

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指針」

一般社団法人日本消化器関連学会機構は消化器病学の進歩並びに普及に貢献し、もって医療に関する学術文化並びに国民の福祉と医療の発展に寄与するとともに、消化器病学の研究、教育および診療の向上を図ることを目的とする。本機構の活動は消化器関連学会の合同開催をめざした消化器関連学会代表者会議の検討に端を発し、1993年に第1回日本消化器関連学会週間(DDW-Japan 1993)を開催して以来、構成学会・参加学会の共同作業により毎年DDWを運営してきた。当初「日本消化器関連学会合同会議」として活動していたが、2001年には現在の「日本消化器関連学会機構」と改称し、2010年4月1日に一般社団法人として再出発した。本法人はその目的を達成するために日本消化器関連学会週間(Japan Digestive Disease Week: JDDW)の開催、医学教育に関する合同集会、国民に対する消化器診療に関する情報提供および啓発などの事業を行う。一般社団法人としての構成学会は日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本肝臓学会、日本消化器外科学会であり、今後も各学会の協調のもとにJDDWを開催していく予定である。

ところで、わが国の学会活動においても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・不可避免的に発生している。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、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。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、人間を対象とした臨床研究や臨床試験(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、本機構は、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なら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 マネージメントの対象と位置付ける。

日本消化器関連学会機構および構成学会における 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、契約による研究費等）、医薬品・機器、及び役務等の提供を公正に受かつ適正に受け入れる。2) 当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等の詳細情報をもとに予め管理し、臨床研究実施計画書、COI 申告書およ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。

消化器関連学会が協同開催する JDDW においても参加会員の利益相反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ことが求められるために、構成学会との協議の結果、以下のように利益相反指針を定める。

## 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。

本機構は、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、本機構が構成学会・参加学会の会員等の利益相反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、本機構は JDDW に参加する各学術団体（学会など）に COI 指針と細則の策定と適切なマネージメントの施行を求める。さらに JDDW にて演題発表を行なう時、発表実績となる学会の指針にのっとり自らの利益相反状態を自己申告によって適切に開示することを求める。

## 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) JDDW で演題を発表する者（非会員も含む）
- (2) 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 に参加する学術講演会の担当責任者（構成学会・参加学会の年度会長）
- (3) 本機構の事務局員
- (4) (1)～(3)の対象者の配偶者、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

本機構が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- (1) JDDWの開催
- (2) 医学教育に関する合同集会
- (3) 国民に対する消化器病学に関する情報提供および啓発
- (4) その他目的を達成するための必要な事業

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講演会（以下、講演会など）などでの発表
- ②広報物あるいは刊行物での発表
- ③臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
- ④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、スポンサーイベントなどでの発表

## Ⅳ. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の(1)～(8)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機構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医学研究費（臨床試験費、受託研究、共同研究、寄附金など）
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が資金提供者となる寄付講座
- (8) 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等は、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。対象者は、医学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）ガイドライン・マニュアル等の作成について、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等と締結してはならない。

### 2. 医学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

医学研究、特に臨床試験、治験などの計画・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、当該医学研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該医学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平性、公正性及び透明性が明確に担保される限り、当該医学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. JDDW 演題発表者の責務

JDDW 演題発表者は医学研究成果などを発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表実績となる学会の COI 細則に従い、所定の書式で適切に開示するものとする。また、本機構が企画する教育講演等においては、発表者は当該研究実施に関わる利益相反状態を本機構の COI 細則に従い、所定の書式で適切に開示するものとする。研究発表において、COI 指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会は各学会に連絡し、適切な対応を求める。本機構が企画する教育講演等の研究発表において、COI 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

本機構の役員（理事長、理事、監事、社員、顧問）、常設委員会、臨時委員会の委員長、JDDW に参加する学術講演会の担当責任者（構成学会・参加学会の年度会長）および事務局員は、本機構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. 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、本機構が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が役員あるいは演題発表者に生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切であった場合、該当者にその旨を通知し、適切な指導を行なう。また、各学会において利益相反の自己申告に疑義があると指摘された場合、該当する学会に利益相反状態の適切なマネジメントを求める。

### 4. 理事会の役割

理事会は、役員等が本機構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、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することができる。

### 5. 構成学会・参加学会長の役割

JDDW に参加する学術講演会の担当責任者（構成学会・参加学会の年度会長）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

であることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止める等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。

#### 6. その他

各種委員会の委員長は、それぞれが関与する事業に関して、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。

### 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

本機構の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いる。本機構の役員などの行為については利益相反委員会に諮問し、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。また JDDW 演題発表者の違反行為に関しては、発表実績となる学会に連絡して、その規則に準じた違反者の措置を求めることができる。

#### 2. 不服の申立

被措置者は、本機構に対し不服申立をすることができる。本機構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

本機構は、自ら企画する場所(教育講演等)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

本機構は、JDDW 構成学会・参加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

本機構は、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、2013年4月19日より施行する。

本指針は、2015年7月28日に改定し、2016年1月1日より施行する。