

一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会 利益相反（以下「COI」）委員会に関する規約

2019年7月5日 制定

第1条 目的

一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会（以下「本学会」）は、産学連携にかかる医学系研究活動において、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、適正な産学連携の推進を基本として、会員などが医学系活動に取り組む過程で発生するCOI状態を適切に管理することにより、研究の実施や成果の発表、それらの普及・啓発などの活動におけるバイアスリスクを管理し、中立性と公正性を維持した状態で推進し、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。本学会の会員などが各種事業に参加し発表する場合、自らのCOI状態を自己申告によって適正に開示し、医学系研究のCOIに関する共通指針（内科系関連学会作成）（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）を遵守することを求める。なお、会員が所属する研究機関等の就業規則、COI規約等を遵守すべき事は言うまでもない。

第2条 COI委員会の役割

COI委員会は、産学連携による医学研究、臨床研究、臨床試験の推進を前提にして、研究者の立場に立ってCOI状態を適正にマネジメントするためのアドバイザー的な役割を果たしていく。また、重大なCOI状態が会員に生じた場合、あるいは、COIの自己申告内容が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員のCOI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、その結果を本学会の理事長に答申する。

COI委員会は、理事長の諮問のもとに下記の所掌事項を取り扱い答申する。

- (1) COI状態にある会員個人からの質問、要望への対応（Q&A作成）
- (2) 役員および発表者（非会員含む）の事業活動においてバイアスリスクにかかるCOI状態の判断ならびに助言、指導
- (3) 研究倫理、出版倫理の教育研修にかかる企画立案への協力と啓発活動
- (4) 会員個人のCOI申告に関する疑惑が生じた時の調査活動、改善措置の勧告に関すること
- (5) COI規約の見直し、改訂に関すること
- (6) これらに付随する一切の事項

第3条 COI 委員会の構成

1. 委員は倫理委員会委員が兼任することとする。
2. 任期は2年とし、再任を妨げない。
3. 委員が欠けたとき、新たに選任された委員がいた場合には、新たに選任された委員の任期は前任の委員の残任期間とする。

第4条 対象者

本規約はCOI状態が生じる可能性がある者でかつ本条各号にあたる者に適用される。

- (1) 本学会会員
- (2) 本学会の学術集会などで発表する者（非会員も含む）
- (3) 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術集会担当責任者（大会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会（年次学術小委員会、編集委員会、倫理委員会、COI委員会など）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

第5条 対象となる活動

1. 本学会が行う本項各号事業活動に対して本規約を適用する。
 - (1) 学術集会、地方会などの開催
 - (2) 本学会認定ライブ
 - (3) 学会誌、学術図書などの発行
 - (4) 研究および調査の実施
 - (5) 研究の奨励および研究業績の表彰
 - (6) 認定医・心血管カテーテル治療専門医・名誉専門医および研修施設・研修関連施設の認定
 - (7) 生涯学習活動の推進
 - (8) 関連学術団体との連絡および協力
 - (9) 国際的な研究協力の推進
 - (10) 社会に対する内科学の進歩と普及及び医療への啓発活動
 - (11) その他目的を達成するために必要な事業（例、臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業など）
2. 本学会会員が本項各号記載の活動を行う場合には、発表時に、所定の様式に従って、発表内容に関連する企業との過去3年間におけるCOI状態を開示しなければならない。
 - (1) 本学会が主催する学術集会などでの発表

- (2) 学会誌などの刊行物での発表
 - (3) 診療ガイドライン、治療指針、マニュアルなどの策定
 - (4) 本学会と関係のない学術活動や講演会、座談会、ランチョンセミナー、イブニングセミナー（企業主催・共催などを問わず）などでの発表
3. 「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、医学系研究に関し本項各号記載の関係をもった企業・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
 - (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

第6条 COI 自己申告の項目と開示基準

1. 対象者は、個人における以下の(1)～(9)の事項で、開示基準額を超える場合には、所定の様式に従って申告するものとする。なお、COI に関して自己申告の必要な金額は、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) 医学系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、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間（1月1日までから同年12月31日までを1年度とする）100万円以上とする。なお、「企業・法人職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するものとする。
 - (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。なお、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も同項を基準として申告するものとする。

- (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、1つの企業・団体から、医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上のものを記載する。
- (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・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、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。
- (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。但し、第6号、第7号については、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を申告する。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。

第7条 実施方法

1. 会員の責務

会員は医学系研究成果を学術集会などで発表する場合、発表者のすべては当該研究実施に関わるCOI状態を発表時に、本学会の所定の様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、本規約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（理事長）はCOI委員会に審議を求め、その答申に基づき、妥当な措置方法を講ずる。

2. 役員などの責務

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術集会担当責任者（大会長など）、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COI状態については、就任する時点で所定の様式（様式1）に従い自己申告書（就任時の前年から過去3年間）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、8週以内に所定の様式（様式1）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。

すべての役員（編集委員会の委員長、委員を含めて）は就任時に COI 自己申告書の提出が義務付けられる。また、査読にかかわる編集委員あるいは査読者も COI マネージメントの対象者として含まれる。基本的には、査読を依頼する場合、投稿論文筆者との間に COI 状態があるか否かの判断は査読候補者に委ねるべきで、査読結果に対して COI の説明責任が果たせないと判断した場合には辞退を可能とする。学術集会や学会誌による研究成果の情報発信は社会還元への大きな道筋であり、それらが公明性、中立性を担保しているかどうかの説明責任は、最終的に理事長が果たさなければならない。

第 8 条 COI 開示請求への対応

1. 本学会は所属する会員、役員のコI 状態に関する開示請求が外部（例、マスコミ、市民団体など）からなされた場合、妥当と思われる請求理由であれば、理事長は COI 委員会に諮問し、個人情報の保護のもとに事実関係の調査を含めて、できるだけ短期間に実施し、答申を受けた後、速やかに当該開示請求者へ回答する。
2. 医学系研究成果の論文公表後、当該論文に関して産学連携にかかる疑義を指摘された場合、編集委員会と COI 委員会とが連携して疑義の解明に努め、理事長は説明責任を果たす。しかし、それぞれの委員会で対応できないと判断された場合、理事長は外部委員（有識者）を含めた調査委員会にて対応し、疑惑事案の真相解明に向けて迅速にかつ的確に対応し、答申を受けた後、速やかに開示請求者に対して説明責任を果たす。

第 9 条 規約違反者に対する措置と不服の申し立て

1. 規約違反者に対する措置

本学会理事会は、本規約に違反する行為に関して審議する権限を有しており、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、重大な規約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) 本学会が開催する学術集会すべての地方会での発表禁止
 - (2) 本学会の刊行物への論文掲載の禁止あるいは論文撤回
 - (3) 本学会の学術集会の大会長就任禁止
 - (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など
2. 規約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。

3. 不服の申立て被措置者は、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、理事長宛で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。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。
4. 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、理事長は速やかに暫定諮問委員会を設置しなければならない。暫定諮問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 委員会委員は暫定諮問委員会委員を兼ねることはできない。暫定諮問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) 暫定諮問委員会は、当該不服申し立てにかかる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) 暫定諮問委員会は、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) 暫定諮問委員会の決定を以って不服申し立て審査手続は終了する。

第10条 社会への説明責任

理事長は役員および会員の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し、組織としての社会への自己責任と説明責任を果たすものとする。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機会を与えられる。但し、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ない。

第11条 規約の改正

本規約は、社会的要因や産学連携に関する指針、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。

第12条

本規約は2019年7月5日より施行する。