

日本外科感染症学会 臨床研究の利益相反に関する指針

序文

我が国では、科学技術創造立国を目指して 1995 年に科学技術基本法を制定、1996 年に「科学技術基本計画」が策定され、国家戦略として産学の連携活動が強化されてきた。20 世紀後半から 21 世紀にかけての医学、医療の進歩はめざましく、医学における研究対象も、個体から臓器、細胞、分子へと移り、さらに遺伝子異常と疾病との関連、再生医学への展開などと、それらを基に未知の病態の解明とともに、創薬への応用、そしてまったく新しい概念に基づく治療法、予防法の開発にも応用されている。医学研究における成果を社会、患者に適切に還元していくことは、我が国の国民が安心・安全・快適な生活を享受するうえで極めて重要であると同時に、教育・研究の活性化や経済の活性化を図るうえでも大きな意義を持つことは言うまでもない。

一般社団法人日本外科感染症学会は会員である医師などの外科感染症学に関する研究の進歩発展・普及、会員相互の連絡と親睦ならびに国際的交流を図り、周術期医療の質と安全を向上させることにより、患者およびその家族に対する社会的責務を果たすことを目的とする。

日本外科感染症学会の学術集会・刊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および周術期管理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と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（conflictsofinterest：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ろう。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。外科感染症の予防・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。日本外科感染症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。

I. 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、平成 15 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、平成 19 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。

日本外科感染症学会では、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」という。）を策定する。その目的は、日本外科感染症学会が会員の利益相反状態を適切にマネ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、外科感染症の予防・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、日本外科感染症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、日本外科感染症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。日本外科感染症学会会員が、以下に定める本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

- ① 日本外科感染症学会会員
- ② 日本外科感染症学会で発表する者
- ③ 日本外科感染症学会の理事会、委員会、作業部会に出席する者

III. 対象となる活動

日本外科感染症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、日本外科感染症学会の学術集会、シンポジウムおよび講演会での発表、および日本外科感染症学会の機関誌、図書などでの発表を行う研究者には、外科感染症の予防・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。日本外科感染症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①～⑨の事項で、別に定める基準を超える場合には、利益相反の状況を自己申告によって、正確な状況を日本外科感染症学会に対して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・財産を共有するものにおける以下の①～③の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を日本外科感染症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則に定める。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- ② 株の保有
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- ④ 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）
- 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 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座
- ⑨ 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) すべての対象者が回避すべきこと

臨床研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本外科感染症学会会員は、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、また選出後もこれからの利益相反状態となることを回避すべきである。

- ① 臨床研究を依頼する企業の株の保有
- ② 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

③ 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）

ただし、①～③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および機関誌などで発表する場合、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。開示については補則に従い所定の書式にて行う。本指針に反する事態が生じた場合には、利益相反委員会にて調査し、理事会に上申する。

2) 役員などの役割

日本外科感染症学会の役員（理事・監事）、会長、次期会長、ならびに編集委員会、ガイドライン委員会、教育委員会、臨床研究支援委員会、医療の質・安全委員会、外科周術期感染管理医認定制度委員会、利益相反委員会、周術期感染管理マニュアル作成委員会、倫理委員会、腹腔内感染治療薬臨床研究プロジェクト、MRSA 腸炎検証プロジェクトの委員（以下「役員など」という。）は日本外科感染症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義務を負うものとする。

3) 改善措置・差止めなど

理事会は、役員などが日本外科感染症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、あるいは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置・差止めなどを指示することができる。

4) 不服の申立

前項により改善措置や差止めの指示を受けた者は、日本外科感染症学会に対し、不服申立をすることができる。日本外科感染症学会はこれを受理した場合、速やかに利益相反委員会において再調査し、理事会の審議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

VII. 指針違反者の措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

日本外科感染症学会理事会は、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。

- ① 日本外科感染症学会が主催するすべての集会での発表禁止
- ② 日本外科感染症学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 日本外科感染症学会の学術集会の会長就任の禁止
- ④ 日本外科感染症学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑤ 日本外科感染症学会の評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止
- ⑥ 日本外科感染症学会会員の除名、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、日本外科感染症学会に対し、不服申立をすることができる。日本外科感染症学会がこれを受理したときは、利益相反委員会において誠実に再調査を行い、理事会の審議を経て、その結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

日本外科感染症学会は、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、利益相反委員会および理事会の審議を経て、違反の事実を公表するなどして社会への説明責任を果たす。

VIII. 補則の制定

日本外科感染症学会は、本指針を実際に運用するために必要な補則を制定することができる。

IX. 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変更が必要となることが予想される。日本外科感染症学会は、理事会の決議を経て、本指針を改正することができる。

X. 日本外科学会の指針の一部改訂

本指針は、日本外科学会の承認のもと、同学会が策定した「外科臨床研究の利益相反に関する指針」を参考に、本会に即して一部を改訂して作成した。

附則

- 1 本指針は平成 25 年 1 月 1 日より施行する。ただし、2 年間は試行期間とし VII 章の措置はせず、平成 27 年 1 月 1 日から完全実施する。
- 2 本指針は平成 31 年 1 月 25 日より改正する。
- 3 本指針は令和元年 12 月 25 日より改正する。

日本外科感染症学会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ましたが、日本外科感染症学会が管理する利益相反とはどのようなことを意味するのですか？（本指針 I～III に関連）

A1 会員の多くは所属施設で臨床研究を実施し、得られた成果を学術集会で発表します。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、日本外科感染症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、日本外科感染症学会が打ち出した今回の「臨床研究の利益相反に関する指針」（以下、本指針）は、日本外科感染症病学会として行うすべての事業に関して、これを行う日本外科感染症学会関係者の利益相反状態を自己申告によって開示させ、これにより日本外科感染症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、日本外科感染症学会では、臨床研究に関する発表演題、論文については、発表者は、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。また、役員（理事・監事）、会長、次期会長や指針で定められた委員会（編集委員会、ガイドライン委員会、教育委員会、臨床研究支援委員会、医療の質・安全委員会、外科周術期感染管理医認定制度委員会、利益相反委員会、周術期感染管理マニュアル作成委員会、倫理委員会、腹腔内感染治療薬臨床研究プロジェクト、MRSA 腸炎検証プロジェクト）の委員は利益相反状態の日本外科感染症学会に対する開示を義務づけられます。

Q2 本指針と補則を守れば、法的責任は回避できますか？

A2 本指針や、その補則は、あくまでも日本外科感染症学会の自浄を目的として制定するものであり、この指針など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などにおいても、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・補則には、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・財産を共有する者の利益相反状態まで報告するように定めていますが、これらの人が開示を拒んだら、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こと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。発表者や論文の著者には、配偶者などの利益相反状態の開示を求めません。しかし、日本外科感染症学会役員などには、これらを含めた開示が求められます。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こと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。日本外科感染症学会は配偶者などに対して、直接には何も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、日本外科感染症学会としては、残念ながら社会の批判から守ることができません。また、日本外科感染症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。
- Q4 会員以外の者が日本外科感染症学会で発表する場合も、利益相反状態を開示しなければならないのですか？
- A4 日本外科感染症学会の学術集会や機関誌で発表する場合は、研究の成果を日本外科感染症学会で発表するということになるので、会員以外であっても利益相反状態を開示していただく必要があります。学術集会の会長または編集委員長から依頼して開示をしていただきます。

III. 対象となる活動に関する Q&A

- Q5 学術集会発表、論文投稿、市民公開講座以外に対象となる日本外科感染症学会の事業とはなんですか？
- A5 日本外科感染症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が適用されます（本指針Ⅲ）。利益相反状態の開示が必要とならない場合でも、対象者は利益相反状態の回避をしなければなりません（本指針Ⅴ）。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も学会の事業に含まれます。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、これらの者が本指針Ⅵ2) に該当する場合は、利益相反状態の開示が必要となります。

IV. 開示・公開すべき事項に関する Q&A

- Q6 開示と公開はどう違いますか？
- A6 本指針において、開示は日本外科感染症学会に対して行うものと考えています。公開は日本外科感染症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考えています。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。日本外科感染症学会での発表や、日本外科感染症学会雑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。日本外科感染症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、日本外科感染症学会役員などについては、一親等以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。この自己申告は日本外科感染症学会に対して開示されるものでありますが、基本的に社会的・法的な要請があった場合には、公開されることを宣誓した上で提出していただきます。自己申告された内容を、実際にすべて公開することは、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。

- Q7 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-①に関連）
- A7 抗菌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になります。製薬会社でも、日本外科感染症学会に関連する抗菌薬や医療器具などの診療に関わる薬剤あるいは機器を開発・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。
- Q8 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-②、⑦に関連）
- A8 学術集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。日本外科感染症学会役員などについては、日本外科感染症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。
- Q9 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と解釈して、申告しなくてよいのでしょうか。（本指針IV-③に関連）
- A9 特許権の譲渡については、本指針IV-③の該当項目として申告して下さい。
- Q10 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、すべ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-②、④に関連）
- A10 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、補則に定めております。申告時期については、学術集会発表者は発表時、論文著者は論文投稿時です。日本外科感染症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、対象期間はそれぞれの直近の暦年なので、確定申告書の記載を参考に申告をすることができます。株式は 1 年間の利益が 100 万円以上（株式の場合は利益ですから、配当が 100 万円以上であったり、転売利益が 100 万円以上の場合で、100 万円分の株式を保有しているだけではこれに該当しません。）、講演料は 1 企業につき年間 50 万円以上などの取り決めが補則に定められております。
- Q11 私は製薬会社と関連のない出版社からの原稿料が 50 万円を超えますが、申告が必要でしょうか？（本指針IV-⑤に関連）
- A11 原稿料で申告しなければならないのは、原稿料の支出元が発表と関連し（学術集会発表、論文投稿の場合）または日本外科感染症病学会の行う事業と関連する（役員などの場合）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。
- Q12 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 100 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すべきでしょうか？（本指針IV-⑥に関連）
- A12 奨学寄付金であっても、本指針IVの⑥にあたと解釈して、1 企業から年間 100 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。ただし補則にあるように、学術集会発表、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。日本外科感染症学会役員などの、より詳細な利益相反状態の開示を求められる立場の方は、日本外科感染症学会が行う事業に関連するものすべてが自己申告の対象となります。
- Q13 私の所属機関の取決めでは、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-⑥、様式 3 に関連）

- A13 申告額は所属機関の事務経費を控除した額になりますので、この例の場合の申告額は 270 万円となります。
- Q14 「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-⑦に関連）
- A14 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。したがって、景品は申告対象ではありません。本指針Ⅳの⑦に当たる例としては、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。御中元や御歳暮、接待なども該当する場合がありますと思われる。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Ⅳ①～⑥には該当しないものの、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⑦を設けております。補則に 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

- Q15 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「すべての対象者が回避すべきこと」を適用するのですか？
- A15 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、本指針が適用されます。
- Q16 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？
- A16 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。
- ただし、日本外科感染症学会は、日本外科感染症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。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。本指針では日本外科感染症学会の管轄外で行われる問題については、日本外科感染症学会としての立場を示すにとどめております。
- Q17 「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？
- A17 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。そのような利益を得ること自体を問題にしていくのではなく、そのような利益を得た者が臨床研究の試験責任者になることを問題視しています。試験責任者に就任しないことで、この問題は回避できますし、指針 V2) ただし書きの例外もあります。
- Q18 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おります。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？

- A18 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。ただし、当該施設の利益相反委員会や倫理委員会などが、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、考えております。

VI. 実施方法に関する Q&A

- Q19 日本外科感染症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、今回の指針にしたがって、利益相反状態を開示しなければいけませんか？
- A19 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「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。
- Q20 日本外科感染症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？
- A20 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。
- Q21 日本外科感染症学会と企業の共催セミナーで演題を発表することになったのですが、利益相反状態を開示する必要はあるのでしょうか？
- A21 企業との共催セミナーすべてにおいて、発表者は日本外科感染症学会の臨床研究の利益相反に関する指針に従いスライドを用いて開示する必要があります。
- Q22 私は日本外科感染症学会の会員ではないのですが、日本外科感染症学会に依頼され学術集会で特別講演をすることとなりました。利益相反状態を開示する必要はあるのでしょうか？
- A22 日本外科感染症学会では、日本医学会の医学研究のCOI マネージメントに関するガイドラインに準じ、学会の事業に参加するという観点から、非会員の方でも指定登壇者には発表時に利益相反状態を開示することを求めます。

IX. 施行日および改正方法に関する Q&A

- Q23 本指針は平成 25 年 1 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、附則に関連）
- A23 施行日は平成 25 年 1 月 1 日ですが、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、日本外科感染症学会雑誌や日本外科感染症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平成 27 年 1 月以降に発生した事例について予定しております。

日本外科感染症学会
臨床研究の利益相反に関する指針に対する補則

第1条（日本外科感染症学会学術集会などでの発表）

1. 日本外科感染症学会の学術集会、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、別紙様式1の「演者の利益相反自己申告書」により演者（共同演者を含む）の利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。なお、スポンサーセッションの場合は、司会者も利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。
2. 演者またはスポンサーセッションの司会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または営利を目的とする団体に関わるものに限定する。
3. 開示が必要な利益相反状態は抄録提出1年前から発表時までの別紙「開示事項」に定める事項とする。
4. 本条で定める利益相反状態については、発表スライド、あるいはポスターの最後に、「演者の利益相反自己申告書」（様式1）にしたがって開示する。
5. 本条に基づき演者が日本外科感染症学会に利益相反状態を開示するにあたり提出した資料は、発表・講演の終了後速やかに廃棄されるものとする。

第2条（日本外科感染症学会機関誌などでの発表）

1. 日本外科感染症学会雑誌で発表を行う著者（共著者を含む）は、投稿時に、別紙様式2の「著者の利益相反自己申告書」により、利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。
2. 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または営利を目的とする団体に関わるものに限定する。
3. 開示が必要なものは投稿の提出1年前から投稿時までの別紙「開示事項」に定める事項とする。
4. 本条で定める利益相反状態の開示については、学会誌中に利益相反状態を表示する。
5. 本条に基づき著者が日本外科感染症学会に利益相反状態を開示するにあたり提出した資料は、雑誌の出版後速やかに廃棄されるものとする。

第3条（役員など）

1. 日本外科感染症学会の役員などは、新就任時と、就任後は1年ごとに別紙様式3の「役員などの利益相反自己申告書」により利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。
2. 役員などが開示する義務のある利益相反状態は、日本外科感染症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。
3. 各々の開示・公開すべき事項については自己についての別紙「開示事項」に定める事項および配偶者、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の別紙「開示事項」の①～③に定める事項とする。申告すべき期間は直近の暦年1年分とし、新就任時は就任日から2年前（暦年）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。役員のうち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（暦年）までさかのぼった自己申告書（様式3）を提出する。

第4条（役員などの利益相反自己申告書の取扱い）

本補則に基づいて日本外科感染症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（以下「利益相反情報」という。）は日本外科感染症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、必要な範囲を日本外科感染症学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。様式 3 の保管期間は役員などの任期終了後 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 条（施行日および改正方法）

日本外科感染症学会は、理事会の決議を経て、本補則を改正することができる。

第 6 条（日本外科学会の補足の一部改訂）

本補則は、日本外科学会の承認のもと、同学会が策定した「外科臨床研究の利益相反に関する指針に対する補足」を参考に、日本外科感染症学会に即して一部改訂して作成した。

附則

1. 本補則は平成 25 年 1 月 1 日より施行する。
2. 本補則は平成 31 年 1 月 25 日より改正する。
3. 本補則は令和元年 12 月 25 日より改正する。

（別紙）

開示事項

- ① 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 万円以上の場合
- 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
- ③ 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
- ④ 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 50 万円以上の場合
- 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
- ⑥ 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 つの企業等から臨床研究に対して申告者が実質的に用途を決定し得る研究費で実際に割り当てられた額が年間 100 万円以上の場合は申告する。
- ⑦ 奨学寄付金（奨励寄付金）については、1 つの企業・団体等から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に申告者が実質的に用途を決定し得る寄付金で実際に割り当てられた額が年間 100 万円以上の場合は申告する。
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座に所属する場合
- 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

臨床研究の利益相反に関する指針に対する補則 Q&A

- Q1 日本外科感染症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？（補則第 1 条に関連）

A1 日本外科感染症学会での発表については、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が必要です。

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。したがって、臨床的に影響力のある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、論文発表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となります。

演者の利益相反状態の開示について、一例を示します。

(様式1) 演者の利益相反自己申告書(例)

演者氏名 感染太郎、感染一子、感染退治郎

	金額	該当の状況	該当のある場合、企業名等
役員・顧問職	100万円以上	有・無	○□薬品
株	利益100万円以上／全株式の5%以上	有・無	AB製薬
特許使用料	100万円以上	有・無	
講演料など	50万円以上	有・無	○□薬品
原稿料など	50万円以上	有・無	AB製薬
研究費	100万円以上	有・無	○□薬品
奨学寄附金	100万円以上	有・無	AB製薬
寄付講座	—	有・無	○□薬品
その他の報酬	5万円以上	有・無	

Q2 日本外科感染症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。(補則第1条に関連)

A2 演題登録日がたとえば、7月20日であった場合は、前年の7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11月20日であった場合には、前年の7月21日から発表日までの約1年4ヶ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 日本外科感染症学会雑誌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。(補則第2条に関連)

A3 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。

Q4 役員などが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。(補則第3条に関連)

A4 役員などの場合は、新しく就任したときに直近2年間の利益相反状態を開示する必要がありますが、基準期間は暦年となります。たとえば、平成24年11月に新しく役員などに就任した場合は、平成22年と平成23年の暦年を基準として利益相反状態を開示することとなります。確定申告書を参照すれば、スムーズに開示ができると思われます。就任後は、1年ごとに暦年を基準として開示を行います。

Q5 本指針や補則に従えば、日本外科感染症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ありませんか。また、社会に公開を求められたときに、日本外科感染症学会はどのように対応するつもりですか。

(補則第4条に関連)

A5 補則第1条、第2条により、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、日本外科感染症学会がその利益相反情報を管理・保管することはしません。日本外科感染症学会雑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。日本外科感染症学会に利益相反情報として残すものは役員などの数十人分の様式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 のどの項目であれ社会的・法的な要請があった場合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、補則第 4 条に明記しております。

(様式 3)