

日本心臓病学会（2019年2月18日）

「利益相反（COI）マネジメントに関するガイドラインの細則」と、「役員などのCOI自己申告書」の主な改訂内容

2017年9月に内科系関連学会の「医学系研究の利益相反(COI)に関する共通指針」が大幅改定され、役員などのCOI自己申告の内容が変更されました。これらとの整合性を図るため、本会の「管理ガイドラインの細則」を一部改訂し、「役員などのCOI自己申告書（様式2）」を関連学会のフォーマットと統一しました。

細則

改訂後（新）	改訂前（旧）
<p>序文 下記追加挿入</p> <p>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。</p>	
<p>第1条</p> <p>第1条2項の関連団体の定義を第4条にまとめた。申告期間は1年から3年に変更。</p> <p>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。</p>	<p>「臨床研究に関連する企業、法人組織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1年間におけるCOI 状態の有無を、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。</p>
<p>第2条</p> <p>申告期間を1年から3年に変更し、1～6項をひとつにまとめた。</p> <p>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</p>	<p>発表内容が本細則第一条第2項に規定された「企業・組織や団体」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1年間以内におけるCOI 状態を</p>
<p>第3条</p> <p>新運営委員会にあわせて委員会名称などを修正、申告期間を1年から3年に変更。</p>	

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。

第4条

第1条の第2-3項をまとめて、第4条とする。

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

本学会の役員（理事、監事）、次期学術集会の会長・支部主催地方学術集会の会長、各種委員会のすべての委員長、編集委員会、教育研修委員会、医療安全委員会、医療倫理委員会、利益相反委員会、医道委員会、学術集会プログラム委員会の委員、本学会の事務職員は、就任時の前年1年間におけるCOI状態の有無を所定の様式2にしたがい、新就任時、及び就任後は1年ごとに、理事会へ提出しなければならない。但し、これらの者が行う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。

第1条（本学会学術集会などにおけるCOI事項の申告）

第3項

発表演題に関連する「医学研究」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医学系研究であって、人を対象とするものをいう。人を対象とする医学系研究には、個人を特定できるヒト由来の試料および個人を特定できるデータについての研究を含むものとする。個人を特定できる試料またはデータに当たるかどうかは文部科学省・厚生労働省（平成26年12月22日告示）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定めるところによる。

第2項

前項に定める「医学研究に関連する企業・法人組織や、営利を目的とする団体」とは、医学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

- 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

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(有形・無形を問わず)・寄付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器機などを提供している関係
- ⑥ 寄付講座などの資金提供者となっている関係

第5条
第2条から、第5条に移動

第5条

第6条
保管期間を3年から2年に変更する。

2年間

第2条

3年間

申告書（様式2）

改訂後（新）

自己申告期間を過去1年間から、過去3年間とする

20□□年.01.01～12.31：就任時の前年から1年ごとに過去3年間申告

新運営委員会名に合わせて委員会名称を修正

学術集会プログラム委員会

申告書の保管期間を3年間から、2年間とする

本申告書は、任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間保管されます

改訂前（旧）

1年間：20xx年1月1日～12月31日

プログラム委員会

3年間保管されます