

日本冠疾患学会 研究の利益相反（COI）に関する指針

1. 序文

日本冠疾患学会（以下、本学会と略記）は、冠疾患並びにこれに関する諸分野の研究調査、知識の普及、啓発、学術集会の開催を行うことにより学術を進歩向上させ、もって広く国民の健康増進に寄与することを目的とする。冠疾患の領域においては、産学連携による研究の展開とともにその成果を臨床現場に還元して社会に積極的に貢献することが強く求められている。本学会においても会員などに本学会事業での発表などで利益相反状態にあるスポンサー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、社会に対する説明責任を果たすべきであると考え。本指針は、本学会、および本学会会員（以下、会員と略記）のあらゆる活動について、学会として利益相反（conflict of interest: COI）に対して公正、適切、かつ迅速に対処する方針を策定したものである。

2. 目的

会員が特定の企業から個人的に金銭的利益を得ている場合は、「研究テーマが当該企業の利益のために設定される等、学術研究上の有意性に欠けるのではないか」、あるいは「当該企業に有利なデータ収集等がなされる等、研究の客観性に欠けるのではないか」などと、社会から疑念を抱かれる可能性もある。本学会での研究成果の公表や教育・啓発活動においては、自らの社会的信頼を確保するために、本学会が定める基準（施行細則）に従って、利益相反状況について自主的に開示（自己申告）し、中立性と透明性を維持することで、社会への説明責任を果たすことにする。

3. 対象者

COI の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 本学会の従業員
- ③ 本学会の学術集会、学術雑誌などで発表する者
- ④ 本学会の理事会、委員会、部会などの構成員

4. 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。特に、本学会の学術集会や講演会（以下、学術集会など）での発表、本学会からの研

究費の提供を受けて行う研究、また、本学会の機関誌などでの発表を行う研究者には、本指針の遵守が求められる。

5. 開示の範囲・内容

対象者は、個人における以下の①～⑨の事項で、別に定める基準を超える場合には、COI の状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示するものとする。また、対象者は、一親等以内の親族または生計を一にする者で、以下の①～③の事項で、別に定める基準を超える場合にはその正確な状況を学会に申告するものとする。なお、自己申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に細則に定める。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、社員
- ② エクイティ（株式、出資金、ストックオプション、受益権など）の保有
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許使用料
- 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（治験、受託研究、寄付金など）
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄付金
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座
- ⑨ その他の報酬（診療や研究とは直接関係ない旅行費用や贈答品）

6. 利益相反状態の回避

医学研究の結果とその解釈や公表などは、純粋に科学的判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。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ない。

また、学会主導型の医学研究の実施責任者は、以下の利益相反状態にないものを選出する。また、実施責任者に選出された場合は、これらの利益相反状態を回避する。

- ① 医学研究の内容に関係する企業のエクイティの保有
 - ② 医学研究から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
 - ③ 医学研究に関連する企業の営利を目的とした団体の役員、理事、顧問（無償の科学的な顧問は除く）
- ただし、①～③に該当する研究者であっても、当該医学研究を計画・実施する

上で、必要不可欠の人材であり、かつ当該医学研究が国際的にも極めて重要な意義を持つような場合には実施責任者に就任することは可能とする。

7. 実施方法

① 会員の責務

会員は医学研究成果を学術講演などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表時に、本学会の細則にしたがい、所定の書式で適切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、理事会は利益相反を管轄する委員会（日本冠疾患学会COI委員会と略記）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（理事、監事）、学術集会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長およびガイドライン作成などを含む特定の委員会、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況については、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行なうものとする。また、就任後、新たに利益相反状態が発生し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 COI委員会の役割

COI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、その結果を理事長に答申する。

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、COI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 学術集会担当責任者の役割

学術集会の担当責任者（会長など）は、学会で医学研究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上記担当責任者はCOI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COI 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COI 委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

8. 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、別に定める規則により、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、COI委員会に諮問し、答申を得た上で、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 本学会の学術集会の会長就任禁止
- ④ 本学会の理事会、委員会、部会への参加禁止
- ⑤ 本学会の評議員の解任、あるいは評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

(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。本学会の理事長は、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。

9. 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。

10. 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。

11. 施行日

本指針は平成26年12月12日より施行する。