

会員各位

この度、「日本医学会 COI 管理ガイドライン」の一部改定に伴い、本学会の「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」を改定することとなりました。2020年12月7日より施行いたしますのでお知らせ致します。

会員の皆様にはご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。

一般社団法人日本性感染症学会
利益相反委員会
委員長 笹川 寿之

今回の日本性感染症学会 COI 指針の主な変更点について

1. 緒言：今回の COI 指針変更に関する説明が変更された。
2. COI 申告の対象者：診療ガイドラインなどの策定にかかる委員会、学会誌編集委員会、医療安全委員会が追加されました。
3. 対象となる活動：「診療ガイドラインなどの策定、営利を目的とする団体・企業等との連携および協力、その他目的を達成するために必要な事業（例、臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業など）、当該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などでの発表、但し、企業主催・共催の講演会等については、座長／司会者も講演者と同様に COI 状態の開示を行う。」追加
4. COI 自己申告の項目と開示基準
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。」が追加。
5. 組織 COI に関する記載として「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（研究機関、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（様式 3-C）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。
(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、申告者が実質的に用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、実質的に用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」が追加。
- (4) 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）の長にかかる institutional COI 開示事項（様式 3-C）が追加

6. 実施方法のところで、

1) 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 COI 状態が生じた場合、あるいは COI 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。また、会員が本学会以外の医学雑誌（特に国際誌）に投稿し公表する際には、当該雑誌の COI 申告様式に従って適切に開示することを啓発しなければならない。第三者から特定の会員個人の疑義や疑問が医学雑誌掲載の形で発せられれば、速やかに対応させるとともに信頼性確保に努めなければならない。

理事長は、所属する会員などに COI 状況に係る疑義や疑惑には学会組織として適切かつ速やかに対応し、検証の結果、不当な疑惑あるいは告発と判断された場合は、学会としての社会的説明責任を果たすとともに、当該個人に対する非難に対して、学会としての見解と声明などを社会に公表（ホームページ掲載など）し、信頼性の回復と確保に努めなければならない。一方、当該の疑義や疑惑が正当であれば、事実関係の検証結果を示し、当該学会が再発防止に向けた対応策を発信すべきことは言うまでもない。

- 2) 学術講演会責任者の役割：学術集会責任者（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ずることができる。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することができる。

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。変更。

7. 編集委員長の役割

一部変更

8. 診療ガイドライン、治療指針作成にかかる COI マネージメント

一部変更

9. 学会にかかる組織 COI 管理

医学系研究，特に人間を対象とした臨床研究の実施や成果公表，あるいは診療ガイドライン策定のプロセスにおいて，当該の研究者に対して上級役職者（理事長，理事等）が師弟，同僚，交友，親族などの関係にあれば，直接あるいは間接的に影響を及びやすい組織 COI（Institutional Conflict of Interest）事案が報告されている．例えば，学会あるいはその上級役職者が，特定企業から多額の寄附金が提供されていたり，あるいは特定企業の株，ロイヤリティを保有していたりすると，そのような状況下での研究成果や成果発表および診療ガイドライン策定については COI の評価や倫理面での公平性、客観性、独立性が担保されにくい状況が想定される．学会理事長は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から学会組織自体へ支払われる額（地方会開催も含めて）を、①研究助成、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および総額を企業ごとに一元管理し、組織 COI として適切に開示しなければならない。

10. 附則

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（研究機関，病院，学部またはセンターなど）の長と共同研究者、分担研究者の関係にあり、申告者が関わる活動に影響を及ぼす可能性が想定される状態をいう。