

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会の利益相反に関する指針

序文

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会（以下「本学会」という）は耳鼻咽喉科学の研究ならびに同学に関する調査および事業を行い、もって学術文化の発展ならびに国民の健康増進に寄与することを目的としている。この目的を達成するために、本学会は研究、調査、広報、研究会および講演会等の開催、学会誌および図書等の刊行、その他目的を達成するために必要な事業を行っている。学術集会・刊行物などで発表される研究においては、医療機器・医薬品・特許を獲得するような新規技術を用いた種々の研究が行われ、産学連携による研究・開発が少なくない。

産学連携による研究では、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)を発生することがある。これらの二種類の利益が一人の研究者個人に生ずる状態を利益相反（Conflict of Interest: COI）と呼ぶ。これからの社会では産学連携による研究が推奨され、それに伴う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、法的規制の枠外にも利益相反状態が生じる可能性がある。

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ことが危惧される。一方、適切な研究成果であるにもかかわらず利益相反が開示されていない場合公正な評価がなされないことがある。これらのことから、利益相反の指針を明確にすることにより、産学連携による研究を積極的に推進することが重要である。

利益相反の具体的な判断基準としては、本学会の目的を達成するためであっても個人の利益を優先させる可能性があるか否か、利害には直接関係ないが本学会運営に支障を来す可能性があるか否か、を基本とする。利益相反の生じる可能性がある内容としては、研究や臨床の実践において会員であることと関連する報酬や株式保有等の経済的利益、研究成果の第三者への移転、共同研究や受託研究や臨床試験への参加、寄付金や設備・物品の供与、社会通念上適正性を逸脱すると考えられる何らかの便益供与などがある。本学会は、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、「利益相反に関する指針」（以下、「本指針」と略す）を策定する。

I. 目的

本指針の目的は、本学会が会員などの利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、耳鼻咽喉科学に含まれる疾患の予防・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。従って、本指針では、会員などに対して利益相

反についての基本的な考えを示し、本学会の会員などが各種事業に参加し発表する場合、自らの利益相反状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

以下の対象者に対して、本指針が適応される。

- ① 本学会会員
- ② 本学会で発表する者
- ③ 本学会理事会・委員会に出席する者
- ④ 本学会の事務職員
- ⑤ ①～④の対象者の配偶者、1親等の親族、また収入・財産を共有する者

III. 対象となる活動

本学会に関わるすべての事業における活動に対して、本指針を適応する。特に本学会の学術集会・講演会等での発表、および学会誌、論文、図書などでの発表を行う研究者には本指針の遵守が求められる。

IV. 開示・公開する事項

対象となる活動を行う場合、本人ならびに配偶者・同居する1親等において以下の①～⑨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、利益相反の状況を自己申告する義務を負う。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。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、職員
- ② 関連する株式による利益、株式の保有
- 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、研究者を拘束した時間・労力に対し支払われた日当（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料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・助成金
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体からの研究員等の受け入れ
- ⑨ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座
- ⑩ その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行や贈答品など）

V. 利益相反状態の回避

- ① 対象者の全てが回避すべきこと

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。本学会の会員などは、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、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。

- 1) 当該臨床研究を依頼する企業の株の保有
- 2) 当該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) 当該臨床研究を依頼する企業や営利を目的とした団体役員、理事、顧問（無償の科学的な顧問は除く）

但し、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ができる。

VI. 利益相反の管理に関すること

個人情報・研究又は技術上の情報を適切に保護するため、正当な利用なく倫理委員会等における活動によって知り得た情報を漏らしてはならない。

VII. 実施方法

① 会員の責務

会員は医学研究成果を学術講演、学会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、本学会の細則に従い、所定の書式で適切に開示するものとする。

② 役員等の責務

本学会の役員会出席者（理事長、理事、監事、顧問、幹事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長、委員は本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態については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行うものとする。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規定に従い、修正申告を行うものとする。

③ 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、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マネジメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長および該当する担当責任者（編集委員会委員長、学術講演会担当責任者など）に答申する。

④ 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会の事業を遂行する上で、重大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であると認めた場合、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

⑤ 学術講演会担当責任者の役割

学術講演会の担当責任者（会長など）は、学会で医学研究の成果が発表される場合には、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などの措置を講ずることができる。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、これらの措置の際に上記担当責任者は利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて理事会の承認を得て改善措置などを指示することができる。

⑥ 編集委員会の役割

学会誌編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見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などの措置を講ずることができる。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。本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長は利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて理事会の承認を得て改善措置などを指示することができる。

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委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

VIII. 指針違反者への措置と説明責任

① 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。

② 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、遵守不履行の程度に応じて罰則を科することができる。

③ 不服の申し立て

VIIIの②により措置を受けた者は、本学会に対し、不服の申し立てをすることができる。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、理事会の議を経て、その結果を被措置者に通知する。

④ 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、倫理委員会および理事会の議を経て、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

IX. 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。

X. 施行日および改正方法

この指針は、平成26年5月15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。

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会「利益相反に関する指針」細則

(目的)

第1条 この細則は一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会（以下「本学会」という）が「利益相反に関する指針」（以下、「本指針」と略す。）を対象者に遵守させるにあたり、本指針の具体的な運用方法と、違反者への措置方法を示すことを目的とする。

(企業・営利を目的とした団体)

第2条 「企業・営利を目的とした団体」とは、医学研究に関し次のような関係をもった団体という。

- 1) 医学研究を依頼し、または共同で行った関係（有償無償を問わない）
- 2) 医学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関係
- 3) 医学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している関係
- 4) 医学研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- 5) 医学研究において未承認の医薬品や医療機器などを提供している関係
- 6) 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

(公表すべき利益相反状態の基準)

第3条 公表しなければならない利益相反状態については、本指針Ⅳ. 開示・公開する事項に定められたものとする。ただし、各々の開示する事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。

- 1) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問、職員については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上。
- 2) 関連する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つの特許使用料が年間100万円以上。
- 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、1つの企業・団体からの講演料等合計が年間50万円以上。
- 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については、1つの企業・団体からの原稿料等合計が年間50万円以上。
- 6) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（受託研究費、共同研究費など）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。

- 7) 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業・団体から、研究者が所属する部局（講座・分野）あるいは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。
- 8) 企業や営利を目的とした団体からの研究員等の受け入れについては、企業等から研究員を受け入れている場合。
- 9) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座に申告者が所属している場合。
- 10) 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。

注）奨学寄附金の受け入れ先は、機関の長（学長・病院長など）と講座・分野の長（教授・科長など）と大きく2つに分かれている。前者の場合、研究者個人との関わりはないと判断されがらだが、機関の長を経由した形で、発表者個人、発表者が所属する部局あるいは研究室へ配分されている場合には申告する必要がある

（本学会学術集会等での発表者の申告）

第4条 筆頭演者が公開・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。

- 2 本学会の学術集会、講演会等で発表・講演を行う者は、演題応募または抄録提出時に、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しなければならない。
- 3 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（様式1）。開示が必要なものは、抄録提出1年前から発表時までにおける筆頭演者の利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。

（本学会誌等での発表者の申告）

第5条 著者（共著者を含む）が公開・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場合に限定する。

- 2 本学会誌その他本学会刊行物で発表を行う著者は、投稿時に、過去1年間における著者の利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。
3. 投稿規程に定める様式（様式2）により、利益相反状態を明らかにしなければならない。この様式の情報は、利益相反についてまとめられ、本文末尾に印刷される。規定された利益相反がない場合には、同部分に「著者は申告すべき利益相反を有しない」という文言をいれるものとする。

（役員等の申告）

第6条 本学会の役員（理事長、理事、監事）、顧問、幹事、学術講演会担当責任者（総会

会長など)、各種委員会委員長や委員を「役員等」と略す。役員等が公開・開示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または営利を目的とする団体に関わる場合に限定する。

- 2 本法人の役員等は、新就任時には就任日の前年度1年分における利益相反状態の有無を申告しなければならない。就任後は1年ごとに利益相反状態の有無を申告しなければならない。また、在任中に新たに利益相反状態が発生した場合には、8週以内に申告しなければならない。
- 3 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、その就任日の前年度1年分における利益相反状態の有無を申告しなければならない。
- 4 利益相反状態の有無は様式3に記入して申告する。申告にはその算出期間を明示する。

(役員等の利益相反自己申告書の取扱い)

第7条 本細則に基づいて本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・管理される。

- 2 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、理事会および委員会が随時利用できるものとする。
- 3 前項の利用には、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、倫理委員会の決議ならびに理事会の承認を得て、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を含むものとする。
- 4 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、その保管期間中に、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。

(指針違反者への措置)

第8条 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。

- 2 学会発表や論文発表において、利益相反委員会が本指針に違反していると判断した場合、利益相反委員会は理事長に報告するとともに、学術講演会担当責任者あるいは編集委員会委員長に答申する。学術講演会担当責任者あるいは編集委員会委員長はその答申に基づいて、理事会の承認を得て改善措置などを指示することができる。さらに利益相反委員会で深刻な利益相反状態があると判断された場合、倫理委員会で検討、理事会で審議を行う。その結果深刻な利益相反状態であると判断された場合、学会発表や論文発表の差し止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後の場合は、掲載論文の撤回などの措置を講じることができ、また本学会の定款に従い、会員資格などに対する措置を講じることができる。

3 本学会の役員等において、利益相反委員会が利益相反事項に問題があると判断した場合、理事長に報告し、理事長は速やかに理事会を開催し、審議しなければならない。

4 2、3により措置を受けた者は、本学会に対し、不服の申し立てをすることができる。不服申し立て後30日以内に倫理委員会を開催してその審議を行う。委員会開催日から30日以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ理事会に提出する。

(変更)

第9条 利益相反委員会は本規則、細則の見直しのために審議を行い、倫理委員会、理事会の議決を経て変更することができる。

附則 この施行細則は、平成26年5月15日から施行する。