日本胆道学会「医学研究の利益相反(COI)に関する指針」

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「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省告示第415号）」、および「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、2008年）」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ている。日本胆道学会（以下、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、医学研究の本学会事業での発表に際して、会員などと「利益相反(conflict of interest：以下、COI)」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することにより、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、「医学研究の利益相反(COI)に関する指針」（以下、本指針）を策定する。

第1章　目的および対象

第1条（目的）

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・啓発などの活動を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、胆道に関する学術研究の向上発展および知識の普及ならびに交換をはかることにより、社会的責務を果たすことにある。

２．本指針は、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ものである。

第2条（対象者）

本指針は、利益相反状態が生じる可能性のある以下の対象者に対して適用される。

（１）本学会会員

（２）本学会の学術集会などで発表する者

（３）本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術集会担当責任者（会長など）、常置・臨時委員会委員、顧問

（４）診療ガイドライン策定者

（５）本学会の事務職員

（６）（１）～（５）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

第3条（対象となる活動）

本指針は、本学会が行う以下のすべての事業活動に対して適用する。

（１）学術集会などの開催
（２）学会機関誌、学術図書などの発行
（３）研究および調査の実施
（４）研究の奨励および研究業績の表彰
（５）認定指導医制度の実施（認定指導医、指導施設の認定など）
（６）生涯学習活動の推進
（７）関連学術団体との連絡および協力
（８）国際的な研究協力の推進
（９）その他目的を達成するために必要な事業

２．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どでの発表
（２）学会機関誌などの刊行物での発表
（３）医学研究についてのガイドライン、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、研究会や講演会等での発表
但し、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

第2章　申告すべき事項および回避すべき事項

第4条（申告すべき事項）

対象者は、個人における以下の事項に関し、細則に定める基準を満たす場合には、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、別に定める。

（１）企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下、企業・組織や団体）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・組織や団体からの特許権使用料
（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）
（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
（６）企業・組織や団体が提供する医学研究費（治験、臨床試験費など）
（７）企業・組織や団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、委任経理金な

ど）

（８）企業・組織や団体が提供する寄附に基づく寄附講座

（９）企業・組織や団体が提供する研究、教育、診療とは無関係な旅行、贈答品

（10）対象者が所属する研究機関そのもの、あるいは所属研究機関・部門（大学、病院、学部またはセンターなど）の長との共同研究者、分担研究者の関係が本学会事業活動に影響を及ぼす可能性が想定される場合（組織COI）

第5条（回避すべき事項）

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ガイドラインやマニュアルなどの作成は、純粋に科学的な根拠と判断または公共の利益に基づいて行われるべきであり、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。

2. 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、以下の項目に関して重大なCOI状態に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）

３．前項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は、その判断と措置の公平性、公正性およ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。

第3章　責務と役割

第6条（会員の責務）

会員は、本則第3条に示す全ての活動において、自らのCOI状態を細則に従い、適切に開示するものとする。

第7条（役員等の責務）

役員等は、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うものとする。

２．役員等が就任後に新たにCOI状態が発生した場合は、規定に従い修正申告を行うものとする。

第8条（利益相反マネジメント委員会の役割）

利益相反マネジメント委員会は、本学会が行うすべての事業において重大なCOI状態が会員に生じた場合、またはCOI自己申告が不適切と判断した場合には、その結果を理事長に答申する。

２．利益相反マネジメント委員会は、COI自己申告に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目的で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。

第9条（理事長の役割）

理事長は、利益相反マネジメント委員会から答申を受けた場合には、速やかに理事会を開催し、当該指摘を承認するか否かを議決するとともに、当該会員に改善措置などを指示することができる。

第10条（学術集会担当責任者の役割）

学術集会担当責任者（会長など）は、当該学術集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。

２．学術集会担当責任者は、前項の措置を行った場合、発表予定者および理事会に理由を付して速やかに通知する。

３．理事会は、学術集会担当責任者の措置について利益相反マネジメント委員会に諮問し、その答申に基づいて発表予定者に改善措置などを指示することができる。

第11条（編集委員会の役割）

編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で原著論文、総説、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。

２．編集委員会は、当該文書が本指針に違反していることが掲載後に判明した場合、当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公知することができる。

３．編集委員会は、第１項または第２項の措置を行った場合、投稿者および理事会に理由を付して速やかに通知する。

４．理事会は、第１項から第３項までの編集委員会の措置について利益相反マネジメント委員会に諮問し、その答申に基づいて投稿者に改善措置などを指示する

ことができる。

第12条（その他の委員会の役割）

その他の委員会の委員長・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と共に理事会に報告する。

２．理事会は、前項の対処について利益相反マネジメント委員会に諮問し、その答申に基づいて該当の委員会に改善措置などを指示することができる。

第４章　指針違反者への措置と不服申し立ておよび説明責任

第13条（指針違反者への措置）

理事会は、利益相反マネジメント委員会とともに本指針違反者に対して本指針の趣旨説明に務め、COI報告の完全実施を督励する。

２．理事会は、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合、その遵守不履行の程度に応じて別に定める罰則などの措置を講ずることができる。

第14条（不服申し立て）

被措置者は、本学会に対し別に定める方法により不服申し立てをすることができる。

２．理事長は、不服申し立てを受理した場合、速やかに不服申し立て審査委員会を設置し、審査を委ね、その答申を理事会の協議を経て不服申し立て者に通知する。

第15条（説明責任）

理事長は、本学会が関与する場所で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、理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさなければならない。

第5章　指針の改正と細則の制定

第16条（指針の改正）

本学会は、本指針を社会的要因の変化、産学連携に関する法令の改正・整備および医療や研究をめぐる諸条件の変化などに適合させるため、本指針の定期的な見直しを行い、これを改正することができる。

第17条（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。

附則

本指針は、平成 26 年 9 月 26 日より施行する。

本指針は、平成 30 年 9 月 27 日から一部改正する。

本指針は、2020 年（令和 2 年）9 月 30 日から一部改正する。

本指針は、2021 年（令和 3 年）10 月 6 日から一部改正する。

本指針は、2024 年（令和 6 年）1 月 9 日から一部改正する。