

一般社団法人日本臨床スポーツ医学会 「医学研究の利益相反（COI）に関する指針の細則」

一般社団法人日本臨床スポーツ医学会（以下、本法人）は、本法人会員などの利益相反（COI）状態を公正に管理するために、「医学研究の利益相反（COI）に関する指針の細則」を次のとおり定める。

第1条（本法人におけるCOIを申告すべき企業・組織や団体と医学研究について）

第1項

「医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、医学研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- ①医学研究を依頼し、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医学研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤医学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寄付講座などのスポンサーとなっている関係

第2項

発表演題に関連する「医学研究」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、スポーツにおけるアンチ・ドーピングおよび競技者のパフォーマンス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、人間が参加するものをいう。人間が参加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する。個人を特定できる試料またはデータに当たるかどうかは厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省告示第3号、平成29年2月28日一部改正）に定めるところによるものとする。

第2条（本法人講演会などにおけるCOI事項の申告）

会員、非会員の別を問わず発表者は本法人が主催する講演会（学術集会・講演会など）で医学研究に関する発表・講演を行う場合、今回の演題発表に際して、発表者全員の医学研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について過去3年間におけるCOI状態の有無を、抄録登録時に様式1により自己申告しなければならない。

発表者は該当するCOI状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に、あるいはポスターの最後に所定の様式1-A、様式1-Bにより開示するものとする。

第3条（COI自己申告の基準について）

COI自己申告が必要な金額は、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、講演料については、1つの企業・団体から合計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・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費など）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）寄付金については、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付講座に申告者らが所属している場合とする。ただし、申告者が実質的に用途を決定し得る寄付金の総額が年間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、⑥、⑦については、筆頭発表者個人か、筆頭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、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

上記の申告すべき項目のなかで、企業・法人組織・団体からの奨学寄附金の受け入れ先は、機関の長（学長か病院長）と講座・分野の長と大きく2つに分かれている。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奨学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はその額を申告する必要がある。

次に、疑義が出やすい申告項目としては、企業からの寄附金などを非営利法人（例、NPO）や公益法人（例、財団）を介しての資金援助（受託研究費、研究助成費）が該当するが、同様に自己申告する必要がある。資金援助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印象を第三者に与えやすいことから、社会からの疑念や疑義が生じないようにするためにも関連企業からの研究支援が間接的にあると想定される場合には自らCOI自己申告をしておく。

第4条（本法人機関誌などにおける届出事項の公表）

本法人の機関誌（「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）などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、会員、非会員を問わず、発表内容が本細則第1条第1項に規定された企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去2・3年間以内におけるCOI状態を投稿規定に定める様式2：自己申告書）を用いて事前に学会事務局へ届け出なければならない。筆頭著者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、記載内容について責任を負うことが求められる。規定されたCOI状態がない場合は、「利益相反状態はなし」などの文言が同部分に記載される。投稿時に明らかにするCOI状態は、「医学研究のCOIに関する指針」のIV. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は第3条にしたがう。論文採択時にも同様の手続きをとるものとする。発表者より届けられたCOI状態に関する申告書は論文査読者に開示しない。

第5条（役員、委員長、委員などのCOI申告書の提出）

第1項

本法人の役員（会長、理事、監事）、学術集会会長（次回学術集会会長を含む）、各種委員会のすべての委員長および委員、暫定的な作業部会委員、学会の従業員は、「医学研究のCOIに関する指針」のIV. 申告すべき事項について、就任時前の3年間におけるCOI状態の有無を所定の様式3にしたがい、新就任時と、就任後は1年ごとに、COI自己申告書を理事会へ提出しなければならない。既にCOI自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。但し、COIの自己申告は、本法人が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

第2項

様式3に記載するCOI状態については、「医学研究のCOIに関する指針」のIV. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示・公表すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第3条で規定された基準額とし、様式3にしたがい、項目ごとに金額区分を明記する。様式3は就任時前の3年間分を記入し、その算出期間を明示する。但し、役員などは、在任中に新たなCOI状態が発生した場合には、8週以内に様式3を以て報告する義務を負うものとする。

第6条（COI自己申告書の取り扱い）

第1項

学会発表のための抄録登録時あるいは本法人雑誌への論文投稿時に提出されるCOI自己申告書は提出の日から2年間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員任期を終了した者、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2年間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。2年間の期間を経過した者については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。但し、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・廃棄を保留できるものとする。学術集会会長（次回含む）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。

第2 項

本法人の理事・関係役職者は、本細則にしたがい、提出された自己申告書をもとに、当該個人のCOI状態の有無・程度を判断し、本法人としてその判断にしたがった管理ならびに措置を講ずる場合、当該個人のCOI情報を随時利用できるものとする。しかし、利用目的に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開示してはならない。

第3 項

COI情報は、第6 条第2 項の場合を除き、原則として非公表とする。COI情報は、学会の活動、委員会の活動（附属の常設小委員会などの活動を含む）、臨時の委員会などの活動などに関して、本法人として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の協議を経て、必要な範囲で本法人の内外に開示もしくは公表することができる。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、倫理・COI委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、開示もしくは公表される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ことができる。但し、開示もしくは公表について緊急性があつて意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

第4 項

非会員から特定の会員を指名しての開示請求（法的請求も含めて）があつた場合、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮問を受けて倫理・COI委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。しかし、倫理・COI委員会で対応できないと判断された場合には、理事長が指名する本法人会員若干名および外部委員1 名以上により構成される倫理審査委員会を設置して諮問する。倫理審査委員会は開示請求書を受領してから30日以内に委員会を開催して可及的すみやかにその答申を行う。

第7 条（倫理・COI委員会の役割と責務）

委員長は理事長が理事の中より選任し、委員長が指名し理事長が認めた本法人会員若干名および外部委員1 名以上により、倫理・COI委員会を構成する。倫理・COI委員会委員は知り得た会員のCOI情報についての守秘義務を負う。倫理・COI委員会は、理事会と連携して、利益相反に関する指針ならびに本細則に定めるところにより、会員の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管理と違反に対する対応を行う。委員にかかるCOI事項の報告ならびにCOI情報の取扱いについては、第 6条の規定を準用する。

第8 条（編集委員会の役割と責務）

編集委員会は、日本臨床スポーツ医学会が編集・出版に関わる著書、雑誌等の著者、編集長、編集委員のCOI 状態を管理し、公表される各種論文（原著、総説、資料、各種ガイドラインなど）が科学的、倫理的に中立的であることの確認を行う。編集委員会は、倫理・COI 委員会と連携し、論文の投稿時と採択時に、当該研究内容に関係する企業との利害関係が所定のCOI 申告書（様式

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、日本臨床スポーツ医学会誌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。

第9 条（診療ガイドライン策定にかかわる参加者）

本法人は、信頼性の高い診療ガイドライン策定のために当該参加者と本法人がCOI 状態を開示・公表し、バイアスリスクを回避するためのCOI 管理を行い、診療ガイドライン策定の透明性を確保する。本法人理事長は診療ガイドライン策定にかかわる参加候補者にCOI 状態を自己申告させ（様式3）、適任者を委員として参加させるために、倫理・COI 委員会と事前に連携した上で審査し管理する。

第10条（違反者に対する措置）

第1 項

本法人の機関誌などで発表を行う著者、ならびに本法人講演会などの発表予定者によって提出されたCOI自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本法人として社会的説明責任を果たすために倫理・COI委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置を講ずる。深刻なCOI状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、倫理審査委員会（暫定諮問委員会）に諮問し、その答申をもとに理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差し止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、理事長は事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じ、違反の内容が本法人の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本法人の定款にしたがい、会員資格などに対する措置を講ずる。

第2 項

本法人の役員、各種委員会委員長、COI自己申告が課せられている委員について、就任前あるいは就任後に申告されたCOI事項に問題があると指摘された場合には、倫理・COI委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。当該指摘が承認された時、役員にあっては退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

第11 条（不服申し立ての請求および審査手続き）

第1 項

第 10条1 項により、本法人事業での発表（学会機関誌、学術集会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第 10条2 項により役員の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた者は、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。審査請求書には、倫理審査委員会委員長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な

反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、倫理審査委員会委員長に開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。

第2 項

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（暫定諮問委員会）を設置しなければならない。不服申し立て審査委員会は理事長が指名する本法人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。倫理・COI委員会委員は不服申し立て審査委員会委員を兼ねることはできない。不服申し立て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. 不服申し立て審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理審査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. 不服申し立て審査委員会は、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. 不服申し立て審査委員会の決定を持って最終とする。

第12 条（細則の変更）

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。倫理・COI委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、変更することができる。

附則

第1 条（施行期日）

本細則は、2015年11月9日から1年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。

第2 条（本細則の改正）

本細則は、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とする。

第3 条（役員などへの適用に関する特則）

本細則施行のときに既に本法人役員などに就任している者については、本細則を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。

改訂

本細則は2018年11月1日開催の理事会にて承認され、2019年4月1日より実施する。