

一般社団法人 日本フォレンジック看護学会

利益相反(Conflict of Interest:COI)に関する規程

2021 (令和 3) 年 10 月

目 次

1. 序文	1
2. 目的	1
3. COI 管理の対象者	1
4. 対象となる活動	1
5. COI を申告すべき人と状況	2
(1) 学会役員および各種委員等	2
(2) 論文投稿者および共著者	2
(3) 学術集会等の発表者	2
(4) その他の学会関連活動を担当する者	2
6. COI に関する活動(通常時)	2~3
(1) COI 委員会の設置	2
(2) COI 管理規程等の公表	2
(3) COI 委員会の役割	3
(4) COI に関する編集委員会及び査読委員の役割	3
(5) COI に関する発表者の責務	3
(6) COI 自己申告書の管理・保管	3
7. COI 自己申告に関する疑義が生じた場合の対応方針	4
8. 規程の改定	4
【資料】様式1~3	5 ~ 7

1. 序文

一般社団法人 日本フォレンジック看護学会(以下、「本会」)は、学術集会の開催、会誌等の発行、会員相互及び国内外の関連機関との交流等を通じ、フォレンジック看護の臨床的及び学術的發展を図り、会員の学術的向上及び暴力と虐待の防止とケア、人々の生涯にわたる健康と福祉の向上に寄与することを目的としている。このように人を研究対象とするフォレンジック看護の研究は、企業、組織、団体等との産官学連携により行われる場合も少なくない。産官学連携においては、経済的利益関係等により、研究に求められる公正かつ適切な判断が損なわれる、あるいは、損なわれるのではないかとの懸念という利益相反(Conflict of Interest:COI、以下、「COI」)が、必然的・不可逆的に発生することがある。また、研究の方法、データ解析、結果の解釈が歪められる危険性ととともに、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも生じうる。

これらを回避するために、フォレンジック看護の研究や論文審査等を実施する研究者は、企業、法人組織、営利団体から、当該研究者に提供される経済的な利益等に関する COI 情報を適切に開示することが求められる。経済的なCOI状態が研究者に生じること自体に問題があるのではない。研究機関や本会がそれらを適切に管理、及び第三者委員会等が研究を監視することにより、看護学研究としての質と信頼性の確保に努め、透明性を担保した産官学連携を推進していくことが重要である。

これらのことから本会は、会員等に対して COI に対する基本的な考え方を示すことにより、本会の研究の公明性と中立性を確保し、フォレンジック看護の研究活動を積極的に推進し、社会的責務を果たすために利益相反(Conflict of Interest:COI)に関する規程(以下、「本規程」)を定めるものである。

なお、本規程の策定にあたっては、「ヘルシンキ宣言」並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」及び、「看護学研究における倫理指針(日本看護協会)」において、示されているように、研究対象が人である研究は、人権・生命を守り、安全に実施することに格別の配慮が求められる。本会は、その諸活動において、社会的責任と高度な倫理性が求められていることに鑑み、「利益相反(Conflict of Interest:COI)に関する規程」(以下、本規程)を策定する。本会が加盟している一般社団法人日本看護学会協議会(JANA)の「COI管理ガイドライン」に依拠し策定した。

2. 目的

本規程の目的は、会員等の対象者の COI 状態を適切に管理することにより、研究成果の発表やそれらの公明性と中立性を担保し、適切な推進を図り、フォレンジック看護の学術的發展及び看護実践の進歩に貢献することにより、社会的責務を果たすことにある。本規程は、会員等の対象者に対して、COI についての基本的な考えを示し、本会が実施する諸事業に参加し、研究成果等を発表する場合、自らの COI 状態を自己申告によって適切に開示し、本規程を遵守することを求めるものである。

3. COI管理の対象者

本会に属する以下の者を対象とする。

- (1) 学会役員(理事・監事・学術集会大会長・学術集会実行委員長)および各種委員会の委員
- (2) 論文投稿者および共著者
- (3) 学術集会等の発表者等
- (4) その他の学会関連活動を担当する者(事務局職員等)

4. 対象となる活動

本会が行うすべての事業活動のうち、企業・法人組織、営利を目的とする団体が関与する活動(産官学連携を含む)を対象とする。特に、本会が発行する学術誌への投稿、学術集会や関連する講演会等で研究成果等を発表する際には、COIに関する自己申告書(以下、「COI自己申告書」)の提出及び開示を義務付ける。

5. COI を申告すべき人と状況

本会において COI を申告すべき人は、COI 自己申告書【様式1】を、本規程第6条に定める本会利益相反委員会（以下、「COI 委員会」）に提出する。

(1) 学会役員および各種委員会の委員等

1) 学会役員および各種委員会の委員は、就任時及び毎年 1 回別途決めた期間に企業・法人組織（非営利組織、財団法人等を含む）・団体との COI に関する自己申告書【様式1】を COI 委員会に提出する。

なお、新たなCOI状態が発生した場合、及び学会運営上重大な意思決定を行う場合には、臨時提出をする。

2) 学会役員及び各種委員会の委員等は、任期中に新たな COI 状態が発生した場合には、その都度、速やかにその旨を COI 委員会に提出する。

3) 学会役員及び各種委員会の委員等が学会運営・活動のため業者を選定する等の重大な意思決定を行う場合には、関連する企業等との COI 状態を記した COI 自己申告書を COI 委員会に提出する。

(2) 論文投稿者および共著者

本会が発行する学術誌への投稿に際し、論文投稿者及び共著者は、著者ごとに、論文に関連する企業・団体等との COI 状態を記した COI 自己申告書【様式2】を、編集委員会に提出する。

また、論文内にも論文に関連する企業・団体等との COI 状態を記載する。

(3) 学術集会等の発表者等

1) 学術集会等での発表（基調講演・シンポジウム・ロ演・示説・交流集会等）に際し、発表者及び共同発表者は、演題に関連する企業・団体等との COI 状態を、所定の様式に従って発表時等に開示する。

2) 企業や営利団体が主催・共催する研究会、講演会、セミナー（ランチョンセミナー等）等については、座長司会者も講演者と同様に、演題に関連する企業・団体等との COI 状態を、所定の様式【様式3】に従って開示する。

(4) その他の学会関連活動を担当する者

本会に関連する諸活動においても、担当者の COI 状態を記した COI 自己申告書を、COI 委員会に提出し、発表時に COI 状態を開示する等の対応を行う。

(例示)・教育研修会や研修セミナー。

特に、企業や営利団体が主催・共催する講演会（Webセミナー・講演を含む）、ランチョンセミナー、イブニングセミナー等での発表

・各種ガイドライン、マニュアル等の策定

・臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業

6. COI に関する活動（通常時）

本会では、COI 管理のため、以下の活動を展開する。

(1) COI 委員会の設置

本会の学会役員の COI 管理を行う機関として、COI 委員会を常設する。

(2) COI 規程等の公表

本会理事長は、本規程の周知を促すためホームページにおいて公表する。

(3) COI 委員会の役割

COI委員会は、学会役員及び各種委員会の委員より提出された COI 自己申告書を確認する。疑義が生じた場合は、本規程7に基づき対処する。

(4) COI に関する編集委員会及び査読委員の役割

1) 編集委員会は、査読を依頼する際には、投稿者と査読者が「関連する企業あるいは営利を目的とする団体」との関係がないことを確認しなければならない。

2) 学術誌及び学術集会等の査読委員は、専門的な研究分野においては、投稿者と査読者が密な関係（師弟、共同研究者、同じ企業からの助成受領者等）にある可能性があるため、編集委員、査読者が査読を依頼された場合、投稿論文筆者との間に非経済的な利益相反が生じることが想定できる。

なお、本規程では経済的な COI を扱うため、非経済的な利益相反については、査読委員の判断（査読の諾否）に委ねる。

(5) COIに関する発表者の責務

学術集会において研究等を発表する者（共著者を含む）は、演題に関する COI 状態を開示しなければならない。

なお、発表する研究の研究資金の出資者が所属企業であれば、企業名（所属名、職名含む）を記載する。

(6) COI 自己申告書の管理・保管

COI委員会委員長（以下、「COI 委員長」）は、COI 自己申告書【様式1】を5年間管理・保管する。

COI 自己申告書【様式2】については、論文投稿に係るものは、編集委員長が、また、学術集会の発表に係るものは、当該学術集会長が、5年間管理・保管する。

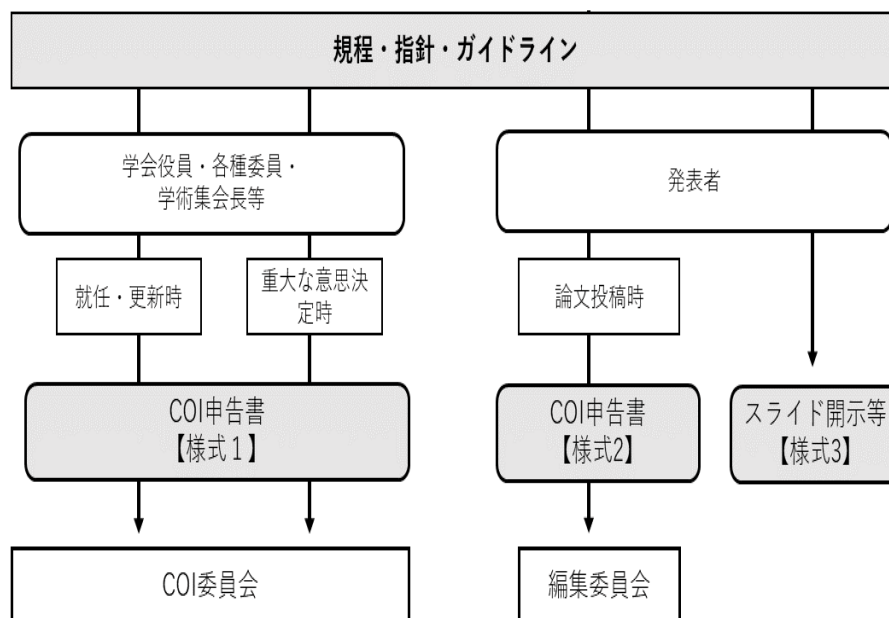


図 1 COI に関する本会の活動プロセス（通常時）

7. COI 自己申告に関する疑義が生じた場合の対応方針

COI 自己申告内容に関して疑義が生じた場合（例えば、虚偽の COI 自己申告に関する疑義が第三者から寄せられた場合等）は、以下に定める方針に則って対応する。

- 1) 理事長は、COI 委員会に当該事例に関する検討を諮問する。
- 2) COI 委員会は、疑義が生じている対象者に対し、十分なヒアリング等を行った上で事実確認を行った結果を理事長に答申する。
- 3) 理事長は COI 委員会の答申をもとに理事会で当該事案に関する対応を審議の上、対応を決定し、当該対象者等に通知する。
- 4) 当該対象者が指摘された COI 状態の説明責任を適切に果たせない場合には、理事長は、理事会における審議を経て、虚偽の内容・程度により、論文発表差し止めや掲載論文の撤回等の措置を行う。
- 5) 措置決定に対し不服のある当該対象者は、通知を受けた日から 7 日以内に理事長に不服申し立ての審査請求を行うことができる。
- 6) 理事長は、不服申し立ての審査請求を受けた場合、速やかに不服申し立て審査委員会を設置し、審査を諮問する。
- 7) 不服申し立て審査委員会は、第 1 回委員会開催から 3 ヶ月以内に答申をまとめ、理事長に答申する。
- 8) COI 自己申告に関する疑義の通報者については、通報に係る秘密保持の徹底を図る。

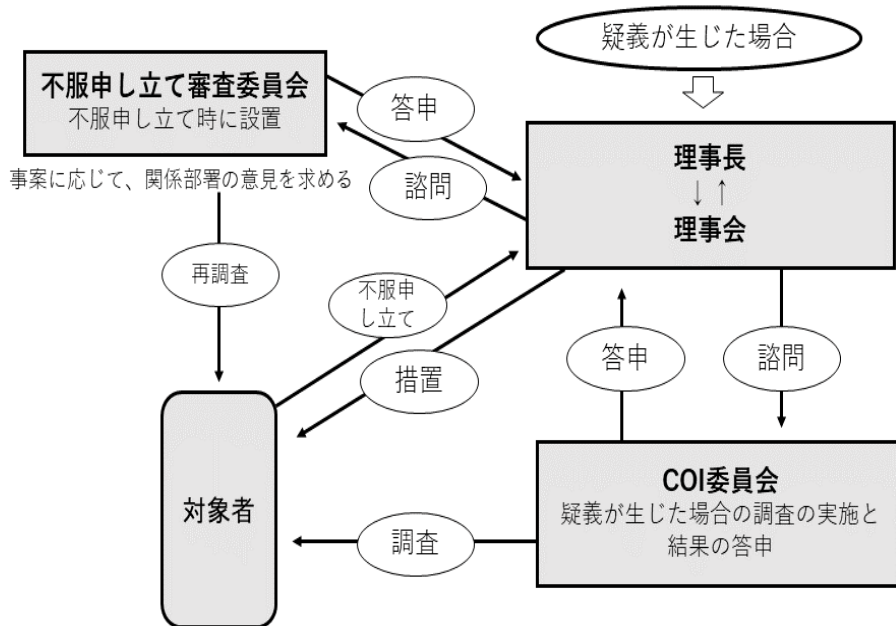


図2 COI に関する学会の活動プロセス (COI 自己申告に関する疑義が生じた場合)

8. 規程の公表及び改正

本規程の改定は、COI 委員会が検討し、本会理事会の承認を経て行う。

附則

本規程は、令和 3 年 10 月 22 日より実施する。

【様式1】日本フォレンジック看護学会役員および各種委員の利益相反(COI) 申告書

役職、委員会名等

氏名

会員No.

就任時の場合は遡って過去2年以内、年1回申告の場合は前年度の本会が行う事業に係る企業・営利を目的とする団体とのCOI状態を申告者自身と生計を一つにする配偶者(パートナー)・1親等親族について記載してください。

	(1つの企業や営利を目的とする団体からの)単年度あたりの金額等		該当の状況	該当の有る場合:企業・団体名等
役員・顧問職への就任		申告者	有・無	
		配偶者(パートナー)・ 1親等親族	有・無	
株	公開株式の5%以上、 未公開株式1株以上、 新株予約権1個以上	申告者	有・無	
		配偶者(パートナー)・ 1親等親族	有・無	
特許権使用料等	100万円以上	申告者	有・無	
		配偶者(パートナー)・ 1親等親族	有・無	
講演料等	100万円以上	申告者	有・無	
		配偶者(パートナー)・ 1親等親族	有・無	
原稿料等	100万円以上	申告者	有・無	
		配偶者(パートナー)・ 1親等親族	有・無	
企業・営利を目的とする団体等からの研究費	200万円以上	申告者	有・無	
		配偶者(パートナー)・ 1親等親族	有・無	
奨学(奨励)寄附金	200万円以上	申告者	有・無	
		配偶者(パートナー)・ 1親等親族	有・無	
寄附講座への所属		申告者	有・無	
		配偶者(パートナー)・ 1親等親族	有・無	
その他報酬 (研究とは無関係な 旅行・贈答品)	100万円以上	申告者	有・無	
		配偶者(パートナー)・ 1親等親族	有・無	
個人的利害関係が生じるような状態 (機器等や役務の提供を受けている)		申告者	有・無	
		配偶者(パートナー)・ 1親等親族	有・無	

「項目は日本看護科学学会、金額等は臨床研究法における利益相反管理ガイドンスを参考」

私のCOIに関する状況は申告のとおりであることに相違ありません。

私の一般社団法人日本フォレンジック学会での職務遂行上、妨げとなる、これ以外のCOI状態はありません。

申告日(西暦) 年 月 日

申告者署名(自署)

【本申告書は、任期満了の日から、5年が経過するまで、利益相反委員長が保管します】

【様式 2】日本フォレンジック看護学会への論文投稿者および共著者の利益相反 (COI) 申告書

投稿日 (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日

著者氏名 (自署) _____

論文題名 _____

著者全員について、投稿時から遡って過去 2 年以内での発表内容に関する企業・営利を目的とする団体との COI 状態を申告者自身と生計を一つにする配偶者 (パートナー)・1 親等親族について記載してください。

	(1つの企業や営利を目的とする団体からの) 単年度あたりの金額等		該当の状況	該当の有る場合: 企業・団体名等
役員・顧問職への就任		申告者	有・無	
		配偶者 (パートナー)・1 親等親族	有・無	
株	公開株式の 5%以上、未公開株式 1 株以上、新株予約権 1 個以上	申告者	有・無	
		配偶者 (パートナー)・1 親等親族	有・無	
特許権使用料等	100 万円以上	申告者	有・無	
		配偶者 (パートナー)・1 親等親族	有・無	
講演料等	100 万円以上	申告者	有・無	
		配偶者 (パートナー)・1 親等親族	有・無	
原稿料等	100 万円以上	申告者	有・無	
		配偶者 (パートナー)・1 親等親族	有・無	
企業・営利を目的とする団体等からの研究費	200 万円以上	申告者	有・無	
		配偶者 (パートナー)・1 親等親族	有・無	
奨学 (奨励) 寄附金	200 万円以上	申告者	有・無	
		配偶者 (パートナー)・1 親等親族	有・無	
寄附講座への所属		申告者	有・無	
		配偶者 (パートナー)・1 親等親族	有・無	
その他報酬 (研究とは無関係な旅行・贈答品)	100 万円以上	申告者	有・無	
		配偶者 (パートナー)・1 親等親族	有・無	
個人的利害関係が生じるような状態 (機器等や役務の提供を受けている)		申告者	有・無	
		配偶者 (パートナー)・1 親等親族	有・無	

「項目は日本看護科学学会、金額等は臨床研究法における利益相反管理ガイドランスを参考」

【論文投稿時に提出された本申告書は、論文掲載日から、5年が経過するまで、編集委員長が保管します】

【学術集会の発表に際し提出された本申告書は、当該学術集会日から、5年が経過するまで、当該学術集会長が保管します】

【様式 3】学術集会等の発表者等の COI 開示について

開示すべき COI 状態がない場合

日本フォレンジック看護学会 COI 開示

筆頭者・共同発表者名

所属名

演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業・組織および団体等はありません。

開示すべき COI 状態がある場合

日本フォレンジック看護学会 COI 開示

筆頭者・共同発表者名

所属名

・演題発表に関し、開示すべき COI 関係にある企業として、

- | | |
|----------|----------|
| ①役員・顧問 | AAA 企業 |
| ②株保有・利益 | BBB 出版会社 |
| ③特許権使用料 | CCC 株式会社 |
| ④講演料 | UUU |
| ⑤原稿料 | XXX |
| ⑥研究費 | YYY |
| ⑦奨学寄附金 | ZZZ |
| ⑧寄附講座 | FFF |
| ⑨その他報酬 | TTT |
| ⑩個人的利害関係 | SSS |