

外科臨床研究の利益相反に関する指針 関連資料

1 . 外科臨床研究の利益相反に関する指針	p.1
2 . 同指針 Q&A	p.6
3 . 同指針に関する補足	p.11
4 . 同指針に関する補足 Q&A	p.19

序 文

日本外科学会は外科学に関し会員の研究発表，知識の交換並びに会員相互間及び関連学協会との研究連絡，提携の場となり，外科学の進歩普及に貢献し，もって学術文化の発展に寄与することを目的とする。

日本外科学会の学術集会・刊行物などで発表される研究においては，患者を対象とした治療法の標準化のための臨床研究や，新規の医薬品・医療機器・技術を用いた臨床研究も多く，産学連携による研究・開発が行われる場合が少なくない。それらの成果は臨床の現場に還元されることから，産学連携による臨床研究の必要性和重要性は日ごとに高まるばかりである。

産学連携による臨床研究には，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)だけでなく，産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など(私的利益)が発生する場合がある。これら 2 つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反(conflict of interest: COI)と呼ぶ。今日における人の複雑な社会的活動から，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，法的規制の枠外にある行為にも，利益相反状態が発生する可能性がある。そして，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おそれが生じる。また，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るのである。欧米では，多くの学会が産学連携による臨床研究の適正な推進や，学会発表での公明性を確保するために，臨床研究にかかる利益相反指針を策定している。外科疾患の予防・診断・治療法に関する研究・開発活動は近年，積極的に展開されており，本邦における利益相反指針の策定は急務とされている。日本外科学会の事業実施においても会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し，産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保した上で，臨床研究を積極的に推進することが重要である。

1. 指針策定の目的

すでに，「ヘルシンキ宣言」や，本邦で定められた「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省告示第 225 号，2003 年)および「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省，2007 年)において述べられているが，臨床研究は，他の学術分野の研究と大きく異なり，研究対象が人間であることから，被験者の人権・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。

日本外科学会は，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，「臨床研究の利益相反に関する指針」(以下，本指針と略す)を策定する。その目的は，日本外科学会が会員の利益相反状態を適切にマネージメントすることにより，研究結果の発表やそれらの普及，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，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。

本指針の核心は，日本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、利益相反状態を適切に自己申告によって開示させることにある。日本外科学会会員が、以下に定める本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

利益相反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。

日本外科学会会員

日本外科学会事務局の従業員

日本外科学会で発表する者

日本外科学会の理事会、委員会、作業部会に出席する者

III. 対象となる活動

日本外科学会が関わるすべての事業における活動に対して、本指針を適用する。特に、日本外科学会の学術集会、シンポジウム及び講演会での発表、および、日本外科学会の機関誌、論文、図書などでの発表を行う研究者には、外科疾患の予防・診断・治療に関する臨床研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。日本外科学会会員に対して教育的講演を行う場合や、市民に対して公開講座などを行う場合は、社会的影響力が強いことから、その演者には特段の本指針遵守が求められる。

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下の ~ の事項で、別に定める基準を超える場合には、利益相反の状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また、対象者は、その配偶者、一親等以内の親族、または収入・財産を共有する者における以下の ~ の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を学会に申告する義務を負うものとする。なお、自己申告および申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に補足に定める。

企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職

株の保有

企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料

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)

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

企業や営利を目的とした団体が提供する研究費

その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)

V. 利益相反状態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと

臨床研究の結果の公表は、純粹に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本外科学会会員は、臨床研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、臨床研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その臨床研究の資金提供者・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書を締結してはならない。

2) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

臨床研究(臨床試験, 治験を含む)の計画・実施に決定権を持つ試験責任者(多施設臨床研究における各施設の責任医師は該当しない)は、次の利益相反状態にないものが選出されるべきであり、また選出後もこれらの利益相反状態となることを回避すべきである。

臨床研究を依頼する企業の株の保有

臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得

臨床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(無償の科学的な顧問は除く)

但し、～ に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。

VI. 実施方法

1) 会員の役割

会員は臨床研究成果を学術集会等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については補足に従い所定の書式にて行なう。本指針に反する事態が生じた場合には、利益相反を管轄する委員会(以下、所轄委員会と略記)にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

日本外科学会の理事、理事長、監事、委員会委員長、会頭、次期会頭、邦文誌編集委員会、英文誌編集委員会、学術委員会、臨床研究推進委員会、保険診療委員会、倫理委員会、利益相反委員会は学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おり、当該事業に関わる利益相反状況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なう義務を負うものとする。

理事会は、役員(理事・理事長・監事)が日本外科学会のすべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、所轄委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

会頭は、日本外科学会で臨床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、本指針に反する演題については発表を差し止めることができる。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、これらの対処については所轄委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

邦文誌および英文誌編集委員会は、臨床研究成果が日本外科学会刊行物など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、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所轄委員会で審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、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所轄委員会で審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

3) 不服の申立

前記1)ないし2)号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、日本外科学会に対し、不服申立をすることができる。日本外科学会はこれを受理した場合、速やかに所轄委員会において再審議し、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

VII. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

日本外科学会理事会は、別に定める規則により本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置を取ることができる。

日本外科学会が開催するすべての集会での発表の禁止

日本外科学会の刊行物への論文掲載の禁止

日本外科学会の学術集会の会頭・次期会頭就任の禁止

日本外科学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止

日本外科学会の代議員の除名、あるいは代議員になることの禁止

日本外科学会会員の除名、あるいは会員になることの禁止

2) 不服の申立

被措置者は、日本外科学会に対し、不服申立をすることができる。日本外科学会がこれを受理したときは、所轄委員会において誠実に再審理を行い、理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

日本外科学会は、自ら関与する場にて発表された臨床研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、所轄委員会および理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。

VIII. 補足の制定

日本外科学会は、学会の独自性、特殊性を勘案して、本指針を実際に運用するために必要な補

足を制定することができる。

IX. 施行日および改正方法

本指針は、社会的影響や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。日本外科学会臨床研究推進委員会は、理事会の決議を経て、本指針を改正することができる。

・がん臨床研究の利益相反に関する指針の一部改訂

本指針は、日本癌治療学会及び日本臨床腫瘍学会の承認のもと、両学会が策定した「がん臨床研究の利益相反に関する指針」を参考に、本会に即して一部改訂して作成した。

附則

- 1 本指針は平成 21 年 4 月 1 日より施行する。

2. 外科臨床研究の利益相反に関する指針 Q&A

I. 指針策定の目的に関する Q&A

Q1. 利益相反の管理は本来、研究者が所属する施設で行うものと理解していたが、**学会が管理する利益相反**とはどんなものですか？(本指針 I～III に関連)

A1. 学会員の多くは所属施設で臨床研究を実施し、得られた成果を学会で発表します。研究の実施と発表という 2 つのステップのそれぞれにおいて、所属施設だけでなく、学会にも利益相反を開示することが求められると考えて下さい。

所属施設に対しては、当該臨床研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時に利益相反自己申告書を施設長へ提出し、当該施設において利益相反マネジメントを受けることが勧められております(文部科学省・臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」)。

一方、日本外科学会が打ち出した今回の「外科臨床研究に関する指針」(以下、本指針)は、学会として行うすべての事業に関して、これを行う学会関係者の利益相反状態を自己申告によって開示・公開させ、これにより学会関係者の社会的・倫理的立場を守ることを目的としております。すなわち、日本外科学会では、外科臨床研究に関する発表演題、論文については、その題目に関連した利益相反状態を、自己申告により開示することが求められます。更に、特定委員会(「外科臨床研究の利益相反に関する指針に対する補足」の第 3 号に規定した、邦文誌および英文誌編集委員会、学術委員会、臨床研究推進委員会、保険診療委員会、倫理委員会、利益相反委員会を指す)については、委員長のみならず、委員全員が詳細な利益相反状態の開示・公開を義務づけられます。

Q2. 本指針と補足を守れば、法的責任は回避できますか？

A2. 本指針や、その補足は、あくまでも学会の自浄を目的として制定するものであり、この指針等に従ったからと言って、法的責任を問われないものではありません。また、申告内容の真偽、申告外の利益取得、申告書の保管期限経過後に発生した問題、等においても、法的責任を問われる可能性はあります。一般に言えることですが、学会の指針や規則・補足には、その上位にある「法令」の適用を回避させる効力のないことをご承知下さい。

II. 対象者に関する Q&A

Q3. 配偶者や一親等以内の親族、収入・財産を共有するものの利益相反状態まで報告するように定めているが、これらの人が開示・公開を拒んだら、どうしたらいいのですか？(本指針 II, IV に関連)

A3. 配偶者などの利益相反状態が、申告者の利益相反状態に強く影響するのは一般に理解されているところです。ベンチャー企業の立ち上げや運営において親族が関わる場合も実際にあります。発表者には、配偶者などの利益相反状態の開示を求めません。しかし、学会役員などには、これらを含めた開示・公開が求められます。配偶者の利益相反状態を申告していなかったことで、

申告者が社会的に制裁を受けるのを避けることが目的です。申告者が自身を守るために必要なことと考え、配偶者などを説得してください。学会は配偶者などに対して、直接には何も言う立場にありません。しかし、配偶者などの利益相反状態が深刻な結果、社会的・法的問題が生じた時に、これらを自己申告されていなかった当該申告者を、学会としては、残念ながら社会の批判から守ることができません。また、学会は当該申告者を指針違反者として扱い、本指針で定められた措置をとらざるを得ません。

III. 対象となる活動に関する Q&A

Q4. 学会発表、論文投稿、市民公開講座以外に**対象となる学会の事業**とはなんですか？

A4. 日本医師会や厚生労働省などへ建議を行うこと、これらからの諮問に答えること、優秀な業績の表彰を行うこと、および、診療ガイドラインの作成などです。これらは学会名で行うことですが、建議書や答申書を作成する、表彰業績の選択をする、あるいは、診療ガイドラインの作成を行うのは、理事や委員個人ですので、これらの人々の利益相反状態の開示・公開が必要となります。

IV. 開示・公開すべき事項に関する Q&A

Q5. 開示と公開はどう違いますか？

A5. 本指針において、開示は学会事務局、理事、代議員、作業部会委員、会員、学会参加者、学会誌購読者に対して行うものと定義します。公開は学会に関係しない外部の人々や、社会一般の人々に対して明らかにするものと定義します。自己申告された内容のどの範囲を開示として扱い、どこまで公開するかは、対象者および対象事業によって異なります。

学会での発表や学会誌への投稿においては、その自己申告範囲は、当該発表および論文に関連した企業・団体と発表者・投稿者との間の関係に限られます。また、申告行為自体は開示という解釈です。

学会役員などについてはより詳細な利益相反状態の自己申告が要求されます。また、学会役員などについては、一親等内の親族および収入・財産を共有する者についても利益相反状態を申告することになっております。この自己申告は学会に対して開示されるものでありますが、基本的に公開されることを宣誓した上で提出していただきます。しかし、自己申告された内容を、実際に全て公開することは、個人情報保護法の観点から許されるべきこととは考えておりません。社会的・法的に公開が求められた場合には、利益相反委員会で議論し、理事会が公開すべき範囲を決定して、これを公開することになります。

Q6. 私は本職として企業に勤務し、役員をしておりますが、申告が必要でしょうか？(本指針 IV-
に関連)

A6. 抗癌剤や医療器具を開発・販売している企業に勤められており、その中で役員・顧問職としての収入がある場合は、その報酬額を申告いただくこととなります。製薬会社でも、がん治療薬や抗生物質などの外科診療に関わる薬剤を開発・販売されていない会社であれば、たとえ役員・顧問職としての収入があったとしても、申告は要りません。

Q7. 株の保有やその他の報酬は、臨床研究に関連した企業・団体に限らないのですか？（本指針 IV- ， に関連）

A7. 学会発表者や論文投稿者については、当該臨床研究に関連する企業・団体のものに限定されます。学会役員などについては、本学会が行う事業に関連する企業・団体に限定して自己申告していただくことになります。

Q8. 私はある医療器具に関する特許権を 1000 万円で企業に譲渡しました。これは特許権使用料には当たらないのと解釈して、申告しなくてよいのでしょうか。（本指針 IV- に関連）

A8. 特許権の譲渡については、本指針 IV- の該当項目として申告して下さい。

Q9. 私は製薬会社の株を 20 万円分持っています。また、先日、製薬会社の主催する研究会で講演して 7 万円の講演料をもらいました。これらを、全て自己申告しなければいけませんか？また、収入がある度に自己申告しなければなりませんか？（本指針 IV- ， に関連）

A9. 具体的な申告の時期と申告方法、限度額は対象活動や対象者により異なり、補足に定めております。申告時期については、学会発表時、論文投稿時です。学会役員などは就任時と、その後 1 年に 1 回の自己申告が必要です。株は 1 年間の利益が 100 万円以上、講演料は 1 企業につき年間 100 万円以上などの取り決めが補足に定められております。

Q10. 私は製薬会社と関連のない出版社からの原稿料が 100 万円を超えますが、申告が必要でしょうか？（本指針 IV- に関連）

A10. 原稿料で申告しなければならないのは、原稿料の支出元が製薬会社や医療器具メーカーなどである場合です。原稿料が出版社から支出された形であっても、実際は製薬会社などがスポンサーであるような出版物の場合は、支出元は製薬会社であると解釈されるので、申告する必要があります。

Q11. ある医療器具メーカーから、私の勤める市民病院に奨学寄付金 200 万円の入金があり、研究担当者名は私になっています。実際には、市民病院全体の研究費として公平に使用しています。このような奨学寄付金も私の利益相反状態として開示・公開すべきでしょうか？（本指針 IV - に関連）

A11. 奨学寄付金であっても、本指針 IV の にあたると解釈して、1 企業から年間 200 万円以上である場合は、研究担当者名である先生の利益相反状態として申告して下さい。ただし補足にあるように、学会発表、論文投稿では、奨学寄付金を納入した企業・団体と関係のない演題・論文であれば、開示対象となりません。学会役員などのより詳細な利益相反状態の開示・公開を求められる立場の方は全てが自己申告の対象となります。

Q12. 私の所属機関のとりきめでは、企業からの奨学寄付金や治験の入金額の 10%を事務経費として経理が差し引きます。このため、企業から 300 万円の奨学寄付金をもらっても、研究者が使えるのは 270 万円だけです。この場合は、申告する額を 270 万円にしてもよろしいでしょうか？（本指針 IV - ， 様式 3 に関連）

A12. 申告額は所属機関の事務経費を控除した額でなく、企業から入金された全額を記載してください。従って、この例の場合の申告額は300万円となります。

Q13. 「研究とは直接関係のない、その他の報酬」を申告するように義務づけられていますが、製薬会社が提供するテレビ番組のクイズで海外旅行が当たっても申告するのですか？(本指針 IV - に関連)

A13. クイズや抽選で当たったものは景品であって報酬ではありません。申告が義務づけられているのは「報酬」であり、「報酬」とはなんらかの労力に対する見返りとして支払われるものです。従って、景品は申告対象ではありません。本指針 IV の に関連する例としては、ある医師が特定の薬をよく処方することから、その薬を販売する企業が謝礼の意味で USB フラッシュメモリーを医師に渡すことなどが該当します。極端な場合は贈賄行為となり刑事罰の対象であり、本指針で扱うものではありません。本指針 IV の に関連する例として、利益相反状態となる可能性のあるものを拾い上げるために を設けております。補足に1つの企業・団体から受けた報酬が5万円以上を申告することとしております。

V.利益相反状態の回避に関する Q&A

Q14. 寄付講座の多くは企業の寄付資金によって運営されておりますが、寄付講座の教授や職員に対しても利益相反状態の回避の「全ての対象者が回避すべきこと」を適用するのですか？

A14. 寄付講座は深刻な利益相反状態が生じる危険が高いため、本指針が適応されます。

Q15. 利益相反状態の回避について「当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。」という例外規定を設けることは、本指針の理念を弱めることになりませんか？

A15. 本指針の目指すところは、研究者に利益相反状態があることを否定することではなく、また、利益相反状態が強い研究者に対して臨床研究を抑制することでもありません。社会にとって有意義で、重要な臨床研究を行う研究者ほど、利益相反状態が強くなることも事実です。上記のような例外規定を設けることで、有能な研究者が臨床研究に関わる道を開くことが大切と考えております。米国臨床腫瘍学会(ASCO)の利益相反ポリシーにも同様の例外規定があります。一方、この例外規定に相当する研究者が試験責任医師に就任するために、第三者による審査が必要であるとの意見もあります。しかしながら、日本外科学会は、学会で行われる事業について利益相反問題を管理する立場にありますが、個々の施設・研究所で行われる臨床研究を管轄することは権限の範囲を越えております。本指針では学会の管轄外で行われる問題については、学会としての判断を示すにとどめております。

Q16. 「臨床研究の試験責任者が回避すべきこと」によると特許料・特許権の獲得を回避するべき、とあります。しかし、プロトコルに含まれないが極めて有益な成果(企業の権利外の成果)が得られた場合や、医師が自主的に実施する臨床研究において知的財産権が生じた場合も、これらを

放棄しなければならないのですか？

A16. 企業の権利外の成果であれ、知的財産権であれ、これらを得ることと、試験責任者の立場で公正に当該臨床研究を監督することとは両立しがたいものと理解されます。試験責任者を辞任されることで、これらの権利を放棄することは避けられます。

Q17. 私は、10 病院が参加する臨床研究の中で協力する私立病院の外科部長で、この臨床研究で私の病院における責任医師になってもらいたいと言われています。しかし、私はこの臨床研究で使う薬を製造販売する会社の理事でもあり、年に 500 万円の報酬をもらっています。私は、この臨床研究で、私の病院の責任医師にはなってはいませんか？

A17. 多施設臨床研究における各施設の責任医師は、本指針 V には該当しないので、この外科部長が当該施設における責任医師になることを否定するものではありません。但し、当該施設の利益相反委員会や倫理委員会等が、この外科部長について、本臨床試験の責任医師となることが適当ではないと判断されるなら、その決定が優先されると、われわれは考えております。

VI. 実施方法に関する Q&A

Q18. 日本外科学会でブタを使った医療機器に関する演題を発表したいのですが、今回の指針に従って、利益相反状態を開示しなければいけませんか？

A18. 今回の指針は「臨床研究」の指針なので、培養細胞や動物実験のみを用いた研究についての発表では、現在のところ開示は不要です。ただし、利益相反は「外科臨床研究」に限らず、あらゆる研究に生じるものなので、将来、研究対象が広げられる可能性はあります。

Q19. 日本外科学会以外の学会で発表するときも、同じような利益相反状態の開示が必要でしょうか？

A19. 他学会での発表での利益相反状態の開示については、それぞれの学会で定められることで、本指針が関与するところではありません。

IX. 施行日および改正方法に関する Q&A

Q20. 本指針は 2009 年 4 月 1 日より施行するとありますが、この日以降に指針違反があればただちに措置を受けるのですか？(本指針 VII, IX に関連)

A20. 施行日は 2009 年 4 月 1 日よりですが、十分周知されるまで 2 年間は措置を行わず、本人に対する注意・勧告にとどめます。また、その事例については、学会誌や学会ホームページにて匿名で紹介し、本指針の周知に努めます。実際の措置の施行は 2011 年 4 月以降に発生 of 事例について予定しております。

3. 外科臨床研究の利益相反に関する指針に対する補足

第1号(本学会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ものに限定する。

(抄録提出時)

本学会の学術集会、シンポジウム、講演会、および市民公開講座などで発表・講演を行う演者は、演題応募や抄録提出時に、過去1年間における筆頭演者の利益相反状態の有無を明らかにする。

(発表時)

発表時に明らかにする利益相反状態については、「臨床研究の利益相反に関する指針」(以下、本指針) IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを、発表スライド、あるいはポスターの最後に、「筆頭演者の利益相反自己申告書」(様式1)に従って開示する。開示が必要なものは抄録提出1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を次のように定める。

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。

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。

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。

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。

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、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計100万円以上の場合には申告する。

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つの臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合には申告する。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200万円以上の場合には申告する。

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5万円以上の場合には申告する。

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)

本学会の機関誌 Surgery Today, 日本外科学会雑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 2 (Form 2) により, 利益相反状態を明らかにしなければならない。Form 2 の情報は Conflict of Interest Statement としてまとめられ, 論文末尾に印刷される。規定された利益相反状態がない場合は, 同部分に, 「The authors indicated no potential conflict of interest.」などの文言を入れる。投稿時に明らかにする利益相反状態については, 本指針 IV. 開示・公開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は補足第 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。Surgery Today, 日本外科学会雑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式を提出する。

第 3 号 (役員等)

(特定委員会)

本補足で規定する特定委員会とは, 邦文誌および英文誌編集委員会, 学術委員会, 臨床研究推進委員会, 保険診療委員会, 倫理委員会, 利益相反委員会を指すものとする。

(開示・公開の範囲)

役員, 委員長, 会頭, 次期会頭, 特定委員会委員 (以下, 役員等と略記) 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)

本学会の役員等は, 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 3) を提出しなければならない。また, 在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は, 6 週以内に様式 3 によって報告する義務を負うものとする。様式 3 に開示・公開する利益相反状態については, 本指針 IV. 開示・公開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・公開すべき事項について, 自己申告が必要な金額は補足第 1 号で規定された金額と同一とする。様式 3 は 1 年間分を記入し, 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 年間分の様式 3 と, 就任の前年から 1 年間分の様式 3 を, それぞれ作成して提出する。

役員等のいずれかを兼任する者は, その就任の時期の最も早いものについて, その就任日の 2 年前までさかのぼった自己申告書(様式 3)を提出する。

第 4 号 (役員等の利益相反自己申告書の取扱い)

本補足に基づいて学会に提出された様式 3, およ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, 理事会および利益相反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, 利益相反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 3 の保管期間は役員等の任期終了後 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 3 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 3 の廃棄を保留できるものとする。

第 5 号 (施行日および改正方法)

日本外科学会臨床研究推進委員会は、理事会の決議を経て、本補足を改正することができる。

第 6 号 (がん臨床研究の利益相反に関する指針 JSCO 施行細則の一部改訂)

本補足は、日本癌治療学会及び日本臨床腫瘍学会の承認のもと、両学会が策定した「がん臨床研究の利益相反に関する指針 JSCO 施行細則」を参考に、本会に即して一部改訂して作成した。

附則

1. 本補足は平成 21 年 4 月 1 日より施行する。
2. 本補足は平成 21 年 9 月 14 日より改正する。

(様式1)

筆頭演者の利益相反自己申告書

筆頭演者
氏名 _____

	金額	該当の状況	該当の有る場合, 企業名等
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	
講演料など	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	

Surgery Today Conflict of Interest Disclosure Statement

Manuscript No. _____

Manuscript Title: _____

**Each author is required to complete and return this form to the corresponding author.
(Please do not send to Surgery Today office)**

When submitting a manuscript to *Surgery Today*, all authors are required to disclose any financial relationship with a biotechnology manufacturer, a pharmaceutical company, or other commercial entity that has an interest in the subject matter or materials discussed in the manuscript. Matters requiring disclosure are outlined in "Guidelines for Conflict of Interest Issues Related to Clinical Studies of Surgery". (<http://www.jssoc.or.jp/english/journal/surgerytoday/COICSS.pdf>)

In a manuscript submitted to *Surgery Today*, all disclosures should be inserted by the corresponding author in the "Conflict of Interest Statement" before the reference list, as shown in the following example.

Conflict of Interest Statement

A (author name) serves as a consultant to Z (entity name); B's spouse is chairman of Y; C received a research grant from X; D received lecture fees from V; E holds a patent on U; F has been reimbursed by T for attending several conferences; G received honoraria for writing promotional material for S; H has no conflict of interest.

If you, your spouse, or other immediate family member has any of the listed relationships with a commercial entity that has an interest in the subject matter in your manuscript, please refer to the Japan Surgical Society's definition of conflicts of interest that must be disclosed (<http://www.jssoc.or.jp/english/journal/surgerytoday/COICSS.pdf>). If there is a conflict of interest, check the appropriate "Yes" box below and provide details. If the listed relationship does not apply to you or a family member, check the appropriate "No" box.

Category	No	Yes	If yes, give names of authors and entities.
1. Employment/Leadership position/ Advisory role			
2. Stock ownership			
3. Patent royalties/licensing fees			
4. Honoraria (e.g. lecture fees)			
5. Fees for promotional materials (e.g. manuscript fee)			
6. Research funding			
7. Others (e.g. trips, travel, or gifts)			

Printed name: _____

Signature: _____

Date: _____

All of the forms from each author should be uploaded online and submitted with the manuscript at the time of submission by the corresponding author.

役員等の利益相反自己申告書(算出期間:2008.4.1-2009.3.31)

日本外科学会理事長 里見 進 殿

申告者氏名: _____

所属(機関・教室/診療科)名: _____

(該当する箇所にチェックしてください)

本学会での役職名: 理事 監事 委員会委員長 学術集会会頭 次期会頭
 特定委員会名: 邦文誌編集委員会 英文誌編集委員会 学術委員会 臨床研究推進委員会
保険診療委員会 倫理委員会 利益相反委員会

A. 申告者自身の申告事項

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(□有・□無)

(1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)

	企業・団体名	役職(役員・顧問等)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分: 100万円以上300万円未満 300万円以上500万円未満 500万円以上

2. 株の保有と, その株式から得られる利益(最近1年間の本株式による利益)(□有・□無)

(1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)

	企業名	持ち株数	申告時の株値(一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分: 100万円以上300万円未満 300万円以上500万円未満 500万円以上

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(□有・□無)

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分: 100万円以上300万円未満 300万円以上500万円未満 500万円以上

4. 企業や営利を目的とした企業や団体より, 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)

(1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)(□有・□無)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		

金額区分: 100万円以上300万円未満 300万円以上500万円未満 500万円以上

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(□有・□無)

(1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)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		

金額区分: 100万円以上300万円未満 300万円以上500万円未満 500万円以上

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費(□有・□無)

(1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円以上、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200万円以上のものを記載)(金額区分は事務経費を差し引かず、企業・団体からの全入金額より記載して下さい。)

	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			

研究費区分: 治験 産学共同研究 受託研究 奨学(奨励)寄付金
金額区分: 200万円以上500万円未満 500万円以上2,000万円未満 2,000万円以上

7. その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)(□有・□無)

(1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)

	企業・団体名	報酬内容	金額区分
1			
2			
3			

金額区分: 5万円以上20万円未満 20万円以上50万円未満 50万円以上

B. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者の申告事項

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(□有・□無)

(1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)

	企業・団体名	役職(役員・顧問等)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分: 100万円以上300万円未満 300万円以上500万円未満 500万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益(最近1年間の本株式による利益)(□有・□無)

(1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)

	企業名	持ち株数	申告時の株値(一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分: 100万円以上300万円未満 300万円以上500万円未満 500万円以上

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(□有・□無)

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分: 100万円以上300万円未満 300万円以上500万円未満 500万円以上

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 _____

受付番号: _____

申告者氏名： _____

< 申告事項 >

- 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
- 2. 株の保有と，その株式から得られる利益（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
- 4. 企業や営利を目的とした企業や団体より，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（講費料など）
- 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、贈答品など）

申告者 (A・B)	申告 番号	企業・団体名	適用(役職・特許名・研究費種別等) * 2の場合持ち株数および株価を記載	金額区分 (各項目を参照して下さい)

* 記載項目数が足りない場合はコピーしてください。

4. 外科臨床研究の利益相反に関する指針に対する補足 Q&A

Q1. 日本外科学会で発表をする時には、具体的に、われわれは何をすればいいのでしょうか？
(補足第1号に関連)

A1. 現在のところ、日本外科学会での発表については、筆頭演者の利益相反状態を開示することが必要です。開示は当該発表演題に関する利益相反状態に限定されます。共同演者の利益相反状態まで含めて、発表者全員の利益相反状態を開示していただくことも補足策定時に検討されましたが、演題登録者の負担を考慮して、今回は筆頭演者のみに限定されました。なお、外科臨床研究は、学会発表を行うだけでは学術的に十分とは認められておらず、論文にすることが重要と考えられております。従って、臨床的に影響力のある外科臨床研究の結果については論文として投稿されてきますので、この段階で著者のみならず、全共著者の利益相反状態を開示していただくことになります。一例を示します。

(様式1)

筆頭演者の利益相反自己申告書(例)

筆頭演者氏名 外科太郎

	金額	該当の状況	該当の有る場合、企業名等
役員・顧問職	100万円以上	有り・無し	星薬品
株	利益100万円以上/全株式の5%以上	有り・無し	AB製薬
特許使用料	100万円以上	有り・無し	
講演料など	100万円以上	有り・無し	星薬品
原稿料など	100万円以上	有り・無し	星薬品
研究費	200万円以上	有り・無し	AB製薬
その他報酬	5万円以上	有り・無し	

Q2. 日本外科学会の演者が自己申告する利益相反状態の期間は、いつからいつまでですか。
(補足第1号に関連)

A2. 演題登録日が例えば、1月20日であった場合は、前年の1月21日から、登録日の1年間に発生した事項について自己申告して下さい。発表時には、発表日が4月20日であった場合には、前年の1月21日から発表日までの約1年3ヵ月の期間に発生した事項を開示して下さい。演題登録後に生じた利益相反状態も明らかにしていただきたいという考えから、このように期間を定めております。

Q3. Surgery Today 誌に投稿するとき様式2はどのように書けばよいのですか？
(補足第2号に関連)

A3. 投稿論文については共著者を含めた全著者の利益相反状態を開示しますが、その内容は当該論文に関する利益相反状態に限定されます。ご注意いただくのは、本人のみならず、本人の配

偶者,一親等以内の親族,または収入・財産を共有する者についても申告しなければならない点です。欧米の国際誌においても利益相反申告に配偶者等の分を求めており, Surgery Today 誌もこれに準拠しました。様式2の記入例を示します。(様式2)

(Form 2)

Surgery Today Conflict of Interest Disclosure Statement

Manuscript No. ST 2009 XXXX Co

Manuscript Title: × × × × × × × ×

**Each author is required to complete and return this form to the corresponding author.
(Please do not send to Surgery Today office)**

When submitting a manuscript to *Surgery Today*, all authors are required to disclose any financial relationship with a biotechnology manufacturer, a pharmaceutical company, or other commercial entity that has an interest in the subject matter or materials discussed in the manuscript. Matters requiring disclosure are outlined in Japan Surgical Society Research Conflict of Interest Policy (IV. Matters Requiring Disclosure). (<http://www.jssoc.or.jp/english/journal/surgerytoday/COICSS.pdf>)

In a manuscript submitted to Surgery Today, all disclosures should be inserted by the corresponding author in the “Conflict of Interest Statement” before the reference list, as shown in the following example.

Conflict of Interest Statement

A (author name) serves as a consultant to Z (entity name); B’s spouse is chairman of Y; C received a research grant from X; D received lecture fees from V; E holds a patent on U; F has been reimbursed by T for attending several conferences; G received honoraria for writing promotional material for S; H has no conflict of interest.

If you, your spouse, or other immediate family member has any of the listed relationships with a commercial entity that has an interest in the subject matter in your manuscript, please refer to the Japan Surgical Society’s definition of conflicts of interest that must be disclosed (<http://www.jssoc.or.jp/english/journal/surgerytoday/COICSS.pdf>). If there is a conflict of interest, check the appropriate "Yes" box below and provide details. If the listed relationship does not apply to you or a family member, check the appropriate "No" box.

Category	No	Yes	If yes, give names of authors and entities.
1. Employment/Leadership position/ Advisory role	✓		
2. Stock ownership	✓		
3. Patent royalties/licensing fees		✓	XXXX YYYY, ABCD Company, Co. LTD
4. Honoraria (e.g. lecture fees)	✓		
5. Fees for promotional materials (e.g. manuscript fee)	✓		
6. Research funding		✓	XXXX YYYY, EFGH Health, Co. LTD
7. Others (e.g. trips, travel, or gifts)	✓		

Printed name: XXXX YYYY

Signature: _____ Date: January 1, 2009

All of the forms from each author should be uploaded online and submitted with the manuscript at the time of submission by the corresponding author.

Q4. Surgery Today への投稿論文で明らかにする利益相反状態の期間は、いつからいつまでですか。(補足第2号に関連)

A4. 投稿日が6月10日の場合は、前年の6月11日からの1年間に発生した事項について自己申告して下さい。論文がreviseとなった場合は、投稿日の前年の6月11日から、最終版の投稿論文を送付した日までに発生した事項について自己申告書を改訂して自己申告して下さい。

Q5. 本指針や補足に従えば、日本外科学会に膨大な量の個人情報蓄積され、処理しきれないのではないですか。また、社会に公開を求められたときに、日本外科学会はどのように対応するつもりですか。(補足第4号に関連)

A5. 補足第1号、第2号に従うと、学会発表者の利益相反情報は、発表時にスライドまたはポスターで示されるだけで完結し、JSSがその利益相反情報を管理・保管することはしません。Surgery Today 誌等への学会誌への投稿論文についても、著者の利益相反情報は論文中で開示されて完結します。学会に利益相反情報として残すものは役員等の数十人分の様式3に限られ、これも保管期間が任期終了後2年間とし、その後は廃棄します。自己申告者には提出時に、様式3のどの項目であれ公開することを了承する誓約書をとります。しかし実際は、利益相反委員会と理事会で十分に検討して、求められていることに関して必要な範囲のみを公開することを、補足第4号に明記しております。(様式3)