

「臨床研究・基礎研究の利益相反に関する指針」について

平成 25 年 12 月 15 日
一般社団法人 日本熱傷学会
代表理事 猪口 貞樹

平成 25 年 10 月 3 日付の理事会で「一般社団法人日本熱傷学会臨床研究・基礎研究の利益相反に関する指針」が正式に承認されました。平成 26 年 1 月 1 日より施行いたしますので、ここに掲載いたします。

学会発表、論文投稿の際はご注意ください。

一般社団法人 日本熱傷学会

臨床研究・基礎研究の利益相反に関する指針

序 文

本規定は、一般社団法人日本熱傷学会員の研究活動や啓発教育活動に際し、特定の企業や団体に関連して生じる会員個人の利益と本学会活動における学術的・倫理的責任とが相反する状況（利益相反）における会員の行動指針を定めるものである。その目的は、会員の研究活動や啓発教育活動の中立性や透明性を担保することで、会員活動を積極的に推進することにある。

第一条. 目的

この指針は、本学会の会員に対し、利益相反についての基本的な考えを示し、会員は学会活動において自らの利益相反状態を自己申告によって適切に開示して、社会的責務を果たすことを求める。

第二条. 対象者

この指針は、次の各号に掲げる者について適用する。

- (1) 本学会会員
- (2) 本学会の学術集会で発表する者
- (3) 本学会の役員、細則に規定する委員会に出席する者
- (4) 本学会の事務職員

第三条. 対象となる活動

本学会が関わるすべての事業活動に対して本指針を適用する。

特に、本学会が主催・共催する事業（発表、出版、論文などの記事掲載、講演）、条文で規定する委員会で作業をする者には、本規定を遵守することが求められる。

第四条. 利益相反管理委員会

利益相反を的確に管理するため、利益相反管理委員会を設置し、別に定める利益相反管理委員会規則に則り、次の各号に掲げる項目を実施する。

- (1) 利益相反に関する指針の制定、および改廃に関すること
- (2) 利益相反管理のための調査
- (3) 利益相反に関する助言および指導
- (4) その他、利益相反に関する重要事項の審議

第五条. 利益相反状態の回避

第二条に定めるすべての対象者は、研究発表やそれらに基づく啓発教育活動において、その研究資金の提供者・企業の恣意的な意図によって発表内容を左右されることがあってはならないこと。

2. 研究の計画や実施の決定権を有する試験責任者には、ことさら研究を依頼する企業や営利を目的とした団体との利益相反状態を回避するように配慮すること。

第六条. 実施方法

(1) 会員の責務

本学会の会員は研究成果を発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を、本学会の細則にしたがい、発表時に所定の様式で開示する義務を負う。本指針に反する事態が指摘された場合は、利益相反管理委員会が審議し、理事会に上申する。

(2) 役員などの責務

本学会の役員（代表理事、理事、監事）、学術集会会長、各種委員会委員長、特定の委員会委員、および作業部会の委員は当該事業に関わる利益相反状況について、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行う義務を負う。就任後、新たに利益相反状態が発生した場合は規定にしたがい、修正申告を行わなければならない。

(3) 利益相反管理委員会の役割

利益相反管理委員会は、本学会が行うすべての事業において、自己申告が細則に定める基準を超える場合、あるい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調査し、その結果を理事長に答申する。

(4) 理事会の役割

理事会は、役員が本学会のすべての事業を遂行するうえで、細則に定める基準を超えた利益相反が生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切であると認めた場合、改善措置などを指示することができる。

(5) 学術集会会長の役割

学術集会の担当責任者（会長）は、学会での発表については、発表者に本指針に則った利益相反についての自己検証と開示を求める。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し、必要に応じ利益相反管理委員会の審議に付す。

学会発表後に本指針に反する疑いが生じた場合には、利益相反管理委員会が発表内容の適否を審議する。

(6) 機関誌編集委員会の役割

機関誌編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、診療ガイドライン、などが発表される場合、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。当該論文掲載後に本指針に反する疑いが生じた場合には編集委員会にて適否を審議し、本指針に反していると結論付けた場合には理事会において措置を決定する。

(7) その他

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利益相反管理委員会が審議し、答申に基づいて理事会の承認を得て実施する。

第七条. 指針違反者に対する措置と説明責任

(1) 指針違反者への措置

本学会理事会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、理事会で審議し、遵守不履行があると判断した場合には、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置を取ることができる。

- 1) 本学会が開催するすべての学術集会での発表の禁止
- 2) 本学会の刊行物への論文寄稿の禁止
- 3) 本学会の学術集会の会長就任の禁止
- 4) 本学会の理事会，委員会，作業部会への参加の禁止
- 5) 本学会の評議員の解任，あるいは評議員になることの禁止
- 6) 本学会会員の資格停止，除名，あるいは入会の禁止

(2) 不服の申し立て

被措置者は、本学会に対し、不服申し立てをすることができる。本学会の代表理事は、これを受理した場合、速やかに利益相反問題審査委員会を設置して再審査を行い、その答申を理事会で審議したうえで、結果を被措置者に通知する。

(3) 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された研究の成果について、本指針の遵守に大きな違反があると判断した場合は、理事会の審議を経て本学会機関誌への公表などを通じて社会に対する説明責任をはたす。

第八条. 細則の制定

本学会は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

第九条. 指針の施行日および改正

本指針は平成 26 年 1 月 1 日より施行する。本指針は、社会情勢の変化や産学連携に関する法令の改正などにより、見直しを行い、改正することができる。

一般社団法人 日本熱傷学会

臨床研究・基礎研究の利益相反に関する指針 施行細則

第1章（本学会主催・共催の学術集会、講習会、セミナー、公開講座などでの発表）

第1条

発表者全員について、本施行細則第5条に定める開示義務のある利益相反状態は、発表内容に関連した研究に関連する企業、営利を目的とする団体に関わるものに限定する（第2条参照）。

2. 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により自己申告・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。利益相反状態の申告対象となる期間は、過去1年間とする。

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%以上を保有。
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、1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、1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100万円以上。
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100万円以上。
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場合。
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定にしたがって自己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

本細則で規定する特定委員会とは編集委員会、学術委員会、倫理委員会、利益相反管理委員会を指すものとする。

2. 本学会の役員、学術集会会長、各種委員会の委員長、特定の委員会の委員は、本細則第1条・第2条・第3条にしたが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の自己申告書を代表理事へ提出しなければならない。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を以っ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

学会発表抄録登録時、あるいは本学会機関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、代表理事の監督下に本学会事務局で保管する。同様に、役員任期を終了した者、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、代表理事の監督下に保管する。利益相反情報は2年経過したときに、代表理事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して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ジメント処理に必要な限度内で当該個人の利益相反情報を随時利用できる。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

提出された利益相反申告書は、本学会事務局において個人情報として2年間厳重に保管され、原則として非公開とする。各様式は、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管理委員会が随時利用できるものとする。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は、必要な事項について学会内部に開示あるいは社会へ公開するものとする。

第6章（審査請求と手続き）

第9条

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、代表理事宛ての不服申し立て審査請求書を本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、理事会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10条：審査手続と利益相反問題審査委員会の設置

1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、代表理事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。審査委員会は代表理事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、委員長は代表理事が指名する。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ヵ月以内に審査請求に対する答申書をまとめ、代表理事に提出する。
4. 審査委員会の決定を最終のものとして代表理事は対応する。

第7章（細則の変更）

第11条

本細則は、原則として数年毎に利益相反委員会において見直しを行い、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26年1月1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すで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。

利益相反管理委員会規則

代表理事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、利益相反管理委員会を構成し、委員長は代表理事が指名する。

2. 委員は知り得た利益相反情報について守秘義務を負う。利益相反管理委員会は、理事会と連携して、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。

3. 学会発表や学会誌論文における利益相反自己申告事項について、疑義もしくは違反が発生した場合、利益相反部会が十分な事実関係の調査と審議を行い、発表の差止めなどの措置を講じたうえで理事会に答申することができる。

4. 利益相反自己申告が課せられている役職、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、利益相反管理委員会委員長は文書をもって代表理事に報告する。

日本熱傷学会学術集会：自己申告による利益相反報告書

演者名： _____

演題名： _____

(演者全員について、抄録提出時から遡って過去1年間以内での発表内容に関する企業・組織または団体との利益相反状態を記載)

項目	著者名・企業名などの記載
① 報酬額 1つの企業・団体から年間100万円以上	
② 株式の利益 1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有	
③ 特許使用料 1つにつき年間100万円以上	
④ 講演料 1つの企業・団体からの年間合計50万円以上	
⑤ 原稿料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上	
⑥ 研究費などの総額 1つの企業・団体から所属部局（講座あるいは研究室など）に支払われた年間総額が100万円以上	
⑦ 寄付などの総額 1つの企業・団体から所属部局（講座あるいは研究室など）に支払われた年間総額が100万円以上	
⑧ 企業などが提供する寄付講座 (企業などからの寄付講座に所属している場合に記載)	
⑨ 旅費、贈答品などの受領 1つの企業・団体から年間5万円以上	

(本利益相反申告書は発表後2年間保管されます)

(申告日) 年 月 日

筆頭演者（署名） _____ ⑩

日本熱傷学会機関誌：自己申告による利益相反報告書

著者名： _____

論文題名： _____

(著者全員について、投稿時から遡って過去1年間以内での発表内容に関する企業・組織または団体との利益相反状態を記載)

項 目	該当の 状況	有であれば、著者名・企業名などの記載
① 報酬額 1つの企業・団体から年間100万円以上	有・無	
② 株式の利益 1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有	有・無	
③ 特許使用料 1つにつき年間100万円以上	有・無	
④ 講演料 1つの企業・団体からの年間合計50万円以上	有・無	
⑤ 原稿料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上	有・無	
⑥ 研究費などの総額 1つの企業・団体から所属部局（講座あるいは研究室など）に支払われた年間総額が100万円以上	有・無	
⑦ 寄付などの総額 1つの企業・団体から所属部局（講座あるいは研究室など）に支払われた年間総額が100万円以上	有・無	
⑧ 企業などが提供する寄付講座 (企業などからの寄付講座に所属している場合に記載)	有・無	
⑨ 旅費、贈答品などの受領 1つの企業・団体から年間5万円以上	有・無	

(本利益相反申告書は論文掲載後2年間保管されます)

(申告日) 年 月 日

Corresponding author (署名) _____ 印

A：役員などの利益相反申告書

一般社団法人日本熱傷学会 代表理事 殿

私の過去1年間における利益相反に関する事実関係について、以下の通り申告いたします。

提出日：平成 年 月 日

所属（機関・教室／診療科）名：

申告者氏名（自署）： _____

本学会での役職・委員会などの名称（該当する箇所にチェックしてください。複数可）

- 理事 監事 学術集会会長 委員会委員長 作業部会委員長
 特定委員会委員（編集委員会，倫理委員会，学術委員会，利益相反管理委員会）

項目	該当の状況	該当の有る場合、企業名などの記載
(1) 役員・顧問職などの報酬 1つの企業・団体から年間100万円以上	有・無	
(2) 株式の利益 1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有	有・無	
(3) 特許使用料など 1つにつき年間100万円以上	有・無	
(4) 講演料など 1つの企業・団体からの年間合計50万円以上	有・無	
(5) 原稿料など 1つの企業・団体から年間合計50万円以上	有・無	
(6) 研究費・助成金などの総額 企業・団体から1つの臨床研究に支払われた年間総額が100万円以上	有・無	
(7) 奨学（奨励）寄付などの総額 1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた年間総額が100万円以上	有・無	
(8) 企業などが提供する寄付講座	有・無	
(9) その他（旅費・贈答品などの受領） 1つの企業・団体から年間5万円以上	有・無	

（なお、記入余白に不足を生じる場合、および本人と生計を一にする配偶者および一親等親族については、役員等利益相反申告書別紙に記載のうえ、本書式に添付して提出してください。）

日本熱傷学会総会・学術集会 利益相反 開示

所属・氏名

演題発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

日本熱傷学会総会・学術集会 利益相反 開示

所属・氏名

演題発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業などとして、

- | | |
|----------------|----------|
| 4. 講演料: | 〇〇〇社 |
| 6. 受託研究・共同研究費: | 〇〇製薬 |
| 8. 寄付講座所属: | あり (〇〇社) |

(↑ 開示すべき内容がある項目のみ記載)