

医学系研究の利益相反（COI）に関する共通指針
Policy of Conflict of Interest in Medical Research

内科系関連学会（日本内科学会，日本消化器病学会，日本肝臓学会，日本循環器学会，日本内分泌学会，日本糖尿病学会，日本腎臓学会，日本呼吸器学会，日本血液学会，日本アレルギー学会，日本感染症学会，日本老年医学会，日本消化器内視鏡学会）

序文

医学，医療の進歩は20世紀後半から21世紀にかけてめざましく，多くの新しい治療法，予防法を創出している．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月には独立行政法人日本医療研究開発機構（AMEDと略す）が設立され，画期的な医薬品，生物製剤，医療機器の開発や再生医療の展開に向けた戦略的な取り組みとして産学官の連携を軸に本格化している．また，アカデミア参加による再生医療，医療機器関連の起業化も成果を挙げつつあり，臨床開発が活発化している．

内科系関連上記学会（以下，本学会と略す）は，人間（試料・情報を含む．）を対象として，疾病の成因の究明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有効性の検証またはその改善を通じて様々な診療ガイドラインの策定を行い，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ことを目的とした事業活動を行っている．産と学がより一層連携を推進していくことは，根拠に基づく医療および医療経済の観点からも極めて重要であり，社会的な責務を果たさなければならない．

一方，公的な存在である研究機関・学術団体の組織自体あるいは所属する研究者が医学系研究を通して第三者組織／団体（行政機関，財団，企業スポンサー，学術研究機関など）との緊密な関わり合いとともに諸活動を積極的にすればするほど，特定の組織／団体との連携活動に深く関与することになり，その結果，公的な研究機関・学術団体および所属研究者には公的に国民の利益のための社会的な責務と，特定の第三者組織／団体との連携活動に伴い得られる自らの利益との間に衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する．こうした状態が「利益相反（conflict of interest：COI）」であり，前者はinstitutional COI（組織COIと略す），後者は個人COIと呼ばれる．このような所属機関・学術団体および研究者個人にかかる第三者組織／団体との緊密な関わり合い／諸活動／COI状態を学術機関・団体が組織として適切に管理（マネジメント）していくことが，産学連携活動を適切に推進するうえで乗り越えていかなければならない重要な課題となっている．特に，臨床研究に携わる者が，資金提供者となる第三者組織／団体などとの深刻なCOI状態を自ら適切に申告開示しないと，バイアスリスクが高まり，研究対象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，結果の解釈が恣意的に歪められる恐れも生じる．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・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」2021年3月が公表され、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がより明確化され、倫理審査、モニタリング、監査、COI管理などの強化充実が求められている。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研究者個人についてのCOIマネージメント例を提示した。その後、全国医学部長病院長会議は「医学系研究機関における組織COI管理ガイドライン」を2018年に公表し、組織COIの意義とその管理の在り方について提案している。

臨床研究法が2018年4月より施行され、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。その後、2019年に「臨床研究法における利益相反管理ガイドライン」が公表され、特定臨床研究の実施に際しては研究者個人にかかるCOI状況を所定の様式に従っての記載申告を義務化している。

製薬工業協会は、2011年に「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、2013年分より会員企業は医療機関、研究機関、医療関係団体、財団、医療関係者への資金提供額を自社ウェブサイト上で公開している。米国では、製薬企業からの資金提供先とその金額の詳細を政府機関がOpen payment programにより公開している。昨年、米国の著名な医師らが国際一流雑誌に掲載した論文に深刻なCOI状況を申告開示しなかったとしてメディアから指摘され社会問題となった。我が国も、企業と医師等との金銭関係の詳細がウェブサイト検索可能な環境となっており、臨床系学会は、診療ガイドライン策定参加者のCOI管理とともに申告内容に齟齬があれば説明責任が強く求められている。

一方、研究機関が自ら疾病の予防法、診断法、治療法の開発に取り組み、当該研究の成果を企業へライセンス供与、大学発ベンチャー起業等を推進する取り組みが強化され、公共の利益のために社会貢献することも求められている。また、公的資金を受けている研究機

関が第三者組織・団体から資金提供を受けたり、製造販売企業の特許権や株式等を保有していたりすると潜在的な組織 COI が発生する。そのこと自体に何ら問題がないが、事業活動において決定権あるいは監査権を持っている研究機関の上級役職者が自ら研究機関の利益を優先する形で判断がなされたり、意思決定が行われると研究の公正性や信頼性を歪めて研究対象者および患者のリスクが高まる。また、優先的にそれら医薬品や医療機器の販売促進に関われば、不当な利益を得ようとしているのではないか、論文を発表することによりもっと利益を追求しようとしているのではないか、という疑念や懸念が生じる。

米国では研究機関自体の客観性、公正性と integrity を確保するため、American Association of Medical College(AAMC)と American Association of Universities(AAU) が 2002 年に研究機関自らにかかる institutional COI(組織 COI と略す)にかかるガイドラインを公表し、2008 年には人間を対象とした臨床研究にかかる組織 COI 管理のための model policy を提案した。米国 National Science Foundation (NSF) (2005) および the National Institutes of Health (NIH) (2013) は研究者に自らの研究内容に関連する組織 COI の開示を研究実施並びに成果の論文公表時に求めている。2013 年には International Committee for Medical Journal Editors(ICMJE)が Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals(略して ICMJE Recommendations)を公表し、世界の約 6000 に及ぶ医学雑誌が準用している。ICMJE も COI disclosure form として著者個人の COI だけでなく、所属する研究機関の institutional COI の開示も論文発表時に求めている。その後、ICMJE は 2019 年に医学雑誌投稿論文の COI 開示内容にかかる考え方を拡大し、2021 年に ICMJE DISCLOSURE FORM の大幅改訂版を公表し、論文投稿時に著者個々に対する COI 状況の申告だけでなく、第三者組織／団体との職務上或いは個人的なすべての関わり合いおよび諸活動の申告開示を 2021 年 7 月より求めている。それらの国際的な動向を踏まえて、日本医学会は医学系研究の実施およびそれら成果を論文公表する際、投稿論文内容に関連する著者らの COI 開示様式を国際標準規定へ整合化させるため、ICMJE DISCLOSURE FORM 〈2021〉の全面採用を決定した。

本学会は、医学系研究の質と信頼性を確保するために、本学会共通の利益相反指針を会員に徹底・遵守させることにより適切に COI 管理を行い、社会に対する説明責任を果たしていく。今回、日本医学会が ICMJE DISCLOSURE FORM 2021 の全面採用を決定したことを受け、最近の動向を踏まえて本学会利益相反共通指針の一部改訂を行った。

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) に関する共通指針」(以下、本指針と略す)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

や成果の発表及び診療ガイドラインの策定、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、内科学に含まれる疾患の予防・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、会員などに対して研究者個人だけでなく研究機関自体の 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する場合、関連する自らの第三者組織／団体との緊密な関わり合い／諸活動／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。

第三者組織／団体との緊密な関わり合い／諸活動／COI 管理の基本的な考え方として、研究機関及び所属研究者は、

1) 医学系研究の実施に関しては、倫理性、医学性、科学性の担保を前提に、利害関係にある第三者組織／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介入し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、IC 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) は関係する第三者組織／団体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) 本学会の学術講演会、学術機関誌などで発表する者（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（学術集会運営委員会、診療ガイドラインなどの策定にかかる委員会、学術誌編集委員会（編集スタッフ、査読者含）、倫理委員会、医療

安全委員会、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) 学術講演会（年次総会含む），支部主催学術講演会などの開催
- (2) 学会機関誌，学術図書などの発行
- (3) 診療ガイドラインなどの策定
- (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) 認定医・専門医および認定施設の認定
- (7) 生涯学習活動の推進
- (8) 関連学術団体との連絡および協力
- (9) 営利を目的とする団体・企業等との連携および協力
- (10) 国際的な研究協力の推進
- (11) 社会に対する内科学の進歩と普及及び医療への啓発活動
- (12) 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当該分科会の事業活動と関係のない第三者組織・団体から招聘された学術活動や講演会，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・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年3月）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「組織／団体 (entity)」とは、医学系研究に関し次のような関係をもった行政機関，財団，企業スポンサー，学術研究機関などとする

- (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、研究機器類、人材派遣などを提供している関係
- (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. 生命科学・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，用途制限，対価，役割分担について明記すべきである。一方，用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。

VI. 自己申告者の COI 開示項目と開示様式

COI 状況にかかる申告者は会員，非会員を問わず個人および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・部門の長が対象となっており，開示項目と開示様式は2つに分類される。

1. 学術口演者および学会役員・候補者

学術口演（講演含む）あるいは学会役員活動を行う場合，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（JSIM 様式 3-A, B）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。

組織COI(institutional COIの和訳)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(JSIM様式3-C)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、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、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所属機関・部門そのもの或いは所属機関・部門の長に対して、実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間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。

2. 学会機関誌の論文投稿著者

会員・非会員を問わず、本会が発行する学術雑誌(欧文雑誌、和文雑誌)に投稿する著者は、論文原稿内容に関連する第三者組織(企業・団体)とのすべての関わり合い/諸活動/COI状況を所定の様式(ICMJE Disclosure form 2021)(資料1:欧文雑誌、資料2:和文雑誌)を用いて自己申告しなければならない。なお、COI自己申告内容は13項目からなり、それぞれに開示基準が設けられていないことから、読者がバイアスリスクの有無を判断できるように投稿論文内容に関連する著者個人および所属研究機関におけるあらゆる関わり合い/諸活動/COI状況について詳細な情報を提供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、わが国の医療の質の向上に大きく貢献しており、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（不当な取引誘因や販売促進の手段等）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第三者組織・団体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・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。

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した記載を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、実施結果の論文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）、学術講演会担当責任者（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（JSIM 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、8 週以内に様式 3 によって追加申告を理事長宛に行うものとする。理事長は当該事業の公明性、中立性を確保するため、役員等の人事に関して適切に管理しなければならない。

すべての役員（編集委員会の編集長、編集委員を含めて）は就任時に COI 自己申告書の提出が義務付けられる。また、査読にかかわる編集委員あるいは査読者も COI マネージメントの対象者として含まれる。基本的には、査読を依頼する場合、投稿論文筆者との間に COI 状態があるか否かの判断は査読候補者に委ねるべきで、査読結果に対して COI の説明責任が果たせないと判断した場合には辞退を可能とする。学術講演や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、中立性を担保しているかどうかの説明責任は、最終的に理事長が果たさなければならない。

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、その結果を本学会の長に答申する。

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しなければならない。また、会員が本学会以外の医学雑誌 (特に国際誌) に投稿し公表する際には、当該雑誌の COI 申告様式に従って適切に開示することを啓発しなければならない。第三者から特定の会員個人の疑義や疑問が医学雑誌掲載の形で発せられれば、説明責任を果たすために速やかに対応させるとともに信頼性確保に努めなければならない。

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講演内容に関連する 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であり、本指針を順守せず、COI 開示をしない発表者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、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。一方、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。

学術講演者は企業主催・共催を問わず、講演内容にかかる独立性と公正性を担保とし、自ら学術的に説明責任を果たさなければならない。特に、企業スポンサーの学術講演を依頼された研究者は医の倫理を遵守し、広告にかかる法規制への理解と適切な対応に配慮し、我が国の医療の質向上に向けた社会貢献として学術活動に従事しなければならない。そのためには、承認（又は認証）後の医療用医薬品、医療機器又は再生医療等製品を医療関係者等が適正に使用することが出来るように、正確な情報の伝達に努めなければならない。但し、日本医学会連合は2017年に「研究者は研究者として企業の販売促進活動に関与すべきではない」という提言を発出しており、科学者としての良心に基づいて行う必要がある。

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（2015）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、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが科学性、倫理性を担保に中立的な立場で公表されることが基本原則であり、学会誌編集委員長は、それらの実施が関係する倫理指針や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)であることを自覚し、そのための透明性の確保が大前提でもある。

(1) 学術雑誌論文投稿著者らの関わり合い／諸活動／COI の開示

本会が発行する学術雑誌(欧文雑誌, 和文雑誌)に投稿する著者は, 論文原稿内容に関連して, 研究企画の開始時期から論文受理に至る迄の全てのサポートについて第三者組織(企業・団体)とのすべての関わり合い／諸活動／COI 状況を所定の様式(ICMJE Disclosure form 2021)(資料1: 欧文雑誌, 資料2: 和文雑誌)にて自己申告しなければならない。なお, 投稿論文内容に「関連する」とは, 論文内容が公表されると, 該当する第三者組織・団体(特に, 企業)に何らかの利益がもたらされる状況であり, 親密な関わり合いと諸活動(利害関係)を意味する。なお, 著者らが投稿論文時に申告した DISCLOSURE FORM について, 論文公表後に開示内容の修正があれば, 修正著者名とその年月日を記載し当該論文公表 web サイトで修正版 DISCLOSURE FORM の閲覧を可能とする。例として, Updated DISCLOSURE FORM の最後に, “NOTE: The disclosure forms for Drs. AB, CD and EF were updated on April 2, 2022. Dr. CD’s form was updated again on August 3, 2021. Both the updated forms and the original forms are included here.” と記載する。

① 著者(author)

投稿原稿の著者は ICMJE Recommendations が提唱する著者資格 authorship の 4 項目「① 研究の構想もしくはデザインについて, または研究データの入手, 分析, もしくは解釈について実質的な貢献をする。② 原稿の起草または重要な知的内容に関わる批判的な推敲に関与する。③ 出版原稿の最終承認をする。④ 研究のいかなる部分についても, 正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され, 解決されるようにし, 研究のすべての側面について説明責任があることに同意する。」を満たすべきと勧告しており, 全著者は COI 共通指針に基づき, 第三者組織・団体との関わり合い／諸活動／COI 状態について申告開示しなければならない。通常, 責任著者(corresponding author)は論文投稿, 査読, および出版のプロセスにおける主たる連絡責任者であり, 著者の詳細情報, 倫理委員会承認, 利益相反申告書の回収と最終確認などの事務的手続きを全て行い, 公正性を保証する役割を担う。また, 論文公表後は, その研究に対する批判や疑義が生じた場合には当該雑誌発行者からの要請に応じ真摯に対応する立場でなければならない。

② 貢献者(contributor)

投稿論文に関連して著者資格(authorship)のすべてを満たす者が著者として記載されるが, 複数の著者からなる原著論文ではそれぞれの著者がどのような役割を担い貢献したか, 個々の著者の役割と説明責任を果たす視点から, contributors として開示することが求められる。特に, 営利を目的とする第三者組織／団体との関わり合い／諸活動にかかる申告開示があれば, 読者が当該研究の過程で各々の著者がどのような役割を果たしたかを理解し,

バイアス有無の判断をする上で役立つ。

③ 著者資格のない貢献者 (non-author contributor)

著者資格 4 項目のすべてを満たさない non-author contributor に対しては謝辞 (Acknowledgement) に記載すべきだが、利害関係にある者が寄与した場合はその役割を明確に記載する必要がある。そのような例として、資金の調達、研究グループの一般的な管理 (supervision) や一般的な事務作業支援 (general administrative support), 執筆支援 (writing assistance), 技術的内容や文章の編集 (technical editing, language editing), 校正作業がある。また、学術的助言者としての貢献 (served as scientific advisor), 研究提案の批判的レビュー (critically reviewed the study proposal), データ収集 (data collection), 研究対象者の提供とケア (provided and cared for study patients), 投稿原稿の執筆または技術的な編集に参加 (participated in writing or technical editing of the manuscript) などがある。謝辞に記載される研究協力者の役割は当該論文内容の質および信頼性を保証することから、責任著者は謝辞の対象者全員から謝辞に記載することの承諾を書面で取っておかなければならない。投稿論文内容に関連したすべての関わり合い／諸活動／COI 状況に関する詳細情報については、研究者毎に自己申告した ICMJE DISCLOSURE FORM を提出するとともに資金提供者の役割 (Role of funding sources), 寄与者 (Contributors), 謝辞 (Acknowledgment) を項目立てて論文の中に適切に記載配置し、著者および協力者の役割と責任を明確にしなければならない (図 1-A, -B)。

一方、投稿された論文を受理し当該雑誌に掲載するには、査読者、編集委員の中立性、公正性を確保するための管理が求められる。

図 1-A 研究成果論文公表時における企業等の関与の詳細な記載法

1. Role of funding sources (資金提供者の役割)

1) 何ら関与しなかった場合, 「The funders of the study had no role in study design, data collection, data analysis, data interpretation, or writing of the report.」と記載

2) 資金提供者がある場合:

- ① 誰が提供者 (funder) か?
- ② 資金提供者が研究データ等の解釈, 論文レビューを行ったか?
- ③ 関係企業の附属施設等が研究資金提供者か?
- ④ 資金管理団体／研究支援財団等を経由した特定企業の資金提供か?

2. Contributors (寄与者)

著者の役割透明化, 特に個々の著者がどのような役割を果たし寄与したかを明確に開示
臨床研究の場合

- ① 研究企画(trial design), 実施計画書(protocol)作成を誰が?
- ② データ集計(data collection), 管理(management), 解析(analysis)を誰が?
- ③ データ解釈(interpretation), 論文準備(preparation), レビュー(review), 最終承認(approval)を誰が?

留意点: 関係企業からの転職研究者が著者の場合は前職の企業名も記載

3. Acknowledgements (謝辞)

対象: 著者資格の4項目すべてに該当しない研究貢献者

- 1) スポンサー, 資金提供者は誰かを記載
- 2) Authorshipに該当しない研究貢献者, 協力者は誰か(名前と所属)を明記
 - ① データ集計(data collection), 保管と管理(management), 解析(analysis), データの解釈(interpretation)
 - ② 論文の執筆(writing assistance), 英語訳, レビュー(review)
 - ③ 一般的な管理業務 [general supervision]
 - ④ 参加研究者 [participating investigators]
 - ⑤ 「被験者の提供 およびケア [provided and cared for study patients]

図 1-B 製薬企業から契約にて研究支援を受けた研究成果の論文公表時の記載例

1) 英文論文における記載例

• Role of the funding source:

ABC company participated in the interpretation of data and review of the report.

• COI disclosure: Tokyo T: ABC company, KKK company; Osaka J: BBR company; Kyoto H: MMC company

• Acknowledgment:

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書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企業所属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。

*日本医学会 COI 管理ガイドライン 2022 より抜粋

④ 編集者(editor)

投稿原稿に対して最終決定を下す編集者（客員編集者も含む）は、関わり合い／諸活動／COIのある著者が投稿した論文審査に直面した場合は編集上の決定に関わるプロセスへの参加を辞退すべきである。同様に、編集上の決定に参加するその他の編集スタッフも自らの関わり合い／諸活動／COI状況を編集者に申告し、バイアスリスクを伴う意志決定を辞退すべきであり、知り得た情報を流用してはならない。

⑤ 査読者(peer reviewer)

査読者は、投稿論文原稿の査読結果に影響しうる何らかの関わり合い／諸活動／COI状態があるかどうかについて申告するが、当該原稿内容に対する自らのコメントおよび判断においてバイアスを生じかねないと思われる場合は査読を自ら辞退すべきである。また、査読者は査読した論文内容から得た情報を流用してはならない。

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、COI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が起りやすいとの指摘があり、そのような懸念を起させないための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。

1) 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、システム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。

1) 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本学会としての組織 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 2023 に従い、表2のごとく、当該診療ガイドライン中に個別に開示しなければならない。

表2 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寄附講座	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	

2) 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。

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

しかし、策定委員が、議決権に関する金額区分(表3)を超過している場合でも、CPGを策定するうえで必要不可欠の人材であり、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、CPG作成プロセスに参画させることができる。しかし、当該分科会の長の場合は、当該CPGの推奨決定会議における最終決定権を持たせない等の措置を行い、

策定（更新含む）CPG 文書の初めに利益相反開示とともに CQ 番号ごとの投票棄権者名を表 4 のように開示し，社会に対する説明責任を果たさなければならない。

表 4 診療ガイドライン選定する会議での棄権開示（例）

CQ番号	CQ	経済的なCOI状況のため (個人あるいは組織)	非経済的COI状況のため
投票時 公表時 BD1-3	COVID-19を疑った場合、抗原検査は診断法として推奨されるか？	東京花子、大阪太郎	大阪次郎
BD2-1	COVID-19を疑った場合、抗原検査は診断法として推奨されるか？	福岡次郎、大阪太郎	

3) 策定（更新含む）する診療ガイドラインの内容に関連する学会自身が持つ組織 COI 状態については，所定様式（表 5）で公開しなければならない。すなわち，CPG 公表時，過去 3 年間に遡って当該分科会に資金（教育または研究支援金，寄附金，共同研究費など）提供を行った第三者組織・団体名とその内訳，対象となる事業活動名を記載し開示しなければならない。但し，学術集会開催に関連して企業共催のイベント事業（学術セミナー，展示会場等）にかかる当該分科会への企業支払額は申告対象としない。

表 5 策定する診療ガイドラインの内容に関連する当該分科会の組織 COI 開示（例）

年	第三者組織団体等の名称	内訳	提供額(年)	対象となる事業活動
2020	A製薬	研究費	3000万円	教育支援事業
2021	B製薬	寄附金	4500万円	教育支援事業
2022	AMED	研究費	2500万円	研究支援事業
2022	C製薬	研究費	4000万円	共同研究等
2023	AA財団法人	研究費	1500万円	教育支援事業

分科会の組織COI開示対象期間は、診療ガイドライン策定(更新)開始時点から過去3年間とし、各年に提供された額を記載し、公表時点までの新たなCOI状況も追記する。学術集会開催に関連する企業提供資金は含まない。

*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 2023 より抜粋

各学会においてはそれぞれの状況も異なることが予想されるため，内科学会としてはあくまで参考のための基準であり，各学会においてはそれぞれの事情に応じていくらを超えたら議決権を持たないようにするのが適切である。

4) COI 開示する場合、策定 CPG 内容に関連する策定参加者個人および所属の研究機関および学術団体の組織にかかる COI 状況を、所定の様式で CPG 文章内に開示しなければならない。しかし、開示内容が多い場合は表 2、表 3、表 4、表 5 を CPG 内には記載せず、当該学会 web サイト内に開示したそれらを容易に閲覧可能な URL や QR コード（スマートフォン閲覧可能）を CPG 文章内に記載することで、代替することも可能である。

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。学会理事長は、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 web サイト等で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は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、役員のコI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、妥当と思われる請求理由であれば、理事長は COI 委員会に諮問し、個人情報保護のもとに事実関係の調査を含めて、できるだけ短期間に実施し、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 COI 委員会とが連携して疑義の解明に努め、学会の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、学会の長は外部委員（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

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、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論文掲載の禁止あるいは論文撤回
- (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. 不服の申し立て

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。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。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

学会の長は、会員等や編集委員会・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。そのためには、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。

XIII. 内科系関連 16 学会の連携

本学会は、本指針の見直し作業に関する情報交換などを行うために、「医学系研究の COI」に係る内科系 16 学会（日本内科学会, 日本消化器病学会, 日本肝臓学会, 日本循環器学会, 日本内分泌学会, 日本糖尿病学会, 日本腎臓学会, 日本呼吸器学会, 日本血液学会, 日本神経学会, 日本アレルギー学会, 日本リウマチ学会, 日本感染症学会, 日本老年医学会, 日本臨床腫瘍学会, 日本消化器内視鏡学会）からなる協議会（略して、内科系 16 学会 COI 指針協議会）を設置して、必要に応じて開催する。

XIV. 指針の改正

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、日本医学会の動向を踏まえて定期的に見直しを行い、改正することができる。

XV. 施行日

1. 本指針は 2010 年 4 月 12 日より施行する。
2. 本指針は 2011 年 12 月 16 日に改訂し、2012 年 4 月 16 日より施行する。
3. 本指針は 2015 年 3 月 17 日に一部改定し、2015 年 4 月 13 日より施行する。
4. 本指針は 2016 年 3 月 18 日に改訂し、2016 年 4 月 18 日より施行する。
5. 本指針は 2017 年 3 月 24 日に改訂し、2017 年 4 月 17 日より施行する。
6. 本指針は 2017 年 9 月 5 日に改訂し、2017 年 9 月 11 日より施行する。
7. 本指針は 2020 年 3 月 19 日に改訂し、2020 年 4 月 13 日より施行する。
8. 本指針は 2024 年 3 月 18 日に改訂し、2024 年 4 月 15 日より施行する。

附1) 用語の定義について

生命科学・医学系研究に係る用語の定義は、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、経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021)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

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①, ②, ③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。① 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解 ② 病態の理解 ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。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

- ① 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を含む。)
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者 なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

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. 組織／団体(entity)

行政機関、財団、企業スポンサー、学術研究機関などをいう。

12. スポンサー(sponsor)

臨床研究の開始、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。

13. 組織COI(institutional COI)

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)の長と共同研究者、分担研究者の関係にあり、申告者が関わる活動に影響を及ぼす可能性が想定される状態をいう。

14. 資金提供者 (funder, funding agency)

生命科学・医学系研究の実施に必要な資金を提供する行政機関，財団，企業スポンサー，学術研究機関，個人などをいう。

15. 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。

16. 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。

17. 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。

18. 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。

19. 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

20. 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。

21. 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって，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（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）研究機関に提供のみを行う機関をいう。

22. 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与える，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関する同意をいう。

23. 代諾者

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。

24. 産学連携活動

研究機関が生命科学・医学研究に関して企業・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：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設立
- 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

25. 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、科学性を担保に行わ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。

26. 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。

<利益相反委員会委員名>

- 委員長 上野 義之（山形大学）
副委員長 坂田 泰史（大阪大学）
委員 藤尾 圭志（東京大学）
外部委員 飯田 香緒里（東京医科歯科大学）