

# 日本門脈圧亢進症学会の利益相反に関する指針

## 序文

産学連携による研究において、公的利益（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）と、私的利益（産学連携に伴い取得する金銭、地位、利権など）が、一人の研究者個人に生じる事態を利益相反と呼ぶ。かかる事態においては、経済的な利益関係等により研究成果に対する公正かつ適切な判断が損われたり、第三者から研究成果の公正性、信頼性に関する懸念が表明されかねない。

産学連携による研究を滞りなく推進するためには、利益相反の自己申告指針を明確にすることが不可欠である。

## I 目的

本指針の目的は、日本門脈圧亢進症学会（以下「本学会」という）の利益相反に対する基本的な考えを示し、本学会が行う事業に本学会会員が参加し発表する際、利益相反状態があればこれを自己申告により本学会の関知するところとなし、これを本学会の適切な管理下に置くことにある。

## II 利益相反の対象

本指針で扱う利益相反は「個人としての利益相反」のみとする。これは、本学会会員自身が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことを指す。具体的にはサービス対価（指導料、謝金等）、産学連携活動に係わる受け入れ（受託研究、客員研究員・ポスドクフェローの受け入れ、研究助成金受け入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含む。

## III 対象者

本指針では以下のいずれかを対象者とする。

本学会会員

本学会役員（理事会、各種委員会に出席する者）

本学会で発表する者

## IV 対象となる活動

本指針の対象となる活動は、本学会の学術集会・講演会等での発表、および機関誌、論文、図書などでの発表とする。

## 開示・公開する事項

対象者本人並びに理事長・理事・特定委員会委員においては配偶者、1親等内の親族において以下の～の事項で、別に定める基準を超える場合には、所定の様式に従い利益相反の状況を本学会に自己申告する義務を負う。自己申告の判断及び申告内容については申告者本人が責任を持つ。

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(贈答品など)

## VI 利益相反情報の取り扱い

本規定に基づいて本学会に対して申告された利益相反に関する申告内容は、これを利益相反情報とし、本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・管理する。

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、該当個人と本学会の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、本学会としてその判断に従った処理を行うために、本規定に従い、本学会の理事会および倫理委員会において随時利用することができるものとする。その利用には、具体的な利益相反状況について上記以外の本学会会員に対して説明する場合を含むものとする。

前項の利益相反情報の利用に関しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、正当な理由なく前項の利用対象者以外の者に開示してはならない。

利益相反情報は、本学会として社会的・法的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の議を経たうえで、当該利益相反情報のうち、必要な範囲を本学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合がある。ただし、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、倫理委員会の助言のもとに理事会の決定をさせることを妨げない。

開示または公開される利益相反情報の当事者は、理事会また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。

## VII 指針違反者への措置

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する。

本指針に違反した行為がある場合、倫理委員会で検討し理事会で審議する。その結果、

重大な遵守不履行に該当すると判断した場合は、その遵守不履行の程度に応じて罰則を科すことができる。

不服の申し立て

VIIの により措置を受けた者は、本学会に対し、不服を申し立てすることができる。本学会はこれを受理した場合、倫理委員会において再審理を行い、理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。

説明責任

本学会は被措置者により発表された研究に関し、当該委員会及び理事会の議を経て、社会へ説明する責任を負う。

### **VIII 細則の制定**

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

### **IX 施行日及び改正方法**

この指針は平成22年9月9日から施行する。本指針は法令の改変等の各種事情により、事例によって一部変更が必要となることが予想される。倫理委員会は、理事会の議を経て、本指針を審議し、改正することができる。

## 門脈圧亢進症臨床研究の利益相反に関する指針施行細則

### 第1号(日本門脈圧亢進症学会(以下「本学会」という)学術集会での発表)

(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場合に限定する。

(抄録提出時)

本学会の学術集会、講演会等で発表・講演を行う演者は、演題応募や抄録提出時に、過去1年間における演者の利益相反状態の有無を所定様式(様式1)により明らかにしなければならない。

(発表時)

抄録提出時に明記した利益相反状態を、発表時に発表スライド、あるいはポスターの最後に開示する。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つの研究に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合申告する。奨学寄附金(奨励寄付金)については、1つの企業・団体から1名の研究者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10万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)

筆頭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)

「日本門脈圧亢進症学会雑誌」などで発表を行う筆頭著者は、投稿時に、投稿規定に定める様式(様式1)により、利益相反状態を明らかにしなければならない。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細則第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。

### **第3号(理事長・理事・特定委員会委員)**

(特定委員会)

本施行細則でいうところの特定委員会とは、財務委員会、規約委員会、学会誌編集委員会、倫理委員会、学術委員会、評議員選出委員会、保険委員会、広報委員会、あり方委員会、門脈圧亢進症取扱規約委員会を指すものとする。

(開示・公開の範囲)

理事長、理事、特定委員会委員が開示・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)

本学会の理事長・理事・特定委員会委員は、新就任時と就任後は1年ごとに「役員・特定委員会委員の利益相反自己申告書」(様式2)によって報告する義務を負うものとする。様式2に開示・公開する利益相反については、本指針V開示・公開する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細則1号で規定された金額と同一とし1年間分を記入して、その算出期間を明示する。

### **第4号(利益相反自己申告書(様式1,2)の取り扱い)**

様式の保管期間は学会発表後若しくは機関誌発表後2年間、または理事長、理事、特定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、その保管期間中に、当該申告者について疑義若しくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、廃棄を保留できるものとする。

附則 この施行細則は、平成22年9月9日から施行する。

(様式 1)

## 筆頭演者(著者)の利益相反自己申告書

筆頭演者(著者)氏名 \_\_\_\_\_

	申告の基準金額	該当の状況	該当のある場合、企業名など
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 / 奨学寄附金	200 万円以上	有・無	
その他報酬	10 万円以上	有・無	

(様式 2)

## 役員・特定委員会委員の利益相反自己申告書

(算出期間：                    ~                    )

日本門脈圧亢進症学会理事長 殿

申告者氏名：

所属(機関・教室/診療科)名：

本学会での役職名：

本学会所属委員会名：

### A 申告者自身の申告事項

	申告の基準金額	該当の状況	該当のある場合、企業名など
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 / 奨学寄附金	200 万円以上	有・無	
その他報酬	10 万円以上	有・無	

