

公衆衛生学研究の COI（利益相反）に関する指針

(Policy of Conflict of Interest in Public Health Research)

一般社団法人日本公衆衛生学会（以下、本学会）は、日本医学会が提示した「日本医学会 COI 管理ガイドライン」に基づき、本学会会員などの Conflict of Interest (COI: 利益相反と和訳されている) 状態を公正にマネジメントするために、「公衆衛生学研究の COI（利益相反）に関する指針」を次のとおり定める。

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、公衆衛生学研究の COI（利益相反）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、公衆衛生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 状態を自己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) 本学会の学術総会や学会機関誌などで発表する者（会員、非会員の別を問わず）
- (3) 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
- (4) 本学会の事務職員
- (5) (1)～(4)の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

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) 公衆衛生専門家の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 関連学術団体との連絡および協力
- (8) その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- (1) 本学会が主催する学術総会などでの発表
- (2) 本学会が発行する学会機関誌などでの発表
- (3) 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
- (4) 本学会の主催する学術総会などの行事のうち、企業・営利団体が協賛する（資金提供や寄附を行う）講演会、ランチョンセミナーなどでの発表

4. 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、細則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細則で定める。

- (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研究費（受託研究、共同研究、寄附金など）
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する寄附金
- (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附講座
- (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

また上記以外に、過去5年以内に関連する企業や営利を目的とする団体に所属した経歴についても申告事項とする。

5. COI 状態との関係で回避すべき事項

(1) 対象者のすべてが回避すべきこと

公衆衛生学研究の結果の公表など、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。本学会の会員などは、公衆衛生学研究の結果とその解釈といった公表内容や、公衆衛生学研究での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、その公衆衛生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) 公衆衛生学研究の総括責任者が回避すべきこと

公衆衛生学研究の計画・実施に決定権を持つ総括責任者には、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 公衆衛生学研究を依頼する企業の株の保有
- ② 公衆衛生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 公衆衛生学研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）

ただし、①～③に該当する研究者であっても、当該公衆衛生学研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該公衆衛生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、当該公衆衛生学研究の総括責任者に就任することができる。

6. 実施方法

(1) 会員の責務

会員は公衆衛生学研究の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、所定の書式で適切に開示

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方法を講ずる。

(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）、各種委員会委員長、委員、および作業部会の委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 状況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行い、適格性にかかる審査を受けなければならない。また、就任後、新たに COI 状態が発生した場合には規定に従い、修正申告を行うものとする。

(3) 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 の自己申告が不適切であると認めた場合、改善措置などを指示することができる。

また、研究倫理（生命倫理、出版倫理、COI 管理等）に関する教育研修を学術総会、講演会等において企画し、会員及び職員を対象に参加を義務づけるなどの対応を行い、COI 管理の理解の促進に努めなければならない。

(4) 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、学会で公衆衛生学研究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とができる。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改善措置などを指示することができる。

(5) 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とができる。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改善措置などを指示することができる。

(6) 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、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 の自己申告が不適切であると認めた場合、理事会の指示のもと、役員などの COI 状態を管理するためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事会に答申することができる。

その他、COI 状態にある会員個人からの質問、要望への対応、役員および発表者（非会員含む）の事業活動にかかるバイアスリスクに関する COI 状態の判断と管理ならびに助言、指導、研究倫理（生命倫理、出版倫理、COI 管理等）に関する教育研修にかかる企画立案への協力と啓発活動、本指針及び細則の見直しのための情報収集などを行うことができる。

(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、理事会は改善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、次の措置のすべ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、作業部会への参加禁止
- ⑤ 本学会の代議員の解任、あるいは代議員になることの禁止
- ⑥ 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

8. 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、速やかに審査をし、その結果を不服申立者に通知する。

9. 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された公衆衛生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さねばならない。

10. 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ことができる。

11. 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、整備ならびに研究をめぐる条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改正することができる。改正は理事会の議を経て実施し、代議員会に報告し、学会機関誌に掲載する。

12. 施行日

本指針は平成 30 年 5 月 14 日より施行する。

平成 30 年 8 月 31 日一部改正。

一般社団法人日本公衆衛生学会「公衆衛生学研究の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状態の申告及び開示）

第1項

会員、非会員の別を問わず全ての発表者は本学会が主催する学術総会などで公衆衛生学研究に関する発表・講演（ランチョンセミナー等を含む）を行う場合、全ての発表者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、当該演題発表に関して、「公衆衛生学研究に関連する企業、法人組織や営利を目的とした団体」との経済的な関係について過去3年間におけるCOI状態の有無を、抄録登録時に「抄録登録時COI自己申告書」を用いて自己申告しなければならない。また発表時には、所定の様式に従ってCOI状態を開示しなければならない。

第2項

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

- (1) 公衆衛生学研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- (2) 公衆衛生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している関係
- (3) 公衆衛生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している関係
- (4) 公衆衛生学研究に対して研究助成・寄附などを行っている関係
- (5) 公衆衛生学研究で未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係

第2条（COI自己申告の基準について）

以下の各号に該当する場合は、該当者は当学会に対してCOI申告を行わなければならない。

- (1) 公衆衛生学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）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・組織や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・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、1つの企業・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・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50万円以上の場合。
- (6) 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・団体から支払われた総額が年間100万円以上の場合。
- (7) 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄附金については、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100万円以上の場合。
- (8) 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合。
- (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5万円以上の場合。
 - ① ただし、(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関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄附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。

また上記以外に、過去5年以内に関連する企業や営利を目的とする団体に所属した経歴があれば、所属した企業名、時期、役職名など申告する。

第3条(本学会機関誌などにおけるCOI状態の申告及び開示)

第1項

本学会の機関誌(日本公衆衛生雑誌、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・組織や団体」と経済的な関係を持っている場合は、投稿時点の前の年から過去3年間におけるCOI状態を、投稿規定に定める「COIに関する開示」にした

がって、「投稿時 COI 自己申告書」を用いて、事前に学会事務局へ届け出なければならない。また出版受理時点までの期間で新たな COI 状態が発生した場合は、追加で自己申告書を提出しなければならない。

第 2 項

前項に定める「COI に関する開示」の記載内容は、COI に関する事項に掲載される。

第 3 項

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、「COI に関して開示すべきことがない」の文言が同部分に記載される。

第 4 項

投稿時に自己申告する COI 状態は、「公衆衛生学研究の COI (利益相反) 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、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、本細則第 2 条に従う。

第 5 項

「日本公衆衛生雑誌」以外の本学会刊行物で発表する場合もこれに準じる。

第 6 項

本学会に提出された「投稿時 COI 自己申告書」は論文査読者には開示しない。

第 4 条 (役員、委員長、委員などの COI 状態の申告及び管理)

第 1 項

本学会の役員 (理事、監事)、次期学術総会の会長、各種委員会の委員長ならびに委員は、就任時の前年から過去 3 年間における COI 状態の有無を、新就任時、および就任後は 1 年ごとに、「役員などの COI 自己申告書」を用いて、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。ただし、これらの者が行う COI の自己申告は、本学会が行う事業に関連する企業・法人組織、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、「公衆衛生学研究の COI (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、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、項目ごとに金額区分を明記する。
- (3) 様式は就任時の前年から過去3年分を記入し、その算出期間を明示する。ただし、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3項

役員などの委嘱に際して、以下のプロセスにしたがってCOI状態を管理する。①役員などの候補者は理事長に「役員などのCOI自己申告書」を提出する、②利益相反委員会は役員就任の適格性について審議を行い、判断結果（COIに関する意見書）を理事会に報告する、③理事会は役員候補者に対して承認・条件付き承認・不承認などの決定を行う。

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3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、役員の任期を終了した者、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3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。3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。ただし、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情報は、第5条第2項の場合を除き、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、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

- (1) 会員もしくは非会員から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、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。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。
- (2) COI委員会で対応できないと判断された場合は、その旨を理事長に報告し、理事会もしくは理事会の判断をゆだねるものとする。

第6条（違反者に対する措置）

第1項

- (1) 本学会の機関誌（日本公衆衛生雑誌）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、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。
- (2) 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自己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委員会は文書をもって理事長に報告し、理事長もしくは理事会の判断を委ねるものとする。

第7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30日以内に本人が理事長あてに不服申し立てを請求することができる。COI委員会や理事会はその判定を再度検討し、理事長より本人に通知する。

第8条（細則の変更）

本細則は、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）

本細則は、平成30年5月14日より実施とする。

平成30年8月31日一部改正。

第2条（本細則の改正）

本細則は、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公衆衛生学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については、本細則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。

■ スライド開示例

全ての発表者について COI の開示

日本公衆衛生学会
COI 開示
発表者名：公衆太郎、衛生次郎、健康三郎

演題発表に関連し、発表者らに開示すべき COI
関係にある企業などはありません。

日本公衆衛生学会
COI 開示
発表者名：公衆太郎、衛生次郎、健康三郎

演題発表に関連し、発表者らが開示すべき COI
関係にある企業等は下記です。

(開示例)

発表者全員、過去 3 年間を一括して
講演料：A 会社、B 会社
原稿料：C 会社
奨学寄附金：B 会社、D 会社

■ ポスター開示例 ポスターの適当な場所（例えば、結論の後や謝辞の前後）に「演題発表に関連し、発表者らに開示すべき COI 関係にある企業などはありません。」もしくは、「演題発表に関連し、発表者らが開示すべき COI 関係にある企業等は下記です。○○○…」と記載する。