

## 日本消化器内視鏡学会

### 「医学研究の利益相反に関する指針」

日本消化器内視鏡学会は、胃カメラ研究会を前身とし、1951年（昭和34年）の日本胃カメラ学会の設立以来、2008年（平成20年）には50周年を迎え、会員数は32,000人を超えるに至っている。本学会が目指すところは、消化器内視鏡医学の基礎的および臨床的研究を推進し、その成果を通して日本国内のみならず、広く人類の健康保全の向上に寄与することにある。そして本学会は、今日に至るその弛まざる活動の成果として、内視鏡医学関連機器の開発や技術革新と相まって、消化器癌を主とする多種・多様な消化器疾患の診断・治療及び予防にまで至る広範な領域において、堅実な功績と評価を誇る学会へと発展しつつある。今や内視鏡医学は、日常診療において不可欠なものとなっており、本学会の主導する医学研究は、将来のますますの発展が期待されているところである。

本学会が主催する学術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医学研究や、新規の医薬品・医療器機・医療技術を用いた医学研究が数多く含まれており、その推進には、製薬企業や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、奨学寄付金又は寄付講座など)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、研究機関又は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や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)」と呼ばれているものであり、この利益相反状態を学術機関や学術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）として健常人や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や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、データの解析又は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、医学研究の公平・公正さの維持、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、医学研究に係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。

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 マネー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。

本学会では会員などに、本学会事業での発表などで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。

## 第 1 条（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、既に、「ヘルシンキ宣言」又は「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、被験者の人権と生命を守り、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」という。）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・啓発などの活動の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。

## 第 2 条（対象者）

利益相反状態が生じる可能性がある次に掲げる者に対し、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
- (3) 本学会の役員（理事長、理事又は監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会委員又は暫定的な作業部会の委員
- (4) 本学会の事務職員
- (5) 前第1号から第4号に該当する者の配偶者、一親等内の親族又は収入若しくは財産を共有する者

### 第3条（対象となる活動）

本学会が行う次に掲げる事業活動に対し、本指針を適用する。

- (1) 学術講演会（年次総会を含む）又は支部主催学術講演会などの開催
- (2) 学会機関誌及び学術図書などの発行
- (3) 研究及び調査の実施
- (4) 研究の奨励及び研究業績の表彰
- (5) 専門医制度の実施（専門医又は認定施設の認定など）
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 関連学術団体との連絡及び協力
- (8) 国際的な研究協力の推進
- (9) その他目的を達するために必要な事業

特に、次に掲げる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 診療ガイドライン又はマニュアルなどの策定
- ④ 臨時に設置される調査委員会及び諮問委員会などでの作業

### 第4条（申告すべき事項）

次の第1号から第8号に該当する者は、細則で定める基準額等を超える場合には、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、法人又は営利を目的とする団体（以下「企業、法人又は団体」という。）の役員、顧問又は社員などへの就任
- (2) 企業の株の保有
- (3) 企業、法人又は団体からの特許権使用料
- (4) 企業、法人又は団体から、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間又は労力に対して支払われた日当（講演料など）
- (5) 企業、法人又は団体がパンフレットなどの執筆に対して払った原稿料

- (6) 企業、法人又は団体が提供する医学研究費（治験、受託研究、共同研究臨床試験費など）
- (7) 企業、法人又は団体が提供する研究費（寄付金など）
- (8) 企業、法人又は団体が提供する寄付講座
- (9) 企業、法人又は団体が提供する研究、教育又は診療とは無関係なものの受領

## 第5条（利益相反状態との関係で回避すべき事項）

### 第1項（すべての対象者の回避）

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、純粋に科学的な根拠と判断又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、医学研究の結果とその解釈といった公表内容又は医学研究での科学的な根拠に基づく診療（診断及び治療）ガイドライン又は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又は企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また、これらの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。

### 第2項（医学研究の試験責任者の回避）

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・特許権などの獲得
- (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、理事又は顧問など（無償の科学的な顧問は除く。）

ただし、前第1号から第3号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持つような場合には、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。

## 第6条（実施方法）

### 第1項（会員の責務）

会員は、医学研究成果を学術講演などで発表する場合、当該研究実施に関する利益相反状態の発表時に、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」という。）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。

## 第2項（役員などの責務）

本学会の役員（理事長、理事又は監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長、特定の委員会委員又は作業部会の委員は、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うものとする。また、就任後、新たに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。

## 第3項（利益相反委員会の役割）

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又は利益相反の自己申告が不適切であった場合には、当該会員にその旨を通知し、適切な指導を行う。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には、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。

## 第4項（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又は利益相反の自己申告が不適切と認めた場合には、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。

## 第5項（学術講演会担当責任者の役割）

学術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その理由を付して通知する。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。

## 第6項（編集委員会の役割）

学会誌編集委員会は、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、編集記事又は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検証し、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その理由を付して通知する。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旨を公知することができる。その際、編集委員長は、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置な

などを指示することができる。

## 第7項（その他）

その他の委員長又は委員は、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。

## 第7条（指針違反者への措置と説明責任）

### 第1項（指針違反者への措置）

本学会理事会は、別に定める規定により、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、利益相反委員会、倫理委員会又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。

### 第2項（不服の申立）

被措置者は、本学会に対し不服申し立て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、その結果を不服申し立て者に通知する。

### 第3項（説明責任）

本学会は、自ら関与する場所におい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。

## 第8条（関連学会との連携）

本学会は、内科系又は外科系の多くの関連学会と密接に連携し、本指針の見直し又は細則に関する情報交換を行うための協議の場を持つ。

## 第9条（細則の制定）

本学会は、実際に本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

## 第10条（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並びに整備又は医療並びに研究を巡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。

#### 附 則

本指針は、平成 24 年 3 月 1 日より施行する。

一部変更：平成 25 年 10 月 1 日（臨床研究を医学研究へ変更（関連事項変更））

## 一般社団法人日本消化器内視鏡学会

### 医学研究の利益相反に関する細則

日本消化器内視鏡学会では、すべての医学研究に係る産学連携活動において、個人が深く関与することに関連して生じる利益相反（conflict of interest：COI）状態を組織として適切に管理する必要性から、本学会における「医学研究の利益相反に関する指針」を策定した。本指針においては、本学会の会員などに対して利益相反（以下 COI）についての基本的な考えを示し、本学会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開示することを求めている。

その趣旨により、医学研究の過程と成果が公正であるべき責務と本学会活動の倫理的透明性と信頼性を高める目的で、本指針を実際に運用するにあたり必要な細則を次のとおり定めるものとする。

#### 第 1 条（本学会講演会などにおける COI 事項の申告）

##### 第 1 項

会員又は非会員の別を問わず筆頭発表者（筆頭発表者の配偶者、一親等の親族又は生計を共にする者を含む。）は、本学会が主催する講演会（年次総会、講演会又はセミナー）又は支部主催学術講演会（支部例会又はセミナー）などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、今回の演題発表に際して、医学研究に関連する企業、法人又は営利を目的とする団体（以下「企業、法人又は団体」という。）との経済的な関係について、抄録登録時に過去 1 年間における COI 状態の有無を、様式 1 により自己申告しなければならない。 ☆申告期間：抄録登録時を起点とし「前年度の 1 年間」とする。

筆頭発表者は、発表スライドの最初又は演題及び発表者などを紹介するスライドの次に、COI の申告がある場合は様式 1-A により、COI の申告がない場合には様式 1-B により開示するものとする。また、ポスターセッションの場合は、所定の様式 1-C によりポスターの最後に開示するものとする。

##### 第 2 項

前項中の「医学研究に関連する企業、法人又は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、法人又は団体とする。

- (1) 医学研究を依頼し、又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若しくは薬剤又は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) 医学研究において使用される薬剤又は機材などを無償又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又は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又は医療器機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、治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並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ならびに臨床的研究であって、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資料及び個人を特定できるデータの研究を含むものとする。個人を特定できる資料又はデータに該当するか否かの判断については、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」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又は開示すべき基準については、次のとおりとする。

- (1) 企業、法人又は団体の役員又は顧問については、1つの企業、法人又は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つの企業において1年間の株式による利益（配当又は売却益の総和）が100万円以上の場合、又は当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
- (3) 企業、法人又は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、法人又は団体から、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間又は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、法人又は団体からの年間の講演料が合計100万円以上とする。
- (5) 企業、法人又は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、法人又は団体からの年間の原稿料が合計100万円以上とする。
- (6) 企業、法人又は団体が提供する研究費については、1つの企業、法人又は団体から医学研究（治験費、受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間200万円以上とする。
- (7) 企業、法人又は団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、1つの企業、法人又は団体から、申告者個人、申告者が所属する部局（講座・分野）又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、法人又は団体が提供する寄付講座に申告者などが所属している場合とする。
- (9) その他、研究と直接無関係なものの提供については、1つの企業、法人又は団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

上記の申告すべき項目のなかで、企業・法人組織・団体からの奨学寄付金の受け入れ先は、機関の長（学長か病院長）と講座・分野の長と大きく2つに分かれている。前者の場合、研究

者個人との関わりはないと判断されがちだが、企業・法人組織・団体から機関の長を経由した形で奨学寄付金が発表者個人か、発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室へ配分されている場合にはその額を申告する必要がある。

次に、疑義が出やすい申告項目としては、企業からの寄付金などを非営利法人（例、NPO）や公益法人（例、財団）を介しての資金援助（受託研究費、研究助成金）が該当するが、同様に自己申告する必要がある。資金援助金が高額であればあるほど研究成果の客観性や公平性が損なわれている印象を第三者に与えやすいことから、社会からの疑念や疑義が生じないようにするためにも関連企業からの研究支援が間接的にあると想定される場合には自ら COI 自己申告をしておくことが望ましい。

### 第 3 条（本学会機関誌などにおける届出事項の公表）

本学会の機関誌（Digestive Endoscopy 又は日本消化器内視鏡学会雑誌）などで発表（総説又は原著論文など）を行う著者全員は、会員、非会員を問わず、発表内容が本細則第 1 条第 2 項に規定された企業、法人又は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 2 年間以内における COI 状態を投稿規程に定める「Disclosed Potential Conflict of Interest」（様式 2-A JGES Conflict of Interest Disclosure Statement）又は様式 2-B 日本消化器内視鏡学会雑誌：自己申告による COI 報告書）を用いて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 又は 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」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 状態は、「医学研究の利益相反に関する指針」の第 4 条（申告すべき事項）で定められたものを自己申告する。それぞれ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 条に従う。Digestive Endoscopy 以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。発表者より届けられた「Disclosed Potential Conflict of Interest」は、論文査読者には開示しない。なお、Digestive Endoscopy の場合、海外研究者（非会員）からの論文投稿数が多く、国籍により産学連携の仕組みも異なることから、①自己申告する対象者の範囲、②申告項目、③申告のための評価法、④措置方法などは雑誌 COI 指針のなかに別途定めるものとする。

### 第 4 条（役員、委員長又は委員などの COI 申告書の提出）

#### 第 1 項

本学会の役員（理事長、理事又は監事）、評議員、学術集会会長（総会、学会セミナー、支部主催学術講演会、附置研究会）、各種委員会のすべての委員長、機関誌編集委員会、薬事・社会保険

委員会、ガイドライン委員会、学術委員会、学会賞選考委員会又は倫理委員会に属するすべての委員並びに学会の従業員は、「医学研究の利益相反に関する指針」の第4条の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自己申告書を理事会へ提出しなければならない。ただし、既にCOI自己申告書を届けている場合にはその必要はない。なお、COIの自己申告は、本学会が行う事業に関連する企業、法人又は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」の第4条（申告すべき事項）で定められたものを自己申告する。それぞれの開示・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により項目ごとに金額区分及び就任時の前年度1年分を記入し、その算出期間を明記する。ただし、役員などは、在任中に新たなCOI状態が発生した場合には、様式3により8週以内に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又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、提出の日から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。同様に、役員の任期を終了した者又は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、最終の任期満了の日又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者については、理事長の監督下において速やかに削除又は廃棄する。ただし、削除又は廃棄することが適当でないと理事が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者のCOI情報の削除又は廃棄を保留できるものとする。学術講演会会長（総会、学会セミナー、支部主催学術講演会、附置研究会）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

本学会の理事又は関係役職者は、本細則に従い、提出された自己申告書をもとに、当該個人のCOI状態の有無又は程度を判断し、本学会としてその判断に従ったマネージメント又はその措置を講ずる場合、当該個人のCOI情報を随時利用できるものとする。ただし、その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。

### 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。）又は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、理事会の協議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示又は公表することができる。ただし、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反委員会又は倫理委員会の助言のもとにその決定をさせることを防げない。この場合、開示又は公開されるCOI情報の当事者は、理事会又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。ただし、開示又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、この限りではない。

### 第4項

非会員から特定の会員を指名しての開示請求（法的請求を含む。）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下に適切に対応する。しかし、COI委員会で対応できないと判断された場合には、理事長が指名する本学会会員若干名及び外部委員1名以上により構成されるCOI調査委員会を設置し諮問する。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速やかにその答申を行う。

## 第6条（利益相反委員会）

理事長が指名する本学会会員若干名及び外部委員1名以上により、利益相反（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、理事会又は倫理委員会と連携して、利益相反ポリシー及び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及び違反に対する対応を行う。委員に係るCOI事項の報告及びCOI情報の取り扱いについては、第5条の規定を準用する。

## 第7条（違反者に対する措置）

### 第1項

本学会の機関誌（Digestive Endoscopy 及び日本消化器内視鏡学会雑誌）などで発表を行う著者又は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、疑義又は社会的・道義的問題が発生した場合は、本学会として社会的説明責任を果たすために利益相反委員会が十分な調査及びヒアリングなどを行った上で、適切な措置を講ずる。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。また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、理事長は、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講じ、違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損な

う場合には、本学会の定款に従い、会員資格などに対する措置を講ずる。

## 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又はそれらの候補者について、就任前又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、利益相反委員会委員長は、文書をもって理事長に報告する。また理事長は、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の決議をしなければならない。当該指摘が承認された場合は、役員及び役員候補者にあつては、直ちに退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員及び委員候補者と協議の上、委嘱を撤回することができる。

## 第8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（学会機関誌又は学術講演会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者、第7条2項により退任する役員又は委員委嘱の撤回を受けた候補者は、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撤回の理由に対する具体的な反論及び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) 理事長は、不服申し立ての審査請求を受理した場合、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及び外部委員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。倫理委員会の委員は、審査委員会の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、倫理委員会委員長又は不服申し立て者から必要があるとき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回委員会の開催日から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) 不服申し立てについては、この審査委員会の決定を持って最終決定とする。

## 第9条（細則の改正又は変更）

本細則は、社会的要因又は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。倫理委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、変更することができる。

2 本細則は、社会的要因又は産学連携に関する法令の改正若しくは整備又は医療若しくは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。

## 附 則

本細則は、平成 24 年 3 月 1 日から施行する。

一部変更：平成 25 年 10 月 1 日（臨床研究を医学研究へ変更（関連事項変更））

一部変更：平成 27 年 4 月 21 日（COI 自己申告の基準金額の変更）