

一般社団法人 日本温泉気候物理医学会 医学研究の COI マネージメントに関する規則

I. はじめに

日本温泉気候物理医学会（以下「本学会」という。）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、これらの医学研究を適正に推進することを目的に、「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、本学会では、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、医学研究の COI マネージメントに関する規則（以下「本規則」という。）を作成し、本学会における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を下記の者とする。

1. 本学会の役員（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

本規則 II.項に定める者が、COI の面から回避すべき事項は以下の通りとする。

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 が発生しうる状況として申告すべき事項

本規則 II.項に定める者は、当該研究に関連して、過去 2 年間に下記に列挙する事項が発生した場合、その事項の詳細について、本規則 V.項の規定に従い、学会理事長に対し申告するものとする。

1. 企業（・法人組織や営利を目的とした団体（以下、「営利団体」という。）の役員・顧問などに就任すること。
2. 1 営利団体の株式から年間 1 0 0 万円以上の利益を得ること、あるいは営利団体株式を 5 % 以上保有すること。
3. 1 営利団体から年間 1 0 0 万円以上の特許権実施料を受領すること。

4. 1 営利団体からの年間50万円以上の日当を得ること。
5. 1 営利団体からの年間50万円以上の講演料を得ること。
6. 1 営利団体から年間200万円以上の医学研究費を得ること。
7. 1 営利団体から年間200万円以上の寄附金を得ること。
8. 1 営利団体から年間5万円以上の直接研究に関係の無い旅費や贈答品を受領すること。
9. 営利団体の寄附講座へ所属すること。
10. その他当該研究者がCOIに該当する状況として記載すべきであると判定した事項。
11. 当該研究のデザイン・企画、データ収集、管理および統計解析などに人的な支援を受けること。

V. 自己申告の方法

本規則IV.項に従い、自己申告義務の発生する者は、以下の規定に従い、自己申告書を提出するものとする。

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）の委員は、当該事業に関わるCOI状況を各役職に就任する時点で、本規則末尾添付の別表1の書式にて、学会理事長に申告するものとする。また、各役職に就任した後新たにCOIが発生した場合には速やかに修正申告を行うものとする。
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本規則末尾添付の別表2の書式にて学会理事長に申告するものとする。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、研究成果を学術誌や学術集会などで発表する筆頭者は、本項に規定する申告事項の有無にかかわらず、論文や発表原稿の末尾に執筆当時のCOI状況を明記するものとする。また、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申告内容の修正を行うものとする。
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、本規則末尾添付の別表3の書式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、業務、任期

本学会のCOI マネージメント委員会は、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名の委員で構成されるものとし、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業務を行うものとする。COI マネージメント委員会の各委員の任期は、理事の任期と同一とする。

VII. 提出された COI 自己申告書の取り扱い

本規則V.項に従い提出されたCOI自己申告書は、COI マネージメント委員会において審査し、同委員会により受理された申告書は、その内容の機密性の保持の観点から、本学会事務局において、理事長の監督下で厳重に保管されるものとする。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、理事長は、COI マネージメント委員会委員及び理事会が別途認めた者に対し、申告書の内容について機密保持義務を課した上で申告書を開示することができるものとする。なお、本規則V.1項に列挙する者が提出した申告書は、その者の任期が終了した後3年間、本規則V.2項に基づき提出された申告書は、申告後3年間、本学会において保管し、その後廃棄するものとする。但し、理事会が認めた場合、COI マネージメント委員会は、一定期間、当該申告書の廃棄を留保できるものとする。

VIII. COI マネージメントで問題が発生した場合への対応

本学会の会員に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 マネージメント委員会が十分な調査や事情聴取を行うものとする。その結果、COI マネージメント委員会が、本学会において対処すべき問題が存在すると判断した場合は、本学会倫理委員会に諮問し、倫理委員会の答申をもとに理事会での審議を求めなければならない。理事会は、以下に列挙する措置をとることができるものとする。

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）の委員に問題が発生したと判断した場合は、本学会における活動の1年以下の停止。
 2. 本学会の会員による学術誌や学術集会などの発表前であれば、当該発表の撤回。同時に、発表筆頭者に対しては、1年以下の学術誌及び学術集会などにおける発表の禁止。
ならびに発表筆頭者が評議員である場合は、本学会における1年以下の活動禁止。
 3. 本学会の会員による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。
- などであるが、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

本規則 VIII. に基づく措置の対象となった本学会の会員が当該措置に対して不服がある場合、本学会に対して不服審査請求を行うことができる。但し、当該不服審査請求は書面で行うものとし、当該会員に対して措置の決定が通知され日から3か月以内に本学会に到達しなければならない。本学会が本項に基き不服審査請求を受けた場合、理事長は、速やかに不服審査委員会を設置し審査を行わなければならない。不服審査委員会は、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、編集委員会委員より選出されるものとする。）、COI マネージメント委員1名、外部委員1名の4名で構成されるものとする。

X. COI マネージメントの周知と遵守の徹底

本規則で示した内容の解釈や具体的な対応に関する疑問が呈示された場合、COI 委員会はそれら疑問に対して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本学会の会員や本学会関係者に対し、COI マネージメントの周知と遵守の徹底を図るものとする。

また、COI マネージメント委員会は、本学会における企業・組織や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するものとする。

XI. 本規則の変更

本規則は、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

役員等の 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： _____

COI が発生しうる状況として申告すべき事項として

以下が該当いたしますので申告いたします。

申告すべき事項はありません。

(上記いずれかのにチェックを入れること)

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 注 2)	企業・組織や団体名	金額 (万円)

注 1) 役員等とは、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) 申告事項の内容については、本規則 IV 項を参照のこと。IV の該当する項目番号を (1)~(10) のうちから記し、その具体的内容を記載すること。

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年間の研究内容で COI が発生しうる状況として

申告すべき事項として以下が該当いたしますので申告いたします。

申告すべき事項はありません。

(上記いずれかのにチェックを入れること)

申告 No	該当者氏名	申告事項 注)	企業・組織や団体名	金額 (万円)

注) 申告事項の内容については、本規則 IV.項を参照のこと。IV の該当する項目番号を(1)~(10)のうちから記し、その具体的内容を記載すること。なお、共著者については、この申告書を個別に提出することもできる。

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：(_____)

COI が発生しうる状況として申告すべき事項として

以下が該当いたしますので申告いたします。

申告すべき事項はありません。

(上記いずれかのにチェックを入れること)

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	該当者氏名 (続柄)	申告事項 注)	企業・組織や団体名	金額 (万円)

注) 申告事項の内容については、本規則 IV.項を参照のこと。IV の該当する項目番号を(1)~(10)のうちから記し、その具体的内容を記載すること。