

日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会における 利益相反状態開示に関する指針

2014年10月2日制定

乳房オンコプラスチックサージャリーは乳癌の根治とともに整容性を追求する比較的新しい診療分野である。その進歩のためには産学協同の臨床研究が重要であるが、ときには利益相反（conflict of interest : COI）状態を生じることがある。利益相反状態とは一方の利益になると同時に、他方への不利益になる状態をさすが、ここでは研究者に公的利益と私的利益の双方が生じた状態をさす。この場合、研究結果が歪められる恐れがあり、もし適切な研究結果であったとしても公正な評価がされない恐れが生じる。そのため、研究結果の公表にあたっては利益相反状態の開示を行なうことが不可欠である。

本指針は日本医学会の利益相反に関する指針を規範としており、その詳細については同指針を参照されたい。

1. 基本理念

臨床研究結果の発表は、科学的判断と公的利益に基づいて行われるべきであり、研究の資金提供者の利益のために研究結果およびその公表が意図的に影響されること、またはその疑いをかけられることがあってはならない。そのために本学会において役員を努めるもの、および研究結果を公表するものには、以下の利益相反状態を開示することが求められる。

2. 開示すべき利益相反状態

役員・発表者および役員・発表者と財産を共有するものが以下の利益相反状態にある場合。

- ① 企業や営利を目的とした団体（以下、企業・団体とする）の役員、顧問職
- ② 企業・団体の株の保有
- ③ 企業・団体からの特許権使用料
- ④ 企業・団体から、会議の出席（発表）に対して支払われた日当（講演料など）
- ⑤ 企業・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・団体が提供する研究費
- ⑦ 企業・団体からのその他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

3. 本指針違反者への処置

上記の利益相反状態にあるものが、本学会の活動において適正な開示を行なわなかった場合、またはその開示が虚偽であることが判明した場合、利益相反委員会は審議を行ない、違反者と見なされた場合は理事会に上申する。理事会は違反者に対し是正勧告を行い、それに従わなかった場合は会則に沿って処罰を行なうことができる。

処罰を受けたものは本学会に対し不服申し立てができる。

4. 細則の制定

本委員会は本指針を運用するために必要な細則を制定し、随時その改訂を行なう。本指針と細則は本学会ホームページ上で会員に公開される。

5. 細則

本学会の開催する学術集会・講演会において講演・発表を行なうもの、および本学会の役員を務めるものは、その時点における過去一年間の利益相反状態の有無について、以下の条件のもとに開示を行なうものとする。

- 1) 1 つの企業または営利を目的とした団体（以下、企業・団体とする）の役員、顧問職の報酬額が年間 100 万円以上である場合。
- 2) 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、あるいは当該企業の全株式の 5%以上を保有している場合。
- 3) 1 つの企業・団体からの特許権使用料が年間 100 万円以上である場合。
- 4) 1 つの企業・団体から、会議の出席（発表）に対し支払われた年間の日当（講演料など）が合計 100 万円以上である場合。
- 5) 1 つの企業・団体から支払われたパンフレットなどの原稿料が年間 100 万円以上である場合。
- 6) 1 つの企業・団体から支払われた研究費または寄附金が年間 200 万円以上である場合。
- 7) 1 つの企業・団体から受けた、その他の研究とは直接無関係な旅行、贈答品が年間 5 万円相当以上である場合。