

日本外科代謝栄養学会利益相反に関する運用細則

医療に関わるさまざまな科学技術の進歩にともない、産学連携による医学研究は世界的な潮流である。公的な存在である大学や研究機関、学術団体が特定の企業の活動に参加することは不可避の状況となっており、外科代謝および外科栄養領域における研究も例外ではない。その結果、研究機関および学術団体が本来担っている公正な教育・研究等の責務が、産学連携活動にともなって生じる個人および団体の得る利益と衝突し、相反する状態—「利益相反」—が生じてきた。日本外科代謝栄養学会の会員が国民に信頼される教育・研究活動等をおこなうためにも、日本外科代謝栄養学会がこの利益相反状態を適切にマネジメントすることが肝要と判断し、本学会は日本医学会の定めたガイドラインに則り、本学会における運用面での指針を定めることとした。

第1条（利益相反状態の自己申告）

自らの利益相反状態の自己申告による開示は、基本指針に掲げる「対象者」、「対象となる活動」、「申告すべき事項」に該当する場合に準じる。申告の際には関係書類などの添付が望ましい。

第2条（役員や委員等の利益相反自己申告書の提出）

前条に掲げる対象者のうち、理事会が特にマネジメントが必要とされる「対象者」として定めた役員や委員会の委員長および委員（以下「委員等」という）は、利益相反状態の有無について「自己申告による利益相反申告書」（別紙様式1）により、理事長に申告しなければならない。

2. 前条に定める利益相反自己申告書には、役員や委員等に就任する際に過去1年間の利益相反状態を記載して本学会事務局に提出する。また、2年毎に自己申告する。事務局は自己申告書を5年間保管する。

3. 役員や委員等に就任した後、利益相反状態に変更が生じたときは利益相反自己申告書を提出するものとする。

第3条（学会誌への投稿時の届出事項）

学会誌「外科と代謝・栄養」に総説、原著、それに準ずる文書を投稿する際は、学術的発表内容に関係する企業・組織や団体との投稿時から遡って2年間の利益相反の有無について著者全員がチェックをおこない、「著者の利益相反自己申告書」（別紙様式2）により、本学会事務局に提出する。利益相反状態がある場合、本文末尾に記載する。

「外科と代謝・栄養」への投稿の際の規定は別途定める。

第4条（学術総会発表時の開示方法）

学術総会での演題発表の際は、抄録提出前1年間の発表内容に関し、筆頭演者の利益相反状態について開示する。利益相反状態に「ある」場合には、演題発表の前に筆頭演者について「筆頭演者の利益相反自己申告書（別紙様式3）」の提出、あるいは同等の方法により学術総会事務局に申告しなければならない。申告の方法は総会事務局に委ねる。

2. 発表時には、発表スライドの最初に、またポスターの末尾に別紙様式3で提出した内容を開示する。

第5条（自己申告書の取り扱い）

第2条の規定により提出された利益相反自己申告書は、必要に応じて利益相反委員会で審議する。

2. 利益相反委員会は、審議の結果について理事長に報告する。なお重大な利益相反状態にある自己申告については、その対応について倫理委員会に意見を付して報告する。

第6条（違反者に対する措置）

利益相反状態における自己申告の内容が当指針に違反する場合には、倫理委員会は十分な調査とヒアリングをおこない、適切な処分案を作成し理事長および理事会に報告する。

第7条（不服申立て）

不服申立ての審査請求を受けた場合には、理事長は不服申立て審査委員会（理事長の指名する本学会会員若干名により構成する。委員長は委員の互選で、倫理委員はその委員を兼務できない）を設置する。委員会は審査請求を受けてから30日以内に委員会を開催し、審査を行う。審査委員会は第1回の委員会開催日から1ヶ月以内にその答申書を理事長に提出する。

第8条（利益相反の自己申告が必要な基準）

医学研究に関連する企業・法人組織の営利を目的とした団体（以下「企業・組織や団体」という）の役員、顧問職については、ひとつの企業・組織や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、ひとつの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総額）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5パーセント以上を保有

する場合とする。

3. 企業・組織や団体から特許権使用料については、ひとつの権利使用料が年間100万円以上とする。
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）については、ひとつの企業・団体からの年間100万円以上とする。
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については、ひとつの企業・組織や団体から年間の合計が100万円以上とする。
6. 企業・組織や団体が提供する研究費については、ひとつの企業・団体から医学研究（治験費用、産学共同研究費、受託研究費など）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・組織や団体が提供する奨学寄附金については、ひとつの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部門（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。
8. 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。
9. そのほか、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供についてはひとつの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

第9条（利益相反委員会と各種委員会等との連携）

この指針による運用に当たって、利益相反委員会は編集および広報委員会等各種委員会、学術総会事務局と緊密に連携する。

第10条（細則の変更）

この運用指針は定期的に見直しをおこない、必要に応じて改正するものとする。本指針の改正は理事会で承認を得ることとする。

附則

利益相反に関する基本指針は平成26年7月3日より施行する。

2. 本細則は平成26年7月3日から2年間を試行期間とし、その後に完全実施する。なお指針違反者に対する措置も2年間は会員への周知期間とし、評議員会で議決後、当該会員に注意・勧告をおこなう。
3. 現に在職している理事および委員等が、第2条の規定に基づき提出しなければならない利益相反自己申告書は基本指針施行後速やかに提出する。