

特定非営利活動法人日本炎症性腸疾患学会 「医学系研究の利益相反に関する指針」

序文

特定非営利活動法人日本炎症性腸疾患学会(以下、本学会と略す)は、潰瘍性大腸炎およびクローン病などの炎症性腸疾患(難病対策対象疾患)の人間(試料・情報を含む)を対象として、疾病の成因の究明および病態の理解や、疾病の予防や医療における診断方法および治療方法の有効性の検証またはその改善を通じて、国民の健康の保持増進または患者の予後若しくは生活の質の向上に資することを目的とした活動を行っている。産と学がより一層連携を推進していくことは、根拠に基づく医療および医療経済の観点からも極めて重要であり、社会的な責務を果たさなければならない。

公的な存在である研究機関、学術団体などの研究者が医学系研究を通して産学連携を積極的にすればするほど、特定企業の活動に深く関与することになり、その結果、研究者には公的な利益のための社会的な責務と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益との間に衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する。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 COI 状態を学術機関・団体が組織として適切に管理(マネージメント)していくことが、産学連携活動を適切に推進するうえ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。医学系研究に携わる者が、資金提供者となる企業、団体などとの深刻な COI 状態を自ら適切に申告しないと、研究対象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、結果の解釈にバイアスがかかり歪められる恐れも生じる。

本学会における 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。

本学会は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ために利益相反指針を策定する。

I. 目的

本学会は、産学連携にかかる医学系研究活動において、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、「医学系研究の利益相反に関する指針」(以下、本指針と略す)を策定する。本指針の目的は、適正な産学連携の推進を基本として、会員などが医学系活動に取り組む過程で発生する COI 状態を適切に管理することにより、研究の実施や成果の発表、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、中立性と公正性を維持した状態で推進し、消化器病学に含まれる疾患の予防・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。したがって、本指針では、会員などに対し

てCOI管理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正に開示し、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。

COI管理の基本的な考え方として、研究機関及び研究者は、

- 1) 産学連携にかかる医学系研究の実施に関して倫理性、医学性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人、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医学系研究を実施する。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場合、研究者主導の臨床研究結果の解釈や公表の過程に資金提供者が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、提供された内容等について適切に開示し、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申告書および論文内に的確に記載し公開する。
- 3) 社会から疑義を指摘されれば、関係企業とともに説明責任を果たさなければならない。

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) 本学会の学術講演会、教育セミナーなどにおける、一般演題およびポスター発表を除く、共催セミナー、教育講演、特別講演などの座長
- (4) 本学会の役員(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、特定の委員会(学術委員会、総務委員会、財務委員会、倫理・利益相反委員会など)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
- (5) 本学会の事務職員
- (6) (1)~(5)の対象者の配偶者、一親等の親族、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、教育セミナーの開催
- (2) 研究及び研究者に対する支援事業
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 多施設臨床研究の支援事業
- (5) 専門医及び医療従事者の育成事業
- (6) 情報提供事業

- (7) 知識の普及及び啓発事業
- (8) その他法人の目的を達するために必要な事業

また次のその他の事業に対して本指針を適用する。

- (1) 炎症性腸疾患に関する臨床研究の受託事業

特に、下記の活動を行う場合には、所定の様式に従って、発表時には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されなければならない。

- 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 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- 4 本学会の事業活動と関係のない学術活動や講演会、座談会、ランチョンセミナー、イブニングセミナー(企業主催・共催などを問わず)などでの発表

なお、発表演題に関連する「医学系研究」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、疾病原因およ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およ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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014年12月22日公表)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、または、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療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- (3) 医学系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) 医学系研究について研究助成・寄附などを行っている関係
- (5) 医学系研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
- (6) 寄附講座などの資金源となっている関係

V. COI 自己申告の項目と開示基準

対象者は、個人における以下の(1)~(9)の事項で、開示基準額を超える場合には、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、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、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、申告者が実質的に用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、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、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。但し、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100万円以上のものを記載する。
- (9) その他、研究、教育、診療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。

但し、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。さらに、(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、申告者が実質的に用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。

VI. 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、COI 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」および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、用途制限、対価、役割分担について明記すべきである。一方、用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。
- 4) 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)に対しては謝辞の項目にて明記し、資金源及びその他の利害関係も記載・公開する。特に、契約を基に利害関係者から労務・役務の形で臨床研究の実施あるいは論文作成の過程で支援を受けられる場合には透明性を確保するためにそれぞれの役割を明記しなければならない。また、研究責任者と関係する企業の両者は、疑義があれば説明責任を共に果たさなければならない。
- 5) 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。
- 6) 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。

VII. 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(研究結果の学会発表や論文発表)や診療ガイドラインの策定などは、わが国の医療の質の向上に大きく貢献しており、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(資金提供者との利害関係が少ない)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・企業の株式の保有およ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およ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、非常勤講師およ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

但し、(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およ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。

VIII. 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正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、当該会員はその趣旨を理解し全面的に協力しなければならない。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、理事、監事)、執行評議員、財団評議員、学術講演会担当責任者(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 COI 状態については、就任する時点で所定の書式(様式 3)にしたがい自己申告書(就任時の前年から過去 3 年間)を提出しておかなければならない。また、就任時の年、或いはその後、新たに COI 状態の変更が生じた場合には、8 週以内に様式 3 によって追加申告を理事長宛に行うものとする。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。また、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まれる。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(COI)委員会の役割

利益相反委員会は、産学連携による医学研究、臨床研究、臨床試験の推進を前提にして、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、その結果を本学会の長に答申する。

COI 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)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) 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、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. 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確認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 開示を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は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。

IX. COI 開示請求への対応

本学会は所属する会員、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。

X. 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

本学会理事会は、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、次の措置の全てまた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) 本学会の講演会の会長就任禁止
- (3) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- (4) 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。

2. 不服の申立て

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。

3. 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。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なら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。

XI. 社会への説明責任

理事長は役員および会員の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もしくは公表し、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、開示もしくは公開されるCOI情報の当事者は、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機会を与えられるが、開示も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。

XII. 研究倫理、出版倫理に関する教育研修

学会の長は、会員等や編集委員会・倫理委員会・利益相反委員会にかかわる委員等の関係者が生命倫理、研究倫理、出版倫理の教育・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、

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。

XIII. 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。

XIV. 指針の改正

本指針は、社会的要因や産学連携に関する指針、法令の改正、整備ならびに医療およ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。

XV. 施行日

本指針は、平成 31 年 10 月 1 日から実施とする。

本指針は、令和 4 年 5 月 21 日から実施とする。

特定非営利活動法人日本炎症性腸疾患学会 「医学系研究の利益相反に関する指針 運用細則」

日本炎症性腸疾患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「医学系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、日本消化器病学会など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「医学系研究の利益相反に関する指針運用細則」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)

会員、非会員の別を問わず、本学会が主催する講演会、教育セミナー、専門医育成講座などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、発表者の全員は、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 3 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・講演者は共同演者も含めて該当する COI 状態について、発表・講演スライドの最初(または演題・発表者・講演者などを紹介するスライドの次)に、あるいはポスターの最後に、所定の様式 1-A(申告すべき COI 状態がある時)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(または演題・発表者・講演者などを紹介するスライドの次)に、あるいはポスターの最後に、所定の様式 1-A(申告すべき COI 状態がない時)により明示するものとする。

第 2 項 会員、非会員の別を問わず、本学会が主催する講演会、教育セミナー、専門医育成講座などで、一般演題およびポスター発表を除く、共催セミナー、教育講演、特別講演などの座長を務める場合、座長

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3年間におけるCOI状態の有無を座長業務受諾時に、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。座長は該当するCOI状態について、座長を紹介する際に、所定の様式1-A(申告すべきCOI状態がある時)によりスライド開示するものとする。該当するCOI状態がない場合は座長を紹介する際に、所定の様式1-A(申告すべきCOI状態がない時)により明示するものとする。

第2条 (役員、執行評議員、財団評議員、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)、学術集会会長、各種委員会のすべての委員長、特定の委員会(総務委員会、学術委員会、財務委員会、教育委員会、国際交流委員会、広報委員会、倫理・利益相反委員会、臨床疫学委員会)委員、学会事務職員は「医学系研究の利益相反に関する指針」のV. COI自己申告の項目と開示基準について、就任時の前年度3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、「医学系研究の利益相反に関する指針」のV. COI自己申告の項目と開示基準で定められたものを自己申告する。様式3に従い、項目ごとに金額区分を明記する。様式3は就任時の前年から1年毎に過去3年間分を申告し、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3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4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、利益相反委員会、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っ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)があった場合、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利益相反調査委員会を設置する。利益相反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 4 条 (利益相反委員会)

理事会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、利益相反委員会を構成し、委員長は委員の互選により選出する。利益相反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。利益相反委員会は、理事会、倫理委員会と連携して、COI 指針並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。利益相反委員会は、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、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 事項の報告並びに COI 情報の取扱いについては、第 4 条の規定を準用する。

第 5 条 (違反者に対する措置)

第 1 項 本学会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利益相反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、適切な措置を講ずることができる。

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6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4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7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ることが予想される。理事会のもとに発足する利益相反細則検討委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、利益相反委員会・理事会の決議を経て、変更することができる。

附則 本細則は、平成31年10月1日より実施とする。

本細則は、令和4年5月21日より実施とする。