

一般社団法人 日本腹部救急医学会 COI(Conflict of Interest:利益相反)に関する指針

序 文

日本腹部救急医学会は腹部救急医学に関し会員の研究発表、知識の交換並びに会員相互間及び関連学協会との研究連絡、提携の場となり、腹部救急医学の進歩普及に貢献し、もって学術文化の発展に寄与することを目的とする。

日本腹部救急医学会の学術集会・刊行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、および臨床への橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)を含む基礎医学研究が多く、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、産学連携による研究の必要性和重要性は日ごとに高まるばかりである。

産学連携による研究には、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)だけではなく、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(conflict of interest: COI)と呼ぶ。今日における人の複雑な社会的活動から、COI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、COI状態が発生する可能性がある。そして、COI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であろう。

欧米では、多くの学会が産学連携による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、研究にかかる利益相反指針を策定している。腹部救急疾患の予防・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必要不可欠である。日本腹部救急医学会の事業実施においても会員に対してCOI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、腹部救急医学研究を積極的に推進することが重要である。

本学会は、医学系研究の質と信頼性を確保するために、本学会の利益相反指針を会員に徹底・遵守させることにより適切にCOI管理を行い、社会に対する説明責任を果たすため、本指針を策定する。

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、2003 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、2007 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。

日本腹部救急医学会は、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、「腹部救急医学研究の利益相反に関する指針」(以下、本指針と略す)を策定する。その目的は、日本腹部救急医学会が会員のCOI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

これらの普及、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、腹部救急疾患の予防・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。

本指針の核心は、日本腹部救急医学会会員などに対してCOI管理についての基本的な考えを示し、日本腹部救急医学会が行う事業に参加し発表する場合、COI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。なお、会員が所属する研究機関等の就業規則、COI 指針等を遵守すべき事は言うまでもない。

COI 管理の基本的な考え方として、研究機関および研究者は、

- 1) 産学連携にかかる医学系研究の実施に関して倫理性、医学性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人、団体、個人等からの外部資金源(寄付金または契約による研究資金)、医薬品・機器、及び役務等を必要に応じて契約(対価や成果責任の明確化)により適正に受け入れ医学系研究を実施する。しかし、成果責任を取らないとする企業等からの外部資金を調達する場合、研究者主導の臨床研究結果の解釈や公表の過程に資金提供者が影響力の行使を可能とする契約等の締結は、研究の独立性、公正性を損なうことから避けなければならない。
- 2) 当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等について適切に開示し、問題となるCOI 状態が発生しない様に予め管理する。それらの情報を研究実施計画書、IC 文書、COI 申告書および論文内に的確に記載し公開する。
- 3) 社会から疑義を指摘されれば、関係企業とともに説明責任を果たさなければならない。

II. 対象者

COI状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

- ① 日本腹部救急医学会会員
- ② 日本腹部救急医学会事務局の従業員
- ③ 日本腹部救急医学会で発表する者
- ④ 日本腹部救急医学会の理事会、委員会、作業部会に出席する者
- ⑤ ①～④の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有するもの

組織COI(institutional COI)として、会員申告者が所属する研究機関組織そのものがCOI(例、特許、ロイヤリティ保有など)状況にある場合か、あるいは特定の企業などとCOI(例、研究費、寄附金、特許など)状況にある所属機関・部門(大学、病院、学部またはセンターなど)の長と現在あるいは過去3年間に共同研究者、分担研究者の関係にある場合、申告者が関わる当該学会事業活動(例えば、該当する企業の医薬品、医療機器等を対象とする診療ガイドライン策定)に対して直接あるいは間接的に影響を及ぼす可能性が想定されれば、以下の事項で所定の様式に従ってCOI 申告するものとする。なお、自己申告に必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

- 1) 企業・組織や団体が提供する研究費については、提供される所属機関・部門の長が1つの企業・団体から実質的に使途を決定し得る研究契約金の総額が年間1,000 万円以上のものを記載する。
- 2) 企業・組織や団体が提供する寄附金については、提供される所属機関・部門の長が1つの企業・団体から実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた総額が年間200 万円以上のものを記載する。

- 3) その他として、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長が株式保有(全株式の5%以上)、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などを組織COIとして記載する。

III. 対象となる活動

日本腹部救急医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。

- (1) 学術講演会(年次総会含む)、各種セミナー、市民公開講座などの開催
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (5) 認定医、教育医および認定施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 関連学術団体との連絡および協力
- (8) 国際的な研究協力の推進
- (9) その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、発表時には発表内容に関する企業との過去3年間におけるCOI状態が所定の様式に従い開示されなければならない。

- (1) 本学会が主催する学術講演会(以下、講演会など)などでの発表
- (2) 学会機関誌などの刊行物での発表
- (3) 診療ガイドライン、治療指針、マニュアルなどの策定
- (4) 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
- (5) 企業や営利団体が主催・共催する講演会(Websiteでのセミナー・講演含めて)、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの学術発表(座長/司会者も講演者と同様なスライドを用いた方式にて関連する企業・団体の名称を聴講者に開示し、企業名を読みあげなければならない。なお、企業数が多い場合は、別のプロジェクターで講演中スライド映写での開示も可とする)

本学会のすべての会員は、本学会はもちろん、本学会の事業活動と関係のない学術活動(企業主催・共催などを問わず)も、本学会のCOI指針に基づき、所定の様式(図1)にてCOI状態を開示しなければならない。

COI 開示 発表者名：東京一郎、京都次郎、大阪三郎、◎福岡史郎(◎代表者)
演題発表内容に関連し、発表者らに開示すべき COI 関係にある企業などはありません。

図1-A 学術講演時に申告すべきCOI状態(過去3年間)がない開示例
* 日本医学会COI管理ガイドライン2022より抜粋

COI 開示 発表者名：東京一郎、京都次郎、大阪三郎、◎福岡史郎(◎代表者)
演題発表内容に関連し、筆頭および共同発表者が開示すべきCOI 関係にある企業などとして、 ①顧問： ②株保有・利益： ③特許使用料： ④講演料： ⑤原稿料： ⑥受託研究・共同研究費： ⑦奨学寄附金： ⑧寄附講座所属： ⑨贈答品などの報酬： (開示例) 発表者全員、過去3年間を一括して 講演料：A製薬、B製薬 原稿料：C製薬 奨学寄附金：B製薬、D製薬  ↑ 開示すべき内容が過去3年間にある項目のみ記載

図1-B 学術講演時に申告すべきCOI状態(過去3年間)がある開示例
* 日本医学会COI管理ガイドライン2022より抜粋

学術講演者は企業主催・共催を問わず、講演内容にかかる独立性と公正性を担保とし、自ら学術的に説明責任を果たさなければならない。特に、企業スポンサーの学術講演を依頼された研究者は医の倫理を遵守し、承認(又は認証)後の医療用医薬品、医療機器又は再生医療等製品を医療関係者等が適正に使用することが出来るように、正確な情報の伝達に努めなければならない。

学会の長の役割と責務として、所属会員が、本学会以外の医学雑誌(特に国際誌)に投稿し公表する際には、当該雑誌の COI 申告様式に従って適切に申告開示させ、第三者から特定の会員個人の疑義や疑問が医学雑誌掲載の形で発せられた時は、速やかに対応させるとともに信頼性確保に努めなければならない。

なお、発表演題に関連する「医学系研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される基礎的並びに臨床的研究であって、倫理審査の対象となる医学系研究をいう。人間を対象とする医学系研究には、個人を特定できる人間由来の試料および個人を特定できるデータの研究を含むものとし、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014年12月22日公表)に定めるところによるものとする。

IV. 「医学系研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、医学系研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とするー

1. 医学系研究を依頼し、または、共同で行った関係(有償無償を問わない)
2. 医学系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. 医学系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. 医学系研究について研究助成・寄附などをしている関係
5. 医学系研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
6. 寄附講座などの資金源となっている関係

V. COI自己申告の項目と開示基準

対象者は、個人における以下の(1)～(9)の事項で、開示基準額を超える場合には、所定の様式に従って申告するものとする。なお、COI自己申告に必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

- (1) 医学系研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体(以下、企業・組織や団体という)の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- (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100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- (4) 企業・組織や団体から、会議の出席(発表、助言など)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50万円以上とする。
- (5) 企業・組織や団体がパンフレット、座談会記事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・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から医学系研究(受託研究、共同研究、治験など)に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上のものを記載する。

- (7) 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励) 寄付金については、1 つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。
- (8) 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。但し、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。
- (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・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

但し、開示基準(1)「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受け取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は開示基準(4)「企業や営利を目的とした団体より、会議の出席(発表、助言)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、講演などの報酬」として申告すること。さらに、(6)、(7)については、すべての申告者は所属する部局(講座、分野)あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。なお、企業などから提供される研究費・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に使途を決定し得る金額を申告すると明確に示した。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に定めた様式に従う。

組織COIとして、申告者が所属する研究機関の長、或いはその機関内の部門(大学、病院、学部またはセンターなど)の長と過去に共同研究者、分担研究者の関係、或いは現在そのような関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動に影響を及ぼす可能性が想定されれば、以下の事項で所定の様式(様式3)に従ってCOI 申告するものとする。なお、自己申告に必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

- (1) 企業・組織や団体が提供する研究費については、1 つの企業・団体から、医学系研究(共同研究、受託研究、治験など)に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金の総額が年間1,000 万円以上のものを記載する。
- (2) 企業・組織や団体が提供する寄附金については、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所属機関・部門そのもの或いは所属機関・部門の長に対して、申請者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間200 万円以上のものを記載する。
- (3) その他として、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長(過去3 年以内に共同研究、分担研究の関係)が保有する株式(全株式の5%以上)、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などがあれば、組織COIとして記載する。

VI. 医学系研究、特に侵襲性のある介入研究実施にかかる注意事項

1. 新薬承認のための治験はGCP (Good Clinical Practice)を遵守して実施される。市販後の医薬品を用いた研究者主導の大規模介入研究は医薬品の有効性、安全性の検証と、臨床現場での適正化使用或は標準的な治療法に重要な情報と根拠を提供するものであり、倫理指針に基づいて実施される。後者は、企業にとって販売促進の視点から市販後臨床試験への関心が高く、いろいろな形での協力や支援(資金、労務など)がなされることからバイアスリスクが高く、疑惑が発生しやすいと指摘されている。
会員はヘルシンキ宣言、医学系研究に関する倫理指針、COI指針、全国医学部長病院長会議公表の「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」および法令等を順守しなければならない。会員はいかなる介入研究の実施においても研究対象者の人権・生命を守るための特段の配慮が求められる。
2. 会員が侵襲性のある介入研究を自主的に研究者主導で実施する場合、企業・組織・団体・個人等からの外部資金、医薬品・医療機器或は専門的な知識・技術を持つ人材による役務を受け入

れる機会が多い。そのためには、所属機関を窓口として、契約により実施する臨床研究は、共同研究あるいは委託受託研究として対応し、資金提供者の成果責任を明確にし、使途制限、対価、役割分担について明記すべきである。一方、使途制限のない奨学寄附金や研究資金の受け入れは研究者主導臨床研究の資金源として可能である。外部資金として共同研究費、受託研究費または奨学寄附金(unlimited grant)が介入研究に使われる場合、本学会の申告基準額以上であれば資金源(funding source)として当該資金提供者とその役割を研究成果公開時に明記し、公開を原則に透明性の確保に努めなければならない。

3. 医学系研究結果が医療従事者、患者、その他の人々に幅広く利用できるようになることは、公益につながる。従って、人間を対象としたすべての医学系研究の実施に際しては、公的なデータベースを通じて登録し、研究結果は原則的に論文の形で公表されなければならない。
4. 論文の作成・公表にあたり、国際標準(ICMJE Recommendations)を念頭に著者資格を明確にしなければならない。著者資格の基準を満たさないメディカルライター、統計専門家、その他の支援を受けた人々(所属)に対しては謝辞の項目にて明記し、資金源及びその他の利害関係も記載・公開する。特に、契約を基に利害関係者から労務・役務の形で臨床研究の実施あるいは論文作成の過程で支援を受ける場合には透明性を確保するためにそれぞれの役割を明記しなければならない。また、研究責任者と関係する企業の両者は、疑義があれば説明責任を共に果たさなければならない。
5. 派遣された企業所属の研究者が派遣研究者、社会人大学院生、非常勤講師などとして研究機関に所属し、研究成果を講演あるいは論文発表する場合には、当該企業名も明記しなければならない。
6. 企業に所属していた者が異なる研究機関に転職した場合、その後5年間は当該企業に関する研究成果を発表する際、所属していた元企業名も併記しなければならない。

VII. COI状態との関係で回避すべき事項

1. 対象者の全てが回避すべきこと

医学系研究の結果の公表(研究結果の学会発表や論文発表)や診療ガイドラインの策定などは、わが国の医療の質の向上に大きく貢献しており、純粋に科学的な根拠と判断、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、医学系研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学系研究での科学的な根拠に基づく診療(診断、治療、予防)ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その医学系研究の資金提供者・企業の恣意的な意図(不当な取引誘因や販売促進の手段等)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を資金提供者などと締結してはならない。

具体的には、以下については回避すべきである。

- (1) 臨床試験研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得
- (2) ある特定期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得
- (3) 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得

2. 研究責任者・研究代表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研究責任者・研究代表者には、次の項目に関して重大なCOI状態にない(依頼資金提供者との利害関係が少ない)と社会的に評価される研究者が選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。具体的に、研究責任者・代表者は、当該研究に関わる資金提供者との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

- (1) 当該研究の資金提供者・企業の株式の保有および当該企業の役員等

- (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権および特許料を取得している者
- (3) 当該研究の資金提供者・企業からの学会参加に対する正当なる理由以外の旅費・宿泊費等の受領者
- (4) 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈与の取得者
- (5) 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学院生が当該研究に参加する場合、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為
- (6) 当該研究データの集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
- (7) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

但し、(1)～(4)に該当する研究者であっても、当該医学系研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医学系研究が社会的に極めて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該医学系研究の研究責任者・代表者に就任することができるが、社会に対する説明責任を果たさなければならない。また、企業との契約内容が(5)～(6)に該当する可能性がある場合には、実施結果の公表時に資金提供者の役割と関与の詳細を論文末尾に記載し公開しなければならない。

VIII. 実施方法

1) 会員の責務

会員は医学系研究成果を学術講演などで発表する場合、発表者のすべては当該研究実施に関わるCOI状態を発表時に、本学会の所定の書式で適正に開示するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、当該会員はその趣旨を理解し全面的に協力しなければならない。理事会(理事長)はCOIを管轄する委員会(利益相反委員会)に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置方法を講ずる。

2) 役員などの責務

本学会の役員(理事長、理事、監事)、学術講演会担当責任者(会長、次期会長など)、各種委員会委員長、特定委員会(編集委員会、学術委員会、保険診療検討委員会、倫理委員会、ガイドライン委員会、利益相反委員会、総務委員会、教育委員会、認定医・教育医制度検討委員会、プロジェクト研究計画委員会)の委員、および作業部会の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COI状態については、就任する時点で所定の様式にしたがい自己申告書(就任時の前年から過去3年間)を提出しておかなければならない。また、就任時の年、或いはその後、新たにCOI状態の変更が生じた場合には、8週以内に追加申告を理事長宛に行うものとする。理事長は当該事業の公正性、中立性を確保するため、役員等の人事に関して適切に管理しなければならない。すべての役員(編集委員会の編集長、編集委員を含めて)は就任時にCOI自己申告書の提出が義務付けられる。また、査読にかかわる編集委員あるいは査読者もCOIマネジメントの対象者として含められる。基本的には、査読を依頼する場合、投稿論文筆者との間にCOI状態があるか否かの判断は査読候補者に委ねるべきで、査読結果に対してCOIの説明責任が果たせないと判断した場合には辞

退を可能とする。学術講演や学術雑誌による研究成果の情報発信は社会還元への大きな道筋であり、それらが公正性、中立性を担保しているかどうかの説明責任は、最終的に理事長が果たさなければならない。

3) 利益相反委員会の役割

COI委員会は、産学連携による医学研究、臨床研究、臨床試験の推進を前提にして、研究者の立場に立ってCOI状態を適正にマネージメントするためのアドバイザー的な役割を果たしていく。また、重大なCOI状態が会員に生じた場合、あるいは、COIの自己申告内容が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員のCOI状態をマネージメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。

COI委員会は、理事長の諮問のもとに下記の所掌事項を取り扱い答申する。

- ① COI状態にある会員個人からの質問、要望への対応
- ② 役員および発表者(非会員含む)の事業活動においてバイアスリスクにかかるCOI状態の判断ならびに助言、指導
- ③ 研究倫理、出版倫理の教育研修にかかる企画立案への協力と啓発活動
- ④ 会員個人のCOI申告に関する疑惑が生じた時の調査活動、改善措置の勧告に関すること
- ⑤ COI指針の見直し、改訂に関すること

4) 理事長の役割

理事長は、役員などが本学会の事業を遂行するうえで、重大なCOI状態が生じた場合、あるいはCOIの自己申告が不適切であると認めた場合、COI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

学術講演会責任者(会長)は、発表者(非会員も含む)が医学系研究の成果を発表する場合に所定の様式にてCOI開示が適切に行われているかどうかの検証をしなければならない。特に、企業などが関わる医学系研究結果の発表に際しては、発表内容が中立的な立場で公平に公表されているかどうかを聴衆が判断できる環境を提供することにより、本指針を順守せず、CO開示をしない発表については公表の差し止め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は利益相反委員会に諮問し、その答申に基づい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

基本的に、日本医学会医学雑誌編集ガイドライン(2015)に準拠して対応する。COI管理の視点から、学会機関誌などの刊行物で、医学系研究にかかる原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが科学性、倫理性を担保に中立的な立場で公表されることが基本原則であり、学会誌編集委員長は、それらの実施が関係する倫理指針平本指針に沿ったものであることを検証し、発表内容の質とともに信頼性の確保を行わなければならない。

公表された論文等について誤った記載が発覚したり、誠実性[honesty]や公正性[integrity]についての疑問が生じることがある。研究の誠実性や公正性に関して疑問が生じたり、ミスコンダクトの申立てがあった際の編集者の対応として、日本医学会医学雑誌編集者会議(JAMJE)では、Committee on Publication Ethics (COPE：出版倫理委員会)(<http://publicationethics.org/>)から公表されている手順に従うことを推奨しており、その中にCOI開示も含まれている。

(1) 投稿論文のCOI管理

① 雑誌の発表者

雑誌の発表者は会員であることが多いので、本学会における学術集会・講演会におけるCOI申告書と同じ項目で対応が可能であるが、非会員の投稿者についても本学会のCOI指針に従う事の了解を得て、所定の様式にて全著者はCOI状態の開示をしなければならない。著者は研究の公正性と信頼性を確保するために、論文内容に関係する企業などとのCOI状態を所定の様式に従い自己申告し、契約にて行われる企業との医学系研究については、企画、プロトコル作成、実施、モニタリング、監査、データ集計、統計学的解析、データ解釈、論文原稿作成、レビューなどにおける資金提供者(企業関係者等)の役割と関与の詳細をICMJE Recommendationに沿って、英文と和文について記載法を例示するように(図2、3)論文内に項目(Role of funding sources, Acknowledgement, Contributors)立てて記載する。一方、規定されたCOI状態がない場合「The authors state they have no conflicts of interest」あるいは「開示すべきCOI関係にある企業などはない」などの文言を同部分に記載する。論文公表でのCOI開示内容に疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合にはCOPE(Committee Of Publication Ethics)が提案する手順書に従い適切に対応する。

和文論文の雑誌掲載についても、座談会記事・冊子も含めて図4のごとく各著者のCOI状態を開示する必要がある。

1. Role of funding sources (資金提供者の役割) 1) 何ら関与しなかった場合、「The funders of the study had no role in study design, data collection, data analysis, data interpretation, or writing of the report.」と記載 2) 資金提供者がある場合： ①誰が提供者 (funder) か？ ②資金提供者が研究データ等の解釈、論文レビューを行ったか？ ③関係企業の付属施設等が研究資金提供者か？ ④資金管理団体/研究支援財団等を経由した特定企業の資金提供か？ 2. Contributors (貢献者) 著者の役割透明化、特に個々の著者がどのような役割を果たし寄与したかを明確に開示 <u>臨床研究の場合</u> ①研究企画(trial design)、実施計画書(protocol)作成を誰が？ ②データ集計(data collection)、管理(management)、解析(analysis)を誰が？ ③データ解釈(interpretation)、論文準備(preparation)、レビュー(review)、最終承認(approval)を誰が？ 留意点：関係企業からの転職研究者が著者の場合は前職の企業名も記載 3. Acknowledgements (謝辞) 対象：著者資格の4項目すべてに該当しない研究貢献者 1) スポンサー、資金提供者は誰かを記載 2) Authorshipに該当しない研究貢献者、協力者は誰か(名前と所属)を明記 ①データ集計(data collection)、保管と管理(management)、解析(analysis)、データの解釈(interpretation) ②論文の執筆(writing assistance)、英語訳、レビュー(review) ③一般的な管理業務[general supervision] ④参加研究者[participating investigators] ⑤「被験者の提供 およびケア」[provided and cared for study patients]
--

図2 研究成果論文公表時における企業等の関与の詳細な記載法

* 日本医学会COI管理ガイドライン2022より抜粋

1) 英文論文における記載例

• Role of the funding source:

ABC company participated in the interpretation of data and review of the report.

• COI disclosure: Tokyo T: ABC company, KKK company; Osaka J: BBR company; Kyoto H: MMC company

• Acknowledgment:

Financial support for the clinical trial was provided by ABC company (Tokyo, Japan). This manuscript was reviewed by the funding company. We thank all the study investigators and staff and patients who participated in this trial, Ichiro Tokyo and Jiro Kyoto, of ABC company, for helpful discussions during manuscript development.

2) 和文論文における記載例

• 資金提供者の役割: ABC企業は、契約のもとに当該臨床研究の結果報告書のレビューとデータ解釈に参加した。

• COI開示: 著者個々の開示

• 謝辞: 当該臨床研究資金はABC企業によって提供された。本論文は資金提供者のレビューを受けた。著者らは関係する研究者とスタッフ、本研究に参加した研究対象者および、ABC企業所属の東京一郎氏と京都次郎氏に対し、論文作成過程における有益な討論に感謝します。

図3 製薬企業から契約にて研究支援を受けた研究成果公表時の記載
* 日本医学会COI管理ガイドライン2022より抜粋

著者ごとに、論文内容に関連して企業等とのCOI状態が開示基準額以上であれば、過去3年間をまとめて、本文末尾に企業名を記載する。

①顧問:

②株保有・利益:

③特許使用料:

④講演料:

⑤原稿料:

⑥受託研究・共同研究費:

⑦奨学寄附金:

⑧寄附講座所属:

⑨贈答品などの報酬:

著者ごとに、過去3年間を一括して

COI開示 (COI disclosure)

• 東京太郎: A製薬、B製薬、C製薬、D製薬

• 京都次郎: B製薬

• 東京花子: A製薬、C製薬、F製薬

↑ 開示すべき内容があれば記載

図4 和文論文発表における著者らのCOI開示例
* 日本医学会COI管理ガイドライン2022より抜粋

② 診療ガイドライン、治療指針作成にかかるCOIマネジメント

医薬品、医療機器の適正使用率治療の標準化に関する診療ガイドラインは医療現場でもっとも関心が高く、影響力の強い指針として使われている。現在、数多くの診療ガイドラインや診療指針などが学術団体から公表され、我が国の医療の質の向上に大きく役立っている。しかし、それらのガイドラインや指針の策定にかかる委員会には専門的知識や豊

富な経験を持つ医師が委員として参加するが、関連する企業との金銭的なCOI関係が深い場合も多い。事実、企業側に有利なpublication biasやreporting biasが起りやすいとの指摘があり、そのような懸念を起こさせないためのCOI管理が必要となっている。

本学会の長は、診療ガイドライン統括委員会、診療ガイドライン策定委員会およびシステマティックレビューチーム(systematic review team:SR チーム)、外部評価委員(会)への参加候補者を対象に所定の様式(日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス2017)にてCOI状態を自己申告させ、適任者を委員(外部委員含む)として参加させるために資格審査し管理しなければならない。特に、診療ガイドライン策定委員会委員と委員長(副委員長)候補の選考には日本医学会が推奨する資格基準をもとに多角的な検討と特段の配慮が求められる。

学会の長は、医師向けか患者向けかを問わず、診療ガイドライン公表に当たっては前年に遡って過去3年間分について資金(労務を含む)提供が行われた企業名を所定の様式にて記載しなければならない。なお、厚生労働省(平成26年難病法)の難治性疾患政策研究事業として公表される診療ガイドライン策定に参加する研究者も日本医学会の様式にてCOI状況の開示が求められる。

他に、手引書、座談会記事、特集記事などが発刊される場合も参加者のCOI状態は当該の記事末尾に適切に公開されなければならない

(2) COI違反者への対応

編集委員会は、当該論文掲載後に本指針に違反(虚偽の申告など)していたとする情報が提供された場合、COI委員会との連携にて事実関係を再確認し、本指針に反する場合にはその内容 に応じて改善や掲載の差し止め、論文撤回、謝罪文の掲載を求めるなどの措置を理事長の了解のもとに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しなければならない。また、当該刊行物などに編集長名でその旨を公開することができる。

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COI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。

IX. COI開示請求への対応

本学会は所属する会員、役員のCOI状態に関する開示請求が学会外部(例、マスコミ、市民団体など)からなされた場合、妥当と思われる請求理由であれば、理事長はCOI委員会に諮問し、個人情報の保護のもとに事実関係の調査を含めて、できるだけ短期間に実施し、答申を受けた後、速やかに当該開示請求者へ回答する。

医学系研究成果の論文公表後、当該論文に関して産学連携にかかる疑義を指摘された場合、編集委員会とCOI委員会とが連携して疑義の解明に努め、理事長は説明責任を果たす。しかし、それぞれの委員会で対応できないと判断された場合、理事長は外部委員(有識者)を含めた調査委員会にて対応し、疑惑事案の真相解明に向けて迅速にかつ的確に対応し、答申を受けた後、速やかに開示請求

者に対して説明責任を果たすべきである。一方、医学系研究が実施された研究機関での疑惑が想定される場合には、研究責任者(研究代表者)として当該研究を実施した研究機関の長に真相解明のための調査報告を求めるべきである。

X. 指針違反者への措置と不服の申し立て

1) 指針違反者への措置

日本腹部救急医学会理事会は、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、倫理委員会に諮問し、答申を得たうえで、理事会で審議した結果、重大な指針違反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、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

- ① 日本腹部救急医学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 日本腹部救急医学会の刊行物への論文掲載の禁止あるいは論文撤回
- ③ 日本腹部救急医学会の学術集会の会長就任の禁止
- ④ 日本腹部救急医学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑤ 日本腹部救急医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 日本腹部救急医学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属する他の内科系および外科系等の関連学会の長へ情報提供を行うものとする。

2) 不服の申し立て

被措置者は、当該結果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。本学会の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申し立て審査委員会(暫定諮問委員会)を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申し立て者に通知する。

3) 不服申し立て審査手続

- (1) 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会(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本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。利益相反委員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、当該不服申し立てにかかる倫理委員会委員長ならびに不服申し立て者から必要がある時は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ヶ月以内に不服申し立て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以って最終とする。

XI. 社会への説明責任

理事長は役員および会員のCOI状態について、社会的・道義的な説明責任を果たす必要性が生じた場合、理事会の決議を経て必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表し、組織としての社会への自己責任と説明責任を果たすものとする。この場合、開示もしくは公開されるCOI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機会を与えられるが、開示もしくは公開について緊急性があり、意見を聞く余裕がないときはその限りでない。

XII. 研究倫理、出版倫理に関する教育研修

理事長は、会員等や編集委員会・倫理委員会・COI委員会にかかわる委員等の関係者が生命倫理、研究倫理、出版倫理の教育・研修を継続して受ける機会を確保しなければならない。そのためには、専門医資格を取得予定あるいは更新するための申請資格条件として倫理教育研修の受講を義務づける。

XIII. 指針の改正

本指針は、社会的要因や産学連携に関する指針、法令の改正、整備ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改正することができる。

XIV. 補足の制定

日本腹部救急医学会は、学会の独自性、特殊性を勘案して、本指針を実際に運用するために必要な補足を制定することができる。

附則

1. 本指針は、平成 21 年 7 月 1 日から施行する。
2. 本指針は、平成 24 年 7 月 11 日に改訂した。
3. 本指針は、平成 25 年 4 月 17 日に改訂した。
4. 本指針は、平成 26 年 7 月 25 日に改訂した。
5. 本指針は、平成 28 年 3 月 2 日に改訂した。
6. 本指針は、令和 2 年 3 月 13 日に改訂した。
7. 本指針は、令和 6 年 1 月 18 日に改訂した。

第1号(本学会学術集会などでの発表)

会員、非会員の別を問わず発表者は本学会が主催する講演会、市民公開講座などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、発表者の全員は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、今回の演題発表に際して、医学研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について過去3年間に於けるCOI状態の有無を、抄録登録時に様式1により自己申告しなければならない。

(開示の範囲)

筆頭演者が開示する義務のあるCOI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ものに限定する。

(抄録提出時)

本学会の学術集会、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(抄録提出)時に、抄録提出時から過去3年間に於ける筆頭演者および共同演者のCOI状態の有無を明らかにする。「腹部救急医学研究の利益相反に関する指針」(以下、本指針)「V. COI自己申告の項目と開示基準」で定められたものを、「発表者(共同演者含む)の利益相反自己申告書」(様式1)に従って申告する。

(発表時)

抄録提出時と同様の基準で定められたものを、発表スライドあるいはポスター内に、図1-AまたはB(本指針、p.4)のように開示する。なお開示が必要なものは演題応募(抄録提出)3年前から発表時までのものとする。

第2号(本学会機関誌などでの発表)

(開示の範囲)

著者が開示する義務のあるCOI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)

本学会の機関誌である日本腹部救急医学会雑誌などで発表を行う著者は、投稿時に、投稿規定に定める様式2により、投稿時から過去3年間以内におけるCOI状態を明らかにしなければならない。共著者を含めた全著者について行う必要があり、さらに本人のみならず、本人の配偶者、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も申告しなければならない。様式2の情報は利益相反申告としてまとめられ、論文末尾に印刷される。規定されたCOI状態がない場合は、同部分に、「著者は申告すべき利益相反状態はない」などの文言を入れる。投稿時に明らかにするCOI状態については、本指針「V. COI自己申告の項目と開示基準」で定められたものを自

己申告する。日本腹部救急医学会雑誌以外の本学会刊行物での発表も、これに準じた書式で自己申告書式を提出する。

第 3 号(役員等)

(特定委員会)

本補足で規定する特定委員会とは、編集委員会、学術委員会、保険診療検討委員会、倫理委員会、ガイドライン委員会、利益相反委員会、総務委員会、教育委員会、認定医・教育医制度検討委員会、プロジェクト研究計画委員会を指すものとする。

(開示・公開の範囲)

役員、委員長、学会長、次期学会長、特定委員会委員(以下、役員等と略記)が開示・公開する義務のあるCOI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)

本学会の役員等は、新就任時と、就任後は 1 年ごとに「役員等の利益相反自己申告書」(様式 3)を提出しなければならない。また、在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、6 週以内に様式 3 によって報告する義務を負うものとする。様式 3 に開示・公開するCOI状態については、本指針「V. COI自己申告の項目と開示基準」で定められたものを自己申告する。様式 3 は 1 年間分を記入し、その算出期間を明示する。新就任時は就任の前年から過去 3 年間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。この場合、就任前年から過去 3 年間分について 1 年間分ずつ様式 3 を用いて合計3部の申告書をそれぞれ作成して提出する。

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、その就任日の前年から過去 3 年間までさかのぼった自己申告書(様式 3)を提出する。

第 4 号(役員等の利益相反自己申告書の取扱い)

本補足に基づいて学会に提出された様式 3、およびそこに開示されたCOI状態(COI情報)は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。COI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COI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COI情報のうち、必要な範囲を学会内部に開示、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、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 号(施行日および改正方法)

日本腹部救急医学会利益相反委員会は、理事会の決議を経て、本補足を改正することができる。

附則

1. 本補足は、平成 21 年 7 月 1 日から施行する。
2. 本補足は、平成 23 年 8 月 13 日に改訂した。
3. 本補足は、平成 24 年 7 月 11 日に改訂した。
4. 本補足は、平成 25 年 4 月 17 日に改訂した。
5. 本補足は、平成 26 年 7 月 25 日に改訂した。
6. 本補足は、平成 28 年 3 月 2 日に改訂した。
7. 本補足は、令和 2 年 3 月 13 日に改訂した。
8. 本補足は、令和 6 年 1 月 18 日に改訂した。

(様式1)

発表者(共同演者含む)の利益相反申告書

■演題登録番号: _____

■発表者および共同演者: _____

■発表タイトル: _____

(抄録登録時から過去3年間を対象にCOI状態を発表者および共同演者ごとに記載。臨床研究法に関係する際は該当する法律をご参照ください。)

項 目	該当の状況	「有」の場合:企業名等を記載
① 報酬額 1つの企業・団体から年間100万円以上のもの	☐ 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100万円以上のもの	☐ 有・ ☐ 無	
④ 講演料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上のもの	☐ 有・ ☐ 無	
⑤ 原稿料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上のもの	☐ 有・ ☐ 無	
⑥ 研究費、助成金等の総額 1つの企業・団体から、医学系研究(共同研究、受託研究、治験など)に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上のもの	☐ 有・ ☐ 無	
⑦ 奨学(奨励)寄附など 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講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のもの	☐ 有・ ☐ 無	
⑧ 企業等が提供する寄附講座 実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のもの	☐ 有・ ☐ 無	
⑨ 旅費、贈答品などの受領 1つの企業・団体から年間5万円以上のもの	☐ 有・ ☐ 無	

(本COI申告書は、申告日から2年間保管されます)

申告日(西暦) 年 月 日

署 名 _____

(様式 2)

日本腹部救急医学会雑誌・利益相反自己申告書

■著者および共著者名: _____

■論文題名: _____

(著者および共著者について、投稿時から過去3年間を対象に、発表内容に関係する企業・組織又は団体とのCOI状態を著者および共著者ごとに記載。臨床研究法に関係する際は該当する法律をご参照ください。)

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100万円以上のもの	☐ 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100万円以上のもの	☐ 有・ ☐ 無	
④ 講演料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上のもの	☐ 有・ ☐ 無	
⑤ 原稿料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上のもの	☐ 有・ ☐ 無	
⑥ 研究費、助成金など 1つの企業・団体から、医学系研究(共同研究、 受託研究、治験など)に対して、申告者が実質的 に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間 100万円以上のもの	☐ 有・ ☐ 無	
⑦ 奨学(奨励)寄附など 1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が 所属する講座・分野または研究室に対して、申 告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総 額が年間100万円以上のもの	☐ 有・ ☐ 無	
⑧ 企業などが提供する寄附講座 実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が 年間100万円以上のもの	☐ 有・ ☐ 無	
⑨ 旅費、贈答品などの受領 1つの企業・団体から年間5万円以上のもの	☐ 有・ ☐ 無	

(本COI申告書は、論文掲載後2年間保管されます)

申告日(西暦) 年 月 日

(署名)

(様式3)

役員等の利益相反自己申告書

【就任時の前年から過去3年間申告： 年 月 日～ 年 月 日】

日本腹部救急医学会 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: ☐理事 ☐監事 ☐委員会委員長
☐学会長 ☐次期学会長
特定委員会名: ☐編集委員会 ☐ガイドライン委員会 ☐学術委員会 ☐倫理委員会
☐保険診療検討委員会 ☐利益相反委員会
☐総務委員会 ☐教育委員会 ☐認定医・教育医制度検討委員会
☐プロジェクト研究計画委員会

※各項目とも該当するものが複数ある場合には、行をファイル上でコピー・ペーストして増やし、
全てご記入ください。

A. 申告者自身の申告事項

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (□有・□無)

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	役職(役員・顧問等)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分:①100万円以上300万円未満 ②300万円以上500万円未満 ③500万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益(最近1年間の本株式による利益) (□有・□無)

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

	企業名	持ち株数	申告時の株値(一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分:①100万円以上500万円未満 ②500万円以上1000万円未満 ③1,000万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 (□有・□無)

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分:①100万円以上500万円未満 ②500万円以上1000万円未満 ③1,000万円以上

4. 企業や営利を目的とした団体より、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) (□有・□無)

(1つの企業・団体からの講演料が年間合計50万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		

金額区分:①50万円以上100万円未満 ②100万円以上200万円未満 ③200万円以上

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 (□有・□無)

(1つの企業・団体からの原稿料が年間合計50万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		

2		
3		

金額区分:①50 万円以上 100 万円未満 ②100 万円以上 200 万円未満 ③200 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

(□有・□無)

(1 つの研究に対して支払われた総額が年間 100 万円以上、奨学(奨励)寄附金については 1 つの企業・団体から、1 名の研究代表者に支払われた総額が年間 100 万円以上のものを記載)(金額区分は事務経費を差し引かず、企業・団体からの全入金額より記載して下さい)

	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			

研究費区分:①産学共同研究 ②受託研究 ③治験 ④その他

金額区分:①100 万円以上 1,000 万円未満 ②1,000 万円以上 2,000 万円未満 ③2,000 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(奨励)寄附金

(□有・□無)

(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講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		

金額区分:①100 万円以上 500 万円未満 ②500 万円以上 1,000 万円未満 ③1,000 万円以上

8. 企業等が提供する寄附講座

(□有・□無)

(企業からの寄附講座に所属している場合に、実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	寄附講座名
1		
2		

9. その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)

(□有・□無)

(1 つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上のものを記載)

	企業・団体名	報酬内容	金額区分
1			
2			
3			

金額区分:①5 万円以上 20 万円未満 ②20 万円以上 50 万円未満

B. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者の申告事項

該当する方の□にレをお付けください。

□すべて申告事項無し:こちらにレをお付けの場合は下記項目の記入は必要ございません。

□申告事項有り:下記の該当項目にご記入ください。無い項目には「無」にレを付けてください。

有の場合は該当者氏名(申告者との関係): ()

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

(□有・□無)

	企業・団体名	役職(役員・顧問等)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分:①100万円以上500万円未満 ②500万円以上1,000万円未満 ③1,000万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益(最近1年間の本株式による利益)

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

(□有・□無)

	企業名	持ち株数	申告時の株値(一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分:①100万円以上300万円未満 ②300万円以上500万円未満 ③500万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許使用料として支払われた報酬

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

(□有・□無)

	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分:①100万円以上500万円未満 ②500万円以上1,000万円未満 ③1,000万円以上

C. 申告者の所属する研究機関・部門(研究機関、病院、学部またはセンターなど)の長にかかる institutional COI開示事項(申告者が所属研究機関・部門の長と過去に共同研究者、分担研究者の関係にあったか、或いは現在ある場合に該当する)

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額

(1つの企業・団体が契約に基づいて、申告者の医学系研究(助成研究、共同研究、受託研究など)に関連して、当該の長が過去3年以内に実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられたものを記載)

(□有・□無)

	所属の長の職名・氏名	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1				
2				
3				

研究費区分:①産学共同研究 ②受託研究 ③治験 ④その他
開示基準額 1,000万円/企業/年

金額区分:①1,000万円≤ ②2,000万円≤ ③4,000万円以上

2. 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附金

(1つの企業・営利団体から、申告者の研究に関連して、所属研究機関そのものあるいは、部門(病院、学部またはセンター、講座)の長に提供され、過去3年以内に実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられたものを記載)

(□有・□無)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		

開示基準額 200万円/企業/年

金額区分:①200万円≤ ②1,000万円≤ ③2,000万円以上

3. 株その他(申告者が所属する研究機関そのもの、あるいは機関・部門の長が本学会の事業活動に関係する企業などの株式保有、特許使用料、あるいは投資など)

(本学会の事業活動において影響を与える可能性が想定される場合に記載)

(□有・□無)

	所属機関、部門あるいはその長の職名・氏名	企業・団体	項目区分
1			
2			
3			

項目区分:①株式(5%以上) ②特許 ③投資(例、ベンチャー企業) ④その他

なお上記の開示・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(腹部救急医学研究の利益相反に関する指針に対する補足第3号参照)。

誓約:私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の日本腹部救急医学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日(西暦) 年 月 日

申告者署名

※この申告書は、任期満了または役員等の委嘱撤回の日から2年間保管されます

(別 紙)

申 告 者 氏 名 : _____

＜申告事項＞

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額
2. 株の保有と、その株式から得られる利益(就任時前年度 1 年間の本株式による利益)
3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬
4. 企業や営利を目的とした団体より、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. 企業などが提供する寄附講座
9. その他の報酬(研究とは直接無関係な旅行、贈答品など)

申告者 (A・B)	申告 番号	企業・団体名	適用(役職・特許・研究費種類等) *2 の場合は持ち株数及び株価を記載	金額区分 (各項目を参照)

*記載項目数が足りない場合はコピーしてください