

特定非営利活動法人 日本レーザー医学会  
COI (conflict of interest : 利益相反) に関する指針運用規則

日本レーザー医学会(以下、当学会という)が「臨床研究におけるCOI (conflict of interest : 利益相反) に関する指針」(以下「本指針」という)IX章「指針運用規則の制定」に基づき、「日本レーザー医学会COI に関する指針運用規則」を次のとおり定める。(目的)

第1条

この規則は、当学会が本指針を対象者に遵守させるにあたり、その具体的運用方法と違反者への措置方法を示すことを目的とする。

(当学会学術集会などでの発表活動にかかる申告と公表)

第2条

当学会の学術集会などで研究発表を行う場合、発表時に、発表演題に関連する企業・団体などとのCOI状態について、以下の号に定める事項について申告しなければならない。

1. (開示の範囲)

発表者全員を対象に、発表する研究内容に関連する企業・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)とのCOI状態について申告しなければならない

2. (発表時)

発表時に明らかにするCOI状態については、本指針V. 開示・公開すべき事項で定められたものを、口演の時は、冒頭またはタイトルスライドの後の2枚目に、ポスターの場合は、最後に「発表者のCOI自己申告書」に従って開示する。開示が必要なものは抄録提出3年前から発表時までのものとする。但し、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。

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、1つの企業・団体からの報酬が年間100万円以上の場合

② 株の保有については、1つの企業についての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

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つの特許権使用料が年間100万円以上の  
場合

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、1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

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については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合

⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合

⑦ 奨学寄付金(奨励寄付金)については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合

⑧ 申告者が企業・組織や団体が提供する寄附講座に所属し、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた額が100万円以上とする。

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、1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

ただし、⑥、⑦については、発表者個人か、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申告する必要がある。

(当法人発行の機関誌などでの発表にかかる申告と公表)

### 第3条

(開示の範囲)

著者が開示する義務のあるCOI状態は、投稿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に限定する。

#### 2. (投稿時)

当学会の機関誌「日本レーザー医学会誌(The Journal of Japan Society for Laser Surgery and Medicine)」などで発表を行う著者は、投稿時に、投稿規定に定める様式

(様式1)によりCOI状態を明らかにし、投稿規定に沿って学会事務局に送付しなければならない。COI状態の開示は、有無に関わらず、論文末尾に、関係した企業・団体名・具体的内容(研究費・その他の助成、競合関係など)を明記する。また、個々の著者らが研究企画から論文公表までのプロセスでどのような役割を果たし寄与したかの詳細を論文中に明確に開示することも求められる。(※下記図1・2参照)なお規定されたCOI状態がない場合は、同部分に該当するCOI状態にない旨の記載を行う。

3. 投稿時に明らかにするCOI状態については、本指針IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。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第2条第二号で規定された金額と同一とする。

4. 開示が必要なものは論文投稿3年前から投稿時までのものとする。

5. 当法人の機関誌以外の当学会刊行物での発表も当学会機関紙の投稿規定に定める様式に準じた書式で自己申告書を提出する。

(役員等)

#### 第4条

(開示・公開の範囲)

役員(理事:理事長・監事)、各種委員会委員長、総会会長、各種委員会委員(以下、役員等と略記)が開示・公開する義務のあるCOI状態は当学会が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

2. 当学会の役員等は就任時に、別に定める様式の「役員等のCOI自己申告書」(様式2)を提出しなければならない。また、在任中に新たなCOI状態が生じた場合は、6週以内に前述の申告書によって報告する義務を負うものとする。

①. 「役員等のCOI自己申告書」に開示・公開するCOI状態については、本指針IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。

②. 各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は第2条第二号で規定された金額と同一とする。

③. 「役員等のCOI自己申告書」は就任時の前年から1年ごとに過去3年間申告、その算出期間を明示する。ただし、新就任時は就任日から2年前までさかのぼってCOI状態を自己申告しなければならない。この場合、就任の前々年から1年間分及び就任の前年から1年分の「役員等のCOI自己申告書」をそれぞれ作成して提出する。

④. 役員等のいずれかを兼任する者はその就任の時期の最も早いものについて、その就任日の2年前までさかのぼって自己申告書を提出する。

(役員等のCOI自己申告書の取り扱い)

#### 第5条

本規則に基づいて当学会に提出された「役員等のCOI自己申告書」、及びそこに開示されたCOI情報は学会事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理される。

2. COI情報は、本指針に定められた事項を処理するために、委員長が随時利用できるものとする。

3. 前項の利用には、当該申告者のCOI状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、当該COI情報のうち、日本レーザー医学会COI委員会の審議を経て、理事会の承認を得た上で、必要な範囲を学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。

4. 第1項の「役員等のCOI自己申告書」の保管期間は役員等の任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。但し、「役員等のCOI自己申告書」の保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、「役員等のCOI自己申告書」の廃棄を保留できるものとする。

(所属する研究機関組織)

## 第6条

申告者の所属する研究機関組織における自己申告に必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。所属する研究機関のCOI状況については適切に様式(様式3)にて開示または公表されなければならない。

1. 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から、医学系研究(共同研究, 受託研究, 治験など)に対して実質的に使途を決定し得る研究契約金の総額が年間 100 万円以上のものを記載する。
2. 企業・組織や団体が提供する寄附金については、1つの企業・団体から、申告者が所属する所属機関・部門そのものあるいは所属機関・部門の長に対して、実質的に使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 万円以上のものを記載する。
3. その他として、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長(過去3年以内に共同研究, 分担研究の関係)が株式保有(全株式の5%以上)、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などがあれば、組織 COI として記載する。

(指針違反者への措置)

## 第7条

COI 委員会は、本指針に違反した者を理事会に報告し、倫理委員会において COPE(Committee of Publication Ethics)が提案する措置を講ずることができる。

(施行日及び改正方法)

## 第8条

日本レーザー医学会 COI 委員会は、理事会の決議を経て、本規則を改正することができる。

## 附則

1. 本運用規則は、平成24年11月9日の定例理事会にて制定。
2. 本運用規則は、平成25年4月1日より施行する。
3. 本運用規則は平成27年10月23日の定例理事会で改正された。但し改正施行日は平成28年1月1日とする。
4. 令和1年8月19日の臨時理事会で一部改訂 同日施行
5. 令和5年11月24日の定例理事会で一部改訂 同日施行

※図1 研究成果論文公表時における企業等の関与の詳細な記載法

## 1. Role of funding sources (資金提供者の役割)

- 1) 何ら関与しなかった場合、「The funders of the study had no role in study design, data collection, data analysis, data interpretation, or writing of the report.」と記載
- 2) 資金提供者がある場合：
  - ①誰が提供者 (funder) か？
  - ②資金提供者が研究データ等の解釈、論文レビューを行ったか？
  - ③関係企業の付属施設等が研究資金提供者か？
  - ④資金管理団体／研究支援財団等を経由した特定企業の資金提供か？

## 2. Contributors (寄与者)

<p>1) 英文論文における記載例</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Role of the funding source:</b> ABC company participated in the interpretation of data and review of the report.</li><li>• <b>COI disclosure:</b> Tokyo T: ABC company, KKK company; Osaka J: BBR company; Kyoto H: MMC company</li><li>• <b>Acknowledgment:</b> Financial support for the clinical trial was provided by ABC company (Tokyo, Japan). This manuscript was reviewed by the funding company. We thank all the study investigators and staff and patients who participated in this trial, Ichiro Tokyo and Jiro Kyoto, of ABC company, for helpful discussions during manuscript development.</li></ul> <p>⑤ 被験者の提供 およびケア [provided and cared for study patients]</p>
---

<p>2) 和文論文における記載例</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 資金提供者の役割: ABC企業は、契約のもとに当該臨床研究の結果報告書のレビューとデータ解釈に参加した。</li><li>• COI開示: 著者個々の開示</li><li>• 謝辞: 当該臨床研究資金はABC企業によって提供された。本論文は資金提供者のレビューを受けた。著者らは関係する研究者とスタッフ、本研究に参加した研究対象者および、ABC企業所属の東京一郎氏と京都次郎氏に対し、論文作成過程における有益な討論に感謝します。</li></ul>
--

※図 2 製薬企業から契約にて研究支援を受けた研究成果公表時の記載例