

日本行動医学会「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」の規則

（趣旨）

医療に係わるさまざまな科学技術の進歩に伴い、産学連携による臨床研究は世界的な潮流である。公的な存在である大学や研究機関、学術団体に所属する個人が、特定の企業の活動に参加することは稀ではない状況となっている。その結果、研究機関、学術団体が本来担っている公正な教育・研究・臨床の責務が、産学連携活動に伴い生じる個人および団体の得る利益と衝突・相反する状態「利益相反（conflict of interest: COI）」と呼ばれる事態が生じ得ることが認識されてきた。この潜在的な利益相反状態を日本行動医学会が適切に管理（マネージメント）して、初めて学会員が国民に信頼される教育・研究・診療活動を行うことが可能になる。

日本行動医学会としては、日本医学会 COI 管理ガイドライン（以下「ガイドライン」という）を指針とし、本学会における規則を定めることとした。

（潜在的 COI 状態の自己申告）

第 1 条 自らの潜在的 COI 状態の自己申告による開示に関しては、ガイドラインで掲げる「対象者」、「対象となる活動」、「申告すべき事項」に準じる。

（役員や委員等の COI 自己申告書の提出）

第 2 条 前条に掲げる対象者のうち、役員および理事会が特にマネージメントが必要とされる

「対象者」として定めた委員会の委員長および委員（以下「委員等」という）は、潜在的 COI 状態の有無について「COI 自己申告書」（別紙様式 1）に記載の上、理事長に申告しなければならない。

- 2 前条に定める COI 自己申告書には、役員や委員等に就任する際に、過去 3 年間の潜在的 COI 状態を記載して理事長に提出する。
- 3 役員や委員等に就任した後、潜在的 COI 状態に変更が生じたときは、8 週以内に COI 自己申告書（別紙）を理事長に提出する。

（学会誌等への 投稿時の届出事項）

第 3 条 学会誌「行動医学研究」に投稿の際に著者全員は、発表内容に関係する企業・組織や団体との投稿時から遡って 3 年間の潜在的 COI 状態の有無を、本文末尾（別紙様式 2）に記載し、理事長に提出する。

（学会等発表時の開示方法）

第 4 条 学術講演会で演題発表の際は、演題登録画面等で抄録提出前 3 年間の筆頭演者の潜在的 COI 状態について（申告すべき COI は）「ない」もしくは「ある」のチェックを入れ、「ある」の場合には、抄録本文及び筆頭演者の「COI 申告書（別紙様式 3）」を演題発表までに、理事長

および学術講演会事務局に送信する。

筆頭発表者は、発表内容に関係する企業・組織や団体との過去 3 年間の COI 状態の有無を発表の際に発表スライドの最初（様式 4-A, 4-B）に、またポスターの末尾（様式 4-C）に記載する方法で開示する。発表スライドは保存しない。

（自己申告書の取り扱い）

第 5 条 第 2 条の規定によって申告された内容は、理事長から COI 委員会に報告されるが、原則として非公開とし、個人情報として学会事務局で厳重に管理される。

2 第 3 条、第 4 条の規定によって申告された内容は理事長から COI 委員会および、論文については編集委員会、発表については学術講演会事務局に報告され、学会事務局で管理される。

3 第 2 条、第 3 条、第 4 条の規定により提出された COI 自己申告書は、COI 委員会で必要に応じて審議する。

4 COI 委員会は、審議の結果について理事長に報告する。なお重大な COI 状態にある自己申告については、その対応について COI 委員会で意見を付して報告する。

（違反者に対する措置）

第 6 条 COI 状態における自己申告の内容が当指針に違反する場合には、COI 委員会は十分な調査とヒアリングを行い、適切な処分案を作成し理事会に報告する。

（不服申立て）

第 7 条 不服申立ての審査請求を受けた場合には、理事長は不服申立て審査委員会（理事長の指名する本学会会員若干名と外部委員 1 名以上により構成される。委員長は委員の互選で、COI 委員はその委員を兼務できない）を設置する。委員会は審査請求を受けてから 30 日以内に委員会を開催し、審査し、その答申書を 1 月以内に理事長に提出する。

（COI 自己申告が必要な基準）

第 8 条 臨床研究に関連する企業・法人組織の営利を目的とした団体（以下「企業・組織や団体」という）の役員、顧問職については、一つの企業・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、一つの企業についての 1 年間の株式による利益（配当、売却益の総額）が 100 万円以上の場合、あるいは当該全株式の 5 パーセント以上を保有する場合とする。

③企業・組織や団体から特許権使用料については、一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、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、一つの企業・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・団体から臨床研究（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 100 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、一つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部門(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 100 万円以上の場合とする。

⑧企業・組織や団体が提供す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一つの企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上とする。

ただし、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門(講座、分野) あるいは研究室などへの研究成果の発表に関連し、開示すべき潜在的 COI 関係にある企業や団体などから研究経費、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。

(COI 委員会と各種委員会等との連携)

第 9 条 この指針による運用に当たって、COI 委員会は編集委員会等各種委員会、学術講演会事務局と緊密に連携する。

(規則の変更)

第 10 条 この運用指針は、定期的に見直しを行い、必要に応じて改正するものとする。本指針の改正は、運営委員会の議を経て、理事会・評議員会で承認する。

- 1 本指針は平成 26 年 11 月 23 日より施行する。
- 2 本指針は令和 3 年 11 月 27 日改正、同 28 日より施行する。

様式1：役員などの COI 自己申告書 (20 年.01.01~12.31 就任時の前年 1 年ごとに過去 3 年間)

日本行動医学会理事長 殿

申告者氏名 (会員番号) : _____ (_____)

所属・職名 : _____

本学会での役職名: 理事長 副理事長 顧問 事務局長 監事
 専門委員会名: 入会資格委員会 学術総会委員会 教育研修委員会 研究推進委員会
渉外委員会 編集委員会 国際交流委員会 会則改訂委員会
倫理委員会 利益相反委員会 広報委員会 将来構想委員会 その他

A. 自己申告者自身の申告事項

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (□有 ・ □無)

(1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	役職 (役員・顧問など)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分: ①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1,000 万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益 (最近 1 年間の本株式による利益) (□有 ・ □無)

(1 つの企業の 1 年間の利益が 100 万円以上のもの、あるいは当該株式の 5%以上保有のものを記載)

	企業名	持ち株数	申告時の株値 (一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分: ①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1,000 万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 (□有 ・ □無)

(1 つの特許使用料が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分: ①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1,000 万円以上

4. 企業や営利を目的とした企業や団体より、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)

(1 つの企業・団体からの講演料が年間合計 50 万円以上のものを記載) (□有 ・ □無)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		

金額区分: ①50 万円以上 ②100 万円以上 ③200 万円以上

5. 企業や営利を目的とした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 (□有 ・ □無)

(1 つの企業・団体からの原稿料が年間合計 50 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		

金額区分: ①50 万円以上 ②100 万円以上 ③200 万円以上

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費 (□有 ・ □無)

(1 つの臨床研究 (治験、共同研究、受託研究など) に対して支払われた総額が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			

研究費区分: ①治験 ②産学共同研究 ③受託研究

金額区分: ①100 万円以上 ②1,000 万円以上 ③2,000 万円以上

7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄付金（有 ・ 無）

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講座・分野または研究室に支払われた総額が年間 100 万円以上のものを記載）

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		

金額区分：①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1,000 万円以上

8. 企業などが提供する寄付講座（有 ・ 無）

（企業などからの寄付講座に所属している場合に記載）

	企業・団体名	寄付講座の名称	設置期間
1			
2			

9. その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など（有 ・ 無）

（1 つの企業・団体から受けた報酬が年間 5 万円以上のものを記載）

	企業・団体名	報酬内容	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①5 万円以上 ②20 万円以上

B. 申告者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者の申告事項

該当者氏名（申告者との関係）： _____（ _____ ）

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額（有 ・ 無）

（1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上のものを記載）

	企業・団体名	役職（役員・顧問など）	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1,000 万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益（最近 1 年間の本株式による利益）（有 ・ 無）

（1 つの企業の 1 年間の利益が 100 万円以上のもの、あるいは当該株式の 5%以上保有のものを記載）

	企業名	持ち株数	申告時の株値（一株あたり）	金額区分
1				
2				

金額区分：①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1,000 万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬（有 ・ 無）

（1 つの特許使用料が年間 100 万円以上のものを記載）

	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分：①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1,000 万円以上

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の日本行動医学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日（西暦） _____ 年 _____ 月 _____ 日

申告者署名 _____

受付番号： _____

（本申告書は、任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から 2 年間保管されます）

様式2 日本行動医学会誌 自己申告によるCOI報告書

著者名： _____

論文題名： _____

(著者全員について、投稿時から遡って過去3年間以内での発表内容に関する企業・組織または団体とのCOI状態を記載)

項目	該当の状況	有であれば、著者名：企業名などの記載
① 報酬額 1つの企業・団体から年間100万円以上	有 ・ 無	(記載例、日本太郎：ABC製薬)
② 株式の利益 1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有	有 ・ 無	
③ 特許使用料 1つにつき年間100万円以上	有 ・ 無	
④ 講演料 1つの企業・団体からの年間合計50万円以上	有 ・ 無	
⑤ 原稿料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上	有 ・ 無	
⑥ 研究費・助成金などの総額 1つの企業・団体からの研究経費を共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が100万円以上	有 ・ 無	
⑦ 奨学（奨励）寄付などの総額 1つの企業・団体からの奨学寄付金を共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が100万円以上	有 ・ 無	
⑧ 企業などが提供する寄付講座 (企業などからの寄付講座に所属している場合に記載)	有 ・ 無	
⑨ 旅費、贈答品などの受領 1つの企業・団体から年間5万円以上	有 ・ 無	

(本COI申告書は論文掲載後2年間保管されます)

(申告日) 年 月 日

Corresponding author (署名) _____ 印

様式3 筆頭発表者のCOI 申告書

発表演題に関連して、開示すべきCOI関係にある企業などを項目ごとに記載する

(抄録登録時から遡って過去3年間以内のCOI状態を申告)

項目	該当の状況	有の場合、企業名などの記載
⑩ 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職などの有無と報酬額 (1つの企業・団体から年間100万円以上のものを記載)	(本人) 有・無	(記載例: ABC 製薬)
	(親族) 有・無	
⑪ 株の保有と、その株式から得られる利益 (1つの企業の1年間の利益が100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)	(本人) 有・無	
	(親族) 有・無	
⑫ 企業や営利を目的とした団体から特許使用料として支払われた報酬 (1つにつき年間100万円以上のものを記載)	(本人) 有・無	
	(親族) 有・無	
⑬ 企業や営利を目的とした団体より、会議の出席(発表)に対し、研究を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、講演料など (1つの企業・団体からの年間合計50万円以上のものを記載)	(本人) 有・無	AAA 医療株式会社
⑭ 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料 (1つの企業・団体から年間合計50万円以上のものを記載)	(本人) 有・無	
⑮ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費(委託受託研究、共同研究)など (1つの企業・団体から支払われた総額が年間100万円以上のものを記載)	(本人) 有・無	
⑯ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金(奨励寄付金)などの有無 (1つの企業・団体から支払われた総額が年間100万円以上のものを記載)	(本人) 有・無	
⑰ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座 (企業などからの寄付講座に所属している場合に記載)	(本人) 有・無	
⑱ 研究とは無関係な旅行、贈答品など (1つの企業・団体から年間5万円以上のものを記載)	(本人) 有・無	

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。

(申告日) 年 月 日

Corresponding author (署名) _____ (印)

(様式 4-A) 口頭発表におけるCOI状態の開示申告すべきCOI状態がない場合

<p>日本行動医学会</p> <p>COI 開示</p> <p>筆頭発表者名：○○ ○○</p>
<p>演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業はありません。</p>

(様式 4-B) 申告すべきCOI状態がある場合

<p>日本行動医学会</p> <p>COI 開示</p> <p>筆頭発表者名：○○ ○○</p>																		
<p>演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業として、</p> <table><tr><td>①顧問：</td><td>なし</td></tr><tr><td>②株保有・利益：</td><td>なし</td></tr><tr><td>③特許使用料：</td><td>なし</td></tr><tr><td>④講演料：</td><td>なし</td></tr><tr><td>⑤原稿料：</td><td>なし</td></tr><tr><td>⑥受託研究・共同研究費：</td><td>○○製薬</td></tr><tr><td>⑦奨学寄付金：</td><td>○○製薬</td></tr><tr><td>⑧寄付講座所属：</td><td>あり (○○製薬)</td></tr><tr><td>⑨贈答品などの報酬：</td><td>なし</td></tr></table>	①顧問：	なし	②株保有・利益：	なし	③特許使用料：	なし	④講演料：	なし	⑤原稿料：	なし	⑥受託研究・共同研究費：	○○製薬	⑦奨学寄付金：	○○製薬	⑧寄付講座所属：	あり (○○製薬)	⑨贈答品などの報酬：	なし
①顧問：	なし																	
②株保有・利益：	なし																	
③特許使用料：	なし																	
④講演料：	なし																	
⑤原稿料：	なし																	
⑥受託研究・共同研究費：	○○製薬																	
⑦奨学寄付金：	○○製薬																	
⑧寄付講座所属：	あり (○○製薬)																	
⑨贈答品などの報酬：	なし																	

(様式 4-C) ポスター発表におけるCOI状態の開示

ポスターの末尾に以下のように開示する

筆頭発表者： 演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業はありません。
或いは、

<u>筆頭発表者のCOI開示</u>	
①顧問：	なし
②株保有・利益：	なし
③特許使用料：	なし
④講演料：	なし
⑤原稿料：	なし
⑥受託研究・共同研究費：	○○製薬
⑦奨学寄付金：	○○製薬
⑧寄付講座所属：	あり (○○製薬)
⑨贈答品などの報酬：	なし