

特定非営利活動法人 日本心臓リハビリテーション学会
「医学研究の利益相反 (Conflict of interest: COI) に関する指針」の細則

特定非営利活動法人 日本心臓リハビリテーション学会（以下、「本学会」という）は、平成7年（1995年）9月2日に任意団体として発足し、平成17年（2005年）7月12日に特定非営利活動法人格を得た。本学会は、広く社会に対して、心臓リハビリテーションに関する研究及びその臨床応用を図り、さらにこの分野の教育と普及に努め、臨床医学の発展を通して国民の健康福祉の増進に寄与することを目的としている。

かかる目的遂行のため、本学会は、「臨床研究の利益相反 (Conflict of Interest。以下、「COI」という)に関する指針」（以下、「本指針」という）を策定した。本学会は、本指針及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生 労働省 2014 年12月22日公表)」、「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」(全国医学部長病院長会議 2015 年 2 月公表)、内科系関連学会(日本内科学会, 日本肝臓学会, 日本循環器学会, 日本内分泌学会, 日本糖尿病学会, 日本腎臓学会, 日本呼吸器学会, 日本血液学会, 日本アレルギー学会, 日本感染症学会, 日本老年医学会)が策定する「医学研究の利益相反 (COI)に関する共通指針」に則り、本学会会員などに関わるCOIを公正にマネジメントするため、ここに次のとおり、「医学研究の利益相反 (Conflict of Interest: COI)に関する指針」の細則(以下「本細則」という。)を定める。

本学会は、本学会員以外の者が、本学会の講演、寄稿などの諸活動にかかわる場合は、本学会員と同様に本細則において会員に課せられるのと同様の申告を求めるものとする。

第1条 本学会講演会などにおける COI 事項の自己申告

第1項

本学会が主催する講演会（年次学術集会、指導士スキルアップセミナー、運動循環器病学会、運動処方講習会、心リハ指導士講習会など）および市民公開講座などにおける医学研究に関する発表・講演（以下、「発表等」という。）の発表者全員は、当該演題発表に際し、会員・非会員を問わず、自己、その配偶者および一親等の親族ならびにこれら以外であっても自己と生計を共にする者と、発表等の演題にかかる臨床研究に関連する企業や営利を目的とした団体（以下、「企業等」という）との経済的な関係について、抄録登録時から過去1年間における COI 状態の有無を、抄録登録時に自己申告しなければならず、かつ、該当する COI について、発表スライドの冒頭または演題・発表者などを紹介する部分の次に様式1により、あるいはポスターの最後に様式2により自己申告す

る。ただし、抄録登録時から、発表等までに自己申告した COI に付加、変更等があった場合は、発表等のさいにこの付加、変更された部分を所定の方法で発表等の冒頭で明らかにする。

第2項

前項の「企業等との経済的な関係」とは、企業等との間に次のような事実が存する関係をいう。

- (1) 有償無償を問わず企業等から医学研究を依頼され、または共同で行った関係
- (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企業等と共有している関係
- (3) 医学研究において使用される薬剤・機材などを、企業等から無償もしくは特に有利な価格で提供される関係
- (4) 企業等から医学研究について研究助成・寄付などを受けること
- (5) 企業等から医学研究において未承認の医薬品や医療機器などの提供を受けること
- (6) 企業等がスポンサーとなる寄付講座などとの関係を持つこと
- (7) 企業の研究開発・技術指導を実施すること
- (8) 大学・研究機関の研究成果を基にベンチャーを設立すること

第3項

第1項の「発表等の演題にかかる医学研究」とは、日本医学会ガイドラインで提示された予防、診断および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解の向上ならびに患者の生活の質の向上を目的として行われる産学連携の研究であって、生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究（個人を特定できる人由来の材料および個人を特定できるデータに関する研究を含む）、臨床試験までの研究とし、また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、厚生労働省から平成 15 年(2003 年)7 月に出され、平成 20 年(2008 年)7 月に改正された「臨床研究に関する倫理指針」に定めるところによる。

第2条 COI 自己申告の基準について

前条第1項の自己申告は、いずれも1つの企業等につき、以下各号の項目ごとに定める金額に該当するものにつき行う。ただし、(6)、(7)については、すべての申告者が所属する部局（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。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。

(1) 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)の役員、顧問職の報酬については、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、一つの企業・団体から医学系研究(治験、受託研究費、共同研究費など)に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合とする。500万円より変更

(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・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)あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合とする。

(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、申告者が実質的に用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。

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、申告者が実質的に用途を決定し得る金額とし、研究機関の長から実際に割り当てられた年間総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。

上記の申告すべき項目のなかで、企業・法人組織・団体からの奨学寄附金の受け入れ先は、機関の長(学長か病院長)と講座・分野の長と大きく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、企業・法人組織・団体から機関の長を経由した形で奨学寄附金が発表者個人か、発表者が所属する部局(講座、分野)あるいは研究室へ配分されている場合にはその額を申告する必要がある。

次に、疑義が出やすい申告項目としては、企業からの寄附金などを非営利法人(例、NPO)や公益法人(例、財団)を介しての資金援助(受託研究費、研究助成費)が該当するが、同様に自己申告する必要がある。資金援助金が高額であればあるほど研究成果の客観性や公平性が損なわれている印象を第三者に与えやすいことから、社会からの疑念や疑義が生じないようにするためにも関連企業からの研究支援が間接的にあると想定される場合には自らCOI自己申告をしておくことが望ましい。

第3条 本学会機関誌などにおける届出事項の公表

第1項 本学会の機関誌(心臓リハビリテーション)などの刊行物で発表(総説、原著論文など)を行うすべての著者全員は、会員・非会員を問わず、発表内容が企業等との間で前2条に従い、投稿時から遡って過去1年間以内におけるCOI状態を、所定の様式4に従って、事前に本学会事務局へ申告しなければならない。責任著者は当該論文にかかる著者全員からのCOI状態に関する申告書を取りまとめて提出し、記載内容について責任を負うことが求められる。この自己申告によるCOI報告書の記載内容は、論文末尾、謝辞または文献の前に掲載される。規定されたCOI状態がない場合は、「申告すべき利益相反はない」などの文言が同部分に記載される。投稿時に明らかにするCOI状態は、本指針のIV. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は前条各号に従う。発表者より届けられた自己申告によるCOI報告書は論文査読者に開示しな

い。

第2項 前項に従って申請された著者全員と企業等との間の関係は、投稿・執筆規定で別途定める様式に従い、当該発表論文等の末尾に記載する方法により公表する。

第4条 役員、委員長、部会長、委員などのCOI申告書の提出

第1項 以下各号の本学会関係者（以下、「役員等」という）は、それぞれ新就任時において、就任時の前年から過去3年間就任の前年の1年間（1月1日から12月31日）におけるCOI状態の有無につき、別紙申告事項の事項を、所定の様式3に従ってCOI自己申告書をもって理事会へ提出しなければならない。就任後も1年ごとに、同様に提出しなければならない。ただし、すでに本項に基づくCOI自己申告書を別途提出している場合には再度提出する必要はない。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、8週以内に様式3によって追加申告を理事長宛に行うものとする。理事長は当該事業の公明性、中立性を確保するため、役員等の人事に関して適切に管理しなければならない。

- (1) 役員（理事長、副理事長、理事、監事、幹事）
- (2) 年次学術集会会長（次回含む）
- (3) 地方会会長（次回含む）
- (4) 各種委員会・部会のすべての委員長・部会長
- (5) 特定の委員会（総務委員会、在り方委員会、財務委員会、診療報酬対策委員会、学術委員会、国内交流委員会、国際交流委員会、編集委員会、指導士認定制度委員会、広報委員会、教育研修委員会、レジストリー・施設認定制度委員会、利益相反委員会、審査委員会）や部会（心臓リハビリテーション研修制度部会、心リハ認定医・上級指導士制度部会、心リハ標準プログラム策定部会、卒前・卒後教育対策部会、学会ステートメント策定部会、規約制度部会、循環器予防対策部会、地方会制度部会、心リハ看護師対策部会、災害対策部会、法人移行検討部会）の委員
- (6) 本学会の従業員

第2項 前項各号の対象者は、その配偶者、親族等が、間接的にまたは非経済的な要因で医学研究の実施や解釈において影響を与える可能性があるときは、別途定める所定の様式に従い、当該配偶者、親族等についてのCOI状態を申告しなければならない。

第3項 役員（理事長、理事、監事、幹事）は、第1項のほか、研究期間中に新たなCOI状態が発生した場合は、8週間以内に当該COI状態につき、別紙申告事項

の事項を、所定の様式3に従ってCOI自己申告書をもって理事会へ提出しなければならない。

第5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、理事長に提出されたCOI自己申告書は、提出の日から3年間、本学会事務所で厳重に保管し、また役員等に関するCOI情報の資料も、役員等がその地位を離れた日から3年間、同様に本学会事務所で厳重に保管する。

第2項 理事長は、前項の各3年間が経過した者のCOI自己申告書を、理事長の監督下においてすみやかに削除・廃棄する。ただし、理事会が削除・廃棄することが適当でないとした場合には、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、学術集会事務局長に関するCOI情報に関しても役員等の場合と同様の扱いとする。

第3項 理事長は、会員のCOI状態について社会的・道義的な説明責任を果たす必要性が生じた場合、理事会の決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。

第4項 前項の場合、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。ただし、開示もしくは公開について緊急性があり、意見を聞く余裕がないときはその限りではない。

第5項 理事長は、本細則において明示的に定められた場合のほか、本学会の目的遂行上必要な限度内に限り、本細則に従って提出されたCOI自己申告書に記載されたCOI情報を利用することができる。

第6条 利益相反委員会

第1項 本学会に、理事長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、委員により互選された者を委員長とする利益相反委員会を設置する。

第2項 利益相反委員会には、男女が一定の割合で構成委員となるよう配慮する。

第3項 利益相反委員会は本学会会員に関わるCOIに関する活動全般を担当し、その詳細については、別途定める規程による。

第4項 利益相反委員会の委員は、委員会活動に関連して知り得た会員のCOI情報について守秘義務を負う。

第5項 利益相反委員会は第7条に従い編集委員会よりCOIに関して諮問された場合に検討を行う。

第7条 編集委員会

第1項 編集委員会は、本学会の機関誌（心臓リハビリテーション JJCR）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は、利益相反委員会と連携して、当該発表が本指針に沿ったものであることを検証し、これが本指針に反するときは、当該発表を差止めることができる。

第2項 編集委員会は、前項に基づき論文等の発表を差止める場合は、当該論文等の投稿者に対し、すみやかにその理由を付してその旨を通知しなければならない。

第3項 編集委員会は、第1項の論文等の発表がされたあとに当該発表が本指針に違反していたことが判明した場合、当該刊行物などに編集委員長名でその旨公開することができる。

第4項 編集委員長は、第1項の差止めまたは前項の公開をする場合は、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。

第5項 心臓リハビリテーション誌への第1項の論文等の発表に対する措置については、投稿・執筆規定で別途定めるところによる。

第8条 違反者に対する措置

第1項 本学会の機関誌に投稿する著者および発表会等の発表者が提出したCOI自己申告書の内容に関連し、事実と反する自己申告または本指針もしくは本細則の違反があった場合は、理事長は、必要に応じて、利益相反委員会に諮問し、利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえでの答申をもとに理事会で審議のうえ、以下各号の措置を講ずることができる。

- (1) 学術集会での発表禁止
- (2) 論文掲載の禁止
- (3) 役員・委員への就任禁止
- (4) 役員・委員の解任
- (5) 会員資格の停止、除名、入会の禁止

第2項 役員等について、就任前あるいは就任後に申告されたCOI事項に前項の事由がある場合には、利益相反委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長はすみやかに理事会を開催し、理事会は上記違反の事実について審議したうえ、法令定款に照らし、適切な措置をとる。

第9条 不服申し立てと審査委員会

第1項 前条第1項各号のいずれかの措置を受けた者に不服があるときは、その措置の通知を受けた日から7日以内に、理事長宛審査請求書を学会事務局に提出することができる。

第2項 理事長は、前項の審査請求がされた場合は、すみやかに理事長が指名す

る理事若干名、評議員若干名および外部委員1名以上により構成された審査委員会を設置する。ただし、利益相反委員会の委員は、審査委員会の委員を兼ねることはできない。

第3項 審査委員会は、前項の設置以降、すみやかに（30日以内に）委員会を開催してその審査を行う。

第4項 理事会は、審査委員会が前各項の措置を不当とするときは、すみやかにこの措置について、再度審査しなければならない。

第10条 本細則の変更

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、平成29年5月29日（第23回年次学術集会演題募集開始時）から完全実施する。

第2条 本細則の改正

本細則は、社会的要因や医療および医学研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、第9条のほか、原則として、数年ごとを目処として見直しを行う。

第3条 役員等への適用に関する特則

本細則施行のときにすでに本学会役員などに就任している役員等については、本細則を準用してすみやかに所要の報告などを行わせる。

2016年9月9日作成
2017年6月16日改訂