

日本心不全学会

利益相反（COI）に関する指針

序文

日本心不全学会（以下、本学会と略す）は心不全の基盤病態の解明と効果的・効率的な診断・予防・治療の開発を通じて医学の発展と国民の福祉の向上に寄与することを目的とする。事業内容としては、1) 学術集会・セミナーの開催、2) 学術刊行物の発行、3) 内外の関連学術団体との連絡および協力、4) その他本学会の目的達成に必要な事業、があり、学術および社会活動を幅広く行っている。その際、本学会が主催する学術集会や刊行物などで発表される研究成果には、製薬企業やベンチャー企業などとの産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄附金、寄付講座など）が含まれる。産学連携を積極的に進めれば進めるほど、公的な存在である研究機関や学術団体に所属する研究者が特定企業の活動に深く関与することになり、その結果、研究者には公的な利益のための社会的責務と、産学連携活動に伴い生じる個人的利益との間に衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が利益相反（conflict of interest: COI）と呼ばれるものであり、この COI 状態を組織として適切に管理することが、社会的信頼性を損なうことなく産学連携による医学系研究を公正、公平に維持していくうえで極めて重要となる。

「利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針と略す）は、内科系関連学会による「医学系研究の利益相反（COI）に関する共通指針」に準拠し、本学会の役員就任および本学会事業ならびに会員の発表などに関連して COI 状態にある企業・法人組織との経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、本学会が会員などの COI 状態を適正に管理し社会に対する説明責任を果たすために策定された。

I. 目的

人間を対象とする医学系研究の倫理的原則については、すでに、「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において述べられているが、研究対象者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

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、本指針を策定する。本指針の目的は、会員などの COI 状態を適切に管理することにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの活動における中立性と公明性を保ち、心不全の予防・診断・治療上の進歩を推進することにある。従って本学会は、会員などが各種事業に参加し業務遂行・発表する場合に、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。

II. 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) 本学会の学術講演会などで発表する者（非会員を含む）
- (3) 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会責任者（会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術委員会、ガイドライン委員会、出版・編集委員会、など）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
- (4) 本学会の事務職員
 - (5) (1) ～ (4) の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

III. 対象となる活動

本学会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- (1) 学術講演会（年次総会含む）などの開催
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (5) 生涯学習活動の推進
- (6) 関連学術団体との連絡および協力
- (7) 国際的な研究協力の推進
- (8) 社会に対する心臓血管病学の進歩の普及および医療への啓発活動
- (9) その他、目的を達成するために必要な事業

特に下記の活動を行う場合には、発表内容に関連する企業との過去3年間におけるCOI状態が発表時に所定の様式に従って開示されなければならない。

- ① 本学会が主催する学術講演会などでの発表
- ② 学会機関誌などの刊行物での発表
- ③ 診療ガイドライン、治療指針、マニュアルなどの策定
- ④ 企業・法人組織、営利を目的とする団体が主催または共催する講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

なお、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、倫理審査の対象となる医学系研究をいう。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の研究を含むものとし、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2014年12月22日公表）に定めるところによるものとする。

IV. 医学系研究とその関連団体

「医学系研究に関連する企業・法人組織、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・寄附などを行っている関係
- (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) 寄附講座などの資金源となっている関係

V. COI 自己申告の項目と開示基準

対象者は、個人における以下の(1)～(9)の事項で、開示基準額を超える場合には、所定の様式に従って申告するものとする。なお、COI 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。この際、開始基準額は単年度ごとの報酬額に基づいて適用される。

(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100万円以上とする。

(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とする。

(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100万円以上とする。

(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）については、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。

(5) 企業・組織や団体がパンフレット、座談会記事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50万円以上とする。

(6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、1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、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上のものを記載する。

(7) 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、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講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。

(8) 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。但し、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。

(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5万円以上とする。

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け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)「企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言）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、講演などの報酬」として申告すること。

さらに、(6)、(7)については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄附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・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に用途を決定し得る金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。

なお、(1)～(3)については、申告者の配偶、一親等の親族ならびに生計を共にする親族についても申告する必要がある。

VI. 医学系研究、特に侵襲性のある介入研究実施にかかる注意事項

1) 新薬承認のための治験は GCP (Good Clinical Practice) を遵守して実施される。市販後の医薬品を用いた研究者主導の大規模介入研究は医薬品の有効性、安全性の検証と、臨床現場での適正化使用或は標準的な治療法に重要な情報と根拠を提供するものであり、倫理指針に基づいて実施される。後者は、企業にとって販売促進の視点から市販後臨床試験への関心が高く、いろいろな形での協力や支援（資金、労務など）がなされることからバイアスリスクが高く、疑惑が発生しやすいと指摘されている。会員はヘルシンキ宣言、医学系研究に関する倫理指針、COI 指針、全国医学部長病院長会議公表の「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」および法令等を順守しなければならない。会員はいかなる介入研究の実施においても研究対象者の人権・生命を守るための特段の配慮が求められる。

2) 会員が侵襲性のある介入研究を自主的に研究者主導で実施する場合、企業・組織・団体・個人等からの外部資金、医薬品・医療機器或は専門的な知識・技術を持つ人材による役務を受け入れる機会が多い。そのためには、所属機関を窓口として、契約により実施する臨床研究は、共同研究あるいは委託受託研究として対応し、資金提供者の成果責任を明確にし、使途制限、対価、役割分担について明記すべきである。一方、使途制限のない奨学寄附金や研究資金の受け入れは研究者主導臨床研究の資金源として可能である。外部資金として共同研究費、受託研究費または奨学寄附金 (unlimited grant) が介入研究に使われる場合、本学会の申告基準額以上であれば資金源 (funding source) として当該資金提供者とその役割を研究成果公開時に明記し、公開を原則に透明性の確保に努めなければならない。

3) 医学系研究結果が医療従事者、患者、その他の人々に幅広く利用できるようになることは、公益につながる。従って、人間を対象としたすべての医学系研究の実施に際しては、公的なデータベースを通じて登録し、研究結果は原則的に論文の形で公表されなければならない。

4) 論文の作成・公表にあたり、国際標準 (ICMJE Recommendations) を念頭に著者資格を明確にしなければならない。著者資格の基準を満たさないメディカルライター、統計専門家、その他の支援を受けた人々（所属）に対しては謝辞の項目にて明記し、資金源及びその他の利害関係も記載・公開する。特に、契約を基に利害関係者から労務・役務の形で臨床研究の実施あるいは論文作成の過程で支援を受ける場合には透明性を確保するためにそれぞれの役割を明記しなければならない。また、研究責任者と関係する企業の両者は、疑義があれば説明責任を共に果たさなければならない。

5) 派遣された企業所属の研究者が派遣研究者、社会人大学院生、非常勤講師などとして研究機関に所属し、研究成果を講演あるいは論文発表する場合には、当該企業名も明記しなければならない。

6) 企業に所属していた者が異なる研究機関に転職した場合、その後 5 年間は当該企業に関係する研究成果を発表する際、所属していた元企業名も併記しなければならない。

VII. 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

医学系研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定などは、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。本学会の会員などは、医学系研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学系研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その医学系研究の資金提供者・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を資金提供者などと締結してはならない。

具体的には、以下については回避すべきである。

- (1) 臨床試験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) 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得

2. 研究責任者・研究代表者が回避すべきこと

医学系研究、特に臨床試験、治験などの計画・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。

具体的に、研究責任者・代表者は、当該研究に関わる資金提供者との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

- (1) 当該研究の資金提供者・企業の株式の保有および当該企業の役員等
- (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権および特許料を取得している者
- (3) 当該研究の資金提供者・企業からの学会参加に対する正当なる理由以外の旅費・宿泊費等の受領者
- (4) 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈与の取得者
- (5) 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学院生が当該研究に参加する場合、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為
- (6) 当該研究データの集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
- (7) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

但し、(1)～(4)に該当する研究者であっても、当該医学系研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医学系研究が社会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正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該医学系研究の研究責任者・代表者に就任することができるが、社会に対する説明責任を果たさなければならない。また、企業との契約内容が(5)～(6)に該当する可能性がある場合には、実施結果の公表時に資金提供者の役割と関与の詳細を論文末尾に記載し公開しなければならない。

VIII. 実施方法

1. 会員の責務

会員は医学系研究成果を学術講演などで発表する場合、発表者のすべては当該研究実施に関わる COI 状態を、本学会の所定の書式で適正に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、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。理事会（理事長）は COI 委員会に審議を求め、その答申に基づき、妥当な措置方法を講ずる。

2. 役員などの責務

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会責任者（会長など）、各種委員会委員長、特定の委員会委員、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 状態については、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告書（就任時の前年から過去3年間）を提出しておかなければならない。また、就任時の年、或いはその後、新たに COI 状態の変更が生じた場合には、8 週以内に修正申告を行うもの

とする。

3. COI 委員会の役割

COI 委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大な COI 状態が会員に生じた場合、あるいは、COI の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の COI 状態を管理するためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。

COI 委員会は、理事長の諮問のもとに下記の所掌事項を取り扱い答申する。

- (1) COI 状態にある会員個人からの質問、要望への対応 (Q & A 作成)
- (2) 役員および発表者 (非会員含む) の事業活動においてバイアスリスクにかかる COI 状態の判断ならびに助言、指導
- (3) 研究倫理、出版倫理の教育研修にかかる企画立案への協力と啓発活動
- (4) 会員個人の COI 申告に関する疑惑が生じた時の調査活動、改善措置の勧告に関すること
- (5) COI 指針の見直し、改訂に関すること

4. 理事長の役割

理事長は、役員などが本学会の事業を遂行するうえで、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、COI 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。

5. 学術講演会責任者の役割

学術講演会責任者 (会長) は、発表者 (非会員も含む) が医学系研究の成果を発表する場合に所定の様式にて COI 開示が適切に行われているかどうかの検証をしなければならない。特に、企業などが関わる医学系研究結果の発表に際しては、発表内容が中立的な立場で公平に公表されているかどうかを聴衆が判断できる環境を提供することにあり、本指針を順守せず、COI 開示をしない発表については公表の差し止め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、これらの措置の際には COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

6. 出版・編集委員長の役割

出版・編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で発表される場合、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ことができる。この場合、速やかに著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発表後に判明した場合には、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出版・編集委員長は COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

7. 診療ガイドライン、治療指針等作成にかかる COI 管理

医薬品、医療機器の適正使用や治療の標準化に関する診療ガイドラインは医療現場でもっとも関心が高く、影響力の強い指針として使われている。現在、数多くの診療ガイドラインや診療指針などが学術団体から公表され、我が国の医療の質の向上に大きく役立っている。しかし、それらのガイドラインや指針の策定にかかる委員会には専門的知識や豊富な経験を持つ医師が委員として参加するが、関連する企業との金銭的な COI 関係が深い場合も多い。事実、企業側に有利な publication

bias や reporting bias が起こりやすいとの指摘があり。そのような懸念を起こさせないための COI 管理が必要となっている。

診療ガイドライン策定にかかる委員長および委員の選考は、専門家のガイドライン作成参画を排除するようなものであってはならないが、COI の開示をしてきちんと管理することが重要である。ガイドライン作成にかかわるすべての委員の COI 状態とともに、診療ガイドラインを策定する当該学会の COI 状態も日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス (2017) に示されている表 1、表 2 にて当該診療ガイドライン中に開示しなければならない。また、表 3 に示す金額を超える各項目の基準額のいずれかを超過している委員については、審議には参加することは可能であるが、余人をもって替えがたい場合を除き議決権を持つべきではない。基準額を大幅に超えるような COI 状態がある場合には、委員候補は自ら就任を辞退することを検討すべきである。

表 1 診療ガイドライン策定参加者の COI 開示記載例

診療ガイドライン統括委員会参加者のCOI開示									
参加者名 (所属、職名)	①顧問	②株保有・利益	③特許使用料	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄附金	⑧寄附口座	⑨その他
東京花子 X大学Y講座 教授		A製薬		B製薬 D製薬	A製薬	C製薬	B製薬		E製薬
東京太郎 T大学U講座 准教授		F製薬		B製薬 D製薬	A製薬 H製薬	C製薬			G製薬

診療ガイドライン策定委員会・システマティックレビューチーム参加者のCOI開示									
参加者名 (所属、職名)	①顧問	②株保有・利益	③特許使用料	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄附金	⑧寄附口座	⑨その他
大阪梅子 M病院N内科 部長				C製薬 D製薬 C製薬	H製薬	B製薬			E製薬
大阪次郎 O大学P講座 教授				A製薬 A製薬 F製薬	B製薬 C製薬 B製薬	B製薬			G製薬 H製薬

日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス 2017

表 2 診療ガイドラインを策定する当該分科会の COI 開示 (例)

1) 分科会の事業活動に関連して、資金 (寄附金等) を提供した企業名
A製薬 B製薬 C製薬 D製薬 E製薬 F製薬
2) 診療ガイドライン策定に関連して、資金を提供した企業名
C製薬 E製薬 F製薬

表 3 診療ガイドライン策定参加者の議決権に関する基準額 (金額は 1 企業当たり)

診療ガイドライン策定参加者の個人COI			
4.講演料	5.パンフレット など執筆料	6.受け入れ 研究費	7.奨学寄附金
200万円	200万円	2,000万円	1,000万円

8. 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、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については COI 委員会に諮問し、答申に基づいて委員長は改善措置などを指示することができる。

IX. COI 自己申告書の取り扱い

1. COI 自己申告書の保管

学会発表のための抄録登録時あるいは本学会機関誌などへの論文等の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、理事長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、理事長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、理事長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して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。

2. COI 情報の取り扱い

本学会の理事・関係役職者は、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管理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。

COI 情報は開示が必要と判断された者の場合を除き、原則非公開とする。但し学会、委員会（附属の常設小委員会などを含む）、および臨時の委員会などの活動に関連して、本学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために公開が必要と判断される場合には、理事会での協議を経て必要な範囲で COI 情報を本学会の内外に開示もしくは公表することができる。この場合、理事長は当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、COI 委員会、医療安全・医療倫理委員会（または該当する委員会）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つて事前に意見を聞くことが出来ないときは、その限りではない。

3. COI 情報に対する開示請求

非会員或いは会員から特定の会員を指名した開示請求（法的請求も含めて）があつた場合、理事長からの諮問を受けた COI 委員会が相当な理由があると判断したときは、個人情報保護を考慮しながら適切に対応する。

COI 委員会に対応できないと判断された場合には、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る COI 調査委員会を設置して諮問する。COI 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。

X. 指針違反者に対する措置と不服の申し立て

1. 指針違反者に対する措置

本学会理事会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有しており、COI 委員会または

倫理委員会（あるいは該当する委員会）に諮問し答申を得たうえで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講演会での発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への掲載禁止
- (3) 本学会の講演会の会長就任禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会、作業部会などへの参加禁止
- (5) 本学会の代議員の解任、あるいは代議員になることの禁止
- (6) 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属する他の内科系関連学会の長へ情報提供を行うものとする。

2. 不服の申立

被措置者は、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。本学会の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申し立て審査委員会（暫定諮問委員会）を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申し立て者に通知する。

3. 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 委員会の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・医療安全委員会（または該当する委員会）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、理事長に提出する。

4) 審査委員会の決定を以って終とする。

XI. 指針の改正

本指針は、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研究をめぐる諸条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改正することができる。

XII. 施行日

1. 本指針は 2019 年 7 月 12 日より施行する。