

第 52 回日本毒性学会学術年会 利益相反管理規程

(目的)

この規程は、第 52 回日本毒性学会学術年会（以下、本学術年会とする）において発表される全ての研究の公正性、信頼性を確保するために、本学術年会において発表する全ての研究者等（日本毒性学会の会員・非会員の別を問わない）の利益相反（利害関係が想定される企業等との関わり）を適切に管理し、かつ、研究者等の利益相反による不利益の防止を図ることを目的とする。

(適用範囲)

本学術年会において発表する研究者等が、本学術年会における発表に関係する研究の遂行や発表原稿（スライド／ポスター）の作成にバイアスをもたらす可能性がある全ての利益関係（金銭的・個人的関係）を対象とする。

「利益関係」には、給与の他にサービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学官連携活動に係る受け入れ（受託研究、技術研修、客員研究員、ポストドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金受け入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらには限定されず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。

なお、公的機関から支給される謝金・給与等は本規定の「利益関係」には含まれない。

また、本規程の対象となる「研究者等」については、本学術年会において講演・発表する筆頭演者および、著者の中に発表者とは別に研究責任者が連名している場合には当該研究の研究責任者（研究室の Principal Investigator や原著論文として投稿する場合の Corresponding Author に相当する研究者）とする。

(申告・開示すべき共通事項及び基準とその表示方法)

演題登録時から遡って過去 3 年間における「利益関係」の申告すべき共通事項とその基準を別紙-1に示す。申告対象者となる研究者等は、別紙-1 に示す基準を超えるものの有無を要旨登録時に申告する。基準を超えるものが「有」の場合は、別紙-2 に示す例示を参考に、具体的な事項名と関連する会社・団体名を発表時に開示する。

尚、研究者等が所属企業との間のみに「利益関係」がある場合には、スライド 1 枚目に所属先企業名を明記するだけで結構です。基準を超えるものが「無」と登録した場合は、発表時に利益関係が無い旨のスライド等を表示する。

(利益相反委員会の設置)

学術年会事務局は、要旨登録時に研究者等から申告された利益相反の有無に関する自己申告書の内容について確認する。要旨登録時の要旨内容や発表者の所属等の情報から利益相

反の有無の自己申告が不適切で疑義があると判断した場合、あるいは学術集会時の講演・ポスター内容等に重大な利益相反状態が生じると判断された情報を得た場合、当該者の利益相反状態をマネジメントするために、この事を学術年会長に報告する。

学術年会長は、事務局内に利益相反委員会を設置することを事務局に指示する。利益相反委員会は委員長 1 名、副委員長 1 名及び委員 3 名以上で構成し、各術年会長が委員長を指名し、委員長が他の委員を指名する。利益相反委員会は、自己申告書では不足する情報の提出を求め、必要な場合はヒアリングなどの調査を行い、その利益相反の状況について判断し、学術年会長に報告する。提出する自己申告書の書式および、入手した書類やヒアリング情報等の取扱は別途に定める。

(措置の検討)

学術年会長は、利益相反委員会の報告により利益相反自己申告事項の疑義もしくは社会的・道義的問題が発生すると判断した場合、本学術年会として社会的説明責任を果たすために、発表内容の変更や中止等の要請を発表者に要請することができる。また、学術年会開催後に、深刻な利益相反状態があると判断された場合や利益相反事項の説明責任が果たせない場合には、発表要旨等の学術雑誌への掲載の差し止め等の措置の検討について日本毒性学会理事長と協議する。

(開示状況の確認)

本学術年会での発表の際、各演題の座長は、当該研究内容に関係する利益相反状態が適切に開示されていることを確認する。本規定に反する演題については、座長の判断によりその場で演者に注意すると共に聴衆に問題点を周知することができる。この場合には、座長は学術年会長に対して、本件を利益相反委員会において審議することを要求する事ができる。その際には、該当する発表者にその旨を通知する。

附則

この規定は、令和元年 12 月 20 日から施行する。

第 52 回日本毒性学会学術年会での発表時における COI の開示について ＜申告すべき共通事項とその基準＞

本学術年会における発表する研究に関する「利益関係」に対して
演題登録時から遡って過去 3 年間におけるものを対象とする。

1. 経済的な利益関係が想定される企業・団体と主たる雇用関係にある場合（発表者として所属する場合を含む。ただし、診療活動を除く。）や、社外取締役などの役員や顧問等の活動に就いている場合
2. 上記以外の企業・団体からの合計収入が同一組織から 100 万円（年額、金銭によらない場合は年間相当額）を超える場合（診療報酬を除く。報酬・給与、ロイヤリティ、原稿料、講演謝礼等、その他の贈与・寄付金を対象とする。）
3. 申告する研究者の産学官連携活動（兼業以外）について、発表研究に関するもので、研究者本人に関し、経済的な利益関係が想定される所属機関以外の企業・団体から、合計受入れ額が同一組織から 200 万円（年額）を超える場合。この場合の産学官連携活動とは、共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員、ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。
4. 申告する研究者本人に関し、経済的な利益関係が想定される所属機関以外の企業・団体（産学官連携活動の相手先）の株式（公開・未公開を問わない。）、出資金、ストックオプション、受益権等を保有している場合。
5. 発表研究において、被験者に対し説明・同意が必要な場合。

【企業に所属の方】但し、所属企業（ホールディングなどの関連会社を含む）との間のみに COI がある場合には、スライド 1 枚目に所属先企業名を明記してください。別途 COI 状態の開示は不要です。ただし、別企業との COI 状態がある場合は、スライド 2 枚目を開示ください。

【スライドの例】 開示事項のある内容についてのみ記載ください。

例 1：筆頭発表者と研究責任者が同じ場合

例1-1 (発表者と研究責任者が同一の場合)

COI Disclosure Information

Lead Presenter/Responsible Researcher:

Eiken Taro

(該当する場合は、以下を参考に開示してください)

I have the following financial relationships to disclose.

- ✓ **Leadership position/advisory role for:** A, Inc.
- ✓ **Stockholder in:** B Corporation, C Company
- ✓ **Patent royalties/gain from patent right transfer from:** D Company
- ✓ **Honoraria (lecture fee) from:** B Corporation
- ✓ **Honoraria (manuscript fee) from:** C Company
- ✓ **Research funds under contract from:** D Company
- ✓ **Scholarship/research grants from:** E Foundation
- ✓ **Endowed chair funded by/accepted a researcher from:** F Company
- ✓ **Other remuneration from:** G Corporation

例1-2 (発表者と研究責任者が同一の場合)

COI Disclosure Information

Lead Presenter/Responsible Researcher:

Eiken Taro

I have no financial relationships to disclose.

(事務局より)

要旨登録時に申告すべき「利益関係が無い」と登録した場合は、発表時に利益関係が無い旨を、この例に倣って開示してください。

例2：筆頭発表者と研究責任者が異なる場合

例2-1 (発表者と研究責任者が異なる場合---研究責任者のみ開示を要する例)

COI Disclosure Information

Lead Presenter: Eiken Taro

- I have no financial relationships to disclose.

Responsible Researcher: Tonomachi Hanako

(該当する場合は、以下を参考に開示してください)

I have the following financial relationships to disclose.

- ✓ Leadership position/advisory role for: A, Inc.
- ✓ Stockholder in: B Corporation, C Company
- ✓ Patent royalties/gain from patent right transfer from: D Company
- ✓ Honoraria (lecture fee) from: B Corporation
- ✓ Honoraria (manuscript fee) from: C Company
- ✓ Research funds under contract from: D Company
- ✓ Scholarship/research grants from: E Foundation
- ✓ Endowed chair funded by/accepted a researcher from: F Company
- ✓ Other remuneration from: G Corporation

例2-2 (発表者と研究責任者が異なる場合)

COI Disclosure Information

Lead Presenter: Eiken Taro

Responsible Researcher: Tonomachi Hanako

We have no financial relationships to disclose.

(事務局より)

要旨登録時に申告すべき「利益関係が無い」と登録した場合は、発表時に利益関係が無い旨を、この例に倣って開示してください。

別紙-2

サンプルスライドの補足説明

筆頭発表者もしくは研究責任者が発表内容と関連して企業等と以下の項目 1～9 の関係にある場合、当該項目について企業名を記載してください。

1. Leadership position/advisory role for:
企業の役員、顧問職（アドバイザー・コンサルタント等も含む）に就いている。
2. Stockholder in:
企業の株を所有している、もしくは新株予約権等の含み益がある。
3. Patent royalties/gain from patent right transfer from:
特許権使用料・譲渡益を受けている。
4. Honoraria (lecture fee) from:
講演料を受けている。
5. Honoraria (manuscript fee) from:
原稿料を受けている。
6. Research funds under contract from:
契約に基づく研究費（共同研究費・受託研究費・治験費等）を受けている。
7. Scholarship/research grants from:
奨学（奨励）寄付金または研究助成金を受けている。
8. Endowed chair funded by/accepted a researcher from:
企業が提供する寄附講座等に申告者が所属している、あるいは、申告者が研究室の代表者である場合、企業から研究員等を受け入れている。
9. Other remuneration from:
その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品など）を受けている場合。
10. I have no financial relationships to disclose.
上記 1～9 のいずれの利益相反状態もない場合（ただし、要旨登録時に無しと登録した場合は、基本的に発表時に利益関係が無い旨のスライド等を表示する）。