

# 医学系研究の利益相反（COI）に関する共通指針2024 改定箇所一覧

背景：日本医学会がICMJE DISCLOSURE FORM 2021の全面採用を決定し、それに伴いCOI管理ガイドランが一部改定されたこと、また、診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンスも一部改定されたことを受け、最近の動向を踏まえ、日本医学会COI管理ガイドラインとの整合性を高めるため本学会利益相反共通指針も一部改定を行った。

ページ	新（改定）	旧（現行）
P1	独立行政法人日本医療研究開発機構（AMEDと略す）	独立行政法人日本医療研究開発機構
P1	戦略的な取り組みとして産学官の	戦略的な取り組みが産学官の
P1	一方、公的な存在である研究機関・学術団体の <b>組織自体</b> あるいは <b>所属する研究者</b> が医学系研究を通して <b>第三者組織／団体（行政機関、財団、企業スポンサー、学術研究機関など）</b> との緊密な関わり合いとともに諸活動を積極的にすればするほど、特定の <b>組織／団体との連携活動</b> に深く関与することになり、その結果、 <b>公的な研究機関・学術団体および所属研究者</b> には公的に <b>国民の利益</b> のための社会的な責務と、 <b>特定の第三者組織／団体との連携活動に伴い得られる自らの利益</b> との間に衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が「利益相反（conflict of interest：COI）」であり、前者は <b>institutional COI（組織COIと略す）</b> 、後者は <b>個人COI</b> と呼ばれる。このような <b>所属機関・学術団体および研究者個人にかかる第三者組織／団体との緊密な関わり合い／諸活動／COI状態</b> を学術機関・団体が組織として適切に管理（マネージメント）していくことが、産学連携活動を適切に推進するうえで乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。	一方、公的な存在である研究機関、学術団体などの研究者が医学系研究を通して産学連携を積極的にすればするほど、特定企業の活動に深く関与することになり、その結果、研究者には公的な利益のための社会的な責務と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益との間に衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が「利益相反（conflict of interest：COI）」と呼ばれるものであり、このCOI状態を学術機関・団体が組織として適切に管理（マネージメント）していくことが、産学連携活動を適切に推進するうえで乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。
P1	特に、臨床研究に携わる者が、資金提供者となる <b>第三者組織／団体</b> などとの深刻なCOI状態を自ら適切に申告 <b>開示</b> しないと、バイアスリスクが高まり、研究対象者の人権や生命の安全・安心が損なわれることが起こりうるし、研究の方法、データの解析、結果の解釈が <b>恣意的</b> に歪められる恐れも生じる。	医学系研究に携わる者が、資金提供者となる企業、団体などとの深刻なCOI状態を自ら適切に申告しないと、バイアスリスクが高まり、研究対象者の人権や生命の安全・安心が損なわれることが起こりうるし、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められる恐れも生じる。
P2	このような事態を再発防止する観点も含めて、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする <b>生命科学・医学系研究</b> に関する倫理指針」2021年3月が公表され、	このような事態を再発防止する観点も含めて、文部科学省・厚生労働省は臨床研究および疫学研究に関するそれぞれの倫理指針を統合した形で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（告示2014年12月22日）」を公表し、
P2	全国医学部長病院長会議は「 <b>医学系研究機関における組織COI管理ガイダンス</b> 」を2018年に公表し、 <b>組織COIの意義とその管理の在り方</b> について提案している。	追記
P2	その後、2019年に「 <b>臨床研究法における利益相反管理ガイダンス</b> 」が公表され、特定臨床研究の実施に際しては <b>研究者個人にかかるCOI状況</b> を所定の様式に従っての記載申告を義務化している。	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。
P3	また、公的資金を受けている研究機関が <b>第三者組織・団体から資金提供を受けたり</b> 、製造販売企業の特許権や株式等を保有していたりすると潜在的な <b>組織COI</b> が発生する。 <b>そのこと自体に何ら問題がないが、</b>	また、公的資金を受けている研究機関が製造販売企業の特許権や株式等を保有していたりすると潜在的なCOIが発生する。
P3	という疑念や懸念が生じる。	という疑念が生じる。
P3	米国National Science Foundation (NSF) (2005) および the National Institutes of Health (NIH) (2013) は <b>研究者に自らの研究内容に関連する組織COIの開示を研究実施並びに成果の論文公表時に</b> 求めている。	米国National Science Foundation (NSF) (2005) および the National Institutes of Health (NIH) (2013) はそれぞれ研究者に組織COIの開示を求めている。
P3	International Committee for Medical Journal Editors(ICMJE)が Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (略して <b>ICMJE Recommendations</b> )を公表し、	International Committee for Medical Journal Editors(ICMJE)が Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journalsを公表し、
P3	その後、ICMJEは2019年に <b>医学雑誌投稿論文のCOI開示内容</b> にかかる考え方を拡大し、2021年に <b>ICMJE DISCLOSURE FORM</b> の大幅改訂版を公表し、論文投稿時に <b>著者個々に対するCOI状況</b> の申告だけでなく、 <b>第三者組織／団体との職務上</b> 或いは <b>個人的なすべての関わり合い</b> および諸活動の申告開示を2021年7月より求めている。それらの <b>国際的な動向</b> を踏まえて、日本医学会は <b>医学系研究の実施およびそれら成果を論文公表する際</b> 、投稿論文内容に関連する著者らのCOI開示様式を国際標準規定へ整合化させるため、 <b>ICMJE DISCLOSURE FORM (2021)の全面採用</b> を決定した。	我が国も、一般社団法人全国医学部長病院長会議が「 <b>医学系研究機関における組織COI管理ガイダンス</b> 」を2018年に公表し、臨床研究における <b>組織COIの公開と管理の重要性</b> を強調している。それらの動向を踏まえて、日本医学会もCOI管理ガイドラインの一部改訂版を公表している。
P3	今回、日本医学会が <b>ICMJE DISCLOSURE FORM 2021の全面採用</b> を決定したことを受け、最近の動向を踏まえて <b>本学会利益相反共通指針の一部改訂</b> を行った。	今回、国の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び臨床研究法との整合性と、内外のCOI管理に関する動向を踏まえて、 <b>本学会利益相反（COI）に関する改訂</b> を行った。

P4	本指針では、会員などに対して <b>研究者個人だけでなく研究機関自体の</b> COI管理についての基本的な考えを示し、本学会の会員などが各種事業に参加する場合、 <b>関連する自らの第三者組織/団体との緊密な関わり合い/諸活動</b> /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。	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を示し、本学会の会員などが各種事業に参加する場合、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。
P4	<b>第三者組織/団体との緊密な関わり合い/諸活動</b> /COI管理の基本的な考え方として、研究機関及び <b>所属研究者は、</b>	COI管理の基本的な考え方として、研究機関及び研究者は、
P4	1) 医学系研究の実施に関しては、倫理性、医学性、科学性の担保を前提に、利害関係にある <b>第三者組織/団体、個人等からの</b>	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 <b>企業、法人、団体、個人等からの</b>
P4	臨床研究結果の解釈や公表の過程に <b>資金提供者が介入し</b> 影響力の行使	臨床研究結果の解釈や公表の過程に <b>資金提供者が</b> 影響力の行使
P4	3) 社会から論文内容に関して疑義を指摘されれば、責任著者(corresponding author)は関係する <b>第三者組織/団体</b> とともに	3) 社会から論文内容に関して疑義を指摘されれば、責任著者(corresponding author)は関係 <b>企業</b> とともに
P4	(2) 本学会の学術講演会、 <b>学術機関誌</b> などで発表する者	(2) 本学会の学術講演会などで発表する者
P4	学術誌編集委員会 ( <b>編集スタッフ、査読者含</b> )、倫理委員会、	学術誌編集委員会、倫理委員会、
P5	④当該分科会の事業活動と関係のない <b>第三者組織・団体から</b> 招聘された学術活動や講演会、	④当該分科会の事業活動と関係のない学術活動や講演会、
P5	文部科学省・厚生労働省・ <b>経済産業省</b> 「人を対象とする <b>生命科学・医学系研究</b> に関する倫理指針」(2021年3月)に定めるところによるものとする。	文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする <b>医学系研究</b> に関する倫理指針」(2014年12月22日公表)に定めるところによるものとする。
P6	IV. 医学系研究に関連する「組織/団体 (entity)」とは、 <b>医学系研究</b> に関し次のような関係をもった <b>行政機関、財団、企業スポンサー、学術研究機関</b> などとする	IV. 「 <b>医学系研究</b> に関連する <b>企業・法人組織、営利を目的とする団体</b> 」とは、 <b>医学系研究</b> に関し次のような関係をもった <b>企業・組織</b> や <b>団体</b> とする。
P6	V. <b>生命科学・医学系研究</b> 、特に <b>侵襲性のある介入研究</b> 実施にかかる	VI. <b>医学系研究</b> 、特に <b>侵襲性のある介入研究</b> 実施にかかる
P7	VI.自己申告者のCOI開示項目と開示様式 COI状況にかかる申告者は <b>会員、非会員を問わず個人および</b> 所属研究機関のもの、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 <b>長が対象</b> となっており、開示項目と開示様式は2つに分類される。	V.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 <b>長</b> となる。
P7	1. 学術口演者および学会役員・候補者 学術口演 (講演含む) あるいは学会役員活動を行う場合、	追記
P8	2. 学会機関誌の論文投稿著者 会員・非会員を問わず、本会が発行する学術雑誌 (欧文雑誌、和文雑誌) に投稿する著者は、論文原稿内容に関連する <b>第三者組織 (企業・団体)</b> とのすべての関わり合い/諸活動/COI状況を所定の様式 (ICMJE Disclosure form 2021) (資料1: 欧文雑誌、資料2: 和文雑誌)を用いて自己申告しなければならない。 なお、COI自己申告内容は13項目からなり、それぞれに開示基準が設けられていないことから、読者がバイアスリスクの有無を判断できるように投稿論文内容に関連する著者個人および所属研究機関におけるあらゆる関わり合い/諸活動/COI状況について詳細な情報を提供しなければならない。	追記
P9	避けられないような契約を <b>第三者組織・団体</b> と締結してはならない。	避けられないような契約を <b>資金提供者</b> などと締結してはならない。
P9	隠ぺいした記載をするなどの不適切な行為	隠ぺいするなどの不適切な行為
P11	説明責任を果たすために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。	速やかに対応させるとともに <b>信頼性確保</b> に努めなければならない。
P11	所定の様式にて <b>講演内容に関連するCOI開示が</b>	所定の様式にてCOI開示が
P12	学術講演者は <b>企業主催・共催</b> を問わず、講演内容にかかる <b>独立性と公正性</b> を担保とし、自ら学術的に説明責任を果たさなければならない。 特に、 <b>企業スポンサー</b> の学術講演を依頼された研究者は <b>医の倫理</b> を遵守し、 <b>広告</b> にかかる法規制への理解と適切な対応に配慮し、我が国の医療の質向上に向けた <b>社会貢献</b> として学術活動に従事しなければならない。そのためには、承認 (又は認証) 後の <b>医療用医薬品、医療機器又は再生医療等製品</b> を医療関係者等が適正に使用することが出来るように、 <b>正確な情報の伝達</b> に努めなければならない。 但し、日本医学会連合は2017年に「研究者は研究者として <b>企業の販売促進活動</b> に関与すべきではない」という提言を <b>発出</b> しており、 <b>科学者としての良心に基づいて行う必要がある</b> 。	追記
P13	公表される研究結果の判断者は <b>社会 (国民、患者、医師など)</b> であることを <b>自覚</b> し、そのための <b>透明性の確保</b> が大前提でもある。	公表される研究結果の判断者は <b>社会 (国民、患者、医師など)</b> であり、そのための <b>透明性の確保</b> が大前提でもある。

P13	<p>(1) 学術雑誌論文投稿著者らの関わり合い／諸活動／COIの開示          本会が発行する学術雑誌（欧文雑誌，和文雑誌）に投稿する著者は，論文原稿内容に関連して，研究企画の開始時期から論文受理に至る迄の全てのサポートについて第三者組織（企業・団体）とのすべての関わり合い／諸活動／COI状況を所定の様式（ICMJE Disclosure form 2021）（資料1：欧文雑誌，資料2：和文雑誌）にて自己申告しなければならない。</p> <p>なお，投稿論文内容に「関連する」とは，論文内容が公表されると，該当する第三者組織・団体(特に，企業)に何らかの利益がもたらされる状況であり，親密な関わり合いと諸活動(利害関係)を意味する。</p> <p>なお，著者らが投稿論文時に申告したDISCLOSURE FORMについて，論文公表後に開示内容の修正があれば，修正著者名とその年月日を記載し当該論文公表webサイトで修正版DISCLOSURE FORMの閲覧を可能とする。例として，Updated DISCLOSURE FORMの最後に，“NOTE: The disclosure forms for Drs. AB, CD and EF were updated on April 2, 2022. Dr. CD's form was updated again on August 3, 2021. Both the updated forms and the original forms are included here.”と記載する。</p>	追記
P13	<p>①著者(author)          投稿原稿の著者はICMJE Recommendationsが提唱する著者資格 authorshipの4項目「① 研究の構想もしくはデザインについて，または研究データの入手，分析，もしくは解釈について実質的な貢献をする。② 原稿の起草または重要な知的内容に関わる批判的な推敲に関与する。③ 出版原稿の最終承認をする。④ 研究のいかなる部分についても，正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され，解決されるようにし，研究のすべての側面について説明責任があることに同意する。」を満たすべくと報告しており，全著者はCOI共通指針に基づき，第三者組織・団体との関わり合い／諸活動／COI状態について申告開示しなければならない。通常，責任著者（corresponding author）は論文投稿，査読，および出版のプロセスにおける主たる連絡責任者であり，著者の詳細情報，倫理委員会承認，利益相反申告書の回収と最終確認などの事務的手続きを全て行い，公正性を保証する役割を担う。また，論文公表後は，その研究に対する批判や疑義が生じた場合には当該雑誌発行者からの要請に応じ真摯に対応する立場でなければならない。</p>	追記
P13	<p>②貢献者(contributor)          投稿論文に関連して著者資格（authorship）のすべてを満たす者が著者として記載されるが，複数の著者からなる原著論文ではそれぞれの著者がどのような役割を担い貢献したか，個々の著者の役割と説明責任を果たす視点から，contributorsとして開示することが求められる。特に，営利を目的とする第三者組織／団体との関わり合い／諸活動にかかる申告開示があれば，読者が当該研究の過程で各々の著者がどのような役割を果たしたかを理解し，バイアス有無の判断をする上で役立つ。</p>	追記
P14	<p>③著者資格のない貢献者（non-author contributor）          著者資格4項目のすべてを満たさないnon-author contributorに対しては謝辞（Acknowledgement）に記載すべきだが，利害関係にある者が寄与した場合はその役割を明確に記載する必要がある。そのような例として，資金の調達，研究グループの一般的な管理（supervision）や一般的な事務作業支援（general administrative support），執筆支援(writing assistance)，技術的内容や文章の編集(technical editing, language editing)，校正作業がある。また，学術的助言者としての貢献(served as scientific advisor)，研究提案の批判的レビュー(critically reviewed the study proposal)，データ収集（data collection），研究対象者の提供とケア（provided and cared for study patients），投稿原稿の執筆または技術的な編集に参加（participated in writing or technical editing of the manuscript）などがある。謝辞に記載される研究協力者の役割は当該論文内容の質および信頼性を保証することから，責任著者は謝辞の対象者全員から謝辞に記載することの承諾を書面で取っておかななければならない。投稿論文内容に関連したすべての関わり合い／諸活動／COI状況に関する詳細情報については，研究者毎に自己申告したICMJE DISCLOSURE FORMを提出するとともに資金提供者の役割(Role of funding sources)，寄与者（Contributors），謝辞（Acknowledgment）を項目立てて論文の中に適切に記載配置し，著者および協力者の役割と責任を明確にしなければならない（図1-A，-B）。一方，投稿された論文を受理し当該雑誌に掲載するには，査読者，編集委員の中立性，公正性を確保するための管理が求められる。</p>	追記

P16	④編集者(editor) 投稿原稿に対して最終決定を下す編集者(客員編集者も含む)は、関わり合い/諸活動/COIのある著者が投稿した論文審査に直面した場合は編集上の決定に関わるプロセスへの参加を辞退すべきである。同様に、編集上の決定に参加するその他の編集スタッフも自らの関わり合い/諸活動/COI状況を編集者に申し、バイアスリスクを伴う意志決定を辞退すべきであり、知り得た情報を流用してはならない。	追記
P16	⑤査読者(peer reviewer) 査読者は、投稿論文原稿の査読結果に影響しうる何らかの関わり合い/諸活動/COI状態があるかどうかについて申告するが、当該原稿内容に対する自らのコメントおよび判断においてバイアスを生じかねないと思われる場合は査読を自ら辞退すべきである。また、査読者は査読した論文内容から得た情報を流用してはならない。	追記
P17	しかし、策定委員が、議決権に関する金額区分(表3)を超えている場合でも、CPGを策定するうえで必要不可欠の人材であり、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、CPG作成プロセスに参画させることができる。しかし、当該分科会の長の場合は、当該CPGの推奨決定会議における最終決定権を持たせない等の措置を行い、策定(更新含む)CPG文書の初めに利益相反開示とともにCQ番号ごとの投票棄権者名を表4のように開示し、社会に対する説明責任を果たさなければならない。	追記
P18	3)策定(更新含む)する診療ガイドラインの内容に関連する学会自身が持つ組織COI状態については、所定様式(表5)で公開しなければならない。すなわち、CPG公表時、過去3年間に遡って当該分科会に資金(教育または研究支援金、寄附金、共同研究費など)提供を行った第三者組織・団体名とその内訳、対象となる事業活動名を記載し開示しなければならない。但し、学術集会開催に関連して企業共催のイベント事業(学術セミナー、展示会場等)にかかる当該分科会への企業支払額は申告対象としない。	追記
P19	4)COI開示する場合、策定CPG内容に関連する策定参加者個人および所属の研究機関および学術団体の組織にかかるCOI状況を、所定の様式でCPG文章内に開示しなければならない。しかし、開示内容量が多い場合は表2、表3、表4、表5をCPG内には記載せず、当該学会webサイト内に開示したそれらを容易に閲覧可能なURLやQRコード(スマートフォン閲覧可能)をCPG文章内に記載することで、代替することも可能である。	追記
P19	組織COIとしてwebサイト等で適切に開示しなければならない。	組織COIとして適切に開示しなければならない。
P22	生命科学・医学系研究に係る用語の定義は、原則として「ヘルシンキ宣言」の日本医師会日本語訳ならびに <b>文部科学省・厚生労働省、経済産業省</b> 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021)等を参考とし、本指針の内容についても出来る限りそれらとの整合性を図った。	医学系研究にかかる用語の定義は、原則として「ヘルシンキ宣言」の日本医師会日本語訳ならびに厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を参考とし、本指針の内容についても出来る限りそれらとの整合性を図った。
P22	1. 人間を対象とする医学系研究 人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。 ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。①傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解 ②病態の理解 ③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 ④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証 イ 由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。 世界医師会公表のヘルシンキ宣言で使用された「human subjects」は日本医師会の日本語訳「人間」を当ガイドラインに用いた。	1. 人間を対象とする医学系研究 人間(試料・情報を含む。)を対象として、疾病の成因の究明(健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を含む。)および病態の理解や、疾病の予防や医療における診断方法および治療方法の改善または有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進または患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。 世界医師会公表のヘルシンキ宣言で使用された「human subjects」は日本医師会の日本語訳「人間」を当指針に用いた。
P23	6. 研究対象者 ①研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。) ②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。	6. 研究対象者 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者)および研究に用いられることとなる既存資料・情報を取得された者をいう。
P23	11. 組織/団体(entity) 行政機関、財団、企業スポンサー、学術研究機関などをいう。	追記
P24	14. 資金提供者(funder, funding agency) 生命科学・医学系研究の実施に必要な資金を提供する行政機関、財団、企業スポンサー、学術研究機関、個人などをいう。	13. 資金提供者(funder, funding agency) 臨床研究の実施に必要な資金を提供する個人、企業、法人、機関または団体をいう。
P24	19. 多機関共同研究 一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。	追記
P24	21. 研究協力機関 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。	19. 共同研究機関 研究計画書に基づいて研究を共同で実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。
P25	24. 産学連携活動 研究機関が生命科学・医学研究に関して企業・法人組織、営利を目的とする団体(以下、企業等)と連携して行う。次の活動が含まれる。	23. 産学連携活動 研究機関が医学研究に関して企業・法人組織、営利を目的とする団体(以下、企業等)と連携して行う。次の活動が含まれる。