

日本消化器内視鏡学会

「医学研究の利益相反に関する指針」

日本消化器内視鏡学会は、胃カメラ研究会を前身とし、1951年（昭和34年）の日本胃カメラ学会の設立以来、2008年（平成20年）には50周年を迎え、会員数は32,000人を超えるに至っている。本学会が目指すところは、消化器内視鏡医学の基礎的および臨床的研究を推進し、その成果を通して日本国内のみならず、広く人類の健康保全の向上に寄与することにある。そして本学会は、今日に至るその弛まざる活動の成果として、内視鏡医学関連機器の開発や技術革新と相まって、消化器癌を主とする多種・多様な消化器疾患の診断・治療及び予防にまで至る広範な領域において、堅実な功績と評価を誇る学会へと発展しつつある。今や内視鏡医学は、日常診療において不可欠なものとなっており、本学会の主導する医学研究は、将来のますますの発展が期待されているところである。

本学会が主催する学術講演会や刊行物などで発表される研究成果には、各種の疾患を対象とした診断・治療・予防法開発のための医学研究や、新規の医薬品・医療器機・医療技術を用いた医学研究が数多く含まれており、その推進には、製薬企業やベンチャー企業などとの産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄附金又は寄附講座など）が大きな基盤となっている。

産学連携による医学研究（基礎研究、臨床研究、臨床試験など）が盛んになればなるほど、公的な存在である大学、研究機関又は学術団体などが特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育・研究という学術機関や学術団体としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益と衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が「利益相反（conflict of interest: COI）」と呼ばれているものであり、この利益相反状態を学術機関や学術団体が組織として適切に管理していくことが、産学連携活動を適切に推進する上で乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。また、他の領域の産学連携研究とは異なり、医学研究の対象（被験者）として健常人や患者などの参加が不可欠である。医学研究に携わる者にとって、資金及び利益提供者となる企業組織や団体などとの利益相反状態が深刻になればなるほど、被験者の人権や生命の安全・安心が損なわれることが起こりうるし、研究の方法、データの解析又は結果の解釈が歪められるおそれも生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価や発表がなされないことも起こりうる。しかし、過去の集積事例の多くは、産学連携に伴う利益相反状態そのものに問題があったのではなく、それを適切にマネジメントしていなかったことに問題があるとの指摘がなされている。近年、国内外において、多くの医学系の施設や学術団体は、医学研究の公平・公正さの維持、学会発表での透明性、かつ社会的信頼性を保持しつつ産学連携による医学研究の適正な推進を図るために、医学研究に係る利益相反指針を策定しており、適切なCOIマネジメントによって正当な研究成果を社会へ還元するための努力を重ねている。

近年、世界的な動向として、基礎的なシーズ探索研究から臨床への橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）が各国ともに国策的な取り組みとして推進されている背景から、COIマネジメントの研究対象が、人間を対象とした臨床研究や臨床試験（治験を含む）

に限定されず、産学連携による基礎的な生命科学研究にまで拡大されてきており、企業・営利を目的とする法人・団体などとの産学連携にて実施している基礎研究者にも経済的なCOI状態の自己申告書を提出させる傾向にある。そこで、本学会は、予防、診断および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解の向上ならびに患者の生活の質の向上を目的として行われる産学連携の研究であって、生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究（個人を特定できる人由来の材料および個人を特定できるデータに関する研究を含む）、臨床試験までの研究を医学研究として定義し、COI マネージメントの対象と位置付ける。

本学会におけるCOI マネージメントの考え方は、1) 研究機関及び研究者は、産学連携にかかる医学研究の実施に関して医学性、倫理性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人組織、団体からの外部資金（寄附金、研究助成金、契約による研究費等）、医薬品・機器、及び役務等の提供を公正にかつ適正に受け入れる。2) 当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等の詳細情報をもとに予め管理し、臨床研究実施計画書、COI 申告書および論文に適切に記載し公開する。3) 第三者から疑義を指摘されれば、説明責任を果たすことを基本とする。

本学会は役員就任および会員の発表に際しては、利益相反状態にある資金提供者との経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、会員などの利益相反状態を適正にマネージメントし、社会に対する説明責任を果たすために利益相反指針を策定する。

第1条（目的）

人間を対象とする医学研究の倫理的原則については、既に、「ヘルシンキ宣言」又は「臨床研究の倫理指針（厚生労働省告示第255号、2008年度改訂）」において述べられているが、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。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、「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下「本指針」という。）を策定する。本指針の目的は、本学会が会員などの利益相反状態を適切にマネー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・啓発などの活動の中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、疾患の予防・診断・治療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。従って、本指針では、会員などに対して利益相反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、自らの利益相反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。

第2条（対象者）

利益相反状態が生じる可能性がある次に掲げる者に対し、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などで発表する者（非会員も含む）
- (3) 本学会の役員（理事長、理事又は監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会委員又は暫定的な作業部会の委員

- (4) 本学会の事務職員
- (5) 前第 1 号から第 4 号に該当する者の配偶者、一親等内の親族又は収入若しくは財産を共有する者

第 3 条 (対象となる活動)

本学会が行う次に掲げる事業活動に対し、本指針を適用する。

- (1) 学術講演会 (年次総会を含む) 又は支部主催学術講演会などの開催
- (2) 学会機関誌及び学術図書などの発行
- (3) 研究及び調査の実施
- (4) 研究の奨励及び研究業績の表彰
- (5) 専門医制度の実施 (専門医又は認定施設の認定など)
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 関連学術団体との連絡及び協力
- (8) 国際的な研究協力の推進
- (9) 社会に対する消化器内視鏡学の進歩の普及及び医療への啓発活動
- (10) その他目的を達するために必要な事業

特に、次に掲げる活動を行う場合には、所定の様式に従って、過去 3 年間における COI 状態が開示されなければならない。

- ① 本学会が主催する学術講演会 (以下、講演会など) などでの発表
- ② 学会機関誌などの刊行物での発表
- ③ 診療ガイドライン又はマニュアルなどの策定
- ④ 臨時に設置される調査委員会及び諮問委員会などでの作業
- ⑤ 企業・法人組織、営利を目的とする団体が主催または共催の講演会、研究会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

第 4 条 (申告すべき事項)

対象者は、個人における以下の 1～ 8 の事項で、細則で定める基準額等を超える場合には、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、顧問職又は社員などへの就任
- (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・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医学研究費（治験、臨床試験費、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資金提供者となる寄附講座
- (8) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究、教育又は診療とは無関係な旅費（学会参加など）や贈答品などの受領

第5条（利益相反状態との関係で回避すべき事項）

第1項 対象者の全てが回避すべきこと

医学研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定などは、純粹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、医学研究の結果とその解釈といった公表内容又は医学研究での科学的な根拠に基づく診療（診断及び治療）ガイドライン又はマニュアルなどの作成について、その医学研究の資金提供者又は企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また、これらの影響を避けられないような契約を資金提供者などと終結してはならない。

第2項 医学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

医学研究、特に臨床試験、治験などの計画・実施に決定権を持つ総括責任者は、次の項目に関して重大な利益相反状態にない（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) 医学研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 医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) 医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、前第1号から第3号に該当する研究者であっても、当該医学研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該医学研究が社会的に極めて重要な意義を持つような場合には、その判断と措置の公平性、公正性及び透明性が明確に担保される限り、当該医学研究の試験責任医師に就任することができる。

第6条（実施方法）

第1項（会員の責務）

会員は、医学研究成果を学術講演などで発表する場合、当該研究実施に関する利益相反状態の発表時に、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、理事会は、利益相反を管轄する委員会（以下「利益相反委員会」という。）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。

第 2 項（役員などの責務）

本学会の役員（理事長、理事又は監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長、特定の委員会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、当該事業に関わる利益相反状況については、就任する時点で所定の書式（様式 3）に従い自己申告書（就任時の前年から過去 3 年間）を提出しなければならない。また、就任後、新たに利益相反状態をマネジメント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。

第 3 項（利益相反委員会の役割）

利益相反委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告に疑義があると指摘された場合には、当該会員の利益相反状態をマネジメント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。

第 4 項（理事会の役割）

理事会は、役員などが本学会のすべての事業を遂行するうえで、重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合には、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

第 5 項（学術講演会担当責任者の役割）

学術講演会の担当責任者（会長など）は、学会で医学研究の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確認し、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行うことができる。この場合には、速やかに発表予定者にその理由を付して通知する。なお、これらの措置の際に上記担当者は、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は、改善措置などを指示することができる。

第 6 項（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、診療ガイドライン、編集記事又は意見などが発表される場合、著者には利害関係にある企業、法人組織、団体との COI 状態の開示を求めなければならない。特に、介入研究結果の発表に際しては、資金、薬剤・機材、或は労務・役務の形で医学研究の実施あるいは論文作成の過程で企業、法人組織、団体から支援を受けた場合、透明性を確保するために著者らにはそれぞれの役割を適切に明記させなければならない。また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その理由を付して通知する。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、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

第7項（その他）

その他の委員長又は委員は、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利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は、改善措置などを指示することができる。

第7条（指針違反者への措置と説明責任）

第1項（指針違反者に対する措置）

本学会理事会は、別に定める規定により、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、利益相反委員会、倫理委員会（あるいは該当する委員会）に諮問し、答申を得た後、理事会にて審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて罰則などの措置を講ずることができる。

第2項（不服の申立）

被措置者は、本学会に対し不服申し立て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、審査を委ね、その答申を理事会で協議した上で、その結果を不服申し立て者に通知する。

第3項（説明責任）

本学会は、自ら関与する場所において発表された医学研究成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、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。

第8条（関連学会との連携）

本学会は、内科系又は外科系の多くの関連学会と密接に連携し、本指針の見直し又は細則に関する情報交換を行うための協議の場を持つ。

第9条（細則の制定）

本学会は、実際に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。

第 10 条（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並びに整備又は医療並びに研究を巡る諸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。

附 則

本指針は、平成 24 年 3 月 1 日より施行する。

一部変更：平成 25 年 10 月 1 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