

【資料 4】

倫理および利益相反に関する指針の施行細則

第 1 条 本学会年次大会などでの発表

第 1 項

発表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・法人組織や営利を目的とする団体（以下、企業・組織や団体とする）に関わるものに限定する。

第 2 項

本学会の学術大会、シンポジウム、講演会、および、市民公開講座などで発表・講演を行う場合、筆頭発表者は演題応募や抄録提出時に、配偶者、一親等の親族、収入・財産を共有する者も含めて、過去 3 年間における当該発表演題に関する利益相反状態の有無を「演者の利益相反自己申告書」（様式 1）に従って開示する。開示が必要であるのは演題登録日の 3 年前から発表時までのものとする。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などを次のように定める。

第 1 号

1. 企業・組織や団体の役員、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 万円以上の場合は申告する。
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・組織や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 万円以上の場合は申告する。
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、1 つの企業・団体からの年間の講演料が合計 50 万円以上の場合は申告する。
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、1 つの企業・団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上の場合は申告する。

【資料 4】

6. 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの医学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合は申告する。
7. 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金は、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金とし、1つの企業・組織や団体から実際に割り当てられた額が100万円以上の場合は申告する。
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は申告する。
9. 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、1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合は申告する。

なお、6、7については、発表者個人か、発表者が所属する機関、部局（講座、分野）あるいは研究室などに対し、開示すべきCOI関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。

第2条 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・組織や団体に関わるものに限定する。

（開示の時期と方法）

本学会の機関誌などで発表を行う著者は、投稿時に、共著者を含めた全著者の当該論文に関する利益相反状態を明らかにしなければならない。規定された利益相反状態がない場合は、同部分に、「著者に利益相反状態は認められなかった（The authors declare no conflicts of interest.）」旨の文言を入れる。投稿時に明らかにする利益相反状態については、本指針4.で申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額などは細則第1条、第2項、第1号で規定されたものとする。開示が必要であるのは論文投稿日の3年前から投稿日までのものとする。なお論文がreviseとなった場合は、投稿日の3年前から最終版の論文を送付した日までに

【資料 4】

発生した事項について、自己申告書を訂正して提出する。学会機関誌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書を提出する。

第 3 条 役員等ならびに学術大会長

(開示・公開の範囲)

役員等ならびに学術大会長が開示・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・組織や団体に関わるものに限定する。ただし開示・公開すべき人的範囲は、一親等内の親族および収入・財産を共有する者である。

(開示・公開する役員等の種類)

本指針 6-2.に定められた理事、副理事長、理事、監事の役員、大会・研究会の担当責任者、各種委員会の委員長に加えてガイドライン委員会および倫理委員会の委員、学会職員は利益相反状態を自己申告する義務を負う。また、上記以外に委員会や暫定的な作業部会等が新たに新設された場合には、倫理委員会で利益相反の開示・公開が必要か否かを検討し、その結果を理事会に答申する。

(開示・公開の時期と方法)

本学会の役員等ならびに学術大会長は新就任時と、就任後は1年ごとに「役員等の利益相反自己申告書」(様式 2)を提出しなければならない。様式 2 に開示・公開する利益相反状態については、本指針 4. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の申告すべき事項について、自己申告が必要な金額などは細則第 1 号で規定されたものとする。様式 2 は 3 年間分を 1 年分ごとに作成し、その算出期間を明示する。また、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、様式 2 によって報告する義務を負うものとする。なお、この自己申告の内容は、学会に対して開示されるものであるが、社会的・法的な要請があった場合には、基本的に公開されることを承認した上で提出する。

第 4 条 役員等ならびに学術大会長の利益相反自己申告書の取扱い

本細則に基づいて学会に提出された様式 2、および、開示された利益相反状態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

【資料 4】

理される。利益相反に関わる情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および倫理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、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、倫理委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該利益相反に関わる情報のうち、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 2 の保管期間は理事、代議員、倫理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、様式 2 の保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、様式 2 の廃棄を保留できるものとする。

附則

附則の施行日は、2020年8月27日です。