Funds	Other
Yen amount	≥1,000,000	≥1,000,000	≥1,000,000	≥500,000	≥500,000	≥1,000,000	≥50,000
Ichiro Yama						Tuki pharm. co.#	
Jiro Kawa							
Saburo Ten							
Shiro Chi							
Goro Kaze							
Rokuro Hayashi							
Shitiro Aka							
Hatiro Kuro		MR Co.* kin Pharm. Co.*					
Kuro Ao				Jupiter Ltd			
Juro Shiro							
Ichiro Midori	Hoshi Pharm. Co **						

\* : 1,000,000-4,999,999    \*\* : 5,000,00-9,999,999    # : ¥10,000,000 ≤

Q6. 『脳と発達』への投稿論文で明らかにする COI 状態の期間は、いつからいつまでですか。(細則第 2 号に関連)

A6. 開示が必要なものは論文投稿時までの当該研究課題の全研究期間に関するものとしたします。最終版の投稿論文を送付した日までに発生した事項について自己申告書を改訂して自己申告して下さい。

Q7. 本指針や細則に従えば、日本小児神経学会に膨大な量の個人情報蓄積され、処理しきれないのではないですか。また、社会に公開を求められたときに、日本小児神経学会はどのように対応するつもりですか。(細則第 4 号に関連)

A7. 細則第 1 号、第 2 号に従うと、学会発表者の COI 情報は、発表時にスライドまたはポスターで示されるだけで完結し、JSCN がその COI 情報を管理・保管することはしません。『脳と発達』等への学会誌への投稿論文についても、著者の COI 情報は論文中で開示されて完結します。学会に COI 情報として残すものは役員、委員会委員長、倫理委員、COI 委員といった数十人分の様式 3 に限られ、これも保管期間が任期終了後 2 年間とし、その後は廃棄します。自己申告者には提出時に、様式 3 のどの項目であれ公開することを了承する誓約書をとります。しかし、実際は、COI 委員会と理事会で十分に検討して、求められていることに関して必要な範囲のみを公開することを、細則第 4 号に明記しております。(様式 3)