

一般社団法人日本消化器内視鏡学会
例会・支部セミナーに伴う利益相反(COI)に申告に関する手順書

1 はじめに

一般社団法人日本消化器内視鏡学会（以下「本学会」という。）では、平成23年1月より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、指針及び細則を規定している。

本学会における利益相反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。

については、会員及び非会員の別にかかわらず指針及び細則を遵守し申告しなければならない。

※利益相反（COI）とは、本学会が推進する医学医療の研究により、社会に還元される公的利益と産学連携等により生じる私的利益があり、このような二つの利益が学会員個人の中に生じる状態を指す。

2 用語の定義

本手順書における用語は以下のとおり定義する。

1)会長

支部例会又は支部セミナーを務める会長をいう。

2)企業等に係る座長及び司会

企業等に係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ける座長及び司会をいう。

3)演者

会長講演、特別講演講師、主題演題発表者（合同シンポジウム、パネルディスカッション、ワークショップ等）、一般演題発表者、企業主催セミナーの講演、ポスターの発表者をいう。

4)共同演者

演者に続いて登録される者をいう。

5)運営事務局

例会及び支部セミナー開催の運営全般担う事務局(委託会社)をいう。

6)支部長

例会及び支部セミナー主催支部の支部長をいう。

7)理事長

本学会理事長をいう。

8)事務局

本学会利益相反委員会事務局をいう。

3 対象

会員及び非会員の別にかかわらず会長、企業等に係る座長及び司会、演者、共同演者とする。

4 申告と署名

1)演者及び共同演者は、招聘又は抄録登録時の前の年から過去3年間を対象に「発表者（共同演者含む）COI 報告書」（様式1）^{*1}を発表演題ごとに作成する。臨床研究法に係る際は該当する法律を参照のこと。

例：演者の他、共同演者が4名いる場合には、1つの演題で計5枚の提出となる。

2)署名については、直筆と印字のいずれも可とするが、印字の場合は押印のこと。

※1 申告書は、本学会ホームページからダウンロードしていただく。

<https://www.jges.net/medical/procedure/coi>

5 開示

1)口頭発表の演者は、発表演題ごとに発表時のスクリーンの最初に、「申告すべきCOI状態が「ある」場合」（様式1-A）^{*1}又は「申告すべきCOI状態が「ない」場合」（様式1-B）^{*1}を開示する。

- 2)ポスター発表の演者は、申告すべき COI 状態の有無に応じて、「申告すべき COI 状態が「ある」時あるいは、「ない」場合」(様式 1-C)※1を編集し、ポスターの最後に掲示する。
- 3)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ける企業等に係る座長及び司会は、会の初めにスライドで「申告すべき COI 状態が「ある」場合」(様式 1-A)※1、2又は「申告すべき COI 状態が「ない」場合」(様式 1-B)※1、2を開示する。

※1 申告書は、本学会ホームページからダウンロードしていただく。

<https://www.jges.net/medical/procedure/coi>

※2 発表者名の欄を座長名又は司会者名としていただく。

6 提出

- 1)上記 4 の 1)に該当する者は、開催前日までに運営事務局に提出する。
- 2)演者は共同演者分の申告書を取りまとめ運営事務局に提出する。
- 3)申告書は、原本、写しいずれも可とし、下記いずれかの方法で運営事務局に提出する。
 - ① 原本送付 (郵送・直接持参)
 - ② pdf ・jpg ファイル送付 (メール添付)
 - ③ ファックス送信
- 4)運営事務局は、演題登録システムに COI「有」で登録された演題すべてについて上記 4 の 1)に該当する者の申告書を回収する。
- 5)演題登録システムを介さずに発表される演題については、COIの有無にかかわらず上記 4 の 1)に該当する者の申告書を回収する。
- 6)運営事務局は、演題登録システムに COI「無」で登録された演題については、次の項目が確認できるように出力する。
 - ・登録番号
 - ・筆頭演者の姓
 - ・筆頭演者の名
 - ・演題名
 - ・利益相反：無
- 7)運営事務局は、自己申告された人数と本項 4)～6)を整えて会長へ報告及び提出する。
- 8)会長は、支部長あての「演題登録における利益相反報告書」(様式 5-1)を作成し、本項 7)の書類へ添付し支部へ提出する。
- 9)支部長は、支部長から理事長あての「演題登録における利益相反報告書」(様式 5-2)を作成し、以下の書類を事務局へ提出する※3。
 - ①会長から支部長あて「演題登録における利益相反報告書」(様式 5-1)の写し
 - ②支部長から理事長あて「演題登録における利益相反報告書」(様式 5-2)の原本
 - ③本項 7)で回収した書類一式

※3 年度末、本部への会計報告時のタイミングで事務局へ郵送する。

7 申請書類の確認と管理

- 1)事務局は、支部から提出された「演題登録における利益相反報告書」(様式 5-1)と「演題登録における利益相反報告書」(様式 5-2)に不備等がないか確認する。
- 2)事務局は、回収された書類を 2 年間保管し、保管期限満了後、廃棄する。

8 違反者に対する措置

- 1)指針第 10 条第 1 項を適用する。

＜以下、抜粋＞

第 10 条 (指針違反者に対する措置と不服の申し立て)

第 1 項 (指針違反者に対する措置)

本学会理事会は、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、倫理委員会 (あるいは該当する委員会) に諮問し、答申を得たうえで、理事会で審議した結果、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、次の措置の全て又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) 本学会の講演会の会長就任禁止
 - (4) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
 - (5) 本学会の評議員の解任、あるいは評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など
- 指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属する他の関連学会の長へ情報提供を行うものとする。

9 問い合わせ等への対応

問い合わせは、専用アドレス(jges-coi@jges.or.jp)を使用し、事務局が担当する。

(附則)

本手順書は、2021年4月12日より施行する。

(附則)

一部改定

別添の通り改定し、2022年3月1日より施行する。

制定 一般社団法人日本消化器内視鏡学会
事務局長 橋立 安雄

利益相反(COI)申告に関する手順書(例会・支部セミナー)
改定箇所一覧

改定日:2022年2月17日 施行日:2022年3月1日

現行 v2	改定 v3
一般社団法人日本消化器内視鏡学会 例会・支部セミナーに伴う利益相反(COI)に申告 に関する手順書	修正なし
1 はじめに	修正なし
<p>一般社団法人日本消化器内視鏡学会(以下「本学会」という。)では、平成23年1月より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、指針及び細則を規定している。</p> <p>本学会における利益相反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。</p> <p>ついで、会員及び非会員の別にかかわらず指針及び細則を遵守し申告しなければならない。</p> <p>※利益相反(COI)とは、本学会が推進する医学医療の研究により、社会に還元される公的利益と産学連携等により生じる私的利益があり、このような二つの利益が学会員個人の中に生じる状態を指す。</p>	修正なし
2 用語の定義	修正なし
本手順書における用語は以下のとおり定義する。	修正なし
1)会長 支部例会又は支部セミナーを務める会長をいう。	修正なし
2)座長及び司会 特別講演、会長講演、企業主催セミナー、主題演題(合同シンポジウム、パネルディスカッション、ワークショップ等)、一般演題を務める司会及び座長をいう。	2) 企業等に係る座長及び司会 企業等に係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ける座長及び司会をいう。

3)演者 会長講演、特別講演講師、企業主催セミナーの講演、主題演題発表者(合同シンポジウム、パネルディスカッション、ワークショップ等)、一般演題発表者、ポスターの発表者をいう。	3)演者 会長講演、特別講演講師、主題演題発表者(合同シンポジウム、パネルディスカッション、ワークショップ等)、一般演題発表者、企業主催セミナーの講演、ポスターの発表者をいう。
4)共同演者 演者に続いて登録される者をいう。	修正なし
5)運営事務局 例会及び支部セミナー開催の運営全般担う事務局(委託会社)をいう。	修正なし
6)支部長 例会及び支部セミナー主催支部の支部長をいう。	修正なし
7)理事長 本学会理事長をいう。	修正なし
8)事務局 本学会利益相反委員会事務局をいう。	修正なし
3 対象 会員及び非会員の別にかかわらず会長、 座長及び司会、演者、共同演者 とする。	修正なし 会員及び非会員の別にかかわらず会長、 企業等が係る座長及び司会、演者、共同演者 とする。
4 申告と署名	修正なし
1)会長は、会期から遡って3年分を「役員等の利益相反(COI)自己申告書」(様式3)※1で申告する。	削除
2)演者及び共同演者は、招聘又は抄録登録時の前の年から過去3年間を対象に「発表者(共同演者含む)COI報告書」(様式1) ※1を発表演題ごとに作成する。臨床研究法に関する際は該当する法律を参照のこと。 例:演者の他、共同演者が4名いる場合には、1つの演題で計5部となる。	1)演者及び共同演者は、招聘又は抄録登録時の前の年から過去3年間を対象に「発表者(共同演者含む)COI報告書」(様式1) ※1を発表演題ごとに作成する。臨床研究法に関する際は該当する法律を参照のこと。 例:演者の他、共同演者が4名いる場合には、1つの演題で 計5枚の提出 となる。
3)署名については、直筆と印字のいずれも可とするが、印字の場合は押印のこと。	2)署名については、直筆と印字のいずれも可とするが、印字の場合は押印のこと。
※1 申告書は、本学会ホームページからダウンロードしていただく。 https://www.jges.net/medical/procedure/coi	修正なし
5 開示	修正なし
1)口頭発表の演者は、発表演題ごとに発表時のスクリーンの最初に、「申告すべきCOI状態が「ある」場合」(様式1-A) ※1又は「申告すべきCOI状態が「ない」場合」(様式1-B) ※1を開示する。	修正なし
2)ポスター発表の演者は、申告すべきCOI状態の有無に応じて、「申告すべきCOI状態が「ある」時あるいは、「ない」場合」(様式1-C) ※1を編集し、ポスターの最後に掲示する。	修正なし
3)企業や営利団体が主催・共催するランチョンセ	3)企業や営利団体が主催・共催するランチョンセ

<p>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ける座長及び司会は、会の初めにスライドで「申告すべき COI 状態が「ある」場合」(様式 1-A) ※1、2 又は「申告すべき COI 状態が「ない」場合」(様式 1-B) ※1、2 を開示する。</p>	<p>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ける企業等に係る座長及び司会は、会の初めにスライドで「申告すべき COI 状態が「ある」場合」(様式 1-A) ※1、2 又は「申告すべき COI 状態が「ない」場合」(様式 1-B) ※1、2 を開示する。</p>
<p>※1 申告書は、本学会ホームページからダウンロードしていただく。 https://www.jges.net/medical/procedure/coi ※2 発表者名の欄を座長名又は司会者名としていただく。</p>	<p>修正なし</p>
<p>6 提出</p>	<p>修正なし</p>
<p>1)上記 4 の 1)～3)に該当する者は、開催前日までに運営事務局に提出する。</p>	<p>1)上記 4 の 1)に該当する者は、開催前日までに運営事務局に提出する。</p>
<p>2)演者は共同演者分の申告書を取りまとめ運営事務局に提出する。</p>	<p>修正なし</p>
<p>3)申告書は、原本、写しいずれも可とし、下記いずれかの方法で運営事務局に提出する。 ① 原本送付(郵送・直接持参) ② pdf・jpg ファイル送付(メール添付) ③ ファックス送信</p>	<p>修正なし</p>
<p>4)運営事務局は、COI の有無にかかわらず会長から「役員等の利益相反(COI)自己申告書」(様式 3)を回収する。</p>	<p>削除</p>
<p>5)運営事務局は、演題登録システムに COI「有」で登録された演題すべてについて上記 4 の 2)及び 4 の 3)に該当する者の申告書を回収する。</p>	<p>4)運営事務局は、演題登録システムに COI「有」で登録された演題すべてについて上記 4 の 1)に該当する者の申告書を回収する。</p>
<p>6)演題登録システムを介さずに発表される演題については、COI の有無にかかわらず上記 4 の 2)及び 4 の 3)に該当する者の申告書を回収する。</p>	<p>5)演題登録システムを介さずに発表される演題については、COI の有無にかかわらず上記 4 の 1)に該当する者の申告書を回収する。</p>
<p>7)運営事務局は、演題登録システムに COI「無」で登録されたことを確認できるように、次の項目が確認できるように出力する。 ・登録番号 ・筆頭演者の姓 ・筆頭演者の名 ・演題名 ・利益相反:無</p>	<p>6)運営事務局は、演題登録システムに COI「無」で登録された演題については、次の項目が確認できるように出力する。 ・登録番号 ・筆頭演者の姓 ・筆頭演者の名 ・演題名 ・利益相反:無</p>
<p>8)運営事務局は、自己申告された人数と本項 4)～7)を整えて会長へ報告及び提出する。</p>	<p>7)運営事務局は、自己申告された人数と本項 4)～6)を整えて会長へ報告及び提出する。</p>
<p>9)会長は、支部長あての「演題登録における利益相反報告書」を作成し、本項 8)の書類へ添付し支部へ提出する。</p>	<p>8)会長は、支部長あての「演題登録における利益相反報告書」(様式 5-1)を作成し、本項 7)の書類へ添付し支部へ提出する。</p>
<p>10)支部長は、支部長から理事長あての「演題登録における利益相反報告書」を作成し、以下の書類を事務局へ提出する※3。</p>	<p>9)支部長は、支部長から理事長あての「演題登録における利益相反報告書」(様式 5-2)を作成し、以下の書類を事務局へ提出する※3。</p>

<p>①会長から支部長あて「演題登録における利益相反報告書」の写し</p> <p>②支部長から理事長あて「演題登録における利益相反報告書」の原本</p> <p>③本項 8)で回収した書類一式</p> <p>※3 年度末、本部への会計報告時のタイミングで事務局へ郵送する。</p>	<p>①会長から支部長あて「演題登録における利益相反報告書」(様式 5-1)の写し</p> <p>②支部長から理事長あて「演題登録における利益相反報告書」(様式 5-2)の原本</p> <p>③本項 7)で回収した書類一式</p> <p>※3 年度末、本部への会計報告時のタイミングで事務局へ郵送する。</p>
7 申請書類の確認と管理	修正なし
1)事務局は、支部から提出された「 演題登録における利益相反報告書 」に不備等がないか確認する。	1)事務局は、支部から提出された「 演題登録における利益相反報告書 」(様式 5-1)と「 演題登録における利益相反報告書 」(様式 5-2)に不備等がないか確認する。
2)事務局は、回収された書類を 2 年間保管し、保管期限満了後、廃棄する。	修正なし
8 違反者に対する措置	修正なし
<p>1)指針第 10 条第 1 項を適用する。</p> <p>＜以下、抜粋＞</p> <p>第 10 条(指針違反者に対する措置と不服の申し立て)</p> <p>第 1 項(指針違反者に対する措置)</p> <p>本学会理事会は、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、倫理委員会(あるいは該当する委員会)に諮問し、答申を得たうえで、理事会で審議した結果、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、次の措置の全て又は一部を講ずることができる。</p> <p>(1)本学会が開催するすべての講演会での発表禁止</p> <p>(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</p> <p>(3)本学会の講演会の会長就任禁止</p> <p>(4)本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止</p> <p>(5)本学会の評議員の解任、あるいは評議員になることの禁止</p> <p>(6)本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止など</p> <p>指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属する他の関連学会の長へ情報提供を行うものとする。</p>	修正なし
9 問い合わせ等への対応	修正なし
問い合わせは、専用アドレス(jges-coi@jges.or.jp)を使用し、事務局が担当する。	修正なし
(附則) 本手順書は、2021 年 4 月 12 日より施行する。	(附則) 本手順書は、2021 年 4 月 12 日より施行する。

	(附則) 一部改定 別添の通り改定し、2022年3月1日より施行する。
制定 一般社団法人日本消化器内視鏡学会 事務局長 橋立 安雄	修正なし