医学系研究の利益相反（COI）に関する指針

制定　平成29年10月4日
改定　令和4年10月12日

序文

日本農村医学会（以下、本学会）は昭和27年（西暦1952年）７月に設立され、その活動は臨床から疫学まで幅広い研究分野に及ぶ。本学会は、臨床あるいは疫学などの研究発表、知識の交換、会員相互および内外の関連学会との連携協力を行うことにより、農村を含む地域における医療・保健・福祉を包括的に探究し、日本社会の再生と活性化に寄与することを目的とする。

産学連携による医学研究が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関、学術団体などが特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育、研究という学術機関、学術団体としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益とが衝突・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、この利益相反状態を学術機関・団体が組織として適切に管理していくことが求められている。

医学研究に携わる者にとって、資金および利益提供者となる企業組織、団体などとの利益相反状態が深刻になればなるほど、被験者の人権や生命の安全・安心が損なわれることが起こりうるし、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれも生じる。事実、そのような事案として、2013年に、我が国の5大学を中心に実施された降圧薬バルサルタン臨床研究に対する質と信頼性にかかる疑惑問題が起こった。企業からの奨学寄附金やデータ管理・統計解析などの役務の受け入れが不透明で、バイアスリスクに対するマネージメントや契約などの適正な対応がなされておらず、人為的なデータ操作により企業側に有利な結論が導かれ、研究不正疑惑へと発展した。その結果、国際誌に公表された複数の論文が撤回され、該当する診療ガイドラインの質だけでなく信頼性も大きく損なわれた。このような事態を再発防止する観点も含めて、文部科学省・厚生労働省は臨床研究および疫学研究に関するそれぞれの倫理指針を統合した形で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（告示2014年12月22日）」を公表し、特に介入研究の実施に対する研究機関の長および研究責任者の責務をより明確化し、倫理審査、モニタリング、監査、COI管理などの強化充実を求めている。さらに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と統合され、新たな指針として「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が令和3年6月30日施行に施行されている（令和4年3月一部改正）。一方、全国医学部長病院長会議は「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」を2015年2月に公表し、特に承認薬を用いた侵襲性のある介入研究について、企画立案から臨床試験の適正な実施に係る手順（臨床試験の公的な登録、データ管理、統計解析、データ解釈、論文作成など）を具体的に示しており、企業の関わりを可能とした臨床試験の質と信頼性を確保するためのCOIマネージメントについても具体例を挙げて示している。その後、2018年4月より臨床研究法が施行され、１）未承認・適応外の医薬品等の臨床研究 、２）製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究は特定臨床研究と位置付けられ、医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を行う際には、臨床研究の実施の手続、利益相反の管理、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表

が義務付けられた。

また、適切な研究成果であるにもかかわらず、利益相反状態の存在が疑われた結果、公正な評価や発表がなされないことも起こりうる。過去の集積事例の多くは、産学連携に伴う利益相反状態そのものに問題があったのではなく、それを適切にマネージメントしていなかったことに問題があるとの指摘がなされている。近年、国内外において、多くの医学系の施設や学術団体は、医学研究の公正・公平さを維持し、研究発表の透明性と社会的信頼性を保持しながら、産学連携による医学研究を適正に推進させるために、医学研究にかかる利益相反指針を策定しており、適切なCOIマネージメントによって正当な研究成果を社会へ還元するための努力を重ねている。

本学会においても、会員などに本学会事業での発表などで、利益相反状態にあるスポンサー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、会員などの利益相反状態を適正にマネージメントし、社会に対する説明責任を果たすために本学会共通の利益相反指針を策定する。

Ⅰ．目的

本学会は、産学連携にかかる医学系研究活動において、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、「医学系研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針とする。）を策定する。本指針の目的は、適正な産学連携の推進を基本として、会員などが医学系活動に取り組む過程で発生するCOI状態を適切に管理することにより、研究の実施や成果の発表、それらの普及・啓発などの活動におけるバイアスリスクを管理し、中立性と公正性を維持した状態で推進し、疾患の予防・診断・治療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管理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正に開示し、本指針を遵守することを求める。なお、会員が所属する研究機関等の就業規則、COI 指針等を遵守すべき事は言うまでもない。

COI 管理の基本的な考え方として、研究機関及び研究者は、

１）産学連携にかかる医学系研究の実施に関して倫理性、医学性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人、団体、個人等からの外部資金源（寄附金または契約による研究資金）、医薬品・機器、及び役務等を必要に応じて契約（対価や成果責任の明確化）により適正に受け入れ医学系研究を実施する。しかし、成果責任を取らないとする企業等から外部資金を調達する研究者主導の臨床研究は臨床研究法の対象となるが、臨床研究結果の解釈や公表の過程に資金提供者が影響力の行使を可能とする契約等の締結は、研究の独立性、公明性を損なうことから避けなければならない 。

２）当該研究成果の質と信頼性を確保するために、契約文書に記載された内容（資金源、資金提供者の役割、研究機関自体及び研究者個人のCOI状態）等については適切に開示し、問題となるCOI状態が発生しない様に予め管理する。それらの情報を研究実施計画書、同意・説明関連文書、COI申告書および論文内に的確に記載し公開する。

３）社会から論文内容に関して疑義を指摘されれば、責任著者(corresponding author)は関係企業とともに説明責任を果たさなければならない。

４)研究機関が医学系研究、教育、診療の質だけでなく、信頼性やintegrityを確保するためには、研究機関がそれ自身の組織COI状況、および上級役職者と特定企業や営利団体などとの組織COI 状況を公表することにより利害関係の透明化がなされなければならない。

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）本学会の学術総会などで発表する者（非会員も含む）

（3）本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術総会運営委員会、編集委員会、倫理委員会、利益相反委員会など）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）学術総会などの開催

（2）機関誌などの発行

（3）診療ガイドラインの策定

（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）生涯学習活動の推進

（7）関連学術団体との連絡および協力

（8）営利を目的とする団体・企業等との連携および協力

（9）国際的な研究協力の推進

（10）社会に対する農村医学の進歩と普及及び医療への啓発活動

（11）その他目的を達成するために必要な事業（例、臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業など）

特に、下記の活動を行う場合には、所定の様式に従って、会員は発表時に発表内容に関連する企業との過去３年間における COI 状態が所定の様式に従い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（以下、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事業活動と関係のない学術活動や講演会、座談会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

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。

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。人を対象とする医学系研究には、個人を特定できる人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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行、令和4年3月一部改正）に定めるところによるものとする。

IV. 「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）寄附講座などの資金源となっている関係

V．COI自己申告すべき項目と開示基準

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。

（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、申告者が実質的に使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、申告者が実質的に使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、申告者が実質的に使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。

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、臨床研究法、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」および関係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Acknowledgment」の項目にて資金源とともに明記する。また、「資金提供者の役割(Role of the funding source)」の項目を設けて、契約を基に利害関係者から臨床研究の実施あるいは論文作成の過程で労務・役務の形で支援を受ける場合には論文内容に影響を及ぼすと想定されれば、透明性を確保するためにそれらの役割を明記しなければならない。他の利害関係も記載・公開する。特に、研究責任者及び関係する企業の両者は、第三者から疑義を指摘されれば説明責任を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（研究結果の学会発表や論文発表）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、予防）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。

２．研究責任者・研究代表者が回避すべきこと

医学系研究、特に臨床試験などの計画・実施に決定権を持つ研究責任者・研究代表者には、次の項目に関して重大なCOI状態にない（資金提供者との利害関係が少ない）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）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V～VI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状態を発表時に、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を管轄する委員会（以下、利益相反委員会と略す）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）、学術総会担当責任者（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、就任する時点で所定の書式（様

式3）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、修正申告を行なうものとする。

3．利益相反(COI)委員会の役割

利益相反委員会は、産学連携による医学系研究の適正な推進、研究成果の論文公表、さらに診療ガイドラインの策定にかかるバイアスリスクを回避するために、研究者の立場に立って COI 状態を適正にマネージメントするためのアドバイザー的な役割を果たしていく。

また、重大な COI 状態が会員に生じた場合、あるいは、COI の自己申告内容が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の COI 状態をマネージメント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）、診療ガイドライン策定参加者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）日本医学会 COI 管理ガイドラインの更新ごとに 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、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

理事長は、所属する会員などに COI 状況に係る疑義や疑惑には学会組織として適切かつ速やかに対応し、検証の結果、不当な疑惑あるいは告発と判断された場合は、学会としての社会的説明責任を果たすとともに、当該個人に対する非難に対して、学会としての見解と声明などを社会に公表（ホームページ掲載など）し、信頼性の回復と確保に努めなければならない。一方、当該の疑義や疑惑が正当であれば、事実関係の検証結果を示し、当該学会が再発防止に向けた対応策を発信すべきことは言うまでもない。

5．学術総会担当責任者の役割

学術総会責任者（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利益相反委員会に諮問し、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。

また、企業や営利団体が主催・共催するランチョンセミナー、イブニングセミナーあるいは研究会や講演会においては、座長／司会者も講演者と同様なスライドを用いた方式にて、関連する

企業・団体の名称を聴講者に開示し、企業名を読み上げなければならない。なお、読み上げる企業数が多い場合には、別のプロジェクターでスライド映写にて開示するなど適切に対応しなければならない。

6．編集委員長の役割

基本的に、日本医学会医学雑誌編集ガイドライン（2022）に準拠して対応する。COI管理の視点から、学会機関誌などの刊行物で、医学系研究にかかる原著論文、綜説などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、発表内容の質とともに信頼性の確保を行わなければならない。

公表された論文等について誤った記載が発覚したり、誠実性 （honesty）や公正性（integrity）についての疑問が生じることがある。研究の誠実性や公正性に関して疑問が生じたり、ミスコンダクトの申立てがあった際の編集者の対応として、日本医学会医学雑誌編集者会議（JAMJE）では、Committee on Publication Ethics（COPE：出版倫理委員会)(http://publicationethics.org/)から公表されている手順に従うことを推奨しており、その中に COI 開示も含まれている。

1）投稿論文の COI 管理

医学系研究の実施から結果公表過程（研究資金源、企画とデザイン、プロトコール作成、データ集計と処理、データ管理と解析、論文作成など）にかかる著者と企業および企業関係者の具体的な役割に関する情報や著者の COI 状態を記載させ、論文公表に際して両者の利害関係のより一層の透明化を図るとともに、第三者視点での研究内容の中立性、公平性の確保が基本原則となる。そして、すべての著者は公表された研究結果の質と信頼性に対しては責任を負わなければならない。公表される研究結果の判断者は社会（国民、患者、医師など）であり、そのための透明性の確保が大前提でもある。

(1)和文雑誌の発表者

和文雑誌の発表者は会員であることが多いので、学術集会・講演会におけるCOI申告書と同じ項目で対応が可能であるが、非会員の投稿者についてもCOI指針に従う事の了解を得て、所定の様式にて全著者はCOI状態の開示をしなければならない。

(2)英文雑誌の発表者

学術雑誌の論文発表に際し、著者に求められるCOI自己申告書の様式は、日本医学会医学雑誌編集ガイドラインおよび日本医学会COI管理ガイドライン（2022）に従う。両ガイドラインは、医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）公表のRecommendations for the Conduct、Reporting、 Editing、 and Publication of Scholarly Work in Medical Journals(2013以後適宜更新)との整合性化を図っており、本学会もICMJE提案のCOI disclosure formsを参考に英文誌編集委員会が作成する。

著者は研究の公正性と信頼性を確保するために，論文内容に関係する企業などとのCOI状態を所定の様式に従い自己申告し、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 或いは Acknowledgements として明確に記載しなければならない。また、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も authorship（著者資格）の視点から求められる。

英文論文と和文論文について記載法を例示する（図1）。一方，規定されたCOI状態がない場合も，The authors state they have no conflicts of interestなどの文言を同部分に記載する。

図１　**製薬企業から契約にて研究支援を受けた研究成果発表時の記載**

１）　英文論文における記載例

・Role of the finding source:
ABC company participated in the interpretation of the data and review of the report.

・COI disclosure: author's disclosure

・Acknowledgement:
Financial support for the clinical trial was provided by ABC company (Tokyo, Japan). This manuscript was reviewed by the funding company. We thank all the study investigators and staff and patients who participated in this trial, Ichiro Tokyo and Jiro Kyoto, of ABC company, for helpful discussions during manuscript development.

２）　和文論文における記載例

・資金提供者の役割：ABC企業は、契約のもとに当該臨床研究の結果報告者のレビューとデータ解釈に参加した。

・COI開示: 著者個々の開示

・謝辞:当該臨床研究資金はABC企業によって提供された。本論文は資金提供者のレビューを受けた。著者らは関係する研究者とスタッフ、本研究に参加した研究対象者およびABC企業の東京一郎氏と京都次郎氏に対し、論文作成過程における有益な討論に感謝します。

2) COI違反者への対応

編集委員会は、当該論文掲載後に本指針に違反（虚偽の申告など）していたとする情報が提供された場合、利益相反委員会との連携にて事実関係を再確認し、本指針に反する場合にはCOPE(Committee of Publication Ethics) が提案する手順が参考となる。著者に対して事実確認を行い、その内容に応じて改善や掲載の差し止め、論文撤回、謝罪文の掲載 を求めるなどの措置を理事長の了解のもとに講ずることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知しなければならない。また、当該刊行物などに編集長名でその旨を公開することができる。

７．診療ガイドライン、治療指針等作成にかかるCOIマネージメント

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。また、当該学会自体が特定企業と金銭的な関係が深い場合にはバイアスリスクが高いと社会から見られることもあり、学会自体のCOI状態組織COIも開示公開を行う。

診療ガイドライン策定にかかる委員長および委員（外部委員含む）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、診療ガイドライン策定に参加するすべての委員（診療ガイドライン統括委員会、診療ガイドライン策定（作成）委員会、システマティックレビュー委員会、外部評価委員） には、利益相反状態の開示JSIM様式３）を 求めて適切に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にて個別に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え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しなければならない。

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 （所属、職名）	①顧問	②保有株・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寄附講座	⑨その他
東京花子 ×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		
東京花子 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 （所属、職名）	①顧問	②保有株・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寄附講座	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 E 製薬	B 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（寄付金等）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

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．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（理事長，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の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。理事長は、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（地方会開催も含めて）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。

9．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利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて理事会に改善措置などを指示することができる。

IX．COI開示請求への対応

本学会は所属する会員、役員のCOI状態に関する開示請求が外部（例、マスコミ、民間団体など）からなされた場合、妥当と思われる請求理由であれば、理事長は個人情報保護に留意した事実関係の調査をできるだけ短期間に実施するよう利益相反委員会に諮問し、その答申を受けた後、速やかに当該開示請求者へ回答する。

医学系研究成果の論文公表後、当該論文に関して産学連携にかかる疑義を指摘された場合、編集委員会と利益相反委員会とが連携して疑義の解明に努め、理事長は説明責任を果たす。しかし、それぞれの 委員会で対応できないと判断された場合、理事長は外部委員（有識者）を含めた調査委員会にて対応し、疑惑事案の真相解明に向けて迅速にかつ的確に対応し、答申を受けた後、速やかに開示請求者に対して説明責任を果たすべきである。一方、医学系研究が実施された研究機関での疑惑が想定される場合には、研究責任者（研究代表者）として当該研究を実施した研究機関の長に真相解明のための調査報告を求めるべきである。

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

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、倫理委員会に諮問し、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論文掲載の禁止あるいは論文撤回

（3）本学会の学術総会の学会長就任禁止

（4）本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
（5）本学会の評議員の解任、あるいは評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など
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. 不服の申立て

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。理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会（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、その結果を不服申立者に通知する。

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。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、理事長に提出する。
4)審査委員会の決定を以って最終とする 。

XI. 社会への説明責任

理事長は役員および会員のCOI状態について、社会的･道義的な説明責任を果たす必要性が生じた場合、理事会の決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し、組織としての社会への自己責任と説明責任を果たすものとする。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機会を与えられるが、開示もしくは公開について緊急性があり、意見を聞く余裕がないときはその限りでない。

XII. 研究倫理、出版倫理に関する教育研修

理事長は、会員等や編集員会・倫理委員会・利益相反委員会及び診療ガイドライン策定にかかわる委員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しなければならない。

XIII．細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

XIV．指針の改定

本指針は、社会的要因や産学連携に関する指針、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、改定することができる。改定は理事会の決議による。

附則

１．指針に先立ち、平成25年２月１日に「医学研究の利益相反（ＣＯＩ）細則」を策定した。
２．本指針は、細則を大幅に見直したものであり、平成29年10日7日より施行する。
３．本指針改定は、平成29年10日4日付けの本指針を見直したものであり、令和４年10日12日より施行する。