

1. 目的

日本循環器病予防学会（以下、本学会）は、その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、「循環器病予防学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針と略す）を策定する。本指針の目的は、本学会が会員などの Conflict of Interest（COI：利益相反と和訳されている）状態を適切にマネージメントすることにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、循環器疾患予防学の進歩に貢献することによって社会的責務を果たすことにある。したがって、本指針では 会員などに対して COI についての基本的な考えを示し、本学会の会員などが本学会の各種事業等に参加して活動する場合、自らの COI 状態の有無・内容を申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

2. 対象者

COI 状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

- (1) 本学会会員
- (2) 本学会の学術集会などで発表する者
- (3) 学会機関誌へ論文を投稿する者
- (4) 本学会の役員[理事長、理事、監事、学術集会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、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]
- (5) 本学会の事務職員
- (6) (1)～(5)の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共にする者

3. 対象となる活動

定款第4条に基づいて本学会が行う以下のすべての事業活動に対して、本指針を適用する。

- (1) 学術集会、研修会等の開催
- (2) 学会誌等の刊行
- (3) 研究の奨励及び研究業績の表彰
- (4) 関連学術団体との連携及び情報の収集と提供
- (5) 予防に関する知識の普及啓発
- (6) その他この法人の目的を達成するために必要な事業

4. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の(1)～(12)の事項で、細則で定める基準を超える場合には、所定の様式によって申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に細則で定める。

- (1) 企業・営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- (2) 企業の株の保有
- (3) 企業・営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- (4) 企業・営利を目的とする団体から会議の出席（発表）のために、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）
- (5) 企業・営利を目的とする団体から書籍・パンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料
- (6) 企業・営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究など）
- (7) 企業・営利を目的とする団体が提供する寄付金

- (8) 企業などがスポンサーとなる寄附講座
- (9) 企業・営利を目的とする団体からの研究者の受け入れ
- (10) 企業・営利を目的とする団体から提供・貸与される薬剤・機材などの研究用物品、設備、場所、役務などの無償または有利な価格での受け入れ
- (11) その他、企業・営利を目的とする団体からの旅費（学会参加など）や贈答品などの受領
- (12) 企業退職後、5年以内に研究機関に転職した場合、所属した企業名

5. COI 状態との関係で回避すべき事項

(1) 対象者の全てが回避すべきこと

循環器病予防学研究成果の公表などは、純粋に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。循環器病予防学研究成果とその解釈といった公表内容や、循環器病予防学研究成果による科学的な根拠に基づくマニュアル、提言などの作成について、その循環器病予防学研究成果の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約を資金提供者などと締結してはならない。

6. COI マネージメント

(1) 循環器病予防学研究成果を発表する研究者の責務

循環器病予防学の研究成果を本学会の学術集会、学会機関誌などで発表する場合、本学会の細則に従い、当該研究実施に関わる COI 状態の有無・内容を申告すると共に、発表時または論文の中で所定の書式により開示するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、本学会の細則に基づいて本学会が行う調査に協力する義務を負うものとする。

(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（会長など）、各種委員会の委員長・委員、作業部会の委員、および事務職員は、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 状態の有無・内容については、就任した時点、ならびに以後年 1 回、細則に従い申告を行なうものとする。本学会の運営との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、本学会の細則に基づいて本学会が行う調査に協力する義務を負うものとする。

(3) 利益相反委員会（COI 委員会）の役割

本学会における COI を理事長が適正にマネージメントするため、COI 委員会を設置する。COI 委員会は下記の所管事項を取扱い、理事会に報告する。

- ① COI 状態にある対象者からの質問、要望への対応
- ② 対象者の事業活動に係る COI 状態の判断ならびに助言、指導
- ③ 産学連携に係る COI マネージメントの啓発活動および企画・広報に関すること
- ④ 対象者の COI 申告に関する疑惑が生じた時の調査活動、関係する施設・機関との情報交換、措置の勧告に関すること
- ⑤ COI 指針・細則の見直し、改定に関すること

(4) 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会の事業を遂行する上で、重大な COI 状態が生じた場合、あるいは、COI の申告が不適切であると認めた場合、措置を講ずる。

(5) 学術集会担当責任者の役割

学術集会の担当責任者（会長など）は、学会で循環器病予防学研究成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めるなどの措置を講ずる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知するとともに、理事会に報告する。なお、これらの措置の際に上記担当責任者は理事会に諮問し、その答申に基づいて措置などを指示することができる。

(6) 編集委員会の役割

学会誌編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、編集記事、意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずるとともに、理事会に報告する。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長は理事会に諮問し、その答申に基づいて措置などを指示することができる。

(7) その他

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに理事会へ報告するとともに、事態の改善策を検討する。

7. 指針違反者に対する措置と説明責任

(1) 指針違反者に対する措置

本学会理事会は、理事会で審議した結果、重大な指針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 本学会が開催するすべての学術集会、講演会、セミナー等での発表禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- ③ 本学会の学術集会の会長の職務停止、会長への就任禁止
- ④ 本学会の理事長および常任理事の解職
- ⑤ 本学会の理事および監事の職務停止、解任に関する社員総会への発議、就任禁止
- ⑥ 委員会、作業部会の委員の委嘱撤回や就任禁止
- ⑦ 本学会の評議員の委嘱撤回、あるいは評議員への就任禁止
- ⑧ 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

(2) 不服の申立

被措置者は、本学会に対し不服申立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、細則に定める手続きに従い、速やかに審査をし、その結果を不服申立者に通知する。

(3) 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された循環器病予防学研究成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、直ちに理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たす。

8. 細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を理事会の承認を経て制定する。

9. 指針の改正

本指針は、産学連携に関する法令の改正、整備ならびに研究をめぐる社会的状況の変化に適合させるために、理事会の承認を経て改正することができる。

10. 施行日

本指針は平成30年5月29日より施行する。

なお、これらの対処については、理事会は措置などを指示することができる。

日本循環器病予防学会「循環器病予防学研究の利益相反（COI）に関する指針」の細則

（目的）

第1条 定款第4条に定める事業を適正に運営するため、「循環器病予防学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、COI指針という）の8に基づき、COI指針を運用するために必要な事項を細則に定める。

（申告すべきCOI状態の基準）

第2条 COI指針の4に定める「企業・営利を目的とする団体」は、循環器病予防学研究に関し次のような関係をもった企業・営利を目的とする団体とする。

- (1) 循環器病予防学研究を依頼し、または、共同で行う関係（有償無償を問わない）
 - (2) 循環器病予防学研究で評価される療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有する関係
 - (3) 循環器病予防学研究で使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供する関係
 - (4) 循環器病予防学研究に対して研究助成・寄付などをする関係
 - (5) 循環器病予防学研究で未承認の医薬品や医療器機などを提供する関係
 - (6) 寄附講座などのスポンサーとなる関係
- 2 COI状態の申告が必要な金額等の基準は以下のとおりとする。
- (1) 循環器病予防学研究に関連する企業・営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員については、1つの企業・営利を目的とする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・営利を目的とする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・営利を目的とする団体から会議の出席（発表）のために、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、1つの企業・営利を目的とする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・営利を目的とする団体から書籍・パンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料については、1つの企業・営利を目的とする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・営利を目的とする団体が提供する研究費については、1つの企業・営利を目的とする団体から、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた100万円以上のもの。
 - (7) 企業・営利を目的とする団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、1つの企業・営利を目的とする団体から、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた100万円以上もの。
 - (8) 企業などが提供する寄附講座に申告者らが所属している場合。
 - (9) 企業・営利を目的とする団体に所属する研究員の受け入れがある場合。
 - (10) 企業・営利を目的とする団体から提供・貸与される薬剤・機材などの研究用物品、設備、場所、役務などの無償または有利な価格での受け入れがある場合
 - (11) その他、企業・営利を目的とする団体からの研究とは無関係な旅行、贈答品などの受領については、1つの企業・営利を目的とする団体から受けた総額が年間5万円以上の場合。

(12) 企業退職後、5年以内に研究機関に転職した場合

(本学会学術集会などにおけるCOI状態の申告)

第3条 本学会が主催する学術集会などで循環器病予防学研究に関する発表・講演を行う場合、演題登録者は、当該演題発表に関して、演題登録時から遡って過去3年間における発表者全員のCOI状態の有無・内容を、演題登録時に所定の様式(様式1)により学術集会担当責任者(会長など)へ申告しなければならない。発表者はCOI状態の有無・内容について、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、あるいはポスターの適当な場所に、所定の様式(様式2)により開示するものとする。

(本学会機関誌などにおける届出事項の公表)

第4条 本学会の機関誌(日本循環器病予防学会誌)で発表(総説、原著論文など)を行う著者は全員、発表内容に関して、投稿時から遡って過去3年間におけるCOI状態の有無・内容を、投稿規定に定める「COI自己申告書」の様式によって投稿時に編集委員会へ届け出なければならない。

- 2 前項に定める「COI自己申告書」の記載内容は発表される論文に掲載することとし、掲載の位置・方法は投稿規定に定める。
- 3 提出されたCOI自己申告書は論文査読者には原則として開示しない。
- 4 「日本循環器病予防学会誌」以外の本学会刊行物で発表する場合もこれに準じる。

(役員、委員長、委員、事務職員などのCOI自己申告書の提出)

第5条 本学会の役員(理事長、理事、監事)、学術集会担当責任者(会長など)、各種委員会の委員長・委員、作業部会の委員、および事務職員は、本学会が行う事業に関して、就任の前年から過去3年間におけるCOI状態の有無・内容を、その配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共にする者を含めて、就任時に所定の様式(様式3)により理事会へ提出しなければならない。

- 2 就任後は1年ごとに過去3年間のCOI状態の有無・内容を前項の様式をもって理事会へ申告するものとする。
- 3 自己申告書を提出した年にCOI状態が発生した場合には、在任中においては発生から2か月以内、就任前の発生については就任時に第1項の様式を以て申告する義務を負うものとする。
- 4 既に自己申告済みの役員・委員会委員等が他の役員・委員会委員等に就任する際には就任時の申告を省略できる。

(COI自己申告書の保管)

第6条 提出されるCOI自己申告書は理事長の監督下に本学会事務局で厳重に保管されなければならない。

- 2 学会発表のための抄録登録時あるいは本学会雑誌等への論文投稿時に提出されたCOI自己申告書の保管期間は提出の日から5年間とする。
- 3 役員、委員長、委員、事務職員などのCOI自己申告書の保管期間は、最終の任期満了の日、あるいは離任・委嘱撤回または退職の日から5年間とする。
- 4 COI自己申告書の保管期間を経過した場合には、COI自己申告書およびそこから得られたCOI状態に関する個人情報については、理事長の監督下において遅滞なく廃棄・削除される。但し、廃棄・削除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廃棄・削除を保留できるものとする。

(COI 自己申告書の利用)

- 第7条 本学会の理事、関係役職者、事務職員は、本細則に従い、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従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状態に関する情報を随時利用できるものとする。
- 2 前項の利用においては利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、前項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。

(COI 委員会)

- 第8条 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、COI委員会を構成し、理事長の指名により委員長を選出する。但し、COI委員会委員がCOI指針違反の調査対象者となった場合、あるいは、調査対象となる企業・営利を目的とする団体とのCOI状態が申告されている場合には、COI委員会から除外し、COI委員長がこれに該当する場合には、理事長が他のCOI委員の中から臨時のCOI委員長を指名する。
- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
 - 3 前項に定める任期は、理事の選任に関する細則第3条に定める理事の任期第1期または第2期に揃えることとし、各期の途中で選任された委員の任期は各期が満了するまでとする。
 - 4 COI委員会は、理事長からの諮問に基づき、COI指針の6(3)の各号について協議し、理事長に答申する。
 - 5 COI指針の6(3)④に関して本細則第9条の調査と対応が諮問される場合、理事長はCOIについて相当の知識を有する者1名以上を学会の内外から選び、臨時のCOI委員として委嘱することができる。なお学会内から委嘱された臨時のCOI委員は、臨時のCOI委員長の指名候補者に含まれる。
 - 6 臨時の委員の任期は、その委嘱理由が解消されるまでとする。
 - 7 COI委員会委員は知り得た対象者のCOI状態に関する情報についての守秘義務を負う。

(COI 指針違反者に対する措置)

- 第9条 本学会に提出されたCOI自己申告書の事項に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必要な調査と対応について、理事長はCOI委員会に諮問するものとする。
- 2 COI委員会は十分な調査、ヒアリングなどを行い、判定の結果を理事長に答申する。
 - 3 理事長への答申がCOI指針違反状態で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。
 - 4 理事会はCOI指針違反の認定およびCOI指針の7(1)各号の措置の適用について審議し、COI違反と認定した場合には、その認定結果と講じる措置を速やかに被認定者に文書で通知する。
 - 5 本細則第11条に基づく不服申し立てがなかった場合、あるいは、本細則第13条によってCOI指針違反の認定が決定した場合、理事会は必要な措置を講じるものとする。

(COI 開示請求への対応)

- 第10条 COI状態への疑惑の解明等を理由として、本学会内外からCOI自己申告書の開示請求がなされた場合、COI委員会が審議するものとする。
- 2 開示を請求する者は、「氏名」「所属」「職」「連絡先の住所、電話・ファックス番号、メールアドレスなど」「開示請求の対象者」「開示請求の理由」を明記した文書で請求するものとする。
 - 3 COI委員会は開示請求を受けてから30日以内に委員会を開催し、開示請求の妥当性および開示の範囲について、できるだけ短時間のうちに調査・協議し、理事会へ報告するものとする。

- 4 理事会は COI 委員会の答申結果をもとに速やかに開示の可否を審議し、当該請求者に回答する。
- 5 前 2 項の過程で被開示請求者の COI 指針違反が疑われた場合には、理事長は本細則第 9 条に基づいて適切な手続きをとるものとする。

(不服申し立て)

第 11 条 COI 指針違反の認定を通知された者がその認定に不服があるときは、認定の通知後 7 日以内に本人が理事長あてに不服申し立て審査請求書を提出することにより、審査を請求することができる。

- 2 審査請求書には、委員長が文書で示した措置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、COI 委員会が行った調査において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 12 条 理事長は不服申し立ての審査請求を受けた場合、速やかに利益相反不服申し立て審査委員会(以下、不服審査委員会という)を設置しなければならない。

- 2 不服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。
- 3 COI 委員会委員は不服審査委員会委員を兼ねることはできない。

第 13 条 不服審査委員会は審査請求書の受領後、可及的すみやかに委員会を開催してその審査を行う。

- 2 不服審査委員会は、当該不服申し立てにかかる COI 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 不服審査委員会は、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 COI 指針違反の認定については委員会の決定をもって最終とする。

(細則の変更)

第 14 条 本細則は、産学連携に関する法令の改正、整備ならびに研究をめぐる社会的状況の変化に適合させるために、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。理事会は、本細則の見直しのための審議を行い、理事会の承認を経て、変更することができる。

附則

(施行期日)

- 1 本細則は、平成 30 年 5 月 29 日から施行する。

(本細則の改正)

- 2 本細則は、産学連携に関する法令の改正、整備ならびに研究をめぐる社会的状況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。

(役員などへの適用に関する特則)

- 3 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は、本細則を準用して速やかに所要の自己申告などを行うものとする。