

日本外科系連合学会の利益相反に関する指針

序文

学術集会・刊行物などで発表される研究においては、医療機器、医薬品、特許を獲得するような新規技術を用いた種々の研究が行われ、産学連携による研究・開発が少なくない。産学連携による研究では、公的利益（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）と、私的利益（産学連携に伴い取得する金銭、地位、利権など）を発生することがある。これらの二種類の利益が一人の研究者個人に生じる状態を利益相反と呼ぶ。

これからの社会では産学連携による研究が推奨され、それに伴う利益相反状態が生じることは避けられないものであり、特定の活動に関しては法的規制がかけられている。しかし、法的規制の枠外にも利益相反状態が生じる可能性がある。

利益相反状態が深刻な場合は、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められることが危惧される。一方、適切な研究成果であるにもかかわらず、利益相反が開示されていない場合公正な評価がなされないことがある。これらのことから、利益相反の指針を明確にすることにより、産学連携による研究を積極的に推進することが重要である。

I 目的

本指針は、日本外科系連合学会（以下「本学会」という。）会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、本学会が行う事業に参加し発表する場合、利益相反状態を自己申告によって適切に開示させることにある。

II 利益相反の対象

本指針では、研究者自身が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与などを受け取るなどの関係を持つ「個人としての利益相反」のみを扱う。具体的にはサービス対価（指導料、謝金など）、産学連携活動に係わる受け入れ（受託研究、客員研究員・ポスドクフェローの受け入れ、研究助成金受け入れ、依頼試験・分析、機器の提供など）、株式、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティなど）を含む。

III 対象者

以下のいずれかを対象者とする。

- ① 本学会会員
- ② 本学会で発表する者
- ③ 本学会理事会、委員会に出席する者

IV

対象となる活動

本学会の学術集会・講演会・機関誌などでの発表，及び本学会の関係する論文，図書などでの発表を対象とする。

V 開示・公開する事項

対象となる活動を行う場合，本人並びに配偶者，同居する1親等において以下の①～⑦の事項で，別に定める基準を超える場合には，所定の様式に従い，利益相反の状況を自己申告する義務を負う。自己申告及び申告された内容については，申告者本人が責任を持つ。

- ①企業や営利を目的とした団体の役員，顧問職
- ②株の保有
- ③企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- ④企業や営利を目的とした団体から，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企業や営利を目的とした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企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- ⑦その他の報酬(研究とは直接無関係な旅行や贈答品など)

VI 利益相反の管理に関すること

個人情報，研究又は技術上の情報を適切に保護するため，正当な理由なく委員会などにおける活動によって知りえた情報を漏らしてはならない。

VII 指針違反者への措置

- ① 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する。
- ② 本指針に違反した行為がある場合，利益相反委員会で検討し，理事会で審議する。その結果，重大な遵守不履行に該当すると判断した場合は，その遵守不履行の程度に応じて罰則を科すことができる。
- ③ 不服の申し立て
VII の②により措置を受けた者は，本学会に対し，不服を申し立てすることができる。学会はこれを受理した場合，所轄委員会において再審理を行い，理事会の協議を経て，その結果を被措置者に通知する。
- ④ 説明責任
学会は被措置者により発表された研究に関し，当該委員会及び理事会の議を経て，社会へ説明する。

VIII 細則の制定

本学会は、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。

IX 施行日及び改正方法

この指針は、平成27年4月1日から施行する。本指針は法令の改変などの各種事情により、事例によって一部変更が必要となることが予想される。利益相反委員会は、理事会の議を経て、本指針を審議し、改正することができる。

制定 平成 26 年 10 月 23 日

外科系研究の利益相反に関する指針施行細則

第1号(日本外科系連合学会(以下「本学会」という.) 学術集会などでの発表)

(開示の範囲)

筆頭演者が開示する義務のある利益相反状態は、発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わる場合に限定する。

(抄録提出時)

本学会の学術集会、講演会などで発表・講演を行う演者は、演題応募や抄録提出時に、過去1年間における演者の利益相反状態の有無を所定様式(様式1)により明らかにしなければならない。

(発表時)

抄録提出時に明記した利益相反状態を、発表時に発表スライド、あるいはポスターの最後に開示する。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、一つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上は申告する。
- ② 株の保有については、一つの企業についての1年間の株による利益(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申告する。
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料については、一つの特許権使用料が年間100万円以上の場合申告する。
- ④ 企業や営利を目的とした団体から、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)については、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計100万円以上の場合申告する。
- ⑤ 企業や営利を目的とした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、一つの企業・団体からの年間の原稿料が合計100万円以上の場合申告する。
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、一つの研究に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合申告する。奨学寄附金(奨励寄付金)については、一つの企業・団体から1名の研究者代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合申告する。
- ⑦ その他の報酬(研究とは直接無関係な旅行、贈答品など)については、一つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合申告する。

第2号(本学会機関誌などでの発表)

(開示の範囲)

著者が開示する義務のある利益相反状態は、投稿内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

(投稿時)

「日本外科系連合学会誌」などで発表を行う著者は、投稿時に、投稿規定に定める様式(様式1)により、利益相反状態を明らかにしなければならない。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は細則第1号で規定された金額と同一とする。開示が必要なものは、論文投稿1年前から投稿時までのものとする。「日本外科系連合学会誌」以外の本学会刊行物での発表も、同様の様式で自己申告を提出する。

第3号(役員及び特定委員会委員)

(特定委員会)

本施行細則でいうところの特定委員会とは、教育・学術委員会、編集委員会、保険診療委員会、利益相反委員会を指すものとする。

(開示・公開の範囲)

役員及び特定委員会委員が開示・公開する義務のある利益相反状態は、本学会が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

(就任時)

本学会の役員及び特定委員会委員は、新就任時と就任後は1年ごとに「役員及び特定委員会委員の利益相反自己申告書」(様式2)によって報告する義務を負うものとする。様式2に開示・公開する利益相反については、本指針V.開示・公開する事項で定められたものを自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は細則1号で規定された金額と同一とし、1年間分を記入してその算出期間を明示する。新就任時は、就任日から2年前までさかのぼった利益相反状態を自己申告しなければならない。この場合、就任の前々年から1年間分のもの、就任の前年から1年間分のを、それぞれ作成して提出する。

第4号(役員及び特定委員会委員の利益相反自己申告書の取り扱い)

本細則に基づいた学会に提出された様式及び、そこに開示された利益相反状態(利益相反情報)は、学会事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理される。利益相反情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会及び特定委員会が随時利用できるものとする。その利用には、当該申告者の利益相反状態について、疑義若しくは社会的・法的問題が生じた場合に、利益相反委員会の議を経て、理事会の承認を得たうえで、当該利益相反情報のうち、必要な範囲を学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。様式の保管期間は、役員及び特定委員会委員の任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、その保管期間中に、当該申告者について疑義若しくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、廃棄を保留できるものとする。

附則

この施行細則は、平成27年4月1日から施行する。

制定 平成 26 年 10 月 23 日

(様式1)

筆頭演者（著者）の利益相反自己申告書

筆頭演者（著者）氏名：

	金額	該当の状況	該当のある場合，企業名など
役員・顧問職	100万円以上	有・無	
株	利益100万円以上/ 全株式の5%以上	有・無	
特許使用料	100万円以上	有・無	
講演料	100万円以上	有・無	
原稿料など	100万円以上	有・無	
研究費	200万円以上	有・無	
その他報酬	5万円以上	有・無	

(様式2)

役員及び特定委員会委員の利益相反自己申告書

(算出期間： ～)

(事務局記入欄) 受付番号：

受付日：(西暦) 年 月 日

日本外科系連合学会
理事長 殿

申告者氏名：

所属(機関・教室/診療科)名：

本学会での役職名：

本学会所属委員会名：

○○委員会委員

A. 申告者自身の申告事項

<p>①企業や営利を目的とした団体の役員，顧問職の有無と報酬額（一つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載）</p>	<p>有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業・団体名： 役割(役員・顧問など)： 報酬額：</p>
<p>②株の保有と，その株式から得られる利益（一つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの，あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載）</p>	<p>有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業名： 持ち株数： 申告時の株値(1株あたり)： 最近1年間の本株式による利益：</p>
<p>③企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬(一つの特許権使用料が年間100万円以上のものを記載)</p>	<p>有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業・団体名： 特許名： 特許権使用料：</p>
<p>④企業や営利を目的とした団体より，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)(一つの企業・団体からの講演料が年間合計100万円以上のものを記載)</p>	<p>有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業・団体名： 講演料などの金額：</p>
<p>⑤企業や営利を目的とした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（一つの企業・団体からの原稿料が年間合計100万円以上のものを記載）</p>	<p>有・無（該当する方に○） (有の場合)企業・団体名： 原稿料の金額：</p>
<p>⑥企業や営利を目的とした団体が提供する研究費(一つの研究に対して支払われた総額が年間200万円以上のものを記載)</p>	<p>有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業・団体名： 研究名： 研究費： 申告者が受け取る対価：</p>
<p>⑦その他の報酬(研究とは直接無関係な旅行，贈答品など)(一つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上のものを記載)</p>	<p>有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業・団体名： 報酬内容： 報酬額：</p>

B. 申告者の配偶者， 1 親等内の親族， または収入・財産を共有するものの申告事項
 該当者氏名(申告者との関係)：

①企業や営利を目的とした団体の役員， 顧問職の有無と報酬額 (一つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)	有・無(該当する方に○) (有の場合) 企業・団体名： 役割(役員・顧問など)： 報酬額：
②株の保有と， その株式から得られる利益 (一つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの， あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)	有・無(該当する方に○) (有の場合) 企業名： 持ち株数： 申告時の株値(1株あたり)： 最近1年間の本株式による利益：
③企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬(一つの特許権使用料が年間100万円以上のものを記載)	有・無(該当する方に○) (有の場合)企業・団体名： 特許名： 特許権使用料：

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の日本外科系連合学会での職務遂行上で妨げとなる， これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお， 本申告書の内容は， 社会的・法的な要請があった場合は， 公開することを承認します。

申告日(西暦) 年 月 日

申告者署名：