

医学研究の利益相反（COI）に関する指針 細則

一般社団法人 日本不整脈心電学会

（目的）

第1条 この規則は、一般社団法人日本不整脈心電学会（以下、「本学会」と略す。）が「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、「本指針」と略す。）を対象者に遵守させるにあたり、本指針の具体的な運用方法と、違反者への措置方法を示すことを目的とする。

（申告）

第2条 本指針の2. に示す対象者は、COI状態の有無を所定の様式に従い、申告しなければならない。

（申告の範囲）

第3条 申告の範囲は以下の通りとする。

以下の(1) (2) (7)の申告義務のある者におけるCOI状態の範囲は、発表内容等に関連する企業をはじめとする営利団体にかかわるものに限定する。

以下の(3)～(7)の申告義務のある者におけるCOI状態の範囲は、本学会が行う事業に関連する企業をはじめとする営利団体にかかわるものに限定する。

- (1) 本学会が主催する学術大会、研究会で発表する者（非会員を含）
- (2) 本学会が発行する出版物等の著者
- (3) 本学会役員（理事、監事）
- (4) 本学会学術大会および研究会責任者（会長）
- (5) 本学会各種委員会委員長、特定の委員会委員および暫定的な作業部会の委員
- (6) 本学会事務局長および事務局職員
- (7) (1)～(6)の対象者の配偶者、1親等以内の親族、または収入・財産を共有する者

（申告の基準）

第4条 申告の基準は、以下の(1)～(9)とする。

- (1) 企業をはじめとする営利団体の役員および顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円を超える場合。ただし、超えない場合であっても、就任の有無については申告および開示する。
- (2) 株式の保有については、1つの企業における1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円を超える場合、あるいは全株式の5%を超えて所有する場合

- (3) 企業をはじめとする営利団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円を超える場合
- (4) 企業をはじめとする営利団体から、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講演料等については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計100万円を超える場合
- (5) 企業をはじめとする営利団体が配布資料等の執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円を超える場合
- (6) 企業をはじめとする営利団体が提供する研究費（受託・委託・共同研究を含む）については、1つの企業・団体から医学研究（受託研究費，共同研究費等）に対して支払われた総額が年間100万円を超える場合
- (7) 企業をはじめとする営利団体が提供する奨学寄付金（奨励寄付金）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100万円を超える場合
- (8) 企業等が提供する寄付講座に申告者が属する場合
- (9) その他、研究とは直接無関係な旅費、贈答品等の提供については、1つの企業、団体から受けた総額が年間計5万円を超える場合

（申告および開示の方法）

第5条 COI申告および開示の方法は、以下の（1）～（3）とする。

- (1) 本学会が主催する学術大会、研究会で医学研究に関する発表もしくは講演を行う場合、会員・非会員の別を問わず発表者および共同発表者、その配偶者、1親等以内の親族、または収入・財産を共有する者は、演題応募の時点から遡って過去3年間におけるCOI状態を、抄録登録時に自己申告により報告をしなければならない。また、発表者は該当するCOI状態について、発表スライドの最初あるいはポスターの最後に**様式1**を用いて開示する。
- (2) 本学会機関誌（“Journal of Arrhythmia” 「心電図」）で発表（総説、原著論文症例報告等）を行う著者全員とその配偶者、1親等以内の親族、または収入・財産を共有する者は、論文投稿の時点から遡って過去3年間におけるCOI状態を、論文投稿時に**様式2**を用いて自己申告により報告をしなければならない。また、筆頭著者は該当するCOI状態について、論文の最後にその有無を明記しなければならない。機関紙以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。なお、COI状態は論文査読者には開示しない。
- (3) 役員（理事、監事）、学術大会・研究会責任者（会長）、各種委員会委員長、特定の委員会委員および暫定的な作業部会の委員、事務局長および事務局職員とその配偶者、1親等以内の親族、または収入・財産を共有する者は、就任時もしくは就労時の前年度3年間におけるCOI状態の有無を**様式3**を用いて自己申告により報告をしな

ればならない。就任後もしくは就労後にCOI状態が生じたときは8週以内に修正申告をしなければならない。

(申告書の取り扱い)

第6条 学会発表のための抄録登録時あるいは本学会機関誌等への論文投稿時に提出される自己申告によるCOI報告書は提出の日から2年間、事務局で厳重に保管する。同様に、役員（理事、監事）、学術大会および研究会責任者（会長）、各種委員会委員長、特定の委員会委員および暫定的な作業部会の委員、事務局長および事務局職員の自己申告によるCOI報告書は、任期終了日もしくは就労終了日から5年間、理事長の監督下に事務局で厳重に保管する。保管期間経過後は、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄されるが、削除・廃棄することが適当でないとして理事会が認めた場合には、必要な期間まで削除・廃棄を保留できる。

- 2 COI委員会は、提出された自己申告によるCOI報告書をもとに、当該個人のCOI状態の有無および程度を協議し、必要に応じて理事会に答申する。答申された事項について理事会は審議後、適切な措置を講じることができるが、利用目的に必要な限度を超えて利用してはならない。
- 3 COI情報は、第5条（1）（2）を除き、原則として非公開とする。ただし、開示請求が本学会外部（メディア、市民団体等）からなされた場合、COI委員会で協議したうえで理事会に答申し、理事会は適切な個人情報の保護のもとに当該開示請求者に開示する等適切な措置を講じることができる。
- 4 COIに関する指針 2（対象者）の（6）本学会事務局長ならびに事務局職員は、COIに関して知り得た情報を漏洩してはならない。

(利益相反委員会)

第7条 理事長は、委員長を指名し、委員長は本学会会員を中心に委員を指名したうえでCOI委員会を設置する。

- 2 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。
- 3 COI委員会は、理事会および各種委員会と連携して本指針ならびに本細則に定めるところにより、COI状態を適切にマネジメントとする。

(違反者に対する措置)

第8条 COI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、本学会として社会的説明責任を果たすためにCOI委員会が十分調査し、審議のうえ理事会に答申する。

- 2 理事会は、十分審議したうえで、本申告者に決定通知を送付する。
- 3 理事会は、本申告者が深刻なCOI状態にあり、説明責任を果たしていないと決定した

場合は、本指針8. に示す措置を講じることができる。

(不服申し立て)

第9条 本指針違反の決定通知を受けた者は、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、理事長宛て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。

2 審査請求書には、文書で示した違反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、申告および開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報の文書を添付することができる。

(不服申し立て審査手続)

第10条 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会(以下、審査委員会という)を設置しなければならない。

2 審査委員会は理事長が指名する理事、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、委員長には当該理事が就任する。

3 COI委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。

4 審査委員会は、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。

5 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。

6 審査委員会の決定を持って最終とする。

(細則の変更)

第11条 本細則は、社会的要因法令の改正、整備等から変更の必要性が予想される。COI委員会で審議を行い、理事会の決議を経て変更することができる。

附則

本細則は、2018年7月11日より施行する。