

公衆衛生学研究の COI（利益相反）に関する指針 2025 (Guidelines on Conflict of Interest in Public Health Research 2025)

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。

I. 本 則

1. 目的

本学会は、産学連携にかかる公衆衛生学研究活動において、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、「公衆衛生学研究の利益相反（COI）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、適正な産学連携の推進を基本として、会員などが公衆衛生活動に取り組む過程で発生する COI 状態を適切に管理することにより、研究の実施や成果の発表およびそれらの普及・啓発などの活動におけるバイアスリスクを管理し、中立性と公正性を維持した状態で推進し、公衆衛生学活動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、会員などに対して研究者個人だけでなく研究機関自体の COI 管理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する場合、関連する自らの第三者組織・団体との緊密な関わり合い・諸活動・COI 状態を自己申告によって適正に開示し、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) 本学会の学術講演会、学術機関誌などで発表する者（非会員も含む）
- 3) 本学会の理事長、理事、監事、学術講演会担当責任者（附則 1）、各種委員会の委員長、委員（編集委員会の査読委員を除く）、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) 学術講演会の開催
- 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) 公衆衛生専門家等の認定
- 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（附則 2）。

- 1) 本学会が主催する学術講演会などでの発表
- 2) 学会機関誌などの刊行物での発表
- 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) 企業や営利団体が主催・共催する講演会（Website でのセミナー・学術講演含めて）、ランチョンセミナー、

4. 公衆衛生学研究に関連する「組織・（イブニングセミナーなどでの学術発表）団体（entity）」とは、公衆衛生学研究に関し次のような関係をもった行政機関、財団、企業スポンサー、学術研究機関などとする。

- 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) 公衆衛生学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) 公衆衛生学研究について研究助成・寄附、研究機器類、人材派遣などを提供している関係
- 5) 公衆衛生学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

5. 自己申告者の COI 開示

- 1) 会員および非会員

研究成果を分科会の学術講演会や学術機関誌などで発表する場合、当該研究に関連する第三者組織・団体との関わり合い・諸活動・COI 状態を発表時に、所定の書式で適切に開示する。

- 2) 役員

役員（理事長、理事、監事）、学術集会担当責任者、各種委員会の委員長、委員（編集委員会の査読委員を除く）、暫定的な作業部会（委員会、ワーキンググループ、チームなど）の委員などは、当該分科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、就任する時点で所定の様式に従って自己申告を行い、適格性に係る審査を受けなければならない。

- 3) 所属する研究機関組織

組織 COI（institutional COI）として、申告者が所属する研究機関組織そのものの COI（例：特許、ロイヤリティ保有など）か、あるいは特定の企業などと COI（例：

上級職として企業から受け入れた人材，研究費，寄附金の受け入れ，特許所有など）状況にある所属機関・部門（大学，病院，学部またはセンターなど）の長と現在あるいは過去 3 年間に共同研究者，分担研究者の関係にある場合，申告者が関わる当該学会事業活動（例えば，該当する企業の医薬品，医療機器等を対象とする診療ガイドライン策定）に対して，直接あるいは間接的に影響を及ぼす可能性が想定されれば，所定の様式に従って COI 申告するものとする。

4) 開示項目と開示様式

(1) 学術口演（講演含む）を行う場合

学術口演（講演含む）を行う場合，申告者個人の COI は，以下の①～⑨の事項で，登録時点から過去 36 か月および演題採択時点までの期間を対象に，開示基準額を超える場合に所定の様式（様式 1 抄録登録時 COI 自己申告書）に従って申告するものとする（附則 3）。登録時点から演題採択時点までに新たな COI 状態が生じた場合は，追加申告が必要である。なお，COI 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 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，助言など）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，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，1つの企業・団体から，申告者が実質的に用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部局（講座・分野）または研究室に対して，申告者が実質的に用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附講座に申告者らが所属している場合。ただし，

申告者が実質的に用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。

ただし、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、申告者が実質的に用途を決定し得る金額を申告すると明確に示した。

また、研究機関に所属する会員が、過去 5 年以内に特定の企業・営利を目的とする団体の所属から研究機関へ正規職員あるいは非常勤職員（例：特任教授など）として転職した場合には、現在の研究機関名だけでなく、研究内容に関係する元所属の当該企業名の双方を記載しなければならない。

(2) 学会機関誌の論文投稿著者

会員・非会員を問わず、本会が発行する学術雑誌に投稿する著者は、投稿時点から過去 36 か月および論文受理時点までの期間を対象に、論文原稿内容に関連する第三者組織（企業・団体）とのすべての関わり合い・諸活動・COI 状況を所定の様式（様式 2 日本公衆衛生雑誌 投稿時 COI 自己申告書）を用いて自己申告しなければならない。

申告内容は学術口演（講演含む）を行う場合の①～⑨と同様とし、投稿前 36 か月間を申告対象期間とする。修正投稿および再投稿の際、あるいは論文受理時点までに新たな COI 状態が生じた場合は、追加申告が必要である。

また、研究機関に所属する会員が、過去 5 年以内に特定の企業・営利を目的とする団体の所属から研究機関へ正規職員あるいは非常勤職員（例：特任教授など）として転職した場合には、現在の研究機関名だけでなく、研究内容に関係する元所属の当該企業名の双方を記載しなければならない。

(3) 学会役員など・候補者

学会の役員に就任し、あるいは候補者となる場合、申告者個人の COI は、1) 学術口演（講演含む）を行う場合と同じ①～⑨の事項で、就任時の前年から 1 年ごとに過去 3 年間について、開示基準額を超える場合に所定の様式（様式 3 役員などの COI 自己申告書）に従って申告するものとする（附則 3）。

加えて、組織 COI についても、就任時の前年から 1 年ごとに過去 3 年間について、以下の(4)①～③の内容を申告するものとする。

(4) 組織 COI

組織 COI として、申告者が所属する研究機関そのもの、あるいは所属研究機関・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、ある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（様式 3 役員などの COI 自己申告書）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、公衆衛生学研究に対して、申告者が実質的に用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・部門そのものあるいは所属機関・部門の長に対して、実質的に用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。

6. 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

公衆衛生学研究の結果の公表（研究結果の学会発表や論文発表）は、わが国の公衆衛生の質の向上に大きく貢献しており、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(しい)的な意図（不当な取引誘因や販売促進の手段等）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第三者組織・団体と締結してはならない。

具体的には、以下については回避すべきである。

- (1) 研究に参加する研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得
- (2) ある特定期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得

(3) 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の受領

(4) 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得

2) 研究責任者・研究代表者が回避すべきこと

研究の計画・実施に決定権を持つ研究責任者・研究代表者には、次の項目に関して重大な COI 状態にない（資金提供者との利害関係が少ない）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。

具体的に、研究責任者・代表者は、当該研究に関わる資金提供者との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

(1) 当該研究の資金提供者・企業の株式の保有および当該企業の役員等への就任

(2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得

(3) 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の受領

(4) 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学院生が当該研究に参加する場合、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為

(5) 当該研究データの集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況

(6) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

ただし、(1)、(2)に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が社会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正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該研究の研究責任者・代表者に就任することができるが、これらのものが所属する研究機関の長は社会に対する説明責任を果たさなければならない。また、(5)に該当する契約を受け入れる場合には、結果公表時に資金提供者の関与の詳細を記載し公開しなければならない。

7. 実施方法

1) 会員の責務

会員は研究成果を学術講演会などで発表する場合、発表者のすべては当該研究実施に関わる COI 状態を発表時に、本学会の所定の書式で適正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、当該会員はその趣旨を理解し全面的に協力しなければならない。理事長は利益相反委員会に審議を求め、その答申に基づき、妥当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）、学術講演会担当責任者、各種委員会委員長、

委員、学会従事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、就任する時点で所定の書式（様式 3 役員などの COI 自己申告書）にしたがい自己申告書（就任時の前年から過去 3 年間）を提出しておかなければならない。また、就任時の年、あるいはその後、新たに COI 状態の変更が生じた場合には、8 週以内に様式 3 によって追加申告を理事長宛に行うものとする。理事長は当該事業の公明性、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。

すべての役員（編集委員会の委員長、副委員長、編集委員を含み査読委員を除く）は就任時に COI 自己申告書の提出が義務付けられる。

3) 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、産学連携による公衆衛生学研究の適正な推進、研究成果の論文公表にかかるバイアスリスクを回避するために、所属組織・団体に関連する COI および会員個人の COI 自己申告内容を適切に管理しなければならない。また、会員に重大な COI 状態が生じた場合、あるいは、発表内容から COI の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の COI 状態を管理するためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。

利益相反委員会は、以下の業務を行う。

- (1) COI 状態にある会員個人からのあらゆる質問、要望への対応
- (2) 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
- (3) 研究倫理、出版倫理の教育研修に係る企画立案への協力と啓発活動
- (4) 会員個人の COI 申告に関する疑惑が生じた時の調査活動、改善措置の勧告に関すること
- (5) 本指針および細則の見直し、改定に関すること

なお、理事長は、委嘱する外部委員に対して、研究倫理および COI 管理に係る研修の機会を提供しなければならない。

4) 理事長の役割

理事長は、役員などが本学会の事業を遂行する上で社会的な信頼性を損なうような重大な COI 状態が生じた場合や、学術講演会や学術雑誌への発表者による第三者組織・団体/諸活動/COI の自己申告が不適切であると認められた場合、利益相反委員会、倫理を担当する委員会、編集委員会のそれぞれに諮問し、それらの答申に基づいて理事会に諮り、改善措置などを指示することができる。

また、所属会員が本学会以外の医学雑誌（特に国際誌）に投稿し公表する際には、当該雑誌の COI 申告様式に従って適切に申告・開示させるとともに、第三者から特定の会員個人の疑義や疑問が医学雑誌掲載の形で発せられた場合は速やかに対応し、信頼性確保に努めなければならない。

理事長は、所属する役員や会員などに COI 状態に係る疑義や疑惑が社会的に発せられたとき、学会組織として適切かつ速やかに対応し、検証の結果、不当な疑惑あるいは告発と判断された場合は、学会としての自己責任と社会的説明責任を果たすとともに、当該個人に対する過大な非難に対して、学会としての見解と声明などを社会に公表し、信頼性の回復および確保に努めなければならない。

一方、当該疑義や疑惑が正当であれば、事実関係の検証結果を示し、本学会が再発防止に向けた対応策を発信すべきことは言うまでもない。

理事長は、企業・団体など取り交わす契約や合意・申し合わせ等が、事業活動に伴う調査活動や発表などの公明性、中立性、適正性を損なうような制約や規制となることを回避しなければならない。

理事長は、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講演会等において企画し、会員およ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。

5) 学術講演会責任者の役割

学術講演会責任者は、発表者が公衆衛生学研究成果を発表する場合に所定の様式にて講演内容に関連する COI 開示が適切に行われているかどうかを検証しなければならない。

特に、企業などが関わる研究結果の発表に際しては、発表内容が中立的な立場で公平に公表されているかどうかを聴衆が判断できる環境を提供することが目的である。本指針を順守せず、COI 開示をしない発表者については公表の差し止めなどの措置を講ずることができる。この場合、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は利益相反委員会に諮問し、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。

一方、企業や営利団体が主催・共催するランチョンセミナー、イブニングセミナーあるいは研究会や講演会においては、座長・司会者も講演者と同様のスライドを用いた方式にて、関連する企業・団体の名称を聴講者に開示し、企業名を読み上げなければならない。なお、読み上げる企業数が多い場合には、別のプロジェクターでスライド映写にて開示するなど適切に対応しなければならない。

学術講演者は企業主催・共催を問わず、講演内容にかかる独立性と公正性を担保し、自ら学術的に説明責任を果たさなければならない。

特に、企業スポンサーの学術講演を依頼された研究者は研究倫理を遵守し、広告にかかる法規制への理解と適切な対応に配慮し、わが国の公衆衛生の質向上に向けた社会貢献として学術活動に従事しなければならない。

ただし、日本医学会連合は 2017 年に「研究者は研究者として企業の販売促進活動に関与すべきではない」という提言を発出しており、科学者としての良心に基づいて行う必要がある。

6) 編集委員長の役割

公衆衛生学研究成果は、学会機関誌などで原著論文、総説、公衆衛生活動報告、資料などの形で公表されるが、科学性、倫理性を担保に中立性であることが基本原則となる。編集委員会は、例えば、人を対象とした介入研究結果の論文においては、

- ① 研究が侵襲性のある介入研究か、
- ② 介入研究の場合に研究内容の登録をしているか、
- ③ 企業依頼の受託研究か、あるいは自主研究か、
- ④ 研究資金が公的由来か、企業由来（財団助成金、非営利団体 NPO も含めて）かどうかの確認が必須となる。

当該研究に企業などの資金が使われている場合、著者には、資金提供者が当該研究のデザイン、データ集計、解析、解釈、論文執筆の過程でどのようにかかわったかの役割を記載し、公開させなければならない。特に、介入研究を実施する研究者は、企業から研究支援金を契約のもとに受け入れて介入研究を実施し論文公表する場合、企業との契約内容がどのような形であれ、その関わりについては、適切に開示し公開すべきであり、このことが第三者に対する COI 管理の一つにもなる。

学会機関誌の発表者は本学会の COI 指針に従うことを了解し、様式 2 日本公衆衛生雑誌投稿時 COI 自己申告書にて、組織・団体との関わり合い・諸活動・COI 状態を申告開示することを義務付ける。機関誌掲載については各著者の COI 状態を開示する必要がある。また、契約内容に企業等の関与があれば、項目立てをして資金提供者の役割等の詳細を論文の中に適切に記載しなければならない。

(1) 学術雑誌論文著者らの第三者組織・団体との関わり合い・諸活動・COI 開示

編集委員会は、理事長のリーダーシップのもとに会員・非会員を問わず、本学会が発行する学術雑誌に投稿される論文原稿内容に関連して、研究企画の開始時期から論文受理に至る迄の全てのサポートについて第三者組織・団体との関わり合い・諸活動・COI 状況を自己申告にて所定の申告書（様式 2 日本公衆衛生雑誌 投稿時 COI 自己申告書）を提出させ、論文中に適切に開示する。なお、投稿論文内容に「関連する」とは、投稿著者の論文内容によって営利または非営利を目的とした第三者組織・団体が得る利益に影響を与えうる、あらゆる関わり合いと諸活動（利害関係）を意味する。

① 著者 (author)

著者とは、論文の根幹をなす研究において多大な知的貢献を果たした人物である。本誌では原著の著者の基準として、以下の 4 項目を挙げ、すべてを満たす場合を著者資格とする。

- (i) 研究の構想もしくはデザインについて、または研究データの入手、分析、もしくは解釈について実質的な貢献をする。
- (ii) 原稿の起草または重要な知的内容に関わる批判的な推敲（すいこう）に関与す

る。

(iii) 出版原稿の最終承認をする。

(iv) 研究のいかなる部分についても、正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され、解決されるようにし、研究のすべての側面について説明責任があることに同意する。

なお、原著以外の著者については少なくとも(ii)(iii)を満たすことが求められる。

全著者は本指針に基づき、第三者組織・団体との関わり合い・諸活動・COI 状態について申告開示しなければならない。通常、投稿論文責任著者 (corresponding author) は論文投稿、査読、および出版のプロセスにおける主たる連絡責任者であり、著者の詳細情報、倫理委員会承認、利益相反申告書の回収と最終確認などの事務的手続きをすべて行い、公正性を保証する役割を担う。また、論文公表後は、その研究に対する批判や疑義が生じた場合には雑誌発行者からの要請に応じ真摯(しんし)に対応する立場でなければならない。

② 貢献者 (contributor)

投稿論文に関連して著者資格 (authorship) のすべてを満たす者が著者として記載されるが、複数の著者からなる原著論文ではそれぞれの著者がどのような役割を担い貢献したか、個々の著者の役割と説明責任を果たす視点から、 contributors として編集委員長に対して開示することが求められる。特に、営利を目的とする第三者組織・団体との関わり合い・諸活動にかかる申告開示があれば、編集委員長が当該研究の過程で各々の著者がどのような役割を果たしたかを理解し、バイアス有無の判断をする上で役立つ。

③ 著者資格のない貢献者 (non-author contributor) 著者資格4項目のすべてを満たさない non-author contributor に対しては謝辞 (Acknowledgement) に記載すべきだが、利害関係にある者が寄与した場合はその役割を明確に記載する必要がある。そのような例として、資金の調達、研究グループの一般的な管理 (supervision) や一般的な事務作業支援 (general administrative support)、執筆支援 (writing assistance)、技術的内容や文章の編集 (technical editing, language editing)、校正作業がある。また、学術的助言者としての貢献 (served as scientific advisor)、研究提案の批判的レビュー (critically reviewed the study proposal)、データ収集 (data collection)、研究対象者の提供とケア (provided and cared for study patients)、投稿原稿の執筆または技術的な編集に参加 (participated in writing or technical editing of the manuscript) などがある。謝辞に記載される研究協力者の役割は当該論文内容の質および信頼性を保証することから、責任著者は謝辞の対象者全員から謝辞に記載することの承諾を書面で取っておかなければならない。投稿論文内容に関連したすべての関わり合い・諸活動・COI 状況に関する詳細情報については、研究者毎に自己申告した ICMJE DISCLOSURE FORM を提出するとともに資金提供

者の役割 (Role of funding sources), 貢献者 (Contributors), 謝辞

(Acknowledgment) を項目立てて論文の中に適切に記載配置し, 著者および協力者の役割と責任を明確にしなければならない (付図 1)。一方, 投稿された論文を受理し雑誌に掲載するには, 査読者, 編集委員の中立性, 公正性を確保するための管理が求められる。

④ 編集者 (editor)

投稿原稿に対して最終決定を下す編集者 (客員編集者も含む) は, 関わり合い・諸活動・COI のある著者が投稿した論文審査に直面した場合は編集上の決定に関わるプロセスへの参加を辞退すべきである。同様に, 編集上の決定に参加するその他の編集スタッフも自らの関わり合い・諸活動・COI 状況を編集者に申告し, バイアスリスクを伴う意志決定を辞退すべきであり, 知り得た情報を流用してはならない。

⑤ 査読者 (peer reviewer)

査読者は, 投稿論文原稿の査読結果に影響しうる何らかの関わり合い・諸活動・COI 状態があるかどうかについて, 当該原稿内容に対する自らのコメントおよび判断においてバイアスを生じかねないと思われる場合は査読を自ら辞退すべきである。また, 査読者は査読した論文内容から得た情報を流用してはならない。

(2) COI 違反者への対応

編集委員会は, 利益相反委員会と連携して, 当該研究内容に関係する企業との利害関係が所定の様式 (様式 2 日本公衆衛生雑誌 投稿時 COI 自己申告書) にて適切に申告・開示されていることを確認する。COI 指針に反する場合は, 掲載の差し止めや論文撤回を求めるなどの措置を講じることができる。

この場合, 速やかに当該論文投稿者に理由を添えてその旨を通知する。さらに, 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, 刊行物などに編集委員長名でその旨を公開することができる。

これらの措置を講じる場合, 編集委員長は理事長に申し出る。理事長は利益相反委員会に諮問し, その答申に基づいて理事会の意見を聞いた上で, 改善措置などを指示する。

7) 学会にかかる組織 COI 管理

公衆衛生学研究のプロセスにおいて, 当該研究者に対して上級役職者 (理事長, 理事等) が師弟, 同僚, 交友, 親族などの関係にある場合, 直接あるいは間接的に影響を及ぼしやすい組織 COI (Institutional Conflict of Interest) 事例が報告されている。例えば, 学会あるいはその上級役職者が特定企業から多額の寄附金を受けていたり, 特定企業の株やロイヤリティを保有していたりすると, そのような状況下での研究成果や成果発表については, COI の評価や倫理面での公平性, 客観性, 独立性が担保されにくいことが想定される。

理事長は、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 Web サイト等で適切に開示するものとする（様式 5 日本公衆衛生学会 COI 開示）。

8) 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、その他の委員長が理事長に申し出て、理事長は利益相反委員会に諮問し、利益相反委員会からの答申に基づいて理事会の意見を聞き、改善措置などを指示することができる。

8. COI 開示請求への対応

本学会は、所属する会員、役員の COI 状態に関する開示請求が学会外部（例：マスコミ、市民団体など）からなされた場合、妥当と思われる請求理由であれば理事長は利益相反委員会に諮問する。利益相反委員会は個人情報保護のもと、事実関係の調査を含めてできるだけ短期間を実施し、答申する。理事長は答申を受けた後、理事会の意見を聞いて速やかに当該開示請求者へ回答する。

公衆衛生学研究成果の論文公表後、当該論文に関して産学連携にかかる疑義が指摘された場合は、編集委員会と利益相反委員会が連携して疑義の解明に努め、理事長は説明責任を果たすことが求められる。しかし、それぞれの委員会で対応できないと判断された場合、理事長は外部委員（有識者）を含めた調査委員会を設置し、疑惑事案の真相解明に向けて迅速かつ的確に対応し、調査委員会から答申を受けた後、速やかに開示請求者に対して説明責任を果たさなければならない。なお、公衆衛生学研究が実施された研究機関での疑惑が想定される場合には、研究責任者（研究代表者）として当該研究を実施した研究機関の長に真相解明のための調査報告を求めるべきである。

9. 指針違反者に対する措置と不服の申し立て

1) 指針違反者に対する措置

理事長は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、倫理を担当する委員会に諮問し、答申を得たうえで、理事会の意見を聞き、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講演会での発表禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載の禁止あるいは論文撤回
- ③ 本学会の学術総会の学会長就任禁止
- 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

2) 不服の申立て

被措置者は，当該結果に不服があるときは，理事長による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。本学会の理事長は，これを受理した場合，速やかに不服申し立て審査委員会（暫定諮問委員会）を設置して，審査を委ね，その答申について，理事会で協議して審査結果を採択し，決定内容を不服申立者に通知する。

3) 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。倫理を担当する委員会委員並びに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，必要がある時は，当該不服申し立てに関して，倫理を担当する委員会の委員長ならびに不服申し立て者から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 か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) 理事長は，理事会を開催して答申について協議し，出席者の過半数の賛成を持って審査結果を採択する。答申に出席者の過半数の賛成が得られない場合は，審査委員会に再度の審査および答申を委ね，あるいは審査委員会を解散し新たに審査委員会を設置し審査を委ねることができる。

10. 社会への説明責任

理事長は役員および会員の COI 状態について，社会的・道義的な説明責任を果たす必要性が生じた場合，理事長が理事会の議決を求め，必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表し，組織としての社会への自己責任と説明責任を果たすものとする。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機会を与えられるが，開示もしくは公開について緊急性があり，意見を聞く余裕がないときはその限りでない。

11. 研究倫理，出版倫理に関する教育研修

理事長は，会員等や編集委員会・倫理を担当する委員会・利益相反委員会の委員を対象に，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しなければならない。

12. 細則の制定ならびに指針の改正

1) 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。

2) 本指針は，社会的要因や産学連携に関する指針，法令の改正，整備ならびに公衆衛生

および研究をめぐる諸条件に適合させるため、日本医学会の動向を踏まえて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とともに、学会ホームページ上で公告する。

13. 特記事項（診療ガイドラインおよび臨床研究法の対象となる研究）

1) 日本医学会の COI ガイドラインでは、診療ガイドラインの作成について厳密な COI を求めている。日本公衆衛生学会において、診療ガイドラインを作成することは想定されないと思われるため、診療ガイドラインに関する規定は割愛する。

ただし、診療ガイドラインに相当するものを作成することとなった場合は、本学会は日本医学会の COI ガイドラインに準拠して対応を行うこととする。その場合、わが国における代表的な臨床研究の指針である「医学系研究の利益相反（COI）に関する共通指針（2024）」も参考となる。

2) 日本医学会の COI ガイドラインでは、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の対象となる研究について多くの紙面を割いて記述されているが、公衆衛生学領域でこの法律に基づく研究の実施、成果発表が行われることは少ないと考えられることから、臨床研究法の対象となる研究については、本指針では扱わないこととする。

ただし、本学会の学術講演会や機関誌において臨床研究法の対象となる研究の成果発表などが行われる場合は、日本医学会の COI ガイドラインに準拠して対応を行うこととする。その場合、わが国における代表的な臨床研究の指針である「医学系研究の利益相反（COI）に関する共通指針（2024）」も参考となる。

3) 診療ガイドラインおよび臨床研究法の対象となる研究の該当事案が生じた場合の具体の取り扱いは、上記 1) 2) に拠りながら、理事長の指示を受けて利益相反委員会で協議する。

14. 施行日

本指針は 2018 年 5 月 14 日より施行する。

2018 年 8 月 31 日一部改正。

2021 年 8 月 12 日一部改正。

2025 年 4 月 17 日一部改正。

附 則

1. (学術講演会担当責任者)

本則「2. 対象者 (3) 学術講演会担当責任者」は以下の者とする。

学会長、次期学会長、当期学会総会学術部会の部会長

2. (特段の指針(および部会委員)遵守が求められる活動)

本則「3. 対象となる活動」において、「特段の指針遵守が求められる」とした活動のうち、(1)~(3) の活動を行う場合には、所定の様式（様式 1 ~ 3）に従って、会員は発表時に発表演題に関連する企業との過去 36 か月における COI 状態が所定の様式に従い開示されなければならない。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。

なお、発表演題に関連する「公衆衛生学研究」とは、健康増進、疾病の予防、公衆衛生学的介入方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに住民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分野で行われる研究を含む公衆衛生学的研究であって、倫理審査の対象となる研究をいう。人間を対象とする公衆衛生学研究には、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し、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年3月）に定めるところによるものとする。

3. (学術講演者の開示項目)

- 1) 本則「5. 自己申告者の COI 開示項目と開示様式」について、学術口演者については、組織 COI に関する申告は適用しない(様式 1 日本公衆衛生学会総会等抄録登録時 COI 自己申告書, 様式 1 別紙 申告者の配偶者, 一親等内の親族, または収入・財産的利益を共有する者の申告事項)。
- 2) 講演時には、スライドあるいは示説ポスターにおいて、所定の様式(様式 4: スライド・ポスター開示例)にならって開示を行う。

附 図

附図 1 研究成果論文公表時における企業等の関与の詳細な記載法

1. Role of funding sources (資金提供者の役割)

1) 何ら関与しなかった場合、「本研究の資金提供者は、研究デザイン、データ収集、データ解析、データ解釈、報告書の執筆には一切関与していない (The funders of the study had no role in study design, data collection, data analysis, data interpretation, or writing of the report.)」と記載

2) 資金提供者がある場合

- ① 誰が資金提供者 (funder) か？
- ② 資金提供者が研究データ等の解釈、論文レビューを行ったか？
- ③ 関係企業の付属施設等が研究資金提供者か？
- ④ 資金管理団体・研究支援財団等を経由した特定企業の資金提供か？

2. Contributors (貢献者)

著者の役割透明化、特に個々の著者がどのような役割を果たし寄与したかを明確に開示
臨床研究の場合*

- ① 研究企画 (trial design), 実施計画書 (protocol) 作成を誰が？
- ② データ集計 (data collection), 管理 (management), 解析 (analysis) を誰が？
- ③ データ解析 (interpretation), 論文準備 (preparation), レビュー (review), 最終承認 (approval) を誰が？

留意点：関係企業からの転職研究者が著者の場合は前職の企業名も記載

3. Acknowledgements (謝辞)

対象：著者資格の 4 項目全てに該当しない研究貢献者

- 1) スポンサー、資金提供者は誰かを記載
- 2) Authorship に該当しない研究貢献者、協力者は誰か (名前と所属) を明記
 - ① データ集計 (data collection), 保管と管理 (management), 解析 (analysis), データの解釈 (interpretation)
 - ② 論文の執筆 (writing assistance), 英語訳, レビュー (review)
 - ③ 一般的な管理業務 [general supervision]
 - ④ 参加研究者 [participating investigators]
 - ⑤ 被験者の提供 およびケア [provided and cared for study patients]

日本医学会 COI 管理ガイドライン 2022 より抜粋、一部加筆 (The funders of the study had no role in study design, data collection, data analysis, data interpretation, or writing of the report. の翻訳は委員会による)

*「臨床研究の場合」と例示されているが、公衆衛生学研究においてもこれに準拠することが望ましい

II. 細 則

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（2024 年）

1. 本学会機関誌などにおける COI 状態の申告および開示

- 1) 本則 5. 自己申告者の COI 開示項目と開示様式 2) 学会機関誌の論文投稿著者の発表内容について、「COI に関する開示」の記載内容は、学会機関誌の COI に関する事項に掲載される。
- 2) 本則 5. 自己申告者の COI 開示項目と開示様式 2) 学会機関誌の論文投稿著者の発表内容について、COI 状態がない場合は、「COI に関して開示すべきことがない」の文言が学会機関誌の同部分に記載される。
- 3) 「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。
- 4) 投稿論文の発表内容の質と信頼性の確保を行うため、本学会に提出された「投稿時 COI 自己申告書」は編集委員長、当該論文を担当する編集委員および査読委員に開示され、編集委員会の評価を受ける。

2. 役員、委員長、委員などの COI 状態の管理

- 1) 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 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）を理事長に報告する
 - ③ 理事長は理事会の議決を経て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。

3. COI 自己申告書の取り扱い

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) COI 情報は、2) 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、理事長は利益相反委員会の審議を求め、答申結果について理事会の意見を聞いて、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。

- 4) 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、利益相反委員会が、個人情報の保護を考慮しながら適切に対応する。利益相反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可否および開示範囲に関する答申を理事長に行う。理事長は答申結果について理事会の意見を聞き、利益相反委員会に可否および開示範囲に関する指示を行う。
- 5) 開示の可否等が利益相反委員会で判断できない場合は、その旨を理事長に報告し、理事長は理事会の意見を聞き開示の可否等について判断するものとする。

4. 学会にかかる組織 COI

- 1) 学会にかかる組織 COI は、所定の様式（様式 5 日本公衆衛生学会 COI 開示）により作成し、学会ホームページ上で公告を行うとともに、代議員会に報告し、学会誌に掲載する。

5. 英文様式の使用

本則 4 の「4）開示項目と開示様式」について、学術口演（講演含む）を英語で行う場合は、（様式 1）に代えて「(Form 1) Japanese Society of Public Health Conflict of Interest Self-Disclosure Form (At the Time of Abstract Submission for the Japanese Society of Public Health Annual Meeting, etc.)」を、学会機関誌の論文投稿を英語で行う場合は、（様式 2）に代えて「(Form 2) Japanese Society of Public Health Conflict of Interest Self-Disclosure Form (At the time of manuscript submission)」を使用するものとする。

6. 細則の変更

本細則は、指針の改正、その他社会的要因や産学連携に関する法令の改変などにあわせて適宜改正を行う。理事長は、利益相反委員会に本細則の改正について諮問し、委員会は理事長に改正案を答申する。理事長は理事会の議決を経て変更する。

7. 施行

- 1) 本細則は、2018 年 5 月 14 日より実施とする。
2018 年 8 月 31 日 一部改正。
2025 年 4 月 17 日 一部改正。
- 2) 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。

III. 様式

(様式1) 日本公衆衛生学会総会等 抄録登録時 COI 自己申告書

(様式2) 日本公衆衛生雑誌 投稿時 COI 自己申告書

(様式3) 役員などの COI 自己申告書

(様式4) スライド・ポスター開示例

(様式5) 日本公衆衛生学会 COI 開示

(Form1) Japanese Society of Public Health Conflict of Interest Self-Disclosure Form (At the Time of Abstract Submission for the Japanese Society of Public Health Annual Meeting, etc.)

(Form2) Japanese Society of Public Health Conflict of Interest Self-Disclosure Form (At the time of Manuscript Submission)