

日本自律神経学会利益相反（COI）に関する運用指針

（趣旨）

我が国では、科学技術創造立国を目指して 1990 年代後半から科学技術基本計画が策定され、国家戦略として産学の連携活動が強化されてきた。科学技術の進歩に伴い、産学連携による臨床研究は世界的な潮流であることも事実である。産学連携による臨床研究が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関、学術団体が、特定の企業の活動に参加することは不可避の状況となっている。その結果、教育、研究という学術機関、学術団体としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益とが衝突・相反する状態（利益相反 conflict of interest: COI）が必然的・不可避的に生じてきた。この利益相反状態を日本自律神経学会が適切に管理（マネジメント）して、初めて学会員が国民に信頼される教育・研究・診療活動を行うことが可能になる。

日本自律神経学会としては、内科系関連 14 学会の連携による「臨床研究の利益相反（COI）に関する共通指針（以下「共通指針」という）」に基本的に則り、本学会における運用面での指針を定めることとした。

第 1 条（COI 状態の自己申告）

自らの COI 状態の自己申告による開示に関しては、**共通指針**で掲げる「対象者」、「対象となる活動」、「申告すべき事項」に準じる。

第 2 条（役員や委員等の COI 自己申告書の提出）

1. 前条に掲げる対象者のうち、役員および理事会が特にマネジメントが必要とされる「対象者」として定めた委員会の委員長および委員（以下「委員等」という）は、COI 状態の有無について「COI 自己申告書」（様式 1）に記載の上、理事長に申告しなければならない。
2. 前条に定める COI 自己申告書には、役員や委員等に就任する際に、過去 1 年間の COI 状態を記載して本学会事務局に提出する。
3. 役員や委員等に就任した後、COI 状態に変更が生じたときは、COI 自己申告書を提出するものとする。

第 3 条（学会誌等への投稿時の届出事項）

学会誌「自律神経」に投稿の際に著者全員は、発表内容に関する企業・組織や団体との投稿時から遡って1年間のCOI状態の有無を、本文末尾（様式2-1あるいは様式2-2）に記載する。

第4条（学会等発表時の開示方法）

学術大会で一般演題発表の際は、演題登録画面で抄録提出前1年間の筆頭演者のCOI状態について（申告すべきCOIは）「ない」もしくは「ある」のチェックを入れ、「ある」の場合には、筆頭演者の「COI申告書（様式3）」を演題発表までに、学術大会事務局に送信する。

すべての筆頭発表者は、発表内容に関する企業・組織や団体との過去1年間のCOI状態の有無を発表の際に、発表スライドの最初（4-A, 4-B）に、またポスターの末尾（様式4-C）に記載する方法で開示する。発表スライドは保存しない。

第5条（自己申告書の取り扱い）

1. 第2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。
2. COI委員会は、審議の結果について理事長に報告する。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委員会で意見を付して報告する。

第6条（違反者に対する措置）

COI状態における自己申告の内容が当指針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理事会に報告する。

第7条（不服申立て）

不服申立ての審査請求を受けた場合には、理事長は不服申立て審査委員会（理事長の指名する本学会会員若干名と外部委員1名以上により構成される。委員長は委員の互選で、COI委員はその委員を兼務できない）を設置する。委員会は審査請求を受けてから1ヶ月以内に委員会を開催し、審査し、その答申書を1ヶ月以内に理事長に提出する。

第8条（COI自己申告が必要な基準）

1. 臨床研究に関連する企業・法人組織の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100万円以上の場合とする。

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、売却益の総額）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5パーセント以上を保有する場合とする。
3. 企業・組織や団体から特許権使用料については、一つの権利使用料が年間100万円以上の場合とする。
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・団体からの年間の講演料が合計50万円以上の場合とする。
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50万円以上の場合とする。
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・団体から臨床研究（治験、共同研究、受託研究など）に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。
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門（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200万円以上の場合とする。
8. 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合とする。
9. その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については一つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上の場合とする。

ただし、6、7については、筆頭演者個人か、筆頭演者が所属する部門（講座、分野）あるいは研究室などへの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必要がある。

第9条（COI委員会と各種委員会等との連携）

この指針による運用に当たって、COI委員会は編集委員会等各種委員会、学術大会事務局と緊密に連携する。

第 10 条（運用指針の変更）

この運用指針は、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。

本指針の改正は理事会の議を経て、総会で承認する。

附則

1. 本運用指針は 2013 年 10 月 26 日（学術集会終了翌日）から 2 年間に試行期間とし、その後に完全実施する。なお指針違反者に対する措置も 2 年間は会員への周知期間とし、総会で議決後、当該会員に注意・勧告を行う。
2. 現に在職している役員および委員等が、第 2 条の規定に基づき提出しなければならない COI 自己申告書は、本指針施行後速やかに提出する。

様式 1 : 役員などの COI 自己申告書 (就任時の前年 1 年間 : 20〇〇.01.01~20〇〇.12.31)

日本自律神経学会理事長 殿

申告者氏名 (会員番号) : _____ (_____)

所属 (機関・教室/診療科)・職名 : _____

本学会での役職名 : 理事長 理事 監事 評議員

特定委員会名 : 編集委員会 学会あり方委員会 学会賞選考委員会

自律神経機能検査法委員会 医学用語委員会

国際渉外委員会 学会教育委員会 広報委員会

保険委員会 利益相反委員会 倫理委員会

その他

A. 自己申告者自身の申告事項

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	役職 (役員・顧問など)	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. 株の保有と、その株式から得られる利益 (最近 1 年間の本株式による利益)

(有 ・ 無)

(1つの企業の 1 年間の利益が 100 万円以上のもの、あるいは当該株式の 5%以上保有のものを記載)

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

金額区分 : ①100 万円以上 500 万円未満 ②500 万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 (□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・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分：①100万円以上500万円未満 ②500万円以上

4. 企業や営利を目的とした団体より、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) (□有 ・ □無)

(1つの企業・団体からの講演料が年間合計50万円以上のものを記載)

	企業・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. 企業や営利を目的とした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・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・団体名	金額区分
1		
2		

金額区分：①50万円以上200万円未満 ②200万円以上

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費 (□有 ・ □無)

(1つの臨床研究(治験、共同研究、受託研究など)に対して支払われた総額が年間200万円以上のものを記載)

	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			

研究費区分：①治験 ②共同研究 ③受託研究

金額区分：①200万円以上1000万円未満 ②1000万円以上

7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄付金（有 ・ 無）

（1つの企業・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支払われた総額が年間200万円以上のものを記載）

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		

金額区分：①200万円以上1000万円未満 ②1000万円以上

8. 企業などが提供する寄付講座（有 ・ 無）

（企業などからの寄付講座に所属している場合に記載）

	企業・団体名	寄付講座の名称	設置期間
1			
2			

9. その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）（有 ・ 無）

（1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上のものを記載）

	企業・団体名	報酬内容	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①5万円以上20万円未満 ②20万円以上

B. 申告者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者の申告事項

該当者氏名（申告者との関係）： _____（ _____ ）

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額（有・無）

（1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載）

	企業・団体名	役職（役員・顧問など）	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. 株の保有とその株式から得られる利益（本株式による利益）（有・無）

（1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載）

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

金額区分：①100万円以上500万円未満 ②500万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬（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・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

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通りであることに相違ありません。私の日本自律神経学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、本申告書の内容は、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 _____

受付番号： _____

（本申告書は、任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間保管されます）

様式2-1: 自律神経 自己申告によるCOI報告書

著者名: _____

論文題名: _____

(著者全員について、投稿時の前年1年間の発表内容に関する企業・組織または団体とのCOI状態を記載)

項目	該当の状況	有であれば、著者名:企業名などの記載
① 報酬額 1つの企業・団体から年間100万円以上	有・無	(記載例、神経治夫:神経治療製薬 青空晴代:ニューロン製薬)
② 株式の利益 1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有	有・無	
③ 特許使用料 1つにつき年間100万円以上	有・無	
④ 講演料 1つの企業・団体からの年間合計50万円以上	有・無	
⑤ 原稿料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上	有・無	

<p>⑥ 研究費・助成金などの総額</p> <p>1つの企業・団体からの研究経費を共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が200万円以上</p>	<p>有・無</p>	
<p>⑦ 奨学(奨励)寄付などの総額</p> <p>1つの企業・団体からの奨学寄付金を共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が200万円以上</p>	<p>有・無</p>	
<p>⑧ 企業などが提供する寄付講座</p> <p>(企業などからの寄付講座に所属している場合に記載)</p>	<p>有・無</p>	
<p>⑨ 旅費, 贈答品などの受領</p> <p>1つの企業・団体から年間5万円以上</p>	<p>有・無</p>	

(本 COI 申告書は論文掲載後 2 年間保管されます)

(申告日) 年 月 日

投稿責任者 (Corresponding author) (署名) _____ ⑩

様式2-2: Japan Society of Neurovegetative Research

Self reported Potential Conflict of Interest Disclosure Statement

Author's name: _____

Manuscript Title: _____

(All authors are required to disclose any COI within the period of 12 months prior to the submission of any manuscript in the subject matter of which any company, entity, or organization has an interest)

Area	Yes or No	If Yes, list the name(s) of author(s) and commercial entity(ies)
<p>1. Employment/Leadership position/Advisory role</p> <p>1,000,000 yen or more annually from one commercial entity</p>	Yes/No	<p>e.g. Taro Tokyo, Pacific Ocean Pharmaceuticals</p> <p>Ichiro Kyoto, OOO Pharmaceuticals</p>
<p>2. Stock ownership or options</p> <p>Profit of 1,000,000 yen or more annually from the stock of one company/ownership of 5% or more of total shares of one company</p>	Yes/No	
<p>3. Patent royalties/licensing fees</p> <p>1,000,000 yen or more per one royalty/licensing fee annually</p>	Yes/No	
<p>4. Honoraria (e.g. lecture fees)</p> <p>500,000 yen or more annually from one commercial entity</p>	Yes/No	

<p>5. Manuscript fees</p> <p>500,000 yen or more annually from one commercial entity</p>	<p>Yes/No</p>	
<p>6. Research funding</p> <p>2,000,000 yen or more annual payment to departments (department, field, or laboratory) who share research expenses from the same commercial entity.</p>	<p>Yes/No</p>	
<p>7. Subsidies or Donations</p> <p>2,000,000 yen or more annual payment to departments (department, field, or laboratory) who share subsidies or donations from the same commercial entity.</p>	<p>Yes/No</p>	
<p>8. Endowed departments by commercial entities</p> <p>(If any of the authors belongs to an endowed department sponsored by any commercial entity)</p>	<p>Yes/No</p>	
<p>9. Travel fees, gifts, and others</p> <p>50,000 yen or more annually from one commercial entity</p>	<p>Yes/No</p>	

This statement will be kept for 2 years after the publication of the manuscript.

Date of Completion YYYY MM DD

Corresponding author's signature _____

様式 3 筆頭発表者の COI 申告書

発表演題に関連して、開示すべきCOI関係にある企業などを項目ごとに記載する

(抄録登録時の前年1年間のCOI状態を申告)

項目	該当の状況	有の場合、企業名などの記載
① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職などの有無と報酬額 (1つの企業・団体から年間100万円以上のものを記載)	(本人) ○有・無	〇〇製薬株式会社
	(親族) 有・○無	
② 株の保有と、その株式から得られる利益 (1つの企業の1年間の利益が100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)	(本人) 有・○無	
	(親族) ○有・無	××製薬株式会社
③ 企業や営利を目的とした団体から特許使用料として支払われた報酬 (1つにつき年間100万円以上のものを記載)	(本人) ○有・無	△△製薬株式会社
	(親族) 有・○無	
④ 企業や営利を目的とした団体より、会議の出席(発表)に対し、研究を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、講演料など (1つの企業・団体からの年間合計50万円以上のものを記載)	(本人) ○有・無	□□医療株式会社 ◇◇ファーマ株式会社
	(本人) ○有・無	
⑤ 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料 (1つの企業・団体から年間合計50万円以上のものを記載)	(本人) ○有・無	株式会社▽▽メディカル

⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費(委託受託研究、共同研究)など <small>(1つの企業・団体から支払われた総額が年間200万円以上のものを記載)</small>	(本人) <input type="radio"/> 有・無	◎◎ファーマ株式会社
	(本人が所属する部局) <input type="radio"/> 有・無	
⑦ 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)などの有無 <small>(1つの企業・団体から支払われた総額が年間200万円以上のものを記載)</small>	(本人) <input type="radio"/> 有・無	株式会社▽▽メディカル
	(本人が所属する部局) <input type="radio"/> 有・無	
⑧ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座 <small>(企業などからの寄付講座に所属している場合に記載)</small>	(本人) <input type="radio"/> 有・無	株式会社◆◆
⑨ 研究とは無関係な旅行, 贈答品など <small>(1つの企業・団体から年間5万円以上のものを記載)</small>	(本人) <input type="radio"/> 有・無	株式会社◆◆ 株式会社▽▽メディカル

⑥、⑦については、筆頭演者個人か、筆頭演者が所属する部局（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申告する必要がある。

(申告日) 年 月 日

投稿責任者 (Corresponding author) (署名) _____ ⑩