

## 日本肝胆膵外科学会 外科研究の利益相反に関する指針、及び指針施行細則 新旧対照表

< 指針 >		
	旧	新
I.	<p>目的</p> <p>すでに「ヘルシンキ宣言」や、「臨床研究の倫理指針」(厚生労働省告示第415号, 2009年)および「疫学研究に関する倫理指針本指針」(文部科学省・厚生労働省2008年)において述べられているように、臨床研究においては被験者の人権・生命・身体を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。</p> <p>日本肝胆膵外科学会は、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、「日本肝胆膵外科学会の利益相反に関する指針」(以下、本指針)を策定する。その目的は、日本肝胆膵外科学会が会員等の利益相反状態を適切に管理することにより、研究結果の発表およびそれらの普及・啓発を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、肝胆膵外科疾患の予防・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。</p> <p>本指針の趣意は、日本肝胆膵外科学会会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、日本肝胆膵外科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することにより、事業・研究の透明性を図ることにある。</p>	<p>目的</p> <p>本指針は、本学会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。</p>
II.		<p style="color: red;">利益相反の対象</p> <p style="color: red;">本指針は臨床研究ばかりでなく、基礎研究に対しても適用される。また、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等を受け取る等の関係を持つ「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、謝金等)、産学連携活動に係る受け入れ(受託研究、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金受け入れ、依頼試験・分析、機器の提供等)、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等)を含む。</p>
	<p>対象となる活動</p> <p>特に、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。</p> <p>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、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</p>	<p>対象となる活動</p> <p>特に、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。</p> <p>①本学会が主催する学術集会での発表 ②学会機関誌、図書等の刊行物での発表 ③診療ガイドライン、マニュアルなどの策定 ④臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業 ⑤企業、法人組織、営利を目的とする団体が主催又は共催の講演会、研究会、ランチョンセミナー、イブニングセミナー等での発表</p>

<p>IV.</p>	<p>開示・公開すべき事項</p> <p>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。</p> <p>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等)</p>	<p>開示・公開する事項</p> <p>対象となる活動を行う場合、本人、配偶者、同居する1親等の親族又は収入・財産を共有する者において以下の(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。具体的な申告方法は、別に細則で定める。</p> <p>(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(講演料等)  (5) 企業や営利を目的とした団体がパンフレット等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、<b>奨学(奨励)寄付金</b>  <b>(7) 企業や営利を目的とした団体からの研究員等の受け入れ</b>  <b>(8) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座</b>  (9) その他の報酬(研究とは直接無関係な旅行や贈答品等)</p>
<p>VII.(1)</p>	<p>(1) 全ての対象者が回避すべきこと</p> <p>臨床研究の成果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本学会の会員等は、臨床研究の成果とその解釈などの公表内容について、その臨床研究の資金提供者や企業の恣意的な意図に影響されてはならない。</p>	<p>(1) 対象者の全てが回避すべきこと</p> <p>医学研究の結果の公表や<b>診療ガイドラインの策定等</b>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。本学会の会員等は、<b>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診療(診断、治療)ガイドライン・マニュアル等の作成について、</b>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等と締結してはならない。</p>
		<p><b>利益相反委員会の役割</b>  <b>利益相反委員会は、本学会が行う全ての事業において、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疑義があると指摘された場合、当該会員の利益相反状態をマネージメントするためにヒアリング等の調査を行い、その結果を理事長に答申する。</b></p>

VIII.(6)	<p>編集委員会は、臨床研究の成果が本学会の刊行物等で発表される場合に、その実施が本指針に沿ったものであることを検証しなければならない。その結果が本指針に反する場合には掲載を差し止めることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合には、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。なお、これらの対処については利益相反委員会で審議の上、答申に基づいて理事会で承認を得て実施する。</p>	<p><b>(6) 会誌編集委員会の役割</b></p> <p>編集委員会は、<u>学会機関誌等の刊行物で研究成果の原著論文、総説等が発表される場合、著者には利害関係にある企業、法人組織、団体との利益相反状態の開示を求めなければならない。</u>特に、介入研究結果の発表に際しては、資金、薬剤・機材、或は労務・役務の形で医学研究の実施又は論文作成の過程で企業、法人組織、団体から支援を受けた場合、透明性を確保するために著者らにはそれぞれの役割を適切に明記させなければならない。また、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等の措置を講ずることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。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、当該刊行物等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利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて理事会の承認を得て改善措置等を指示することができる。</p> <p><u>学術雑誌の論文発表に際して、欧米の学会ならびに雑誌社から著者に求められるCOI自己申告書の様式は多様であるが、本学会では医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)が提案のCOI disclosure formsを参考に編集委員会が作成する。また、ICMJE公表のRecommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals(Updated December 2014)および日本医学会医学雑誌編集ガイドライン(2015)を参考とし対応する。</u></p>
VIII.(7)		<p><b>(7) 診療ガイドライン、治療指針等作成にかかる COI マネージメント</b></p> <p><u>診療ガイドライン策定にかかる委員長および委員の選考は、専門家のガイドライン作成参画を排除するようなものであってはならないが、利益相反の開示をしてきちんと管理することが重要である。ガイドライン作成にかかわるすべての委員のCOI状態とともに、診療ガイドラインを策定する当該学会のCOI状態も日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス(2017)に示されている表1、表2にて当該診療ガイドライン中に開示しなければならない。また、表3に示す各項目の基準額のいずれかを超えている委員については、審議には参加することは可能であるが、余人をもって替えがたい場合を除き議決権を持つべきではない。基準額を大幅に超えるようなCOI状態がある場合には、委員候補は自ら就任を辞退することを検討すべきである。</u></p>
IX.(2)	<p>不服の申立</p> <p>措置を受けた者は、本学会に対し、不服申立をすることができる。学会はこれを受理した場合、利益相反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。</p>	<p><b>(2) 不服の申立</b></p> <p>措置者は、本学会に対し不服申立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、<u>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、その結果を不服申立者に通知する。</u></p>

## <指針施行細則>

	旧	新
第1条	(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。	(開示の範囲) 筆頭演者および共著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係る場合に限定する。
第1条	(抄録提出時) 本学会の学術集会、講演会等で発表・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。	(抄録提出時) 抄録提出時から遡って3年間の利益相反状態の状態を所定様式(様式1)により明らかにしなければならない。
第1条	(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、1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、1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は申告する。 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、1つの特許権使用料が年間100万円以上の場合には申告する。 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100万円以上の場合には申告する。 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、1つの研究に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合申告する。奨学寄附金(奨励寄附金)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200万円以上の場合には申告する。 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5万円以上の場合には申告する。	(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の最初、あるいはポスターの最後に開示する(様式2)。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は申告する。 (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100万円以上の場合には申告する。 (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(講演料等)については、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計100万円以上の場合には申告する。 (5) 企業や営利を目的とした団体がパンフレット等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、一つの企業・団体から医学研究(受託研究費、共同研究費、臨床試験など)に対して申告者が実質的に使途を決定し得る研究費で実際に割り当てられた額が100万円以上の場合には申告する。 (7) 奨学寄附金(奨励寄附金)については、一つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局(講座・分野)あるいは研究室の代表者に、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた額が100万円以上の場合には申告する。 (8) 企業や営利を目的とした団体からの研究員等を受け入れている場合は申告する。 (9) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座に所属している場合は申告する。

<p><b>第2条</b></p>	<p>(本学会機関誌での発表) (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。「Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences」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3: Conflict Of Interest(COI)の英文フォーマット、および様式4)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。「Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences」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。</p>	<p>(本学会機関誌等での発表) (開示の範囲) 著者および共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係るものに限定する。 (投稿時) 「Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences」で発表を行う著者は、投稿時に、投稿規定に定める様式により、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条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3年前から投稿時までのものとする。「Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences」以外の本学会刊行物での発表も、これに準じた書式で自己申告する。</p>
<p><b>第3条</b></p>	<p>(理事長・理事・委員会委員長・利益相反委員会委員)  (開示・公開の範囲) 理事長・理事・委員会委員長・利益相反委員会委員が開示・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) 本学会の理事長・理事・委員会委員長・利益相反委員会委員は、新就任時と就任後は1年ごとに「理事長・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IV・開示・公開する事項で定められたもの自己申告する。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。</p>	<p>(役員・学術集会会長、委員会委員長及び利益相反委員会委員)  (開示・公開の範囲) 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係るものに限定する。  (就任時) 本学会の役員、学術集会会長、委員会委員長及び利益相反委員会委員は、新就任時と就任後は1年ごとに「役員、学術集会会長、委員会委員長及び利益相反委員会委員の利益相反自己申告書」(様式3)によって毎年の利益相反状態を報告する義務を負うものとする。様式3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第1条で規定された金額と同一とし、<b>直近3暦年分を記入して、その算出期間を明示する。就任時は就任から遡って3暦年分のCOIを1年ごとにそれぞれ様式3によって申告しなければならない。就任後は1年ごとに、利益相反自己申告書を理事会へ提出しなければならない。</b></p>