

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「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）に定めるところによるものとする。

第2条 役員、委員長、委員などの自己申告項と基準について

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。

(A) 自己申告者自身の申告事項

- 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100万円以上の場合、収入の種類と額について記載する。
- ②産学連携活動の相手先のエクイティ（公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権など）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・組織や団体から合計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（座談会記事を含む）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・組織や団体から医学研究（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。
- 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。

(B) 申告者（役員個人）が関わる当該学会事業活動に対して、組織としてのCOIが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、所定の様式にて以下の項目についてCOI申告する。

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)の長に係る組織COI開示事項(申告者が所属研究機関・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ったか, あるいは現在ある場合に該当する)

- ①企業や営利を目的とした団体が提供する研究費: 開示基準額: 1000万円/企業/年
- ②企業や営利を目的とした団体が提供する寄附金: 開示基準額: 200万円/企業/年

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係る企業などの株式保有,特許使用料,あるいは投資など):項目区分:株式(5%以上),特許,投資(例,ベンチャー企業),その他

第3条 学会にかかる組織COI 管理

企業・法人組織,営利を目的とする団体から学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を企業ごとに項目立てした様式にて一元管理し,組織COIとして適切に開示・公開する。

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		
2) 企業・営利団体からの寄附金収入		}	各項目を クリック →内訳1
①一般会計	総件数〇〇件、総額〇〇千円		
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COI:開示例A

1) 企業・営利団体との受託研究等		2) 企業・営利団体からの寄附金等	
①研究助成金(学術賞、留学支援等)		①一般会計	
・AA財団法人	総件数〇〇件、総額〇〇千円	・A-NPO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	②学術集会等特別会計	
・CCC企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円	・AAA企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円
②共同研究		・BBB企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円
・AAA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
・DDD企業	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)	
・E社団法人	総件数〇〇件、総額〇〇千円	①セミナー、シンポジウム等	
③受託事業		・ABC企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円
・CC社団法人	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
・DDD企業	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	
・FFF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
		③広告料	
		・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COI:企業・団体ごとの項目別開示例B

第4条 学術集会での発表者の申告開示項目について

会員、非会員の別を問わず発表者は本法人が主催する学術集会・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36カ月間におけるCOI状態の有無を、所定の申告開示様式により抄録登録時に自己申告しなければならない。発表内容に関連したすべての関わり合い/諸活動/COIについて項目ごとに開示を求める。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により開示するものとする。

<h2>COI 開示</h2> <p>発表者名: 東京一郎、京都次郎、大阪三郎、◎福岡史郎(◎代表者)</p>
<p>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。</p>

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

<h2>COI 開示</h2> <p>発表者名: 東京一郎、京都次郎、大阪三郎、◎福岡史郎(◎代表者)</p>		
演題発表内容に関連し、筆頭および共同発表者が開示すべきCOI関係にある企業などとして、		
<table border="0"><tr><td style="vertical-align: top;"><ul style="list-style-type: none">①顧問:②株保有・利益:③特許使用料:④講演料:⑤原稿料:⑥受託研究・共同研究費:⑦奨学寄附金:⑧寄附講座所属:⑨贈答品などの報酬:</td><td style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>(開示例) 発表者全員、過去3年間を一括して 講演料: A製薬、B製薬 原稿料: C製薬 奨学寄附金: B製薬、D製薬</p></td></tr></table>	<ul style="list-style-type: none">①顧問:②株保有・利益:③特許使用料:④講演料:⑤原稿料:⑥受託研究・共同研究費:⑦奨学寄附金:⑧寄附講座所属:⑨贈答品などの報酬:	<p>(開示例) 発表者全員、過去3年間を一括して 講演料: A製薬、B製薬 原稿料: C製薬 奨学寄附金: B製薬、D製薬</p>
<ul style="list-style-type: none">①顧問:②株保有・利益:③特許使用料:④講演料:⑤原稿料:⑥受託研究・共同研究費:⑦奨学寄附金:⑧寄附講座所属:⑨贈答品などの報酬:	<p>(開示例) 発表者全員、過去3年間を一括して 講演料: A製薬、B製薬 原稿料: C製薬 奨学寄附金: B製薬、D製薬</p>	
<p>↑ 開示すべき内容が過去3年間にある項目のみ記載</p>		

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

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／司会者も学術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。学術講演者は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。

第5条 本法人機関誌などにおける届出事項と方法

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・組織や団体と関わり合い/諸活動/COIを持っている場合、投稿時から遡って過去36カ月間以内におけるCOI状態を投稿規定に定める申告開示様式を用いて事前に学会事務局へ届け出なければならない。

日本臨床スポーツ医学会誌投稿規定において、投稿著者のCOIにかかる透明性を確保するために、投稿論文の内容に関連したすべての関わり合い/諸活動/COIについて項目ごとに申告開示様式に基づいて開示を求める。「関連する」とは、投稿著者の論文内容によって営利または非営利を目的とした第三者組織・団体が得る利益に影響を与えるあらゆる関わり（利害関係）を意味する。COI開示は透明性に対する論文投稿著者の義務責任を表すためにあり、必ずしもバイアスの有無を指し示すための開示ではない。申告者が第三者組織・団体との関わり合い/諸活動/COIの項目について開示すべきかどうか迷う状況があれば、申告開示しないよりも開示しておくことがより望ましい。

（参照：日本臨床スポーツ医学会誌 COI 申告開示様式）

第6条 COI自己申告書、申告開示様式の取り扱い

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自己開示様式は提出の日から3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、最終任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から3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。3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5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・COI審査委員会を設置して諮問する。倫理・COI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2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申告開示様式（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、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・COI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9条第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9条第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

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。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。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。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。

2022年11月11日開催の理事会にて承認され、2023年1月1日より実施する。