日本冠疾患学会　研究の利益相反（COI）に関する細則

本学会会員などの利益相反（COI）状態を公正にマネージメントするために、「研究の利益相反(COI)に関する細則」を次のとおり定める。

第１条（本学会学術集会など）

第１項

会員、非会員の別を問わず発表者は本学会が主催する講演会（年次学術集会)、市民公開講座、などで発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、「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。

筆頭発表者は該当する 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)、あるいはポスターの最後に所定の様式２により開示するものとする。

第２項

前項に定める「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、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 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 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 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 研究について研究助成・寄付などをしている関係

⑤ 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 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

第２条（ＣＯＩ自己申告の基準について）

各々の開示すべき事項について、COI 自己申告が必要な金額を次のように定める。

① 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 100 万円以上の場合。
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。
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 万円以上の場合。
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・団体からの年間の講演料が合計 50 万円以上の場合。
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 万円以上の場合。
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・団体から研究（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 200 万円以上の場合。
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 200 万円以上の場合。
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。
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 万円以上の場合。

但し、⑥、⑦については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ、研究成果の発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合には、それらの金額に加えて申告することを要する。

第３条（本学会機関誌などでの発表）

第 1 項
本学会の機関誌（Journal of The Japanese Coronary Association、学術論文集、その他出版物）などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、本細則第 1 条第 2 項に規定された「研究に関連する企業・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 年間における COI 状態を、投稿規定に定める「conflict of interest」について「様式 3： Conflict of Interest Disclosure Statement」を用いて、一般論文投稿者はオンラインにて、依頼原稿執筆者は様式 3 の書面をもって投稿時に編集室へ届け出る。利益相反

（conflict of interest）について：治験論文、または医薬部外品や医療機器等に関する調査研究論文については、利益相反の有無を本文の最後に明記する。
a. 利益相反なし。
b. 利益相反あり。（企業などと経済的，人的，専門的な利益相反がある場合は企業名を記載する。）

第 2 項
前項に定める「conflict of interest」の記載内容は、論文末尾、Acknowledgments または References の前に掲載される。

第 3 項
発表内容が本細則第一条第 2 項に規定された COI 状態がない場合は、「No potential conflicts of interest were disclosed.」などの文言が同部分に記載される。

第 4 項
投稿時に自己申告する COI 状態は、「研究の利益相反（COI） に関する指針」の 5. 開示の範囲・内容で定められたところにより、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、本細則第 2 条にしたがう。

第 5 項
Journal of The Japanese Coronary Association 以外の本学会刊行物で発表する場合もこれに準じる。

第 6 項
本学会に提出された「conflict of interest」は論文査読者には開示しない。

<u>第４条（役員、委員長、委員などの COI 申告書の提出）</u>

第 1 項
本学会の役員（理事、監事）、次期学術集会の会長・各種委員会のすべての委員長、委員、本学会の従業員は、就任時の前年度 1 年間（4 月～3 月）における COI 状態の有無を所定の様式 4 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。既に COI 自己申告書を提出している場合には改めて提出する必要はない。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２項

(1) 様式４ にしたがい記載する COI 状態についての自己申告書は、「研究の利益相（COI）に関する指針」の 5. 公示する範囲・内容で定められたものと合致しなければならない。

(2) 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４にしたがい、項目ごとに金額区分を明記する。

(3) 様式４ は就任時の前年度１ 年分を記入し、その算出期間を明示する。但し、役員などは、在任中に新たな COI 状態が発生した場合には、8 週以内に様式４ を以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３ 年間、理事長の監督下に本学会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３年間、理事長の監督下に本学会事務所で厳重に保管されなければならない。3 年間の期間を経過した者については、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。

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ー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て開示が必要とされる者以外の者に開示してはならない。

第３項
(1)COI 情報は、第５条第２項の場合を除き、非公開とする。COI 情報は、学会の活動、委員会の活動（附属の常設小委員会などの活動を含む)、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。

(2)前号の場合、理事長は当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、COI 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っ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
(1) 非会員から特定の会員を指名した開示請求（法的請求も含めて）があった場合、相当な理由があるときは、理事長からの諮問を受けた COI 委員会が、個人情報の保護を考慮しながら適切に対応する。

(2) 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すみやかにその答申を行う。

第６条（COI 委員会）

(1) COI 委員会は理事長が指名する本学会理事１ 名、本学会会員若干名で構成し、委員長は理事委員が就任する。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。

(2) COI 委員会は、理事会、医療安全対策・倫理委員会と連携して、利益相反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ージメントを行う。

(3) 本細則の違反に対する対応は理事会が行う。

(4) 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
(1) 本学会の機関誌（Journal of The Japanese Coronary Association、学術論文集）などで発表を行う著者、ならびに本学会学術集会などの発表予定者から提出された 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、理事長からの諮問により COI 委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行い、判定の結果を、理事長に報告する。

(2) COI 委員会の報告が深刻な COI 状態があることを、判定するものである場合は、理事長は理事会に付議して、その判断を委ねるものとする。

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、その判断を委ねるものとする。

第８条（不服申し立て）
第１項：COI 判定についての不服申し立て請求
第７条第１項(1)による、COI 委員会による COI 判定結果に不服があるときは、理事長からの諮問により委員会はその判定を再度検討することができる。

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 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 26 年 12 月 12 日より施行する。

第２条（本細則の改正）

本細則は、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の変化に適合させるために、原則として、数年ごとに見直しを行うこととする。

第３条（役員などへの適用に関する特則）
本細則施行のときに既に本学会役員などに就任している者については、本細則を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。