

日本膵臓学会

「医学系研究の利益相反（COI）に関する指針」

人を対象とする医学系研究の倫理的原則については、すでに「ヘルシンキ宣言」や「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、2014年）」において述べられているが、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ている。あわせて、医学系研究の信頼性を確保するために、「利益相反（conflict of interest：以下、COI）」状態にあるスポンサーとの経済的な関係について、適切に管理することも求められている。日本膵臓学会（以下、本会）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、「医学系研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針）を策定する。本指針を会員などに徹底・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。

第1章 目的および対象

第1条 目的

1. 本指針の目的は、本会が会員などのCOI状態を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの活動を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、膵臓に関する学術研究の向上発展および知識の普及ならびに交換をはかることにより、社会的責務を果たすことにある。
2. 本指針は、会員などに対してCOIについての基本的な考えを示し、本会の会員などが各種事業に参加し発表する場合、自らのCOI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。

第2条 対象者

本指針は、利益相反状態が生じる可能性のある以下の対象者に対して適用される。

- (1) 本会会員
- (2) 本会の学術集会などで発表する者（非会員も含む）
- (3) 本会の役員（理事長、理事、監事）、学術集会担当責任者（大会会長など）、常置・臨時委員会の委員長（以下、役員等）ならびに委員・協力者（オブザーバー*は含まない）
*オブザーバーとは投票権や議決権は持たないが委員会に参加、傍聴し観察する人と定義する。
- (4) 本会の事務局職員
- (5) (1)～(4)の対象者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者

第3条 対象となる活動

1. 本指針は、本会が行う以下の全ての事業活動に対して適用する。
 - (1) 学術集会などの開催

- (2) 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) 指導医および指導施設の認定
 - (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
2. 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) 本会が主催する学術集会、教育セミナーなどでの発表
- (2) 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・共催するランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

第2章 申告すべき事項および回避すべき事項

第4条 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の事項に関し、細則で定める基準に該当する場合には、その正確な状況を本会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定める。

- (1) 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）の役員、顧問職、社員などへの就任
- (2) 企業の株の保有と、その株式から得られる利益
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料
- (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）
- (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
- (6) 企業・組織や団体が提供する医学系研究費（治験、臨床試験費、受託研究、共同研究、寄附金など）
- (7) 企業・組織や団体が提供する寄附に基づく寄附講座
- (8) 企業・組織や団体が提供する研究とは直接関係しない旅行、贈答品など

第5条 回避すべき事項

1. 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ガイドラインやマニュアルなどの作成は、純粋に科学的な根拠と判断または公共の利益に基づいて行われるべきであり、その医学系研究の資金提供者・企業の恣意的

な意図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。

2. 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総括責任者は、以下の項目に関して重大な COI 状態に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) 医学系研究を依頼する企業の株の保有
 - (2) 医学系研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
 - (3) 医学系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）
3. 前項に該当する研究者であっても、当該医学系研究を計画・実行する上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限り、当該医学系研究の試験責任医師に就任することができる。

第3章 責務と役割

第6条 会員の責務

会員は、本則第3条に示す全ての活動において、自らの COI 状態を細則に従い、適切に開示するものとする。

第7条 役員等の責務

1. 役員等は、本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 状況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行うものとする。
2. 役員等が就任後に新たに COI 状態が発生した場合は、規定に従い追加申告を行うものとする。

第8条 COI 委員会の役割

1. COI 委員会は、本会が行うすべての事業において重大な COI 状態が会員に生じた場合、または COI 自己申告が不適切と判断した場合には、その結果を理事長に答申する。
2. COI 委員会は、COI 自己申告に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目的で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。

第9条 理事長の役割

理事長は、COI 委員会から答申を受けた場合には、速やかに理事会を開催し、当該指摘を承認するか否かを議決するとともに、当該会員に改善措置などを指示することができる。

第10条 学術集会担当責任者の役割

1. 学術集会担当責任者（会長など）は、当該学術集会で医学系研究の成果が発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを確認し、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行うことができる。

2. 学術集会担当責任者は、前項の措置を行った場合、発表予定者および理事会に理由を付して速やかに通知する。
3. 理事会は、学術集会担当責任者の措置について COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて発表予定者に改善措置などを指示することができる。

第 11 条 編集委員会の役割

1. 編集委員会は、機関誌などの刊行物で原著論文、総説、ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、著者と利害関係にある企業、法人組織、団体との COI 状態の開示を求めなければならない。特に、介入研究の発表に際しては、医学系研究の実施あるいは論文作成の過程で企業、法人組織、団体から資金、薬剤・機材、或は労務・役務の形で支援を受けた場合、透明性を確保するために著者らにはそれぞれの役割を適切に明記させなければならない。また、その実施が本指針に沿ったものであることを確認し、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行うことができる。
2. 編集委員会は、当該文書が本指針に違反していることが掲載後に判明した場合、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。
3. 編集委員会は、第 1 項または第 2 項の措置を行った場合、投稿者および理事会に理由を付して速やかに通知する。
4. 理事会は、第 1 項から第 3 項までの編集委員会の措置について COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて投稿者に改善措置などを指示することができる。

第 12 条 その他の委員会の役割

1. その他の委員会の委員長・委員は、それぞれが関与する本会事業に関して、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と共に理事会に報告する。
2. 理事会は、前項の対処について COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて該当の委員会に改善措置などを指示することができる。

第 4 章 指針違反者への措置と不服申し立ておよび説明責任

第 13 条 指針違反者への措置

1. 理事会は、COI 委員会とともに本指針違反者に対して本指針の趣旨説明に務め、COI 報告の完全実施を督促する。
2. 理事会は、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合、その遵守不履行の程度に応じて別に定める罰則などの措置を講ずることができる。

第 14 条 不服申し立て

1. 被措置者は、本会に対し別に定める方法により不服申し立てをすることができる。
2. 理事長は、不服申し立てを受理した場合、速やかに不服申し立て審査委員会を設置し、審査を委ね、その答申を理事会の協議を経て不服申し立て者に通知する。

第 15 条 説明責任

理事長は、本会が関与する場所で発表された医学系研究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、理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさなければならない。

第5章 指針の改正と細則の制定

第16条 指針の改正

本会は、本指針を社会的要因の変化、産学連携に関する法令の改正・整備および医療や研究をめぐる諸条件の変化などに適合させるため、本指針の定期的な見直しを行い、これを改正することができる。

第17条 細則の制定

本会は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

附則

本指針は、2016年1月1日より施行する。

本指針は、2017年10月1日から一部改正する。

本指針は、2020年1月1日から一部改正する。

本指針は、2020年10月20日から一部改正する。

本指針は、2022年5月9日から一部改正する。

日本膵臓学会

「医学系研究の利益相反(COI)に関する指針」細則

第1条 COI状態の申告と開示

1. 会員、非会員の別を問わず発表者は本会が主催する学術集会などで医学系研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、配偶者または一親等内の親族、収入・財産を共有する者も含めて、演題発表と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、前年から過去3年間におけるCOI状態の有無を、抄録投稿時に申告しなければならない。

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）あるいはポスターの最後に所定の**様式1**により開示するものとする。発表・講演までに新たにCOIが生じた場合には、合わせて開示する。

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などにおいては、座長・司会者は前年から過去3年間におけるCOI状態について、所定の**様式1**により開示するものとする。

2. 本会の機関誌「膵臓」やその他の本会刊行物で総説、論文などの発表を行う著者全員は、会員・非会員にかかわらず、配偶者または一親等内の親族または収入・財産を共有する者も含めて、医学系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、前年から過去3年間におけるCOI状態の有無を投稿規定に定める**様式2**を用いて、事前に本会事務局へ届け出なければならない。なお、発表者より届けられた**様式2**は、論文査読者には開示しない。論文受理までに新たにCOIが生じた場合には、追加で申告しなければならない。
3. 本会の機関誌「膵臓」やその他の本会刊行物で発表を行う責任著者は、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。この記載内容は、論文末尾または「文献」の前に記載する。規定されたCOI状態がない場合は、「開示すべき利益相反はない」などの文言を同部分に記載する。
4. 本会が策定に関わった診療ガイドラインなどを公表する際には、ガイドラインなどの策定に関わったすべての委員のCOI状態とともに、策定した分科会のCOI状態を、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）に準じ、表1、表2のように当該診療ガイドラインなどの中に開示しなければならない。

表1. 診療ガイドライン策定参加者のCOI開示例

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・システム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	

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

表 2. 診療ガイドラインを策定する当該分科会の COI 開示例

1) 分科会の事業活動に関連して、資金(寄附金等)を提供した企業名
A製薬 B製薬 C製薬 D製薬 E製薬 F製薬
2) 診療ガイドライン策定に関連して、資金を提供した企業名
C製薬 E製薬 F製薬

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

5. 本会の役員（理事長、理事、監事）、学術集会担当責任者（大会会長など）、常置・臨時委員会の委員長ならびに委員および本会事務局職員は、就任時に、その前年から過去3年間、および就任後1年ごとにおける、医学系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、**様式3**によるCOI自己申告書を理事長に提出しなければならない。また、役員等で在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、8週間以内に**様式3**を以て報告しなければならない。

第2条 COI対象団体と対象研究

- 「医学系研究に関連する企業・法人組織（非営利組織、財団法人などを含む）、営利を目的とする団体（以下、企業・組織や団体）」とは、「医学系研究」に関し、以下に示すいずれかの関係をもった企業・組織や団体とする。
 - 有償無償を問わず医学系研究を依頼または共同で行っている関係

- (2) 医学系研究において評価する機器などに関連して特許権などを共有している関係
 - (3) 医学系研究において使用する薬剤や機材などを無償または特に有利な価格で提供を受けている関係
 - (4) 医学系研究について研究助成・寄附などを受けている関係
 - (5) 医学系研究において未承認の薬剤や医療機器などの提供を受けている関係
 - (6) 寄附講座などへの寄附金の提供を受けている関係
2. 医学系研究とは、ヒトを対象とするもの（個人を特定できるヒト由来の試料および個人を特定できるデータを用いた研究を含む）および生命科学研究や基礎医学系研究を含むものとする。

第3条 COI自己申告の基準

COI自己申告が必要な金額については、以下のごとく基準を定めるものとする。

- (1) 企業・組織や団体の役員、顧問職、社員については、一つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- (2) 株式の保有については、一つの企業についての年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合または当該企業全株式の5%以上を所有する場合とする。
- (3) 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) 会議の出席（発表）における研究者を拘束した時間・労力に対して企業・組織や団体から支払われた日当（講演料など）については、一つの企業・組織や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・組織や団体が契約に基づいて提供する研究費については、一つの企業・組織や団体から医学系研究（産学共同研究、受託研究、治験など）に対して、申告者個人または申告者が所属する講座・分野・研究室やその長に支払われた総額が年間100万円以上とする。ただし、所属研究機関や部門（病院、学部またはセンター）の長に対して提供された場合には、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1000万円をこえる以上の場合とする。
- (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講座・分野・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総額が年間100万円以上とする。ただし、申告者の研究に関連して、所属研究機関や部門（病院、学部またはセンター）の長に対して提供された場合には、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200万円以上の場合とする。
- (8) 企業・組織や団体が提供する寄附金にもとづく寄附講座に所属している場合は、100

万円以上とする。

- (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) 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は、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長の、本会の事業活動に関係する企業などの株式保有（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として申告する。

第4条 COI自己申告書の取り扱い

1. 本会雑誌への論文投稿時に提出されるCOI自己申告書は、2年間にわたり理事長の監督下に本会事務局で厳重に保管されなければならない。
2. 役員・委員の任期を終了した者や役員・委員委嘱の撤回が確定した者に関するCOI自己申告書は、任期満了または委員の委嘱撤回の日から3年間にわたり理事長の監督下に本会事務局で厳重に保管されなければならない。
3. 3年間を経過した書類は、理事長の監督下に速やかに削除・廃棄されるが、削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合は、必要な期間を設定して当該申告者のCOI情報の削除・廃棄を保留できるものとする。
4. 学術集会担当責任者（大会会長など）に関するCOI情報に関しては、本条第2項に準ずる。
5. 本会は、得られたCOI情報から当該個人と本会活動におけるCOIの有無・程度を判断する。また、役員等は、本会としてその判断に従ったマネジメントおよび措置を講ずる目的で、当該COI情報を随時利用できるものとする。
6. 当該COI情報の利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、利用目的に照らし必要とされる者以外に対して開示してはならないという守秘義務を負う。
7. 個人のCOI情報を知り得た本会事務局職員は、前項に定める守秘義務を負う。
8. COI情報は、本条第5項の場合を除き原則として非公開とするが、本会活動、委員会活動、臨時の委員会活動などに関して、本会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の議を経て必要な範囲で本会の内外に開示または公表することができる。また、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、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、開示または公開されるCOI情報の当事者は、理事会また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、開示または公表に緊急性がある場合は、その限りではない。
9. 理事長からの諮問を受けたCOI委員会は、特定の会員を指名しての妥当と思われる理由のあるCOI情報の開示請求があった場合、個人情報保護のもとに適切に対応する。

10. 理事長は、COI情報の開示請求に対してCOI委員会が対応できないと判断した場合、当該問題を取り扱う特定の理事1名、本会会員若干名、および外部委員1名以上により構成されるCOI調査委員会を設置することができる。
11. COI調査委員会は、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速やかにその答申を行う。

第5条 COIに関するCOI委員会の役割

1. 本会は、COIに関する委員会として理事会が指名する本会理事、評議員からなるCOI委員会を構成する。
2. 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。
3. COI委員会は、理事会と連携し、COI指針および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マネジメントと違反に対する対応を行う。
4. COI委員会は、本会が行うすべての事業において重大なCOI状態が会員に生じた場合またはCOIの自己申告が不適切であった場合、十分な調査、ヒアリングなどをもとに当該会員にその旨を通知し、COIの修正報告を勧告するなどの適切な指導を行う。
5. COI委員会委員にかかわるCOI事項の報告およびCOI情報の取扱いについては、第1条および第4条の規定を準用する。

第6条 COI指針違反者に対する措置

理事長は、関係者の行為が重大な遵守不履行に該当し本会の社会的信頼性を著しく損なうと判断した場合には、COI委員会の答申をもとに理事会にて審議の結果、その遵守不履行の程度に応じて、以下の措置の全てまたは一部を一定の期間講ずることができる。

- (1) 本会が開催するすべての集会での発表の禁止
- (2) 本会の刊行物への論文掲載の禁止
- (3) 役員等の解任
- (4) 役員等への就任および委嘱の禁止
- (5) 本会会員の除名または会員になることの禁止

第7条 不服申し立て

1. 前条による措置の結果に不服がある者は、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所定の**様式4**に従い、本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。
2. 不服申し立て者は、COI委員会委員長が文書で示した決定理由に対する具体的な反論・反対意見または異議理由の根拠となる関連情報を、不服申し立て審査請求書に簡潔に記載する。

3. 理事長は、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）を設置しなければならない。
4. 審査委員会は、理事長が指名する本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。COI委員会委員は、審査委員会委員を兼ねることはできない。
5. 審査委員会は、不服申し立て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わなければならない。
6. 審査委員会は、当該不服申し立てにかかるCOI委員会委員長および不服申し立て者から意見を聴取することができるが、定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。
7. 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30日以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事会に提出する。
8. 理事会は、不服申し立てに対する審査委員会の裁定をもとに最終処分を決定する。

第8条 守秘義務違反者に対する措置

理事会は、正規の手続きを踏まずCOI情報を意図的に部外者に漏洩した本会会員または事務局職員に対して、除名、解雇などの罰則を科すことができる。

第9条 細則の変更

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、これを変更することができる。

附則

本細則は、2016年1月1日から施行する。

本細則は、2017年10月1日から一部改正する。

本細則は、2017年11月13日から一部改正する。

本細則は、2020年1月1日から一部改正する。

本細則は、2020年10月20日から一部改正する。

本細則は、2022年5月9日から一部改正する。