# 一般社団法人日本消化器がん検診学会
# 「医学研究の利益相反に関する指針」

本学会が主催する学術講演会や刊行物などにおいては、主に消化器がんを対象とした二次予防としての検診に関わる研究成果が発表されるが、その中には新規の臨床検査キット・医療機器・医療 技術を用いた医学研究も含まれており、その推進には臨床検査薬企業、製薬企業、ベンチャー企業 などとの産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金、寄付講座など）が大きな基盤となっている。

産学連携による医学研究（基礎研究、臨床研究、臨床試験など）が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関、学術団体などが特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育、研究という学術機関、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・不可避的に発生する。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、この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重要な課題となっている。また、他の領域の産学連携研究とは異なり、医学研究の対象・被験者として健常一般人、患者などの参加が不可欠である。医学研究に携わる者にとって、資金及び利益提供者となる企業組織、団体などとの利益相反状態が深刻になればなるほど、被験者の人権や生命の安全・安心が損なわれることが起こり、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれも生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価や発表がなされないことも起こりうる。しかし、過去の集積事例の多くは、産学連携に伴う利益相反状態そのものに問題があったのではなく、それを適切にマネージメントしていなかったことに問題があるとの指摘がなされている。近年、国内外において、多くの医学系の施設や学術団体は医学研究や診療ガイドライン策定の公正・公平さの維持、学会発表での透明性、かつ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、医学研究にかかる利益相反指針を策定しており、適切なCOI マネージメントによって正当な研究成果を社会へ還元するための努力を重ねている。

近年、世界的な動向として、基礎的なシーズ探索研究から臨床への橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ） が各国ともに国策的な取り組みとして推進されている背景から、COIマネージメントの研究対象が、人間を対象とした医学研究や臨床試験（治験を含む）に限定されず、産学連携による基礎的な生命科学研究にまで拡大されてきており、企業・営利を目的とする法人・団体などとの産学連携にて実施している基礎研究者にも経済的なCOI状態の自己申告書を提出させる傾向にある。そこで、本学会は、予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として行われる産学連携の研究であって、生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする医学研究（個人を特定できるひと由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む）、臨床試験までの研究を医学研究として定義し、COIマネージメントの対象と位置付ける。

学会におけるCOIマネー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、契約による研究など）、医薬品・機器、及び役務などの提供を公正にかつ適正に受け入れる。2) 研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容などの詳細情報をもとに予め管理し、医学研究実施計画書、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する。

本学会は役員就任及び会員の発表に際しては、COI状態にある資金提供者との経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、会員などのCOI状態を適正にマネージメントし、社会に対する説明責任を果たすためにCOI指針を策定する。

米国では研究機関自体の客観性、公正性と integrity を確保するため、American Association of Medical College(AAMC)と American Association of Universities(AAU)が 2002 年に研究機関自らにかかる institutional COI(組織COIと略す)にかかるガイドラインを公表し、2008 年には人間を対象とした臨床研究にかかる組織 COI 管理のための model policy を提案した。米国 National Science Foundation (NSF)（2005）および the National Institutes of Health (NIH)（2013）はそれぞれ研究者に自らの研究内容に関連する組織 COIの開示を研究実施並びに成果の論文公表時に求めている。

2013年にはInternational Committee for Medical Journal Editors(ICMJE)が Recommendations for the Conduct、 Reporting、Editing、and Publication of Scholarly Work in Medical Journals(略して ICMJE Recommendations)を公表し、世界の約6000に及ぶ医学雑誌が準用している。ICMJEもCOI disclosure formとして著者個人のCOIだけでなく、所属する研究機関の institutional COIの開示も論文発表時に求めている。その後、ICMJEは2019年に医学雑誌投稿論文の COI 開示内容にかかる考え方を拡大し、2021 年に ICMJE DISCLOSURE FORMの大幅改訂版を公表し、論文 投稿時に著者個々に対する COI 状況の申告だけでなく、第三者組織／団体との職務上或いは個人的なすべての関わり合いおよび諸活動の申告開示を 2021年7月より求めている。それらの国際的な動向を踏まえて、日本医学会は医学系研究の実施およびそれら成果を論文公表する際、投稿論文内容に関連する著者らの COI開示様式を国際標準規定へ整合化させるため、ICMJE DISCLOSURE FORM〈2021〉の全面採用を決定した。

本学会は、医学系研究の質と信頼性を確保するために、本学会の利益相反指針を会員に徹底・遵守させることにより適切にCOI管理を行い、社会に対する説明責任を果たしていく。今回、日本医学会が ICMJE DISCLOSURE FORM 2021 の全面採用を決定したことを受け、最近の動向を踏まえて本学会利益相反指針の一部改訂を行った。

## I. 目的

本学会は、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、「医学研究の利益相反(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、本学会が会員などのCOI状態を適切にマネー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適正に推進させ、消化器がんの早期診断と予防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。したがって、本指針では、会員などに対してCOIについての基本的な考えを示し、本学会の会員などが各種事業に参加し発表する場合、自らのCOI状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。なお、会員が所属する研究機関等の就業規則、COI 指針等を遵守すべき事は言うまでもない。

第三者組織/団体との緊密な関わり合い/諸活動/COI管理の基本的な考え方として、研究機関及び所属研究者は、

1） 医学系研究の実施に関しては、倫理性、医学性、科学性の担保を前提に、利害関係にある第三者組織/団体、個人等からの外部資金源(寄附金または契約による研究資金)、 医薬品・機器、及

び役務等を必要に応じて契約（対価や成果責任の明確化）により適正に受け入れる。しかし、成果責任を取らないとする企業等から外部資金を調達する研究者主導の臨床研究は臨床研究法の対象となるが、臨床研究結果の解釈や公表の過程に資金提供者が介入し影響力の行使を可能とする契約等の締結は、研究の独立性、公明性を損なうことから避けなければならない。

2） 当該研究成果の質と信頼性を確保するために、契約文書に記載された内容(資金源、資金提供者の役割、研究機関自体及び研究者個人のCOI状態）等については適切に開示し、問題となるCOI状態が発生しない様に予め管理する、それらの情報を研究実施計画書、IC文書、COI申告書及び論文内に的確に記載し公開する。

3）社会から論文内容に関して疑義を指摘されれば、責任著者（corresponding author）は関係する第三者組織/団体とともに説明責任を果たさなければならない。

4）研究機関が医学系研究、教育、診療の質だけでなく、信頼性やintegrityを確保するためには、研究機関がそれ自身の組織COI状況、及び上級役職者と特定企業や営利団体などとの組織COI状況を公表することにより利害関係の透明化がなされなければならない。

## II. 対象者

COI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） 本学会会員

（2） 本学会の学術講演会などで発表する者（非会員も含む）

（3） 本学会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長・顧問、特定の委員会（財務委員会、編集委員会、倫理委員会、利益相反委員会、将来構想・運営調整委員会、教育・研修委員会、学会賞受賞者選考委員会、役員候補者選考委員会、がん検診情報・研究推進室、全国集計委員会、胃がん検診精度管理委員会、大腸がん検診精度管理委員会、診療ガイドラインなどの策定にかかる委員会）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

（4） 本学会の事務職員

（5） （1）～（4）の対象者の配偶者、一親等内の親族、又は収入・財産を共有する者

## III. 対象となる活動

本学会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

（1）学術講演会（年次総会・大会を含む）、支部主催学術講演会などの開催

（2）学会機関誌、学術図書などの発行

（3）診療ガイドラインなどの策定

（4）研究及び調査の実施

（5）研究の奨励及び研究業績の表彰

（6）専門医制度の実施（認定医、指導医、指導施設の認定など）

（7）生涯学習活動の推進

（8）関連学術団体との連絡及び協力

（9）営利を目的とする団体・企業等との連携及び協力

（10）国際的な研究協力の推進

（11）社会に対する消化器がん検診にかかる進歩の普及及び医療への啓発活動
（12）その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、所定の様式に従って、会員は発表時に発表内容に関連する企業との過去 3 年間における COI 状態を開示しなければならない。

① 本学会が主催する学術講演会（以下、講演会）などでの発表
② 学会機関誌などの刊行物での発表
③ 消化器がん検診等に関するガイドライン、マニュアルなどの策定
④ 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
⑤ 企業や営利団体が主催・共催する講演会（Websiteでのセミナー、学術講演含めて）、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの学術発表

ただし、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。

なお、発表演題に関連する「医学系研究」とは、消化器がん検診に関連して実施される基礎的並びに臨床的研究であって、倫理審査の対象となる医学系研究をいう。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及び個人を特定できるデータの研究を含むものとし、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3年3月23日公表：令和５年３月27日一部改正）に定めるところによるものとする。

## IV.「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。

① 医学系研究を依頼し、又は、共同で行った関係（有償無償を問わない）
② 医学系研究において評価される臨床検査キット、機器などに関連して、特許権などを共有している関係
③ 医学系研究において使用される臨床検査キット・機材などを無償若しくは特に有利な価格で提供している関係
④ 医学系研究について研究助成・寄付などをしている関係
⑤ 医学系研究において未承認の臨床検査キットや医療機器などを提供している関係
⑥ 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

## V. 生命科学・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

1）新薬承認のための治験はGCP (Good Clinical Practice)を遵守して実施される。市販後の医薬品を用いた研究者主導の大規模介入研究は医薬品の有効性、安全性の検証と、臨床現場での適正化使用或は標準的な治療法に重要な情報と根拠を提供するものであり、倫理指針に基づいて実施される。後者は、企業にとって販売促進の視点から市販後臨床試験への関心が高く、いろいろな形での協力や支援(資金、労務など)がなされることからバイアスリスクが高く、疑惑が発生しやすいと指摘されている。会員はヘルシンキ宣言、医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法、本指針、全国医学部長病院長会議公表の「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」及び関係法令等を順守しなければならない。会員はいかなる介入研究の実施においても

研究対象者の人権・生命を守るための特段の配慮が求められる。

2）会員が侵襲性のある介入研究を自主的に研究者主導で実施する場合、企業・組織・団体・個人等からの外部資金、医薬品・医療機器或は専門的な知識・技術を持つ人材による役務を受け入れる機会が多い。そのためには、所属機関を窓口として、契約により実施する臨床研究は、共同研究あるいは委託受託研究として対応し、資金提供者の成果責任を明確にし、使途制限、対価、役割分担について明記すべきである。一方、使途制限のない奨学寄附金や研究資金の受け入れは研究者主導臨床研究の資金源として可能である。外部資金として共同研究費、受託研究費または奨学寄附金(unlimited grant)が介入研究に使われる場合、本学会の申告基準額以上であれば資金源(funding source) として当該資金提供者とその役割を研究成果公開時に明記し、公開を原則に透明性の確保に努めなければならない。

3）医学系研究結果が医療従事者、患者、その他の人々に幅広く利用できるようになることは、公益につながる。従って、人間を対象としたすべての医学系研究の実施に際しては、公的なデータベースを通じて登録し、研究結果は原則的に論文の形で公表されなければならない。

## VI. COI自己申告の項目と開示基準

COI 状況にかかる申告者は会員、非会員を問わず個人及び所属研究機関そのもの、或いは過去に共同研究者、分担研究者の関係、或いは現在そのような関係にある所属研究機関・部門の長が対象となっており、開示項目と開示様式は2つに分類される。

### 1. 学術口演者及び学会役員・候補者

学術口演(講演含む) あるいは学会役員活動を行う場合、申告者個人のCOIは、以下の(1)~(9) の事項で、開示基準額を超える場合に所定の様式に従って申告するものとする。なお、COI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）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 1 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 つの権利使用料が年間 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、助言など）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、座談会記事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、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金の総額が年間 100 万円以上のものを記載する。

（7）企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、1 つの企業・団体から、申告者

個人又は申告者が所属する講座・分野又は研究室に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間 100 万円以上のものを記載する。

（8）企業・組織や団体が提供する寄附講座について申告者らが所属しているものを記載する。

（9）その他、研究とは直接無関係な旅行、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。

ただし、開示基準（1）「企業や営利を目的とした団体の役員，顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受け取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は開示基準（4）「企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言）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、講演などの報酬」として申告すること。更に、（6）、(7）については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、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。なお、企業などから提供される研究費・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に使途を決定し得る金額を申告すると明確に示した。 申告された内容の具体的な開示、公開の方法については所定の様式に従う。

組織COIとして、申告者が所属する研究機関の長、あるいはその機関内の部門（大学、病院、学部又はセンターなど）の長と過去に共同研究者、分担研究者の関係、あるいは現在そのような関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動に影響を及ぼす可能性が想定されれば、以下の事項で所定の様式に従って 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、申告者が実質的に使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、申告者個人又は申告者が所属する所属機関・部門そのものあるいは所属機関・部門の長に対して、実質的に使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。

2 . 学会機関誌の論文投稿著者

会員・非会員を問わず、本会が発行する学術雑誌(欧文雑誌、和文雑誌)に投稿する著者は、論文原稿内容に関連する第三者組織(企業・団体)とのすべての関わり合い/諸活動/COI状況を所定の様式(ICMJE Disclosure form 2021) (様式3)を用いて自己申告しなければならない。なお、COI 自己申告内容は13項目からなり、それぞれに開示基準が設けられていないことから、読者がバイアスリスクの有無を判断できるように投稿論文内容に関連する著者個人及び所属研究機関におけるあらゆる関わり合い/諸活動/COI状況について詳細な情報を提供しなければならない。

## VII. 医学研究実施にかかる注意事項

1）医学系研究結果が医療従事者、患者、その他の人々に幅広く利用できるようになることは、公益

につながる。したがって、人間を対象としたすべての医学系研究の実施に際しては、公的なデータベースを通じて登録し、研究結果は原則的に論文の形で公表されなければならない。

2）論文の作成・公表にあたり、国際標準(ICMJE Recommendations)を念頭に著者資格を明確にしなければならない。著者資格の基準を満たさないメディカルライター、統計専門家、その他の支援を受けた人々（所属）に対しては「謝辞Acknowledgment」の項目にて資金源とともに明記する。また、「資金提供者の役割(Role of the funding source)」の項目を設けて、契約を基に利害関係者から臨床研究の実施、あるいは論文作成の過程で労務・役務の形で支援を受ける場合には論文内容に影響を及ぼすと想定されれば、透明性を確保するためにそれらの役割を明記しなければならない。他の利害関係も記載・公開する。特に、研究責任者及び関係する企業の両者は、第三者から疑義を指摘されれば説明責任を果たさなければならない。

3）派遣された企業所属の研究者が派遣研究者、社会人大学院生、非常勤講師などとして研究機関に所属し、研究成果を講演あるいは論文発表する場合には、当該企業名も明記しなければならない。

4）企業に所属していた者が異なる研究機関に転職した場合、その後 5年間は当該企業に関係する研究成果を発表する際、所属していた元企業名も併記しなければならない。

## VIII. COI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

医学系研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定などは、純粋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。本学会の会員などは、医学系研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学系研究での科学的な根拠に基づく消化器がん検診等の医学系研究についてのガイドライン・マニュアルなどの作成について、その医学系研究の資金提供者・企業の恣意的な意図（不当な取引誘因や販売促進の手段等）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などと締結してはならない。

具体的には、以下については回避すべきである。

（1）臨床試験研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得

（2）ある特定期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得

（3）特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得

### 2. 研究責任者・研究代表者が回避すべきこと

医学系研究、特に臨床試験、治験などの計画・実施に決定権を持つ研究責任者・研究代表者には、次の項目に関して重大なCOI状態にない（資金提供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。

具体的に、研究責任者・代表者は、当該研究に関わる資金提供者との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

（1）当該研究の資金提供者・企業の株式の保有及び当該企業の役員等

（2）研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権及び特許料を取得している者

（3）当該研究の資金提供者・企業からの学会参加に対する正当なる理由以外の旅費・ 宿泊費等の受領者

（4）当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈与の取得者
（5）研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師及び社会人大学院生が当該研究に参加する場合、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為
（6）当該研究データの集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
（7）研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

ただし、（1）～（4）に該当する研究者であっても、当該医学系研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医学系研究が社会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正性及び透明性が明確に担保されるかぎり、当該医学系研究の研究責任者・代表者に就任することができるが、社会に対する説明責任を果たさなければならない。また、企業との契約内容が（5）～（6）に該当する可能性がある場合には，実施結果の論文公表時に資金提供者の役割と関与の詳細を論文末尾に記載し公開しなければならない。

## IX. 実施方法

1. 会員の責務

会員は医学系研究成果を学術講演などで発表する場合、発表者のすべては当該研究実施に関わるCOI状態を発表時に、本学会の所定の書式で適切に開示するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会（理事長）はCOI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、妥当な措置方法を講ずる。

2．役員などの責務

本学会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、特定の委員会委員及び作業部会の委員は本学会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COI状態については、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COI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。理事長は当該事業の公明性、中立性を確保するため、役員等の人事に関して適切に管理しなければならない。

すべての役員（編集委員会の編集長、編集委員を含めて）は就任時に COI 自己申告書の提出が義務付けられる。

本学会誌に投稿された学術論文の査読にかかわる編集委員あるいは査読者も COIマネージメントの対象者として含められる。基本的には、査読を依頼する場合、投稿論文筆者との間に COI状態があるか否かの判断は査読候補者に委ねるべきで、査読結果に対して COIの説明責任が果たせないと判断した場合には辞退を可能とする。学術講演や学術雑誌による研究成果の情報発信は社会還元への大きな道筋であり、それらが公明性、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。

3．利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、産学連携による医学系研究の適正な推進、研究成果の論文公表、更に診療ガイドラインの策定にかかるバイアスリスクを回避するために、研究者の立場に立ってCOI状態を適正にマネージメントするためのアドバイザー的な役割を果たしていく。また、重大なCOI 状態が会員に生じた場合、あるいは、COI の自己申告内容が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員のCOI 状態をマネージメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。

利益相反 委員会は、理事長の諮問のもとに下記の事項を取り扱い答申する。

（1）COI 状態にある会員個人からの質問、要望への対応（Q＆A 作成）

（2）役員及び発表者（非会員含む）、診療ガイドライン策定参加者の事業活動においてバイアスリスクにかかるCOI 状態の判断並びに助言、指導

（3）研究倫理、出版倫理の教育研修にかかる企画立案への協力と啓発活動

（4）会員個人のCOI 申告に関する疑惑が生じた時の調査活動、改善措置の勧告に関すること。

（5）本指針の見直し、改訂に関すること。

4．理事長の役割

理事長は、役員などが本学会の事業を遂行するうえで、重大な COI 状態が生じた場合、あるいは COI の自己申告が不適切であると認めた場合、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しなければならない。また、会員が本学会以外の医学雑誌（特に国際誌）に投稿し公表する際には、当該雑誌の COI 申告様式に従って適切に開示することを啓発しなければならない。第3者から特定の会員個人の疑義や疑問が医学雑誌掲載の形で発せられれば、速やかに対応させるとともに信頼性確保に努めなければならない。

理事長は、所属する会員などに COI 状況に係る疑義や疑惑には学会組織として適切かつ速やかに対応し、検証の結果、不当な疑惑あるいは告発と判断された場合は、学会としての社会的説明責任を果たすとともに、当該個人に対する非難に対して、学会としての見解と声明などを社会に公表（ホームページ掲載など）し、信頼性の回復と確保に努めなければならない。一方、当該の疑義や疑惑が正当であれば、事実関係の検証結果を示し、当該学会が再発防止に向けた対応策を発信する。

5．学術講演会責任者の役割

学術講演会責任者（会長）は、発表者（非会員も含む）が医学系研究の成果を発表する場合に所定の様式にてCOI開示が適切に行われているかどうかの検証をしなければならない。特に、企業などが関わる医学系研究結果の発表に際しては、発表内容が中立的な立場で公平に公表されているかどうかを聴衆が判断できる環境を提供することにあり、本指針を順守せず、COIを開示しない発表については、公表の差し止めなどの措置を講ずることができる。この場合には、速やかに発表予定者にその理由を付してその旨を通知する。なお、これらの措置の際に利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。また、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なければならない。なお、開示する企業数が多い場合には、別のプロジェクターでスライド映写にて開示するなど適切に対応しなければならない。

学術講演者は企業主催・共催を問わず、講演内容にかかる独立性と公正性を担保とし、自ら学術的に説明責任を果たさなければならない。特に、企業スポンサーの学術講演を依頼された研究者は医の倫理を遵守し、広告にかかる法規制への理解と適切な対応に配慮し、我が国の医療の質向上に向けた社会貢献として学術活動に従事しなければならない。そのためには、承認（又は認証）後の医療用医薬品、医療機器又は再生医療等製品を医療関係者等が適正に使用することが出来るように、正確な情報の伝達に努めなければならない。但し、日本医学会連合は 2017年に「研究者は研究者として企業の販売 促進活動に関与すべきではない」という提言を発出しており、科学者としての良心に基づいて行う必要がある。

6．編集委員会の役割

基本的に、日本医学会医学雑誌編集ガイドライン（2022）に準拠して対応する。COI管理の視点から、学会機関誌などの刊行物で、医学系研究にかかる原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが科学性、倫理性を担保に中立的な立場で公表されることが基本原則であり、学会誌編集委員長は、それらの実施が関係する倫理指針や本指針に沿ったものであることを検証し、発表内容の質とともに信頼性の確保を行わなければならない。

公表された論文等について誤った記載が発覚したり、誠実性 [honesty] や公正性 [integrity] についての疑問が生じたりすることがある。研究の誠実性や公正性に関して疑問が生じ、ミスコンダクトの申立てがあった際の編集者の対応として、日本医学会医学雑誌編集者会議（JAMJE）では、Committee on Publication Ethics（COPE：出版倫理委員会）（http://publicationethics.org/）から公表されている手順に従うことを推奨しており、その中にCOI開示も含まれている。

1）投稿論文のCOI管理

医学系研究の実施から結果公表過程（研究資金源、企画とデザイン、プロトコール作成、データ集計と処理、データ管理と解析、論文作成など）にかかる著者及び企業関係者の具体的な役割に関する情報や著者のCOI状態を記載させ、論文公表に際して両者の利害関係のより一層の透明化を図るとともに、第三者視点での研究内容の中立性、公平性の確保が基本原則となる。そして、すべての著者は公表された研究結果の質と信頼性に対しては責任を負わなければならない。公表される研究結果の判断者は社会（国民、患者、医師など）であり、そのための透明性の確保が大前提でもある。

発表者は会員であることが多いので、学術集会・講演会におけるCOI申告書と同じ項目で対応が可能であるが、非会員の投稿者についても当該分科会の本指針に従う事について了解を得て、所定の様式にて全著者はCOI状態の開示をしなければならない。

著者は研究の公正性と信頼性を確保するために、論文内容に関係する企業などとのCOI状態を所定の様式に従い自己申告し、契約にて行われる企業との医学系研究については、企画、プロトコール作成、実施、 モニタリング、監査、データ集計、統計学的解析、データ解釈、論文原稿作成、レビューなどにおける資金提供者（企業関係者等）の役割と関与を当該論文の [Role of the funding source]あるいは[Acknowledgements]として明確に記載しなければならない。また、個々の著者らが研究企画から論文公表までのプロセスでどのような役割を果たし寄与したかを[Contributors（寄与者）]として論文中に明確に開示することもauthorship（著者資格）の視点

から求められる。
一方、規定されたCOI状態がない場合も、「The authors state they have no conflicts of interest」などの文言を同部分に記載する。

（1）学術雑誌論文投稿著者らの関わり合い／諸活動／COI の開示

本会が発行する学術雑誌（欧文雑誌、和文雑誌）に投稿する著者は、論文原 稿内容に関連して、研究企画の開始時期から論文受理に至るまでの全てのサポートについて第三者組織（企業・団体）とのすべての関わり合い／諸活動／COI 状況を所定の様式（ICMJE Disclosure form 2021）(様式3)にて自己申告しなければならない。なお、投稿論文内容に「関連する」とは、論文内容 が公表されると、該当する第三者組織・団体(特に、企業)に何らかの利益がもたらされる状況であり、親密な関わり合いと諸活動(利害関係)を意味する。なお、著者らが投稿論文時に申告した DISCLOSURE FORMについて、論文公表後に開示内容の修正があれば、修正著者名とその年月日を記載し当該論文公表webサイトで修正版 DISCLOSURE FORMの閲覧を可能とする。例として、Updated DISLCOSURE FORM の最後に、“NOTE: The disclosure forms for Drs. AB,CD and EF were updated on April 2, 2022. Dr. CD’s form was updated again on August 3, 2021. Both the updated forms and the original forms are included here. ”と記載する。

① 著者(author)

投稿原稿の著者は ICMJE Recommendations が提唱する著者資格 authorshipの4項目「①研究の構想もしくはデザインについて、または研究データの入手、分析、もしくは解釈について実質的な貢献をする。②原稿の起草または重要な知的内容 に関わる批判的な推敲に関与する。③出版原稿の最終承認をする。④研究のいかなる部分についても、正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され、解決されるようにし、研究のすべての側面について説明責任があることに同意する。」を満たすべきと勧告しており、全著者は本学会本指針に基づき、第三者組織・ 団体との関わり合い／諸活動／COI状態について申告開示しなければならない。通常、責任著者（corresponding author）は論文投稿、査読、及び出版のプロセスにおける主たる連絡責任者であり、著者の詳細情報、倫理委員会承認、利益相反申告書の回収と最終確認などの事務的手続きを全て行い、公正性を保証する役割を担う。また、論文公表後は、その研究に対する批判や疑義が生じた場合には当該雑誌 発行者からの要請に応じ真摯に対応する立場でなければならない。

② 貢献者(contributor)

投稿論文に関連して著者資格（authorship）のすべてを満たす者が著者として記載されるが、複数の著者からなる原著論文ではそれぞれの著者がどのような役割を担 い貢献したか、個々の著者の役割と説明責任を果たす視点から、contributors として開示することが求められる。特に、営利を目的とする第三者組織／団体との関わり合い／諸活動にかかる申告開示があれば、読者が当該研究の過程で各々の著者がどのような役割を果たしたかを理解し、バイアス有無の判断をする上で役立つ。

③ 著者資格のない貢献者（non-author contributor）

著者資格 4 項目のすべてを満たさないnon-author contributor に対しては謝辞

（Acknowledgement）に記載すべきだが、利害関係にある者が寄与した場合はその役割を明確に記載する必要がある。そのような例として、資金の調達、研究グループの一般的な管理（supervision）や一般的な事務作業支援（general administrative support）、執筆支援(writing assistance)、技術的内容や文章の編集(technical editing、 language editing)、校正作業がある。また、学術的助言者としての貢献 (served as scientific advisor)、研究提案の批判的レビュー(critically reviewed the study proposal)、データ収集（data collection）、研究対象者の提供とケア（provided and cared for study patients）、投稿原稿の執筆または技術的な編集に参加（participated in writing or technical editing of the manuscript）などがある。謝辞に記載される研究協力者の役割は当該論文内容の質及び信頼性を保証することから、責任著者は謝辞の対象者全員から謝辞に記載することの承諾を書面で取っておかなければならない。投稿論文内容に関連したすべての関わり合い／諸活動／COI 状況に関する詳細情報については、研究者毎に自己申告した ICMJE DISCLOSURE FORM を提出するとともに資金提供者の役割(Role of funding sources)、寄与者（Contributors）、謝辞（Acknowledgment）を項目立てて論文の中に適切に記載配置し、著者及び協力者の役割と責任を明確にしなければならない（図１－A、図１－B）。

一方、投稿された論文を受理し当該雑誌に掲載するには、査読者、編集委員の中立性、公正性を確保するための管理が求められる。

図１－A 研究成果論文公表時における企業等の関与の詳細な記載法

**1. Role of funding sources（資金提供者の役割）**

1）何ら関与しなかった場合、「The funders of the study had no role in study design, data collection, data analysis, data interpretation, or writing of the report.」と記載

2）資金提供者がある場合：
①誰が提供者（funder）か？
②資金提供者が研究データ等の解釈、論文レビューを行ったか？
③関係企業の付属施設等が研究資金提供者か？
④資金管理団体／研究支援財団等を経由した特定企業の資金提供か？

**2. Contributors（寄与者）**

著者の役割透明化、特に個々の著者がどのような役割を果たし寄与したかを明確開示

臨床研究の場合
① 研究企画（trial design）、実施計画書（protocol）作成を誰が？
② データ集計（data collection）、管理（management）、解析（analysis）を誰が？
③ データ解釈（interpretation）、論文準備（preparation）、レビュー（review）、最終承認（approval）を誰が？

留意点：関係企業からの転職研究者が著者の場合は前職の企業名も記載

**3. Acknowledgements（謝辞）**

対象：著者資格の 4 項目すべてに該当しない研究貢献者
1）スポンサー、資金提供者は誰かを記載
2）Authorship に該当しない研究貢献者、協力者は誰か（名前と所属）を明記
① データ集計（data collection）、保管と管理（management）、解析（analysis）、データの解釈（interpretation）
② 論文の執筆（writing assistance）、英語訳、レビュー（review）
③ 一般的な管理業務[general supervision]
④ 参加研究者[participating investigators]
⑤ 被験者の提供およびケア[provided and cared for study patients]

図 1－B 製薬企業から契約にて研究支援を受けた研究成果の論文公表時の記載例
*日本医学会 COI 管理ガイドライン

**1）英文論文における記載例**

**・Role of the funding source:**
ABC company participated in the interpretation of data and review of the report.

**・COI disclosure:** Tokyo T:ABC company, KKK company; Osaka J: BBR company; Kyoto H: MMC company

**・Acknowledgment:**
Financial support for the clinical trial was provided by ABC company (Tokyo, Japan). This manuscript was reviewed by the funding company. We thank all the study investigators and staff and patients who participated in this trial, Ichiro Tokyo and Jiro Kyoto, of ABC company, for helpful discussions during manuscript development.

**2）和文論文における記載例**

**・資金提供者の役割：** ABC 企業は、契約のもとに当該臨床研究の結果報告書のレビューとデータ解釈に参加した。

**・COI 開示：** 著者個々の開示

**・謝辞：** 当該臨床研究資金は ABC 企業によって提供された。本論文は資金提供者のレビューを受けた。著者らは関係する研究者とスタッフ、本研究に参加した研究対象者および、ABC 企業所属の東京一郎氏と京都次郎氏に対し、論文作成過程における有益な討論に感謝します。

④ 編集者(editor)

投稿原稿に対して最終決定を下す編集者（客員編集者も含む）は、関わり合い／諸活動／COI のある著者が投稿した論文審査に直面した場合は編集上の決定に関わる プロセスへの参加を辞退すべきである。同様に、編集上の決定に参加するその他の 編集スタッフも自らの関わり合い／諸活動／COI 状況を編集者に申告し、バイアスリスクを伴う意志決定を辞退すべきであり、知り得た情報を流用してはならない。

⑤ 査読者(peer reviewer)

査読者は、投稿論文原稿の査読結果に影響しうる何らかの関わり合いがある場合、または、当該原稿内容に対する自らのコメント及び判断においてバイアスを生じる可能性があると思われる場合には、査読を自ら辞退すべきである。また、査読者は、査読した論文内容から得た情報を流用してはならない。

2）COI違反者への対応

編集委員会は、当該論文掲載後に本指針に違反（虚偽の申告など）していたとする情報が提供された場合、利益相反委員会との連携にて事実関係を再確認し、本指針に反する場合には COPE(Committee of Publication Ethics)が提案する手順が参考となる。著者に対して事実確認を行い、その内容に応じて改善や掲載の差し止め、論文撤回、謝罪文の掲載を求めるなどの措置を理事長の了解のもとに講ずることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知しなければならない。また、当該刊行物などに編集長名でその旨を公開することができる。

7．診療ガイドライン等の作成にかかるCOIマネージメント

医薬品、医療機器の適正使用や治療の標準化に関する診療ガイドラインは医療現場でもっとも関心が高く、影響力の強い指針として使われている。現在、数多くの診療ガイドラインや診療指針などが学術団体から公表され、我が国の医療の質の向上に大きく役立っている。しかし、それらのガイドラインや指針の策定にかかる委員会には専門的知識や豊富な経験を持つ医師が委員として参加するが、関連する企業との金銭的なCOI関係が深い場合も多い。事実、企業側に有利なpublication biasやreporting biasが起こりやすいとの指摘があり、そのような懸念を起こさせないためのCOI管理が必要となっている。また、当該学会自体が特定企業と金銭的な関係が深い場合にはバイアスリスクが高いと社会から見られることもあり、学会自体のCOI状態（組織COI）も開示公開を行う。診療ガイドライン策定にかかる委員長及び委員（外部委員含む）の選考は、専門家のガイドライン作成参画を排除するようなものであってはならないが、診療ガイドライン策定に参加するすべての委員（診療ガイドライン統括委員会、診療ガイドライン策定（作成）委員会、システマティックレビュー委員会、外部評価委員）には、利益相反状態の開示（様式3）を求めて適切に管理することが重要である。ガイドライン作成にかかわるすべての委員のCOI状態とともに、診療ガイドラインを策定する当該学会のCOI状態も日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス（2023）に示されているとおりに個別に当該診療ガイドライン中に開示しなければならない。また、以下に示す金額を超える各項目の基準額のいずれかを超えている委員については、審議には参加することは可能であるが、余人をもって替えがたい場合を除き議決権を持つべきではない。基準額を大幅に超えるようなCOI状態がある場合には、委員候補は自ら就任を辞退しなければならない。

＜診療ガイドライン策定参加者の議決権に関する基準額＞

講演料　200万円

パンフレットなど執筆料　200万円

受け入れ研究費　2,000万円

奨学寄附金　1,000万円

8．学会にかかる組織COI管理

医学系研究、特に人間を対象とした臨床研究の実施や成果公表、あるいは診療ガイドライン策定のプロセスにおいて、当該の研究者に対して上級役職者（理事長、理事等）が師弟、同僚、交友、親族などの関係にあれば、直接あるいは間接的に影響が及びやすい組織COI（Institutional Conflict of Interest）事案例が報告されている。例えば、学会あるいはその上級役職者が、特定企業から多額の寄附金が提供されていたり、あるいは特定企業の株、ロイヤリティを保有していたりすると、そのような状況下での研究成果や成果発表及び診療ガイドライン策定についてはCOIの評価や倫理面での公平性、客観性、独立性が担保されにくい状況が想定される。学会理事長は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から学会組織自体へ支払われる額（地方会開催も含めて）を、①研究助成、共同研究、受託事業、②寄附金、③学術集会等収入（企業関連のセミナー、シンポジウム等）について会計年度を単位としてそれぞれの総件数及び総額を企業ごとに一元管理

し、組織COIとして適切に開示しなければならない。

9．その他

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、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。

## X．COI開示請求への対応

所属する会員、役員のCOI状態に関する開示請求が外部（例、マスコミ、市民団体など）からなされた場合、妥当と思われる請求理由であれば、理事長は利益相反委員会に諮問し、個人情報の保護のもとに事実関係の調査を含めて、できるだけ短期間に実施し、答申を受けた後、速やかに当該開示請求者へ回答する。

医学系研究成果の論文公表後、当該論文に関して産学連携にかかる疑義を指摘された場合、編集委員会と利益相反委員会とが連携して疑義の解明に努め、理事長は説明責任を果たす。しかし、それぞれの委員会で対応できないと判断された場合、理事長は外部委員（有識者）を含めた調査委員会にて対応し、疑惑事案の真相解明に向けて迅速にかつ的確に対応し、答申を受けた後、速やかに開示請求者に対して説明責任を果たすべきである。一方、医学系研究が実施された研究機関での疑惑が想定される場合には、研究責任者（研究代表者）として当該研究を実施した研究機関の長に真相解明のための調査報告を求めるべきである。

## XI．指針違反者に対する措置と不服の申し立て

1．指針違反者に対する措置

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）本学会の代議員の解任、あるいは代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。

## XII．不服の申立

被措置者は、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学会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。本学会の理事長は、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）を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

**ⅩⅢ．不服申し立て審査手続き**

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本学会会員若干名及び外部委員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。不服申し立ての対象となった者や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倫理委員会委員長並びに不服申し立て者から必要がある時は意見を聴取することができる。

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、理事長に提出する。

4）審査委員会の決定を以って最終とする。

**ⅩⅣ．社会への説明責任**

理事長は役員及び会員のCOI状態について、社会的･道義的な説明責任を果たす必要性が生じた場合、理事会の決議を経て必要な範囲で本学会の内外に開示若しくは公表し、組織としての社会への自己責任と説明責任を果たすものとする。この場合、開示若しくは公開される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機会を与えられるが、開示若しくは公開について緊急性があり、意見を聞く余裕がないときはその限りでない。

**ⅩⅤ．研究倫理、出版倫理に関する教育研修**

理事長は、会員等や編集委員会・倫理委員会・利益相反委員会及び診療ガイドライン策定にかかわる委員等の関係者を対象に、生命倫理、研究倫理、COI管理、出版倫理、関係法令等の教育・研修を継続して受ける機会を確保しなければならない。そのためには、認定医あるいは専門医資格を取得予定あるいは更新するための申請資格条件として倫理教育研修の受講を義務づける。

**ⅩⅥ. 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、整備並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、日本医学会の動向を踏まえて定期的に見直しを行い、改正することができる。

**ⅩⅦ. 細則の制定**

本学会は、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。

**ⅩⅧ. 施行日**

1．本指針は、平成25年1月1日から1年間を試行期間とし、平成26年1月1日より完全実施とする。

2．本指針は平成27年10月9日に日本内科学会利益相反規定変改訂並びに人を対象とする医学系研

究に関する倫理指針実施に伴う改定を行い、平成28年1月1日より施行とする。

３．本指針は一部改定を行い、平成30年4月1日より施行とする。

４．本指針は一部改定を行い、令和1年10月17日より施行とする。

５．本指針は一部改定を行い、令和3年3月19日より施行とする。

６．本指針は一部改定を行い、令和3年9月30日より施行とする。

７．本指針は一部改定を行い、令和5年6月29日より施行とする。

８．本指針は一部改定を行い、令和６年６月６日より施行とする。

９．本指針の一部は、委員会名称変更に伴う変更をし、令和7年7月1日より施行とする。

１０．本指針は一部改定を行い、2026年９月16日より施行とする。