

# 日本血栓止血学会（JSTH）における COI（利益相反）に関する 指針施行細則

平成 20 年 11 月 20 日 制定  
平成 25 年 5 月 30 日 改訂  
平成 26 年 1 月 25 日 改訂  
平成 27 年 3 月 28 日 改訂  
平成 29 年 3 月 11 日 改訂  
令和 元年 1 月 25 日 改訂

## 第 1 号：本学会学術集会などでの発表

### （開示の範囲）

筆頭および責任演者が開示する義務のある COI 状態は、発表内容に関連する企業や団体に関わるものに限定する。

### （抄録提出時）

本学会の学術集会、シンポジウム、講演会および市民公開講座などで発表・講演を行う演者は、演題応募や抄録提出時に、過去 1 年間（奨学寄附金や受託研究費など計算が困難なものは当該年度および前年度で多いほう）における筆頭および責任発表者の COI 状態の有無を明らかにする。

### （発表時）

発表時に明らかにする COI 状態については、「日本血栓止血学会（JSTH）における臨床研究の COI に関する指針」（以下、本指針） IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを、発表スライド、あるいはポスターの最後に、「筆頭および責任演者の COI 自己申告書」（様式 1）に従って開示する。開示が必要なものは過去 1 年間（奨学寄附金や受託研究費など計算が困難なものは当該年度および前年度で多いほう）とする。ただし、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 企業や団体の役員、顧問職、社員などについては、1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円超は申告する。
- ② エクイティの保有については、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 万円超の場合、あるいは当該全エクイティの 5%以上を所有する場合は申告する。
- ③ 企業や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 万円超の場合は申告する。
- ④ 企業や団体から、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）と、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・団体からの年間のこれらの合計が 100 万円超の場合は申告する。
- ⑤ 企業や団体が提供する臨床研究（治験）に代表者として参加している場合

は申告する。

- ⑥ 企業や団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）については、1つの企業・団体から支払われた総額が年間200万円超の場合は申告する。
- ⑦ 企業などからの寄附講座に所属している場合は申告する。
- ⑧ その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合は申告する。

## 第2号：本学会誌などでの発表

（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団体に関わるものに限定する。

（投稿時）

本学会の学会誌「日本血栓止血学会誌」（Japanese Journal of Thrombosis and Hemostasis）などで発表を行う著者は、投稿時に、投稿規程に定める「出版物執筆者のCOI自己申告書」（様式2）により、COI状態を明らかにしなければならない。開示されたCOIは論文末尾、Referencesの直前の場所に印刷される。開示すべきCOIがない場合、「著者全員の利益相反（COI）の開示：本論文発表内容に関連して開示すべき企業等との利益相反なし。」の文言が入る。開示すべきCOIがある場合、「著者全員の利益相反（COI）の開示：該当する著者あるいは共著者名：講演料、研究費等のCOIの内容（企業等の名称）」の文言が入る。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細則第1号で規定された金額と同一とする。開示が必要なものは論文投稿時の過去3年間とする。日本血栓止血学会誌以外の関連学会刊行物などでの発表も、これに準じた書式で自己申告書式を提出する。

## 第3号：役員

（開示・公開の範囲）

役員等（理事、学術集会会長、監事、幹事、編集委員長、学術推進・標準化委員会委員および部会長、診断基準・治療ガイドライン作成委員および作成協力者）が開示・公開するCOI状態は、本学会が行う事業に関連する企業や団体に関わるものに限定する。

（就任時）

上記の役員は、新就任時と、就任後は1年ごとに「役員COI自己申告書」（様式3）を提出するものとする。様式3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。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細則第 1 号で規定された金額と同一とする。様式 3 は過去 1 年間（奨学寄附金や受託研究費など計算が困難なものは当該年度および前年度で多いほう）を記入し、その算出期間を明示する。

#### **第 4 号（役員、COI 委員会委員の COI 自己申告書の取扱い）**

本細則に基づいて学会に提出された様式 3、および、そこに開示された COI 状態（COI 情報）は学会事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として法令に則して厳重に保管・管理される。COI 情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および COI 委員会が随時利用できるものとする。その利用には、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、COI 委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該 COI 情報のうち、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。様式 3 の保管期間は役員、COI 委員会委員の任期終了後 5 年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、様式 3 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、様式 3 の廃棄を保留できるものとする。

(様式1)

### 筆頭および責任演者の COI 自己申告書

開示年月日 :       年   月   日  
算出期間\* : 20 年 1月 1日から  
              20 年 12月 31日まで

筆頭及び責任  
演者氏名 \_\_\_\_\_

|                             | 金額                          | 該当の状況 | 該当の有る場合, 企業名等 |
|-----------------------------|-----------------------------|-------|---------------|
| 役員・顧問職<br>社員など              | 100 万円超                     | 有り・無し |               |
| エクイティ<br>(株など)              | 利益 100 万円超/全株式の 5%以上        | 有り・無し |               |
| 特許使用料                       | 100 万円超                     | 有り・無し |               |
| 講演料・原稿<br>料など               | 100 万円超                     | 有り・無し |               |
| 臨床研究<br>(治験)                | 代表者としての参加                   | 有り・無し |               |
| 研究費(受託<br>研究、共同研<br>究、寄付金等) | 200 万円超                     | 有り・無し |               |
| 企業などが<br>提供する寄附<br>講座       | 企業などからの寄附講座に所属している<br>場合に記載 | 有り・無し |               |
| その他の報酬                      | 5 万円以上                      | 有り・無し |               |

\*算出期間は、当該開示事例発生の前年度または前年の  
1 年間もしくは開示日から過去 1 年間のいずれかとする。

(様式2)

## 出版物執筆者の COI 自己申告書

開示年月日: 年 月 日

算出期\*: 年 月 日から

年 月 日まで

著者氏名\*\* : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

|                             | 金額                          | 該当の状況 | 該当の有る場合, 企業名等 |
|-----------------------------|-----------------------------|-------|---------------|
| 役員・顧問職<br>社員など              | 100 万円超                     | 有り・無し |               |
| エクイティ<br>(株など)              | 利益 100 万円超/全株式の 5%以上        | 有り・無し |               |
| 特許使用料                       | 100 万円超                     | 有り・無し |               |
| 講演料・原稿<br>料など               | 100 万円超                     | 有り・無し |               |
| 臨床研究<br>(治験)                | 代表者としての参加                   | 有り・無し |               |
| 研究費(受託研<br>究、共同研究、寄<br>付金等) | 200 万円超                     | 有り・無し |               |
| 企業などが提供<br>する寄附講座           | 企業などからの寄附講座に所属している<br>場合に記載 | 有り・無し |               |
| その他の報酬                      | 5 万円以上                      | 有り・無し |               |

\*算出期間は、投稿時から遡って過去3年間とする。

\*\*執筆者全員に付いて記載すること。



|   |                          |
|---|--------------------------|
| ⑦企業などが提供する寄附講座<br>(企業などからの寄附講座に所属している<br>場合に記載)                     | 有・無(該当する方に○)             |
|   | (有の場合は寄附先の企業名を記載)        |
| ⑧その他の報酬(研究とは直接無関係な、<br>旅行、贈答品など)(1つの企業・団体から受けた<br>報酬が年間5万円以上のものを記載) | 有・無(該当する方に○)             |
|   | (有の場合は下記内容を臨床研究ごとに記載)    |
|   | 企業・団体名:<br>報酬内容:<br>報酬額: |

B. 申告者の配偶者、生計を一にする一親等内の親族、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企業や団体の役員、顧問職、社員等の有<br>無と報酬額(1つの企業・団体からの報酬額が年間<br>100万円超のものを記載)                            | 有・無(該当する方に○)                                       |
|  | (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)                             |
|  | 企業・団体名:<br>役割(役員・顧問等):<br>報酬額:                     |
| ②エクイティの保有と、そのエクイティから得<br>られる利益(1つの企業の1年間の利益が100万円<br>超のもの、あるいは当該団体のエクイティの5%以上<br>保有のものを記載) | 有・無(該当する方に○)                                       |
|  | (有の場合は下記内容を企業ごとに記載)                                |
|  | 企業名:<br>持ち株数:<br>申告時の株値(一株あたり):<br>最近1年間の本株式による利益: |
|  |  |
| ③企業や団体から特許権使用料として支払<br>われた報酬(1つの特許使用料が年間100万円超<br>のものを記載)                                  | 有・無(該当する方に○)                                       |
|  | (有の場合は下記内容を特許ごとに記載)                                |
|  | 企業・団体名:<br>特許名:<br>特許権使用料:                         |

誓約:私のCOI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。私の日本血栓止血学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外のCOI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