

【2】日本高血圧学会利益相反マネージメント施行細則

第1条(本学会学術集会などでの発表)

第1項(開示の範囲)

会員・非会員の別を問わず、発表者全員が開示する義務のある COI 状態は、発表内容に関連する企業や団体に関わるものに限定し、次のような関係とする。

- 1 医学研究を依頼し、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 医学研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- 5 医学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

「医学研究」とは、人間を対象とするもの及び、その結果を人間に演繹する研究をいう。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の研究を含むものとする。

第2項(開示の方法)

(抄録提出時)

抄録提出時に明らかにする COI 状態については、利益相反マネージメント指針「6 開示の範囲、内容」で定められたものを、学術集会などの指示する方法によって開示する。開示が必要なものは過去3年間分(前年から1年ごとに過去3年間)とする。

(発表時)

発表時に明らかにする COI 状態については、利益相反マネージメント指針「6 開示の範囲、内容」で定められたものを、発表スライドの最初、あるいはポスターの最後に、「発表者の COI 自己申告書」(様式 1-A、1-B、1-C)に従って開示する。開示が必要なものは過去3年間分(前年から1年ごとに過去3年間)とする。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。

- ①企業や団体の役員、顧問職、社員などについては、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上は申告する。
- ②エクイティの保有については、1つの企業についての1年間の株による利益(配当、売却益の総和)が100万円以上の場合、あるいは当該全エクイティの5%以上を所有する場合は申告する。

- ③企業や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100万円以上の場合は申告する。
- ④企業や団体から、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、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上の場合は申告する。
- ⑤企業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・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合は申告する。
- ⑥企業や団体が提供する研究費(受託研究、共同研究など)については、1つの企業・団体から支払われた総額が年間500万円以上の場合は申告する。
- ⑦企業や団体が提供する奨学寄付金については、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に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合は申告する。
- ⑧企業や団体が提供する寄付講座に申告者が所属している場合は申告する。
- ⑨その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合は申告する。

第2条(本学会誌などでの発表)

第1項(開示の範囲)

著者全員が開示する義務のあるCOI状態は、投稿内容に関連する企業や団体に関わるものに限定し、第1条第2項に記したものと同一の関係とする。

第2項(開示の方法)

本学会の学会誌Hypertension Researchなどで発表を行う著者は、投稿時に、投稿規定に定める「Self-reported Potential Conflict of Interest of Authors」(様式2)により、COI状態を明らかにしなければならない。この内容は論文末尾、Referencesの直前の場所に印刷される。規定されたCOI状態がない場合は、同部分に、「The authors indicated no potential conflicts of interest.」などの文言を入れる。投稿時に明らかにするCOI状態については、Hypertension Research誌の投稿規定で定められたものを自己申告する。

第3条(役員)

第1項(開示の範囲)

役員等(理事、学術集会会長、監事、幹事、編集委員長、各種委員会あるいは部会の委員長および委員)が開示するCOI状態は、本学会が行う事業に関連する企業や団体に関わるものに限定する。

第2項(対象者)

本指針が適応される対象者について、委員全員が対象となる特定の委員会は以下の委員会である。

総務委員会、倫理委員会、COI委員会、学術委員会、減塩委員会、Hypertension Research編集委員会、診療・保険委員会、広報・情報委員会、生涯教育委員会、学会プログラム委員会、若手研究者活性化ワーキング、高血圧治療ガイドライン作成委員会など各種のガイドライン・診療指針作成委員会、同委員会に所属する小委員会・部会・ワーキングの委員も本指針の対象者とする。その他、特定の委員会として委員全員を本指針の対象とする委員会などについては、COI委員長が個々に決定する。

第3項(開示の方法)

上記の役員は、新就任時と再任ごとに本指針で定められたものを、「役員のCOI自己申告書」(様式1)を提出して、自己申告する。様式1に開示するCOI状態については、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は細則第1条第2項で規定された金額と同一とする。様式1は3年間分(就任時の前年から1年ごとに過去3年間)を記入し、その算出期間を明示する。ただし、役員などは、在任中新たなCOI状態が発生した場合は、2ヶ月以内に様式1を以って報告する。

第4条(役員のCOI自己申告書の取扱い)

第1項

本細則に基づいて学会に提出された様式1、および、そこに開示されたCOI状態(COI情報)は学会事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として法令に則して厳重に保管・管理される。COI情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会およびCOI委員会が随時利用できるものとする。その利用には、当該申告者のCOI状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、COI委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該COI情報のうち、必要な範囲を学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。様式1の保管期間は役員、委員会委員の任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、様式1の保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、様式1の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、学会としてその判断に従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開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

第3項

COI情報は、第4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、委員会の活動等に関して、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、理事会の議を経て、必要な範囲で学会の内外に開示若しくは公表することができる。この場合、開示若しくは公開される利益相反情報の当事者は、理事会に対して意見を述べることができる。但し、開示若しくは公表について緊急性があつ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)があつた場合、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮問を受けてCOI委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。COI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5条(違反者への措置)

第1項

本学会誌ならびに本学会学術集会などの発表予定者によって提出された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COI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、理事長は、倫理・医療安全委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議のうえ、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、理事長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ずる。

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、COI委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長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つては退任し、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6条(不服申し立て)

第1項(不服申し立て請求)

第5条1項により、本学会事業での発表(学会誌、学術集会など)に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第5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、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。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、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。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。COI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ど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、理事長に提出する。
4. 審査委員会の決定を持って最終とする。

第7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。総務委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、総務委員会・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)

- 1.本細則は、平成22年9月1日から2年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。
- 2.本細則は一部改訂の上、平成23年8月8日より施行する。
- 3.本細則は一部改訂の上、平成24年7月20日より施行する。
- 4.本細則は一部改訂の上、平成26年5月26日より施行する。

5.本細則は一部改訂の上、平成 27 年 5 月 25 日より施行する。

6 本細則は一部改訂の上、平成 28 年 10 月 3 日より施行する。

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。