

一般社団法人 日本サルコペニア・フレイル学会
「医学系研究の利益相反に関する共通指針」の細則

2023 年11 月3 日

一般社団法人日本サルコペニア・フレイル学会（以下、本学会）は、2016年9月に前団体の日本サルコペニア・フレイル研究会を経て、一般社団法人に移行した。本学会は、高齢者の生活機能低下を招く要因であるサルコペニア、フレイル、ロコモに関する実践と研究の振興及び知識の普及、会員相互及び内外の関連学会との連携協力を行うことにより、サルコペニア、フレイル、ロコモ研究の進歩を図り、もって我が国における高齢者医療の発展に寄与し、社会に貢献することを目的としている。

本学会は、内科関連学会（日本内科学会、日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本アレルギー学会、日本感染症学会、日本老年医学会、日本消化器内視鏡学会）における「医学系研究の利益相反（Conflict of Interest、COI と略す）に関する共通指針」（以下、本指針という）に準拠して「医学系研究の利益相反に関する共通指針の細則」を策定した。本学会会員などの利益相反状態を公正にマネジメントするために、「医学系研究の利益相反に関する共通指針の細則」を次のとおり定める。

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が主催する講演会（年次学術集会、教育企画など）、市民公開講座などで医学系研究に関する発表・講演を行う場合、発表者の全員は、配偶者、一親等の親族、収入・財産を共有する者も含めて、今回の演題発表に際して、医学系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、抄録登録時により自己申告しなければならない。

筆頭発表者は共同演者も含めて該当する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）により、あるいはポスターの最後に所定の様式により開示するものとする。企業主催・共催の講演会等については、座長／司会者も講演者と同様にCOI状態の開示を行う。

第2 項

「医学系研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、医学系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 医学系研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- ② 医学系研究において評価される療法・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 医学系研究において使用される薬剤・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 医学系研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤ 医学系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 寄付講座などの資金提供者となっている関係

第3 項

発表演題に関連する「医学系研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される基礎的ならびに臨床的医学系研究であって、倫理審査の対象となる医学系研究をいう。医学系研究のうち人間を対象とするものには、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し、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2014年12月22日公表）に定めるところによるものとする。

第2 条（COI自己申告の項目と開示基準）

対象者は、申告者個人および申告者の所属研究機関そのもの、或いは過去に共同研究者、分担研究者の関係、或

いは現在そのような関係にある所属研究機関・部門の長である。申告者個人のCOIは、以下の①～⑨の事項で、開示基準額を超える場合に所定の様式に従って申告するものとする。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開示基準を定めるものとする。

- ① 医学系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、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、座談会記事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、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、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上のものを記載する。
- 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・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対して、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。
- 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。但し、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。
- 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、開示基準①「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受け取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は開示基準④「企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言）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、講演などの報酬」として申告すること。さらに、⑥、⑦については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。なお、企業などから提供される研究費・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に使途を決定し得る金額とし、研究機関の長から実際に割り当てられた年間総額を申告すると明確に示した。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については所定の様式に従う。

組織COIとして、申告者が所属する研究機関そのもの、或いは所属研究機関・部門（大学、病院、学部またはセンターなど）の長と過去に共同研究者、分担研究者の関係、或いは現在そのような関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動に影響を及ぼす可能性が想定されれば、以下の事項で所定の様式に従ってCOI申告するものとする。なお、自己申告に必要な金額は、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 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、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金の総額が年間1,000万円以上のものを記載する。
- ② 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、申告者個人または申告者が所属する所属機関・部門そのもの或いは所属機関・部門の長に対して、実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間200万円以上のものを記載する。
- ③ その他として、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長（過去3年以内に共同研究、分担研究の関係）が保有する株式（全株式の5%以上）、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などがあれば、組織COIとして記載する。

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（日本サルコペニア・フレイル学会雑誌）などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、会員か非会員かを問わず、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、投稿時から遡って過去3年間以内におけるCOI状態を投稿時に学会事務局へ届け出なければならない。契約にて行われる企業との医学系研究については、企画、プロトコール作成、実施、モニタリング、監査、データ集計、統計学的解析、データ解釈、論文原稿作成、レビューなどにおける資金提供者（企業関係者等）の役割と関与を当該論文の「Role of the funding source（資金提供者の役割）」或いは「Acknowledgements（謝辞）」として明確に記載しなければならない。またauthorship（著者資格）の視点から、個々の著者らが研究企画から論文公表までのプロセスでどのような役割を果たし寄与したかを「Contributors（寄与者）」として論文中に明確に開示することが必要である。Corresponding author は当該論文にかかる著者全員からのCOI状態に関する申告書を取りまとめて提出し、記載内容について責任を負うことが求められる。この「Disclosed Potential Conflict 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。規定されたCOI状態がない場合は、「No potential conflicts of interest were disclosed.」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、本細則の第2条（COI自己申告の項目と開示基準）で定められたものを自己申告する。

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（代表理事、理事、監事）、年次学術集会会長（次回含む）、各種委員会・小委員会のすべての委員長、特定の委員会（雑誌編集委員会、利益相反委員会、広報委員会、サルコペニア・フレイル指導士制度委員会、その他の代表理事が必要と認める委員会・小委員会・ワーキンググループ等）の委員、学会の従業員は、本細則の第2条（COI自己申告の項目と開示基準）で定められたものについて、就任時の前年12月31日までの3年間におけるCOI状態の有無を所定の様式にしたがい、新就任時には3年分、就任後は1年ごとに前年度分の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。但し、COIの自己申告は、本学会が行う事業に関連する企業・組織や団体に関わるものに限定する。

第2項

様式に記載するCOI状態については、本細則の第2条（COI自己申告の項目と開示基準）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にしたがい、項目ごとに金額区分を明記する。様式は就任時の前年12月31日までの3年分を記入する。但し、役員などは、就任時の年、或いはその後、新たなCOI状態が発生した場合には、8週間以内に様式を以て報告する義務を負うものとする。代表理事は本学会が行う事業の公明性、中立性を確保するため、役員等の人事に関して適切に管理しなければならない。

第5条（学会にかかる組織COI管理）

学会代表理事は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から学会組織自体へ支払われる額（地方会開催も含めて）を、①研究助成、共同研究、受託事業、②寄附金、③学術集会等収入（企業関連のセミナー、シンポジウム等）について会計年度を単位としてそれぞれの総件数および総額を企業ごとに一元管理し、組織COIとして適切に開示する。

第6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自己申告書は学会発表または論文掲載の日から2年間、代表理事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2年間、代表理事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、代表理事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。年次学術集会会長（次回含む）および学術集会事務局長に関するCOI 情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

第2項

本学会の理事・関係役職者は、本細則にしたがい、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4条第2項の場合を除き、原則として非公開とする。COI情報報は、学会の活動、委員会の活動（付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、代表理事からの諮問を受けて利益相反委員会が個人情報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、代表理事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利益相反調査委員会を設置して諮問する。利益相反調査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7条（利益相反委員会）

代表理事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、利益相反委員会を構成し、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細則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8条（違反者に対する措置）

第1項

本学会の機関誌（日本サルコペニア・フレイル学会雑誌）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、代表理事は、倫理委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議の上、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、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

講じる。

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、利益相反委員会委員長は文書をもって代表理事に報告し、代表理事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10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6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、代表理事宛で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、代表理事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。審査委員会は代表理事が指名する理事若干名、評議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、代表理事に提出する。
4. 審査委員会の決定を持って最終とする。

第11条（研究倫理、出版倫理に関する教育研修）

学会の長は、会員等や編集員会・倫理委員会・利益相反委員会及び診療ガイドライン策定にかかわる委員等の関係者を対象に、生命倫理、研究倫理、COI管理、出版倫理、関係法令等の教育・研修を継続して受ける機会を確保する。そのために、認定医或は専門医資格を取得予定あるいは更新するための申請資格条件として倫理教育研修の受講を義務づける。

第12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。利益相反委員会は、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

本細則は、2023年11月3日より施行する。