

一般社団法人 日本温泉気候物理医学会 COI 管理ガイドライン

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、「COI 管理ガイドライン (2017 年 3 月) ;

http://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines.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「COI 管理ガイドライン」に準拠して、COI 管理ガイドライン（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 管理ガイドラインの対象

COI 管理ガイドラインの対象を下記の者とする。

1. 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。
2. 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、温泉療法医会の役員（会長、副会長、地区幹事）、本学会従業員その他理事長が必要と認める者。
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 3 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 5 0 万円以上の日当を得ること。
5. 1 営利団体からの年間 5 0 万円以上の講演料を得ること。
6. 1 営利団体から年間 5 0 0 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 1 0 0 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. 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。
11. 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. 研究成果を学術誌や学術集会などで発表する著者・演者は、共同発表者全員について、当該研究実施に関わる COI 状態を、投稿または発表申し込み時に本規則末尾添付の資料 1 の書式にて申告書を提出するものとする。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著者・演者は、本項に規定する申告事項の有無に関わらず、発表論文末尾あるいは発表スライド内で、COI 状態を開示するものとする。論文投稿または発表申し込み時の前の年から過去 3 年間だけでなく、論文出版受理時や発表時まで COI 状態の変更があれば、追加 COI 自己申告を含めて提出するものとする。
2. 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、本規則末尾添付の資料 2 の A 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。
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、本規則末尾添付の資料 2 の B または別紙の書式にて学会理事長に申告する。

VI. COI 委員会の構成、業務、任期

本学会の COI 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会員若干名および外部委員 1 名により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 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 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 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 項に基づき提出された申告書は申告後 3 年間、また本規則 V.2 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 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 管理ガイドラインで問題が発生した場合への対応

本学会の会員に COI 管理ガイドライン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ものとする。その結果、COI 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. 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、当該発表は撤回とする。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とする。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 年以下の活動禁止とする。
2. 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、謝罪や説明文を学術誌に掲載させる。
3. 役員（理事、監事）、総会・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、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 年以下の停止とする。

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。本学会が本項に基づ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、COI 委員会委員 1 名、外部委員 1 名の 4 名で構成されるものとする。

X. COI 管理ガイドライン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 管理ガイドラインの周知と遵守の徹底を図るものとする。

また、COI 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. COI 管理ガイドラインの変更

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 に関する管理ガイドラインの改定・整備などの変化に適合するために、変更が必要になることが予想される。COI 委員会は、必要時に本規則の見直しを行い、理事会の決議を経て改正することができる。

資料 1

日本温泉気候物理医学会学術論文（雑誌）投稿・学術集会時：自己申告によるCOI 報告書

著者名： _____

論文題名： _____

（著者全員について、投稿時点の前の年から過去3年間および出版受理時点までの期間を対象に、発表内容に関する企業・組織または団体とのCOI 状態を著者ごとに自己申告記載）

項目	該当の状況	有であれば、著者名：企業名などの記載
① 報酬額 1つの企業・団体から年間 100 万円以上	有 ・ 無	
② 株式の利益 1つの企業から年間 100 万円以上、あるいは当該株式の 5%以上保有	有 ・ 無	
③ 特許使用料 1つにつき年間 100 万円以上	有 ・ 無	
④ 講演料 1つの企業・団体からの年間合計 50 万円以上	有 ・ 無	
⑤ 原稿料 1つの企業・団体から年間合計 50 万円以上	有 ・ 無	
⑥ 研究費・助成金などの総額 1つの企業・団体からの研究経費を共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が 500 万円以上	有 ・ 無	
⑦ 奨学（奨励）寄附などの総額 1つの企業・団体からの奨学寄附金を共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が 100 万円以上	有 ・ 無	
⑧ 企業などが提供する寄附講座 （企業などからの寄附講座に所属している場合に記載）	有 ・ 無	
⑨ 旅費、贈答品などの受領 1つの企業・団体から年間 5 万円以上	有 ・ 無	

（本 COI 申告書は論文掲載後所定の期間保管されます）

（申告日） 年 月 日

Corresponding author（署名） _____ (印)

資料 2

役員などの COI 自己申告書 (20 年. 01. 01～) 申告すべき事項がある場合は1年ごとに記載

一般社団法人 日本温泉気候物理医学会 理事長 殿

申告者氏名(会員番号) : _____ ()

所属(機関・教室/診療科)・職名 : _____

本学会での役職名 : 理事長 理事 監事 会長 次回会長 総会・学術集会会長 各種委員長

特定委員会名 : 認定委員会 編集委員会 学術委員会 倫理委員会 COI委員会

温泉療法医 : 会長 副会長 地区幹事

その他 : 暫定的な作業部会(調査委員会、ワーキンググループ等) 学会従業員 その他

A 自己申告者自身の申告事項

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	役職(役員・顧問など)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分 : ①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1000 万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益(1年間の本株式による利益) (有 ・ 無)

(1つの企業の1年間の利益が 100 万円以上のもの、あるいは当該株式の 5%以上保有のものを記載)

	企業名	持ち株数	申告時の株値(一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分 : ①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1000 万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 (有 ・ 無)

(1つの特許使用料が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分 : ①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1000 万円以上

4. 企業や営利を目的とした団体より、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、講演料などの報酬 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの講演料が年間合計 50 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		

金額区分 : ①50 万円以上 ②100 万円以上 ③200 万円以上

5. 企業や営利を目的とした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 (有・無)
 (1つの企業・団体からの原稿料が年間合計 50 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		

金額区分：①50 万円以上 ②100 万円以上 ③200 万円以上

6. 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費 (有・無)
 (1つの企業・団体から、医学系研究(共同研究、受託研究など)に対して支払われた総額が年間 500 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			

研究費区分：①産学共同研究 ②受託研究 ③その他
 金額区分：①500 万円以上 ②1000 万円以上 ③2000 万円以上

7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄附 (有・無)
 (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講座・分野または研究室に支払われた総額が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

金額区分：①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1000 万円以上

8. 企業などが提供する寄附講座 (有・無)
 (企業などからの寄附講座に所属している場合に記載)

	企業・団体名	寄附講座の名称	設置期間
1			
2			

9. その他の報酬(研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など) (有・無)
 (1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上のものを記載)

	企業・団体名	報酬内容	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①5 万円以上 ②20 万円以上

B. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産的利益を共有する者の申告事項

該当する方の□ にレをお付けください。

□ すべて申告事項無し：こちらにレをお付けの場合は下記項目の記入は必要ございません。

□ 申告事項有り：下記の該当項目にご記入ください。無い項目には「無」にレを付けてください。

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (□有・□無)

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業・団体名		役職(役員・顧問など)	金額区分
1				
2				
3				

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益(1年間の本株式による利益) (□有・□無)

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業名	持ち株数	申告時の株値(一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 (□有・□無)

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業・団体名		特許名	金額区分
1				
2				

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の一般社団法人日本温泉気候物理医学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日(西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日

申告者署名 _____ 印 _____

受付番号： _____

(本申告書は、任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から3年間保管されます)

自己申告書の欄が足りない場合に記入出来なかったものについてご記入ください。（別紙）

申告者氏名： _____

<申告事項>

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額
2. 株の保有と、その株式から得られる利益（就任時前年度 1 年間の本株式による利益）
3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬
4. 企業や営利を目的とした企業や団体より、会議の出席（発表）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. 企業や営利を目的とした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. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金
8. 企業などが提供する寄附講座
9. その他の報酬（研究とは直接無関係ない、旅行、贈答品など）

申告者 (A・B)	申告 番号	企業・団体名	適用（役職・特許名・研究費種類など） * 2の場合は持ち株数および株面を記載	金額区分 (各項目を参照して下さい)

* 記載項目数が足りない場合はコピーしてください。