

一般社団法人日本手術医学会（以下日本手術医学会）は、「日本手術医学会における利益相反に関する指針」（以下利益相反指針）を策定している。本細則は、利益相反指針の具体的な運用を定める。

（自己申告）

第一条

利益相反指針 II.対象者に定めている対象者は、以下に際して第二条の基準に準じ自己申告する。また利益相反指針、本細則の初版が発行された時点で、第一項～第四項にあてはまる者が任期途中である場合は、その時点で申告する。任期中に新たな利益相反が生じた場合は、8 週間以内に追加・修正申告をする。

第一項

日本手術医学会役員（理事、監事）、各種委員会の委員長および委員は、就任前にまた就任後は毎年 1 年毎に過去 3 年間に遡り利益相反状態について、自身とその配偶者について申告する。申告は、書式 1 でもって学会事務局へ提出する。

第二項

日本手術医学会が主催・共催する学術集会会長、教育セミナー等の講演開催担当者は、就任前に過去 3 年間に遡り利益相反状態について申告する。申告は、書式 1 でもって学会事務局へ提出する。

第三項

診療ガイドライン策定に携わる委員は外部委員を含めてすべて、また日本手術医学会が発行する機関誌の編集委員および査読委員は、就任前に過去 3 年間に遡り利益相反状態を申告する。申告は、書式 1 でもって学会事務局へ提出する。

第四項

日本手術医学会が主催する学術集会、教育セミナー等で講演する筆頭演者・講師は書式 2 に従って、発表が口演である場合はスライド 2 枚目に、ポスターである場合は最後に、過去 3 年間の利益相反状態を開示する。

第五項

日本手術医学会が発行する機関誌に投稿する筆頭著者ならびに共同執筆者は、論文投稿規定に従い過去 3 年間に遡り利益相反状態を申告する。申告された利益相反状態は、機関誌の編集委員が確認し、透明性・公正性に問題があると認識した場合は利益相反委員会へ報告する。利益相反委員会は、第七条に沿って対応する。

（利益相反に関する自己申告の基準）

第二条

利益相反に関する自己申告が必要な基準を以下に定める。

- (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 万円を超える場合。
- (2) 株の保有については、1 つの企業からの年間利益(配当、売却益の総和)が 100 万円を超える、あるいは当該全株式の 5%を超える株を所有する場合。
- (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 つの権利使用料が年間 100 万円を超える場合。
- (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(講演料等)については、1 つの企業・団体からの合計が年間 50 万円を超える場合。
- (5) 企業や営利を目的とした団体から、パンフレット等の執筆に対して支払われた原稿料については、1 つの企業・団体からの合計が年間 50 万円を超える場合。

- (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つの研究に対して実際に割り当てられた総額が年間100万円を超える場合。
- (7) 奨学寄付金(奨励寄付金)については、1つの企業・営利を目的とした団体から、1名の研究代表者に実際に割り当てられた総額が年間100万円を超える場合。
- (8) 企業・組織や営利を目的とした団体が提供する寄附講座に所属している場合。
- (9) その他の報酬(研究とは無関係な旅行、贈答品等)については、1つの企業・営利を目的とした団体からの合計が年間5万円を超える場合。

(自己申告書の取り扱い)

第三条

- (1) 本細則で届け出られた利益相反申告書は、理事長の監督下に3年間事務局にて紛失することがないように、事務局で責任を持って保管する。
- (2) 3年経過した申告書は、理事会の承認を経て廃棄する。
- (3) 理事会が保存が適切と認めた申告書は、理事会で廃棄が適切と判断されるまで事務局で保管する。
- (4) 自己申告書は原則非公開とする。ただし、第四条の開示請求に対応する場合、学会として社会的・道義的に説明責任を果たす必要がある場合は、理事会の承認を得て開示もしくは公開することができる。
- (5) 理事会および利益相反委員会は、必要性に応じて自己申告書を随時閲覧できる。
- (6) 正式な手続きなしに自己申告書が開示・公開された場合は、理事会にてその是非を審議し、しかるべき措置を行う。

(開示請求への対応)

第四条

開示請求があった場合、利益相反委員会はその請求理由の正当性を判断した上で、理事会に諮る。理事会は、開示請求書を受理してから30日以内に臨時理事会を開催し、その是非を審議する。理事会が開示することが適切であると判断した場合は、該当する自己申告者へ利益相反委員会から通知の上、必要範囲を開示する。開示が不適切であると判断した場合は、その理由と共に請求者へ利益相反委員会から通知する。

(利益相反委員会)

第五条

利益相反委員会は常設の委員会であり、委員長は理事長が指名し、委員長ならびに委員は理事会で承認する。委員の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終の定時理事会の最終の時までとする。ただし、再任を妨げないが、改選の年の3月31日現在、満70歳以上の者は委員に選任できない。

利益相反委員会の役割を以下に示す。

- (1) 利益相反状態にある会員個人からの質問、要望への対応
- (2) 役員および診療ガイドライン、日本手術医学会機関誌事業活動に関わるCOI状態の判断と管理ならびに助言、指導
- (3) 研究倫理、出版倫理の教育研修に関す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・細則の見直し、改定

(違反者への措置)

第六条

利益相反指針、本細則に違反する行為が認められた場合、軽微な違反行為、例えば申告書の未提出などは直接利益相反委員会が提出催促、戒告などの対応を行う。重大と考えられる違反行為の場合は利益相反委員会から理事会へ諮る。理事会は、違反行為の有無、違反内容、その程度に応じて、以下の措置を講じ、違反者へ違反と考えられる事由、措置内容を通知する。

- (1) 利益相反申告書の未提出者には提出催促

- (2) 軽微な違反行為に対する戒告
- (3) 重大な違反行為と考えられる場合は、
- 日本手術医学会役員（理事長、監事）、各種委員会の委員長および委員への就任禁止または辞職
 - 学術集会会長、教育セミナー等の講演開催担当への就任禁止または辞職
 - 診療ガイドライン策定委員への就任禁止または辞職
 - 日本手術医学会が発行する機関誌の編集員および査読委員への就任禁止または辞職
 - 学術集会や教育セミナー等への発表ならびに参加禁止
 - 論文掲載の禁止

（不服申し立て）

第七条

第一項

違反と認められ措置を受けた被措置者は、日本手術医学会に対し、通知を受領後 30 日以内に不服申し立てをすることができる。不服申し立て書には、処分理由に対する具体的な反論を簡潔に記載する。

第二項

日本手術医学会が不服申し立て書を受領した際には、その内容を臨時審査委員会（不服申し立て審査委員会）にて審議し、理事会へ答申する。理事会はその答申を持って協議し、審査結果を申し立て者へ通知する。

第三項（臨時審査委員会（不服申し立て審査委員会））

不服申し立て審査委員会は利益相反委員会委員以外の 3～5 名で構成され、理事長が指名する。不服申し立て委員会は、不服申し立て書を受領してから 30 日以内に委員会を開催し、違反に対する措置の適切性を審理する。

第四項

不服申し立て委員会の決定は最終決議とし、理事長へその結果を答申する。理事長ならびに理事会は、その答申にそって適切に対応する。不服申し立て委員会は被措置者へ審査結果を通知する。

（細則の改正）

第八条

理事会は、本細則が社会状況の変化や産学連携に関する法令の改定などから改正することが相応しいと考えられた場合は、利益相反委員会に改正を促す。利益相反委員会は、理事会の指示によって改正案を草案し、理事会に函る。理事会の決議を経て改正することができる。

（附則）

本細則は、2023 年 11 月 23 日より施行する。