一般社団法人日本形成外科学会
臨床研究・基礎研究の利益相反の取扱いに関する細則

平成 25 年 3 月　制定

第 1 章　本学会学術集会などにおける利益相反事項の申告

第 1 条　学会員、非学会員の別を問わず発表者は本学会が主催する学術集会、学術講習会、市民公開講座、支部例会などで臨床研究・基礎研究に関する発表・講演を行う場合、発表者全員は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、抄録登録時から遡って過去 1 年間における演題発表に関連する企業との利益相反状態の有無を、事前に所定の様式により自己申告しなければならない。

筆頭発表者は該当する利益相反状態について、発表スライドの最初あるいはポスターの最後に、様式 1, 2 により開示する。

第 2 条　「臨床研究・基礎研究に関連する企業、営利を目的とする団体（以下、企業・団体と略す）」とは、研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

1. 研究を依頼し、または、共同で行う（有償無償を問わない）
2. 研究において評価される療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有している
3. 研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供する
4. 研究について研究助成・寄付などを行う
5. 研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供する
6. 寄付講座などのスポンサーとなる

第 2 章　利益相反自己申告の基準

第 3 条　自己申告が必要な事項と基準額を以下の通りに定める。

1. 企業・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。
2. 株式の保有については、1 つの企業についての 1 年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が 100 万円以上、あるいは当該全株式の 5%以上を所有。
3. 企業・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。
4. 企業・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 50 万円以上。
5. 企業・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。
6. 企業・団体が提供する研究費については、一つの企業・団体から研究（受託研究、共同研究など）に対して支払われた総額が年間 200 万円以上。
7. 企業・団体が提供する寄付金については、1 つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座など）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。
8. 企業・団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している。
9. その他（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、1 つの企業・団体から受けた総額が年間 5 万円以上。

第 3 章　本学会機関誌などにおける届出事項の公表

第 4 条　本学会の機関誌などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、発表内容が本細則第 2 条に規定された企業・団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去 1 年間以内における利益相反状態を投稿規程に従って開示しなければならない。この記載内容は論文に掲載される。なお、届けられた利益相反状態の内容は論文査読者には開示しない。

第 4 章　学会役員などの利益相反申告書の提出

第 5 条　本学会の役員、学術集会会長、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術集会プログラム委員会、専門医生涯教育委員会、機関誌編集委員会、ガイドライン作成部会、倫理委員会、利益相反部会、医療安全推進委員会など）の委員、作業部会委員、学会の事務職員および上記の者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者は、本細則第 1 条・第 2 条・第 3 条に従って就任時の前年度 1 年間における利益相反状態の有無を、就

任後は1年ごとに、様式3の自己申告書を理事長へ提出しなければならない。役員などは、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合には、8週以内に様式3を以て報告する義務を負う。

第5章　利益相反自己申告書の取り扱い

第6条　学会発表のための抄録登録時あるいは本学会会誌への論文投稿時に提出される利益相反自己申告書は提出の日から2年間、理事長の監督下に学会事務局で厳重に保管する。同様に、役員の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間、理事長の監督下に厳重に保管する。利益相反情報は2年経過したときに、理事長の監督下において削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には、削除・廃棄を保留できるものとする。学術集会会長などに関する利益相反情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

第7条　本学会の理事･関係役職者は､本細則にしたがい、自己申告書により、当該個人の利益相反状態の有無・程度を判断し、本学会としてその判断にしたがったマネージメントと処理を行うため、当該個人の利益相反情報を随時利用できる。そのさい利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

第8条　利益相反情報は、原則として非公開とする。利益相反情報は、学会の活動、委員会の活動（常設作業部会などの活動を含む)､臨時の委員会などの活動などに関して､本学会として社会的･道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の審議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示することができる。但し、理事長が当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反部会、倫理委員会の助言のもとにその決定をさせることができる。この場合、開示される利益相反情報の当事者は、理事会もしくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べることができる。但し、開示について緊急性があって意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

第6章　利益相反部会

第9条　理事長が指名する理事若干名、評議員若干名および外部委員1名以上により、利益相反部会を構成し、委員長は理事長が指名する。利益相反部会委員は知り得た利益相反情報について守秘義務を負う。利益相反部会は、理事会、倫理委員会と連携して、利益相反に関する指針と本細則に定めるところにより、本学会の利益相反に関する事項を取り扱う。

第7章　申告違反者に対する措置

第10条　本学会の機関誌などで発表を行う著者、ならびに本学会学術集会などの発表予定者によって提出された利益相反自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本学会として社会的説明責任を果たすために、理事長の指示により利益相反部会が十分な事実関係の調査と審議を行い理事会に答申する。深刻な利益相反状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、倫理委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議ののち、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの処置を行う。違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款および懲戒に関する細則にしたがい、除名、学会活動停止、厳重注意などの処分を行うことができる。

第11条　本学会の役員、各種委員会委員長、利益相反自己申告が課せられている委員およびそれらの候補者について、就任前あるいは就任後に申告された利益相反事項に問題があると指摘された場合には、利益相反部会部会長は文書をもって理事長に報告する。理事長は速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を審議し、役員および委員の委嘱撤回あるいは候補者としての資格無効などの適切な措置を取ることができる。

第8章　措置に対する不服申し立て

第12条：審査請求

第10条、第11条の措置に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から7日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を学会事務局に提出することにより､審査請求をすることができる｡審査請求書には、委員長が文書で示した措置の理由に対する具体的な反論･反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。

第13条：審査手続

1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに利益相反問題審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する理事若干名､評議員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は理事長が指名する。利益相反部会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから30日以内に委員会を開催してその審査を行う。
2. 審査委員会は、当該審査請求にかかる倫理委員会委員長ならびに審査請求者から意見を聴取することができ

る。

3. 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第 1 回の委員会開催日から 1 ヶ月以内に審査請求に対する答申書をまとめ、理事長に提出する。
4. 審査委員会の決定を最終のものとして理事長は対応する。

第 9 章　細則の変更

第 14 条　本細則は，社会情勢の変化や産学連携に関する法令の改変などにより、諸条件の変化に適合させるため、一部に変更が必要となることが予想される。利益相反部会は、本細則の見直しのための審議を行い、理事会・評議員会の決議を経て、変更することができる。

附　　則

1. （施行期日）　本細則は、平成 24 年 3 月 12 日から 2 年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。
2. （役員などへの適用に関する特則）　本細則施行のときに既に本学会役員などに就任している者については、本細則を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。