

# 一般社団法人日本医学教育学会

## 「利益相反に関する指針」

一般社団法人日本医学教育学会（以下、本学会）は医学教育に関する研究の充実、発展ならびにその成果の普及を目的として昭和 44 年（西暦 1969 年）8 月に創立され、その活動は広く医療者の教育や研修全般に及ぶ。本学会は、医学教育学についての研究発表、知識の交換、会員の生涯学習の奨励ならびに会員相互および内外の関連学会との連携協力を行うことにより、医学教育学の進歩・普及を図る。以下に本学会の利益相反（COI）に関する指針を規定する。

### 第 1 条（本学会講演会などにおける COI 事項の申告）

#### 第 1 項

会員、非会員の別を問わず、発表者は本学会ないしは委員会が主催する行事での発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、今回の演題発表に際して、「教育研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とした団体」との経済的な関係について、過去 1 年間における COI 状態の有無を自己申告しなければならない。

筆頭発表者は該当する COI 状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に様式 1—A により、あるいはポスターの最後に所定の様式 1—B により開示するものとする。

#### 第 2 項

「教育研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とした団体」とは、教育研究に関し次のような関係をもった企業・法人組織や団体とする。

- ①教育研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償・無償を問わない）
- ②教育研究において、評価される教材、教育機器などに関連して特許権・著作権などの権利を共有・提供したことがある関係
- ③教育研究において、使用される教材、教育機器などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- ④教育研究において、研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤教育研究において、未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
- ⑥寄付講座などのスポンサーとなっている関係

#### 第 3 項

発表演題に関連する「教育研究」とは、人間を対象とするものをいう。人間を対象とする医学系研究には、個人を特定できる人間由来の試料および個人を特定できるデータの研究を含むものとする。個人を特定できる試料またはデータに当たるかどうかは、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に定めるところによるものとする。

### 第 2 条（COI 自己申告の基準について）

COI 自己申告が必要な金額は、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教育研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という。公的な団体、医療施設等をすべて含む）の役員、顧問職については、1 つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円以上とする。
- ②株式の保有については、1 つの企業についての 1 年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が 100 万円以上の場合、あるいは当該全株式の 5%以上を所有する場合とする。
- ③企業・組織や団体からの特許権使用料、著作権料については、1 つの権利使用料が年間 100 万円以上とする。
- ④企業・組織や団体から、会議の出席（発表）に対して、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）については、一つの企業・団体からの年間の講演料などが合計 50 万円以上とする。
- ⑤企業・組織や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については、1 つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上とする。

- ⑥企業・組織や団体が提供する研究費については、一つの企業・組織や団体から教育研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間 200 万円以上とする。
- ⑦企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、1 つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間 200 万円以上の場合とする。
- ⑧企業・組織や団体がスポンサーとなる寄付講座に申告者らが所属している場合とする。
- ⑨その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1 つの企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上とする。
- 但し、⑥、⑦については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ研究成果の発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

### 第 3 条（本学会機関誌などにおける届出事項の公表）

本学会の機関誌「医学教育」などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、発表内容が本指針第 1 条第 2 項に規定された企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去 1 年間以内における COI 状態を投稿規定に定める様式 2—B（「医学教育」：自己申告による COI 報告書）を用いて事前に学会事務局に届け出なければならない。この記載内容は、論文末尾、告知・謝辞、または文献の前に掲載される。規定された COI 状態がない場合は、「開示すべき利益相反はない」などの文言が同部分に記載される。投稿時に明らかにする COI 状態は、「臨床研究の利益相反（COI）に関する共通指針」の IV. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は第 2 条にしたがう。なお、届けられた「COI 報告書」は論文査読者には開示しない。

#### 参考 臨床研究の利益相反（COI）に関する共通指針

##### IV. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の(1)～(9)の事項で、指針で定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会理事長に申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に指針で定める。

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- (2) 企業の株の保有
- (3) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- (4) 企業・法人組織、営利を目的とする団体から、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・法人組織、営利を目的とする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・法人組織、営利を目的とする団体が提供する臨床研究費（治験、臨床試験費など）
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）
- (8) 企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄付講座
- (9) その他、上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領

### 第 4 条（役員のコI 申告書の提出）

#### 第 1 項

本学会の役員（理事、監事）は、「臨床研究の利益相反（COI）に関する共通指針」の IV. 申告すべき事項について、就任時の前年度 1 年間における COI 状態の有無を所定の様式 3 にしたがって、新就任時と、就任後は 1 年ごとに、COI 自己申告書を理事会へ提出しなければならない。既に COI 自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。

#### 第 2 項

様式 3 に記載する COI 状態については、「臨床研究の COI に関する共通指針」の IV. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第 2 条で規定された基準額とし、様式 3 にしたがって、項目ごとに金額区分を明記する。様式 3 は就任時の前年度 1 年分を記入し、その算出期間を明示する。但し、役員は在任中に新たな COI 状態が発生した場合

には、8 週以内に様式 3 を以て報告する義務を負うものとする。

## 第 5 条 (COI 自己申告書の取り扱い)

### 第 1 項

学会発表のための抄録登録時あるいは本学会雑誌への論文投稿時に提出される COI 自己申告書は提出の日から 2 年間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員の任期を終了した者に関する COI 情報の書類なども、最終の任期満了から 2 年間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。2 年間の期間を経過した者については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないとして理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者の COI 情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

### 第 2 項

本学会の理事・関係役職者は、本指針にしたがい、提出された自己申告書をもとに、当該個人の COI 状態の有無・程度を判断し、本学会としてその判断にしたがったマネジメントならびに措置を講ずる場合、当該個人の COI 情報を随時利用できるものとする。しかし、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

### 第 3 項

COI 情報は、第 5 条第 2 項の場合を除き、原則として非公開とする。COI 情報は、学会の活動、委員会の活動（附属の常設小委員会などの活動を含む）、臨時の委員会などの活動などに関して、本学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の協議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表することができる。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反委員会、倫理委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、開示もしくは公開される COI 情報の当事者は、理事会もしくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べることができる。但し、開示もしくは公表について緊急性があつて意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

### 第 4 項

非会員から特定の会員を指名しての開示請求（法的請求も含めて）があつた場合、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮問を受けて利益相反委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。しかし、利益相反委員会で対応できないと判断された場合には、理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員 1 名以上により構成される倫理委員会を設置して諮問する。倫理委員会は開示請求書を受領してから 30 日以内に委員会を開催して可及的すみやかにその答申を行う。

## 第 6 条 (利益相反委員会)

理事長が指名する担当理事が委員長となる。担当理事は委員を選出して、利益相反 (COI) 委員会を構成する。利益相反委員会委員は知り得た会員の COI 情報についての守秘義務を負う。利益相反委員会は、理事会、倫理委員会と連携して、利益相反ポリシーならびに本指針に定めるところにより、会員の COI 状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためのマネジメントと違反に対する対応を行う。委員にかかる COI 事項の報告ならびに COI 情報の取扱いについては、第 5 条の規定を準用する。

## 第 7 条 (違反者に対する措置)

### 第 1 項

本学会の機関誌（医学教育）などで発表を行う著者、ならびに本学会講演会などの発表予定者によって提出された COI 自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本学会として社会的説明責任を果たすために利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置を講ずる。深刻な COI 状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、倫理委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、理事長は事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じ、違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款にしたがい、会員資格などに対する措置を講ずる。

## 第2項

本学会の役員について、就任前あるいは就任後に申告された COI 事項に問題があると指摘された場合には、利益相反委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。当該指摘が承認された時、役員および役員候補者にあつては退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

## 第8条（不服申し立て）

### 第1項：不服申し立て請求

第7条1項により、本学会事業での発表（学会機関誌、学術講演会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第7条2項により役員の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた候補者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から7日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を学会事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。審査請求書には、委員長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、委員長に開示した情報に加えて、異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。

### 第2項：不服申し立て審査手続

1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから30日以内に委員会を開催してその審査を行う。
2. 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理委員会委員長ならびに不服申し立て者から必要がある時は意見を聴取することができる。
3. 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。
4. 審査委員会の決定を持って最終とする。

## 第9条（指針の変更）

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。理事会のもとに発足する利益相反指針検討委員会は、本指針の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、変更することができる。

## 附則

### 第1条（施行期日）

本指針は、平成24年7月29日（年次大会終了翌日）から2年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。

### 第2条（本指針の改正）

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および教育研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として、数年ごとに見直しを行うこととする。

### 第3条（役員などへの適用に関する特則）

本指針施行のときに既に本学会役員などに就任している者については、本指針を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。

2012年4月17日理事会検討、4月19日承認