

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

序文

日本心臓病学会（以下、本学会と略す）は心臓血管病学研究の推進とその成果の臨床的普及をはかり、これを通じて学術文化の発展と国民の福祉の向上に寄与することを目的とする。本学会においても、医学系研究の公正・公平さの維持、学会発表での透明性、かつ社会的信頼性を保持しつつ産学連携による医学系研究の適正な推進を図るために、COIマネジメントに関する適切な対応が求められる。

本学会における産学連携にかかるCOIマネジメントの考え方は、1）研究機関及び研究者は、産学連携にかかる医学系研究の実施に関して医学性、倫理性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人組織、団体からの外部資金（寄附金、研究助成金、契約による研究費等）、医薬品・機器、及び役務等の提供を公正かつ適正に受け入れる。2）当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等の詳細情報を予め管理し、臨床研究実施計画書、COI申告書および論文に適切に記載し公開する。3）第三者から疑義を指摘されれば、説明責任を果たすことを基本とする。

本指針は、内科系関連学会による「医学系研究の利益相反（COI）に関する共通指針」に準拠して、本学会は、役員就任および本学会事業ならびに会員の発表などで利益相反状態にある企業・法人組織との経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、会員などの利益相反状態を適正にマネジメントし、社会に対する説明責任を果たすために本学会の利益相反指針を策定したものである。

2017年3月に、日本医学会から「医学研究のCOI管理ガイドライン」の改定と「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」の公表が行われた。これらを受けて内科系関連学会による「医学系研究の利益相反（COI）に関する共通指針」は、診療ガイドラインおよび治療指針等作成にかかるCOIマネージメントを含めて一部改定されたことから、整合性を図るために本ガイドラインの改定を行った。

I. 目的

人間を対象とする医学系研究の倫理的原則については、すでに、「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において述べられているが、研究対象者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

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」（以下、本指針と略す）を策定する。本指針の目的は、本学会が会員などの利益相反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、内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。したがって、本指針では、会員などに対して利益相反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業務遂行・発表する場合、自らの利益相反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。

II. 対象者

利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

- (1) 本学会会員
- (2) 本学会の学術講演会（学術集会）などで発表する者（非会員を含む）
- (3) 本学会の役員（代表理事、理事、監事）、学術集会会長、各種委員会の委員長、特定の委員会委員、暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の委員

- (4) 本学会の事務職員
- (5) (1) ～ (4) の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

III. 対象となる活動

本学会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- (1) 学術講演会（学術集会）などの開催
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (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) FJCC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) 社会に対する心臓血管病学の進歩の普及および医療への啓発活動
- (10) その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、発表内容に関連する企業とのCOI状態を所定の様式に従い発表時に開示されなければならない。

- ① 本学会が主催する学術講演会（以下、講演会など）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、マニュアルなどの策定
- ④ 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
- ⑤ 企業・法人組織、営利を目的とする団体が主催または共催の講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

なお、発表演題に関連する「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。

IV. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の(1)～(9)の事項で、細則で定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会代表理事に申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に細則で定める。

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- (2) 企業の株の保有
- (3) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- (4) 企業・法人組織、営利を目的とする団体から、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・法人組織、営利を目的とする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

- (6) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する医学研究費（治験、臨床研究費、共同研究、受託研究など）
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する寄附金（研究助成金、奨学（奨励）寄附金など）
- (8) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が資金提供者となる寄附講座
- (9) その他、上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領

V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

1. 対象者の全てが回避すべきこと

医学系研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定などは、純粋に科学的な根拠と判断、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、医学系研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学系研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その医学系研究の資金提供者・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。

具体的には、以下については回避すべきである。

- (1) 臨床試験研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得
- (2) ある特定期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得
- (3) 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得

2. 研究責任者・研究代表者が回避すべきこと

医学系研究、特に臨床試験、治験などの計画・実施に決定権を持つ研究責任者には、次の項目に関して重大な利益相反状態にない（依頼者との関係が少ない）と社会的に評価される研究者が選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。

具体的に、研究責任者・代表者は、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等
- (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権および特許料を取得している者
- (3) 当該研究の資金提供者・企業からの学会参加に対する正当なる理由以外の旅費・宿泊費等の受領者
- (4) 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈与の取得者
- (5) 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学院生が当該研究に参加する場合、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為
- (6) 当該研究データの集計、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・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

但し、(1)～(4)に該当する研究者であっても、当該医学系研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医学系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、当該医学系研究の研究責任者・代表者に就任することができるが、社会に対する説明責任を果たさなければならない。また、企業との契約内容が(5)～(6)に該当する可能性がある場合には、実施結果の公表時に資金提供者の役割と関与の詳細を論文末尾に記載し公開しなければならない。

VI. 医学系研究、特に侵襲性のある介入研究実施にかかる注意事項

- 1) 新薬承認のための治験は GCP (Good Clinical Practice) を遵守して実施される。市販後の医薬品を用いた研究者主導の大規模介入研究は医薬品の有効性、安全性の検証と、臨床現場での適正化使用或は標準的な治療法に重要な情報と根拠を提供するものであり、倫理指針に基づいて実施される。後者は、企業にとって販売促進の視点から市販後臨床試験への関心が高く、いろいろな形での協力や支援（資金、労務など）がなされることからバイアスリスクが高く、疑惑が発生しやすいと指摘されている。会員はヘルシンキ宣言、医学系研究に関する倫理指針、COI指針、全国医学部長病院長会議公表の「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」および法令等を順守しなければならない。会員はいかなる介入研究の実施においても研究対象者の人権・生命を守るための特段の配慮が求められる。
- 2) 会員が侵襲性のある介入研究を自主的に研究者主導で実施する場合、企業・組織・団体・個人等からの外部資金、医薬品・医療機器或は専門的な知識・技術を持つ人材による役務を受け入れる機会が多い。そのためには、所属機関を窓口として、契約により実施する臨床研究は、共同研究あるいは委託受託研究として対応し、資金提供者の成果責任を明確にし、使用制限、対価、役割分担について明記すべきである。一方、使用制限のない奨学寄附金や研究資金の受け入れは研究者主導臨床研究の資金源として可能である。外部資金として共同研究費、受託研究費または奨学寄附金 (unlimited grant) が介入研究に使われる場合、本学会の申告基準額以上であれば資金源 (funding source) として当該資金提供者とその役割を研究成果公開時に明記し、公開を原則に透明性の確保に努めなければならない。
- 3) 医学系研究結果が医療従事者、患者、その他の人々に幅広く利用できるようになることは、公益につながる。従って、人間を対象としたすべての医学系研究の実施に際しては、公的なデータベースを通じて登録し、研究結果は原則的に論文の形で公表されなければならない。
- 4) 論文の作成・公表にあたり、国際標準 (ICMJE Recommendations) を念頭に著者資格を明確にしなければならない。著者資格の基準を満たさないメディカルライター、統計専門家、その他の支援を受けた人々（所属）に対しては謝辞の項目にて明記し、資金源及びその他の利害関係も記載・公開する。特に、契約を基に利害関係者から労務・役務の形で臨床研究の実施あるいは論文作成の過程で支援を受ける場合には透明性を確保するためにそれぞれの役割を明記しなければならない。また、研究責任者と関係する企業の両者は、疑義があれば説明責任を共に果たさなければならない。
- 5) 派遣された企業所属の研究者が派遣研究者、社会人大学院生、非常勤講師などとして研究機関に所属し、研究成果を講演あるいは論文発表する場合には、当該企業名も明記しなければならない。
- 6) 企業に所属していた者が異なる研究機関に転職した場合、その後5年間は当該企業に關係する研究成果を発表する際、所属していた元企業名も併記しなければならない。

VII. 実施方法

1. 会員の責務

会員は医学系研究成果を本学会が行う事業活動内で発表する場合、発表者のすべては当該研究実施に関わるCOI状態を、本学会の所定の書式で適正に開示するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、当該会員はその趣旨を理解し全面的に協力しなければならない。理事会（代表理事）はCOIを管轄する委員会（以下、利益相反委員会と略す）に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置方法を講ずる。

2. 役員などの責務

本学会の役員（代表理事、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、特定の委員会委員、および作業部会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、当該事業に関わる利益相反状態については、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告書を提出しておかなければならない。また、就任時の年、或いはその後、新たにCOI状態の変更が生じた場合には、規定にしたがい、修正申告を行うものとする。

3. 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の利益相反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、その結果を代表理事に答申する。

4. 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会の事業を遂行するうえで、重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切であると認めた場合、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

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、学会で医学系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、本指針に反する演題については発表を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。なお、これらの措置の際に発表の事前事後を含め上記担当責任者は利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

6. 編集委員会の役割

学会誌編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、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、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長は利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

7. その他

その他の委員長・委員は、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、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて委員長は改善措置などを指示することができる。

Ⅷ. 指針違反者に対する措置と説明責任

1. 指針違反者に対する措置

本学会理事会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有しており、利益相反委員会または倫理委員会（あるいは該当する委員会）に諮問し、答申を得たうえで、理事会で審議した結果、重大な指針違反があると判断した場合には、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

- (1) 本学会が開催するすべての講演会での発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本学会の講演会の会長就任禁止

- (4) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- (5) 本学会の代議員の解任、あるいは代議員になることの禁止
- (6) 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属する他の内科系関連学会の長へ情報提供を行うものとする。

2. 不服の申立

被措置者は、本学会に対し不服申立をすることができる。本学会の代表理事は、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会（暫定諮問委員会）を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

3. 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された医学系研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、直ちに理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさねばならない。

IX. 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。

X. 指針の改正

本指針は、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研究をめぐる諸条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改正することができる。

XI. 施行日

1. 本指針は2014年12月1日より施行する。
2. 本指針は2015年5月18日に改訂し、2015年8月1日より施行する。
3. 本指針は2019年7月29日に改訂し、2019年9月14日より施行する。