

一般社団法人日本消化器関連学会機構  
「臨床研究の利益相反に関する指針」

一般社団法人日本消化器関連学会機構は消化器病学の進歩並びに普及に貢献し、もって医療に関する学術文化並びに国民の福祉と医療の発展に寄与するとともに、消化器病学の研究、教育および診療の向上を図ることを目的とする。本機構の活動は消化器関連学会の合同開催をめざした消化器関連学会代表者会議の検討に端を発し、1993年に第1回日本消化器関連学会週間(DDW-Japan 1993)を開催して以来、構成学会・参加学会の共同作業により毎年DDWを運営してきた。当初「日本消化器関連学会合同会議」として活動していたが、2001年には現在の「日本消化器関連学会機構」と改称し、2010年4月1日に一般社団法人として再出発した。本法人はその目的を達成するために日本消化器関連学会週間(Japan Digestive Disease Week: JDDW)の開催、医学教育に関する合同集会、国民に対する消化器診療に関する情報提供および啓発などの事業を行う。一般社団法人としての構成学会は日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本肝臓学会、日本消化器外科学会であり、今後も各学会の協調のもとにJDDWを開催していく予定である。

ところで、わが国の学会活動においても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・不可避免的に発生している。こうした状態が「利益相反(conflict of interest: COI)」と呼ばれるものであり、利益相反状態を学術機関・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。消化器関連学会が協同開催するJDDWにおいても参加会員の利益相反状態を適正にマネジメントし、社会に対する説明責任を果たすことが求められるために、構成学会との協議の結果、以下のように利益相反指針を定める。

## I. 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、すでに、「ヘルシンキ宣言」や「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。

本機構は、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、「臨床研究の利益相反(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、本機構が構成学会・参加学会の会員等の利益相反状態を適切にマネ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・啓発などの活動を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、本機構はJDDWに参加する各学術団体(学会など)にCOI指針と細則の策定と適切なマネジメントの施行を求める。さらにJDDWにて演題発表を行なう時、発表実績となる学会(基準がない場合はJDDW)の指針にのっとり自らの利益相反状態を自己申告によって適切に開示することを求める。

## Ⅱ. 対象者

利益相反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) JDDWで演題を発表する者
- (2) 本機構の役員(理事長、理事、監事、社員)、常設委員会(総務企画委員会、財務募金委員会、学術集会委員会、広報委員会、利益相反委員会)、臨時委員会(日本消化器病学女性医師・研究者に関する委員会)の委員長、JDDWに参加する学術講演会の担当責任者(構成学会・参加学会の年度会長)
- (3) 本機構の事務局員
- (4) (1)～(3)の対象者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者

## Ⅲ. 対象となる活動

本機構が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- (1) JDDWの開催
- (2) 医学教育に関する合同集会
- (3) 国民に対する消化器診療に関する情報提供および啓発
- (4) その他目的を達成するための必要な事業

## Ⅳ. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の(1)～(9)の事項で、細則で定める基準

を超える場合には、その正確な状況を本機構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、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）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支払った原稿料
- (6) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する臨床研究費（治験、臨床試験費など）
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）
- (8) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する寄付講座
- (9) 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、診療とは無関係な旅行、贈答品

## V. 利益相反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

臨床研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定等は、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。対象者は、臨床研究の結果とその解釈といった公表内容や、臨床研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン・マニュアル等の作成について、その臨床研究の資金提供者・企業の恣意的な意図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資金提供者等と締結してはならない。

### 2. 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

臨床研究（臨床試験、治験を含む）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) 臨床研究を依頼する企業の株の保有

- (2) 臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
- (3) 臨床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）

但し、(1)～(3)に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が医学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平性、公正性及び透明性が明確に担保されるかぎり、当該臨床研究の試験責任医師に就任することができる。

## VI. 実施方法

### 1. JDDW 演題発表者の責務

JDDW 演題発表者は臨床研究成果などを発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表実績となる学会の COI 細則に従い、所定の書式で適切に開示するものとする。また、本機構が企画する教育講演、医療研修会においては、発表者は当該研究実施に関わる利益相反状態を本機構の COI 細則に従い、所定の書式で適切に開示するものとする。研究発表において、COI 指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会は各学会に連絡し、適切な対応を求める。本機構が企画する教育講演、医療研修会での研究発表において、COI 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、利益相反委員会と略す）に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置方法を講ずる。

### 2. 役員などの責務

本機構の役員（理事長、理事、監事、社員）、常設委員会、臨時委員会の委員長、JDDW に参加する学術講演会の担当責任者（構成学会・参加学会の年度会長）は、本機構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、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なうものとする。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規定に従い、修正申告を行うものとする。

### 3. 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、本機構が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が役員あるいは演題発表者に生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切であった場合、該当者にその旨を通知し、適切な指導を行なう。また、

各学会において利益相反の自己申告に疑義があると指摘された場合、該当する学会に利益相反状態の適切なマネジメントを求める。

#### 4. 理事会の役割

理事会は、役員等が本機構のすべての事業を遂行する上で、重大な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、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。

#### 5. 構成学会・参加学会長の役割

JDDW に参加する学術講演会の担当責任者（構成学会・参加学会の年度会長）は、学会で臨床研究の成果が発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止める等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理由を付してその旨を通知する。

#### 6. その他

各種委員会の委員長は、それぞれが関与する事業に関して、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。

### VII. 指針違反者への措置と説明責任

#### 1. 指針違反者への措置

本機構の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いる。本機構の役員などの行為については利益相反委員会に諮問し、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。また JDDW 演題発表者の違反行為に関しては、発表実績となる学会に連絡して、その規則に準じた違反者の措置を求めることができる。

#### 2. 不服の申立

被措置者は、本機構に対し不服申立をすることができる。本機構の理事長はこれを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会（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、その結果を不服申立者に通知する。

#### 3. 説明責任

本機構は、自ら企画する場所(JDDW 教育講演・医療研修会等)にて発表された臨床研究成果について、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。

#### VIII. 関連学会との連携

本機構は、JDDW 構成学会・参加学会と密接に連携し、本指針の見直し作業、細則に関する情報交換を行うための協議の場を持つ。

#### IX. 細則の制定

本機構は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

#### X. 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、整備ならびに医療及び研究をめぐ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。

#### XI. 施行日

本指針は、平成23年1月1日から2年間を試行期間とし、平成25年1月1日より完全実施とする。