

日本腫瘍循環器学会

学会事業・活動の COI（利益相反）に関する指針

一般社団法人日本腫瘍循環器学会〈本学会〉（以下、本学会）は会員に対する教育活動、会員による腫瘍循環器疾患の研究成果などの発表の場の提供、市民への啓発活動、政府機関に対する提言などを通して、腫瘍循環器疾患の予防・診断・治療の向上を図り、公共の福祉に貢献することを目的とする。

本学会は、日本医学会が提示した「日本医学会 COI 管理ガイドライン」に基づき、本学会会員などの Conflict of Interest(COI: 利益相反)状態を公正にマネジメントするために、「日本腫瘍循環器学会の学会事業・活動の COI（利益相反）に関する指針」を次のとおり定める。

1. 目的

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、日本腫瘍循環器学会 学会活動・活動の COI（利益相反）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 COI 状態を適切にマネ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、腫瘍循環器学（Onco-Cardiology）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。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切に開示し、本指針を遵守することを求める。

2. 対象者

COI 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 本学会の役員
- ③ 本学会の学術総会や学会機関紙などで発表するもの（会員、非会員を問わず）
- 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（総務委員会、財務委員会、学術委員会、広報委員会、国際交流委員会、国内交流委員会、ガイドライン作成委員会、教育研修委員会、男女共同参画委員会、医療倫理委員会、利益相反委員会）の委員長、委員
- ⑤ その他の本学会の事業・活動に参画する者

3. 対象となる活動

本学会が関わるすべての事業・活動に対して、本指針を適用する。

(1) 研究成果等の発表

- ① 本学会 が主催する学術集会などでの発表
- ② 本学会 発刊の学術雑誌・機関誌などでの発表
- ③ 本学会 が関係する企業や営利団体が主催・共催する講演会，ランチョンセミナー，イブニングセミナーなどでの発表

- (1) 学術集会（年次総会含む）などの開催
- (2) 学会機関誌，学術図書の発行
- (3) 診療ガイドラインやマニュアルなどの策定
- (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) 専門医，指導医および認定施設の認定
- (7) 教育セミナー，市民公開講座などの教育啓発広報活動
- (8) 政府機関などに対して提言や要望書の提出
- (9) 臨時に設置される調査委員会，諮問委員会などでの作業
- (10) その他目的を達成するために必要な事業・活動

なお，研究活動における利益相反管理の責任は，研究の実施主体にあるが，本学会 会員は本指針を参考にし，適切に利益相反を自主的に管理する。また，本学会のすべての会員は，本学会の事業活動と関係のない学術活動（企業主催・共催などを問わず）においても，本指針に基づき，COI 状態を自主的に開示しなければならない。

4. 申告すべき事項

対象者は，自身における以下の①～⑨の事項で，細則の基準を超える場合には，利益相反の状況を所定の様式に従い，その正確な状況を本学会理事長に申告するものとする。

なお，自己申告および申告された内容については，申告者本人が責任を持ち，COI 状況が変化した場合には速やかに追加報告するものとする。

- ① 企業・法人組織、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・法人組織、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・法人組織、営利を目的とする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）
- ⑤ 企業・法人組織、営利を目的とする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

- ⑥ 企業・法人組織、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、寄附金など）
 - ⑦ 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する寄附金
 - ⑧ 企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄附講座
 - ⑨ その他、上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領
- また上記以外に、過去 5 年以内 に 関連する企業や営利を目的とする団体に所属した経歴についても申告事項とする。

5. COI 状態との関係で回避すべき事項

1) 全ての対象者が回避すべきこと

研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本学会 会員は、研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その研究の資金提供者・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は回避すべきである。

企業の影響を避けられないような契約を受け入れる場合、結果公表時に資金提供者の役割と関与の詳細を記載し公開しなければならない。

特に、産学連携にて人間を対象とした介入研究を実施する場合、以下については回避すべきである。

- (1) 臨床研究に参加する研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得
- (2) ある特定期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得
- (3) 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の受領
- (4) 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得

2) 腫瘍循環器臨床研究の研究責任者が回避すべきこと

腫瘍循環器研究の計画・実施に決定権を持つ研究責任者には、次の項目に関して重大な COI 状態にない（依頼者との関係が少ない）と社会的に評価される研究者が選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。

- (1) 腫瘍循環器学研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 腫瘍循環器学研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
- (3) 腫瘍循環器学研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）

ただし、(1)~(3) に該当する研究者であっても、当該 腫瘍循環器学研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該腫瘍循環器学研究が医学的に極めて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公平性、公正性および透明性

が明確に担保されるかぎり、当該 腫瘍循環器学研究の総括責任者に就任することができる。

6. 実施方法

1) 会員の責務

会員は研究成果を学術集会等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示しなければならない。

開示については所定の書式にて行なう。本学会 の行う事業・活動に参画する場合にも COI を開示する。

本指針に反する事態が生じた場合には、利益相反を管轄する委員会（以下、利益相反委員会と略記）にて審議された後に理事会に上申される。また、本指針に反するとの指摘がなされ、改善措置が決定された場合には、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。

2) 役員等の責務

本学会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、学術総会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長、 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 状況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行い、適格性にかかる審査を受けなければならない。また、就任後、新たに COI 状態が発生した場合には規定に従い、修正申告を行うものとする。

3) 理事会の役割

理事会は、役員等（理事長・副理事長・理事・監事、学術総会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長、 委員）が本学会の事業・活動を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、所轄委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。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 の自己申告が不適切であると認めた場合、改善措置などを指示することができる。

本学会で研究成果が発表される場合、理事会は、その実施が本指針に沿ったものであることを確認し、本指針に反する演題については発表を差し止めることができる。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。なお、これらの対処については所轄委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後に実施する。

研究成果が本学会機関紙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、理事会は、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載などの措置を講ずることができる。この場合には、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。また、当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。

なお、これらの対処については所轄委員会で審議の上、答申に基づいて理事会承認後に実施する。

本学会の委員長・委員・職員、事業・活動に参画する者は、それぞれが関与する事業・活動に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを確認し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに所轄委員会で審議し、答申に基づいて理事会承認後に対処する。

4) 不服の申立

被措置社は、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、速やかに所轄委員会において審議し、その結果を不服申立者に通知する。

7. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

本学会 理事会は、それぞれの学会が別に定める規程により本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、所轄委員会での審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置を取ることができる。

- ① 本学会 が開催するすべての学術集会等での発表の禁止
- ② 本学会 の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 本学会 の学術集会の会長就任の禁止、会長予定者の取り消し、会長の解任
- ④ 本学会 の理事会、委員会、部会委員の就任および事業・活動への参画の禁止や解任
- ⑤ 本学会 の代議員/協議員の就任の禁止や解任
- ⑥ 本学会 会員の除名、あるいは会員になることの禁止

8. COI 情報の取り扱い

1) COI 情報の管理について

自己申告された COI 情報は、重要な個人情報を含む情報であることから慎重な取り扱いが必要であり、機密保持の確保と個人情報保護の観点から、本学会 事務局にて厳格に管理する。

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 情報の申告内容なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日からある一定の期間、理事長の監督下に当該事務局で厳重に保管する。

一定期間を経過した申告内容については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。ただし、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。

2) COI 情報の利用について

自己申告された COI 情報は本学会 理事会および所轄委員会が随時利用することができる。しかし、利用目的は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は開示されない。

3) COI 開示・公開請求への対応

役員や会員の COI 状態に関する情報は一般（例：マスコミ関係者、市民団体など）からの開示請求があれば、本学会理事長は開示請求者に対して説明責任を果たさなければならない。妥当と思われる請求理由であれば、本学会 理事長は所轄委員会に諮問し、理事会の承認後に当該開示請求者へ回答し、個人情報およびプライバシーの保護に関して十分に配慮した上で、必要な範囲の情報を提供することができる。必要な場合は、個人情報の保護のもとに事実関係の調査等を実施することができる。その際に、既存の委員会で対応できないと判断された場合には、外部委員（有識者）を含めた調査委員会を設置することができる。

また、法的な手段により特定の役員や会員に係る COI 状態の開示請求がなされた場合には、法的見解を踏まえて理事会にて対応方法を決定する。

9. 組織 COI の管理

本学会 の組織自体も、企業や営利を目的とした団体から寄附をうけるなど、COI 状態が生じる場合がある。

本学会 の事業・活動に対して企業や営利を目的とした団体から支払われる助成金、寄附金などは、ホームページなどで公開する。また、本学会 では、監事および外部委員を含めた組織 COI 管理委員会を設置し、本学会 の組織 COI を適切に管理する。

10. 規程の制定

本学会は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

11. 指針改正方法

本指針は、社会的影響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。本学会は定期的に見直しを行い、改正することが出来る。改正は理事会の議決機関の決議を経て、本指針を合同で審議し改正することができる。

附 則

1 本指針は、2019 年 10 月 1 日より施行する。