

日本高血圧学会 利益相反マネージメント指針・細則

第1条 序文

日本高血圧学会(以下、本学会と略記)は、高血圧並びにこれに関する諸分野の研究調査、知識の普及、啓発、学術集会の開催を行うことにより学術を進歩向上させ、もって広く国民の健康増進に寄与することを目的とする。高血圧の領域においては、産学連携による研究の展開とともにその成果を臨床現場に還元して社会に積極的に貢献することが強く求められている。

本学会においても会員などに本学会事業での発表などで利益相反状態にある資金提供者との経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、社会に対する説明責任を果たすべきであると考える。本指針は、本学会、および本学会会員(以下、会員と略記)のあらゆる活動について、学会として利益相反(conflict of interest: COI)に対して公正、適切、かつ迅速に対処する方針を策定したものである。本指針の対象者は、「人を対象とする生命医科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)ならびに日本内科学会の「医学系研究の利益相反(COI)に関する共通指針」を理解したうえで、本指針を遵守しなければならない。

第2条 目的

本指針の目的は、適正な産学連携の推進を基本として、会員などが医学系活動に取り組む過程で発生するCOI状態を適切に管理することにより、研究の実施や成果の発表、それらの普及・啓発などの活動におけるバイアスリスクを管理し、中立性と公正性を維持した状態で推進し、高血圧の予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。したがって、本指針では、会員などに対してCOI管理についての基本的な考え方を示し、本学会の会員などが各種事業に参加し発表する場合、及び診療ガイドラインの策定、それらの普及・啓発などの活動を行う場合、本学会が定める基準に従って、自らのCOI状態を自己申告によって適正に開示し、本指針を遵守することを求める。なお、2018年4月より臨床研究法が施行され、1)未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、2)製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究は特定臨床研究と位置付けられ、医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を行う際には、臨床研究の実施の手続、利益相反の管理、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表が義務付けられた。また、会員が所属する研究機関等の就業規則、COI指針等を遵守すべき事とする。

COI管理の基本的な考え方として、研究機関及び研究者は、
(1)産学連携にかかる医学系研究の実施に関して倫理性、医学性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人、団体、個人等からの外部資金源(寄附金または契約による研

究資金)、医薬品・機器、及び役務等を必要に応じて契約により適正に受け入れ医学系研究を実施する。研究者主導の臨床研究結果の解釈や公表の過程に資金提供者が影響力の行使を可能とする契約等の締結は、研究の独立性、公明性を損なうことから避けなければならない。

- (2)当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等について適切に開示し、問題となる COI 状態が発生しない様に予め管理する。それらの情報を研究実施計画書、IC 文書、COI 申告書および論文内に的確に記載し適切に公開する。
- (3)社会から疑義を指摘されれば、関係企業とともに説明責任を果たさなければならない。

第3条 対象者

COI 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) 本学会会員
- (2) 本学会の学術講演会などで発表する者（非会員も含む）
- (3) 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術集会運営委員会、診療ガイドラインなどの策定にかかる委員会、学術誌編集委員会、倫理委員会、利益相反委員会、医療安全委員会など）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) 本学会の事務職員
- (5) (1)～(4) の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

第4条 対象となる行動

本学会が関わるすべての事業における活動に対して本指針を適用する。

- (1) 高血圧及びこれに関連する分野に関する研究調査、並びにこれらの援助
- (2) 「高血圧症の治療及び予防に関する知識の普及、啓蒙、その相談及び指導並びにその研究並びに助成」活動
- (3) 学術集会、研究会などの開催
- (4) 学会誌その他出版物の刊行
- (5) 内外の関係学術団体との連絡協力
- (6) 高血圧疾患に関する啓発並びに普及活動
- (7) 「高血圧専門医」に関する認定基準の策定、公表事業
- (8) 営利を目的とする団体・企業等との連携および協力
- (9) その他、この法人の目的達成に必要な事業

但し (4) 学会誌については、本指針に則り、別途、Hypertension Research 編集委員会で定める。特に、下記の活動を行う場合には、所定の様式に従って、発表時には発表内容に関連する企業との過去3年間における COI 状態が所定の様式に従い開示されなければならない。

- ①本学会が主催する学術集会や講演会などの発表
- 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、治療指針、マニュアルなどの策定
- ④本学会からの研究費の提供を受けて行う研究
- ⑤本学会の事業活動と関係のない学術活動や講演会、座談会、ランチョンセミナー、イブニングセミナー（企業主催・共催などを問わず）などの発表

第5条 研究発表内容に関連する企業

研究発表内容に関連する企業とは、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)医学系研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- (2)医学系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)医学系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)医学系研究について研究助成・寄附などをしている関係
- (5)医学系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)寄附講座などの資金源となっている関係

対象者は、申告者個人および申告者の所属研究機関そのもの、或いは過去に共同研究者、分担研究者の関係、或いは現在そのような関係にある所属研究機関・部門の長となる。申告者個人のCOIは、以下の(1)～(9)の事項で、開示基準額を超える場合には、所定の様式に従って申告するものとする。なお、COI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。また、対象者は、配偶者、一親等以内の親族または生計を一にする者が、以下の(1)～(3)の事項で、別に定める基準を超える場合にはその正確な状況を学会に申告するものとする。

- (1) 医学系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（講演料など）については、一つの企業・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、座談会記事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、一つの企業・団体から医学系研究（治験、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 500 万円以上とする。
- (7)企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、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附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。但し、(6)、(7) については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については所定の様式に従う。

組織 COI として、申告者が所属する研究機関そのもの、或いは所属研究機関・部門（大学、病院、学部またはセンターなど）の長と過去に共同研究者、分担研究者の関係、或いは現在そのような関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動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、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、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所属機関・部門そのもの或いは所属機関・部門の長に対して、実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間 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（過去 3 年以内に共同研究、分担研究の関係）が保有する株式（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があれば、組織 COI として記載する。

第 6 条 本学会学術集会などの発表

第 1 項 開示の範囲

抄録提出時に明らかにする COI 状態については、第 5 条で定められたものを、学術集会などの指示する方法によって開示する。開示が必要なものは過去 3 年間分（前年から 1 年

ごとに過去3年間)とする。

本学会学術集会などでの発表における筆頭発表者(共同演者も含めて)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。また、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あるいは研究会や講演会においては、座長／司会者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・団体の名称を聴講者に開示し、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。

第7条 本学会誌などの発表

第1項 開示の範囲

著者全員が開示する義務のあるCOI状態は、投稿内容に関連する企業や団体に関わるものに限定し、第6条第1項に記したものと同一の関係とする。

学術雑誌の論文発表に際し、著者に求められるCOI自己申告書の様式は、日本医学会医学雑誌編集ガイドラインおよび日本医学会COI管理ガイドライン2022に従う。両ガイドラインは、医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)公表のRecommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals(2013以後適宜更新)との整合性化を図っており、本学会もICMJE提案のCOI disclosure formsを参考に英文誌編集委員会が作成する。

第2項 開示の方法

本学会の学会誌Hypertension Researchなどで発表を行う著者は、投稿時に、投稿規定に定める「Self-reported Potential Conflict of Interest of Authors」(様式2)により、COI状態を明らかにしなければならない。この内容は論文末尾、Referencesの直前の場所に印刷される。規定されたCOI状態がない場合は、同部分に、「The authors indicated no potential conflicts of interest.」などの文言を入れる。投稿時に明らかにするCOI状態については、Hypertension Research誌の投稿規定で定められたものを自己申告する。

第8条 役員

第1項 開示の範囲

役員等(理事、学術講演会担当責任者(会長など)、監事、幹事、編集委員長、各種委員会あるいは部会の委員長および委員)が開示するCOI状態は、本学会が行う事業に関連する企業や団体に関わるものに限定する。

第2項 対象者

本指針が適応される対象者について、委員全員が対象となる特定の委員会は以下の委員

会である。

総務委員会、倫理委員会、利益相反委員会、学術委員会、減塩委員会、Hypertension Research 編集委員会、診療・保険委員会、広報・情報委員会、生涯教育委員会、学会プログラム委員会、若手研究者活性化ワーキング、高血圧治療ガイドライン作成委員会など各種のガイドライン・診療指針作成委員会、同委員会に所属する小委員会・部会・ワーキングの委員も本指針の対象者とする。その他、特定の委員会として委員全員を本指針の対象とする委員会などについては、倫理委員長が個々に決定する。

第3項 開示の方法

上記の役員は、新就任時と再任ごとに本指針で定められたものを、「役員の COI 自己申告書」(様式 1)を提出して、自己申告する。様式 1 に開示する COI 状態については、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 5 条で規定された金額と同一とする。様式 1 は 就任時は 3 年間分(就任時の前年から 1 年ごとに過去 3 年間)を記入し、その算出期間を明示する。また任期中は毎年定められた時期に前年分の COI 状態を様式 1 にて提出する。ただし、役員などは、在任中新たな COI 状態が発生した場合は、2 ヶ月以内に様式 1 を以って報告する。

第9条 役員の COI 自己申告書の取扱い

第1項

本指針に基づいて学会に提出された様式 1、および、そこに開示された COI 状態(COI 情報)は学会事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として法令に則して厳重に保管・管理される。COI 情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および利益相反委員会が隨時利用できるものとする。その利用には、当該申告者の COI 状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、利益相反委員会の審議を経て、理事会の承認を得た上で、当該 COI 情報のうち、必要な範囲を学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。様式 1 の保管期間は役員、委員会委員の任期終了後 2 年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、様式 1 の保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、様式 1 の廃棄を保留できるものとする。

第2項

本学会の理事・関係役職者は、本指針に従い、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、学会としてその判断に従ったマネジメントならびに措置を講ずる場合、当該個人の COI 情報を隨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 9 条 2 項の場合を除き、原則として非公開とする。COI 情報は、学会の

活動、委員会の活動等に関して、学会として社会的・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、必要な範囲で学会の内外に開示若しくは公表することができる。この場合、開示若しくは公開される利益相反情報の当事者は、理事会に対して意見を述べることができる。但し、開示若しくは公表について緊急性があって意見を聞く時間的余裕がないときは、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）があった場合、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利益相反委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。利益相反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10条 医学系研究、特に侵襲性のある介入研究実施にかかる注意事項

(1) 新薬承認のための治験は GCP (Good Clinical Practice)を遵守して実施される。市販後の医薬品を用いた研究者主導の大規模介入研究は医薬品の有効性、安全性の検証と、臨床現場での適正化使用或は標準的な治療法に重要な情報と根拠を提供するものであり、倫理指針に基づいて実施される。後者は、企業にとって販売促進の視点から市販後臨床試験への関心が高く、いろいろな形での協力や支援（資金、労務など）がなされることからバイアスリスクが高く、疑惑が発生しやすいと指摘されている。会員はヘルシンキ宣言、医学系研究に関する倫理指針、COI 指針、全国医学部長病院長会議公表の「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」および法令等を順守しなければならない。会員はいかなる介入研究の実施においても研究対象者の人権・生命を守るための特段の配慮が求められる。

(2) 会員が侵襲性のある介入研究を自主的に研究者主導で実施する場合、企業・組織・団体・個人等からの外部資金、医薬品・医療機器或は専門的な知識・技術を持つ人材による役務を受け入れる機会が多い。そのためには、所属機関を窓口として、契約により実施する臨床研究は、共同研究あるいは委託受託研究として対応し、資金提供者の成果責任を明確にし、使途制限、対価、役割分担について明記すべきである。一方、使途制限のない奨学寄附金や研究資金の受け入れは研究者主導臨床研究の資金源として可能である。外部資金として共同研究費、受託研究費または奨学寄附金(unlimited grant)が介入研究に使われる場合、本学会の申告基準額以上であれば資金源（funding source）として当該資金提供者とその役割を研究成果公開時に明記し、公開を原則に透明性の確保に努めなければならない。

(3) 医学系研究結果が医療従事者、患者、その他の人々に幅広く利用できるようになることは、公益につながる。従って、人間を対象としたすべての医学系研究の実施に際しては、公的なデータベースを通じて登録し、研究結果は原則的に論文の形で公表されなければならない。

(4) 論文の作成・公表にあたり、国際標準(ICMJE Recommendations)を念頭に著者資格を明確にしなければならない。学会誌については、その編集委員会の定める規定

(Instructions for Authors) に従う。また、研究責任者と関係する企業の両者は、疑義があれば説明責任を共に果たさなければならない。

(5) 派遣された企業所属の研究者が派遣研究者、社会人大学院生、非常勤講師などとして研究機関に所属し、研究成果を講演あるいは論文発表する場合には、当該企業名も明記しなければならない。

(6) 企業に所属していた者が異なる研究機関に転職した場合、その後5年間は当該企業に関係する研究成果を発表する際、所属していた元企業名も併記しなければならない。

第11条 利益相反状態の回避

第1項 対象者の全てが回避すべきこと

医学系研究の結果の公表(研究結果の学会発表や論文発表)や診療ガイドラインの策定などは、わが国の医療の質の向上に大きく貢献しており、純粋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るべきである。本学会の会員などは、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(診断、治療、予防)ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その医学系研究の資金提供者・企業の恣意的な意図(不当な取引誘因や販売促進の手段等)に影響されはならず、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。

具体的には、以下については回避すべきである。

- ①臨床試験研究対象者の仲介や紹介に係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特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得
- ④研究結果の学会発表や論文発表の決定に関しては独立性を確保し、資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結
- ⑤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について、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表示

第2項 研究責任者・研究代表者が回避すべきこと

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研究責任者・研究代表者には、次の項目に関して重大な COI 状態にない(資金提供者との利害関係が少ない)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。

具体的には、下記に該当する本学会会員は、研究責任者・代表者への就任を原則として回避すべきである。

- ①当該研究の資金提供者・企業の株式の保有および当該企業の役員等
- ②研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権および特許料を取得している者
- ③当該研究の資金提供者・企業からの学会参加に対する正当なる理由以外の旅費・宿泊費等の受領者

④当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈与の取得者

但し、①～④に該当する研究者であっても、当該医学系研究を計画・実行するうえ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には、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るかぎり、当該医学系研究の研究責任者・代表者に就任することができるが、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

第 12 条 実施方法

第 1 項 会員の責務

会員は医学研究成果を学術講演などで発表する場合、発表者のすべては当該研究実施に関わる利益相反状態を発表時に、本学会の指針にしたがい、所定の書式で適切に開示するものとする。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。

第 2 項 役員などの責務

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、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は本学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 状態については、就任する時点で所定の書式にしたがい自己申告書を提出しておかなければならぬ。また任期中は毎年定められた時期に前年分の COI 状態を申告する。

すべての役員は就任時に COI 自己申告書の提出が義務付けられる。また、査読にかかる編集委員あるいは査読者も COI マネージメントの対象者として含められる。基本的には、査読を依頼する場合、投稿論文筆者との間に COI 状態があるか否かの判断は査読候補者に委ねるべきで、査読結果に対して COI の説明責任が果たせないと判断した場合には辞退を可能とする。学術講演や学術雑誌による研究成果の情報発信は社会還元への大きな道筋であり、それらが公明性、中立性を担保しているかどうかの説明責任は、最終的に理事長が果たさなければならない。

第 3 項 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、産学連携による医学研究、臨床研究、臨床試験の推進を前提にして、研究者の立場に立って COI 状態を適正にマネージメントするためのアドバイザー的な役割を果たしていく。また、重大な COI 状態が会員に生じた場合、あるいは、COI の自己申告内容が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の COI 状態をマネージメント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。

利益相反委員会は、理事長の諮問のもとに下記の所掌事項を取り扱い答申する。

- ①COI 状態にある会員個人からの質問、要望への対応（Q & A 作成）
- ②役員および発表者（非会員含む）の事業活動においてバイアスリスクにかかる COI 状態の判断ならびに助言、指導

- ③COI に関する研究倫理、出版倫理の教育研修にかかる企画立案への協力と啓発活動
- ④会員個人の COI 申告に関する疑惑が生じた時の調査活動、改善措置の勧告に関すること
- ⑤COI 指針の見直し、改訂に関すること
- ⑥本学会が各種の診療ガイドラインなどを出版する場合は、利益相反委員会が直接、作成過程が本指針に沿ったものであることを検証するとともに、作成委員の COI 状態をマネジメントする。

第4項 理事長の役割

理事長は、役員などが本学会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、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示しなければならない。

第5項 学術講演会担当責任者（会長）の役割

学術講演会担当責任者（会長）は、発表者（非会員も含む）が医学系研究の成果を発表する場合に所定の様式にて COI 開示が適切に行われているかどうかの検証をしなければならない。特に、企業などが関わる医学系研究結果の発表に際しては、発表内容が中立的な立場で公平に公表されているかどうかを聴衆が判断できる環境を提供することにあり、本指針を順守せず、COI 開示をしない発表については公表の差し止めなどの措置を講じなければならない。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上記責任者は 利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示しなければならない。

第6項 Hypertension Research 編集委員会の役割

Hypertension Research 誌に、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、科学性、倫理性を担保に中立的な立場で公表されることが基本原則であり、Hypertension Research 編集委員会は、それらの実施が関係する倫理指針や本指針に沿ったものであることを検証し、発表内容の質とともに信頼性の確保を行わなければならない。

公表された論文等について誤った記載が発覚したり、誠実性 [honesty] や公正性 [integrity] についての疑問が生じることがある。研究の誠実性や公正性に関して疑問が生じたり、ミスコンダクトの申し立てがあった際の編集者の対応として、日本医学会医学雑誌編集者会議（JAMJE）では、Committee on Publication Ethics (COPE：出版倫理委員会)(<http://publicationethics.org/>) から公表されている手順に従うことを推奨しており、その中に COI 開示も含まれている。

①投稿論文の COI 管理

医学系研究の実施から結果公表過程（研究資金源、企画とデザイン、プロトコール作成、データ集計と処理、データ管理と解析、論文作成など）にかかる著者と企業および企業関係者の具体的な役割に関する情報や著者の COI 状態を記載させ、論文公表に際して両者の利

害関係のより一層の透明化を図るとともに、研究内容の中立性、公平性の確保が基本原則となる。そして、すべての著者は公表された研究結果の質と信頼性に対しては責任を負わなければならない。公表される研究結果の判断者は社会（国民、患者、医師など）であり、そのための透明性を確保する。

②COI 違反者への対応

編集委員会は、当該論文掲載後に本指針に違反（虚偽の申告など）していたとする情報が提供された場合、利益相反委員会との連携にて事実関係を再確認し、本指針に反する場合はその内容に応じて改善や掲載の差し止め、論文撤回、謝罪文の掲載を求めるなどの措置を理事長の了解のもとに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しなければならない。また、当該刊行物などに編集長名でその旨を公開することができる。

第13条 COI 開示請求への対応

本学会は所属する会員、役員の COI 状態に関する開示請求が本学会外部（例、マスコミ、市民団体など）からなされた場合、妥当と思われる請求理由であれば、理事長は 利益相反委員会に諮詢し、個人情報の保護のもとに事実関係の調査を含めて、できるだけ短期間に実施し、答申を受けた後、速やかに当該開示請求者へ回答する。

医学系研究成果の論文公表後、当該論文に関して産学連携にかかる疑義を指摘された場合、編集委員会と利益相反委員会とが連携して疑義の解明に努め、理事長は説明責任を果たす。しかし、それぞれの委員会で対応できないと判断された場合、理事長は外部委員（有識者）を含めた調査委員会にて対応し、疑惑事案の真相解明に向けて迅速にかつ的確に対応し、答申を受けた後、速やかに開示請求者に対して説明責任を果たすべきである。一方、医学系研究が実施された研究機関での疑惑が想定される場合には、研究責任者（研究代表者）として当該研究を実施した研究機関の長に真相解明のための調査報告を求めるべきである。

第14条 指針違反者に対する措置と説明責任

第1項 指針違反者に対する措置

本学会理事会は、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、倫理委員会に諮詢し、答申を得た上で、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本学会が開催するすべての講演会での発表禁止
- ②本学会の刊行物への論文掲載禁止
- ③本学会の学術集会の会長就任禁止
- ④本学会の理事会、委員会、部会への参加禁止
- ⑤本学会の評議員の解任、あるいは評議員になることの禁止

⑥本学会会員の資格停止、除名

⑦本学会への入会の禁止

第2項 不服の申し立て

前項①から⑦の被措置者は、別に定める規則により本学会に対し不服申立をすることができる。本学会の理事長は、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。

第15条 違反者への措置

第1項

本学会誌ならびに本学会学術集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、本学会として社会的説明責任を果たすために 利益相反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。本指針に反する場合には、COPE(Committee of Publication Ethics)が提案する手順を参考とする。

COI に明らかな問題があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、倫理委員会に諮問し、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、違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款にしたがい、会員資格などに対する措置を講ずる。

第2項

本学会の役員、各種委員会委員長、COI 自己申告が課せられている委員およびそれらの候補者について、就任前あるいは就任後に申告された COI の内容に問題があると指摘された場合には、利益相反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、役員および役員候補者にあっては退任、または就任取りやめ、また、その他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

第16条 不服申し立て

第1項 不服申し立て請求

第15条第1項により、本学会事業での発表（学会誌、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15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候補者は、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、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、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 不服申し立て審査手続

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（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する本学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。利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。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. 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる利益相反委員会委員長など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. 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. 審査委員会の決定を持って最終とする。

第 17 条 社会への説明責任

本学会は、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。この場合、開示もしくは公開される 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機会を与えられるが、開示もしくは公開について緊急性があり、意見を聞く余裕がないときはその限りでない。

第 18 条 研究倫理、出版倫理に関する教育研修

理事長は、会員等や編集委員会・倫理委員会・利益相反委員会にかかわる委員等の関係者が生命倫理、研究倫理、出版倫理の教育・研修を継続して受ける機会を確保しなければならない。専門医資格を取得予定あるいは更新するための申請資格条件として倫理教育研修の受講を義務づける。

第 19 条 指針の改正

本指針は、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医学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。

附則

1. 本指針は平成 22 年 9 月 1 日より施行する。
2. 本指針は一部改訂の上、平成 23 年 8 月 8 日より施行する。

- 3.本指針は一部改訂の上、平成 24 年 7 月 19 日より施行する。
- 4.本指針は一部改訂の上、平成 26 年 5 月 26 日より施行する。
- 5.本指針は一部改訂の上、平成 27 年 5 月 25 日より施行する。
- 6.本指針は一部改訂の上、平成 28 年 10 月 3 日より施行する。
- 7.本指針は一部改訂の上、令和 2 年 8 月 12 日より施行する。
- 8.本指針は一部改訂の上、令和 4 年 6 月 18 日より施行する。
- 9.本指針は一部改訂の上、令和 5 年 5 月 15 日より施行する。