

**一般社団法人日本臨床スポーツ医学会における
医学研究の利益相反（COI）管理に関する指針**
Policy of Conflict of Interest (COI) management
in Medical Research of the Japanese Society of Clinical Sports Medicine

序文

一般社団法人日本臨床スポーツ医学会（以下、本法人と略す）は、平成元年（1989年）に設立された日本臨床スポーツ医学会を前身とし、平成26年（2014年）に一般社団法人として認可された医学会で、臨床スポーツ医学領域における研究の促進と情報交換を図り、スポーツ医学の進歩・普及とスポーツの発展に寄与し、国民の健康と福祉に貢献することを目的としている。現会員数は約4,600名で、臨床スポーツ医学に造詣の深い内科、整形外科、外科、産婦人科、精神神経科、リハビリテーション科、救急医学、眼科、皮膚科、歯科口腔外科などのさまざまな領域の医師を中心として構成され、スポーツ医学および臨床スポーツ医学の領域では日本医学会のもとにあるわが国最大で唯一の学術団体である。事業として、学術集会等の開催、機関誌「日本臨床スポーツ医学会誌」（Japanese Journal of Clinical Sports Medicine）および学術図書等の発行、研究の奨励及び調査の実施、関連学術団体との研究協力と連携、競技スポーツ団体、スポーツ協会・団体・クラブとの連携、一般市民向けの広報と教育啓発活動、その他本法人の目的を達成するために必要な事業などがある。

本法人が主催する学術講演会や刊行物などで発表される研究成果には、各種の疾患、障害を対象とした診断・治療・予防法開発のための臨床研究や、新規の医薬品・医療機器・医療技術を用いた臨床研究、さらにはアンチ・ドーピングに関する基礎・臨床研究、わが国を代表する競技者に対するメディカルサポートに関する研究などが数多く含まれており、その推進には製薬企業、ベンチャー企業、スポーツメーカーなどとの産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金、寄付講座など）が大きな基盤となっている。

産学連携による医学研究において、公的な存在である大学や研究機関、学術団体などが特定企業の活動に関与することがあり、その結果、教育・研究・診療という学術機関、学術団体としての責任と、産学連携活動に伴い生じる組織および個人が得る利益と衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。このような状態が「利益相反（conflict of interest：COI）」と呼ばれるものである。また第三者組織・団体（営利、非営利を問わず：行政機関、財団、企業スポンサー、学術研究機関等）との緊密な関わり合いとともに諸活動があると、医学系研究の独立性が損なわれたり、結果公表や診療ガイドライン策定にか

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。この利益相反状態を学術機関・団体が組織として適切に管理していくことが、産学連携活動を適切に推進するうえで重要な課題である。

医学領域の産学連携研究は対象・被験者として健常人、患者、障害者などの参加が不可欠であり、臨床スポーツ医学ではわが国を代表するトップアスリートの参加もある。医学研究に携わる者と、資金および利益提供者となる企業組織、団体などとの利益相反状態が重大になるほど、対象・被験者の人権や生命の安全・安心、アスリートの健康状態が損なわれることが起こりうるし、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれも生じる。さらに、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価や発表がなされないことも起こりうる。それゆえ、産学連携に伴う利益相反状態を適切に管理する必要があることは明らかである。

日本医学会は2011年に「日本医学会 医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」を策定、以来多くの医学系の施設や学術団体は適切な COI 管理によって研究成果を社会へ還元することに努めている。日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」、一般社団法人全国医学部長病院長会議「医学系研究機関における組織COI管理ガイダンス」（2018年）、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」（2019年）等が公表され、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詳細な申告開示が求められるようになってきた。

世界的な動向として、2013年にInternational Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)はRecommendationを公表、これを世界の約 6,000 に及ぶ医学雑誌が準用している。2019年にはICMJEが大幅改定版ICMJE DISCLOSURE FORM 2021を公表したことを受け、日本医学会においてもCOI管理ガイドラインの見直しを行い、2022年度版を公表した。改訂のポイントとして、①利益相反COI申告書として国際基準であるICMJE DISCLOSURE FORM 2021の全面的採用、②バイアスリスクのある事業活動として、教育を入れる、③COIを「第三者組織・団体との関わり合い/諸活動/COI」と変更、などが挙げられる。

このような情勢を鑑み、本法人は利益相反指針を2015年に策定、2018年に改訂してきたが、今回は日本医学会ガイドラインの改訂を踏まえて、本指針を見直し、会員などの利益相反状態を適正に管理し、社会に対する説明責任を果たすことを目的とする。

I 目的

人間が参加した医学研究の倫理的原則については、「ヘルシンキ宣言」、「臨床研究の倫理指針（厚生労働省告示第255号、2008年度改訂）」および「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6月30日施行）において述べられ、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。また、日本医学会においてCOI管理ガイドラインが策定され、各分科会での適切な管理を求めている。本法人は、その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、ここに「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針と略す）を策定する。本指針は、会員などに対して利益相反についての基本的な考えを示し、会員などが本法人の各種事業に参加し発表する場合、自らの利益相反状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求めるものである。

II COI管理の対象者

利益相反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) 本法人会員
- (2) 本法人の学術集会・講演会などで発表する者
- (3) 本法の役員（理事長、理事、監事）、学術集会会長（次回学術集会会長を含む）、各種委員会の委員長および委員、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) 本法人の事務職員

III 対象となる活動

本法人が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- (1) 学術集会、講演会、研究会、市民公開講座等の開催
- (2) 機関誌「日本臨床スポーツ医学会誌」（Japanese Journal of Clinical Sports Medicine）、学術図書等の発行
- (3) 研究の奨励及び調査の実施
- (4) 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- (5) 専門医等の認定
- (6) 優秀な業績の表彰
- (7) 関連学術団体との研究協力と連携
- (8) 国際的な研究協力の推進
- (9) 競技スポーツ団体、スポーツ協会・団体・クラブとの連携
- (10) 一般市民向けの広報と教育啓発活動
- (11) 医療保険制度、介護保険制度、小児及び障害者の福祉制度、スポーツ関連制度に関する調査、研究及び提言
- (12) 国及び地方自治体のスポーツ行政及び健康行政機関との連携及び協力の推進
- (13) スポーツにおけるアンチ・ドーピング活動の推進と関連団体との連携
- (14) その他本法人の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 本法人が主催する学術講演会（以下、講演会など）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、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・共済する講演会（Websiteでのセミナー、学術講演を含めて）、ランチョンセミナー等での学術発表 等

IV 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の（1）～（10）の事項で、細則で定める基準を超える場合には、その正確な状況を本法人理事長に申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に細則で定める。

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職などの有無
- (2) 産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）
- (3) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- (4) 企業・法人組織、営利を目的とする団体から、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）
- (5) 企業・法人組織、営利を目的とする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・法人組織、営利を目的とする団体が提供する臨床研究費（治験、臨床試験費など）
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金）
- (8) 企業・組織や団体が提供する（奨励）寄付金（申請者個人、あるいは研究室の代表者）
- (9) 企業・法人組織、団体がスポンサーとなる寄付講座
- (10) その他、上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領

V 利益相反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

医学研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定などは、純粹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なければならない。本法人の会員などは、医学研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学研究での科学的な根拠に基づく診療ガイドライン・マニュアルなどの策定について、その医学研究の資金提供者・企業・団体の恣意的な意図や緊密な関わり合いに影響されてはならず、また影響を避けられないような契約を資金提供者などと締結してはならない。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

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、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。

2. 医学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

医学研究、特に臨床試験、治験などの計画・実施に決定権を持つ総括責任者は、次の項目に関して重大な利益相反状態にない(依頼者との関係が少ない)と社会的に評価される研究者が選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。

- (1) 医学研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 医学研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
- (3) 医学研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など(無償の科学的な顧問は除く)

但し、(1)～(3)に該当する研究者であっても、当該医学研究を計画・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平性、公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該医学研究の試験責任医師に就任することができる。

VI 実施方法

1. 会員の責務

会員は医学研究成果を講演会などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表時に、細則にしたがった所定の書式で適切に開示する。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、理事会は利益相反を管轄する委員会(以下、倫理・COI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

本法人の役員(理事長、理事、監事)、学術集会会長、各種委員会委員長・委員、および作業部会の委員は本法人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、当該事業に関わる利益相反状態については、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行う。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規定にしたがい、修正申告を行う。毎年、決められた時期に自己申告書を提出し、更新のための評価を受ける

申告者が関わる当該学会事業活動に対して、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、直接あるいは間接的に影響を及ぼす可能性が想定される場合には、COI申告するものとする。

3. 法人の責務

特定企業から高額の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、予め組織COI 状況を詳細に開示・公開する。

4. 倫理・COI委員会の役割

倫理・COI委員会は、本法人が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の利益相反状態を管理するためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。

5. 理事会の役割

理事会は、役員などが本法人の事業を遂行するうえで、重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切であると認めた場合、倫理・COI委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

6. 学術集会会長の役割

学術集会会長は、学術集会で医学研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。なお、これらの措置の際に学術集会会長は倫理・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。

7. 編集委員会の役割

編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止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。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委員長名でその旨を公知することができる。な

お、これらの措置の際に編集委員長は倫理・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。

8. 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、委員長・委員は倫理・COI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。

VII 指針違反者に対する措置と説明責任

1. 指針違反者に対する措置

本法人理事会は、別に定める規則により、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、速やかに倫理審査委員会（暫定諮問委員会）を設置して、審査を委ね、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) 本法人が開催するすべての学術集会・講演会での発表禁止
- (2) 本法人の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本法人の学術集会会長への就任禁止
- (4) 本法人の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- (5) 本法人の代議員の解任、あるいは代議員になることの禁止
- (6) 本法人の会員資格の停止、除名、あるいは入会の禁止

2. 不服の申立

被措置者は、本法人に対し不服申立をすることができる。本法人の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会（暫定諮問委員会）を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

3. 説明責任

本法人は、自らが関与する場所で発表された医学研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、直ちに理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさねばならない。

VIII 細則の制定

本法人は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

IX 指針の改正

本法人理事会は、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研究をめぐる諸条件に適合させるため、本指針を見直し、改正することができる。

X 施行日

本指針は2015年11月9日より施行する。

本指針は2018年11月1日に改訂され、2019年4月1日より施行する。

本指針は2022年11月11日に改訂され、2023年1月1日より施行する。

<倫理・COI委員会>

2014. 12. 25

山澤文裕（委員長）、坂本静男、藤谷博人、増島 篤、柳下和慶

山澤文裕（委員長）、坂本静男、藤谷博人、柳下和慶、勝川史憲

2018. 11. 1

津下一代（委員長）、石田浩之、柳下和慶

2022. 11. 11