

## 脳腫瘍診療ガイドライン作成における COI (利益相反)に関する細則

### NPO 法人日本脳腫瘍学会 COI 委員会

#### 第1条 (目的)

この細則は、NPO 法人日本脳腫瘍学会 COI 委員会（以下、COI 委員会と略す）が「脳腫瘍治療ガイドライン作成における COI (利益相反)に関する指針」（以下、「本指針」と略す）を対象者に遵守させるにあたり、本指針の具体的な運用方法を示すことを目的とする。対象者には NPO 法人日本脳腫瘍学会自体も含まれ、同代表者が法人を代表してそのマネジメントをおこない、基準、規定、罰則等は個人の COI マネージメントに準ずるものとする。

#### 第2条 (COI に関する自己申告書の提出が必要とされる基準)

自己申告が必要な金額を次のように定める。なお、開示する義務のある COI は、NPO 法人日本脳腫瘍学会が行う事業や医学研究に関する発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものが含まれる。ただし、ガイドライン委員会については公正性と独立性の担保が高度に要求されるため、報告対象とする企業等（以下、企業等という）には、医薬品・医療機器メーカー等医療関係企業一般、並びに医療関係研究機関等の企業・組織・団体とし、医学研究等に研究資金を提供する活動若しくは医学・医療並びにこれらの評価等に関わる活動をしている法人・団体等も含めるものとする（公的研究費は除く）。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、単一の企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上は申告する。
- ② 株の保有については、単一の企業についての 1 年間の株による利益（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は申告する。
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料については、1 件あたりの特許権使用料が年間 100 万円以上の場合には申告する。
- ④ 企業や営利を目的とした団体から、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、単一の企業・団体からの年間の講演料が合計 50 万円以上の場合には申告する。

- ⑤ 企業や営利を目的とした団体が原稿や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、単一の企業・団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上の場合は申告する。
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金（奨励寄付金）については、単一の企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、間接経費などを差し引き申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた総額が年間 100 万円以上の場合は申告する。
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費については、単一の企業・団体から、医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して、間接経費などを差し引き申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた総額が年間 100 万円以上の場合は申告する。
- ⑧ 交付金額が年間 1000 万円以上である非営利法人(例、NPO)や公益法人（例、社団、財団）からの受託研究費や研究助成費についても、企業や営利を目的とした団体が当該受託研究費や研究助成の専らの出資者である場合には、研究代表者が申告する。
- ⑨ 企業や営利を目的とした団体からの寄付による大学の寄付講座については、特任教授など当該講座の代表者が申告する。複数の企業などから資金提供されている場合には、一企業当たり年間 100 万円以上の場合は申告する。
- ⑩ その他の報酬（研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など）（5 万円以上）

また、組織 COI として、申告者の研究に関連して所属部署の長（あるいはそれに相当する者）が以下の項目を受け入れている場合も申告する。なおこの場合所属部署の長（あるいはそれに相当する者）の氏名を明記するものとする。

- ⑪ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金（奨励寄付金）については、単一の企業・団体から、申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、間接経費などを差し引き総額が年間 200 万円以上の場合は申告する。
- ⑫ 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費については、単一の企業・団体から、医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して、間接経費などを差し引き研究契約金で実際に割り当てられた総額が年間 1000 万円以上の場合は申告する。

- ⑬ (同じ部署に所属する複数委員間の COI の共有) 同じ部署に複数の委員が所属する場合は、上記⑧、⑩、⑫に記載された出資金、寄附金、研究費に関して、各委員が COI を共有しているものと見なし、研究代表者であるなしにかかわらず、各委員が委員間で共有するすべての COI を申告する。すなわち、同じ部署に属する委員が A+B を受給し、委員が C+D を受給している場合、両者とも A+B+C+D を受給と申告する。

### 第3条 (脳腫瘍治療ガイドライン作成にあたっての自己申告)

1. 脳腫瘍治療ガイドライン作成に関与する本指針の対象者は、自らの COI の有無を明らかにしなければならない。
2. NPO 法人日本脳腫瘍学会脳腫瘍の定める所定の書式に基づき、直近3年間の1月から12月末日までの COI について自己申告をおこなう。
3. 申告された内容の中で、開示すべき COI については、事務局が追加記載する。COI がある場合には、本指針の対象者ごとに COI のある当該企業名のみを記載する。COI がない場合には、その旨記載する。いずれも、脳腫瘍治療ガイドラインの末尾に「委員会構成」の部分に印刷する。
4. 本指針の対象者は COI を自己申告した時点から脳腫瘍治療ガイドラインが発刊されるまでの間に、新たな COI が発生した場合には細則に定める規定に従い、すみやかに修正申告をおこなう義務を負う。
5. NPO 法人日本脳腫瘍学会事務局は脳腫瘍治療ガイドラインの発刊1か月前に、上記修正申告の必要の有無について本指針の対象者に照会する。

### 第4条 (COI 委員会)

NPO 法人日本脳腫瘍学会 脳腫瘍治療ガイドライン委員会としては、COI 委員会を設けず、COI 委員会が果たすべき職務を NPO 法人日本脳腫瘍学会 COI 委員会に委嘱する。

### 第5条 (指針違反者への措置)

1. COI 委員会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、その審議結果を NPO 法人日本脳腫瘍学会理事会 (以下、理事会と略す) に答申する。その答申に基づ

いて重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、理事会はその遵守不履行の程度に応じて一定期間、以下に定める措置を取ることができる。

- ① NPO 法人日本脳腫瘍学会 脳腫瘍ガイドライン委員会からの除名
  - ② NPO 法人日本脳腫瘍学会が開催するすべての集会での発表の禁止
  - ③ NPO 法人日本脳腫瘍学会の役員ないし学術集会会長就任の禁止
  - ④ NPO 法人日本脳腫瘍学会の理事会、委員会への参加の禁止
  - ⑤ NPO 法人日本脳腫瘍学会の理事の除名、あるいは理事になることの禁止
  - ⑥ NPO 法人日本脳腫瘍学会の会員の除名、あるいは会員になることの禁止
2. 前項の措置を受けた者は、理事会に対して不服申立をすることができる。理事会がこれを受理したときは、これを臨時審査委員会に付議する。
  3. 臨時審査委員会は COI 委員会の委員以外の会員から事案ごとに理事長が指名した 3～5 名をもって構成される。臨時審査委員会は、第 1 項の措置が適正であったか否かの再審理を行い、審理の結果について理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。被措置者に通知がなされた時点をもって同事案の臨時審査委員会はその任務を終了する。
  4. NPO 法人日本脳腫瘍学会は、脳腫瘍治療ガイドライン作成に関して、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合には、COI 委員会および理事会の協議を経てこれを公表し社会への説明責任を果たす義務を負う。

#### 第 6 条（施行日および改正方法）

COI 委員会は、理事会の決議を経て、本細則を改正することができる。

#### 附則

1. 本細則は平成 27 年 1 月 1 日より施行する
2. 本細則は平成 28 年 12 月 4 日 改定
3. 本細則は令和 6 年 6 月 25 日 改定