

一般社団法人日本消化管学会  
「医学研究の利益相反に関する指針」

一般社団法人日本消化管学会（以下、日本消化管学会）は、平成16（西暦2004）年4月10日に創立され、同年12月に有限責任中間法人日本消化管学会として法人格を取得、平成21（西暦2009）年に法人法の改正により、以後、一般社団法人日本消化管学会として現在に至っている。本学会の目的は消化管病学に関する基礎的および臨床的研究の奨励をなし、もって消化管病学の向上発展をはかり、人類の福祉に寄与することにある。本学会はその目的を達成するために、消化管病学に関する研究発表および討議のための学術集会の開催、機関誌の刊行、消化管疾患の診断、治療に関する医師補習教育講演会の開催、胃腸科専門医の認定および胃腸科専門医育成のための講習の実施ならびに講演会の開催、消化管病学研究者に対する研究助成、消化管病学に対する社会一般の関心を高めるための集会および出版、消化管病学に関する国際的な学術的企画への参画などを行っている。

本学会が主催する学術集会ならびに教育講演会や刊行物などで発表される研究成果には、各種の疾患を対象とした診断・治療・予防法開発のための臨床研究や、新規の医薬品・医療機器・医療技術を用いた臨床研究が数多く含まれており、その推進には製薬企業、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。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うるし、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。

そこで、本学会は、予防、診断および治療方法の改善、疾病原因およ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臨床医学研究（個人を特定できる人由来の材料およ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。

本学会役員就任および会員の発表に際しては、利益相反状態にあるスポンサー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ために利益相反指針を策定する。

## 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、本指針では、会員などに対して利益相反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、自らの利益相反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。

## 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) 本学会会員
- (2) 本学会の学術集会ならびに教育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、理事、監事）、代議員、学術集会ならびに教育講演会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会の委員長、特定の委員会（学術企画委員会英文誌編集委員会、和文誌編集委員会、診療ガイドラインなどの策定にかかる委員会、倫理委員会、利益相反委員会など）委員、暫定的な作業部会（小部会、ワーキング、暫定的な作業部会の委員
- (4) 本学会の事務職員
- (5) (1)～(3)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) 学術集会、教育講演会などの開催
- (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（専門医、認定施設の認定など）
- (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) 国際的な研究協力の推進
- (10) 社会に対する消化管病学の進歩の普及及び医療への啓発活動
- (11) 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、特段の指針遵守が求められる。

- ① 本学会が主催する学術集会ならびに教育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 診療ガイドライン、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または共催の講演会、研究会、スポンサードセミナーなどでの発表

#### 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学会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

医学研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定などは、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。本学会の会員などは、臨床研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療、予防）ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その医学研究の資金提供者・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などと締結してはならない。

- (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. 医学研究の試験責任者が回避すべきこと

医学研究（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) 医学研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 医学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) 医学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. 会員の責務

会員は医学研究成果を学術集会などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表時に、本学会の細則に従い、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、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、理事、監事）、学術集会ならびに教育講演会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長、特定の委員会委員、およ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（以下COI委員会）の役割

本学会のCOI委員会は、本学会が行う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った場合、当該会員にその旨を通知し、適切な指導を行なう。また、利益相反の自己申告に疑義があると指摘された場合、当該会員の利益相反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。

利益相反委員会は、理事長の諮問のもとに下記の所掌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
- (2) 役員および発表者（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状態の判断ならびに助言、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) 日本医学会「COI管理ガイドライン」および日本内科学会「医学系研究の利益相反（COIに関する共通指針）」の更新ごとにCOI指針の見直し、改訂に関すること

### 4. 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会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、COI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. 学術集会等の担当責任者の役割

学術集会ならびに教育講演会の担当責任者（会長など）は、学会で医学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確認し、本指針に反する演題については発表を差し止めるなど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。なお、これらの対処についてはCOI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出来る。

### 6. 編集委員会の役割

英文誌編集委員会・和文誌編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを確認し、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を行うことができる。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する。本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。その際、編集委員長はCOI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。

### 7. 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COI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

本学会理事会は、別に定める規則により、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。

### 2. 不服の申立

被措置者は、本学会に対し不服申立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、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

本学会は、自ら関与する場所にて発表された医学研究成果について、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

本学会は、内科系、外科系の多くの関連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。

## 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25年1月1日から2年間を試行期間とし、平成27年1月1日より完全実施とする。

平成24年9月2日制定

平成28年2月5日一部改訂

2021年6月3日一部改訂

## 一般社団法人日本消化管学会

### 「医学研究の利益相反に関する指針」の細則

日本消化管学会は学会員の利益相反(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。本指針は本学会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、日本内科学会、日本外科学会などの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（本学会講演会などにおけるCOI事項の申告）

第1項 会員、非会員の別を問わず、本学会が主催する講演会（学術集会、教育講演会など）、関連研究会などで臨床研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、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1年間におけるCOI状態の有無を抄録登録時に、様式1により、学会事務局へ自己申告しなければならない。

筆頭発表者、講演者は該当するCOI状態がある場合は発表・講演スライドの最初あるいはポスターの最後に所定の様式1-Aにより開示するものとする。該当するCOI状態がない場合は発表・講演スライドの最初、あるいはポスターの最後に所定の様式1-Bにより明示するものとする（様式1-A、1-Bは学会誌抄録号該当ページ参照）。

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・機材などを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 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

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厚生労働省「人を対象とした医学系研究に関する倫理指

針」 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>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、1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（治験費、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治験費、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。

## 第3条（本学会機関誌などにおける届出事項の公表）

第1項 本学会の学術集会抄録集などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、発表内容が本細則第一条第2項に規定された企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去1年間以内におけるCOI状態を投稿規定に定める「Disclosed Potential Conflict of Interest」（様式2-A「Self-reported Potential Conflict of Interest Disclosure Statement」或いは、様式2-B「自己申告によるCOI 報告書」）を用いて事前に学会事務局へ届け出なければならない。この「Disclosed Potential Conflict of Interest」の記載内容は、論文末尾、Acknowledgments またはReferences の前に掲載される。規定されたCOI状態がない場合は、「No potential conflicts of interest were disclosed.」「開示すべきCOIはない」などの文言が同部分に記載される。投稿時に明らかにするCOI状態については、「医学研究のCOIに関する共通指針」のIV. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、

自己申告が必要な金額は第2条にしたがう。上記以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。なお、届けられた「Disclosed Potential Conflict of Interest」は論文査読者には開示しない。

なお、オフィシャルジャーナル（Digestion誌）については同書を刊行するKarger AGの規定に、「日本消化管学会雑誌」については同雑誌投稿規定に準ずる。

第2項 本学会が編集に携わった診療ガイドラインなどの刊行にあたっては、関係した作成委員、評価委員、統括委員のCOI状態をまとめて刊行物中に開示しなければならない。この開示は記載内容に関連する企業・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4条（役員、代議員、委員長、委員などのCOI申告書の提出）

第1項 本学会の役員（理事長、理事、監事）、代議員、総会学術集会会長、教育講演会会長、各種委員会のすべての委員長、特定の委員会（学会運営者会議、学術企画委員会、英文誌編集委員会・和文誌編集委員会、学会賞選考委員会、保険委員会、倫理委員会、COI委員会）委員は「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、就任時の前年度1年間におけるCOI状態の有無を所定の様式3に従い、新就任時と、就任後は1年ごとに、COI自己申告書を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。但し、COIの自己申告は、本学会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3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3に従い、項目ごとに金額区分を明記する。様式3は就任時の前年度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3を以て報告する義務を負うものとする。

#### 第5条（COI自己申告書の取り扱い）

第1項 学会発表のための抄録登録時あるいは本学会雑誌への論文投稿時に提出されるCOI自己申告書は2年間にわたり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。同様に、役員・委員の任期を終了した者、役員・委員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。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。学術集会ならびに教育講演会担当責任者（会長など）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、当該個人と学会の活動との間におけるCOIの有無・程度を判断し、本学会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、学会の理事、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5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、学会の活動、委員会の活動(附属の常設小委員会などの活動を含む)、臨時の委員会などの活動などに関して、本学会として社会的・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、必要な範囲で本学会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、COI委員会、倫理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 特定の会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、本学会会員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6条（利益相反委員会（以下COI委員会））

COI委員会を構成し、委員長は委員の互選により選出する。COI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。COI委員会は、理事会、倫理委員会と連携して、COI指針ならびに本細則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ジメントと違反に対する対応を行う。COI委員会は、本学会が行う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、当該会員にその旨を通知し、COIの修正報告を勧告するなどの適切な指導を行なう。委員にかかわるCOI事項の報告ならびにCOI情報の取扱いについては、第5条の規定を準用する。

#### 第7条（ガイドライン、治療指針等作成などにかかるCOI管理）

現在、多くの学術団体から公表されている診療ガイドラインや治療指針は、医薬品、医療機器の適正使用や治療の標準化を目指す医療現場では関心が高く、影響力の強い指針として用いられている。これらのガイドラインや指針の策定には、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、当該分野と関連する企業との金銭的なCOI関係が生じる場合も少なくないため、企業側に有利な publication biasやreporting biasなどの懸念を起させないためのCOI管理が必要となる。また、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）も開示する。

ガイドライン策定に参加する委員長およびの委員（ガイドライン委員会、ガイドライン小部会委員）には、COI状態の開示（自己申告書）を求めて適切に管理することが重要である。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）に基づいて（表1）個別に当該ガイドライン中に開示する必要がある。

ガイドライン委員長・ガイドライン小部会委員長の個人COIについては、表2に示す各項目の基準額のいずれも超えない場合に、委員長に就任し議決権を持つことができる。就任中に基準額を超えるようなCOI状態が発生した場合には、委員長は自ら役職を辞退することを検討すべきである。ガイドライン委員会・小部会参加者の個人COIについては、表3に示す各項目の基準額のいずれも超えない場合は、委員に就任し審議に参加して議決権を持つことができる。ただし、いずれかの基準額を超えている場合でも、委員長がガイドラインを策定する上で必要不可欠な人材であると判断し、その判断と措置の公正性および透明性が明確に担保される場合に限り、その具体的な金額を利益相反委員会で確認の上、ガイドライン委員会との協議会で個別審議する。協議会の承認が得られた場合は、委員として審議に参加することは可能であるが、議決権を持つことができない。また、基準額（表3）を大幅に超えるようなCOI状態がある場合には、自ら就任を辞退するべきである。

表1. ガイドライン委員会・ガイドライン小部会参加者のCOI開示例

参加者名 (所属) (職名)	1. 顧問	2. 株保有・利益	3. 特許使用料	4. 講演料	5. 原稿料	6. 研究費	7. 寄附金	8. 寄附講座	9. その他
〇〇医師 A大学講座 教授		①製薬		③製薬	⑥製薬				⑤製薬 ④製薬 ⑥製薬 ③製薬 ⑦製薬
△△医師 B病院内科 部長				⑤製薬	④製薬	⑧製薬	⑥製薬 ③製薬		⑤製薬

表2. ガイドライン委員会・ガイドライン小部会委員会の委員長の就任に関する基準額

委員長の個人COI			
4. 講演料	5. 原稿料 (パンフレットなど)	6. 研究費	7. 寄附金
100万円	100万円	1,000万円	500万円

表3. ガイドライン委員・ガイドライン小部会委員（委員長以外）の議決権に関する基準額

ガイドライン委員会参加者の個人COI			
4. 講演料	5. 原稿料 (パンフレットなど)	6. 研究費	7. 寄附金
200万円	200万円	2,000万円	1000万円

## 第8条（違反者に対する措置）

第1項 本学会のオフィシャルジャーナル（Digestion誌、日本消化管学会雑誌）や学術集会抄録集などで発表を行う著者、ならびに本学会学術集会ならびに教育講演会など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、本学会としての社会的説明責任を果たすためにCOI委員会は十分な調査、ヒアリングなどのもとに適切な対応を講ずるものとする。深刻なCOI状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、倫理委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議の上、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を検討する。また、関係者の行為が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、倫理委員会に諮問し、適切な措置を講じることができる。

第2項 本学会の役員、各種委員会委員長、COI自己申告が課せられている委員及びそれらの候補者について、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、COI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役員及び委員は退任し、理事長は役員候補者及び委員候補者に対する委嘱を撤回することができる。

## 第9条（不服申し立て）

第1項： 不服申し立て請求

第7条1項により、本学会事業での発表（学会刊行物、学術集会ならびに教育講演会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者および、第7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。審査請求書には、委員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、委員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本学会会員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。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、COI委員会委員長なら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10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情報を知り得た学会事務局職員は学会理事、関係役職者と同様に第5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11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った場合、COI委員会の審議と理事会の決議を経て、変更することができる。

## 附則

### 第1条（施行期日）

本細則は、平成25年1月1日から2年間を試行期間とし、平成27年1月1日より完全実施とする。

### 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、原則として数年ごとに見直しを行うこととする。

### 第3条（役員などへの適用に関する特則）

本細則施行のときに既に学会役員などに就任している者については、本細則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」については施行を見合わせる。この間、理事会はCOI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。

平成24年9月2日制定

平成28年2月5日一部改訂

2020年1月20日一部改訂

2021年6月3日一部改訂