日本医学会　COI 管理ガイドライン

The Japanese Association of Medical Sciences COI management guideline

2017（平成29）年3月改定

日　本　医　学　会

利益相反委員会

日 本 医 学 会　COI 管理ガイドライン

目　　次

Ⅰ．はじめに……1

Ⅱ．基本的な考え方 ……4

Ⅲ．医学系研究の特性と COI 指針 ……6

Ⅳ．医学系研究に係る COI 管理の基本 ……7

１．医学系研究を実施する研究機関……7

２．研究成果が発表される専門学会など……7

３．医学系研究,特に研究者主導臨床研究の実施にかかる注意事項……8

４．研究者主導臨床研究に係る回避事項とその管理……9

Ⅴ．COI 指針の策定……10

１．COI 管理の手順 ……10

２．企業・法人組織，営利を目的とする団体との産学連携活動……11

３．COI 管理の対象者 ……11

４．対象となる事業活動……12

５．申告すべき項目……13

６．対象者の COI 管理……13

７．COI 申告の対象期間 ……16

８．自己申告の時期と開示方法……17

９．役員より提出された COI 自己申告書の取り扱いについて……22
10．分科会の長の役割と責務……23
11．COI 委員会の役割と責務……24
12．編集委員会の役割と責務……26
13．倫理委員会の役割と責務……27
14．個人情報の保管と開示……27
15．COI 指針の遵守,教育研修とモニタリングなど……28
16．COI 開示請求への対応……29
17．指針違反者への措置……29
18．不服申し立てへの対応……30
Ⅵ．社会への説明責任……30
Ⅶ．分科会組織自体の COI 管理……31
Ⅷ．Q&A の作成とホームページへの掲載……32
Ⅸ．指針・細則の変更……32
Ⅹ．本ガイドライン……32
附１）用語の定義について……32
附２）自己申告書作成にあたっての参考事例……38
附３）関連する指針，ガイドライン，提言等を閲覧できるウエブサイト…40

Ⅰ．はじめに

米国での産学連携活動は，1980 年における Bayh-Dole 法の導入をきっかけに強化され，過去 35 年にわたり，医学・医療の分野において基礎研究成果をもとに新規診断法や治療法，予防法の開発ならびに実用化に大きく貢献してきた．しかし，研究機関の長や研究者が営利企業への参入を多くすればするほど，教育・研究という学術機関としての社会的責任と，産学連携活動に伴い生じる個人の利益が衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する（図１参照）．こうした状態が Conflicts of Interest（COI；利益相反と和訳されている）と呼ばれ，医学系研究の独立性が損なわれたり，結果公表にかかる企業寄りのバイアスリスク（研究バイアス，出版バイアス，報告バイアス）が懸念されるなど，時に社会問題化している．1999 年に発生した米国州立大学でのゲルシンガー事件では，研究倫理の面だけでなく，先端医療研究に潜む COI 問題についても組織としての監督や管理の重要性について全米に大きな警鐘が鳴らされた．

研究機関や学術団体などの長は，医学系研究に参加する研究対象者の安全性や人権の確保を行うと共に，組織として当該研究者（医師ら）の潜在的な COI を適切に管理し，根拠に基づく医療（evidence-based medicine，EBM と略す）を構築するために医学系研究の適正な実施と結果公表にかかるバイアスリスクを最大限回避していくことが強く求められている．

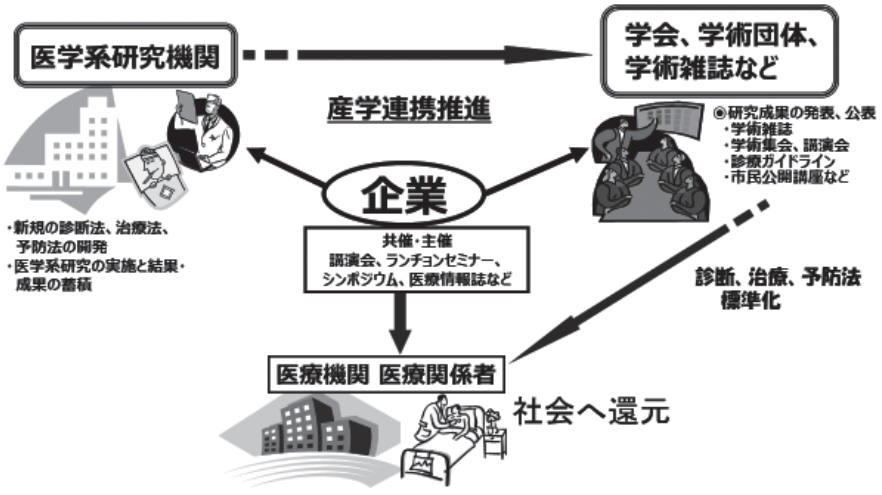

図１　医学系研究の社会貢献

このような動きは，産学連携により医学系研究を積極的に推進している研究機関だけにとどまらず，教育活動を行う専門学会や医学雑誌発行者においても研究成果を社会に向けて公表する研究者を対象としたCOIの適切な管理が求められている．また，国際一流雑誌（Lancet，New Engl J Medなど）の編集者からなる医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors，ICMJEと略す）がICMJE Recommendations for the Conduct，Reporting，Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journalsを2013年に公表し.共通のCOI管理を含めて医学論文の編集と出版の具体的な手法を推奨することによって，研究成果の質だけでなく信頼性の確保も図っている．多くの医学雑誌が賛同し採用している．

我が国では，「科学技術基本計画」が1996年に策定され，先端的な基礎研究成果をもとに国民の期待に応える科学技術の総合的な発展を推進しており，その後４年ごとに引き継がれ，国の科学技術政策の根幹をなす考え方が示されてきた．2014年には，国策として「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」の制定を受けて，2015年４月に設置された独立行政法人日本医療研究開発機構（The Japan Agency for Medical Research and Development,略してAMED）が，画期的な医薬品，生物製剤，医療機器の開発に向けた戦略的な取り組みについて産学官の連携を軸に本格化している．

人間を対象とする医学系研究には，弱い立場にある研究対象者の人権ならびに生命と安全を守るという観点から倫理性，科学性を担保とした実施が求められているが，ヘルシンキ宣言（改訂版2013年）や2003年に公表された厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」では，人間対象の臨床研究に係るCOI，特に，研究者個人の当該研究に係る経済的な利益（利害の衝突）にかかる情報開示を求めており，研究対象者またはその代諾者等が，実施または継続される当該研究について十分な説明を受け，それらを理解した上で，自由意思に基づいて同意を与えるインフォームド・コンセントが前提となっている．

我が国におけるCOI管理に関する本格的な取り組みは，文部科学省の委託調査として「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」にてなされ，2006年３月に「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」の公表

が始まりとなった．このガイドラインは，経済的な利益などに関して相反状態にある個人や研究者が人間対象の臨床研究を行う場合の利益相反にかかる指針を,各研究機関,学術団体などにおいて定めることを求めたものである．また，人間を対象とする医学系研究の質とその成果に対する社会的信頼を確保するためには，臨床研究への取り組みを規制し，実施を阻害することではなく，むしろ，研究機関の長および研究者が自己責任のもとに，自由に質の高い臨床研究を推進することのできる環境の醸成を目的としたものであり，臨床研究に係るCOI問題を適切に管理していくための基本的な指針の策定を目指すものであった．その後，2008年度に厚生労働省から「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」が公表され，研究助成金を受けている研究者を対象としたCOI管理の義務化が明文化された．

2011年に公表した「日本医学会　医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン」は，日本医学会の各分科会の長およびCOI管理に関わる会員などを対象に策定されたものであり，各分科会が経済的利益，または，実質的，潜在的，あるいは明白な相反の結果によると解釈される会員のさまざまなCOI状態に起因する問題をいかに管理し，医学系研究成果を適正かつ中立性を確保して公表していくかという道筋を例示したものであった．また，産学連携推進の視点から医学系研究活動やそれらの成果公表がより適切になされるための一助になると位置付けている．

そのような経緯の中で，2012年に我が国の５大学で実施されたバルサルタン（ディオバン）大規模比較臨床研究にかかる特定の企業介入による不正疑惑が取りざたされ，COI 申告違反ならびに企業に有利となる恣意的なデータ操作が指摘されたことから，複数の論文撤回に至った．2014年４月の厚生労働省高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」の公表を受けて，文部科学省・厚生労働省は，倫理指針と疫学指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を2014年12月に公表し,研究者だけでなく,研究機関の長の責任を明確化し，その遵守を求めている．

一方，日本製薬工業協会（製薬協と略す）は，ディオバン研究不正事案を

契機に，臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方として，自社医薬品を用いた臨床研究に対して資金提供や物品供与等の支援は契約により実施し，奨学寄附金による支援方法は用いないとの声明を 2014 年４月に出し，「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」を 2016 年１月に公表している．手続きとして，製薬企業は，研究者から提案のあった研究者主導臨床研究プロトコールを社内審査した後，医薬品企業法務研究会と日本製薬医学会が提唱する「研究者主導臨床研究契約（サンプル）」を用いての契約を行い，研究支援金を提供する道筋を示している．しかし，当該の契約モデルは，研究者主導による臨床研究の実施や成果公表に対して当該企業が影響力の行使を可能とする契約内容となっており，研究者にとっては臨床研究の独立性と成果公表の中立性という視点から，いかにバイアス回避を行うかが大きな課題となっている．そのためには，研究倫理を遵守し，研究の信頼性確保のために企業関与の詳細を論文内に記載し，透明化する対応が求められている．

日本医学会は，2011 年に公表した「日本医学会　医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」を,その後の内外の COI 管理に関する動向や，倫理指針の改定や関係ガイドラインへの整合性を図るために，今回，大幅に改定を行った．

Ⅱ．基本的な考え方

医学系研究機関や専門学会などの学術団体は，教育や産学連携による医学系研究を通して難治性疾患の予防,診断,治療の発展に大きく寄与している．これらの研究機関が行う科学的，教育的プログラムや人間対象の医学的研究は，研究の質と信頼性を確保するために科学性，倫理性を担保とした実施が求められており，専門学会や学術雑誌などにおけるそれらの成果発表についても透明性，中立性の確保が求められている．そのために，医学系研究に関連する倫理指針の遵守が必須であることは言うまでもない．

医学系研究を実施する研究者は，企業・営利を目的とする法人・団体から当該研究者に提供される経済的な利益（金銭など）やその他の関連する利益

（地位や利権など）に関する COI 情報を適切に開示することが第一歩である．研究者の COI 状態は，時に患者の人権，生命，安全に関わるとともに，基礎研究や医療の現場で治療法が考案され，その現場の研究者が産学連携による基礎的医学研究および臨床試験や治験などの臨床研究を実施し，かつ，研究者自らが考案した治療法を商業化するベンチャー企業の事業に関わることが多いという特性からも不可避的に発生する．しかし，経済的な COI 状態が研究者に生じること自体に問題があるわけではなく，研究機関や専門学会の長及び研究者がそれらを適切に管理し，バイアスが掛けられていると見られかねない状況を修正し，研究者及び研究機関に対する根拠のない誤解を避けるための仕組みを構築し，産学連携を推進していくことが重要な点である．

研究機関や学会の長は，研究者の COI 状態が深刻化し，医学系研究や臨床研究の実施ならびに成果発表が企業寄りになっていないかの監視が求められる．そのためには，深刻な COI 状態の回避，あるいは第三者委員会による研究の監視などによって医学系研究の質と信頼性を確保しなければならない．さらに，研究機関や専門学会の長は，研究者個人の金銭上の利益や関連する利益を適切に開示・公開することによって，すべての教育・研究活動が公正なバランス，独立性，客観性，科学的厳格性に基づいて推進可能な環境を構築しなければならない．

医学系研究の中でも，人間を対象とし侵襲を伴う臨床試験は，診療ガイドライン策定の根拠として期待され，極めて倫理性と専門性への要求が高く，人間を対象とする特殊な研究であることから，一般的な COI 問題とはやや性格を異にする側面を持っている．この側面では，潜在的に生ずる COI 状態が深刻な事態になり，資金提供者寄りのバイアスリスクが高まる可能性，さらには研究不正への原因となりやすい．医学系研究を実施する立場にある研究者個人は，当該研究の信頼性を損なうような行為や，臨床研究に参加する研究対象者の安全性を脅かすような，贈答品や現物支給及び何らかの不当な利益を受けることがあってはならない．なお，会員である研究者が所属する研究機関や学会等の関係規則，COI 指針等を遵守すべき事は言うまでもない．

Ⅲ．医学系研究の特性と COI 指針

医学系研究は，他分野（例，工学系）における共同研究・受託研究などと異なり，次のような特性を有していることから，より慎重な対応が求められる．

１．医学系研究においては研究機関ならびに専門学会に代表される学術団体などに所属する研究者の多くが，企業との関係のみならず，医師と研究対象者との関係を有していることから，研究対象者の人権擁護，生命にかかる安全性の確保が何よりも求められる．

２．医学系研究のデータが，その後の新規診断・治療法・予防法の開発や従来の薬事法にかわって 2014 年 11 月に制定された「医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法)」による審査の基礎になるなど，データに対する信頼性の確保がより強く求められる．

３．研究成果の発表は参加する聴衆者や読者である医療従事者に大きなインパクトを持つものであり，発表結果を解釈して応用する上で診療への影響が少なくない．発表内容にバイアスリスクがあるかどうかの判断材料となるように，関連企業との COI 状態に関する情報を発表時には自己開示により適正に提供することが求められる．

他方，次のような観点から，何らかの COI 状態にある個人もしくは研究者が，当該医学系研究に関与することが多いという特性も有している．

１．最先端の医学系研究分野では，研究自体が疾病の予防法，診断法，治療法の開発を目的とすることが多く，当該研究を安全に実施できる最適な人物はその研究者自身である場合が多い．

２．創薬,医療機器開発などの場合，既存の企業への技術移転という手法のみでは，研究成果の社会還元が困難であったり長期間かかったりすることから，研究者自身がベンチャー企業に関与し重要な役割を果たすケースも多い．

３．新薬や医療機器などの臨床開発には基礎研究，医学系研究が必ず必要であり，研究者自身が一切関わらないということは現実的に困難である．

Ⅳ. 医学系研究に係る COI 管理の基本

近年，医学系研究に係る COI 管理は，①研究を実施する研究機関，②研究成果を発表する専門的な学術集会，医学雑誌の大きく２つの段階で行われる（図２参照）.

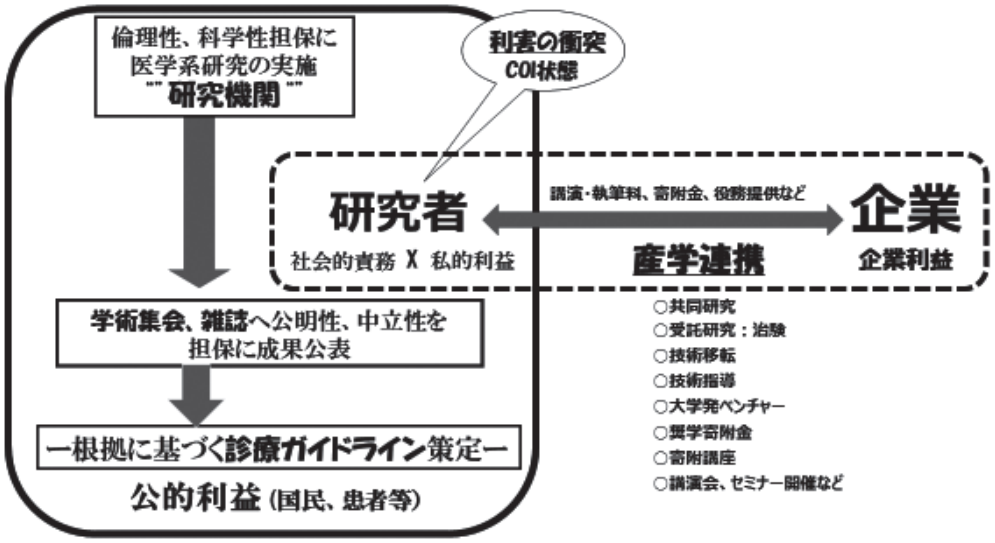

図２　産学連携にかかる医学系研究と研究者の COI 状態

１．医学系研究を実施する研究機関

医学系研究（人間を対象とする基礎ならびに臨床研究）を実施する各研究機関において COI 指針が策定され，当該研究機関の全構成員を対象に医学系研究を実施する場合は，研究の質と信頼性を確保するための管理体制が研究機関の長に求められる．特に，人間を対象とする医学系研究においては各研究者から提出される臨床研究実施計画書（プロトコール）と共に当該個人の COI 申告書の報告をもとに研究機関の長が組織として適切に管理しなければならない．研究機関を対象とした臨床研究の実施方法と手順および COI 管理のあり方については，全国医学部長病院長会議が「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」を 2015 年に公表しており，参考にされたし.

２．研究成果が発表される専門学会など

日本医学会に所属する各分科会などの研究成果が発表される専門学会，学

術団体などでは，研究者が所属する研究機関の COI 指針の対象者と重なることが多いことから，共通の考え方に基づいた COI 指針が策定されている．

３．医学系研究，特に研究者主導臨床研究の実施にかかる注意事項

侵襲性のある介入型の自主的な研究者主導臨床研究の実施には対象症例数が多くなればなるほど，多額の研究資金が必要となり，民間に資金（寄附金，助成金，臨床研究支援金など）を求めることが多い．このような場合，当該研究者は，COI 管理の視点から，利益相反委員会への自己申告書，倫理委員会への申請および，論文発表等を通じて，資金源とその役割が適切に開示または公表されなければならない．また，介入型の研究が適切に実施されるために必要十分な経費かどうかの妥当性も検討されなければならない．なお，下記のごとく，いくつかの注意点に留意して介入研究が実施される必要がある．

１）市販後の医薬品を用いた研究者主導臨床研究，特に第 IV 相の比較試験結果は診療ガイドラインの策定に重要な情報と根拠を提供する．一方，企業にとっては販売促進の視点から，自社医薬品を用いた比較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，役務など）が当該の研究者になされていることが多い．しかし，産学間の透明性が確保されないと社会から疑惑を招きやすい．研究の質と信頼性を確保するためには，契約はもとより，両者の利害関係の公開を原則とした格段の配慮が必要である．

２）臨床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臨床試験の実施には公的なデータベースを通じて登録し，試験結果は原則的に公表されるべきである．研究代表者と支援する企業の両者は，公表論文の投稿又は発表の際に関連するすべての利害関係を開示・公開する責任がある．

３）公表論文の作成にあたり，著者資格を明確にし，メディカルライター，統計専門家，解釈や討議などの助力を他から受ければ，これらの人々が著者資格の基準を満たさない場合には，これらの人々の関与に対し適切に謝意（Acknowledgement）を表し，それらの個人名，所属，資金源及びその他

の利害関係を記載し公開するものとする.

4）自ら企画立案と資金調達にて行う研究者主導臨床研究の他に，企業依頼の臨床研究（契約による委託・受託研究，共同研究），寄附金を資金源とする研究者主導臨床試験，企業審査を受けて契約により実施される研究者主導臨床研究などの形態があるが，研究倫理の遵守を視点に，当該研究機関の長と研究者は説明責任を果たさなければならない.

4．研究者主導臨床研究に係る回避事項とその管理

産学連携にて人間を対象とした介入研究を研究者自ら実施する場合，すべての研究者は，以下については回避すべきである.

（1）臨床研究に参加する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）当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の受領

（4）特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得

一方，研究者主導臨床研究の計画・実施に決定権を持つ研究責任者あるいは研究代表者（多施設共同研究の代表）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・企業の株式保有や役員等への就任

（2）研究課題の医薬品，治療法，検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得

（3）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り物の受領

（4）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

（5）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

（６）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），（２）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ているとの前提のもとに，当該医学系研究の研究責任者・代表者に就任させることができるが，これらのものが所属する研究機関の長は社会に対する説明責任を果たさなければならない．また，（５），（６）に該当する契約を受け入れる場合，結果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．

Ⅴ．COI 指針の策定

各分科会は，医学系研究に係る COI を管理する指針（ポリシー）を策定，公開し，それに基づいた管理体制を構築する．この指針には，管理の対象となる研究に関与する個人と利益内容の範囲を明確に定義するとともに，日常的に発生する 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方策を記載する．COI 管理を実効性あるものにするため，COI 指針に従わなかった場合，各分科会の規則や規定などに基づいた適切な罰則規定や措置の仕方についても記載することが望ましい．

１．COI 管理の手順

医学系研究成果を学術講演などで発表する場合，発表者である会員は当該研究実施に関わる COI 状態を発表時に，分科会の所定の書式（図４）で適正に開示するものとする．発表との関係で，COI 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．一方，役員，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に就任する際には，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うことから，就任する時点で当該事業に関わる COI 状態について，所定の書式にしたがい自己申告書（様式 B）を提出し，適格性が審査さ

れなければならない.

２．企業・法人組織，営利を目的とする団体との産学連携活動

研究機関が医学系研究に関して企業・法人組織，営利を目的とする団体（以下，企業・組織や団体）と行う産学連携は次のような活動が含まれ，COI 申告の対象となる.

（１）共同研究：企業・組織や団体と研究費，研究者を分担して実施する研究（有償無償を問わない）

（２）受託研究：企業・組織や団体から療法・薬剤，機器などに関連して契約を元に行う研究

（３）技術移転：研究機関の研究成果を特許権などの権利を利用し，企業において実用化

（４）技術指導：研究機関の研究者などが企業の研究開発・技術指導を実施

（５）研究機関発ベンチャー企業：研究機関の研究成果を基に設立されるベンチャー企業

（６）寄附金：企業・組織や団体から研究機関への制限を設けない研究助成のための寄附金

（７）寄附講座：企業・組織や団体から研究機関への寄附金による研究推進のための講座設置

３．COI 管理の対象者

（１）対象は，会員および非会員であり，研究成果を分科会の学術講演会や学術機関誌などで発表する場合，当該研究に関わる過去３年間の COI 状態を発表時に，分科会の指針に従い，所定の書式（図４，資料２）で適切に開示する．なお，COI 指針に反するとの指摘がなされた場合には，分科会の長は COI 委員会に審議を求め，その答申に基づいた妥当な措置を取る.

（２）役員（理事長，理事，監事），学術集会担当責任者（会長など），各種委員会の委員長，特定の委員会（診療ガイドライン統括委員会，学術集会運営委員会，学会誌編集委員会，倫理委員会，COI 委員会など）委員，暫定的な作業部会（委員会，ワーキンググループ，チームなど）の委員などは，

当該分科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状況については，就任する時点で所定の様式（資料１）に従って自己申告を行い，適格性にかかる審査を受けなければならない．就任後，新たにCOI状態が発生した場合には追加申告を行うことを義務づけるとともに，追加申告があれば，迅速かつ適切に対応し管理しなければならない．

一方，上記のCOI申告対象者に対して，それぞれの配偶者，一親等の親族，または収入・財産的利益を共有する者を含めるかどうかは，各分科会の置かれている状況に応じて対応する必要がある．しかし，配偶者・親族をCOI申告の対象としない場合にも，間接的にまたは非経済的な要因で医学系研究の実施や解釈において影響を与える可能性があれば，所定の様式に適当な項目欄を設けて開示を求める．

４．対象となる事業活動

分科会が行うすべての事業活動に対してすべての参加者に，COI 指針を適用する．

１つの例として下記に掲げるものがある．

（１）学術集会（年次総会含む），支部主催の学術集会などの開催

（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）認定医，専門医，指導医および認定施設の認定

（６）生涯学習活動の推進

（７）国際的な研究協力の推進

（８）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，特段の指針遵守が求められる．

（１）分科会が主催する学術集会などでの発表

（２）分科会発刊の学術雑誌・機関誌などでの発表

（３）診療ガイドライン，マニュアルなどの策定

（４）臨時に設置される調査委員会，諮問委員会などでの作業

（５）企業や営利団体が主催・共催する講演会，ランチョンセミナー，イーブニングセミナーなどでの発表

各分科会のすべての会員は当該分科会の事業活動と関係のない学術活動（企業主催・共催などを問わず）においても，所属学会の COI 指針に基づき，所定の様式（図４）にて COI 状態を開示しなければならない．

５．申告すべき項目

申告すべき項目は，企業との関わりが想定される９項目（資料 1,2）を設定している．それらの中で最も議論の多いのが奨学（奨励）寄附金の解釈と取り扱いである．企業・法人組織・団体からの奨学寄附金の受け入れ先は，大きく２つに分かれ，機関の長（学長か病院長）と講座・分野の長となっている．前者の場合，研究者個人との関わりはないと判断されがちだが，企業・法人組織・団体から機関の長を経由した形で寄附金が発表者個人か，発表者が所属する部局（講座，分野）あるいは研究室へ配分されている場合にも申告する必要がある．産学連携による医学系研究に対して社会からの疑念や疑義が生じないようにするためには，間接的であっても関連企業からの研究支援があると想定される場合には自ら COI 自己申告をしておく必要がある．後者の場合，COI 自己申告が必要なことは既に述べたところである．

次に，疑義が出やすい申告項目としては，非営利法人（例，NPO）や公益法人（例，社団，財団）からの資金援助（受託研究費，研究助成費）を受けて研究者主導臨床研究を実施する場合が該当する．製薬企業からの出資金が非営利団体や公益法人を経て研究者に交付される場合，交付金が高額であればあるほど，研究成果の客観性や公平性が損なわれているような印象を第三者が持つことが懸念されることから，当該法人への資金提供者である企業名も COI 申告書に記載の必要がある．

自己申告書の様式については，（１）役員・委員等，（２）学術集会発表者，（３）雑誌著者の３区分に分類し，それぞれに対応する．

６．対象者の COI 管理

分科会における COI 管理の対象者は，発表者（会員，非会員）と役員・委

員（外部委員含む）であり，役員・委員に就任する者はCOI自己申告時，所属の記載は正規雇用されている組織，研究機関名をすべて記載しなければならない.

（1）会員

研究機関などに所属する会員は,学術成果を口演或いは雑誌で公表する際,非会員も含めて演題に関連するCOI状態を開示しなければならないが，企業所属のみの会員はCOI管理の対象とならない．しかし，発表者が企業の正規職員の立場であると同時に大学・研究機関等での非常勤職員（例，講師，客員教授など)，派遣研究員，社会人大学院生である場合，記載する所属は前者の正規雇用の企業名（所属名，職名含む）だけか，或は前者に後者（研究機関等）を併記という選択肢が考えられる．原則的に，発表者は，発表する研究資金の出資者が所属企業であれば，企業名（所属名，職名含む）を所属先だけと記載すればよいが，資金提供する企業が異なる場合には，関係する企業名を自己申告書に開示すべきである.

一方，研究機関に所属する会員が，過去５年以内に特定の企業・営利を目的とする団体から研究機関へ正規職員あるいは非常勤職員（例，特任教授など）として転職し，研究テーマが継続していれば，研究成果の発表に際しては現在の研究機関名だけでなく，研究内容に関係する元所属の当該企業名の双方を記載しなければならない.

（2）役員・委員等

分科会の長は原則として，当該役員および委員個人に対して企業・法人組織（非営利組織，財団法人などを含む)・団体とのCOIに関する自己申告書の提出を義務付ける（資料１）．また，過去５年以内に関連する企業あるいは営利を目的とする団体に所属した経歴があれば，分科会の長への報告（時期，企業名，役職名など）も義務付ける．自己申告書の開示法については，印刷した申請書での場合が多いが，securityを担保としたWebsiteにて申請期日を設定した形での自己申告方式も利便性が高いことから活用できる.

企業・法人組織，営利を目的とする団体が提供する外部資金については，原稿料，講演料，医学系研究費（治験，臨床試験費含めて)，受託研究，産学共同研究，臨床研究支援金，奨学（奨励）寄附金などの研究費はCOI管理の

観点からは重要な項目であり，第三者からの理解が得られやすいように，それぞれ項目立てにする配慮も必要である．具体的な例として，役員・委員等は個人における申告すべき事項についてCOI指針で定める基準を超える場合，金額区分（３段階）を設けた所定の様式（資料１）にてその正確な状況を分科会の長に申告するものとする．分科会の長は，COI 委員会との連携にて，役員･委員等から提出されたCOI自己申告書からCOI状態の深刻度を判断し，関係する委員会の委員長・委員などの選考に反映させなければならない．

１）編集委員会委員

編集委員長，編集委員は就任時にCOI自己申告書の提出が義務付けられるが，査読のための編集委員あるいは査読者もCOI管理の対象者として含めるべきかどうかの議論が多い．分科会においては，査読対象の研究分野が専門的であればあるほど，投稿者と査読者とは密な関係（師弟，共同研究者，同じ企業からの助成受領者など）にあり，COI状態になることが多い．しかし，論文投稿者とは全くCOI状態にない専門家に査読を依頼するとなると査読適任者の数が激減し，査読依頼ができないという事態も生じる可能性がある．これらの諸事情を踏まえて，査読者に対するCOI管理の在り方は慎重な対応が求められる．１つの例として，編集委員，査読者が査読を行う場合，投稿論文筆者との間にCOI状態があるかどうかを自身で判断してもらい，査読結果に対して説明責任が果たせないと判断される場合には辞退することも可とする現実的な対応策が取られている．いずれにしても，学術雑誌による研究成果の情報発信は社会還元への大きな道筋であり，それらが公明性，中立性を担保に実施されるための仕組み作りは，COI 委員会との連携にてなされるべきである．

２）診療ガイドライン策定にかかる参加者

診療ガイドライン（clinical practice guideline，CPGと略す）は，臨床系医学会，臨床医だけでなく，患者支援団体，支払い機関，医療専門家，法律家，消費者などと幅広く利用されている．近年，医薬品・医療機器の臨床開発が急速に進む中，CPG の質と信頼性の確保に向けた取り組みへの関心が国際的にも非常に高い．EBMの手法に基づく，信頼性の高い（trustworthy）CPGの策定のために，当該参加者と組織としての専門学会がCOI状態を開示・

公開するだけでなく，CPG 策定にかかわる参加者の資格基準を明確にし，バイアスリスクを回避するための COI 管理が強く求められている．

各分科会の長は,診療ガイドライン統括委員会を常置委員会として設置し，診断，治療，予防にかかる特定の診療ガイドラインの新たな策定あるいは改訂の実施を意思決定した場合，予算措置などを講じて，診療ガイドラインの策定あるいは改訂に向けた実務作業をするために診療ガイドライン策定委員会およびシステマティックレビューチーム（systematic review team：SR チーム)，外部評価委員（会）の設置を行う．ガイドライン統括委員会，ガイドライン策定委員会，SR チームの委員は一部兼任も可能だが，原則として独立した形でそれぞれの作業を進めることによって，ガイドライン策定の透明性が確保できる（Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014)．分科会の長は診療ガイドライン策定にかかわる参加候補者に所定の様式にて COI 状態を自己申告させ，適任者を委員として参加させるために，COI 委員会と事前に連携した上で審査し管理しなければならない（図３)．

通常，参加者の COI 状態は経済的な COI だけでなく，専門性や好み，昇進，キャリア形成に絡む利害などの知的 COI や，所属する研究機関および学会が特定企業との利害関係（組織 COI）が深ければ，診療ガイドライン策定に影響を及ぼす可能性が想定される．特に，診療ガイドライン策定委員会委員と委員長(副委員長)候補の選考には多角的な検討と特段の配慮が求められる．具体的な対応策については，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）を参考に対応されたい．

他に，分科会から手引書，座談会記事，特集記事などが発刊される場合，当該内容に関係する COI 状態の開示を参加者に義務付けるとともに，それらの COI 状態は所定の様式にて当該の記事末尾に公開されなければならない．

７．COI 申告の対象期間

産学連携による医学系研究は多岐にわたり，基礎研究の場合には短期間で行われるが，倫理審査を必要とする医学系研究，特に介入研究は長期間にわたって実施されることから，申告の対象期間はその性格上，複数年とする場合が多い．日本医学会が COI マネージメントガイドラインを公表して６年を

経過していることから，各分科会においては，過去３年間を COI 申告対象期間として分科会所属の会員，関係職員に自己申告を義務付けることを推奨する．

具体的には，会員が研究成果を公表する場合，および役員等に就任する場合，それぞれ前年から過去３年間を COI 申告開示の対象期間とする．なお，役員等就任時の年,或いはその後,新たに COI 状態の変更が生じた場合には，８週以内に様式（資料１）によって分科会の長に追加申告するものとする．

企業が提供する資金を用いた臨床研究，特に侵襲性のある大規模な介入型研究は，倫理委員会承認の実施計画書（プロトコール）に記載された年限を超えて長期間にわたり実施されることが多く，論文投稿時点で学会や雑誌社の COI 指針による申告書に従って自主的にすべての COI 状態の開示が求められることから，当該研究の年ごとの資金源とその額については，論文公表からは記録保管しておくことが望ましい．特に，臨床試験に関係する寄附金や研究支援金の金額などは，契約書とともにデータの一部として記録保管されるべきである．

８．自己申告の時期と開示方法

自己申告対象者の提出時期ならびに提出方法については，COI 指針に従い，対象者ごとに分けて明記する（図３参照）．

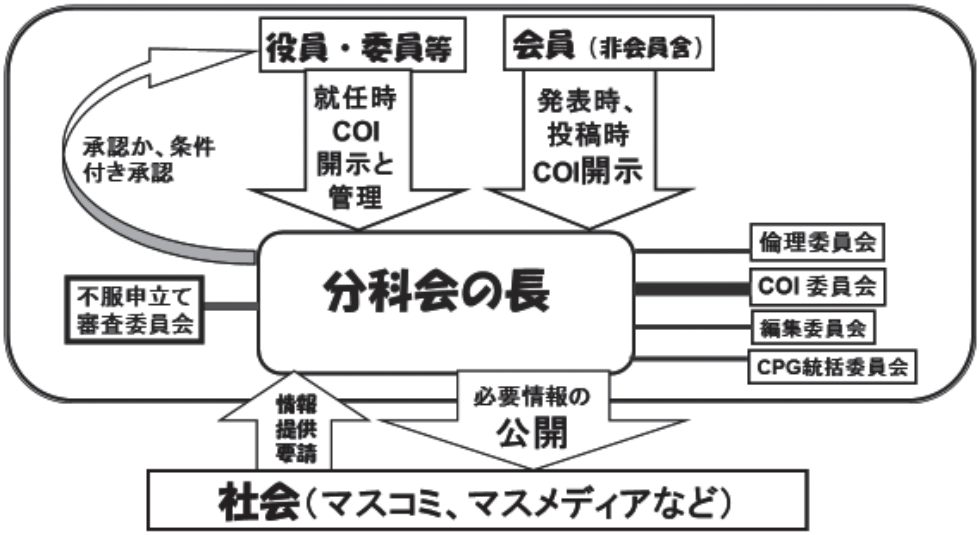

図３　分科会における COI 管理の例

（1）役員について

役員においては，当該分科会事業などに関連する企業・団体などとの COI 状態を決められた時期（例，４月１日）に自己申告書を毎年提出し，更新のための評価を受けることを明記する．また，研究期間中に新たな COI 状態が当該研究者に発生した場合，ある一定期限内（例，８週間以内）に報告する義務も明記する．

役員委嘱に際しては，具体的な報告プロセスは，下記のとおりである．

１）役員候補者が，所属分科会において定められた書式・手順に則り，所属分科会の長に COI 自己申告書を提出し，２）COI 委員会で役員就任の適格性について審議が行われ，３）判断結果（COI に関する意見書）が分科会の長に報告され，４）分科会の長から，役員候補者に対して承認・条件付き承認・不承認などの決定が伝達される．

（2）学術集会発表者について

分科会の長は，会員・非会員を問わず，発表者全員を対象に発表する研究内容に関連する企業・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）との COI 状態について自己申告書の提出を義務付ける．

学術集会発表者には，発表時に，発表演題に関連する企業・団体などとの COI 状態を所定の様式に従って，最初か２番目のスライド（図４－Ａ，Ｂ）にて，COI 状態の有無にかかわらず，ある一定の時間開示させると共に，COI 状態にある企業・組織や団体の名称を読ませることは重要なマネージメントの１つである．また，会員が専門資格の単位取得や更新のために参加する教育研修会や研修セミナーにおいても，発表内容資料が作成され配布される場合には，発表者の COI 情報も所定の様式にて開示されるべきである．

（3）学術雑誌論文発表者について

分科会の編集委員会は，分科会の長のリーダーシップのもとに会員・非会員を問わず，各分科会が発行する学術雑誌に掲載される著者全員を対象とした自己申告書の提出・開示を義務付ける．

研究者にとって，impact factor や citation index が高い一流雑誌への発表は地位向上や研究費の獲得に大きな力となる．特に，企業により行われる医学系研究や臨床試験の成績発表は社会からの関心が極めて高く，社会への

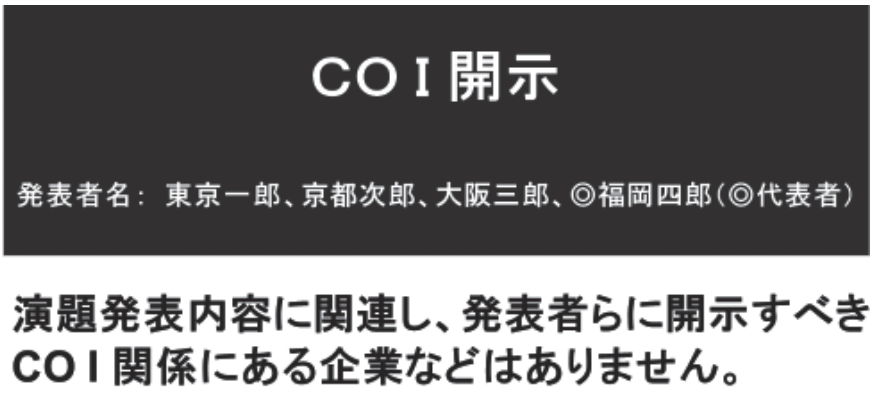

図４－Ａ　学術講演時に申告すべき COI 状態（過去３年間）がない開示例

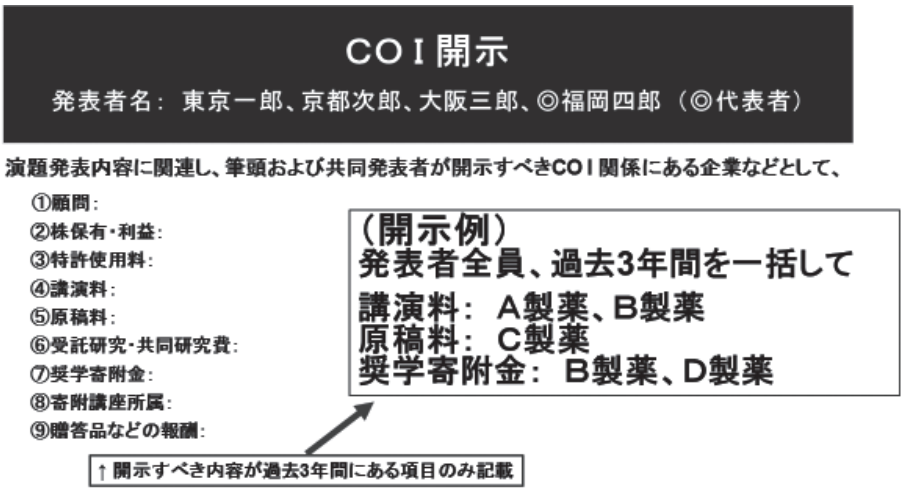

図４－Ｂ　学術講演時に申告すべき COI 状態（過去３年間）がある開示例

影響力も強いことから，雑誌社や学術団体などは著者自身による COI 状態の開示により透明性や信頼性を確保するだけでなく，できる限りデータの客観性，中立性を担保とする最大限の努力がなされている．そのためにも，各分科会の編集委員会と COI 委員会は連携して，１）英文雑誌の発表者と２）和文雑誌の発表者とを分離してそれぞれへの対応マニュアルを記載した雑誌 COI 指針（Journal COI policy）を策定し，適切に対応していくことが望ましい．

雑誌発表著者ごとに，論文投稿時の前の年から過去３年間だけでなく，出版受理時における追加 COI 自己申告を含めて，COI 自己申告書の提出を義務

付け，発表演題に関連する企業・団体などとの COI 状態を発表論文の末尾に所定の様式（資料２）に従い著者全員の COI 状態を開示させ，論文末尾に公開する．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」などの文言が同部分に記載される．

通常，連絡責任著者（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，著者全員の所属名も含めて記載内容については全責任を負うことが COI 指針に明記されるべきである．全著者の COI 状態，資金や役務提供企業等に関する詳細情報は，論文末尾に，研究者ごとの COI 公開とともに，資金提供者の役割，謝辞（Acknowledgment）に記載されなければならない．

留意点として，著者の中に企業所属の研究者が含まれる場合，①当該研究者の所属企業名，部署名，職名，②当該研究への貢献内容，③当該企業からの出資額，④発表結果の帰属先，⑤研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して関係企業が影響力の行使を可能とする契約かどうかの有無，⑥当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供の有無を確認し，研究の質とともに，信頼性が担保されているかどうかを総合的に検討した上で，論文受理の可否について判断すべきである．また，COI 開示違反者に対する分科会の措置に関しても，COI 指針または投稿規定に明文化する．

１）英文雑誌の発表者

英文論文発表者に対する COI 管理として，著者に求める COI 自己申告書の様式は欧米の学会ならびに雑誌社は実に多様である．

2016 年１月に日本製薬工業協会から公表された「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」(略して,製薬協臨床研究支援指針)は，寄附金による研究支援は行わず，研究機関との契約に基づいて研究支援を行う方針である.この契約内容は,研究責任者から実施計画書を提案させ，当該企業は審査にて自社に有利であれば承認し，研究機関の全責任のもとに実施し得られた研究成果は，公表前に詳細な研究結果の報告書を契約企業へ提出することを義務付けている．報告結果は，当該企業が倫理的，医学的および科学的見地からのレビューを行い，回答し，研究責任者は企業の回答を考慮した上で,最終的な公表の内容を自らの責任において決定する.さらに，

公表されない場合にも，当該企業が報告結果の使用または公表を可能とする契約となっており，企業側に偏ったバイアスリスクがかかる可能性がある．研究責任者は研究の公正性と信頼性を確保するために，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末尾へ明確に記載して，このリスクを回避するような努力が必要である．International Committee for Medical Journal Editors が提案する ICMJE Recommendations を参考に，英文論文と和文論文について記載法を例示する（図５）．

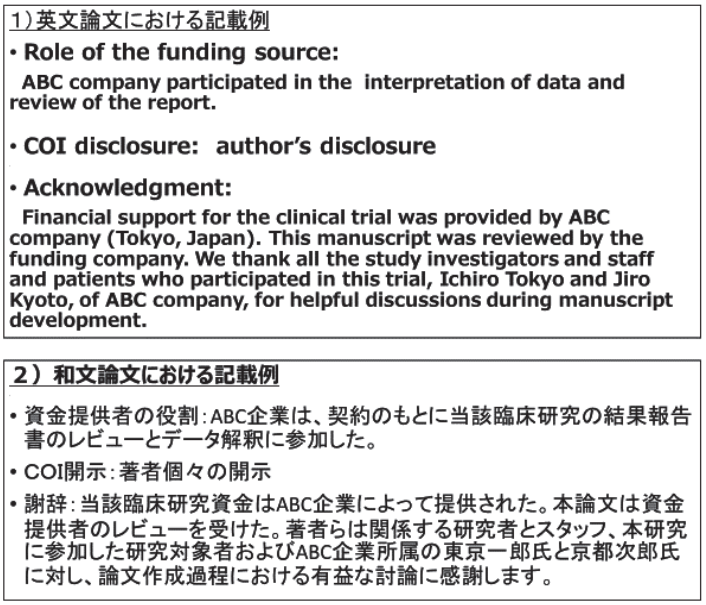

図５　製薬企業から契約にて研究支援を受けた研究成果公表時の記載

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」などの文言が同部分に記載される．

また，各分科会が発刊する英文雑誌の場合，海外研究者（非会員）からの論文投稿数がかなりあることが予想され，国外の会員や非会員を対象とした COI 状態の開示は，国ごとの産学連携活動の特殊性，経済状況に伴う貨幣価値などの違いを考慮して設定する必要があり，国内会員と同じ基準で対応することは難しい．特に，経済発展の著しい新興国からの学術発表者数が急増

している中，①自己申告する対象者の範囲，②申告項目，③申告のための評価基準については異なる可能性がある．近年，医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors；ICMJE）は論文投稿者への利便性を図るため，COI 状態の適切な開示を標準化するために統一した COI 自己申告書（Form for disclosure of potential COI）を公表し，海外の数多くの医学雑誌がその様式を採用している．各分科会が発行する医学雑誌も，国外からの投稿数が多い医学雑誌については，著者の自己責任のもとに ICMJE COI disclosure format の採用を検討すべき時期にある．また，ICMJE は著者らの COI 状態だけでなく，所属研究機関の COI 状態の開示を求めており，今後の検討課題でもある．

２）和文雑誌の発表者

和文雑誌（原著，総説等）の発表者は会員と同様に，非会員の投稿者についても当該分科会の COI 指針に従う事の了解を得て，所定の様式（資料２）にて COI 状態を申告開示することを義務付ける．座談会記事も含めて，和文論文の雑誌掲載については図６のごとく，各著者は発表内容に関連する企業等との COI 状態を開示基準額以上であれば，開示する必要がある．また，契約研究内容に企業の関与があれば，図５と同様に，その詳細を謝辞の中に記載しなければならない．

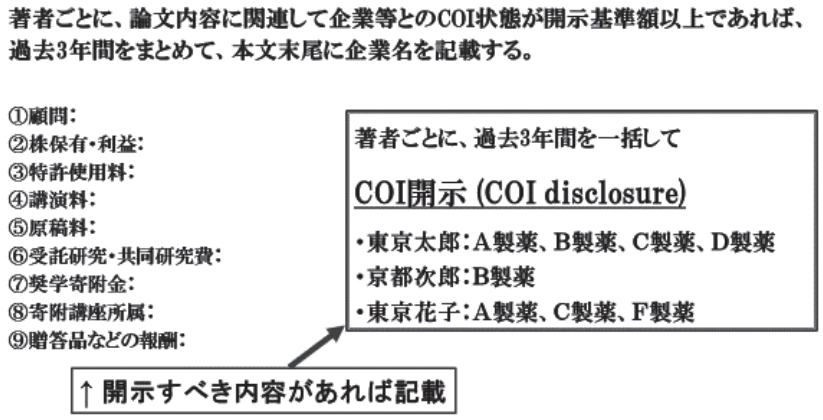

図６　和文論文発表における著者らの COI 開示例

９．役員より提出された COI 自己申告書の取り扱いについて

役員より提出された COI 自己申告書は，重要な個人情報を含む文書である

ことから慎重な取り扱いが必要であり，機密保持の確保と個人情報保護の観点から厳格な管理を分科会事務局内で行うことが求められる.具体例として，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ある一定の期間（例，２～４年)，分科会の長の監督下に当該事務局で厳重に保管されなければならない．ある一定期間を経過した書類については，理事長の監督下において速やかに削除・廃棄されることを明記する．ただし，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・廃棄を保留できることも考慮する．会長（次期会長含む),学術集会会長および学術集会運営委員会委員長に関する COI 情報に関しても役員の場合と同様の扱いとすることが望ましい.

10. 分科会の長の役割と責務

分科会の長は，役員などが当該分科会の事業を遂行する上で社会的な信頼性を損なうような重大な COI 状態が生じた場合や，学術集会や学術雑誌への発表者による COI の自己申告が不適切であると認められた場合,COI 委員会，倫理委員会，編集委員会，診療ガイドライン統括委員会等のそれぞれに諮問し，それらの答申に基づいて理事会に諮り，改善措置などを指示することができる.

分科会の長は，所属する役員や会員などに COI に係る疑義や疑惑が社会的に発生した時には，適切に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には，分科会としての自己責任と社会的説明責任を果たすとともに，当該個人に対する過大な非難に対して分科会としての見解と声明を出すことも必要である.

分科会の長は，企業・団体などと取り交わす契約ならびに合意・申し合わせ等が事業活動に伴う調査活動や発表などの公明性，中立性，適正性を損なうような制約や規制となることを回避しなければならない.

分科会の長は，研究倫理（生命倫理，出版倫理，COI 管理等）に関する教育研修を年次学術集会，講演会等において企画し，参加を義務付けるなどの対応を行い，会員への啓発を図らなければならない．また，研究倫理の受講

は，認定医，専門医，指導医などの資格取得や更新に際して，必須の単位としての設定が求められている.同時に,会員が研究倫理研修を受講した場合，分科会や研究機関との間で単位の互換性を認める仕組み作りも喫緊の課題となっている.

11. COI 委員会の役割と責務

分科会の長は，COI に係る管理の特性や自己申告書内容の特殊性，個人情報の保護などを考慮すると，違反者への措置対応を所掌する倫理委員会とは独立させた形で COI 委員会を設置することが望ましい．また，COI 指針の中に，COI 委員会と理事会や倫理審査委員会，編集委員会，診療ガイドライン統括委員会等との密な連携方法が記載されていると COI 管理を円滑に進めていく上で役立つ.

１）COI 委員会の役割

COI 委員会は，産学連携による医学系研究の推進を前提にして，会員（研究者）の立場に立って研究成果発表にかかる COI 自己申告内容を適正に管理するためのアドバイザー的な役割を果たしていく．また，会員に重大な COI 状態が生じた場合，あるいは，発表内容から 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，その結果を当該分科会の長に答申する.

（１）COI 状態にある会員個人からのあらゆる質問，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（特に，診療ガイドライン策定)にかかるバイアスリスクに関するCOI状態の判断と管理ならびに助言，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・細則の見直しのための情報収集と，改定に関すること

なお，分科会の長は，委嘱する外部委員に対して，研究倫理および COI 管理にかかる研修の機会を提供しなければならない.

２）COI 申告項目による判断基準

医学系研究における COI 状態は，産学連携活動の様式や社会的な背景，医学系研究の特許性や知財価値，施設や研究者の置かれている状況（国内か，あるいは国外か),対象となる医学系研究の特殊性などによって大きく異なる可能性があり，COI 管理において標準的な判断基準や統一的な評価基準は存在しない．産学連携による医学系研究が適正にかつ透明性と公明性を持って推進されることは当然であるが，企業・団体などからの金銭的な報酬や助成金は多寡を問わず，当該研究者に潜在的な COI 状態が発生する．従って，自己申告による COI 開示を求めるために，産学連携の活動内容や基準とする金額などの設定は，各分科会の指針に基づいて社会への説明責任を果たすことのできる規範や評価基準をもとに行い，定期的に指針・細則の見直しを図りながら改善し対応していくことが求められる．企業・法人組織・団体から提供される金銭的な COI 項目として，講演料，原稿料，奨学寄附金，研究支援金に関連して多額の金銭が研究者に提供されると研究成果の解釈や発表において企業寄りのバイアスがかかる可能性があり，社会的にも関心が高く，マスコミから指摘されることが多い．現時点においては，ある一定の基準額以上かどうかで申告の有無を決め，資金提供者である企業名の開示を求めている．本ガイドラインでは，会員および，役員，委員の人選や委嘱に際して COI 状態が深刻化しないように開示の基準額を設定し，提案している（資料 1,2)．留意すべき点として，申告事項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申告事項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．さらに，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．

一方，日本製薬工業協会は,「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表し（2011 年１月），製薬企業は医師，医療機関などへの支払いをすべて開示することを義務付けており，2013 年度から前年度の奨学寄附

金総額，執筆・講演料の総額（研究者ごとの支払総額，件数は 2014 年度から）の内容は website 上で公開されている．企業サイドから研究者に支払われる金銭的な関係が詳細に公開されれば，当然，研究者の COI 開示基準額にも大きく影響することが予想されることから，今後とも見直しを定期的に行う必要がある．

３）COI 委員会の構成

COI 委員会の構成員は，医学系研究を実施する会員，研究倫理や COI 問題に精通している者，関連する法令や規則などに詳しい者などを含めるが，個人情報保護ならびに秘密保持を図る観点から，開示された情報を取り扱う人数（例，委員総数５～７人）に限定されることが望ましい．また，構成委員として男女ならびに外部の有識者からなる委員もある一定の割合で加わるべきである．

12. 編集委員会の役割と責務

医学系研究成果は，学会機関誌などで原著論文，総説，診療ガイドライン，編集記事，意見などの形で公表されるが，科学性，倫理性を担保に中立性であることが基本原則となる．分科会の編集委員会は，例えば，介入研究結果の論文においては，①医学系研究が侵襲性のある介入研究（臨床試験）か，②介入研究の場合に臨床試験登録をしているか，③企業依頼の受託研究か，あるいは自主研究か，④研究資金が公的由来か，企業由来（財団助成金，非営利団体 NPO も含めて）か，⑤CONSORT（Consolidated Standards of Reporting Trials：臨床試験報告に関する統合基準）に沿っているかどうかの確認が必須となる．当該研究に企業などの資金が使われている場合，著者には，資金提供者が当該研究のデザイン，データ集計，解析，解釈，論文執筆の過程でどのようにかかわったかの役割を記載し，公開させなければならない．特に，介入研究を実施する研究者は，企業から研究支援金を契約のもとに受け入れて介入研究を実施し論文公表する場合，企業との契約内容がどのような形であれ，その関わりについては，適切に開示し公開すべきであり（図５），このことが第三者に対する COI 管理の１つにもなる．医学雑誌編集の基本的な考え方については，日本医学会医学雑誌編集ガイドライン（2015）を参照して

頂きたい.

編集委員会は，少なくとも以下のことを明確に記載する COI 委員会との連携にて当該研究内容に関係する企業との利害関係が所定の様式（資料２）にて適切に申告開示されていることを確認する．COI 指針に反する場合は掲載の差し止めや論文撤回を求めるなどの措置を講ずることができる,この場合,速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する．更に，本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は，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．これらの措置を講じる場合，編集長は 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.

また,英文誌を発行している分科会においては,出版にかかる COI 指針（英文）を別途で策定し，COI 違反者に対して具体的な措置法を明記しておくことが求められる.

13. 倫理委員会の役割と責務

倫理委員会は,原則的に分科会の長の諮問に答申する第三者的組織であり,COI 委員会とは独立した委員会として機能する.COI 管理にかかる倫理委員会の役割と責務は，分科会の長からの諮問を受けて，COI 指針違反者に対する違反内容や当該分科会への影響の度合いを考慮して具体的な対応措置を決定する事であり，その決定は分科会の長へ答申される．COI 管理は，倫理性の高い対応であり，日常的に倫理委員会と COI 委員会，編集委員会，診療ガイドライン統括委員会は産学連携による医学系研究の適正な推進に向けての情報交換ならびに連携が必要であり，各委員会は別委員会として設置されていることが望ましい.

しかし，分科会の事情や置かれている状況により，倫理委員会が当該会員の COI 管理を行うことも当面の措置として認めざるを得ない.

14. 個人情報の保管と開示

会員ならびに役員などの COI 申告書は個人情報に属することから秘密保持を厳正に行うことが必要とされる．誌面あるいは電子媒体での個人情報はあ

る一定の期間に削除・廃棄がなされるまでは分科会事務局にて当該管理者のもとに保管，管理されなければならない．

分科会としてCOI指針に従った管理ならびに措置を講ずる場合，当該個人のCOI情報を分科会の長ならびにCOI委員会委員長は随時利用できる仕組みとする．しかし，利用目的は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は開示すべきではない．

役員や会員のCOI状態に関する情報は一般（例，マスコミ関係者）からの開示請求があれば，個人情報およびプライバシーの保護に関して十分に配慮した上で，必要な範囲の情報を提供する．また，法的な手段により特定の役員や会員に係るCOI状態の開示請求がなされた場合には，法的見解を踏まえた理事会対応が必要であり，あらかじめマニュアル化しておくことが望ましい．

15. COI指針の遵守，教育研修とモニタリングなど

医学系研究に係るCOI指針は，分科会の全会員，職員を対象に遵守を義務付けることが必要である．同時に，各分科会は生涯教育プログラムや資格認定のための講演会，セミナーなどの研修カリキュラムの中に，研究倫理教育の一環として，生命倫理，出版倫理，COI 管理の理解をより一層深めさせるための企画を含め，学術集会プログラム（例，教育講演，シンポジウムなど）への組み込みや，認定医，専門医，指導医の取得や更新に必要な単位として制度化すべきである．また，複数分科会に所属する会員の利便性向上のために，分科会間における単位の互換性化に向けた共通の研究倫理研修受講証明書の発行も必要となっている．

特に，産学連携による医学系研究において重大なCOI状態にある役員に対しては，定期的な報告とモニタリング，役職の変更や回避などの措置を取ることにより，事業活動への影響を最小限にするための対応が必要である．COI状態にある個人の関与が分科会の事業活動に対して深刻なCOI状態を招いており，公平性，信頼性が担保できないと予測される場合には，当該活動への関わりを一切禁止（ゼロ・トレランス）するという方針を取ることも考えら

れるが，これについては，産学連携活動を萎縮させる要因の１つとなる可能性もあるので，各分科会での慎重な対応が求められる．

16. COI 開示請求への対応

分科会は所属する会員の COI 状態に関する開示請求が分科会外部（例，マスコミ，市民団体など）からなされた場合を想定し，対応の手順を明文化しておくべきである．妥当と思われる請求理由であれば，分科会の長は COI 委員会に諮問する，同委員会は個人情報の保護のもとに事実関係の調査等をできるだけ短期間に実施して答申する．分科会の長は答申を受けた後，速やかに当該開示請求者へ回答することが望まれる．

医学系研究成果の論文公表がなされた後，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 COI 委員会とが連携して疑義の解明に努め，分科会の長は説明責任を果たすことが求められる．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，外部委員（有識者）を含めた調査委員会を設置し，同委員会は関係する当該大学の長にも協力を求めて事実関係の調査及び情報を収集し，疑惑事案の真相解明に向けて迅速にかつ的確に対応し，分科会の長は答申を受けた後，速やかに開示請求者に対して説明責任を果たさなければならない．

17. 指針違反者への措置

各分科会にとって重大な指針違反が起こると，当該分科会の社会からの信頼性や道義性を失う事態に至ることも想定される，そのような事態を未然に防ぐためには COI 指針の周知と遵守の徹底を図るための啓発活動を学術集会や広報の中で計画的に行い，COI 委員会を中心とした管理システムを作っておく必要がある．分科会の長は，違反者が出た場合にはその程度に応じた措置方法（例，学術集会での発表禁止，論文掲載の禁止，役員・委員への就任禁止や解任，会員の資格停止，除名，あるいは入会の禁止など）を COI 指針に明記しておくが，倫理委員会（あるいは該当する委員会）に諮問し，答申を得た上で，理事会が重大な COI 指針違反があると判断した場合は，厳正に適用する．なお，COI 管理の措置内容に対する不服申し立てなどの方法もあ

らかじめ設定しておくべきである.

COI 管理は，基本的に自己申告制に基づくものであるが，わが国では 2013 年度より製薬企業が透明性指針に従って各研究機関への奨学寄附金の提供額を，2014 年度より研究者ごとに執筆料・講演料の詳細を公開することが決定されており，研究者による申告内容と異なる可能性も予想される．当然，過少申告も含め，違反者として所属会員が問題視される場合も想定される．会員に疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合，COI 委員会が十分な調査，ヒアリングなどを行った上で，深刻な COI 状態があり，説明責任が果たせない場合，分科会の長は，倫理委員会に諮問し，その答申をもとに理事会で審議の上，当該発表予定者の学会発表や論文発表の差し止め，掲載論文の撤回,分科会が定める会則などによる会員措置規定を適用できる仕組みを，あらかじめ COI 指針に記載しておくべきである.

一方，非会員による COI 指針違反への対応は困難を伴うことが多い．各分科会は非会員による事業活動への参加(学会発表など)を依頼する時には COI 指針の遵守をその都度，文面にて事前に通知し，その遵守を求める必要がある．分科会が発行する英文学術雑誌への投稿は非会員，特に外国からの発表者が多いことが予想され，COI 指針違反に対する対応は必要以上の作業と配慮が求められる．当該分科会としては違反者に対して論文発表の差し止め，掲載論文の撤回，謝罪文の掲載などを含めて国際社会の信頼性を確保するための対応マニュアルを策定しておくことが求められる.

18. 不服申し立てへの対応

分科会の長は，不服申し立ての審査請求を受けた場合，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こと，審査委員会構成ならびに不服申し立てなどの仕組みについて COI 指針・細則の中に記載する.

Ⅵ. 社会への説明責任

分科会の長は当該組織および所属個人の COI 状態にかかる情報開示を理事

会の決議を経て適切に行い，組織として社会への自己責任と説明責任を果たすことが求められている．COI 委員会は，産学連携の結果，会員の COI 状態が深刻な事態に至った場合，マスコミや諸団体などへの対応などについて関係する委員会との連携が行える仕組みを予め作っておく．例えば，分科会の長は,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当該分科会の内外に開示もしくは公表することができること．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はないことを明記する．

Ⅶ．分科会組織自体の COI 管理

医学系研究成果を発表する個人や役員などに関する COI 管理について記載したが，分科会組織自体が企業・法人組織・団体との経済的な COI 状態が深刻な場合，その対応ならびに管理についても指針を策定しておくことが求められる.例えば,当該企業からの多額の寄附金を分科会が受けている場合に，当該企業の企画事業（特定の講演会，市民公開講座など）を開催する場合には潜在的な COI 状態の発生が想定される．このような状況下での研究成果や成果発表については COI の評価や倫理面での公平性，客観性，独立性が担保しにくい状況が想定される．今後，分科会組織自体が，企業・法人組織，営利を目的とする団体から支払われる助成金，寄附金などの受入額の詳細を製薬協の透明性ガイドラインに記載された様式に準じての公開が当該分科会のホームページにて行われるべきである．

分科会組織自体の COI 管理として，他の分科会に対して外部評価を委託することも一案である．日本医学会としても分科会組織としての COI 管理に向けた取り組みを進める．

Ⅷ. Q&A の作成とホームページへの掲載

各分科会における COI 管理の基本は，①COI 指針の策定と会員への周知，②会員ならびに分科会事業に参加する者への当該指針の遵守を徹底させることであるが，運用する上で解釈上の疑問や対応における問題点が生じることがある．その場合，COI 委員会は，１つ１つの質問や疑問に対して随時回答書を作成し，ホームページに開設した Question & Answer（Q&A）コーナーに掲載し会員や関係者への周知を図っていくことが大切である．

Ⅸ. 指針・細則の変更

COI 指針および細則は，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臨床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を記載する．

Ⅹ. 本ガイドラインは，2011年２月に公表した．

1.2014 年２月に改定した．

2.2015 年３月に一部改定した．

3.2017 年３月 31 日に改定した．

附１）用語の定義について

医学系研究にかかる用語の定義は，原則として「ヘルシンキ宣言」の日本医師会日本語訳ならびに文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014) 等を参考とし，本指針の内容についても出来る限りそれらとの整合性を図った．

１．人間を対象とする医学系研究

人間（試料･情報を含む.）を対象として，疾病の成因の究明（健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を含む.）および病態の理解や，疾病の予防や医療における診断方法および治療方法の

改善または有効性の検証を通じて，国民の健康の保持増進または患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう．世界医師会公表のヘルシンキ宣言で使用された「human subjects」は日本医師会の日本語訳「人間」を当ガイドラインに用いた．

２．臨床研究

医療における疾病の予防方法，診断方法および治療法の改善，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次に掲げる医学系研究であって，倫理審査の対象となるものをいう．

①介入を伴う研究であって，医薬品または医療機器を用いた予防，診断または治療方法に関するもの．

②介入を伴う研究（①に該当するものを除く．）

③介入を伴わず，試料等を用いた研究であって，疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう．)を含まないもの（観察研究という．）

３．臨床試験

医薬品（ワクチンや生物製剤を含む)，放射線療法，精神療法，手術，医療機器，代替療法等の臨床効果を評価する目的に人間を対象とし適切な科学的原則に従ってデザインされ，実施される介入を伴う研究をいう．目的による臨床試験の分類（臨床試験の一般指針）として，①臨床薬理試験，②探索的試験，③検証的試験（有効性確立のための比較試験，無作為化並行用量反応試験，安全性試験，死亡率／罹病率を評価項目（endpoint）とする試験，大規模臨床試験，比較試験)，④治療的使用（有効性比較試験，死亡率／罹病率を評価項目（endpoint）とする試験，付加的な評価項目（endpoint）の試験，大規模臨床試験，医療経済学的試験）がある．

４．侵襲

研究目的で，穿刺，切開，投薬，放射線照射，心的外傷に触れる質問等，日常生活で被る範囲を超える刺激，研究対象者の身体または精神に対して与える行為をいう．侵襲のうち，研究対象者の身体および精神に及ぼす作用が少ないものを「軽微な侵襲」という．

５．介入

研究目的で，人間の健康に関するさまざまな事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動，医療における傷病の予防，診断または治療のための投薬，検査等を含む.）の有無や程度を制御する行為（通常の診療を超えた医療行為であって，研究目的で実施するものを含む.）をいう.

６．研究対象者

研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者）および研究に用いられることとなる既存資料・情報を取得された者をいう.

７．研究者等

研究責任者，および研究の実施（試料･情報の収集・分譲を行う機関における収集･分譲の実施を含む.）に携わるその他の関係者を指し，研究機関以外において既存試料･情報の提供のみを行う者および他から委託を受けて研究に関する一部業務に従事する者を除く.

８．研究責任者（principal investigator）

研究計画書を作成する等，研究の実施に携わるとともに，所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう.

９．研究代表者

研究責任者として研究計画書の作成等，研究の実施に携わると共に，複数の施設との当該共同研究の実施に係る業務を統括する者をいう.

10．研究機関の長

研究を実施する法人の代表者，行政機関の長または個人事業主であって，当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう.

11．スポンサー（sponsor）

医学系研究の開始，運営，管理および資金等にかかる責任を持つ個人，企業，機関または団体をいう．日本医学雑誌編集者会議は，スポンサーを「主宰者」と和訳し，Funder（資金提供者）と区別している.

12．資金提供者（funder，funding agency）

医学系研究の実施に必要な資金を提供する個人，企業，法人，機関または団体をいう．また，労務を提供する場合も含む.

13．重篤な有害事象

①死に至るもの，②生命を脅かすもの，③治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの，④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの，⑤先天異常を来すものをいう．

14. 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち，研究計画書やインフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの，あるいは記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものをいう．

15. 介入研究

人間を対象とした侵襲性のある臨床試験をいう．新しい医薬品の製造販売承認に際して申請に必要な資料収集のために行う臨床試験を「治験」といい，承認された医薬品の臨床上の有効性や安全性を研究者が企画発案し検証する介入研究を「研究者主導臨床試験」という．

16. ランダム化比較試験

恣意的な評価の偏りを排除して，客観的な治療効果の評価を可能にする大規模比較臨床試験の研究手法をいう．

17. 研究機関

研究を実施する法人，行政機関及び個人事業主をいい，試料･情報の保管，統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く．

18. 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同で実施する研究機関をいい，当該研究のために研究対象者から新たに試料･情報を取得し，他の研究機関に提供を行う機関を含む．

19. インフォームド・コンセント

研究対象者またはその代諾者等（以下「研究対象者等」という．）が，実施または継続されようとする研究に関して，当該研究の目的および意義，方法，研究対象者に生じる負担，予測される結果（リスクおよび利益を含む．）等について十分な説明を受け，それらを理解した上で，自由意思に基づいてなす，当該研究（試料･情報の取扱いを含む．）を実施または継続されることに同意すること．

20．インフォームド･アセント

インフォームド・コンセントに関する同意能力がないと客観的に判断される研究対象者が，実施または継続されようとする研究に関して，その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け，当該研究を実施または継続されることの決定を理解し，同意を表することをいう．

21．代諾者・代諾者等

研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者であって，当該研究対象者にインフォームド・コンセントを与える能力がないと客観的に判断される場合に，当該研究対象者の代わりに，研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう．研究対象者が死者である場合を含めていうときは，「代諾者等」という．

22．産学連携活動

研究機関が医学系研究に関して企業･法人組織，営利を目的とする団体（以下，企業等）と連携して行う．次の活動が含まれる．

１）共同研究：企業等と研究費，研究者を分担して実施する研究（有償無償を問わない）

２）受託研究：企業等から療法・薬剤，機器等に関連して契約をもとに行う研究

３）技術移転：研究機関の研究成果や特許権等の権利を利用し，企業において実用化

４）技術指導：研究機関の研究者等が企業の研究開発・技術指導を実施

５）研究機関発ベンチャー企業：研究機関の研究成果をもとに当該研究機関が支援する形でのベンチャー企業

６）寄附金：企業等から研究機関への制限を設けない研究助成のための寄附金

７）寄附講座：企業などから研究機関への寄附金による研究推進のために設置された講座

23．モニタリング

臨床試験が適正に行われることを確保するために，研究計画書にもとづく進捗状況ならびに倫理性，科学性が担保されているかについて，研究責任者

（研究代表者）が指定したものに行わせる調査をいう．

24. 監査

臨床試験結果の信頼性確保のために，臨床試験が適正に行われたかについて研究責任者（研究代表者）が指定したものに行わせる調査をいう．

25. 利益相反（COI）にかかる用語の定義

①開示を必要とする経済的なCOIまたは関係者

COI 状態を発生する要因が多様であることから，個別的に特別な判断を求められる場合もある．雇用または指導的な立場にある者は，常勤であろうと非常勤であろうと，投資事業，ライセンス活動，または営利を目的とした組織の幹部職員,または役員としての立場にある者も開示の対象と考えられる．

②顧問またはコンサルタント

顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する．例えば，投資事業，ライセンス活動，または営利を目的とした組織のためにコンサルタントや顧問をして，定められた年限内にそこからコンサルタント料などの収入があった場合が該当する．

③エクイティ（株など）保有者

ベンチャー企業が，もし，投資事業，ライセンス活動，または営利を目的とする組織であるならば，未公開株，公開株，その株（新株予約権を含めて）を保有し，その保有から利益（該当者によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除いて)を得ている場合が該当する．

④講演謝礼金

講演，セミナー，座談会でのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである．謝礼，投資事業，ライセンス活動，また営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われた場合が該当する．

⑤医学系研究実施のための資金

医学系研究プロジェクトの実施に関連するすべての費用を意味しており，もしそれが医学系研究の資金提供者，または，研究費の提供者によって雇用されているエージェントによって支払われた研究費であっても該当する．また，医学系研究の資金提供者から使途を限定しない奨学寄附金であっても，ある一定以上の金額であれば申告し，開示の対象となる．

⑥その他の贈与（贈答，便宜など）

投資事業，ライセンス活動，営利活動を目的とする組織から，研究活動に直接関連していない旅行費用，贈答品，現物支給などを受け取った場合，または，研究活動を実施してから定められた年限内にそれらを受け取った場合は申告を要する．

⑦COI 指針

各分科会における COI に対する基本的な対応方針，COI の定義，対象者・対象行為の範囲の明確化，COI 委員会の設置や自己申告書の提出などの管理のための基本的なシステムの枠組みなどを定めたものをいう．

⑧COI 管理

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の産学連携活動を適正に推進するために，COI 指針に基づき，各分科会に所属する職員・会員から COI に関する自己申告書の提出などを受け，その内容を COI 委員会で審査し，COI 状態により当該分科会の事業活動に何らかの支障を生じる場合には必要な措置をとることにより，教育・研究・広報活動が適切に実施されていることを社会・国民に対して明らかにしていく一連のシステムをいう．

⑨COI 状態の開示，公開の定義

開示は個人の COI 状態を研究機関，学術団体内の構成員を対象に情報発信する場合であり，公開は社会全体に向けて情報発信する場合を指し，雑誌掲載の論文に記載される場合がその一例である．

附２）自己申告書作成にあたっての参考事例

１）役員などの自己申告書作成にあたっての項目例

①企業・法人組織，営利を目的とする団体での役員・顧問職の有無[年間の合計収入が当該施設・機関において設定された額（例，100 万円）を超える場合]，収入の種類と額について記載する．

②産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例，公開・未公開を問わず，株式，出資金，ストックオプション，受益権など）と数量の記載．株式の保有については，１つの企業についての定められた年限内での

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）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 万円以上とする．

⑤企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆（座談会記事含む）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（受託研究，共同研究など）に対して支払われた総額が年間100万円以上とする．

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・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 万円以上の場合とする．

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．

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．

ただし，申請研究者の家族を対象にするかどうかも含め，その具体的な範囲については，各分科会が置かれている諸事情を勘案して設定することができる．

２）学術集会での発表者の自己申告書作成とその開示にあたっての項目例

①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産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例，公開・未公開を問わず，株式，出資金，ストックオプション，受益権など）と数量の記

載．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に申告する．

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）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 万円以上とする．

⑤企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆（座談会記事含む）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（受託研究，共同研究など）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で実際に割り当てられた額が 100 万円以上とする．

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・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，申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた額が 100 万円以上とする．

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．

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．

ただし，⑥，⑦については，発表者個人か，発表者が所属する部局（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，奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある．

附３）関連する指針，ガイドライン，提言等を閲覧できるウエブサイト

①Helsinki 宣言：http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

②CONSORT 2010

http://www.consort-statement.org/checklists/view/32-consort/66-title

③日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」2011年２月　http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/

④ICMJE(International Committee for Medical Journal Editors): ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals.　2013

⑤文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」2014年12月　http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf

⑥日本学術会議「我が国の研究者主導臨床試験に係る問題点と今後の対応策」　平成26年３月　http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t140327.pdf

⑦文部科学省「研究活動における不正行為への対応等に 関するガイドライン」2014年８月

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/__icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf

⑧一般社団法人全国医学部長病院長会議　「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」2015年　https://www.ajmc.jp/pdf/guideline_01.pdf

⑨日本医学会　医学雑誌編集ガイドライン　2015年３月

http://jams.med.or.jp/guideline/jamje_201503.pdf

⑩日本製薬工業協会「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」2016年１月

http://www.jpma.or.jp/about/basis/clinical_research/pdf/guideline.pdf

⑪Minds 診療ガイドライン作成の手引き2014.

http://minds4.jcqhc.or.jp/minds/guideline/handbook2014.html

（様式　資料１）

役員などの COI 自己申告書（20　年.01.01～12.31：就任時の前年から１年ごとに過去３年間申告）

一般社団法人 日本◎◎学会理事長殿

申　告　者　氏　名（会員番号）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（　—　）

所属（機関・教室/診療科）・職名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

本学会での役職名：　□理事長　□理事　□監事　□会長　□次回会長　□学術講演会会長

特 定 委 員 会 名：　□委員会・部会委員長　□学術集会運営委員会　□生涯教育委員会　□学会誌編集会議
□診療ガイドライン策定に関わる委員会　□倫理・医療安全委員会　□利益相反委員会
□作業部会　□学会従業員　□その他

A. 自己申告者自身の申告事項

１．企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額　（□有　・　□無）

（1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上のものを記載）

	企 業 ・ 団 体 名	役 職（役員･顧問など）	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①100 万円以上　②500 万円以上 ③1000 万円以上

２．株の保有と、その株式から得られる利益（1 年間の本株式による利益）　（□有　・　□無）

（1 つの企業の 1 年間の利益が 100 万円以上のもの、あるいは当該株式の 5%以上保有のものを記載）

	企　業　名	持ち株数	申告時の株値（一株あたり）	金額区分
1				
2				

金額区分：①100 万円以上　②500 万円以上　③1000 万円以上

３．企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬　（□有　・　□無）

（1 つの特許使用料が年間 100 万円以上のものを記載）

	企 業 ・ 団 体 名	特 許 名	金額区分
1			
2			

金額区分：①100 万円以上　②500 万円以上　③1000 万円以上

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　（□有　・　□無）

（1 つの企業・団体からの講演料が年間合計 50 万円以上のものを記載）

	企 業 ・ 団 体 名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		

金額区分：①50 万円以上　②100 万円以上　③200 万円以上

５．企業や営利を目的とした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　（□有　・　□無）

（1 つの企業・団体からの原稿料が年間合計 50 万円以上のものを記載）

	企 業 ・ 団 体 名	金額区分
1		
2		

金額区分：①50 万円以上　②100 万円以上　③200 万円以上

６．企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費　（□有　・　□無）

（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で実際に割り当てられた 100 万円以上のものを記載）

	企 業 ・ 団 体 名	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			

研究費区分：①産学共同研究　②受託研究　③治験　④その他

金額区分：①100 万円以上　②1000 万円以上　③2000 万円以上

７．企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金（□有　・　□無）

（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で実際に割り当てられた 100 万円以上のものを記載）

	企 業 ・ 団 体 名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

金額区分：①100 万円以上　②500 万円以上　③1000 万円以上

８．企業などが提供する寄附講座　（□有　・　□無）

（企業などからの寄附講座に所属している場合に記載）

	企 業 ・ 団 体 名	寄附講座の名称	設置期間
1			
2			

＊実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた 100 万円以上のものを記載

９．その他の報酬（研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など）　（□有　・　□無）

（１つの企業・団体から受けた報酬が年間５万円以上のものを記載）

	企 業 ・ 団 体 名	報 酬 内 容	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①5 万円以上　②20 万円以上

B. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産的利益を共有する者の申告事項

該当する方の□にレをお付けください。

□すべて申告事項無し：こちらにレをお付けの場合は下記項目の記入は必要ございません。

□申告事項有り：下記の該当項目にご記入ください。無い項目には「無」にレを付けてください。

１．企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額　（□有　・　□無）

（1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上のものを記載）

	該当者氏名	申告者との関係	
	企業・団体名	役職（役員･顧問など）	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①100 万円以上　②500 万円以上 ③1000 万円以上

２．株の保有と、その株式から得られる利益（1 年間の本株式による利益）　（□有　・　□無）

（1 つの企業の 1 年間の利益が 100 万円以上のもの、あるいは当該株式の 5%以上保有のものを記載）

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業名	持ち株数	申告時の株値（一株あたり）	金額区分
1				
2				

金額区分：①100 万円以上　②500 万円以上　③1000 万円以上

３．企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬　（□有　・　□無）

（1 つの特許使用料が年間 100 万円以上のものを記載）

	該当者氏名		申告者との関係
	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分：①100 万円以上　②500 万円以上　③1000 万円以上

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の◎◎学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は，社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日（西暦）　　年　　月　　日

申告者署名　　印

受付番号：

（本申告書は、任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から3年間保管されます）

自己申告書の欄が足りない場合に記入出来なかったものについてご記入ください。　　（別 紙）

申 告 者 氏 名 ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＜申告事項＞

1．企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額
2．株の保有と、その株式から得られる利益（就任時前年度１年間の本株式による利益）
3．企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬
4．企業や営利を目的とした企業や団体より、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）
5．企業や営利を目的とした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
6．企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
7．企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金
8．企業などが提供する寄附講座
9．その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

申告者 (A・B)	申告 番号	企業・団体名	適用（役職・特許名・研究費種類など） ＊2の場合は持ち株数および株価を記載	金額区分 (各項目を参照して下さい)

＊記載項目数が足りない場合はコピーしてください。

様式（資料２）

日本◎◎学会雑誌：自己申告によるCOI報告書

著者名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

論文題名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（著者全員について、投稿時点の前の年から**過去3年間および出版受理時点までの期間を対象に、**
発表内容に関係する企業・組織または団体との COI 状態を著者ごとに自己申告記載）

項目	該当の状況	有であれば、著者名：企業名などの記載
① 報酬額 1 つの企業・団体から年間 100 万円以上	有 ・ 無	
② 株式の利益 1 つの企業から年間 100 万円以上，あるいは当該株式の 5%以上保有	有 ・ 無	
③ 特許使用料 1 つにつき年間 100 万円以上	有 ・ 無	
④ 講演料 1 つの企業・団体からの年間合計 50 万円以上	有 ・ 無	
⑤ 原稿料 1 つの企業・団体から年間合計 50 万円以上	有 ・ 無	
⑥ 研究費・助成金などの総額 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で実際に割り当てられた 100 万円以上のものを記載	有 ・ 無	
⑦ 奨学（奨励）寄附金などの総額 1 つの企業・団体からの奨学寄附金を共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）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で実際に割り当てられた 100 万円以上のものを記載	有 ・ 無	
⑧企業などが提供する寄附講座 実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた 100 万円以上のものを記載	有 ・ 無	
⑨旅費，贈答品などの受領 1 つの企業・団体から年間 5 万円以上	有 ・ 無	

（本 COI 申告書は論文掲載後所定の期間保管されます）

（申告日）　　年　　月　　日

Corresponding author（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ ㊞

日本医学会利益相反委員会

委員長	曽　根　三　郎	徳島大学名誉教授／徳島市病院事業管理者
委　員	土　岐　祐一郎	大阪大学大学院教授
	萩　原　誠　久	東京女子医科大学大学院主任教授
	朴　　成　和	国立がん研究センター中央病院科長
	前　川　　平	京都大学医学部教授
外部委員	小笠原　彩　子	南北法律事務所弁護士
	加　藤　益　弘	東京大学トランスレーショナルリサーチ・イニシアティブ特任教授 （前アストラゼネカ株式会社代表取締役社長・会長）