

疫学研究のCOIに関する指針

(Policy for Conflict of Interest in Epidemiological Research)

1. 目的

本学会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、疫学研究のConflict of Interest (COI;利益相反と和訳されている)に関する指針(以下、本指針と略す)を策定する。本指針の目的は、本学会が会員などのCOI状態を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、疫学の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。したがって、本指針では会員などに対してCOI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し発表する場合、自らのCOI状態を申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

2. 対象者

COI状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

- (1) 本学会会員
- (2) 本学会の学術総会などで発表する者
- (3) 学会機関誌へ論文を投稿する者
- (4) 本学会の役員[理事長、理事、監事、学術総会担当責任者(会長など)、各種委員会の委員長、委員、暫定的な作業部会(小委員会、ワーキンググループなど)の委員]
- (5) 本学会の事務職員
- (6) (1)～(5)の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共にする者

3. 対象となる活動

本学会が行うすべての事業活動に対して、本指針を適用する。

- (1) 学術総会、セミナーなどの開催
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (5) 生涯学習活動の推進
- (6) 関連学術団体との連絡および協力
- (7) 国際的な研究協力の推進
- (8) その他目的を達成するために必要な事業

4. 申告すべき事項

申告すべき事項は、個人における以下の(1)～(10)の事項で、細則で定める基準を超える場合である。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細則で定める。

- (1) 企業・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・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・営利を目的とする団体から会議の出席（発表）のために、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・営利を目的とする団体から書籍・パンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料
- (6) 企業・営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究など）
- (7) 企業・営利を目的とする団体が提供する寄付金
- (8) 企業などがスポンサーとなる寄附講座
- (9) 企業・営利を目的とする団体からの研究者の受け入れ、機器の貸与
- (10) その他、企業・営利を目的とする団体からの研究とは無関係な旅行、贈答品などの受領

5. COI 状態との関係で回避すべき事項

(1) 対象者の全てが回避すべきこと

疫学研究の結果の公表などは、純粋に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。疫学研究の結果とその解釈といった公表内容や、疫学研究による科学的な根拠に基づくマニュアル、提言などの作成について、その疫学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約を資金提供者などと締結してはならない。

(2) 疫学研究の研究代表者が回避すべきこと

疫学研究の計画・実施に決定権を持つ研究代表者には、次の項目に関して重大なCOI状態にない（依頼者との関係が少ない）と社会的に評価される研究者が選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。

- ① 疫学研究を依頼する企業の株の保有
- ② 疫学研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
- ③ 疫学研究を依頼する企業・営利を目的とする団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）

但し、①～③に該当する研究者であっても、当該疫学研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該疫学研究が医学的に極めて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公平性、公正性および透明性が明確に担保され

るかぎり、当該疫学研究の研究代表者に就任することができる。

6. COI マネージメント

(1) 対象者の責務

疫学研究成果を学術総会などで発表する場合、当該研究実施に関わる COI 状態を発表時に、本学会の細則に従い、所定の書式で開示するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会が適切な措置を講ずる。

(2) 役員などの責務

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術総会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長・委員、作業部会の委員、および事務職員は、本学会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、当該事業に関わる COI 状態については、就任した時点、ならびに以後年 1 回、細則に従い申告を行なうものとする。

(3) COI 委員会の役割

COI 委員会の役割は、以下の通りである。

- ① COI 状態にある対象者からの質問、要望への対応
- ② 対象者の事業活動に係る COI 状態の判断ならびに助言、指導
- ③ 産学連携に係る研究倫理、出版倫理および COI マネージメントの教育研修、啓発活動および企画・広報に関すること
- ④ 対象者の COI 申告に関する疑惑が生じた時の調査活動、関係する研究機関との情報交換、措置の勧告に関すること
- ⑤ COI 指針・細則の見直し、改定に関すること

(4) 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会の事業を遂行する上で、重大な COI 状態が生じた場合、あるいは、COI の申告が不適切であると認めた場合、措置を講ずる。

(5) 学術総会担当責任者の役割

学術総会の担当責任者（会長など）は、学会で疫学研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めるなどの措置を講ずる。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上記担当責任者は理事会に諮問し、その答申に基づいて措置などを指示することができる。

(6) 編集委員会の役割

学会誌編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、編集記事、意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長は理事会に諮

問し、その答申に基づいて措置などを指示することができる。

(7) その他

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については、理事会は措置などを指示することができる。

7. 指針違反者に対する措置と説明責任

(1) 指針違反者に対する措置

本学会理事会は、別に定める規則により、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有しており、理事会で審議した結果、重大な指針違反があると判断した場合には、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

- ① 本学会が開催するすべての学術総会、講演会での発表禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- ③ 本学会の学術総会の会長就任禁止
- ④ 本学会の理事会、委員会、作業部会の役員・委員の解任や就任禁止
- ⑤ 本学会の評議員の解任、あるいは評議員への就任禁止
- ⑥ 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

(2) 不服の申立

被措置者は、本学会に対し不服申立をすることができる。本学会の理事長は、これを受理した場合、細則に定める手続きに従い、速やかに審査をし、その結果を不服申立者に通知する。

(3) 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された疫学研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、直ちに理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たす。

8. 研究倫理、出版倫理に関する教育研修

学会の長は、会員等や編集委員会・倫理委員会・利益相反委員会にかかわる委員等の関係者が生命倫理、研究倫理、出版倫理の教育・研修を継続して受ける機会を確保しなければならない。

9. 細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を制定する。

10. 指針の改正

本指針は、産学連携に関する法令の改正、整備ならびに研究をめぐる社会的状況の変化に適合させるために、改正することができる。

11. 施行日

本指針は 2014 年 11 月 7 日より施行する。

附則

本指針は 2019 年 6 月 10 日より施行する。

日本疫学会「疫学研究のCOIに関する指針」の細則

第1条（本学会学術総会などにおけるCOI事項の申告）

第1項

本学会が主催する学術総会などで疫学研究に関する発表・講演を行う場合、会員、非会員の別を問わずすべての筆頭演者は、全共同演者を代表して、当該演題発表に関して、演題登録時から遡って過去3年間における「当該疫学研究に関連する企業・営利を目的とする団体」との経済的な関係についてCOI状態の有無を、演題登録時に申告しなければならない。発表者は全員、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、あるいはポスターの最後に、所定の様式（自己申告書様式1）により開示するものとする。

第2項

前項に定める「疫学研究に関連する企業・営利を目的とする団体」は、疫学研究に関し次のような関係をもった企業・営利を目的とする団体とする。

- (1) 疫学研究を依頼し、または、共同で行う関係（有償無償を問わない）
- (2) 疫学研究で評価される療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有する関係
- (3) 疫学研究で使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供する関係
- (4) 疫学研究に対して研究助成・寄付などをする関係
- (5) 疫学研究で未承認の医薬品や医療器機などを提供する関係
- (6) 寄附講座などのスポンサーとなる関係

第2条（COI申告の基準について）

COI申告が必要な金額等の基準は以下のとおりとする。

- (1) 疫学研究に関連する企業・営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員については、1つの企業・営利を目的とする団体からの報酬額が年間100万円以上の場合。
- (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。
- (3) 企業・営利を目的とする団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上の場合。
- (4) 企業・営利を目的とする団体から会議の出席（発表）のために、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、1つの企業・営利を目的とする団体からの年間の講演料が合計50万円以上の場合。
- (5) 企業・営利を目的とする団体から書籍・パンフレットなどの執筆に対して支払われ

た原稿料については、1つの企業・営利を目的とする団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合。

- (6) 企業・営利を目的とする団体が提供する研究費については、1つの企業・営利を目的とする団体から、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた金額が年間100万円以上の場合。
- (7) 企業・営利を目的とする団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、1つの企業・営利を目的とする団体から、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた金額が年間100万円以上の場合。
- (8) 企業などが提供する寄附講座に申告者らが所属している場合。
- (9) 企業・営利を目的とする団体に所属する研究員の受け入れ、あるいは、1つの企業・営利を目的とする団体から機器（200万円相当以上）の貸与がある場合。
- (10) その他、企業・営利を目的とする団体からの研究とは無関係な旅行、贈答品などの受領については、1つの企業・営利を目的とする団体から受けた総額が年間5万円以上の場合。

但し、(6)、(7)については、研究成果の発表に関連して、筆頭発表者個人かまたは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、開示すべきCOI関係にある企業・営利を目的とする団体からの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合には、それらの金額に加えて申告することを要する。

なお、本学会機関誌 *Journal of Epidemiology* への投稿に際しては、第3条第2項に別途定める。

第3条（本学会機関誌などにおける届出事項の公表）

第1項

本学会の刊行物（*Journal of Epidemiology*、学術論文集、その他出版物）などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、発表内容が本細則第1条第2項に規定された「企業・営利を目的とする団体」と経済的な関係を持っている場合は、投稿時から遡って過去3年間におけるCOI状態を、学会が定める様式に準じて事前に編集事務局へ届け出なければならない。

第2項

Journal of Epidemiology への投稿時に申告するCOI状態は、「疫学研究のCOIに関する指針」の4.申告すべき事項で定められたところにより、投稿規定に定める「Conflict of Interest」について、「ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest」（投稿規定に掲載）を用いて、事前に編集事務局へ届け出なければならない。*Journal of Epidemiology* では、各々の開示すべき事項について、医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）が提唱する様式に準じて開示する。

第3項

本学会に提出された「Disclosure of Potential Conflicts of Interest」は論文査読者には原則として開示しない。

第 4 項

Journal of Epidemiology 投稿時に申告された「Disclosure of Potential Conflicts of Interest」の記載内容は、論文末尾、Acknowledgments または References の前に掲載される。

第 5 項

Journal of Epidemiology の発表内容が本細則第 1 条第 2 項に規定された COI 状態がない場合は、「Conflict of Interest: None declared」の文言が同部分に記載される。

第 4 条（役員、委員長、委員などの COI 申告書の提出）

第 1 項

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術総会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長・委員、作業部会の委員、および事務職員は、就任時から遡って過去 3 年間における COI 状態の有無を、その配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共にする者を含めて、就任時、及び就任後は 1 年ごとに、所定の様式（自己申告書様式 2）により理事会へ提出しなければならない。既に COI 自己申告書を提出している場合には改めて提出する必要はない。但し、これらの者が行う COI の申告は、本学会が行う事業に関連する企業・営利を目的とする団体に関わるものに限る。

第 2 項

- (1) 記載する COI 状態についての自己申告書は、「疫学研究の COI に関する指針」の 4. 申告すべき事項で定められたものと合致しなければならない。
- (2) 各々の開示・公開すべき事項について、申告が必要な金額は、第 2 条で規定された基準額とし、項目ごとに金額区分を明記する。
- (3) 様式は就任時から遡って過去 3 年分を記入し、その算出期間を明示する。但し、役員などは、在任中に新たな COI 状態が発生した場合には、2 か月以内に様式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 5 年間、理事長の監督下に本学会事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する COI 状態に関する情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から 5 年間、理事長の監督下に本学会事務所で厳重に保管されなければならない。5 年間の期間を経過したものについては、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 状態に関する情報の削除・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、事務職員は、本細則に従い、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従ったマネージメントならびに措置を講ずる場合、当該個人の COI 状態に関する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て開示が必要とされる者以外の者に開示してはならない。

第 3 項

COI 状態に関する情報は、第 5 条第 2 項の場合を除き、原則として公開とする。COI 状態に関する情報は、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、COI 委員会や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。

第 4 項

特定の会員を指名した開示請求（法的請求も含めて）があった場合、相当な理由があるときは、理事長から諮問を受けて COI 委員会が、個人情報の保護を考慮しながら適切に対応する。しかし、COI 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 COI 調査委員会を設置して諮問する。COI 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 (COI 委員会)

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、COI 委員会を構成し、理事長の指名により委員長を選出する。COI 委員会委員は知り得た対象者の COI 状態に関する情報についての守秘義務を負う。COI 委員会は、理事会と連携して、COI 指針ならびに本細則に定めるところにより、対象者の 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ー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 状態に関する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（Journal of Epidemiology、学術論文集）などで発表を行う著者、ならびに本学会学術総会などの発表予定者から提出された COI 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 COI 委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行い、判定の結果を理事長に報告する。理事長への報告が深刻な COI 状態であることを判定するものである場合は、理事長は理事会に付議して、その判断を委ねるものとする。

第 2 項

本学会の役員、各種委員会委員長、COI 申告が課せられている委員およびそれらの候補者について、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、COI 委員会は理事長に報告し、理事長もしくは理事会の判断に委ねるものとする。

第 8 条（不服申し立て）

第 1 項：COI 判定についての不服申し立て請求

第 6 条 1 項第 (1) による、COI 判定結果に不服があるときは、判定結果の返却後 7 日以内に本人が理事長あてに不服申し立て審査請求書を提出することにより、審査請求することができる。審査請求書には、委員長が文書で示した措置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、暫定諮問委員会という）を設置しなければならない。暫定諮問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。COI 委員会委員は暫定諮問委員会委員を兼ねることはできない。暫定諮問委員会は審査請求書の受領後、可及的すみやかに委員会を開催してその審査を行う。
- (2) 暫定諮問委員会は、当該不服申し立てにかかる COI 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) 暫定諮問委員会は、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) 暫定諮問委員会の決定をもって最終とする。

第 9 条（細則の変更）

本細則は、産学連携に関する法令の改正、整備ならびに研究をめぐる社会的状況の変化に適合させるために、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。理事会は、本細則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）

本細則は、2014 年 11 月 7 日より実施する。

本細則は、2019 年 6 月 10 日より実施する。

第 2 条（本細則の改正）

本細則は、産学連携に関する法令の改正、整備ならびに研究をめぐる社会的状況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）

本細則施行のときに既に本学会役員などに就任している者は、本細則を準用して速やかに所要の報告などを行うものとする。