

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(COI)に関する指針改定の理由

本学会における利益相反(以下、COI)マネ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 申告書及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している。

これらを遂行するためには、明確な指針が必要となるが、研究者にとって COI 指針が学会ごとで大きく異なると混乱をきたしてしまう可能性がある。そこで、今年度より、内科系関連学会\*の共通指針に参画することで、異なる COI 指針に左右されることなく、適正に遂行できるよう改定を行った。

※内科系関連学会は、本学会も含め 16 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、日本神経学会、日本アレルギー学会、日本リウマチ学会、日本感染症学会、日本老年医学会、日本臨床腫瘍学会、日本消化器内視鏡学会)からなっており、協議会を設置し、COI 管理の基本的な考え方を含めて基本的に整合性を持たせ、日本医学会の改定にも対応している。

<既存の利益相反(COI)指針に加筆した項目と内容の概要>

- (1)「第 1 条(目的)」について内科系関連 16 学会の目的と同様とした。
- (2)第 2 条(対象者)の特定の委員会について「学術集会運営委員会、診療ガイドラインなどの策定にかかる委員会、学術誌編集委員会、倫理委員会、医療安全委員会、利益相反委員会など」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」と明確にした。
- (3)第 3 条(対象となる活動)の対象となる事業活動に「(3)診療ガイドラインなどの策定」、「(9) 営利を目的とする団体・企業等との連携及び協力」を加筆し、旧指針にあった「(5) 専門医制度の実施(専門医又は認定施設の認定など)」を「(6) 認定医・専門医及び認定施設の認定」と改めた。
- (4)第 3 条(対象となる活動)において、「過去 3 年間における COI 状態の開示」を定めていた活動の中から、「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」は、対象外となった。
- (5)第 3 条(対象となる活動)に「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。」ことが含められた。
- (6)「第 4 条(申告すべき事項)」を「第 4 条(「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・組織や団体とする。)」と改めた。
- (7)「第 5 条(COI 自己申告の項目と開示基準)」を加筆した。
- (8)「第 5 条(利益相反状態との関係で回避すべき事項)」を、「第 7 条(COI 状態との関係で回避すべき事項)」に改めた。
  - ①「第 1 項 対象者の全てが回避すべきこと」を具体的に加筆した。
  - ②「第 2 項 医学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと」を、「第 2 項 研究責任者・研究代表者が回避すべきこと」と改め、特に留意し回避すべき点を具体的に加筆した。
- (9)「第 6 条(医学系研究、特に侵襲性のある介入研究実施にかかる注意事項)」を加筆した。
- (10)「第 6 条(実施方法)」を「第 8 条(実施方法)」に改めた。
  - ①「第 2 項(役員などの責務)」に「公明性、中立性を担保しているかどうかの説明責任は、最終的に理事長が果たさなければならない。」旨を加筆した。

- ②「第 3 項(利益相反委員会の役割)」の役割、理事長の諮問のもとで取り扱う所掌事項を具体的に加筆した。
- ③「第 4 項(理事会の役割)」を「第 4 項(理事長の役割)」と改め、役割について加筆した。
- ④「第 5 項(学術講演会担当責任者の役割)」を「第 5 項(学術講演会責任者の役割)」に改め、学術講演会責任者の具体的な役割及び「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な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。」旨を加筆した。
- ⑤「第 6 項(編集委員会の役割)」を「第 6 項(編集委員長の役割)」と改め、「1) 投稿論文の COI 管理」及び「2) COI 違反者への対応」を加筆した。
- ⑥「第 7 項(診療ガイドライン、治療指針等作成にかかる COI マネージメント)」に「診療ガイドライン策定差参加者の議決権に関する基準額」を加筆した。
- ⑦「第 8 項(学会にかかる組織 COI 管理)」について加筆した。

(11)「第 9 条(COI 開示請求への対応)」について加筆した。

(12)「第 7 条(指針違反者への措置と説明責任)」を「第 10 条(指針違反者に対する措置と不服の申し立て)」と改めた。

- ①「第 1 項(指針違反者に対する措置)」について具体的に加筆した。
- ②「第 3 項(不服申し立て審査手続)」について加筆した。
- ③「第 7 条(指針違反者への措置と説明責任)」の「第 3 項(説明責任)」を「第 11 条(社会への説明責任)」と改め、「本学会」を「理事長」の役割に改め、具体的に加筆した。

(13)「第 12 条(研究倫理、出版倫理に関する教育研修)」について加筆した。

(14)「第 8 条(関連学会との連携)」を「第 13 条(内科系関連 16 学会の連携)」と改め、内科系関連 16 学会の連携について加筆された。

(15) 附1)用語の定義について加筆された。

以上

2020年9月23日  
一般社団法人日本消化器内視鏡学会  
利益相反委員会