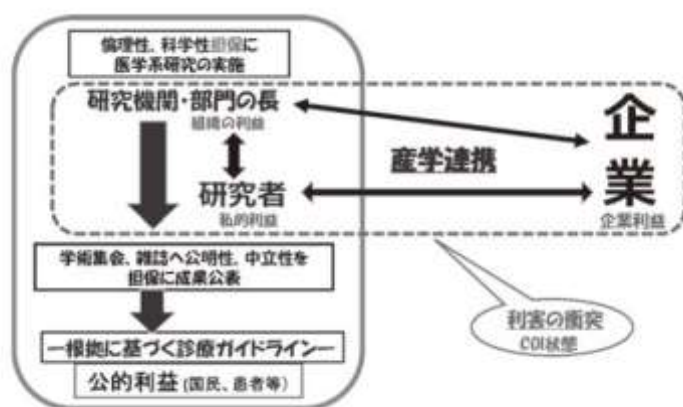


（趣旨）

医療に係わるさまざまな科学技術の進歩に伴い、産学連携による医学系研究は世界的な潮流である。そして公的な存在である大学や研究機関、学術団体が、特定の企業の活動に参加することは不可避の状況となっている。その結果、研究機関、学術団体が本来担っている公正な教育・研究・臨床の責務が、産学連携活動に伴い生じる個人および団体の得る利益と衝突・相反する状態「利益相反（conflict of interest: COI）」と呼ばれる事態が生じてきた。公的資金を受けている大学や研究機関が医薬品等の製造販売企業から多額の寄附金を受けたり、あるいは特許権を特定企業へライセンスしていたり、株式等を保有していたりすると潜在的な組織COI (institutional COI) が発生する。その結果、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（理事長、学長、病院長、役員など）が自ら研究機関の利益を優先する形での判断がなされたり、意思決定が行われると研究の公正性や信頼性を歪め、研究対象者および患者が不利益を被るリスクが高まる。また、優先的にそれらの企業の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、という疑念が生じる。そのような疑義或いは誤解を発生させないための適切な組織COI 管理が求められる。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にとどまらず、研究成果や診療ガイドラインを社会に向けて公表し、教育活動を行う医学系学会や医学雑誌発行者においても医学系研究に係るCOI 指針の遵守を求めている。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研究成果の発表（講演と論文）と共に診療ガイドライン策定を行う医学系学会の2つの段階で行われる（図1参照）



（図1 産学連携にかかる医学系研究：研究者および研究機関のCOI 状態）

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係る組織COI 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係る組織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) はそれぞれ研究者に組織 COI の開示を求めている。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 を公表し、世界の約 6,000 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組織 COI の開示も論文発表時に求めている。わが国も、一般社団法人全国医学部長病院長会議が「医学系研究機関における組織 COI 管理ガイドランス」を 2018 年に公表し、臨床研究における組織 COI の公開と管理の重要性を強調している。

2018 年 4 月より臨床研究法が施行され、1) 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(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)における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、2) 医薬品等製造販売業者等あるいは医薬品等製造販売業者およびその特殊関係者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。なお、利益相反の管理については「研究終了後に、例えば、研究成果を学会等に発表する場合には、所属する学会等の利益相反管理方針に従う必要があります」と Q&A に明記されており、当該研究者は留意した対応が求められる。

この利益相反状態を日本心身医学会が適切に管理(マネージメント)して、初めて学会員が国民に信頼される教育・研究・診療活動を行うことが可能になる。

日本心身医学会としては、日本医学会による「日本医学会 COI 管理ガイドライン」を指針とし、本学会におけるガイドラインを定めることとした。

(COI 状態の自己申告)

第 1 条 自らの COI 状態の自己申告による開示に関しては、「日本医学会 COI 管理ガイドライン」で掲げる「対象者」、「対象となる活動」、「申告すべき事項」に準じる。

(COI 自己申告が必要な基準)

第 2 条 医学系研究に関連する企業・法人組織の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、一つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円以上

②株式の保有については、一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 パーセント以上を保有する場合とする。

③企業・組織や団体から特許権使用料については、一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、一つの企業・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、一つの企業・団体から医学系研究（受託研究費、共同研究費、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、一つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部門（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一つの企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上とする。

⑩組織 COI (institutional COI) として

所属する研究機関組織そのものの COI か、あるいは特定の企業などと COI 状況にある所属機関・部門（大学、病院、学部またはセンターなど）の長と現在あるいは過去 3 年間に共同研究者、分担研究者の関係にある場合、申告者が関わる日本心身医学会事業活動に対して直接あるいは間接的に影響を及ぼす可能性が想定されれば、所定の様式（様式—資料 1C）に従って COI 申告する。

ただし、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。

⑪組織 COI (institutional COI) として、開示すべき事項についての基準は、以下 11.1～11.3 のごとくである。

11.1 企業・組織や団体が提供する研究費については、一つの企業・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。

11.2 企業・組織や団体が提供する寄附金については、一つの企業・団体から、申告者が所属する所属機関・部門そのものあるいは所属機関・部門の長に対して、実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた総額が年間 200 万円以上のものを記載する。

11.3 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）が株式保有（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。

（役員や委員等の COI 自己申告書の提出）

第 3 条 対象者のうち、役員および理事会が特にマネジメントが必要とされる「対象者」

として定めた委員会の委員長および委員（以下「委員等」という）は、COI 状態の有無について「COI 自己申告書」（別紙様式 1）に記載の上、理事長に申告しなければならない。

- 2 COI 自己申告書には、役員や委員等に就任する際に、過去 3 年間の COI 状態を記載して理事長に提出する。
- 3 役員や委員等に就任した後、COI 状態に変更が生じたときは、8 週以内に COI 自己申告書（別紙）を理事長に提出する。

（学会誌等への 投稿時の届出事項）

第 4 条 学会誌「心身医学」に投稿の際に著者全員は、発表内容に関する企業・組織や団体との投稿時から遡って 3 年間の COI 状態の有無を、本文末尾（別紙様式 2）に記載し、理事長および編集委員会に提出する。「心身医学」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 指針に従うことの詳細を得て、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・冊子も含めて、和文論文の雑誌掲載については別紙の記載例：図 6 のごとく、各著者の COI 状態を開示する必要がある。また、契約内容に企業等の関与があれば、別紙の記載例：図 5 - A, 5 - B と同様に項目立てをし、資金提供者の役割等の詳細を論文の中に適切に記載しなければならない。

英文誌「BioPsychoSocial Medicine」に投稿する場合にはその投稿規定に従う。

「BioPsychoSocial Medicine」の著者は研究の公正性と信頼性を確保するために、論文内容に関連する企業などとの 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] あるいは [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。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。

（学会等発表時の開示方法）

第 5 条 学術講演会で演題発表の際は、演題登録画面等で抄録提出前 3 年間の筆頭演者の COI 状態について（申告すべき COI は）「ない」もしくは「ある」のチェックを入れ、「ある」の場合には、抄録本文及び筆頭演者の「COI 申告書（別紙様式 3）」を演題発表までに、理事長および学術講演会事務局に送信する。

筆頭発表者は、発表内容に関する企業・組織や団体との過去 3 年間の COI 状態の有無を発表の際に、発表スライドの最初（様式 4 - A, 4 - B）に、またポスターの末尾に記載する方法で開示する。発表スライドは保存しない。

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、イー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講演中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。

(診療ガイドライン策定参加者のCOI管理)

第6条 本学会診療ガイドライン策定参加候補者は「日本医学会診療ガイドライン参加資格基準ガイダンス」に従い、COI状態を自己申告する。学会の長は、利益相反(COI)委員会(以下「COI委員会」と表示)と事前に連携し、各候補者のCOIを管理した上で、適任者を策定委員会委員長(副委員長)および委員として審査する。学会の長は、医師または患者向けに関係なく、診療ガイドライン公表に当たっては、前年に遡って過去3年間分について、策定参加者の1)分科会の事業活動(学術講演会など)に関連して、資金(寄附金等)提供が行われた企業名、2)当該診療ガイドライン策定に関連して、資金(労務を含む)提供が行われた企業名、を所定の様式にて記載しなければならない。同様に、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業として公表される診療ガイドラインの策定参加者もCOI開示が求められる。

(自己申告書の取り扱い)

第7条 第3条の規定によって申告された内容は、理事長からCOI委員会に報告されるが、原則として非公開とし、個人情報として学会事務局で厳重に管理される。

2 第4条、5条に規定によって申告された内容は理事長からCOI委員会および、論文については編集委員会、発表については学術講演会事務局に報告される。学会事務局で管理される。

3 第3条、第4条、第5条の規定により提出されたCOI自己申告書は、COI委員会で必要に応じて審議する。

4 COI委員会は、審議の結果について理事長に報告する。なお重大なCOI状態にある自己申告については、その対応についてCOI委員会で意見を付して報告する。

5 理事長は、所属する役員や会員などにCOI状況に係る疑義や疑惑が社会的に発せられた時、学会組織として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は、本学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、本学会としての見解と声明などを社会に公表し、信頼性の回復および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、本学会が再発防止に向けた対応策を発信する。

(COI委員会と各種委員会等との連携)

第8条 この指針による運用に当たって、COI委員会は編集委員会等各種委員会、学術講演会事務局と緊密に連携する。

(違反者に対する措置)

第9条 COI 状態における自己申告の内容が当指針に違反する場合には、COI 委員会は十分な調査とヒアリングを行い、適切な処分案を作成し理事会に報告する。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、COPE (Committee of Publication Ethics) が提案する手順を参考とし、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。

(不服申立て)

第10条 不服申立ての審査請求を受けた場合には、理事長は不服申立て審査委員会（理事長の指名する本学会会員若干名と外部委員1名以上により構成される。委員長は委員の互選で、COI 委員はその委員を兼務できない）を設置する。委員会は審査請求を受けてから30日以内に委員会を開催し、審査し、その答申書を1月以内に理事長に提出する。審査委員会の決定を以って最終とする。

(細則の変更)

第11条 この細則は、定期的に見直しを行う。本細則は、理事会の決議を経て、変更することができる。

附則

- 1 本細則は2013年6月25日より施行する。
- 2 本細則は2017年9月10日に改訂し、2018年6月7日より施行する。
- 3 本ガイドラインは2020年8月22日に改訂し、2020年8月22日より施行する。
("細則"より「日本医学会 COI 管理ガイドライン」へ表題を合わせて、「ガイドライン」へ改訂)