

## 一般社団法人 日本消化器関連学会機構

## 「医学研究の利益相反に関する共通指針」の細則

日本消化器関連学会機構は JDDW 役員および演題発表者の利益相反 (conflict of interest: COI) 状態を公正にマネジメントするために「医学研究の利益相反に関する指針」を策定した。本指針は JDDW における医学研究の公正・公平さを維持し、学会発表での透明性、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、JDDW 関連学会の指針を基盤として策定したものである。本指針の適正かつ円滑な運用のために「医学研究の利益相反に関する指針の細則」を次のとおり定める。

## 第 1 条 (JDDW での演題発表における COI 事項の申告)

## 第 1 項

JDDW で医学研究に関する発表を行う場合、発表者の全員は、配偶者、一親等内の親族、生計を共にする者も含めて、医学研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について、過去 2 年間における COI 状態の有無を抄録登録時に、発表実績となる学会事務局へ自己申告しなければならない。また発表にあたっては発表実績となる学会の規則に従って、COI 状態を開示しなければならない。

本機構が企画する教育講演等で発表・講演を行う場合、筆頭発表者は共同演者も含めて本機構の定める申告基準に基づき、利益相反が有る場合には、所定の様式 1 にて COI 状態の有無を本機構へ自己申告する。また、発表にあっても、本機構の規則に従って COI 状態を開示する。該当する COI 状態がある発表者・講演者は、発表・講演スライドの最初 (または演題・発表者・講演者などを紹介するスライドの次) に、様式 1-A により COI 状態を開示する。該当する COI 状態がない場合も同様に、様式 1-C により COI 状態を開示する。

なお、ポスター発表の演題については、発表時に掲示の最後に所定の書式 1-B により COI 状態を開示する。

## 第 2 項

「医学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、または、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・機材等が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や医療機器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ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学的研究であって、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およ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また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については、発表に関連するJDDW構成学会・参加学会のCOI指針・細則に定めるところによる。JDDWの企画する教育講演等において発表する場合はJDDWの基準に従うものとし、JDDWは各々の開示すべき事項について以下のごとく、基準額を定める。

- ① 医学研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職については、1つの企業・組織や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つの企業についての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つの特許権使用料が年間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・労力に対して支払われた日当（講演料など）については、一つの企業・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・組織や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（受託研究費、共同研究費、委任経理金など）に対して支払われた総額が年間 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）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間 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所属している場合とする。
- ⑨ その他、研究、教育、診療とは無関係な旅行、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。

但し、⑥、⑦については、発表者個人か、発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ研究成果の発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業や団体などからの研究経費、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。

上記の申告すべき項目のなかで、企業・法人組織・団体からの奨学寄附金の受け入れ先は、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附金が発表者個人か、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、企業からの寄附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、研究助成費）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（役員、委員長、参加学会会長などの COI 申告書の提出）

#### 第 1 項

本機構の役員（理事長、理事、監事、社員、顧問）、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、統合プログラム委員会）、臨時委員会の委員長、JDDW 構成学会・参加学会の年度会長および事務局員は、「医学研究の利益相反に関する指針」の IV. 申告すべき事項について、前年度 1 年間における COI 状態

の有無を所定の様式 2 に従い、新就任時と、就任後は 1 年ごとに、COI 自己申告書を作成し、理事長へ提出しなければならない。構成学会・参加学会の会長については、年度別運営委員会発足時点で、前年度 1 年間における COI 状態の有無を所定の様式 2 に従い COI 自己申告書を作成し、理事長へ提出しなければならない。既に COI 自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。また、COI の自己申告は、本機構が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

## 第 2 項

様式 2 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 IV. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示・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 2 に従い、項目ごとに金額区分を明記する。様式 2 は前年度 1 年分を記入し、その算出期間を明示する。但し、役員などは、在任中に新たな COI 状態が発生した場合は、8 週以内に様式 2 を以て報告する義務を負うものとする。

## 第 4 条 (COI 自己申告書の取り扱い)

### 第 1 項

JDDW での学会発表のための抄録登録時に提出される COI 自己申告書は、2 年間にわたり各関連学会の理事長の監督下に厳重に保管されなければならない。同様に、本機構において役員・委員長の任期を終了した者、役員・委員長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、或い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。また、本機構の事務局員の自己申告書については、在職期間も含め、退職日から 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書類は、理事長の監督下に速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないとして理事会が認めた場合には、必要な期間を設定して当該申告者の COI 情報の削除・廃棄を保留できるものとする。学術講演会担当責任者（構成学会・参加学会の年度会長）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

COI 情報は、当該個人と JDDW での活動との間における COI の有無・程度を判断し、本機構としてその判断に従ったマネジメントならびに措置を講ずるために、本細則に従い、

機構の理事、関係役職者において随時利用できるものとする。利用に際しては、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（守秘義務）。

### 第3項

COI情報は、第4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、機構の活動、各種委員会の活動などに関して、本機構として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の議を経て、必要な範囲で本機構の内外に開示若しくは公表することができる。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、開示もしくは公開されるCOI情報の当事者は、理事会若しく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。但し、開示もしく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、その限りではない。

### 第4項

特定の役員を指名しての開示請求（法的請求も含めて）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利益相反委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。しかし、利益相反委員会で対応できないと判断された場合には、理事長は当該問題を取り扱う特定の理事1名、本機構参加者若干名および外部委員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すみやかにその答申を行う。

### 第5条（利益相反委員会）

理事長は本機構の関連学会の会員若干名により、利益相反委員会を構成し、さらに委員長を指名する。利益相反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。利益相反委員会は、理事会と連携して、COI指針並びに本細則に定めるところにより、構成員の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と違反に対する対応を行う。利益相反委員会は、本機構が主導する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が不適切であつた場合、関連する学会を介するかあるいは直接連絡することにより、該当者にその旨を通知し、COIの修正報告を勧告するなどの適切な指導を行なう。COI事項の報告並びにCOI情報の取扱いについては、第4条の規定を準用する。

## 第6条（違反者に対する措置）

### 第1項

JDDW 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、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本機構としての社会的説明責任を果たすために利益相反委員会は関連学会に連絡し、適切な対応を求めるものとする。また、関係者の行為が本機構の社会的信頼性を著しく損なう場合には、理事会は適切な措置を講ずることができる。

### 第2項

本機構の役員候補者、各種委員会委員長候補者について、就任前あるい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し、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を議決しなければならない。当該指摘が承認された時は理事長は選出母体の構成学会に問題を報告して十分に協議した後、退任を求めたり、委嘱を撤回するなどの適切な対応を取らねばならない。

## 第7条（不服申し立て）

### 第1項：不服申し立て請求

第6条1項により、JDDW での発表に対して違反措置の決定通知を受けた者および、第6条2項により役員および委員の退任あるいは委嘱撤回の決定を受けた者は、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機構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、理事長が文書で示した決定理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、理事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. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は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者若干名および外部委員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。利益相反委員会委員は審査委員会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、当該不服申し立てにかかる利益相反委員会委員長並びに不服申し立て者から意見を聴取することができる。但し、定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。
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回の委員会開催日から1ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事会に提出する。
4. 理事会は不服申し立てに対する審査委員会の裁定をもとに最終処分を決定する。

#### 第8条（守秘義務違反者に対する措置）

COI 情報をマネジメントする上で、個人の COI 情報を知り得た本機構事務局職員は本機構理事、関係役職者と同様に第4条第2項に定める守秘義務を負う。正規の手続きを踏まず、COI 情報を意図的に部外者に漏洩した関係者や事務局職員に対して、理事会はそれぞれ除名・解雇などの罰則を科すことができる。

#### 第9条（細則の変更）

本細則は、社会的要因や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。理事会は本細則の見直しのための審議を利益相反委員会に諮問し、その答申をもとに変更を決議することができる。

#### 附則

##### 第1条（施行期日）

本細則は、2013年4月19日より施行する。

##### 第2条（本細則の改正）

本細則は、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、原則として数年毎に見直しを行うこととする。

本細則は、2015年7月28日に改定し、2016年1月1日より施行する。

##### 第3条（役員等への適用に関する特則）

本規定施行のときに既に機構役員等に就任している者については、本規程を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。

##### 第4条（「医学研究の利益相反に関する指針」VII. 指針違反者への措置と説明責任について）

本指針の試行開始後、当分の間「VII. 指針違反者への措置と説明責任」については施行を見合わせる。この間、理事会は利益相反委員会とともに本則の趣旨説明に務め、COI 報告の完全実施を督励する。