一般社団法人 日本心臓移植人工心臓学会

「医学系研究の利益相反に関する共通指針」の細則

一般社団法人 日本心臓移植人工心臓学会（以下、本学会）は、2024年1月に一般社団法人 日本心臓移植学会として創立され、2026年6月20日に日本心臓移植人工心臓学会へ改称した。

本学会は、心臓移植・心肺同時移植及び人工心臓等の研究の発展及び普及に貢献し、人類の健康と福祉に寄与することを目的とする。

本学会は、「医学系研究の利益相反(Conflict of Interest, COIと略す)に関する共通指針」に基づき、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、「医学系研究の利益相反に関する共通指針の細則」を次のとおり定める。

第1条（本学会学術集会などにおけるCOI事項の申告）

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臨床研究に関する発表・ 講演を行う場合、筆頭発表者は共同演者も含めて、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、当該演題発表に関して、「医学系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3年間におけるCOI状態の有無を、抄録登録時に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）に、あるいはポスターの最後に所定の様式（JSHTX様式1-A, AE, B, BE）にて開示するものとする。但し、企業主催・共催の講演会等については、座長／司会者も講演者と同様にCOI状態の開示を行う。

第2項

前項に定める「医学系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、医学系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 医学系研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）

② 医学系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 医学系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 医学系研究について研究助成・寄付などをしている関係

⑤ 医学系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 寄付講座などの資金提供者となっている関係

第3項

発表演題に関連する「医学系研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される基礎的並びに臨床的研究であって、人間を対象とするものをいう。人間を対象とする医学系研究には、個人を特定できる人間由来の試料および個人を特定できるデータについての研究を含むものとする。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、文部科学省・厚生労働省公表(平成 26 年 12 月)の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に定めるところによるものとする。

第２条（COI 自己申告の基準について）

対象者は、申告者個人および申告者の所属研究機関そのもの、或いは過去に共同研究者、分担研究者の関係、或いは現在そのような関係にある所属研究機関・部門の長となる。申告者個人の COI は、以下の①～⑨の事項で、開示基準額を超える場合に所定の様式（JSHTX 様式 2）に従って申告するものとする。COI 自己申告が必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

① 医学系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・団体から医学系研究（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 100 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 100 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、開示基準①「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は開示基準④「企業・組織や団体から、会議の出席（発表、助言など）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）の報酬」として申告すること。さらに⑥、⑦については、発表者個人および司会者個人か、発表者および司会者が所属する部局 （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申告する必要がある。なお、企業などから提供される研究費・寄付金に係る判断基準額については、申告者が実質的に使途を決定し得る金額とし、研究機関の長から実際に割り当てられた年間総額

を申告すると明確に示した。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については所定の様式に従う。

組織COIとして、申告者が所属する研究機関そのもの、或いは所属研究機関 ・部門、大学、病院、学部またはセンターなどの長と過去に共同研究者、分担研究者の関係、或いは現在そのような関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動に影響を及ぼす可能性が想定されれば、以下の事項で所定の様式に従ってCOI申告するものとする。なお、自己申告に必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

① 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、医学系研究 共同研究、受託研究、治験など）に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金の総額が年間1,000万円以上のものを記載する。

② 企業・組織や団体が提供する寄附金については、一つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する所属機関・部門のもの或いは所属機関・部門の長に対して、実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年200万円以上のものを記載する。

③ その他として、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長（過去3年以内に共同研究、分担研究の関係）が保有する株式（全株式の５％以上)、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などがあれば、組織COIとして記載する。

第３条（本学会機関誌などにおける届出事項の公表）

本学会の刊行物などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、発表、投稿内容が本細則第１条第２項に規定された「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３年間以内におけるCOI状態を、投稿規定(Instructions to Authors)に定める「Conflicts of Interest(COIs)」に基づいて開示しなければならない。

契約にて行われる企業との医学系研究については、企画、プロトコール作成、実施、 モニタリング、監査、データ集計、統計学的解析、データ解釈、論文原稿作成、レビューなどにおける資金提供者（企業関係者等）の役割と関与を当該論文の「Role of the funding source（資金提供者の役割)」或いは「Acknowledgements（謝辞)」として明確に記載しなければならない。またauthorship（著者資格）の視点から、個々の著者らが研究企画から論文公表までのプロセスでどのような役割を果たし寄与したかを「Contributors（寄与者)」として論文中に明確に開示することが必要である。

Corresponding authorは当該論文にかかる著者全員からのCOI状態に関する申告書を取りまとめて提出し、記載内容について責任を負うことが求められる。この「Disclosed Potential 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。規定されたCOI状態がない場合は、「“The authors declare that there are no conflicts of interest.」などの文言が同部分に記載される。投稿時に明らかにするCOI状態は、本細則の第 2 条（COI自己申告の基準につ いて）で定められたものを自己申告する。なお、発表者より届けられた「Disclosed Potential Conflict of Interest」は論文査読者には開示しない。

第４条（診療ガイドライン・治療指針等策定委員会における届出事項の公表）

ガイドラインや指針の策定にかかる委員会の委員長および委員は、本細則第１条第２項に規定された「企業・組織や団体」と経済的な関係を持っている場合、就任時にCOI自己申告書にて過去３年分を提出しなければならな

い。示す各項目が基準額のいずれかを超えている委員については、審議に参加することは可能であるが議決権は持たないものとする。ただし、代表理事（または委員長）が、余人を持って替えがたいと判断した場合は、議決権を持つことができる。基準額を大幅に超えるようなCOIがある委員候補は自ら就任を辞退しなければならない。なお、当該ガイドラインの テーマに関係ない企業・組織や団体であれば、利益相反委員会で就任の可否を判断する。基準額は日本医学会の「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」に準拠する。

第５条（役員、会長、委員長、委員などのCOI申告書の提出）

第１項

本学会の役員（理事・監事）、学術集会の会長、各種委員会(部会・検討会を含む)のすべての委員長ならびに委員、本学会の事務局職員は、就任時の前年から過去３年間におけるCOI状態の有無を所定の書式にしたがい、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

様式に記載するCOI状態については、「医学研究のCOIに関する共通指針」の Ⅳ. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。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、様式にしたがい、項目ごとに金額区分を明記する。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週以内に報告する義務を負うものとする。

第６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刊行物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、代表理事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、代表理事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、代表理事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

COI 情報は、第５条第２項の場合を除き、原則として非公開とする。COI 情報は、学会の活動、委員会の活動（付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。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反委員会、倫理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

非会員から特定の会員を指名しての開示請求（法的請求も含めて）があった場合、妥当と思われる理由があれば、代表理事からの諮問を受けて利益相反委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。しかし、利益相反委員会で対応できないと判断された場合には、代表理事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利益相反調査委員会を設置して諮問する。利益相反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７条（学会にかかる組織 COI 管理）

医学系研究、特に人間を対象とした臨床研究の実施や成果公表、あるいは診療ガイドライン策定のプロセスにおいて、当該の研究者に対して上級役職者（代表理事、理事等）が師弟、同僚、交友、親族などの関係にあれば、直接あるいは間接的に影響を及びやすい組織 COI（Institutional Conflict of Interest）事案例が報告されている。例えば学会あるいはその上級役職者が、特定企業から多額の寄附金が提供されていたり、あるいは特定企業の株、ロイヤリティを保有していたりすると、そのような状況下での研究成果や成果発表および診療ガイドライン策定については COI 評価や倫理面での公平性、客観性、独立性が担保されにくい状況が想定される。学会代表理事は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から学会組織自体へ支払われる額を、①研究助成、共同研究、受託事業、②寄附金、③学術集会等収入（企業関連のセミナー、シンポジウム等）について会計年度を単位としてそれぞれの総件数および総額を企業ごとに一元管理し、組織 COI として適切に開示しなければならない。

第８条（利益相反委員会）

代表理事が指名する本学会会員若干名により、利益相反（COI）委員会を構成し、委員長は委員の互選により選出する。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。COI 委員会は、理事会と連携して、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と違反に対する対応を行う。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９条（違反者に対する措置）

第１項

本学会の刊行物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、本学会として社会的説明責任を果たすために利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置を講ずる。深刻なCOI状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事会で審議の上、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じ、違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款にしたがい、会員資格などに対する措置を講じる。

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、利益相反委員会委員長は文書をもって代表理事に報告し、代表理事は速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。当該指摘が承認された時、役員および役員候補者にあっては退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

第１０条（不服申し立て）

第1項：不服申し立て請求

第8条1項により、本学会事業での発表（学会刊行物、学術講演会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第8条2項により役員の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた候補者は、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、代表理事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。審査請求書には、委員長が文書で示した撤回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、委員長に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2項：不服申し立て審査手続

① 不服申し立ての審査請求を受けた場合、代表理事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。審査委員会は代表理事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、委員長は委員の互選により選出する。利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。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。

② 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理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 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、代表理事に提出する。

④ 審査委員会の決定を持って最終とする。

第 11 条（研究倫理、出版倫理に関する教育研修）

学会の長は、会員等や学術、国内・国際交流委員会、教育・ガイドライン委員会、倫理・COI・検証・医療安全委員会等の関係者を対象に、生命倫理、研究倫理、COI 管理、出版倫理、 関係法令等の教育・研修を継続して受ける機会を確保する。そのために、認定医或は専門医資格を取得予定あるいは更新するための申請資格条件として倫理教育研修の受講を義務づける。

第 12 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。利益相反委員会は、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、2024 年 10 月 7 日（第 43 回年次学術集会終了翌日）から試行期間とし、2025 年 6 月（第 44 回学術集会）より完全実施とする。

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医学系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。

令和 7 年 6 月 22 日施行

令和 8 年 6 月 20 日改定

（学会名称改定のみ）