

日本医学会 COI 管理ガイドライン(Digest 版)

The Japanese Association of Medical Sciences COI management guideline
(Digest version)

2020（令和2）年3月一部改定

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 (Digest 版)

目 次

I. はじめに	1
II. 基本的な考え方	2
III. 医学系研究の特性と COI 指針	2
IV. 医学系研究に係る COI 管理の基本	3
1. 医学系研究を実施する研究機関	3
2. 研究成果の発表および診療ガイドライン策定を行う医学系学会など	4
3. 研究者主導臨床研究に係る回避事項とその管理	4
V. COI 指針の策定	5
1. COI 管理の手順	5
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	5
3. COI 管理の対象者	6
4. 対象となる事業活動	7
5. 申告すべき項目	8
6. 対象者の COI 管理	8
7. COI 申告の対象期間	14
8. 自己申告の時期と開示方法	15
9. 役員・委員等より提出された COI 自己申告書の取り扱いについて	19

10. 分科会の長の役割と責務	19
11. COI 委員会の役割と責務	20
12. 編集委員会の役割と責務	21
13. 倫理委員会の役割と責務	21
14. 個人情報の保管と開示	21
15. COI 指針の遵守, 教育研修とモニタリングなど	22
16. COI 開示請求への対応	22
17. 指針違反者への措置	22
18. 不服申し立てへの対応	23
VI. 社会への説明責任	23
VII. 分科会組織自体の組織 COI 管理	24
VIII. Q&A の作成とホームページへの掲載	25
IX. 指針・細則の変更	25
X. 本ガイドラインは, 2011年3月に公表した.	25

I. はじめに

産学連携活動は、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、研究機関自体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組織および個人の利益が衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する（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、企業寄りのバイアスリスクが懸念される。

研究機関や医学系学会などの長は、組織として研究機関および医学系学会そのものおよび当該研究者（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)を構築するための医学系研究の適正な実施と結果公表、さらには適切な医療を実施するための診療ガイドライン策定に係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。

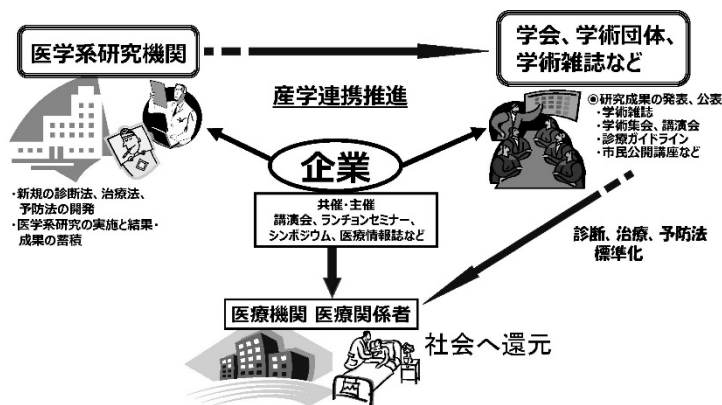


図1 医学系研究の社会貢献

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）に係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当該研究について COI 情報を含め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。

日本医学会は、今回、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」(2017年に「日本医学会 COI 管理ガイドライン」に改称)を見直し一部改定し公表した。そこで本ガイドラインのDigest版を作成したので活用していただきたい。

Ⅱ. 基本的な考え方

研究機関や医学系学会の長は、産学連携に伴う組織自体および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・成果公表および診療ガイドライン策定が公正なバランス、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(図2)。なお、会員である研究者が倫理指針、臨床研究法、関係法令等に従うとともに所属する研究機関や医学系学会等の関係規則、COI指針等を遵守すべきことはいうまでもない。

Ⅲ. 医学系研究の特性とCOI指針

次のような特性からより慎重な対応が求められる。

1. 大学等の研究機関は、知的財産の活用および産学連携の推進が求められる。
2. 医学系研究者の多くが、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することから、研究対象者の人権擁護、生命に係る安全性の確保が何よりも求められる。
3. 医学系研究データには、新規診断・治療法・予防法の開発や薬機法による審査の基礎になるなど、信頼性の確保がより強く求められる。
4. 研究成果の発表あるいは診療ガイドライン公表は診療への影響が少ない。

他方、次のような観点から、何らかのCOI状態にある研究者が関与する特

性も有している。

1. 最先端の医学系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ことが多い。
2. 研究者自身が、創薬、医療機器開発などの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. 研究者自身が、新薬や医療機器などの臨床開発に一切関わらないことは困難である。
4. 診療ガイドライン策定に参加できる医師や研究者は、重大な COI 状態にあることが多い。

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2参照）。

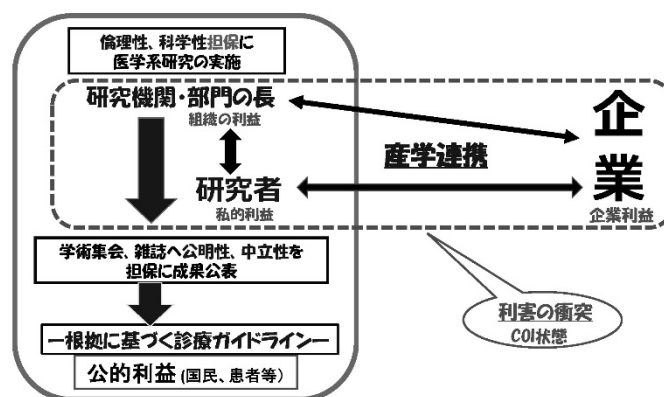


図2 産学連携にかかる医学系研究：研究者および研究機関の COI 状態

1. 医学系研究を実施する研究機関

研究機関の長には、当該研究機関において COI 指針が策定され、全構成員を対象に医学系研究を実施する場合、研究の質と信頼性を確保するための管理体制が求められる

2. 研究成果の発表および診療ガイドライン策定を行う医学系学会など

日本医学会に所属する各分科会は、研究者個人の COI 状況の申告開示について、研究者が所属する研究機関・団体自体の組織 COI 開示とともに世界標準となっている ICMJE Recommendations に準じた COI 開示および管理の考え方を取り入れるなど両者の整合性が求められている。

3. 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、以下に記載する事項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すること等から生じ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) 資金提供者・企業からの当該研究に関係のない学会参加に要する旅費・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) 当該研究に係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) 資金提供者・企業が、当該研究データの集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して影響力の行使を可能とする状況

(6) 資金提供者・利害関係のある企業が、研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して影響力の行使を可能とする契約の締結

ただし、(1)、(2)に該当する研究者であっても必要不可欠の人材であり、社会的に極めて重要な意義をもつような場合、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、当該研究の研究責任者・代表者に就任させることができる。しかしこの場合、所属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)に該当する契約の場合、結果公表時に資金提供者の関与の詳細を記載し公開しなければならない。

V. COI 指針の策定

各分科会の長は、「日本医学会 COI 管理ガイドライン」に沿って医学系研究に係る 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。

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時に、発表者は当該研究実施に関わる COI 状態を分科会の所定の書式(図4)で適正に開示するものとする。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場合には、就任する以前に所定の書式にしたがい COI 自己申告書（様式資料1）を分科会の長に提出しなければならない。

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) 受託研究員：企業等から現職の研究者を受け入れ大学院レベルの研究指導による育成
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 共同研究センター：共同研究の場を提供し，技術研修，技術相談，情報提供等の活動

3. COI 管理の対象者

(1) 会員および非会員

研究成果を発表する場合，当該研究に関わる過去3年間のCOI状態を発表時に所定の書式（図4，資料2）で適切に開示する。

(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）委員などは，就任する前に所定の様式（資料1）に従って自己申告を行い，適格性に係る審査を受けなければならない。

上記のCOI申告対象者に対して，間接的にまたは非経済的な要因にもとづき医学系研究の実施や解釈に対して影響を与える可能性があれば，所定の様式に適切な項目欄を設けて開示を求める。

(3) 所属する研究機関組織

組織COI (institutional COI) として，会員申告者が所属する研究機関組織そのものがCOI（例，特許，ロイヤリティ保有など）状況にある場合か，あ

るいは特定の企業などと COI(例, 研究費, 寄附金, 特許など)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, 申告者が関わる当該学会事業活動(例えば, 該当する企業の医薬品, 医療機器等を対象とする診療ガイドライン策定)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, 以下の事項で所定の様式(様式一資料1)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, 提供される所属機関・部門の長が1つの企業・団体から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, 提供される所属機関・部門の長が1つの企業・団体から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。
- 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を組織 COI として記載する。

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 COI 指針を適用する。

- (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) 認定医および認定施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 営利を目的とする団体・企業等との連携および協力
- (8) 国際的な研究協力の推進
- (9) その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、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（Websiteでのセミナー・講演含めて）、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）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

申告すべき項目の中で、寄附金は間接的であっても関連企業からの研究支援と想定される場合自ら COI 状況を自己申告をしておく必要がある。

次に、研究者主導臨床研究を実施する場合、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、当該企業名も COI 申告書に記載の必要がある。

6. 対象者の COI 管理

(1) 発表者と役員・委員等

分科会における COI 管理の対象者は、発表者と役員および当該学会の事業活動に参加する非会員とする。

1) 発表者（会員，非会員）

研究機関などに所属する会員は、学術成果を公表する際、非会員も含めて関連する COI 状態を開示しなければならない。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、原則的に、発表者は、自己申告書に発表する研究資金の出資者が所属企業であれば、所属先として企業名

(所属名、職名含む)を記載すればよいが、資金提供する企業が異なる場合には、関係する企業名も開示すべきである。

一方、研究機関に所属する会員が、過去5年以内に企業から転職してきた者である場合、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。

分科会の長は役員・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。査読を依頼された編集委員あるいは査読者は、投稿論文筆者との間のCOI状態(non-financialあるいはintellectual含めて)の有無を自身で判断し、査読結果に影響を及ぼす可能性あるいは及ぼしたと第三者から指摘された場合に説明責任が果たせないと判断する時は、辞退することも可とする。

②診療ガイドライン策定参加者

各分科会の長は、診療ガイドライン統括委員会、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)への参加候補者を対象に所定の様式(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)にてCOI状態を自己申告させ、適任者を委員(外部委員含む)として参加させるために資格審査し管理しなければならない(図3)。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)候補の選考には日本医学会が推奨する資格基準をもとに多角的な検討と特段の配慮が求められる。

学会の長は、医師向けか患者向けかを問わず、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。なお、厚生労働省（平成26年難病法）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策定に参加する研究者も日本医学会の様式にてCOI状況の開示が求められる。

他に、手引書、座談会記事、特集記事などが発刊される場合も参加者のCOI状態は当該の記事末尾に適切に公開されなければならない。

（2）研究機関，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，学長，理事，部長，病院長等）が師弟，同僚，交友，親族などの関係（non-financialあるいはintellectual COIとされる）にある時に，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の略）事案が報告されている。例えば，研究機関（大学や医療機関など）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，当該企業の医薬品や医療機器類等を用いた臨床試験の受け入れや製品調達購入を優先したり，倫理審査の過程に影響を及ぼす可能性がある，また，契約内容において特定企業に有利な契約締結になるかもしれない。そのような事態の発生をできる限り回避または軽減化するために，下記の事例案を参考に，深刻なCOI状態にある研究機関あるいは上級役職者と過去3年間に共同研究者，分担研究者の関係にあったか，現在ある研究者を対象に必要な応じて組織COIを申告させ，適切に管理しなければならない。

1）人間を対象とした医学系研究（治験，臨床試験）における組織COI事案例を提示する。

①AA大学は，臨床研究支援センターをTT製薬の寄附金（9億円）で設置した。TT製薬は新規降圧薬XXの大規模比較臨床試験を企画し，臨床研究支援センターで実施した（販売のTT企業はAA大学にポジティブな試験結果を期待：管理例；AA大学は臨床研究支援センターセンター設置の資金源がTT製薬であることを公開，TT製薬に関係する臨床試験の倫理審査，研究

実施状況のモニタリング等にて不適切な企業関与がないことを担保に中立性、公明性を確保する)。

- ②AA 大学病院長 PP は同大内分泌学講座主任教授であるが、TT 企業の共同研究費を年間 2,000 万円病院長として契約し受け入れた。PP 院長と共同研究していた准教授 RR は、principal investigator として TT 企業の医薬品 YY の臨床研究を独自に実施し、論文公表（院長 PP は著者でない）を行った（TT 企業は自社の研究成果が販売促進に貢献することを期待：管理例；准教授 RR は自らの TT 企業との COI 開示とともに、師弟関係にある PP 主任教授のもつ COI 状況を組織 COI として申告開示）
- ③AA 大学の PP 学長は、TT 企業と医薬品開発研究に係る 5 年間（10 億円）の包括契約を結んだ。PP 学長はそれを原資に学内開発プロジェクト XX をスタートさせ、元部下の QQ 教授に臨床開発研究費として 7,000 万円を配分した。QQ 教授は TT 企業の市販医薬品 YY を中心に新たな併用効果に関する比較試験を実施し、その成果を論文公表した。（TT 製薬はプロジェクト XX の成果による販売促進効果を期待：管理例；QQ 教授は 7,000 万円の資金源を組織 COI として申告開示）
- ④AA 大学はベンチャー企業 TT に資産運用のために多額の投資を行っている。AA 大学病院は TT の新規医薬品を用いた大規模臨床試験 YY を共同研究として優先的に取り組んでいる（AA 大学と TT 社は positive データを期待：管理例；AA 大学は企業 TT への投資額の公開、臨床試験 YY の実施および成果公表の過程においてバイアスリスクを回避するための COI 管理が必要）。
- ⑤心臓カテーテル製造の TT 社は自社株の 10% を AA 医療機関に提供し、自社の新規心カテーテルの市販後臨床試験実施と論文公表を依頼した（TT 社と AA 医療機関両者は販売促進に有利な結果を期待：管理例；AA 医療機関は TT 社株保有の公開、研究実施と論文公表においてバイアスリスク回避のための COI 管理が必要）。
- ⑥AA 大学は、同大学起業のベンチャー企業 TT を立ち上げ、当該大学所属の教授 PP は医薬品候補 XX の臨床試験を、国の「医薬品産業強化総合戦略」の資金を得て当該大学病院で実施（成功すれば、研究業績としての評価と医薬品承認後の利益を期待：管理例；AA 大学は企業 TT との利害関係の公

開，教授 PP および共同研究者に対して起業 TT との financial COI だけでなく，non-financial COI も開示させ，バイアスリスク回避のための管理が必要).

2) 医薬品・医療機器購入にかかる組織 COI の事案例

研究機関が特定企業やベンチャー企業の医薬品，医療機器の特許あるいはロイヤリティを持ったり，あるいは企業から多額の資金(寄附，助成金等)が提供されたりすると，当該の研究機関病院が，その有効性や妥当性を客観的に評価することなく購入を優先し，診療の場で優先的に使用されるケースが発生しやすい。

①AA 大学は，過去 10 年間貢献した前学長 PP からの寄附にて新しい関節研究センターを建設．PP がロイヤリティを持つ人工股関節 CC が採用されているが，整形外科医の間で品質的に評価は低い (CC を販売する会社は AA 大学での使用と購入を期待：管理例；AA 大学は，関節センターの医療材料の調達が適切に実施されているかを検証し，前学長 PP の影響が及ばない環境下で競争原理と客観的な評価により調達を行う)。

②AA 大学病院は，大学発ベンチャー会社 BB と再生医療製品ヒト (自己) 臓器由来組織シート SS-10 の共同開発に成功しロイヤリティ保有した．AA 所属の教授 PP は所属学会から SS-10 を第一選択とする診療ガイドラインをガイドライン委員長として公表し，優先的に SS-10 を使用している (AA 大学と教授 PP は販売促進効果を期待：管理例；原則として，ロイヤリティを有する AA 大学所属の教授 PP をガイドライン委員会委員長に就任をさせるべきではない)。

3) 医学系学会で想定される組織 COI 事案例

特定企業から高額な寄附金が特定の医学系学会に提供されたり，特定の薬剤に関わる契約がなされたり，あるいは学会運営において企業との共催セミナーなど経済的関係がある場合には，社会から当該企業を優遇するのではないかと疑念が発生する．また，診療ガイドライン策定に関係する事業に関わる学会役員が関連企業と深刻な COI 関係 (多額謝金，顧問，ロイヤリティ保有など) にあると，バイアスリスクが高まる．疑義を招きやすい事案を参考となる管理例と共に下記に提示するが，このような場合，予め組織 COI 状

況を詳細に開示・公開しておくことが重要で、疑義を指摘され、開示請求された後に公開すると、当該学会の信頼性が損なわれる可能性がある。また、組織 COI を開示・公開しておくことにより、学会の長および役員は当該の事業活動において中立的な立場で自律的に行動し、バイアスリスクが少なくなる。

- ①AA 学会は、TT 製薬企業の全面支援を受けた医学雑誌社 JJ と契約し、AA 学会機関誌として総説論文、原著論文発表に利用 (TT 企業は宣伝効果を期待：管理例；AA 学会は TT 企業の影響を出来る限り回避するために、雑誌編集委員会の公明性と中立性を確保するために当該企業と COI を有しない委員の選任が必要)。
- ②TT 社は 3,000 万円を AA 学会に寄附 (学会事業での自社優遇を期待：管理例；寄附金は一般会計にいれ、TT 社医薬品に係る企画には理事長等の理事は参加せず、TT 社と COI 状態にない当該学会会員が参加する)。
- ③AA 学会理事長は、TT 社と個人的に顧問契約を持ち、AA 学会が TT 社医薬品の多施設臨床比較試験を進めている (TT 社は AA 学会が論文公表、ガイドライン推奨へ有利と期待：管理例；AA 学会理事長は TT 社医薬品の臨床試験には一切かかわらず、審議・議決にも参加しないことを理事会で宣言し、議事録として残す)。
- ④TT 企業は BB 社団法人 (アカデミア設立資金管理団体) に 3 億円寄附し、その原資をもとに BB 社団法人は TT 企業医薬品の比較試験のために 9,000 万円研究助成金を AA 学会理事長に提供 (TT 企業は当該医薬品の販売促進を期待：管理例；論文発表者は、資金源として BB 社団だけでなく、TT 企業も記載し、著者の一部が BB 社団法人の理事を兼ねておれば、適切にそれらの詳細を開示する)。
- ⑤TT 企業は AA 学会の学術集会シンポジウムやランチョンセミナーをスポンサーとして支援 (TT 企業医薬品の販売促進を期待：管理例；企業からの資金提供額、座長及び演者の COI 開示)。
- ⑥企業と研究機関それぞれの会員から構成される AA 学会の理事長に TT 企業所属役員 PP が就任し、TT 企業と契約のもとに検査機器 HH の試験研究を受託 (自社に有利な研究を期待：管理例；TT 企業所属役員 PP は検査機器 HH

の試験研究には一切かかわらず、関係事案に関する理事会審議にも参加しないことを誓約書として文書で残す).

- ⑦AA 学会理事長 CC は、TT 社の再生医療製品 BB のロイヤリティを保有すると共に、製品 BB の適正使用ガイドライン策定に参加 (TT 社の販売促進効果を期待: 管理例; 理事長 CC はガイドライン策定に参加すべきでなく、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に沿う会員を選任する).
- ⑧AA 学会は、TT 製薬の新薬 ZZ にかかる市販後調査研究結果の解析と発表に関して契約し、TT 製薬からの資金提供を受けて国際会議で報告 (TT 製薬は販売促進効果を期待: 管理例; TT 企業から市販後調査研究を依頼された時点で、できるだけ COI を有しない会員を委員に就任させ、成果を取りまとめて公表すると共に TT 製薬を資金源として開示・公開する).
- ⑨TT 製薬は、AA 医学会の賛助会員である (TT 製薬は当該学会役員等との人間関係を深め、販売促進効果を期待: 管理例; TT 製薬が賛助会員であることをホームページで公開).
- ⑩TT 製薬は、法人組織である AA 学会制定の学会賞スポンサーである (TT 製薬は特定の賞にかかる資金提供により広報効果を期待: 管理例; AA 学会の学会賞が TT 製薬のスポンサーシップのもとにあることを、募集要項に明記し、顕彰時およびホームページなどでも公表する. TT 製薬と深刻な COI 状態にある会員は学会賞の審査に参加させない).
- ⑪AA 学会制定の若手研究助成制度は、TT 製薬のスポンサーシップで運営されている (TT 製薬は助成金提供により広報効果と共に販売促進を期待: 管理例; AA 学会の研究助成が TT 製薬のスポンサーシップのもとにあることを、募集要項に明記し、顕彰時およびホームページなどでも公表する. 研究課題は、TT 製薬の製品に関連するものを設定しない. TT 製薬と深刻な COI 状態にある会員は研究助成の審査に参加させない).

7. COI 申告の対象期間

各分科会においては、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 年間で COI 申告開示の対象期間とする。

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（寄附金や研究支援金など）とその額については記録保管しておくことが望ましい。

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）。

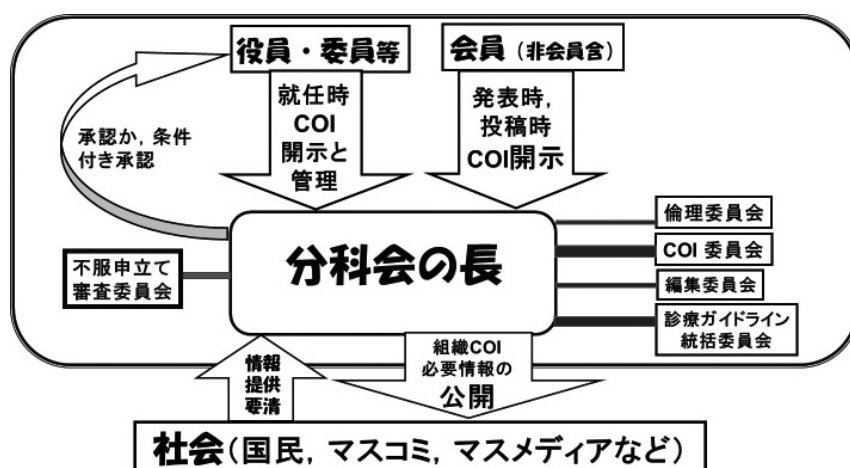


図3 分科会におけるCOI管理の例

(1) 役員・委員等について

役員・委員等は，当該分科会事業などに関連する企業・団体などとのCOI状態を記載した自己申告書を，定められている時期（例，4月1日）までに毎年提出し，更新のための評価を受けることを明記する．なお，役員，委員等就任時の年，あるいはその後，新たにCOI状態の変更が生じた場合には，8週間以内に様式（資料1）によって分科会の長に追加申告するものとする．

(2) 学術集会等でのCOI開示法について

学術集会等での発表者（講演者）は，発表時に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し続けなければならない．また，教育研修会

や研修セミナーにおいても、発表内容資料が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。

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、座長／司会者は聴講者に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。



演題発表内容に関連し、発表者らに開示すべきCOI 関係にある企業などはありません。

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

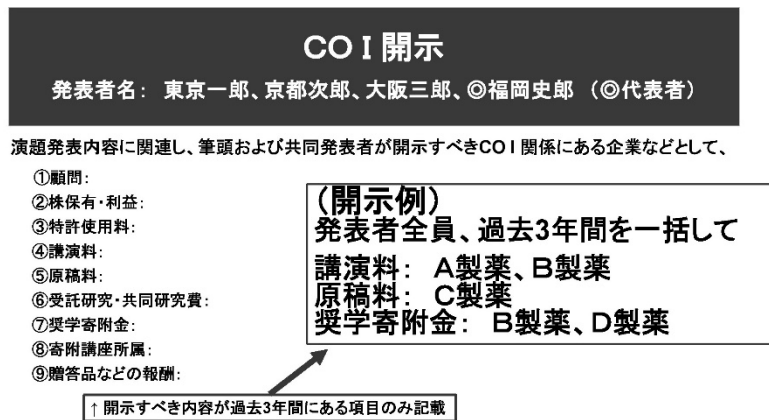


図 4 - B 学術講演時に申告すべき COI 状態（過去3年間）がある開示例

(3) 学術雑誌論文発表者について

分科会の編集委員会は会員・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て自己申告書の提出・開示を義務付ける。

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る。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）に従い開示する。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の公開時は、論文末尾に、資金提供者の役割 (Role of funding sources)、寄与者 (Contributors)、謝辞 (Acknowledgments) を適切に記載しなければならない (図 5 - A)。

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関係企業の付属施設等が研究資金提供者か？
- ④資金管理団体／研究支援財団等を經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 5 - 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 英文雑誌の発表者

各分科会が発刊する英文雑誌の場合、海外研究者(非会員)からの論文投稿数はかなりあることが予想され、国情により日本の産学連携活動とは異なる可能性もあることから、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 ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals を参考に作成し、雑誌 COI 指針の中に明記する。

各分科会の編集委員会と COI 委員会は連携して、1) 和文雑誌の発表者と 2) 英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。

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）に従って契約する場合、著者らは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、契約にて行われる医学系研究の企画、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（図5-B）。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。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-B）。

<p>1) 英文論文における記載例</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.
<p>2) 和文論文における記載例</p> <ul style="list-style-type: none">• 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。

図5-B 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べきである。

② 和文雑誌の発表者

和文雑誌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 指針に従うことへの了解を得て、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・冊子も含めて、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、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。

著者ごとに、論文内容に関連して企業等とのCOI状態が開示基準額以上であれば、過去3年間でまとめて、本文末尾に企業名を記載する。

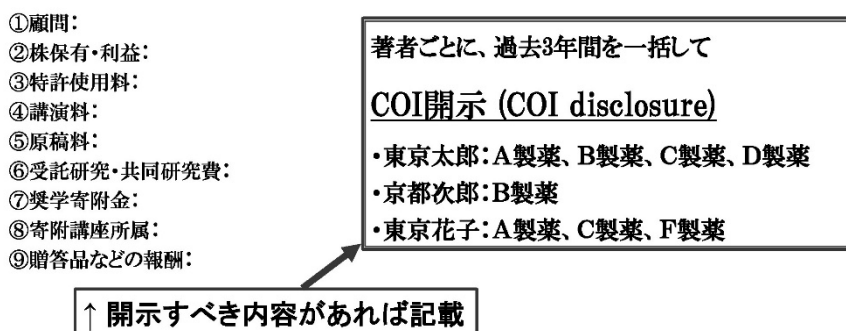


図 6 和文論文発表における著者らの COI 開示例

9. 役員・委員等より提出された COI 自己申告書の取り扱いについて

役員・委員等より提出された COI 自己申告書は、ある一定期間を経過した時、原則として速やかに削除・廃棄されることを明記する。

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。また、所属会員が、当該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申告開示させ、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た時は、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。

分科会の長は、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（ほとんどホームページ掲載）、学会組織として適切にかつ速やかに対応し、更に検証の結果、疑惑あるいは告発が不当なもの判断された場合は、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などを社会に公表（ホームページ掲載）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、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。

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、会員に参加を義務付けるなどの措置を講じ、会員の啓発を図らなければならない。

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、個人情報保護などを考慮すると、COI 委員会を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設置することが望ましい。

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策定にかかるバイアスリスクを回避するために COI 自己申告内容を適切に管理しなければならない。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。

2) COI 申告項目による判断基準

自己申告による COI 開示のために、各分科会が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、産学連携の活動内容や基準とする金額などの設定を行い、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。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）。

3) COI委員会の構成

COI委員会の構成員は、会員、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、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える。

12. 編集委員会の役割と責務

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」を参照していただきたい。

編集委員会は、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、当該論文投稿者に理由を付してその旨を速やかに通知する。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、編集長名で当該刊行物などに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。

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。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ことであり、その決定は分科会の長へ答申される。

14. 個人情報の保管と開示

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。

15. COI 指針の遵守、教育研修とモニタリングなど

各分科会は、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に、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、あるいは学術集会プログラム（例、教育講演、シンポジウムなど）の中に、更には認定医、専門医の取得や更新に必要な単位として、これを制度化すべきである。

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。

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保護のもとに事実関係の調査等の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係る疑義を指摘されたが、編集委員会と COI 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て答申し、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回答をなし、その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

分科会の長は、違反者が出た場合を想定し、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．同時に，その場合，倫理委員会（あるいは該当する委員会）にその措置について諮問し，分科会の長は答申を得た上で，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（審査請求）などの方法もあらかじめ設定しておくべきである．

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，及び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，理事会の決議を経て，当該組織自体および所属個人の COI 状態に係る情報開示を適切に行い，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，関係する委員会と連携して，マスコミや諸団体などへの対応が適切に行える仕組みをあらかじめ作っておく．

1) 企業・営利団体との受託研究等 一般会計		}	各項目を クリック →内訳1
①受託研究収入	総件数〇〇件、総額〇〇千円		
②共同研究収入	総件数〇〇件、総額〇〇千円		
③受託事業・共同事業収入	総件数〇〇件、総額〇〇千円	}	各項目を クリック →内訳1
2) 企業・営利団体からの寄附金収入			
①一般会計	総件数〇〇件、総額〇〇千円	}	各項目を クリック →内訳1
②学術集会特別会計	総件数〇〇件、総額〇〇千円		
3) 学術集会等収入（企業主催・共催）		}	各項目を クリック →内訳1
①セミナー、シンポジウム等	総件数〇〇件、総額〇〇千円		
②企業情報交換ブース利用料	総件数〇〇件、総額〇〇千円		
③広告料	総件数〇〇件、総額〇〇千円		

図 7 分科会自体の組織 COI : 開示例 A

<p>1) 企業・営利団体との受託研究等</p> <p>①研究助成金（学術賞、留学支援等）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AAA財団法人 総件数〇〇件、総額〇〇千円 ・BBB企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円 ・CCC企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円 <p>②共同研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AAA企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円 ・DDD企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円 ・E社団法人 総件数〇〇件、総額〇〇千円 <p>③受託事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CC社団法人 総件数〇〇件、総額〇〇千円 ・DDD企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円 ・FFF企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円 	<p>2) 企業・営利団体からの寄附金等</p> <p>①一般会計</p> <ul style="list-style-type: none"> ・A-NPO法人 総件数〇〇件、総額〇〇千円 <p>②学術集会等特別会計</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AAA企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円 ・BBB企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円 ・CCC企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円 <p>3) 学術集会等収入（企業主催・共催）</p> <p>①セミナー、シンポジウム等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ABC企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円 ・FFF企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円 <p>②企業情報交換ブース利用料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・DDD企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円 <p>③広告料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MM財団法人 総件数〇〇件、総額〇〇千円
---	--

図8 分科会自体の組織COI：企業・団体ごとの項目別開示例B

Ⅶ. 分科会組織自体の組織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に記載しておくことが求められる。分科会の長は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から分科会自体へ支払われる額（地方会開催も含めて）を、①研究助成（学術賞金、留学支援等）、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及び総額の詳細を企業ごとに項目立てした様式（図7，8）で一元管理し、組織COIとして適切に開示・公開しなければならない。

所属学会での学術活動に参加するCOI申告者は、学会所属の会員個人、学会役員および学会の長であり、それぞれ申告者別のCOI開示項目と内容については図9にまとめており、参考にしていただきたい。

COI申告者	個人のCOI開示 項目と基準額	組織COI開示 項目と基準額
会員個人	あり（口演：図4-B、論文：資料2）	あり（診療ガイドライン策定参加時*） 対象：共同研究歴持つ所属研究機関・部門の長
学会役員	あり（資料1A,B）	あり（資料1C） 対象：共同研究歴持つ所属研究機関・部門の長
学会の長		あり（図7または8） 対象：学会組織自体

*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

図9 COI 申告者別の COI 開示対象と項目について

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。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、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3月に公表した。

1. 2015年3月に一部改定した。
2. 2017年3月に大幅改定した。
3. 2020年3月に一部改定した。

(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総額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総額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総額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総額 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、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた年間総額 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、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた年間総額 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			

*実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた年間総額 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

該当する方の口にしをお付けください。

すべて申告事項無し：こちらにし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」にしを付けてください。

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

C. 申告者の所属する研究機関・部門（研究機関，病院，学部またはセンターなど）にかかる institutional COI 開示事項（申告者が所属研究機関・部門の長と過去 3 年間に共同研究者，分担研究者の関係にあったか，あるいは現在ある場合に該当する）

該当する方の口にしをお付けください。

すべて申告事項無し：こちらにし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：下記の該当項目に開示基準額以上であれば，金額区分番号をご記入ください。

1. 企業や営利を目的とした団体が当該の研究機関・部門に対し提供する研究費（有 ・ 無）
 （1つの企業・団体が契約に基づいて，申告者の医学系研究（助成研究，共同研究，受託研究など）に関連して，当該の長に対して過去 3 年以内に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ものを記載）

	申告者所属の長の職名・氏名	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

開示基準額 1000 万円/企業/年 金額区分：① 1000 万円≤ ② 2000 万円≤ ③ 4000 万円≤

2. 企業や営利を目的とした団体が当該の研究機関・部門に対し提供する寄附金（有 ・ 無）
 （1つの企業・営利団体から，申告者の研究に関連して，所属研究機関そのものあるいは，部門（病院，学部またはセンター，講座）の長に対して提供され，過去 3 年以内に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ものを記載）

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		

開示基準額 200 万円/企業/年 金額区分：① 200 万円≤ ② 1000 万円≤ ③ 2000 万円≤

3. その他（申告者が所属する研究機関そのもの，あるいは機関・部門の長が本学会の事業活動に関係する企業などの株式保有，特許使用料，あるいは投資など）（有 ・ 無）
 （本学会の事業活動において影響を与える可能性が想定される場合に記載）

	所属機関，部門あるいはその長の職名・氏名	企業・団体名	項目区分	コメント（例，無報酬役員）
1				
2				
3				

項目区分：①株式（5%以上） ②特許 ③投資（例，ベンチャー企業） ④その他

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。

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

担当副会長	門脇孝	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院院長
委員長	曾根三郎	徳島大学名誉教授
委員	石岡千加史	東北大学加齢医学研究所教授 臨床腫瘍学
	植木浩二郎	国立国際医療研究センター 糖尿病研究センター長
	荻田香苗	日本医学会幹事/ 杏林大学医学部教授 衛生学公衆衛生学
	寺井崇二	新潟大学大学院医歯学総合研究科教授 消化器内科学
	土岐祐一郎	大阪大学大学院医学系研究科教授 消化器外科学
	南学正臣	東京大学大学院医学系研究科教授 腎臓・内分泌内科学
外部委員	浅井文和	日本医学ジャーナリスト協会会長/ 元朝日新聞社編集委員
	小笠原彩子	南北法律事務所弁護士
	小島多香子	東京医科大学准教授 国際医学情報学
連携委員	北村聖	日本医学雑誌編集者組織委員会委員長