

日本消化器免疫学会 「医学系研究の利益相反に関する指針」

序文

医学、医療の進歩は20世紀後半から21世紀にかけてめざましく、多くの新しい治療法、予防法を創出している。2014年には、国策として「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」の制定を受けて、2015年4月には独立行政法人日本医療研究開発機構が設立され、画期的な医薬品、生物製剤、医療機器の開発に向けた戦略的な取り組みが産学官の連携を軸に本格化している。

日本消化器免疫学会（以下、本学会と略す）は、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事業活動を行っている。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。事実、そのような事案として、2013年に、我が国の5大学を中心に実施された降圧薬バルサルタン臨床研究に対する質と信頼性にかかる疑惑問題が起こった。企業からの奨学寄附金やデータ管理・統計解析などの役務の受け入れが不透明で、バイアスリスクに対するマネージメントや契約などの適正な対応がなされておらず、人為的なデータ操作により企業側に有利な結論が導かれ、研究不正疑惑へと発展した。その結果、国際誌に公表された複数の論文が撤回され、国際的な信頼性が大きく損なわれた。このような事態を再発防止する観点も含めて、文部科学省・厚生労働省は臨床研究および疫学研究に関するそれぞれの倫理指針を統合した形で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（告示2014年12月22日）」を公表し、特に介入研究の実施に対する研究機関の長および研究責任者の責務をより明確化し、倫理審査、モニタリング、監査、COI管理などの強化充実を求めている。一方、全国医学部長病院長会議は「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」を2015年2月に公表し、特に承認薬を用いた侵襲性のある介入研究について、企画立案から臨床試験の適正な実施に係る手順（臨床試験の公的な登録、データ管理、統計解析、データ解釈、論文作成など）を具体的に示しており、企業の関わりを可能とした臨床試験の質と信頼性を確保するためのCOIマネージメントについても具体例を挙げて示している。

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、国の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」との整合性と、内外のCOI管理に関する動向を踏まえて、本学会利益相反（COI）に関する指針を策定した。

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、消化器免疫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) 本学会の役員（理事長、理事、監事）、評議員、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（学会運営委員会、財務委員会、あり方委員会、役員選考委員会、広報委員会、国際交流委員会、利益相反・倫理委員会など）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
- (4) (1)～(3)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) 学術講演会
- (2) 研究および調査の実施
- (3) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (4) 関連学術団体との連絡および協力
- (5) 国際的な研究協力の推進
- (6) 社会に対する消化器免疫学の進歩と普及及び医療への啓発活動
- (7) その他目的を達成するために必要な事業（例、臨時に設置される調査委員会、諮問委員会

などでの作業など)

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。

・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

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。但し、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、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。

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、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。
- 4) 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。

- 5) 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）、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。学術講演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であり、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。

6. その他

各種委員会の委員長・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確認し、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。

IX. COI 開示請求への対応

本学会は所属する会員、役員のコイ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。

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) 本学会の評議員の解任、あるいは評議員になることの禁止
- (5) 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. 不服の申し立て

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。

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30年×月×日から2年間を試行期間とし、平成×年×月×日より完全実施とする。

附1) 用語の定義について

医学系研究にかかる用語の定義は、原則として「ヘルシンキ宣言」の日本医師会日本語訳ならびに厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を参考とし、本指針の内容についても出来る限りそれらとの整合性を図った。

1. 人間を対象とする医学系研究

人間（試料・情報を含む）を対象として、疾病の成因の究明（健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を含む）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法の改善または有効性の検証を通じて、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知識を得ることを目的として実施される活動をいう。世界医師会公表のヘルシンキ宣言で使用された「human subjects」は日本医師会の日本語訳「人間」を当指針に用いた。

2. 臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法および治療法の改善、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次に掲げる医学系研究であって、倫理審査の対象となるものをいう。

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品または医療機器を用いた予防、診断または治療方法に関するもの。
- ② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く）。
- ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう）を含まないもの（観察研究という）。

3. 臨床試験

医薬品（ワクチンや生物製剤を含む）、放射線療法、精神療法、手術、医療機器、代替療法等の臨床効果を評価する目的に人間を対象とし適切な科学的原則に従ってデザインされ、実施される介入を伴う研究をいう。目的による臨床試験の分類（臨床試験の一般指針）として、①臨床薬理試験、②探索的試験、③検証的試験（有効性確立のための比較試験、無作為化並行用量反応試験、安全性試験、死亡率／罹病率を評価項目(endpoint)とする試験、大規模臨床試験、比較試験）、④治療の使用（有効性比較試験、死亡率／罹病率を評価項目(endpoint)とする試験、付加的な評価項目(endpoint)の試験、大規模臨床試験、医療経済学的試験）がある。

4. 侵襲

研究目的で、穿刺、切開、投薬、放射線照射、心的外傷に触れる質問等、日常生活で被る範囲を超える刺激、研究対象者の身体または精神に対して与える行為をいう。侵襲のうち、研究対象者の身体および精神に及ぼす作用が少ないものを「軽微な侵襲」という。

5. 介入

研究目的で、人間の健康に関するさまざまな事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査等を含む）の有無や程度を制御する行為（通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）をいう。

6. 研究対象者

研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者）および研究に用いられることとなる既存資料・情報を取得された者をいう。

7. 研究者等

研究責任者、および研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における収集・分譲の実施を含む）に携わるその他の関係者を指し、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者および他から委託を受けて研究に関する一部業務に従事する者を除く。

8. 研究責任者（principal investigator）

研究計画書を作成する等、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

9. 研究代表者

研究責任者として研究計画書の作成等、研究の実施に携わると共に、複数の施設との当該共同研究の実施に係る業務を統括する者をいう。

10. 研究機関の長

研究を実施する法人の代表者、行政機関の長または個人事業主であって、当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう。

11. スポンサー（sponsor）

臨床研究の開始、運営、管理および資金等にかかる責任を持つ個人、企業、機関または団体をいう。

12. 資金提供者（funder、funding agency）

臨床研究の実施に必要な資金を提供する個人、企業、法人、機関または団体をいう。

13. 重篤な有害事象

① 死に至るもの、② 生命を脅かすもの、③ 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの、④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの、⑤ 先天異常を来すものをいう。

14. 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書やインフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの、あるいは記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものをいう。

15. 介入研究

人間を対象とした侵襲性のある臨床試験をいう。新しい医薬品の製造販売承認に際して申請に必要な資料収集のために行う臨床試験を「治験」といい、承認された医薬品の臨床上の有効性や安全性を研究者が企画発案し検証する介入研究を「研究者主導臨床試験」という。

16. ランダム化比較試験

恣意的な評価の偏りを排除して、客観的な治療効果の評価を可能にする大規模比較臨床試験の研究手法をいう。

17. 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

18. 共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同で実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

19. インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力がないと客観的に判断される研究対象者が、実施または継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施または継続されることの決定を理解し、賛意を表することをいう。

20. インフォームド・コンセント

研究対象者またはその代諾者等（以下「研究対象者等」という）が、実施または継続されようとする研究に関して、当該研究の目的および意義、方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リ

スクおよび利益を含む)等について十分な説明を受け、それらを理解した上で、自由意思に基づいて与える、当該研究(試料・情報の取扱いを含む)を実施または継続されることに関する同意をいう。

2.1. 代諾者

研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者であつて、当該研究対象者にインフォームド・コンセントを与える能力がないと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。研究対象者が死者である場合を含めていうときは、「代諾者等」という。

2.2. 産学連携活動

研究機関が医学研究に関して企業・法人組織、営利を目的とする団体(以下、企業等)と連携して行う。次の活動が含まれる。

- 1) 共同研究：企業等と研究費、研究者を分担して実施する研究(有償無償を問わない)
- 2) 受託研究：企業等から療法・薬剤、機器等に関連して契約をもとに行う研究
- 3) 技術移転：研究機関の研究成果や特許権等の権利を利用し、企業において実用化
- 4) 技術指導：研究機関の研究者等が企業の研究開発・技術指導を実施
- 5) 研究機関発ベンチャー：研究機関の研究成果をもとに当該研究機関が支援する形でのベンチャー設立
- 6) 寄附金：企業等から研究機関への制限を設けない研究助成のための寄附金
- 7) 寄附講座：企業などから研究機関への寄附金による研究推進のために設置された講座

2.3. モニタリング

臨床試験が適正に行われることを確保するために、研究計画書にもとづく進捗状況ならびに倫理性、科学性を担保に行われているかについて、研究責任者(研究代表者)が指定したものに行わせる調査をいう。

2.4. 監査

臨床試験結果の信頼性確保のために、臨床試験が適正に行われたかについて研究責任者(研究代表者)が指定したものに行わせる調査をいう。

日本消化器免疫学会

「医学系研究の利益相反に関する指針 運用細則」

日本消化器免疫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(年次総会)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条 (役員、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)、評議員、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(学会運営委員会、財務委員会、あり方委員会、役員選考委員会、広報委員会、国際交流委員会、利益相反・倫理委員会)委員は「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」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 COI 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、COI 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 4 条（COI 委員会）

理事会が指名する本学会会員若干名、評議員若干名および外部委員 1 名以上により、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。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、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 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3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

第1条（施行期日）

本細則は、平成〇〇年〇月〇日から2年間を試行期間とし、平成×年×月×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。