

NPO 法人日本法医学会

「法医学研究における利益相反に関する指針」の細則

第1条（本学会学術集会などにおける利益相反（Conflict of Interest: COI）事項の申告）

第1項

会員、非会員の別を問わず本学会が主催する講演会（年次学術全国集会）・市民公開講座・学術地方集会などで研究に関する発表・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、当該演題発表に関して、「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、抄録登録時に様式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）に所定の様式により、あるいはポスターの最後に所定の様式により開示しなければならない。

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機器や製品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機器や製品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

第3項

発表演題に関連する「研究」とは、法医学に関連する研究すべてを含む。

第2条（COI自己申告の基準について）

以下の各号に該当する場合は、該当者は当学会に対してCOI申告を行わなければならない。

- ① 医学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、一つの企業・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、一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、一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・組織や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・組織や団体から医学研究（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200万円以上の場合.
- 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200万円以上の場合.
- ⑧ 企業・組織や団体からの外国旅費・贈答品などの受領総額が年間5万円以上の場合.
- ⑨ 企業・組織や団体から高額機器の贈与、あるいは長期に及ぶ無償貸与がある場合.
- ⑩ 企業・組織や団体に申告者らが所属している場合（寄附講座を含む）.
- ⑪ 申告者が関係する法人の業務（大学において受ける教育以外の活動に携わらせる場合）に学生を参加させること.

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、それらの金額の総額を申告する.

第3条（機関誌（Legal Medicine）投稿時の届出等）

第1項

本学会の機関誌（Legal Medicine）で発表（総説・原著論文・症例報告など）を行う著者全員（非学会員は日本人）は、投稿時から遡って過去1年間以内におけるCOI状態を、投稿規定に定める「Disclosed Potential Conflict of Interest」について、様式1により事前に学会事務局へ届け出なければならない。なお、COI状態の開示については、投稿規定の様式によることとする。

第2項

投稿時に自己申告するCOI状態は、「研究のCOIに関する共通指針」のIV. 申告すべき事項で定められた事項を自己申告することとし、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3項

Legal Medicine 以外の本学会刊行物で発表する場合もこれに準じる。

第4項

本学会に提出された「Disclosed Potential Conflict of Interest」は論文査読者には原則として開示しない。

第4条（役員、委員長、委員などのCOI 申告書の提出）

第1項

本学会の役員（理事長、理事、監事）・学術集会の会長、地方学術集会の会長、特定の委員会（医の倫理委員会）委員は、就任時の前年度1年間におけるCOI状態の有無を様式2により、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。

第2項

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2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、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。

第2項

COI 情報は原則非公開とする。ただし同情報は学会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公表することができる。

第3項

(1) 非会員から特定の会員を指名した開示請求（法律に基づく開示請求を含む。）があった場合、相当な理由があるときは、理事長からの諮問を受けた第6条で規定する委員会が、個人情報保護を考慮しながら適切に対応する。

(2) 第6条で規定する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（COI委員会）

(1) 当面の間、COIに関する事項を扱う委員会は医の倫理委員会とする。

(2) 本細則では上記COIに関する事項について扱う委員会をCOI委員会と呼ぶ。

(3) COI委員会は、理事会と連携して、法医学研究における利益相反に関する指針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ジメントを行う。

(4) 本細則の違反に対する対応は理事会が行う。

第7条（違反者に対する措置）

第1項

(1) 本学会の機関誌（Legal medicine）で発表を行う著者、ならびに本学会学術集会、支部主催の地方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COI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) COI委員会の報告が深刻なCOI状態があるとの判断を下した場合は、理事長は理事会に付議し審議の上、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。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、理事長は事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じる。更に違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款に従い、会員資格などに対する措置を講じることができる。

第2項

第4条で指定された役員が、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、COI委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。当該指摘が承認された時、役員および役員候補者にあつては退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

第8条（不服申し立て）

第1項：不服申し立て請求

第7条1項により、本学会事業での発表（学会機関誌・学術集会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第7条2項により役員の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から7日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を学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、委員長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、委員長に開示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。

第2項：不服申し立て審査手続

(1) 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかにCOI調査委員会を設置しなければならない。COI調査委員会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、委員長は委員の互選により選出する。COI委員会委員はCOI調査委員会委員を兼ねることはできない。COI調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。

(2) COI調査委員会は、当該不服申し立てにかかるCOI委員会委員長ならびに不服申し立て者から必要がある時は意見を聴取することができる。

(3) COI調査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。

(4) COI調査委員会の決定を持って最終とする。

第9条（細則の変更）

COI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。

第10条（専属的管轄裁判所）

本指針に関連して係争が生じたときには、東京地方裁判所を専属的管轄裁判所とする。

附則

第1条（施行期日）

本細則は、平成26年6月21日（年次学術集会終了翌日）から試行期間とし、平成27年6月（第99回学術集会）より完全実施とする。

第2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。

第3条（誓約書）

本細則施行により COI 情報を取り扱う者は別紙にある誓約書を理事長に提出する。

付帯事項

本学会員が本学会の事業活動とは関係のない学術活動に参画する場合においても、COI ポリシーの遵守が求められる。