

「利益相反（Conflict of Interest：COI）に関する指針」の運用方法

一般社団法人日本クリティカルケア看護学会（以下、「本学会」という）における学術活動の利益相反に関する運用方法（以下、「運用方法」という）は、以下の通りとする。

1. 申告すべき事項

対象者は、学会活動（学会運営、委員会活動、学術集会開催、セミナー開催等）および研究成果公表（学会発表、研究論文投稿、講演等）に関連し、個人における以下の（１）～（７）の事項について、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を所定の書式に則り利益相反委員会に申告し、利益相反委員会はその内容を理事会に報告するものとする。

- （１）企業、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- （２）企業の株の保有
- （３）企業、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- （４）拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）
- （５）企業、営利を目的とする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
- （６）企業、営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）
- （７）その他、上記以外の旅費（学会参加費など）や贈答品などの受領

2. 申告する内容

対象者は、学会活動（学会運営、委員会活動、学術集会開催、セミナー開催等）および研究成果公表（学会発表、研究論文投稿、講演等）に関連し、報告対象とする企業等（以下、報告対象企業等という）との関係における（１）～（１１）について申告する。報告対象企業等とは、医薬品・医療機器メーカー等医療関係、介護福祉関係企業一般並びに医療関係研究機関等の企業・営利を目的とする組織・団体とし、学術団体（学会等）は含まれないものとする。

【役員等の就任時・定期申告時】

- （１）自身が、報告対象企業等の役員、顧問職である場合、その名称、職名
- （２）就任時は過去 3 年間、定期申告時は前年度 1 年間において、自身および生計を一にする配偶

者・パートナーおよび親等以内の親族のいずれかが、報告対象企業等から、給与・報酬（顧問料など継続的な業務に関するもの）継続的な収入として1か所につき年間100万円以上の支払を受けているか否か、また、受けた場合には、各人別に具体的な企業等の名称および金額、職名。

- (3) 就任時は過去3年間、定期申告時は前年度1年間において、自身および生計を一とする配偶者・パートナーおよび親等以内の親族のいずれかが、報告対象企業等の株式から得られた利益が、1か所につき年間100万円以上であるか否か、また、受けた場合には、各個人別に具体的な企業等の名称（ただし、個人名、株数、利益額の記載は不要）および金額。
- (4) 就任時は過去3年間、定期申告時は前年度1年間において、自身および生活を一にする配偶者・パートナーおよび親等以内の親族のいずれかが、報告対象企業等から、講演料など（会議の出席・発表等に対し、本人を拘束した時間・労力に対して支払われた日、当、旅費を含む）一時的な収入として、1か所あたり合計して（各支払者について受領者別の金額を合計した金額）50万円以上の講演料等の支払を受けたか否か、また、支払を受けた場合には、各人別に具体的な企業等の名称および金額。
- (5) 就任時は過去3年間、定期申告時は前年度1年間において、自身および生活を一にする配偶者・パートナーおよび親等以内の親族のいずれかが、報告対象企業等から、執筆に対して支払った原稿料等一時的な収入として1か所あたり合計して年間50万円以上の原稿料の支払を受けたか否か、また、支払を受けた場合は、各人別に具体的な企業等の名称および金額。
- (6) 就任時は過去3年間、定期申告時は前年度1年間並びに現在の時点において、自身および生活を一にする配偶者・パートナーおよび親等以内の親族のいずれかが、1つの報告対象企業等から、研究責任者となっている委受託研究に対し、合計して200万円以上の委受託研究費（治験）・研究助成（寄付金）等を提供されているか否か、また、提供された場合は、各人別に具体的な企業等の名称・研究機関・支払い予定時期および金額。

※ 委受託研究とは、治験研究等企業との契約によって受託している研究を指す

※ 研究委託契約が所属機関との間で締結されている場合には、研究費の金額は所属機関に支払われる金額とする。

※ 科学研究費助成金等の公的研究費は対象外とする

- (7) 就任時は過去3年間、定期申告時は前年度1年間並びに現在の時点において、自身および生活を一にする配偶者・パートナーおよび親等以内の親族のいずれかが、報告対象企業から、コメント・評価・鑑定・専門的証言等（講演料、原稿料等を除く、いわゆる顧問料など）に対して、1か所あたり合計して100万円以上の報酬を得たか否か、また、報酬を得た場合には、各人別に具体的な企業名および金額。
- (8) 就任時は過去3年間、定期申告時は前年度1年間並びに現在の時点において、自身および生活を一にする配偶者・パートナーおよび親等以内の親族のいずれかを「名宛人」としている研究に対し、1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総額が年間100万円以上支払われたか否か、また、支払われた場合には、各人別に具体的な企業名および金額。

※開示期間内に研究を継続している場合は、支払い予定時期に関わらず報告すること

※研究助成金とは、大学等が企業からの寄附として受けるものを指す。

(9) 就任時は過去3年間、定期申告時は前年度1年間並びに現在の時点において、自身又は自身と生計を一にする配偶者・パートナーおよび一親等以内の親族のいずれかが、報告対象企業・組織・団体等が提供する奨学(奨励)寄付金を得ており、1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総額が年間100万円以上支払われているか否か、また、支払われた場合には、各人別に具体的な企業名および金額。

(10) 就任時は過去3年間、定期申告時は前年度1年間並びに現在の時点において、自身又は自身と生計を一にする配偶者・パートナーおよび一親等以内の親族のいずれかが、代表者・役員・業務執行者となっている場合、または、株式・出資金その他により利益(配当、売却益の総和)が100万円以上の場合、または、当該全株式の5%以上の持分を有しているか否か、また有する場合は、その株式等の名称および金額。

※但し、守秘義務契約によって開示できないか開示の範囲が限定される場合には、その旨を示して守秘義務に抵触しない限度で開示する。また、上記金額は、時価があるものはそれにより、ない場合には額面金額とする。

(11) 就任時は過去3年間、定期申告時は前年度1年間において、自身および生活を一にする配偶者・パートナーおよび一親等以内の親族のいずれかが、報告対象企業・組織・団体等から研究とは無関係な旅行、贈答品などの提供を受け、1つの企業・組織や団体から年間総額5万円以上支払われているか否か、また、支払われている場合には、各人別に具体的な企業名および金額。

【学会発表・講演・教育セミナー・学会誌論文投稿等における申告時】

(1) 対象者は、研究成果公表(学会発表、研究論文投稿、講演等)に関連し、当該研究の全期間における利益相反に係わる事項について揭示または記載しなければならない。

(2) 学術集会長あるいはセミナー主催者は、各種発表や講演、セミナー等において発表者等が利益相反に係わる事項について適切に揭示または記載があるかを確認する。

3. 利益相反との関係で回避すべき事項

1) 学術集会や学会誌での研究結果の公表において、資金提供者・企業の恣意的な意図が研究結果に影響しないことを確認する。

2) 学術集会での研究結果公表に係る総括責任者や学会誌での研究結果の公表にかかる研究者（筆頭著者、共著者）は、次の項目に関して重大な COI 状態にある場合には研究の公正性の確保し、発表時のCOI の開示を慎重に行うよう努めなければならない。

(1) 研究を依頼する企業の株の保有

(2) 研究を依頼する企業からの研究結果により得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得

(3) 研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など（無償の場合は除く）

ただし、(1) から (3) に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が社会的にきわめて重要な意義をもつような場合には、公正性、中立性が明確に担保されるかぎり、当該研究の責任者に就任することができる。

4. 利益相反情報の申告と公表

1) 理事・監事の利益相反事項の申告

本学会の理事・監事はその就任ならびに職務の遂行に際し、学会活動（学会運営、委員会活動、学術集会開催、セミナー開催等）に関連し、利益相反にかかる報告事項を、本学会ホームページより web上で申告しなければならない。

(1) 本学会の理事・監事はその就任に際し、【就任前COI申請フォーム】により、利益相反委員会に申告する。

(2) 本学会の理事・監事は、その職務を遂行するにあたり、本学会としての利益相反の状況を明らかにする必要がある場合、および個別の案件処理に関与する事柄について関係役職者としての利益相反の状況を明らかにする必要がある場合は、必要とされる事項を利益相反委員会に対し、追加申告する。

(3) 理事および監事は、その在任期間中、年1回定期的に、【定期COI申請フォーム】により、利益相反委員会に申告しなければならない。

2) 各種委員会委員長・委員の利益相反事項の申告

各種委員会委員長・委員はその選任ならびに職務の遂行に際し学会活動（委員会活動、学術集会企画、セミナー開催等）に関連し、利益相反にかかる報告事項を、別に定める様式により、文書で申告しなければならない。

(1) 各種委員会委員長・委員は、その選任にあたり事前に、【就任前COI申請フォーム】により、利益相反委員会に申告しなければならない。

(2) 各種委員会委員長・委員は、その任期中、年1回、定期的に【定期COI申請フォーム】により、利益相反委員会に申告しなければならない。

3) 学術集会長の利益相反事項の申告

本学会が実施する学術集会の会長は、その選任ならびに職務の遂行に際し、学会活動（学術集会開催等）に関連し、利益相反に係わる報告事項を、別に定める様式により、文書で申告しなければならない。

(1) 本学会が実施する学術集会の会長は、その選任にあたり事前に、【就任前COI申請フォーム】により、利益相反委員会に申告する。

(2) 学術集会長は、その任期中、年1回定期的に、【定期COI申請フォーム】により、利益相反委員会に報告しなければならない。

4) 研究発表・講演等における申告および申告事項の公表

研究発表・講演等を行う場合は、筆頭著者・共同発表者は、研究成果公表（学会発表、研究論文投稿、講演等）に関連し、自身および生活を一にする配偶者・パートナーおよび一親等以内の親族のいずれかの、当該研究の全期間に関連した利益相反に係わる事項について、別に定める各様式に沿って掲示または記載しなければならない。

(1) 本学会の学術集会で発表・講演を行う場合、【様式1 発表者の報告対象企業との利益相反開示事項】を提示する。抄録提出から発表までに、利益相反状態に変更があった場合は修正したものを開示する。

(2) 本学会誌における論文発表に際し、著者全員についての当該発表内容に係わる利益相反事項を、筆頭著者・共著者ともにオンライン投稿サイト ScholarOne の e-form で提出する。初回投稿時は、【利益相反事項申告書】を利益相反委員会に申告するとともに、本学会誌への論文掲載が決定した場合については【利益相反事項届出書】を、編集委員会に届け出る。また、利益相反状態について、論文内に記載する。

(3) 教育セミナー等の講演者は、講演時、当該講演内容に係わる利益相反状態を、【様式1 発表者の報告対象企業との利益相反開示事項】により掲示する。

(4)(1) から (3) の事項は、本学会が催す学術集会、教育セミナー、本学会が発行に関与する学会誌等（学術集会の抄録を含む）において、当該研究発表と共に原則公表する。

5) 本学会役員、学術集会長、各種委員会委員長・委員の利益相反情報の管理・利用・公表等

(1) 本運用方法に基づいて本学会に対して開示・報告された関係者個人の利益相反事項は、これを利益相反情報とし、本運用方法の定めるところにより取り扱う。

(2) 利益相反情報は、学会事務所において、個人情報に準じて保管・管理する。

(3) 本学会の利益相反委員会において申告された利益相反情報に該当事項がある場合は、代表理事ならびに代表副理事、当該個人の所属する委員会の担当理事ならびに委員長に、利益相反委員長名にて開示する。

6) 臨時の委員会等の委員長・委員の利益相反事項の届出・報告・管理・利用・公表等

本学会もしくは常設委員会が臨時に委員会等（ワーキンググループメンバー、ガイドライン作成

を始めとする制作物の執筆者グループ等も含む。以下、臨時委員会等という)を構成して活動を行う場合、臨時委員会委員長・委員に関しては、各種委員会委員長・委員の運用方法を適用する。

7) 利益相反情報の削除

理事、監事、各種委員会委員長・委員、学術集会長の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反情報は、任期満了者については最終の任期満了の日から5年経過したときに、委嘱の撤回が確定した者については確定後速やかに、本学会の諸記録から削除する。但し、削除することが適当でないとして理事会が認めた場合には削除の対象外とし、また、過去に公表されたことがある場合および利益相反の疑いを持たれた者の要求による審査が行われた場合には、当該公表もしくは審査にかかる文書・データ等は廃棄・削除の対象外とする。

8) 利益相反情報の利用

- (1) 利益相反情報は、当該個人と本学会の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、本学会としてその判断に従った処理を行うために、本運用方法に従い、本学会の利益相反委員会において必要に応じて利用することができるものとする。その利用には、具体的な利益相反状況について上記以外の会員に対して説明する場合を含むものとする。
- (2) 利益相反情報の利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、前項の利用対象者以外の者に開示してはならない。

9) 利益相反情報の公表

- (1) 利益相反情報は、「4. 利益相反情報の申告・届出と公表 - 4) 研究発表・講演等における申告および申告事項の公表」を除き、原則として非公表とする。
- (2) 利益相反情報は、本学会の活動、委員会の活動、臨時の委員会等の活動等に関して、本学会として社会的・法的な説明責任を果たすために必要があるときは、利益相反委員会が提案し理事会の議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示若しくは公表することができる。その場合、開示若しくは公表される利益相反情報の当事者は、利益相反委員会に対して意見を述べることができる。

5. 利益相反の疑いを生じた場合の対処

1) 利益相反の疑いが生じたときの対応

利益相反委員会は、利益相反を生ずる疑いがあるときは、代表理事、場合によっては副代表理事（以下、代表理事）に報告する。代表理事は利益相反委員会と協議の上、対応する。

2) 該当者への通知

協議の結果、利益相反の疑義が認められた場合、代表理事、担当理事、委員長は学会事務所を通して通知文書を送付する。

3) 審査請求

通知文書を受けた者は、その疑義について、利益相反委員会に対し、審査請求書の提出をもって審査を請求することができる。通知文書を受けた者は、任意書式での審査請求書（以下、審査請求書）を利益相反委員会宛に本学会事務所へ提出するものとする。期日までに審査請求書の提出がない場合、利益相反委員会は通知文書を受けた者が疑義を認めたものと解し、担当理事または委員長はその旨を代表理事に報告する。

4) 審査請求書の取扱いと補充文書・資料の提出

- (1) 本学会事務所は、審査請求書を受付けたときは、その写しを利益相反委員会担当理事と利益相反委員会委員長に対して速やかに送付する。関連情報に関する資料があわせて提出されたときは、資料についてはそのリストのみを送付する。また、必要に応じて、利益相反委員会担当理事・委員長・委員は本学会事務所において資料等を閲覧することができる。
- (2) 審査請求書を提出した者（以下、審査請求者）は、当該審査に関する第1回の委員会の7日前までに、審査請求書の補充書ならびに資料を追加して提出することができる。

5) 審査請求に対する審査の実施と報告・通知

- (1) 審査請求書の提出があった場合、利益相反委員会は審査請求書を受領してから14日以上1か月以内の間に第1回の委員会を開催して審査請求に対する審査を行う。
- (2) 利益相反委員会は、審査請求者から直接意見を聞くことができる。但し、定められた意見聴取の期日に出席しない場合は、その限りではない。
- (3) 利益相反委員会は、代表理事ならび理事会に審査請求に対する審査結果を報告する。代表理事は審査請求に対する審査結果を勘案して理事会において審査請求者への対応を審議する。特別の事情がない限り、当該審査に関する第1回の委員会開催日から1か月以内に審査請求に対する審査結果について審査請求者に通知する。

6. 利益相反に関する指針違反者への措置と説明責任

1) 利益相反（Conflict of Interest : COI）に関する指針（以下、利益相反指針）違反者に対する措置

理事会は、利益相反指針違反者に対して審議する権限を有する。理事会で審議した結果、重大な利益相反指針違反があると判断した場合には、本学会の懲戒に係る規定に準じて対応する。

2) 不服の申し立て

該当する被措置者は本学会に対して不服申し立てをすることができる。本学会の代表理事は、これを受理した場合、速やかに利益相反委員会に再審査をゆだね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を、不服申し立てを行った被措置者に通知する。

3) 説明責任

役員および会員の利益相反状態について、社会的・道義的な説明責任を果たす必要が生じた場合、理事会の議決により、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表し、組織として社会への自己責任と説明責任をはたすものとする。開示もしくは公開される利益相反情報の当事者は、理事会もしくは利益相反委員会担当理事に対して意見を述べる機会を与えられる。

7. 運用方法の変更

運用方法の変更は、利益相反委員会で検討し、理事会の議決を経て定めるものとする。

附則

(施行期日)

本運用方法は、2017年12月23日から施行する

2020年 6月26日 一部改正

2021年3月7日 一部改正

2021年5月31日 一部改正

2022年 6月10日 一部改正

2022年10月2日 一部改正

2024年5月12日 一部改正