

「利益相反（Conflict of Interest: COI）に関する指針」の規程

（目的）

第1条

本規程は、利益相反細則に基づき、本会における COI の申告、審査、管理および対応に関する具体的手続きを定める。

（審査体制）

第2条

COI の確認および審査は、倫理委員会の監督の下、次の各号に定める者が行う。

- 1 学会誌投稿論文の著者および査読者：編集委員会
- 2 学術集会等の発表者：当該学術集会長
- 3 本会主催セミナー等の演者：主催委員会
- 4 本会の役員、評議員および各種委員会委員：倫理委員会
- 5 研究倫理審査申請者：倫理委員会
- 6 ガイドライン、声明、報告書等の作成に関与する者：倫理委員会
- 7 その他理事会が必要と認めた者：倫理委員会

（COI 申告の手続）

第3条

- 1 COI 申告は、本会が定める様式により行うものとする。
- 2 申告内容は、本会事務局で受理された後、審査を担当する機関に提出されるものとする。

（COI 自己申告の基準）

第4条

- 1 自己申告が必要な利益相反は、日本医学会 COI 管理ガイドラインに準拠し、次の各号に定める基準による。
- 2 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、実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間 100 万円以上の場合。

3 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、申告者が所属する所属機関・部門そのものあるいは所属機関・部門の長に対して、配分された額が年間100万円以上の場合。

4 次に掲げるもののうち、1企業または団体あたり年間50万円を超えるもの。

- (1) 日当、講演料
- (2) 原稿料、執筆料
- (3) コンサルティング料など

5 前各号のほか、組織としての利益相反（組織COI）に該当するものとして、次に掲げる場合。

- (1) 所属機関またはその長が関連企業の株式（全株式の5%以上）を保有している場合
- (2) 特許使用料の受領がある場合
- (3) ベンチャー企業への投資がある場合
- (4) 過去3年以内に共同研究または分担研究の関係がある場合

（審査および対応）

第5条

- 1 各審査機関は、提出されたCOI申告の内容を確認し、必要に応じて追加資料の提出を求めることができる。
- 2 COIに関する疑義があると認めた場合は、当該機関は倫理委員会に報告する。

（COI疑義発生時の対応）

第6条

- 1 倫理委員会は、必要に応じて調査、資料提出の要求および関係者へのヒアリングを行うことができる。
- 2 学術集会長または編集委員長は、緊急性がある場合、発表の差し止めまたは修正指示等の暫定措置を講ずることができる。
- 3 倫理委員会は審査結果を理事長に報告する。
- 4 倫理委員会又は理事会は、必要に応じて対象者に対し、資料提出又は意見表明の機会を与えることができる。

（違反時の措置の決定）

第7条

- 1 理事長は、前条の報告を受け、理事会の審議を経て必要な措置を決定する。
- 2 決定内容は、理由を付して対象者に通知するものとする。

(違反事案への対応手続)

第8条

- 1 本規程違反の疑いが生じた場合、関係者は速やかに理事長に報告しなければならない。
- 2 理事長は、理事会の審議を経て倫理委員会に諮問する。
- 3 倫理委員会は審査の上、答申を行う。

(不服申立て)

第9条

- 1 不服申し立ては、理事長に対して行うものとする。
- 2 理事長は、不服申立て審査委員会を設置する。
- 3 同委員会は審査を行い、結果を答申する。
- 4 理事長は、当該答申に基づき最終決定を行い、理由を付して通知する。

(記録の管理)

第10条

COIに関する審査、決定および措置に関する記録は、適切に保存するものとする。

(細則との関係)

第11条

本規程に定めのない事項は、利益相反細則による。

(改正)

第12条

本規程の改正は、理事会の議決による。

附 則

本規程は、令和8年6月2日より施行する。