

# 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マネジメントの対象と位置付ける。

学会におけるCOI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、契約による研究など）、医薬品・機器、及び役員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。

## 1. 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。

## 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）、代議員、幹事、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、役員候補者詮衡委員会、がん検診情報・研究推進室、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状態が所定の様式に従い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）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・法人組織、営利を目的とする団体が主催又は共催の講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

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）に定めるところによるものとする。

## IV. COI自己申告の項目と開示基準

対象者は、申告者個人及び申告者の所属研究機関そのもの、あるいは過去に共同研究者、分担研究者の関係、あるいは現在そのような関係にある所属研究機関・部門の長となる。

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 (JSIM 様式 3-A, B) 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申告者らが所属している場合とする。ただし、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。
- (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 (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。

## V. 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年間は当該企業に關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。

## VI. 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。

## VII. 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、COI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）、幹事、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。

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. COI委員会の役割

COI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。

COI 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) COI 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、COI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。第三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寄せられれば、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であり、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、別のプロジェクト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。

## 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（2015）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）にかかる著者と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COI指針に従う事の了解を得て、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。

### 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が起りやすいとの指摘があり。そのような懸念を起させないための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（2017）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。

### VIII. COI開示請求への対応

所属する会員、役員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COI委員会に諮問し、個人情報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COI委員会とが連携して疑義の解明に努め、学会の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、学会の長は外部委員（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。

## **IX. 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。

## **X. 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、速やかに不服申し立て審査委員会（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、その結果を不服申し立て者に通知する。

## **XI. 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COI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。

## **XII. 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。

## **XIII. 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。

## **XIV. 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、COI委員会で定期的に見直しを行い、理事会の決議を経て改正することができる。

## **XV. 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。

## **XVI. 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。