

医学研究のCOI（利益相反）に関する指針に対する指針運用細則

一般社団法人 日本血管内治療学会利益相反／倫理委員会

本学会は「医学研究の利益相反（Conflict of Interest COI：と略す）に関する指針を策定した。本学会会員などのCOI状態を公正にマネジメントするために、「医学研究の利益相反に関する指針の細則」を次のとおり定める。

第1条（本学会学術総会などにおけるCOI事項の申告）

第1項

会員，非会員を問わず，発表者は本学会が主催する学術総会，講演会，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，発表者全員が配偶者，一親等の親族，生計をともにするものも含めて，今回の演題発表に際し，医学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1年間（前年1年間：20xx. 1. 1～20xx. 12. 31）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。

筆頭発表者は共同演者も含めて該当する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により，あるいはポスターの最後に所定の様式1-Bにより開示するものとする。

第2項

「営利目的とする医学研究に関連する企業・法人組織等の団体」とは，医学研究に関して次のような関係を持った企業・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・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機器などを提供している関係
- ⑥ 寄附講座などの資金提供者となっている関係

第3項

発表に関連する「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お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ならびに臨床研究であって，人間を対象とするものをいう。人間を対象とする医学研究には，個人を特定できる人間由来の資料および個人を特定できるデータの研究を含むものとする。個人を特定できる資料またはデータにあたるかどうかは，文部科学省・厚生労働省公表（平

成26年12月)の「人を対象として医学系研究に関する倫理指針」に定めるところによるものとする。

第2条 COI自己申告の基準について

COI自己申告が必要な金額は、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 医学研究に関連する企業・法人組織など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100万円超とする。
- 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100万円超の場合、あるいは当該全株式の5%超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つの特許権使用料が年間100万円超とする。
- ④ 企業・組織や団体から、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)については、一つの企業・組織や団体からの年間の講演料が合計50万円超の場合とする。
- ⑤ 企業・組織や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50万円超の場合とする。
- ⑥ 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間100万円超とする。
- ⑦ 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄付金については、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100万円超の場合とする。
- ⑧ 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合とする。
- ⑨ その他の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5万円超とする。

但し、⑥、⑦については、発表者個人か、発表者が所属する部局(講座、分野)あるいは研究室などへの研究成果の発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業・組織や団体からの研究経費、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。

上記の申告すべき項目のなかで、企業・組織や団体から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・分野の長と大きく二つに分かれている。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・

組織や団体からの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、企業からの寄付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い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(本学会機関誌などでの届出事項の公表)

本学会の機関誌(日本血管内治療学会誌)などで発表(総説、原著論文など)を行う著者全員は、会員、非会員を問わず、発表内容が本細則第1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、投稿から遡って1年間(前年1年間:20xx.1.1~20xx.12.31)におけるCOI状態を投稿規定に定める様式2(Form 2)を用いて事前に学会事務局に届け出なければならない。Corresponding authorは当該論文にかかる著者全員から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。Form 2の情報はConflict of Interest Statementとしてまとめられ、論文末尾、AcknowledgmentsまたはReferencesの前に掲載される。規定されたCOI状態がない場合は、同部分に、「No potential conflict of interest were disclosed.」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状態については、本指針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細則第2条にしたがう。本学会の機関誌(日本血管内治療学会誌)以外の刊行物での発表も、これに準じる。発表者より届けられた様式2(Form 2)は論文査読者には開示しない。

著者のなかに企業所属の研究者が含まれる場合、①当該研究者の所属企業名、部署名、職名、②当該研究への貢献内容、③当該企業からの出資額、④発表結果の帰属先、⑤研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して関係企業が影響力の行使を可能とする契約の有無、⑥当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供としての受け入れになっていないか等を確認し、研究の質と信頼性の担保ができていかどうかを確認し、総合的に論文受理の可否について判断すべきである。

産学連携にかかる医学研究の実施に関する 基本的な考え方として、1) 研究

機関および研究者は、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）、薬剤・機器、およ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、説明責任を果たさなければならない

第4条（役員、委員長、委員などのCOI報告書の提出）

第1項

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術総会会長、次期学術総会会長、各種委員会（総務委員会、財務委員会、広報委員会、編集委員会、利益相反/倫理委員会委員会）のすべての委員長、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、本学会の事務職員は本指針IV. 申告すべき項目について、就任時の前年1年間（20xx. 1. 1～20xx. 12. 31）におけるCOI状態の有無を所定の様式3に従い、新就任時と、就任後は1年ごとにCOI自己申告書を理事会へ提出しなければならない。すでにCOI自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。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定する。

第2項

様式3に記載するCOI状態については、本指針IV. 申告すべき項目で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・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は第2条で規定された基準額とし、様式3に従い、項目ごとに金額区分を銘記する。様式3は就任時の前年1年分（20xx. 1. 1～20xx. 12. 31）を記入し、その算出期間を明示する。ただし、役員などは在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、8週以内に様式3によって報告する義務を負うものとする。

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提出されるCOI自己申告書は提出の日から2年間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員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、理事長の監督下に法人の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ものについては、理事長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。学術総会会長（次回含む）および学術総会運営委員会委員長に関するCOI情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

第2項

本学会の理事・関係役職者は、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開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

第3項

COI情報は、第5条第2項の場合を除き、原則として非公開とする。COI情報は、学会の活動、委員会の活動、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。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反／倫理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意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

第4項

非会員から特定の会員を指名しての開示請求（法的請求も含めて）があつた場合、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮問を受けてCOI委員会が個人情報保護のもとに適切に対応する。しかし、COI委員会で対応できないと判断された場合には、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速やかにその答申を行う。

第6条（利益相反／倫理委員会）

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、利益相反（COI）／倫理委員会を構成し、委員長は委員の互選により選出する。COI委員会委員

は知り得た会員のCOI情報についての守秘義務を負う。COI 委員会は、理事会、と連携して、COIポリシー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と違反に対する対応を行う。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5条の規定を準用する。

第7条（違反者に対する措置）

第1項

本学会の機関誌（日本血管内治療学会誌）などで発表を行う著者、ならびに本学会学術総会などの発表予定者によって提出された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、本学会として社会的説明責任を果たすためにCOI委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置を講ずる。深刻なCOI状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、利益相反／倫理委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、理事長は事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じ、違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款にしたがい、会員資格などに対する措置を講ずる。

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、COI委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。当該指摘が承認された時、役員および役員候補者にあつては退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

第8条（不服申し立て）

第1項：不服申し立て請求

第7条1項により、本学会事業での発表（学会機関誌、学術講演会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第7条2項により役員の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた候補者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から7日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を学会事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。審査請求書には、委員長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な反論・反

対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、委員長に開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。

第2項：不服申し立て審査手続

1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は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、委員長は委員の互選により選出する。COI委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから30日以内に委員会を開催してその審査を行う。

2. 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる利益相反／倫理委員会委員長ならびに不服申し立て者から必要がある時は意見を聴取することができる。

3. 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。

4. 審査委員会の決定を持って最終とする。

第9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。COI細則検討委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、総務委員会・理事会の決議を経て、変更することができる。

附則

本細則は令和2年11月25日より施行する。