

一般社団法人 日本動脈硬化学会
「医学研究の利益相反に関する共通指針」の細則

平成 23 年 7 月 14 日
第 80 回理事会

一般社団法人日本動脈硬化学会（以下、「本学会」という）は、昭和 49 年（1974 年）5 月に任意団体として発足し、平成 20 年（2008 年）12 月に一般社団法人格を得た。本学会は、動脈硬化学に関する学理およびその応用の研究についての知識の普及ならびに会員相互および内外の関連学会との連携協力を行うことにより、動脈硬化学の進歩を図り、もってわが国における学術文化の発展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)に関する共通指針」（以下、「本指針」という）を策定した。

本学会は、本指針ならびに、日本医学会から平成 23 年（2011 年）2 月に出された「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」（以下、日本医学会ガイドライン）という)ののっとり、本学会会員などに関わる COI を公正にマネージメントするため、ここに次のとおり、本細則を定める。

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）

- ① 本学会が主催する講演会（年次学術集会、動脈硬化教育フォーラム、診断技術向上セミナー、明日の動脈硬化予防を考えるシンポジウムなど）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。）の筆頭発表者は、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 3 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。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-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、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。
- ② 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、または共同で行うこと
 - (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すること
 - (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こと
 - (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) 企業等がスポンサーとなる寄付講座などとの関係を持つこと
 - (6) 企業の研究開発・技術指導を実施すること
 - (7) 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
- ③ 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、厚生労働省の「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、第6号、第7号については、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のみ、自己申告し、また年間とあるのは自己申告時から遡って1年間とする。

- (1) 医学研究に関連する企業等の役員、顧問職の報酬
年間100万円以上
- (2) 企業の株式の保有
年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上、または当該企業の全株式の5%以上の所有
- (3) 企業等から支払われた特許権使用料
1つの使用料が年間100万円以上
- (4) 会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して企業等から支払われた日当（講演料など）
ひとつの企業・団体あたり年間合計50万円以上
- (5) パンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料

- ひとつの企業・団体あたり年間合計 50 万円以上
- (6) 企業等が医学研究につき提供する研究費（受託研究費、共同研究費など）
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対しひとつの企業・団体あたり年間合計 100 万円以上
- (7) 企業等が提供する奨学（奨励）寄付金
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対しひとつの企業・団体あたり年間 100 万円以上
- (8) 企業等が提供する寄付講座
金額を問わず申告者個人もしくは申告者以外の発表者が所属している場合
- (9) 研究とは直接関係のない旅行、贈答品などの提供
ひとつの企業・団体あたり年間合計 5 万円以上

第 3 条（本学会機関誌などにおける届出事項の公表）

- (1) 本学会の機関誌（Journal of Atherosclerosis and Thrombosis）やガイドライ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は、発表内容が企業等との間で前 2 条に従い COI を自己申告すべき場合に該当するときは、Instructions to Authors の定めるところにより、事前に本学会事務局へ申告しなければならない。
- (2) 前項に従って申請された著者と企業等との間の関係は、Instructions to Authors 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）

- ① 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、就任の前年の3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。
- (1) 役員（理事長、副理事長、理事、監事）
 - (2) 年次学術集会会長（次回含む）
 - (3) 動脈硬化教育フォーラム世話人（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（学術集会事務局、編集委員会、動脈硬化診療・疫学委員会、プログラム委員会、医療・保険委員会、情報・啓発委員会、広報委員会、教育・研修委員会、学術委員会、利益相反委員会、その他の理事長が必要と認める委員会等）の委員

(6) 暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の委員長ならびに委員（注 H23年2月の医学会ガイドラインでは「委員」とあります）。

(7) 本学会の従業員

- ② 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。
- ③ 役員（理事長、理事、監事）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）

- ① 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5年間、理事長が厳重に保管し、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2年間、同様に理事長が厳重に保管する。
- ② 理事長は、前項の各2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、年次学術集会会長（次回含む）および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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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）

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。

- ④ 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。
- ⑤ 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）

- ① 編集委員会は、本学会の機関誌（Journal of Atherosclerosis and Thrombosis）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、COI 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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、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 Journal of Atherosclerosis and Thrombosis 誌への第 1 項の論文等の発表に対する措置については、Instructions to Authors で別途定めるところによる。

第 8 条（違反者に対する措置）

- ① 本学会の機関誌に投稿する著者および発表会等の筆頭発表者が提出した 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、利益相反委員会の意見を徴したうえ、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
 - (6) 除名
 - (7) 入会の禁止
- ② 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）

- ① 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。
- ② 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、委員長を委員の互選により選出する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。
- ③ 審査委員会は、前項の設置以降、すみやかに委員会を開催してその審査を行う。
- ④ 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（細則の変更）

- ① 本細則は、1年に1度、利益相反委員会において、見直しのための審議を行ったうえ、理事会の決議を経て、必要に応じて変更する。
- ② 前項のほか、本細則は、法令の改変ならびに運用実績に照らし、変更が必要となった場合は、利益相反委員会において、見直しのための審議を行ったうえ、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24年7月21日から完全実施する。

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、3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。

2013年7月18日改定

2015年7月9日改訂