

日本消化器内視鏡技師会における利益相反（COI）に関する指針

序文

一般社団法人日本消化器内視鏡技師会（以下、「本会」という）は、学術集会の開催、会報等の発行、国内外の関連学術団体との協力と連携など、内視鏡学領域の学術研究に関する事業を推進することを通して、内視鏡医療の発展を図り、人々の健康に貢献することを目的としている。

学術研究においては、企業、組織、団体等との産学連携等により行われる場合が少なくない。したがって、公明性、中立性が求められるが、産学連携研究により、学術的、倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元（公的利益）と、産学連携活動に伴い研究者個人が取得する金銭、地位、利権など（私的利益）の2つの利益が研究者個人の中に生じる利益相反（conflict of interest: COI、以下COI）が発生することがある。COIが生じた場合、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも起こりうる。

本会は、会員に対してCOIに関する基本的な考え方を示し、研究の公明性と中立性を確保し、内視鏡学の研究活動を積極的に推進し、社会的責務を果たすために本指針を定めるものである。

1. 目的

研究対象が人である研究は、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、「日本消化器内視鏡技師学会に利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針）を策定する。

本指針の目的は、会員の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公明性と中立性を維持した状態で適切に推進させ、内視鏡学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。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、本会の行う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。

2. 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) 本会会員
- (2) 本会が主催する学術集会で発表する者
- (3) 本会の役員（理事、監事）、学術集会会長、各委員会等の委員
- (4) 事務局職員

3. 対象となる活動

本会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。特に学術集会や会報で発表するときに、本指針を遵守することが求められる。本会会員に対する教育講演や市民に対する公開講座等を行う場合は、社会的影響力が強いことから、特に本指針の遵守が求められる。

4. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の(1)～(8)の事項について、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会理事長に申告するものとする。なお、申告された内容の開示、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などの使用料
- (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研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄付講座
- (8) その他、上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領

5. 利益相反で回避すべき事項

- 1) 研究の結果の公表は、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。対象者は研究の結果とその解釈といった公表内容について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) 研究、特に研究の計画・実施に決定権を持つ総括責任者には、次の項目に関して重大なCOI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) 研究を依頼する企業の株の保有
 - (2) 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) 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（無償の場合は除く）ただし、(1)～(3)に該当する研究者であっても、研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ社会的にきわ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、公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、研究の責任者に就任することができる。

6. 実施方法

- (1) 研究の結果を会報で発表を行う全ての著者、学術集会等で発表を行う筆頭演者は、当該研究実施に関わるCOI状態を本指針の細則に従い、論文投稿・演題登録時に申告し、開示する義務のあるCOI状態がある場合は、発表時に公表するものとする。
- (2) 本会の理事、監事、学術集会会長、各委員会等の委員は、本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いるので、就任時に当該事業にかかわるCOI状態を自己申告により開示する。また、就任後、新たにCOI状態が発生した場合には修正申告を行うものとする。
- (3) 理事会は、本会が行うすべての事業において、対象者に重大な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指摘された場合、倫理委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。
- (4) 編集委員会は、会報などの刊行物で研究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、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合、速やかに投稿者に理由を付してその旨を通知する。本指針に反していたことが論文掲載後に判明した場合は、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。なお、これらの措置の際に編集委員長は、倫理委員会に諮問し、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。
- (5) 学術集会会長は、学術集会で研究の成果等が発表される場合には、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倫理委員会に諮問し、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) その他の委員長・委員は、事業に関する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倫理委員会に諮問し、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。

7. 指針違反者に対する措置と説明責任

- 1) 本会理事会は本指針違反者に対して審議する権限を有し、倫理委員会に諮問し、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、その程度に応じて一定期間、次の措置のすべてまたは一部を講ずることができる。
 - (1) 本会が開催するすべての講演会での発表禁止
 - (2) 本会の刊行物への論文掲載禁止
 - (3) 本会の学術集会会長就任禁止
 - (4) 本会の理事会・評議員・委員会への参加の禁止
 - (5) 本会の理事・評議員・委員会委員の解任または就任の禁止
 - (6) 本会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止
- 2) 被措置者は本会に対して不服申し立てをすることができる。本会の代表理事は、これを受理した場合、

速やかに倫理委員会に再審査をゆだね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

3) 本会は研究成果の発表において、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、直ちに理事会の協議を経て社会に対して説明責任を果たす。

8. 細則の制定

本会は、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。

9. 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、整備ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるために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「消化器内視鏡技師領域の研究における利益相反に関する規程」（平成25年10月11日）より改訂し平成27年10月9日より施行する。

日本消化器内視鏡技師会
学術委員会
倫理委員会

一般社団 日本消化器内視鏡技師学会
日本消化器内視鏡技師会における利益相反（COI）に関する指針の細則

1. 本学会報等での発表

- 1) 本会の会報、およびその他の出版物で発表を行う全ての著者は、「内視鏡学研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体」と経済的な関係（「日本消化器内視鏡技師学会に利益相反（COI）に関する指針4. 申請すべき事項」の8項目）がある場合は、発表内容に関わる利益相反（conflict of interest, COI、以下、COI）状態を、投稿時に、投稿規程に基づいて「利益相反」の欄を設けて記載するとともに、本会事務局に届け出なければならない。申告すべきCOI状態は過去1年から現在までとする。
- 2) 1) に定める「内視鏡学研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体」とは、内視鏡学研究に関し、次のような関係をもった企業・組織や団体とする。
 - (1) 内視鏡学研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
 - (2) 内視鏡学研究で評価される療法、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) 内視鏡学研究で使用される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) 内視鏡学研究に対して研究助成・寄付などを行っている関係
 - (5) 内視鏡学研究で未承認の医療器機などを提供している関係

2. COI自己申告の基準について

以下の各号に該当する場合は、該当者は本会に対してCOI申告を行わなければならない。

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬が年間100万円以上の場合。
- (2) 株の保有については、1つの企業からの年間利益（配当、売却額の総和）が100万円以上、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合。
- (3) 企業・法人組織や営利を目的とした団体からの特許権の使用料が100万円以上の場合。
- (4) 企業・法人組織や営利を目的とした団体から、講演料等で、1つの企業・団体からの合計が年間50万円以上の場合。
- (5) 企業・法人組織や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が100万円以上の場合。
- (6) 企業・法人組織や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの研究に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合。奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合。
- (7) 企業・法人組織や団体が提供する寄附講座に所属している場合。
- (8) その他の報酬（研究とは無関係な旅行、贈答品等）については、1つの企業・法人組織・団体からの合計が年間10万円以上の場合。

3. 本学会術集会等での発表

- 1) 本会の学術集会、関連セミナー、公開講座等で発表・講演を行う筆頭演者は、当該演題発表に関して、本細則1.2)に規定された「企業・組織や団体」と経済的な関係がある場合は、演題登録時に、研究実施に関わるCOI状態を自己申告しなければならない。開示する義務のあるCOI状態がある場合は、発表時に公表する。
- 2) 自己申告するCOI状態の期間は、本細則1.で規定された期間とし、自己申告が必要な金額は、本細則2.に従う。

4. 本会役員、学術集会会長、各委員会委員などのCOI自己申告

- 1) 本会の理事、監事、学術集会会長、各委員会委員は、就任時ならびに就任後は毎年COI状態について自己申告しなければならない。また、新たなCOI状態が発生した場合も、すみやかに自己申告する。これらの者が行うCOIの自己申告は、本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る。

2) 自己申告するCOI状態の期間は、本細則1.で規定された期間とし、自己申告が必要な金額は、本細則2.に従う。

5. COI申告書の管理

本細則に基づいて学会に提出されたCOI申告書は、本会事務所において理事長の監督の下、個人情報として2年間厳重に保管され、原則的に部外秘とする。保管期間を経過した後は、代表理事の監督下において速やかに削除・廃棄される。ただし、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、必要な期間を定めて削除・廃棄を保留できるものとする。

利益相反（COI）申告書は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および利益相反委員会が随時利用できるものとする。

6. 申告者のCOI状態の開示および公開

当該申告者のCOI状態について、疑義もしくは社会的・道義的問題が生じた場合には、利益相反委員会や理事会の協議を経て、必要な事項について本会内部に開示あるいは社会へ公表するものとする。

7. 不服申し立て

「日本消化器内視鏡技師学会における学術活動の利益相反に関する指針7. 2) 被措置者の不服申し立て」について、被措置者は措置内容に不服がある時は、措置に関する通知があった30日以内に本人が代表理事あてに不服申し立てを請求することができる。

8. 改正

本細則は、理事会の決議により改正することができる。

附則

本細則は、平成27年10月9日より施行する。

日本消化器内視鏡技師会
学術委員会
倫理委員会

本会の学会誌等で発表を行う著者の利益相反（COI）申告書

演題登録番号：

平成 年 月 日

著者氏名（自署）

論文題名

著者全員について、投稿時から遡って過去1年以内での発表内容に関する企業・組織または団体とのCOI状態を記載してください。

	金額など	該当の状況	該当の有る場合：企業・組織または団体名等
役員・顧問職	1つの企業・団体から年間100万円以上	有・無	
株	1つの企業から年間利益100万円以上または全株式の5%以上	有・無	
特許権使用料など	1つにつき100万円以上	有・無	
講演料など	1つの企業・団体から年間50万円以上	有・無	
原稿料など	1つの企業・団体から年間50万円以上	有・無	
研究費	1つの企業・団体から年間200万円以上	有・無	
奨学寄付金 （奨励寄付金）	1つの企業・団体から年間200万円以上	有・無	
寄附講座	企業などが所属する寄附講座に所属	有・無	
その他報酬 旅費や贈答品	1つの企業・団体から年間10万円以上	有・無	

（本申告書は、申告の日から2年間保管されます）

本会の学術集会等で発表・講演を行う演者の利益相反（COI）申告書

演題登録番号：

平成 年 月 日

著者氏名（自署）

論文題名

演題登録時から遡って過去1年以内での発表内容に関する企業・組織または団体とのCOI状態を記載してください。

	金額など	該当の状況	該当の有る場合：企業・組織または団体名等
役員・顧問職	1つの企業・団体から年間100万円以上	有・無	
株	1つの企業から年間利益100万円以上または全株式の5%以上	有・無	
特許権使用料など	1つにつき100万円以上	有・無	
講演料など	1つの企業・団体から年間50万円以上	有・無	
原稿料など	1つの企業・団体から年間50万円以上	有・無	
研究費	1つの企業・団体から年間200万円以上	有・無	
奨学寄付金 (奨励寄付金)	1つの企業・団体から年間200万円以上	有・無	
寄附講座	企業などが所属する寄附講座に所属	有・無	
その他報酬 旅費や贈答品	1つの企業・団体から年間10万円以上	有・無	

(本申告書は、申告の日から2年間保管されます)

演題登録における開示例

① 演題募集（抄録）WEB登録例

利益相反なし、あり*ありを選択した場合は下記内容を入力して下さい。

（テキスト入力） 本研究に使用した機材△△は株式会社〇〇から提供を受けた。

※ 「日本消化器内視鏡技師会における利益相反（COI）に関する指針」及び「日本消化器内視鏡技師会における利益相反（COI）に関する指針の細則」に該当する場合は「あり」のチェックボックスチェックし内容をテキスト入力すること。

学術集会におけるスライド開示例

1) 学術集会口頭発表時、申告すべきCOI 状態がない場合

日本消化器内視鏡技師学会 COI 開示

筆頭発表者名： ○○○○.○○○○.○○○○

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある
企業などはありません。

2) 学術集会口頭発表時、申告すべきCOI 状態がある場合

日本消化器内視鏡技師学会 COI 開示

筆頭発表者名： ○○○○.○○○○.○○○○

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある企業などとして、

- | | |
|--------------|----------|
| ①顧問: | なし |
| ②株保有・利益: | なし |
| ③特許使用料: | なし |
| ④講演料: | なし |
| ⑤原稿料: | なし |
| ⑥受託研究・共同研究費: | ○○製薬 |
| ⑦奨学寄付金: | ○○製薬 |
| ⑧寄付講座所属: | あり(○○製薬) |
| ⑨贈答品などの報酬: | なし |

- ※ 演題タイトルスライドの次（2枚目）に開示すること。
 - ※ 配色は白色とし、MSPゴシックの黒文字で開示すること。
- 学術集会におけるポスター開示例

1) 学術集会ポスター発表時，申告すべきCOI 状態がない場合

<p>日本消化器内視鏡技師学会 COI 開示</p>
<p>筆頭発表名 演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業などはありません。</p>

2) 学術集会ポスター発表時，申告すべきCOI 状態がある場合

<p>日本消化器内視鏡技師学会 COI 開示</p>
<p>筆頭発表名 演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業などとして ○○○○</p>

- ※ 黒枠・白塗りつぶしのテキストボックスにMSPゴシックの黒文字で開示すること。
- ※ ポスター内の右下（末尾）に開示すること。