

特定非営利活動法人日本高齢消化器病学会

「医学研究の利益相反に関する指針」

人間を対象とする医学研究の倫理的原則については、「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に述べられているが、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ている。特定非営利活動法人日本高齢消化器病学会（以下、本学会という）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、会員などの利益相反（conflict of interest: COI）状態を適正にマネジメントするため「医学研究の利益相反に関する指針」（以下、本指針）を次のとおり定める。会員に本指針を遵守させることで、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの活動におけるバイアスリスクを管理し、中立性と公明性を維持した状態で高齢消化器病学の進歩に貢献することで社会的責務を果たすことになる。

第1条（本学会総会等におけるCOI事項の届出と開示）

本学会が主催する学会総会で発表・講演を行う場合、学会総会で発表を行うもの（以下、「総会発表者」という。）は、会員、非会員にかかわらず、開示・公開すべき事項に関して、過去3年間における発表者全員のCOI状態の有無を第5条に定める時期および方法により学会事務局に届け、該当するCOI状態の有無を、発表スライドの最初（または演題・発表者など紹介するスライドの次）に、あるいはポスターの最後に記載してこれを開示・公開する。

第2条（本学会機関誌におけるCOI事項の届出と開示）

本学会が発行する機関誌「日本高齢消化器病学会誌」で発表（総説、原著論文など）を行うもの（以下、「論文著者」という。）は、会員、非会員にかかわらず、開示・公開すべき事項に関して、過去3年間における発表者全員のCOI状態の有無を、第6条に定める時期および方法により学会事務局に届け、論文の末尾に記載してこれを開示・公開する。

第3条（開示・公開すべき事項）

総会発表者および論文著者は、自らに関する次の(1)～(9)の各号について、第4条に定める届け出基準に該当する場合は、そのCOIの状況を第5条に定める時期及び方法により、本学会に対し申告する義務を負うものとする。また、対象者は、その配偶

者、一親等以内の親族、または収入及び財産を共有する者についても、次の(1)～(9)の各号について、第4条に定める基準に該当する場合には、COIの状況を第5条に定める時期及び方法によって本学会に申告する義務を負うものとする。

- (1) 医学系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
- (2) 株式の保有
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料
- (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）
- (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
- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費
- (7) 企業・組織や団体が提供する治験費、奨学（奨励）寄附金
- (8) 企業・組織や団体から研究者等の受け入れ
- (9) その他の報酬（研究、教育、診療とは無関係な旅行、贈答品など）

第4条（届出を必要とする基準）

第1条および第2条の各号に示す開示・公開すべき事項について、届出が必要な基準は次の(1)～(9)の各号の通りとする。

- (1) 企業・組織や団体の役員、顧問職については、1つの企業または団体からの報酬額が年間100万円以上
- (2) 株式の所有については、1つの企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が、100万円以上、あるいは当該企業の全株式の5%以上
- (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
- (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、不定期開催のアドバイザリー会議等の報酬など）については、1つの企業・組織や団体からの年間の講演料が合計50万円以上
- (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
- (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、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上
- (7) 企業・組織や団体が提供する治験費、奨学（奨励）寄附金については、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

(8)企業・組織や団体から研究者等を受け入れている場合

(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

第5条（学会総会発表者によるCOI状態の届出時期及びその方法等）

総会発表者は抄録登録時に、登録前の3年間について総会発表のCOIに関する届出を行う。また、届出は、学会総会における発表のための抄録の登録要領とともに示されるCOI状態の届出のための書式（様式1）に従って作成し、抄録とともに電磁的記録として事務局宛送信することにより届け出るものとする。なお、届出の内容は、第3条の各号に定める基準に該当する開示・公開すべき事項の他に次の(1)～(4)の各号を含むものとする。抄録登録後に新たなCOI状態が生じた場合には、発表者は発表までに追加・変更の申告を行うものとする。

- (1) 研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償、無償の別を問わない）
- (2) 研究において評価される療法・薬剤等について、関連する特許を保有し、もしくは評価対象に関する機器・薬剤の製造・販売等を行っている関係
- (3) 研究において使用される薬剤・機材等は無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- (4) 研究について研究助成・寄付等をしている関係

第6条（機関誌発表者によるCOI状態の届出時期及びその方法等）

論文著者は論文投稿時に、投稿前の3年間について投稿論文のCOIに関する届出を行う。また、届出は投稿規定とともに示されるCOI状態の届出のための書式（様式2）に従って作成し、論文とともに電磁的記録として事務局宛送信することにより届け出るものとする。なお、届出の内容は、第3条の各号に定める基準に該当する開示・公開すべき事項の他に次の(1)～(4)の各号を含むものとする。

- (1) 研究を依頼し、または共同で行った関係（有償、無償の別を問わない）
- (2) 研究において評価される療法・薬剤等について、関連する特許を保有し、もしくは評価対象に関する機器・薬剤の製造・販売等を行っている関係
- (3) 研究において使用される薬剤・機材等は無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- (4) 研究について研究助成・寄付等をしている関係

第7条（学会役員のCOI事項の届出と開示）

学会役員の届出と開示・公開する義務のあるCOI状態は、本学会が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限る。なお、学会役員とは、理事

長、副理事長、理事、監事、学会総会会長、次期学会総会会長、編集委員会、COI委員会、ガイドライン委員会をはじめ学会に設けられた各種の委員会において理事長より委嘱された委員長をいう。また、COI委員会およびガイドライン委員会は委員全員が届出を行う。

2 本学会の役員は、就任時及び就任後の1年ごとに「役員のCOI自己申告書」（様式3）を電磁的記録として事務局宛送信することにより届け出るものとする。提出に際して、本人については(1)~(9)、配偶者、1親等親族または収入・財産的利益を共有する者については(1)~(3)について、届けなければならない（様式3-B）。また、在任中に新たなCOI状態が発生した場合はその内容を、8週以内に届け出る義務を負うものとする。当該届出に関する開示・公開すべき事項や基準は、第4条に準ずるものとする。

- (1) 企業・組織や団体の役員や顧問職
- (2) 株式の保有
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料
- (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）
- (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
- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費
- (7) 企業・組織や団体が提供する治験費、奨学（奨励）寄附金
- (8) 企業・組織や体から研究者等の受け入れ
- (9) その他の報酬（研究、教育、診療とは無関係な、旅行、贈答品など）

組織COIとしては、以下の事項で所定の様式（様式3-C）に従ってCOI申告するものとする。なお、自己申告に必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

(1) 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、医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間1,000万円以上のものを記載する。

(2) 企業・組織や団体が提供する寄附金については、1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する所属機関・部門そのもの或いは所属機関・部門の長に対して、実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間200万円以上のものを記載する。

(3) その他として、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長（過去3年以内に共同研究、分担研究の関係）が保有する株式（全株式の5%以上）、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などがあれば、組織COIとして記載する。

第8条（学会総会会長のCOI事項の届出と開示）

学会総会会長の届出と開示・公開する義務のあるCOI状態は、本学会が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限る。学会が実施する学会総会会長は、その選任にあたり、事前に様式3に定める学会総会会長等にかかる報告事項を、理事会に対して文書で届出なければならない。学会役員等として既に情報を届出ている場合は、それと重複しないものについて届け出ることにより足りる。学会総会会長は、その任期中にCOI事項に変動が生じたときは、遅滞なくその内容を理事会に届出なければならない。

第9条（COI事項の取り扱い）

本学会に提出されたCOI情報は、事務局において、理事長を管理責任者とし、個人情報として厳重に保管・管理しなければならない。学会理事の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関するCOI情報は、任期満了者については最終の任期満了の日から2年経過した時点で、委嘱の撤回が確定した者については確定後遅滞なく、管理責任者の監督下において削除し廃棄するものとする。ただし、削除し廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には、当該申告者のCOI情報の削除による廃棄を保留できるものとする。学会総会会長に関するCOI情報に関しても学会理事の場合の扱いに準ずるものとする。

2 COI情報は、本学会が、当該個人と学会の活動との間におけるCOIの有無及び程その判断に従った処理を行う目的で、本指針に従い利用できるものとする。その利用に際しては、利用目的の範囲内に限り、また上記の利用目的に照らし開示が必要と判断された者以外の者の情報を開示してはならない（守秘義務）。

3 COI情報は、原則として非公開とする。COI情報は、学会の活動、委員会の活動、臨時の委員会等の活動等に関して、学会として社会的または道義的な説明責任を果たすために公表・開示することが必要な場合は、理事会の議を経て、必要な範囲で学会の内外に公表・開示することができる。ただし、COI情報の開示に関する事項を所管する理事により、COI委員会の助言のもとに公表・開示の可否の決定をさせることができる。この場合、公表・開示されるCOI情報の当事者は、公表・開示の前に、理事会も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。ただし、公表・開示について緊急性が認められ、その意見を聞くことができない場合は、その限りではない。

4 個人のCOI情報を知り得た学会員及び学会事務局職員は学会理事、COI委員会委員等の関係役職者と同様に守秘義務を負う。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学会員、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10条（COI委員会）

COI委員会の委員長は、本学会会員の中から理事長が指名する。委員長は本学会会員若干名および外部委員1名以上により、理事会の承認を得たうえでCOI委員会を構成する。COI委員会の委員は、知り得た会員のCOI情報についての守秘義務を負う。COI委員会は、理事会と連携し本指針に定めるところにより、会員の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ージメントと違反に対する対応を行う。

第11条（届出違反への措置）

本学会総会等の発表予定者によるCOI届出について、必要な届出がなされない、または届出事項の内容について、COI委員会が社会的もしくは道義的に疑義を認めると判断した場合、本学会として社会に対する説明責任を果たすために、COI委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行い、適切な対応を行わなければならない。

2 学会役員、学会総会会長、本指針においてCOI情報の自己申告が定められている学会委員及びその候補者から就任前あるいは就任後に申告されたCOI状態の内容に、その任にあたるに相応しくない内容をCOI委員会が認めた場合は、COI委員会委員長は理事長に対し、文書をもってその旨を報告する。

附則

第1条（施行期日）

本指針は、令和3年8月1日から施行する。

第2条（役員等への適用に関する特則）

本指針施行のときに既に学会役職者に就任している者については、本指針を準用して速やかに所要の報告等を行わせるものとする。

第3条（改定）

本指針を改定し、令和4年3月18日から施行する。