

一般社団法人日本心臓病学会 「利益相反（COI）マネジメントに関するガイドライン」の細則

一般社団法人日本心臓病学会（以下、本学会）は、内科系関連学会が策定した利益相反に関する共通指針に準拠して本学会のガイドラインを策定した。本学会会員などの利益相反（COI）状態を公正にマネジメントするために、当会の「利益相反（COI）マネジメントに関するガイドラインの細則」を次のとおり定める。

2017年に改定された内科系関連学会の共通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細則の一部改定を行った。

第1条（本学会学術集会などにおけるCOI事項の申告）

会員、非会員の別を問わず発表者の全員は本学会が主催する講演会（年次学術集会）、市民公開講座などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、発表者全員は、今回の演題発表に関して、本細則第4条に規定された医学系研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について、過去3年間を一括してそのCOI状態の有無を、本細則第5条に従って抄録登録時に〔様式1〕により自己申告しなければならない。

筆頭発表者は共同演者を含めて該当するCOI状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に〔様式1-A〕または、〔様式1-B〕により開示、あるいはポスターの最後に〔様式1-C〕または、〔様式1-D〕により開示するものとする。

第2条（本学会機関誌などにおけるCOI事項の申告）

本学会の機関誌（Journal of Cardiology、Journal of Cardiology Cases）などで発表（総説、原著論文、症例報告など）を行う著者全員は、発表内容が本細則第4条に規定された医学系研究に関連する企業や営利を目的とした団体と経済的な関係を持っている場合は、投稿時から遡って過去3年間を一括してそのCOI状態を、投稿規定に定めるCOI自己申告書を用いて、論文投稿時に事前申告しなければならない。「Conflict of Interest」の記載内容は、Referencesの前、Disclosureに掲載される。規定されたCOI状態がない場合は、「The Author(s) declare(s) that there is no conflict of interest.」などの文言が同部分に記載される。Journal of Cardiology、Journal of Cardiology Cases以外の本学会刊行物で本学会員が発表する場合もこれに準じる。提出されたCOI自己申告書は論文査読者には開示しない。

第3条（役員、委員長、委員などのCOI申告書の提出）

本学会の役員（代表理事、理事、監事）、学術集会の会長、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術集会プログラム委員会、編集委員会、教育委員会、利益相反委員会など）の委員及び、ガイドライン策定に関わる全ての構成員、本学会の職員は、就任時の前年から過去3年間における本細則第4条に規定された医学系研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について、代表理事へ〔様式2〕により自己申告しなければならない。

COIの自己申告は、本学会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限る。任期が複数年に渡る場合は1年ごとに前年分を申告する。在任中に新たなCOI状態が発生した場合には8週以内に「様式2」を以て修正申告を行うものとする。

第4条（医学系研究とその関連団体について）

「医学系研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される基礎的並びに臨床的研究であって、倫理審査の対象となる医学系研究をいう。人間を対象とする医学系研究には、個人を特定できる人間由来の試料および個人を特定できるデータの研究を含むものとし、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2014年12月22日公表）に定めるところによるものとする。「医学系研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、医学系研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- ① 医学系研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- ② 医学系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 医学系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 医学系研究について研究助成・寄附などを行っている関係
- ⑤ 医学系研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
- ⑥ 寄附講座などの資金源となっている関係

第5条（COI自己申告の項目と開示基準について）

以下の①～⑨の事項で開示基準額を超える場合には、所定の様式に従って申告するものとする。なお、COI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。

- ① 医学系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）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100万円以上の場合、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、助言など）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、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- ⑤ 企業・組織や団体がパンフレット、座談会記事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・組織や団体からの年間の原稿料が合計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・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、申告者が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。

- ⑦ 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。
- ⑧ 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。但し、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。
- 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5万円以上とする。

但し、開示基準①「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受け取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は開示基準④「企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言）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、講演などの報酬」として申告すること。

さらに、⑥、⑦については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。なお、企業などから提供される研究費・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に使途を決定し得る金額を申告すると明確に示した。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については所定の様式に従う。

第6条（COI自己申告書の取り扱い）

第1項

学会発表のための抄録登録時あるいは本学会雑誌への論文投稿時に提出されるCOI自己申告書は提出の日から2年間、代表理事の監督下に本学会事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員等の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関するCOI情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間、代表理事の監督下に本学会事務所で厳重に保管されなければならない。2年間の期間を経過した者については、代表理事の監督下において速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者のCOI情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

第2項

本学会の代表理事、利益相反委員会の委員は、本細則にしたがい、提出された自己申告書をもとに、当該個人のCOI状態の有無・程度を判断し、本学会としてその判断にしたがったマネジメントならびに措置を講ずる場合、当該個人のCOI情報を随時利用できるものとする。しかし、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らして開示が必要とされる者以外の者に開示してはならない。

第3項

- (1) COI情報は、第6条第2項の場合を除き、原則非公開とする。COI情報は、学会の活動、委員会の活動（附属の常設小委員会などの活動を含む）、臨時の委員会などの活動などに関して、本学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の協議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表することができる。
- (2) 前号の場合、代表理事は当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、開示もしくは公開されるCOI情報の当事者は、理事会もしくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べることができる。但し、開示もしくは公表について緊急性があつて事前に意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

第4項

- (1) 非会員或いは会員から特定の会員を指名した開示請求（法的請求も含めて）があつた場合、代表理事からの諮問を受けた利益相反委員会が相当な理由があると判断したときは、個人情報保護を考慮しながら適切に対応する。
- (2) 利益相反委員会で対応できないと判断された場合には、代表理事が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成されるCOI調査委員会を設置して諮問する。COI調査委員会は開示請求書を受領してから30日以内に委員会を開催して可及的すみやかにその答申を行う。

第7条（利益相反委員会）

- (1) 委員長は代表理事が指名する。委員長は本学会会員若干名を委員に指名し理事会の承認を得る。利益相反委員会の委員は知り得た会員のCOI情報についての守秘義務を負う。
- (2) 利益相反委員会は、理事会と連携して、利益相反に関する指針ならびに本細則に定めるところにより、会員のCOI状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためのマネジメントを行う。
- (3) 本細則の違反に対する対応は理事会が行う。
- (4) 委員にかかるCOI事項の報告ならびにCOI情報の取扱いについては、第6条の規定を準用する。

第8条（違反者に対する措置）

第1項

- (1) 本学会の機関誌（Journal of Cardiology、Journal of Cardiology Cases、学術論文集）などで発表を行う著者、ならびに本学会学術集会などの発表予定者から提出されたCOI自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、代表理事からの諮問により利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行い、判定の結果を、代表理事に報告する。
- (2) 利益相反委員会が社会的・道義的に深刻なCOI状態があるとの判断を報告した場合は、代表理事は理事会に付議して、その判断を委ねるものとする。

第2項

本学会の役員、各種委員会委員長、COI自己申告が課せられている委員およびそれらの候補者について、就任前あるいは就任後に申告されたCOI事項に問題があると指摘された場合には、利益相反委員会委員長は文書をもって代表理事に報告し、その判断を委ねるものとする。

第9条（不服申し立て）

第8条第1項第1号により、利益相反委員会が判定したCOI評価結果に不服申し立てがあるときは、代表理事からの諮問により委員会はその判定を再度検討しなければならない。

第10条（細則の変更）

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。利益相反委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、変更することができる。

附則

第1条（施行期日）

本細則は、2014年12月1日より施行する。

第2条（本細則の改正）

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として、数年ごとに見直しを行うこととする。

1. 本細則は、2015年5月18日に改訂し、2015年8月1日より施行する。
2. 本細則は、2019年2月18日に改訂し、2019年3月31日より施行する。

第3条（役員などへの適用に関する特則）

本細則施行のときに既に本学会役員などに就任している者については、本細則を準用して速やかに既申告の変更の有無について報告などを行わせるものとする。