

一般社団法人 日本温泉気候物理医学会 「医学研究の COI マネージメント」マニュアル(案)

I. はじめに

日本温泉気候物理医学会は、温泉気候物理医学の分野で診断、治療、予防に関する研究に取り組み、その成果を社会に向けて公表するとともに、一般市民への啓発や産学官連携などの社会貢献活動を積極的に行ってきた学術団体である。

本学会が所属する日本医学会では、医学研究がますます社会との関連を深め進展しつつある現状に鑑み、Conflict of Interest (COI ; 利益相反) の面からも、これらの医学研究が適正に推進されることを目的に、「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン (平成 23 年 2 月) ; jams.med.or.jp/guideline/coi-management.pdf」を公表し、このガイドラインに沿った学会活動の展開を所属各学会に求めた。

これを受けて、日本温泉気候物理医学会では、日本医学会の「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」に準拠して、COI マネージメントに関するマニュアルを作成し、適正な学術活動の展開を一層推進することとした。

II. COI マネージメントの対象

COI マネージメントの対象は下記の者である。

1. 役員 (理事、監事)、学術集会会長または担当責任者、各種委員会の委員長、特定の委員会 (学術集会運営委員会、学会誌編集委員会、推薦・表彰に関する委員会、倫理委員会、COI 委員会など) の委員、暫定的な作業部会 (調査委員会、ワーキンググループなど) の委員
2. 研究成果を学術誌や学術集会などで発表する筆頭者ならびにその共同発表者
3. 上記対象者の配偶者、一親等親族、または収入・財産を共有する者で、間接的にまたは非経済的な要因で医学研究の実施や解釈において影響を与える可能性のある者

III. 医学研究における COI 状況の回避事項

COI の面から回避すべき事項は以下の通りである。

1. 当該医学研究を実施する場合
 - (1) 研究実施に対する褒賞金の取得
 - (2) 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
 - (3) 研究結果の学会や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業の影響力を可能とする契約の締結
2. 当該医学研究の計画・実施に決定権を有する責任者は、当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正にし、下記の事項については特に留意し回避する。
 - (1) 当該研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任

- (2) 当該研究課題に関する特許権並びに特許料の取得
- (3) 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
- (4) 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得
- (5) 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物の取得

IV. COI 状況として申告すべき事項

当該研究に関連して過去2年間の下記の事項について申告する。

- (1) 1つの企業・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・顧問などの就任や年間100万円以上の報酬
- (2) 1つの企業・組織や団体からの年間100万円以上の株など（他に出資金、ストックオプション、受益権など）からの利益、あるいは当該株式の5%以上保有
- (3) 企業・組織や団体からの1つの特許権使用料が年間100万円以上
- (4) 1つの企業・組織や団体からの年間50万円以上の日当
- (5) 1つの企業・組織や団体からの年間50万円以上の講演料
- (6) 1つの企業・組織や団体からの年間200万円以上の医学研究費
- (7) 1つの企業・組織や団体からの年間200万円以上の寄附金
- (8) 企業・組織や団体からの寄付講座への所属
- (9) 1つの企業・組織や団体からの年間5万円以上の直接研究に関係の無い旅費や贈答品
- (10) その他当該研究者がCOI状況として記載すべきと判定した事項

V. 自己申告の方法

各自己申告対象者の自己申告書提出時期ならびに提出法を下記に示す。

- (1) 役員（理事、監事）、学術集会会長・担当責任者、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術集会運営委員会、学会誌編集委員会、推薦・表彰に関する委員会、倫理委員会、COI委員会など）の委員、暫定的な作業部会（調査委員会、ワーキンググループなど）の委員などは、当該事業に関わるCOI状況を就任する時点で所定の書式（別表1）にて学会理事長に申告する。また、就任後新たにCOIが発生した場合には速やかに修正申告を行う。
- (2) 研究成果を学術誌や学術集会などで発表する筆頭者は、共同発表者も含めて、当該研究実施に関わるCOI状況を投稿または発表申し込み時に所定の書式（別表2）にて、学会理事長に申告する。但し、外国からの発

表については COI 委員会で別途対応する。なお、申告事項の有無にかかわらず論文や発表原稿の末尾に COI 状況を明記する。なお、医学研究が年余にわたる場合には、COI 状況の変更があればその都度速やかに修正を行う。

- (3) 上記対象者の配偶者、一親等親族、または収入・財産を共有する者が、間接的にまたは非経済的な要因で医学研究の実施や解釈において影響を与える可能性があれば、所定の書式（別表 3）にて学会理事長に申告する。

VI. COI マネージメント委員会の構成、役割、任期

理事長により指名され理事会の承認を得た本学会の会員である 4 名の委員および外部委員 1 名の 5 名の委員で本学会の COI 委員会を構成する。この委員会は、COI 申告の周知、提出された申告書の審査、COI に関わる相談などの事項を行う。任期は理事会のそれに準ずる。

なお、当分の間は、推薦・会則委員会の委員 4 人に外部委員 1 名で構成する。

VII. 提出された COI 自己申告書の取り扱い

提出された COI 自己申告書は、COI 委員会で審査し、受理されたものは機密保持の確保と個人情報保護のもと本学会事務局で理事長の監督下で厳重に保管される。申告書の情報開示の請求に対しては、理事会がその適否を判断する。

但し、理事長、COI 委員会委員ならびに理事会が認めた者は、守秘義務のもと提出された申告書を見ることができる。なお、役員などの申告書はその任期が終了した後 3 年間、学術誌や学術集会などの発表論文では申告後 3 年間保管し、その後廃棄する。但し、理事会が認めた場合には一定期間は廃棄を留保できる。

VIII. COI マネージメントで問題が発生した場合への対応

COI マネージメント上の問題が発生したり、疑義が生じたりした場合は、まず COI 委員会が十分な調査や事情聴取を行う。その結果、対処すべき問題と判断した場合は、倫理委員会（本学会では編集委員会が倫理委員会を兼ねる）に諮問し、その答申をもとに理事会で審議の上、必要な措置をとる。

必要な措置としては、

- (1) 役員（理事、監事）、学術集會会長・担当責任者、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術集會運営委員会、学会誌編集委員会、推薦・表彰に関する委員会、倫理委員会、COI 委員会など）の委員、暫定的な作業部会（調査委員会、ワーキンググループなど）の委員などは、1 年

間の当該活動の禁止

- (2) 学術誌や学術集会などの発表前であれば、その撤回と発表筆頭者に対しては1年間の発表禁止ならびに筆頭者が評議員である場合はその1年間の活動禁止
- (3) 学術誌や学術集会などがすでに発表された後であれば、謝罪や説明文の学会誌への掲載
- (4) その他に措置が必要となった場合には、理事会に諮り決定する。

IX. 不服申し立て

COIに関する被措置者は、措置に対して不服がある場合、措置の決定通知日から3か月以内であれば本学会に対して不服審査請求を行うことができる。不服審査請求を受けた場合は、理事長が、速やかに不服審査委員会を設置し審査を行う。本審査会は、理事長が指名した理事会メンバー1名、倫理委員会委員1名（当分の間、本学会では編集委員会委員より選出）、COI委員1名、外部委員1名の4名で構成する。

X. COI マネージメントの周知と遵守の徹底

本マニュアルで示した内容の解釈や具体的な対応に関する疑問に対して、COI委員会は個々に対処するとともに、学会誌やホームページを通じて会員や関係者へCOI マネージメントの周知と遵守の徹底を図る。

なお、本学会における企業・法人組織や営利を目的とする団体からの助成金や寄付などの受け入れ状況を定期的に公表し、本学会自体にもCOI マネージメントの原則を適用する。

XI. マニュアルの変更

本マニュアルは、医学研究をめぐる諸条件の変化や社会的要因、さらには所属する日本医学会のCOIに関するガイドラインの改定・整備などの変化に適合するために原則として5年ごとに見直しを行うものとする。

別表 1

役員などの COI 状況自己申告書

一般社団法人 日本温泉気候物理医学会理事長殿

提出日：平成 年 月 日

申請者氏名： _____ 印

本学会における役職名： _____

本学会における特定の委員会の長： _____

本学会における特定の委員会名： _____

就任前 2 年間（ 年 月 ～ 年 月）における申告事項

申告 NO	申告事項（下欄の当該番号と内容）	企業・組織や団体名	金額(万円)

注 1）役員などとは、役員（理事、監事）、学術集会会長または担当責任者、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術集会運営委員会、学会誌編集委員会、推薦・表彰に関する委員会、倫理委員会、COI 委員会など）の委員、暫定的な作業部会（調査委員会、ワーキンググループなど）の委員をいう。

注 2）申告事項とは、当該研究に関連して過去一年間の下記の（1）から(10)の事項について申告する。

- (1) 1つの企業・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・顧問などの就任や年間 100 万円以上の報酬、(2) 1つの企業・組織や団体からの年間 100 万円以上の株など（他に出資金、ストックオプション、受益権など）からの利益、あるいは当該株式の 5%以上保有、(3) 企業・組織や団体からの 1つの特許権使用料が年間 100 万円以上、(4) 1つの企業・組織や団体からの年間 50 万円以上の日当、(5) 1つの企業・組織や団体からの年間 50 万円以上の講演料、(6) 1つの企業・組織や団体からの年間 200 万円以上の医学研究費、(7) 1つの企業・組織や団体からの年間 200 万円以上の寄附金、(8) 企業・組織や団体からの寄付講座への所属、(9) 1つの企業・組織や団体からの年間 5 万円以上の直接研究に関係の無い旅費や贈答品、(10)その他当該研究者が COI 状況として記載すべきと判定した事項

別表 2

学術論文投稿・学術集会発表時の COI 状況自己申告書

一般社団法人 日本温泉気候物理医学会理事長殿

提出日：平成 年 月 日

著者名： _____

筆頭者氏名： _____ 印 所属：(_____)

論文名： _____

著者全員について、投稿・発表時から過去2年間の研究内容に関連する企業・組織や団体との COI 状況を下欄参照にて記載

申告 NO	申告事項（下欄の当該番号と内容）	企業・組織や団体名	金額（万円）

注） 申告事項とは、当該研究に関連して過去一年間の下記の（1）から（10）の事項について申告する。（1）1つの企業・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・顧問などの就任や年間100万円以上の報酬、（2）1つの企業・組織や団体からの年間100万円以上の株など（他に出資金、ストックオプション、受益権など）からの利益、あるいは当該株式の5%以上保有、（3）企業・組織や団体からの1つの特許権使用料が年間100万円以上、（4）1つの企業・組織や団体からの年間50万円以上の日当、（5）1つの企業・組織や団体からの年間50万円以上の講演料、（6）1つの企業・組織や団体からの年間200万円以上の医学研究費、（7）1つの企業・組織や団体からの年間200万円以上の寄附金、（8）企業・組織や団体からの寄付講座への所属、（9）1つの企業・組織や団体からの年間5万円以上の直接研究に関係の無い旅費や贈答品、（10）その他当該研究者が COI 状況として記載すべきと判定した事項

別表 3

申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者の
COI 状況自己申告書

一般社団法人 日本温泉気候物理医学会理事長殿

提出日：平成 年 月 日

申告者氏名 _____ 印 所属：(_____)

過去 2 年間の当該研究内容に関連する企業・組織や団体との COI 状況を下欄参照にて記載

申告 NO	申告事項（下欄の当該番号と内容）と該 当者氏名（続柄）	企業・組織や団体名	金額 （万円）

注） 申告事項とは、当該研究に関連して過去一年間の下記の（1）から（10）の事項について申告する。

（1） 1つの企業・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・顧問などの就任や年間 100 万円以上の報酬、（2） 1つの企業・組織や団体からの年間 100 万円以上の株など（他に出資金、ストックオプション、受益権など）からの利益、あるいは当該株式の 5%以上保有、（3） 企業・組織や団体からの 1つの特許権使用料が年間 100 万円以上、（4） 1つの企業・組織や団体からの年間 50 万円以上の日当、（5） 1つの企業・組織や団体からの年間 50 万円以上の講演料、（6） 1つの企業・組織や団体からの年間 200 万円以上の医学研究費、（7） 1つの企業・組織や団体からの年間 200 万円以上の寄附金、（8） 企業・組織や団体からの寄付講座への所属、（9） 1つの企業・組織や団体からの年間 5 万円以上の直接研究に関係の無い旅費や贈答品、（10）その他当該研究者が COI 状況として記載すべきと判定した事項