

一般社団法人日本消化器内視鏡学会
医学研究の利益相反に関する細則

日本消化器内視鏡学会では、すべての医学研究に係る産学連携活動において、個人が深く関与することに関連して生じる利益相反（conflict of interest：COI）状態を組織として適切に管理する必要性から、本学会における「医学研究の利益相反に関する指針」を策定した。本指針においては、本学会の会員などに対して利益相反（以下 COI）についての基本的な考えを示し、本学会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開示することを求めている。

その趣旨により、医学研究の過程と成果が公正であるべき責務と本学会活動の倫理的透明性と信頼性を高める目的で、本指針を実際に運用するにあたり必要な細則を次のとおり定めるものとする。

第 1 条（本学会講演会などにおける COI 事項の申告）

第 1 項

会員又は非会員の別を問わず発表者の全員（発表者の全員の配偶者、一親等の親族又は生計を共にする者を含む。）は、本学会が主催する講演会（年次総会、講演会又はセミナー）又は支部主催学術講演会（支部例会又はセミナー）などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、今回の演題発表に際して、医学研究に関連する企業、法人又は営利を目的とする団体（以下「企業、法人又は団体」という。）との経済的な関係について、抄録登録時の前年度から過去 3 年間の COI 状態の有無について、様式 1 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、発表スライドの最初又は演題及び発表者などを紹介するスライドの次に、COI の申告がある場合は様式 1-A により、COI の申告がない場合には様式 1-B により開示するものとする。また、ポスターセッションの場合は、所定の様式 1-C によりポスターの最後に開示するものとする。

第 2 項

「医学研究に関連する企業、法人組織又は営利を目的とする団体」とは、医学研究に関し、次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- (1) 医学研究を依頼し、又は共同で行った関係（有償無償を問わない。）
- (2) 医学研究において評価される療法、薬剤など、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) 医学研究において未承認の医薬品又は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、疾病原因及び病態の理解並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研究であって、人間を対象とするものをいう。人間を対象とする医学系研究には、個人を特定できる人間由来の試料及び個人を特定できるデータの研究を含むものとする。個人を特定できる試料又はデータに当たるかどうかは、文部科学省・厚生労働省公表（平成26年12月）の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に定めるところによるものとする。

第2条（COI 自己申告の基準について）

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基準を定めるものとする。

- (1) 医学研究に関連する企業、法人組織又は団体の役員又は顧問については、1つの企業、法人又は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つの企業において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又は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、法人又は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・団体から医学研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して実際に割り当てられた総額が年間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、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）又は研究室の代表者に実際に割り当てられた総額が年間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など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、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。

上記開示基準(1)「企業、法人組織又は団体の役員又は顧問職」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」として申告する必要がある。

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。

また、申告すべき項目のなかで、企業・法人組織・団体からの奨学寄付金の受け入れ先は、機関の長（学長か病院長）と講座・分野の長と大きく2つに分かれている。前者の場合、研究者個人との関わりはないと判断されがちだが、企業・法人組織・団体から機関の長を経由した形で奨学寄付金が発表者個人か、発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室へ配分されている場合にはその額を申告する必要がある。

次に、疑義が出やすい申告項目としては、企業からの寄付金などを非営利法人（例、NPO）や公益法人（例、財団）を介しての資金援助（受託研究費、研究助成金）が該当するが、同様に自己申告する必要がある。資金援助金が高額であればあるほど研究成果の客観性や公平性が損なわれている印象を第三者に与えやすいことから、社会からの疑念や疑義が生じないようにするためにも関連企業からの研究支援が間接的にあると想定される場合には自ら COI 自己申告をしておくことが望ましい。

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 (*Digestive Endoscopy* 又は日本消化器内視鏡学会雑誌) などで発表（総説又は原著論文など）を行う著者全員は、会員、非会員を問わず、発表内容が本細則第 1 条第 2 項に規定された企業、法人又は団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時点の前の年から過去 3 年間および出版受理時点までの期間を対象に、著者ごとに COI 状態を投稿規程に定める「Disclosed Potential Conflict of Interest」(様式 2-A JGES Conflict of Interest Disclosure Statement) 又は様式 2-B 日本消化器内視鏡学会雑誌：自己申告による COI 報告書) を用いて事前に学会事務局へ届け出なければならない。この「Disclosed Potential Conflict of Interest」の記載内容は、論文末尾、Acknowledgments 又は 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、「医学研究の利益相反に関する指針」の第 4 条（申告すべき事項）で定められたものを自己申告する。それぞれの開示すべき事項について自己申告が必要な金額は、第 2 条に従う。*Digestive Endoscopy* 以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。発表者より届けられた「Disclosed Potential Conflict of Interest」は、論文査読者には開示しない。

なお、*Digestive Endoscopy* の場合、海外研究者（非会員）からの論文投稿数が多く、国籍により産学連携の仕組みも異なることから、①自己申告する対象者の範囲、②申告項目、③申告のための評価法、④措置方法などは雑誌 COI 指針のなかに別途定めるものとする。

第 4 条（役員、委員長又は委員などの COI 申告書の提出）

第 1 項

本学会の役員（理事長、理事又は監事）、評議員、学術集会会長（総会、学会セミナー、支部主催学術講演会、附置研究会）、各種委員会のすべての委員長、機関誌編集委員会、薬事・社会保険委員会、ガイドライン委員会、学術委員会、学会賞選考委員会又は倫理委員会に属するすべての委員並びに学会の従業員は、「医学研究の利益相反に関する指針」の第 4 条の申告すべき事項について、就任時の前年度から 1 年ごとに過去 3 年間における COI 状態の有無を所定の様式 3 に従い、新就任時と、就任後は 1 年ごとに、COI 自己申告書を理事会へ提出しなければならない。ただし、既に COI 自己申告書を届けている場合にはその必要はない。なお、COI の自己申告は、本学会が行う事業に関連する企業、法人又は団体に関わるものに限定する。

第 2 項

様式 3 に記載する COI 状態については、「医学研究の利益相反に関する指針」の第 4 条（申告すべき事項）で定められたものを自己申告する。それぞれの開示・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 により項目ごとに金額区分及び就任時の前年度から 1 年ごとに過去 3 年間分を記入し、その算出期間を明記する。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、様式 3 により 8 週以内に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又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 2 年間、理事長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又は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、最終の任期満了の日又は委員の委嘱撤回の日から 2 年間、理事長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、理事長の監督下において速やかに削除又は廃棄する。ただし、削除又は廃棄することが適当でないとして理事が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者の COI 情報の削除又は廃棄を保留できるものとする。学術講演会会長（総会、学会セミナー、支部主催学術講演会、附置研究会）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

本学会の理事又は関係役職者は、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 状態の有無又は程度を判断し、本学会としてその判断に従ったマネジメント又はその措置を講ずる場合、当該個人の COI 情報を随時利用できるものとする。ただし、その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5条第2項の場合を除き、原則として非公開とする。COI情報は、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。）又は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又は公表することができる。ただし、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反委員会又は倫理委員会の助言のもとにその決定をさせることを防げない。この場合、開示又は公開されるCOI情報の当事者は、理事会又は決定を委嘱された理事に対して意見を述べることができる。ただし、開示又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、この限りではない。

第4項

非会員から特定の会員を指名しての開示請求（法的請求を含む。）があつた場合、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮問を受けてCOI委員会が個人情報の保護の下に適切に対応する。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及び外部委員1名以上により構成されるCOI調査委員会を設置し諮問する。COI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速やかにその答申を行う。

第6条（利益相反委員会）

理事長が指名する本学会会員若干名及び外部委員1名以上により、利益相反（COI）委員会を構成し、委員長は、委員の互選により選出する。COI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。COI委員会は、理事会又は倫理委員会と連携して、利益相反ポリシー及び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及び違反に対する対応を行う。委員に係るCOI事項の報告及びCOI情報の取り扱いについては、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（Digestive Endoscopy 及び日本消化器内視鏡学会雑誌）などで発表を行う著者又は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、疑義又は社会的・道義的問題が発生した場合は、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及びヒアリングなどを行った上で、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、理事長は、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。また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、理事長は、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、本学会の定款に従い、会員資格などに対する措置を講ずる。

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又はそれらの候補者について、就任前又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、文書をもって理事長に報告する。また理事長は、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の決議をしなければならない。当該指摘が承認された場合は、役員及び役員候補者にあつては、直ちに退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員及び委員候補者と協議の上、委嘱を撤回することができる。

第 8 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（学会機関誌又は学術講演会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者、第 7 条 2 項により退任する役員又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、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。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及び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) 理事長は、不服申し立ての審査請求を受理した場合、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及び外部委員 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。倫理委員会の委員は、審査委員会の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、倫理委員会委員長又は不服申し立て者から必要があるとき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 回委員会の開催日から 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) 不服申し立てについては、この審査委員会の決定を持って最終決定とする。

第 9 条（細則の改正又は変更）

- (1) 本細則は、社会的要因又は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。倫理委員会は、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。

- (2) 本細則は、社会的要因又は産学連携に関する法令の改正若しくは整備又は医療若しくは医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。

附 則

本細則は、平成 24 年 3 月 1 日から施行する。

一部変更：平成 25 年 10 月 1 日

一部変更：平成 27 年 4 月 21 日

一部変更：平成 27 年 9 月 17 日

一部変更：平成 29 年 6 月 27 日