

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会利益相反に関する指針

序文

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会（以下「本学会」という）は耳鼻咽喉科学の研究ならびに同学に関する調査および事業を行い、もって学術文化の発展ならびに国民の健康増進に寄与することを目的としている。この目的を達成するために、本学会は研究、調査、広報、研究会および講演会等の開催、学会誌および図書等の刊行など、必要な事業を行っている。学術集会・刊行物などで発表される研究においては、医療機器・医薬品・特許を獲得するような新規技術を用いた種々の研究が行われ、産学連携による研究・開発が少くない。

産学連携による研究では、公的利益（学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元）と、私的利益（産学連携に伴い取得する金銭、地位、利権など）を発生することがある。これらの二種類の利益の間に衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が利益相反（Conflict of Interest: COI）である。これからの社会では産学連携による研究が推奨され、それに伴って COI 状態が生じることは避けられないことであり、特定の活動に関しては法的規制がかけられている。しかし、法的規制の枠外にも COI 状態が生じる可能性がある。

COI 状態が深刻な場合は、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められることが危惧される。一方、適切な研究成果であるにもかかわらず COI が開示されていない場合には公正な評価がなされないことがある。産と学がより一層連携を推進していくことは、根拠に基づく医療および医療経済の観点からも極めて重要であるため、COI 状態を学術団体（本学会）が組織として適切に管理していくことが、このような事態を回避し産学連携活動を適切に推進するうえで必要であり、そのために COI の指針を明確にすることが重要な課題である。

COI の具体的な判断基準としては、本学会の目的を達成するためであっても個人の利益を優先させる可能性があるか否か、利害には直接関係ないが本学会運営に支障を来す可能性があるか否か、を基本とする。COI の生じる可能性がある内容としては、研究や臨床の実践において会員であることと関連する報酬や株式保有等の経済的利益、研究成果の第三者への移転、共同研究や受託研究や臨床試験への参加、寄附金や設備・物品の供与、社会通念上適正性を逸脱すると考えられる何らかの便益供与などがある。本学会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会利益相反に関する指針」（以下、「本指針」と略す）を策定する。

今回、文部科学省・厚生労働省の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」との整合性と、内外の COI 管理に関する動向を踏まえて、本学会における第三者組織・団

体との関わり／諸活動／COIに関する改訂を行った。

I. 医学系研究の特性

医学系研究は他分野における共同研究・受託研究などと異なり、次のような特性を有していることから、より慎重な対応が求められる。

- 1) 医師（研究者）は、企業との関係だけでなく、研究対象者との関係を有していることから、研究対象者の人権擁護、生命にかかる安全性の確保が必須の条件として求められる。
- 2) 研究データが、その後の新規診断・治療や審査の基礎になる可能性があり、データの信頼性の確保が強く求められる。
- 3) 研究成果の発表は医療従事者に大きなインパクトを持ち、その結果診療そのものに影響することが少なくない。そのため、発表に際して、COI 状態の自己開示を適正に行うことが求められる。
- 4) 何らかの COI 状態にある個人もしくは研究者が、当該医学研究に関与することが多いという特性がある。

II. 目的

本指針の目的は、本学会が会員などの第三者組織・団体との関わり合い／諸活動／COI の状態を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、耳鼻咽喉科学に含まれる疾患の予防・診断・治療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。従って、本指針では、会員などに対して第三者組織・団体との関わり合い／諸活動／COI についての基本的な考えを示し、本学会の会員などが各種事業に参加しその成果を公表する場合、自らの COI 状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。なお、会員が所属する研究機関等の就業規則、COI 指針等を遵守すべきことは言うまでもない。

COI の概念、その他の詳細については日本医学会の HP（日本医学会 COI 管理ガイドライン、2017 年）を参照されたい。

III. 対象者

以下の対象者に対して、本指針が適応される。

- 1) 本学会会員
- 2) 本学会の学術講演会などおよび機関誌などで発表するもの（非会員も含む）
- 3) 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会（委員長、委員）、暫定的な作業部会（各種ガイドライン作成委員会などの小委員会、ワーキンググループなど）の委員
- 4) 本学会の雇用する事務職員

- 5) 1) ~ 4) の対象者の配偶者、1 親等の親族、および収入・財産を共有する者

IV. 対象となる活動

本学会が関わるすべての事業における活動に対して本指針を適用する。

- 1) 学術集会（総会、地方会など）の開催
- 2) 学会機関誌、学術図書、ガイドラインなどの発行
- 3) 研究および調査の実施
- 4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- 5) 専門医および認定施設の認定
- 6) 生涯学習活動の推進
- 7) 関連学術団体との連絡および協力
- 8) 国際的な研究協力の推進
- 9) 社会に対する耳鼻咽喉科学の普及と医療への啓蒙活動
- 10) その他目的を達成するために必要な事業

特に下記活動を行う場合は、特段の指針遵守が求められる。

- 1) 本学会が主催する学術集会などでの発表
- 2) 学会機関誌などの刊行物での発表
- 3) 診療ガイドライン、治療指針、マニュアル、手引きなどの策定
- 4) 企業や営利団体主催・共催の講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表
- 5) 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
- 6) 本学会の事業活動と関係のない学術活動

V. 開示・公開する事項

対象となる活動を行う場合、本人ならびに配偶者・同居する 1 親等、申告者の所属する研究機関・部門（研究機関、病院、学部またはセンターなど）において以下の①～⑩の事項で、別に定める基準を超える場合には、所定の様式に従い、COI の状況を自己申告する義務を負う。自己申告および申告された内容については、申告者本人が責任を持つ。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、職員などへの就任
- ② 企業の株式の保有
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- 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
- 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、監修等に対して支払った原稿料

- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（共同研究、受託研究、研究助成金、治験など）
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄附金
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体からの研究員等の受け入れ
- ⑨ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附講座
- ⑩ その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行や贈答品など）

VI. COI 状態の回避事項

① 対象者の全てが回避すべきこと

医学研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定などは、純粋に科学的な判断あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本学会の会員などは、医学研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学研究での科学的な根拠に基づく診療、ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その医学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約を資金提供者などと締結してはならない。

② 臨床研究の実施者・試験責任者が回避すべきこと

臨床研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（多施設臨床研究における各施設の責任医師は該当しない）は、次のCOI状態にないものを選出されるべきであり、また選出後もこれらのCOI状態となることを回避すべきである。

具体的に、当該研究の実施者・試験責任者は、当該研究に関わる資金提供者との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

- 1) 当該研究の資金提供者・企業の株式の保有および当該企業の役員などへの就任
- 2) 当床研究の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
- 3) 当該研究に関係のない学会など参加に対する旅費、宿泊費の支払い
- 4) 当該研究に要する実費や正当な報酬を超える金銭や贈り物の取得
- 5) 特定の研究成果に対する成果報酬の取得
- 6) 研究結果の集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
- 7) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

但し、1)～7)に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が社会的に極めて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該

臨床研究の試験責任者に就任することができる。ただし、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

Ⅶ. 対象者の COI 管理

COI 管理の対象者は、発表者（会員，非会員）と役員、委員（外部委員含む）および当該学会の事業活動に参加する非会員とする。

① 会員

会員は、学術成果を口演あるいは雑誌で公表する際、非会員も含めて演題に関連する COI 状態を開示しなければならない。

② 役員・委員等

理事長は、当該役員および委員個人に対して企業・法人組織（非営利組織，財団法人などを含む）・団体との COI に関する自己申告書の提出を義務付ける。役員・委員等は COI 指針・細則で定める基準を超える場合、所定の様式にてその正確な状況を理事長に申告するものとする。理事長は、COI 委員会と連携して COI 自己申告書から COI 状態の深刻度を判断し、関係する委員会の委員長・委員などの選考に反映させなければならない。

特に編集委員会委員および診療ガイドライン（CPG）策定に係る参加者に対しては特段の COI 管理が求められる。

1) 編集委員会委員

編集委員長、編集委員は就任時に COI 自己申告書の提出が義務付けられる。学術雑誌による研究成果の情報発信は社会還元への大きな道筋であり、それらの公明性，中立性を担保するため、COI 委員会と連携しなければならない。

2) 診療ガイドライン（CPG）策定に係る参加者

CPG は医師だけでなく患者、法律家、消費者などに幅広く利用されることから、その質と信頼性の確保が必須である。信頼性の高い CPG の策定のために、参加者が COI 状態を開示・公開するだけでなく、CPG 策定に係る参加者の資格基準を明確にし、バイアスリスクを回避するための COI 管理が必要である。

Ⅷ. 実施方法

① 会員の責務

会員は医学研究成果を学術講演、学会機関誌などで発表する場合、当該研究実施に関わる COI 状態を発表時に、本学会の細則に従い、所定の書式で適切に開示するものとする。

② 役員などの責務

本学会の役員会出席者（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会（委員長、委員）、暫定的な作業部会（各種ガイドライン作成委員会などの小委員会、ワーキンググループなど）の委員は本学会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、当該事業に関わる COI 状態については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告（就任時の前年から過去3年間）を行うものとする。就任後は1年ごとに、前年の COI 状態を自己申告する。また、就任後、新たに COI 状態が発生した場合には規定に従い、修正申告を行うものとする。

③ COI 委員会の役割

COI 委員会は、産学連携による医学系研究の適正な推進，研究成果の論文公表，さらに診療ガイドライン策定にかかるバイアスリスクを回避するために COI 自己申告内容を適切に管理しなければならない。また，本学会が行うすべての事業において，不適切な COI 状態が会員に生じた場合，あるいは，COI の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合，当該会員の COI 状態をマネジメントするためにヒアリングなどの調査を行い，その結果を理事長に答申する。

④ 理事長の役割

理事長は、役員等が本学会の事業を遂行する上で、不適切なCOI状態が生じた場合、あるいはCOIの自己申告が不適切であると認めた場合、COI委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置を役員等に指示することができる。COI委員会が深刻なCOI状態であると判断した場合は倫理委員会に検討を依頼し、その答申に基づいて理事長は処分を決定する。

⑤ 学術講演会担当責任者の役割

学術講演会の担当責任者（会長など）は、学会で医学研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証しなければならない。軽微な違反の場合は当該発表者に改善を指示した上で、COI委員会に諮問する。COI委員会が深刻なCOI状態ではないと判断した場合は、理事長に報告するとともに、上記担当責任者に報告し適切な改善方法を示す。COI委員会が深刻なCOI状態であると判断した場合は理事長に報告し、理事長が必要と判断した場合は倫理委員会に検討を依頼し、その答申に基づいて理事会で審議し処分を決定する。

⑥ 編集委員会委員長の役割

基本的に、日本医学会医学雑誌編集ガイドライン（2015年）に準拠して対応する。学会誌編集委員会委員長は、学会機関誌などの刊行物で、医学系研究にかかる原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証しなければならない。軽微な違反の場合は当該投稿者に改善を指示した上で、COI委員会に諮問する。COI委員会が深刻なCOI状態ではないと判断した場合は、理事長に報告するとともに、編集委員会委員長に報告し適切な改善方法を示す。COI委員会が深刻なCOI状態であると判断した場合は理事長に報告

し、理事長が必要と判断した場合は倫理委員会に検討を依頼し、その答申に基づいて理事会で審議し処分を決定する。

⑦ 診療ガイドライン（CPG）策定に係る参加者

理事長は常設委員会としてCPG統轄委員会を設置する。診断、治療、予防等にかかるCPGの新たな策定または改訂を行うためには、その傘下に個々に作業を進めるCPG策定委員会（CPG作成グループ）、システマティックレビューチーム、外部評価委員（会）を設置する。CPG策定にかかる委員長および委員の選考は、専門家のガイドライン参画を排除するようなものであってはならないが、COIの厳密な開示と管理が重要である。CPG統括委員会、CPG策定委員会、システマティックレビューチームの委員は一部兼任も可能だが、原則として独立した形でそれぞれの作業を進めることによって、CPGガイドライン策定の透明性が確保できる（日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス 2023年）。

⑧ その他の委員長の役割

その他の委員長は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを検証しなければならない。軽微な違反の場合は当該委員に改善を指示した上で、COI委員会に諮問する。COI委員会が深刻なCOI状態ではないと判断した場合は、理事長に報告するとともに、当該委員会委員長に報告し適切な改善方法を示す。COI委員会が深刻なCOI状態であると判断した場合は理事長に報告し、理事長が必要と判断した場合は倫理委員会に検討を依頼し、その答申に基づいて理事会で審議し処分を決定する。

IX. 指針違反者への措置と説明責任

- ① 理事会と倫理委員会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有する。
- ② 倫理委員会の答申に基づいて、理事会で審議して、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合は、遵守不履行の程度に応じて懲戒処分を科することができる。
- ③ 懲戒処分を行う場合には、処分対象会員に対し、聴聞の機会を与えなければならない。
- ④ 措置を受けた者は、本学会に対し不服の申し立てをすることができる。学会はこれを受理した場合、倫理委員会において再審理を行い、理事会の議を経て、その結果を不服申し立て者に通知する。
- ⑤ 本学会は懲戒処分者により発表された研究に関し、倫理委員会および理事会の議を経て、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

X. 細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

XI. 施行日および改正方法

この指針は、令和 5 年 7 月 21 日から施行する。本指針は社会的要因や法令の改正ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるために、定期的な見直しを行い、改正することができる。

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会「利益相反に関する指針」細則

(目的)

第1条 この細則は一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会（以下「本学会」という）が「利益相反(COI)に関する指針」（以下、「本指針」と略す。）を対象者に遵守させるにあたり、本指針の具体的な運用方法と、違反者への措置方法を示すことを目的とする。

(企業・営利を目的とした団体)

第2条 「医学研究に関連する企業・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）」とは、医学研究に関し次のような関係をもった団体という。

- 1) 医学研究を依頼し、または共同で行った関係（有償無償を問わない）
- 2) 医学研究において評価される療法・薬剤・機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- 3) 医学研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- 4) 医学研究について研究助成・寄附などを行っている関係
- 5) 医学研究において未承認の医薬品や医療機器などを提供している関係
- 6) 寄附講座などのスポンサーとなっている関係

(COI 自己申告の基準)

第3条 公表しなければならない COI 状態については、本指針V. 開示・公開する事項に定められたものとする。ただし、各々の開示する事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。

- 1) 企業・組織や団体の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円以上とする。
- 2) 株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が 100 万円以上、あるいは当該全株式の 5%以上を所有する場合とする。
- 3) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間 100 万円以上とする。
- 4) 企業・組織や団体から、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）については、1つの企業・組織や団体からの講演料が合計年間 50 万円以上とする。
- 5) 企業・組織や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・組織や団体からの原稿料や監修料等が合計年間 50 万円以上とする。
- 6) 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・組織や団体から医学研究に関連する研究費など（受託研究費、共同研究費、研究助成金など）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間 100 万円以上とする。
- 7) 企業・組織や団体が提供する奨学寄附金（奨励寄附金）については、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・研究室など）の代表者に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間 100 万円以上とする。
- 8) 企業・組織や団体からの研究員等の受け入れについては、企業等から研究員を受け入れている場合とする。

- 9) 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。
10) 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・組織や団体から受けた報酬が年間5万円以上とする。

注) 6) 7) については、その受け入れ先は機関の長（学長・病院長など）と講座・分野の長（教授・科長など）と大きく2つに分かれている。前者の場合、研究者個人との関わりはないと判断されがちだが、機関の長を経由した形で、発表者個人、発表者が所属する部局あるいは研究室へ配分されている場合には申告する必要がある。

（本学会学術講演会等での発表者の申告）

- 第4条 演者全員（非会員を含む）が公開・開示する義務のある COI 状態は、発表内容に関連する企業・組織や団体に関わる場合に限定する。
- 2 本学会の学術集会、講演会等で発表・講演を行う者は、演題応募または抄録提出時に、過去3年間における演者全員の COI 状態の有無を明らかにしなければならない。
 - 3 発表時に、発表スライド、あるいはポスターの最後に開示する（様式1）。開示が必要なものは、抄録提出3年前から発表時までにおける演者全員の COI 状態の有無を明らかにしなければならない。

（本学会誌等での発表者の申告）

- 第5条 著者全員（非会員を含む）が公開・開示する義務のある COI 状態は、投稿内容に関連する企業・組織や団体に関わる場合に限定する。
- 2 本学会邦文誌（日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報）、その他本学会刊行物で発表を行う著者全員は、投稿時に、過去3年間における著者の COI 状態の有無を明らかにしなければならない。連絡責任者（corresponding author）は著者全員からの COI 状態を取りまとめて提出し、記載内容について全責任を負う（様式2）。論文末尾には研究者ごとの COI を公開する。
 - 3 本学会英文誌（Auris Nasus Larynx）では、自己申告する対象者の範囲、申告項目、申告のための評価基準について、医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）Recommendations に準拠する。
 - 4 資金や役務提供企業等に関する情報は、資金提供者の役割、寄与者（contributors）および謝辞（acknowledgment）を適切に記載しなければならない。

（役員等の申告）

- 第6条 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会の委員、および作業部会の委員（以下役員等という）は、当該事業に関わる COI 状態を公開・開示する義務がある。その公開・開示は事業に関連する企業・組織や団体に関わる場合に限定する。
- 2 本学会の役員等は、新就任時には就任日の前年から過去3年間の COI 状態を申告しなければならない。就任後は1年ごとに COI 状態の有無を申告しなければならない。また、在任中に新たに COI 状態が発生した場合には、8週以内に申告しなければならない。
 - 3 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、その就任日の前年から過去3年間の COI 状態を申告しなければならない。
 - 4 COI 状態を定める様式（様式3）により申告する。申告にはその算出期間を明示する。

（診療ガイドライン（CPG）等の策定者の申告）

- 第7条 CPG 策定に従事する参加者（CPG 統括委員、CPG 策定委員、システマティックレビューチーム、外部評価委員）は、当該事業に関わる COI 状態を公開・開示する義務がある。その公開・開示は事業に関連する企業・組織や団体に関わる場合に限定する。
- 2 CPG 策定に従事する参加者は、就任時および CPG 公開時に、前年から過去3年間の COI 状態を申告しなければならない。
 - 3 COI 状態を定める様式（様式4）により申告する。申告にはその算出期間を明示する。
 - 4 理事長は CPG 策定に従事する参加候補者に COI 状態を自己申告させ、適任者を委員として参加させるために、COI 委員会と事前に連携した上で審査、管理しなければならない
 - 5 CPG 策定委員長は、CPG 策定に要した資金の拠出元を公開しなければならない（様式5）。
 - 6 具体的な COI 管理の方法については、日本医学会診療ガイドライン策定参加基準ガイダンス（2023年）を参考にして、診療ガイドラインごとに決定し対応することが求められる。

（役員等の COI 自己申告書の取扱い）

- 第8条 本細則に基づいて本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）は本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、理事会および委員会が随時利用できるものとする。
 - 3 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、倫理委員会の決議ならびに理事会の承認を得て、当該 COI 情報のうち必要な範囲を、本学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。
 - 4 様式3の保管期間は役員等の任期終了後あるいは委員委嘱撤回から3年間とし、その後は理事長の監督下において速やかに廃棄される。ただし、その保管期間中に、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は、理事会の決議により、COI 情報の廃棄を保留できるものとする。
 - 5 非会員から特定の会員を指名して開示請求があった場合、理事長は COI 委員会に諮問し、理事長は COI 委員会の答申を受けた後、速やかに当該開示請求者へ回答する。

（指針違反者への措置）

- 第9条 理事会は本指針に違反する行為に対して、適切な措置や懲戒を科す権限を有する。
- 2 理事会が深刻な COI 状態であると判断した場合、学会発表や論文発表の差し止めなどの措置を講ずることができる。既に発表された後の場合は、掲載論文の撤回などの措置を講ずることができる。
 - 3 理事会が重大な遵守不履行に該当すると判断した場合は、遵守不履行の程度に応じて懲戒処分を科すことができる。懲戒処分は次の各号のいずれかとする。
 - 1) 書面又は口頭による厳重注意
 - 2) 会員活動の停止
会員活動停止の期間は3年をこえない範囲内において、理事会でこれを決める。会員活動停止となった会員は、会員としての身分を保有するが、会員としての権利の行使を全て認めない。
 - 3) 除名
会員を除名する場合には、総会において総代議員の3分の2以上の決議を経

なければならない。この場合、その会員に対し除名の決議を行う総会の 1 週間前までにその旨を通知するとともに、同総会において弁明の機会を与えなければならない。

- 4 懲戒処分を行う場合には、処分対象会員に対し、聴聞の機会を与えなければならない。聴聞は以下の手順とする。
 - 1) 理事会の決議を経て聴聞の主宰者を選任する。
 - 2) 主宰者は、聴聞を行うに当たり、聴聞を行うべき期日までに相当な期間において対象会員に対し、次に掲げる事項を書面により通知しなくてはならない。
 - ① 予定される処分の内容
 - ② 処分の原因となる事実
 - ③ 聴聞の期日と場所
 - ④ 聴聞の期日に出頭して意見を述べ、証拠書類及び証拠物を提出することができること
 - ⑤ 主宰者がやむを得ないと判断した場合、聴聞の期日への出頭に代えて陳述書及び証拠書類等を提出することができること
- 5 措置を受けた者は、7 日以内に本学会に対し不服の申し立てをすることができる。学会はこれを受理した場合、不服申し立て後 30 日以内に倫理委員会を開催してその審議を行う。委員会開催日から 30 日以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ理事会に提出する。理事会は不服申し立て者に通知する。

(変更)

第 10 条 COI 委員会は本規則、細則の見直しのために審議を行い、倫理委員会、理事会の議決を経て変更することができる。

附則 この施行細則は、令和 5 年 7 月 21 日から施行する。