

利益相反の申告に関する施行細則

2010年6月1日制定

(目的)

第1条 この細則は次の目的をもって定める。

- (1) 社団法人日本麻酔科学会（以下、この法人、という）の事業遂行に関する利益相反について、透明性を確保して適切に管理し、もってこの法人の事業の公平性・客観性及び信頼性の確保し、この法人の発展に資すること。
- (2) 「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日日科発第0331001号、厚生科学課長決定）に基づき、この法人がなす厚生労働科学研究費等による研究の実施に際し、その利益相反について、透明性を確保して適切に管理し、もって研究の公平性、客観性及び信頼性の確保並びに研究の活性化に資すること。

(定義)

第2条 この細則において、次の各号に掲げる用語の意義は、次のように定める。

- (1) 利益相反 外部からの経済的な利益関係等によって、この法人の業務の遂行並びに公的研究の遂行に要とされる公正・適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない状態。
- (2) 申告 会員が第3条に該当する場合、この法人に対し、所定の利益相反申告書記載にもとづき、その事実を届け出ることをいう。
- (3) 開示 この法人が、理事会・利益相反委員会に対し、第3条記載の情報を審議するために、当該対象者の利益相反自己申告書を資料として一部又は全部を提示することを言う。
- (4) 公開 この法人が、この法人・会員以外の者に対し、第3条記載の情報の一部又は全部を公にすることをいう。

(申告すべき事項と金額)

第3条 申告すべき事項と金額等について、次のように定める。

- (1) 企業や営利を目的とした団体（以下、企業等、という）の役員、顧問職の有無。
1つの企業等から、年間100万円以上の報酬を受け取っている場合について、その企業等の名称と金額。
- (2) 株の保有の有無
1つの企業等の株式から、年間100万円以上の利益を取得した場合及び当該発行済株式数の5%以上保有している場合について、その株式名と取得金額及び株式数。
- (3) 企業等から、特許権使用料として支払われた金額のうち、1つの特許権使用料として年間100万円以上の場合について、その企業等の名称と金額。
- (4) 企業等から、日当・出席料・講演料等として支払われた金額のうち、1つの企業から年間100万円以上の場合について、その企業等の名称と金額。

- (5) 企業等から、原稿料（執筆料）として支払われた金額のうち、1つの企業等から年間100万円以上の場合について、その企業等の名称と金額.
- (6) 企業等から、研究費として支払われた金額のうち、1つの臨床研究に対する総額が年間200万円以上の場合について、その企業等の名称と金額.
- (7) 企業等から、奨学寄付金（奨励寄付金）として支払われた金額のうち、1名の研究責任者に対する総額が年間200万円以上の場合について、その企業等の名称と金額.
- (8) 1つの企業等から受けたその他の報酬等（研究とは直接無関係な旅行、贈答品等）が、年間30万円以上の場合について、その企業等の名称と金額.

第1章 この法人が開催する学術集会等の発表・講演に関する利益相反

（対象）

第4条 本第1章では、この法人が行う学術集会、シンポジウム、講演会、市民公開講座等の発表・講演を、会員が行うことを対象とする。

（対象者の利益相反状態）

第5条 第4条の対象者は、発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体との関係で、抄録提出日を基準として過去3年間において、1年でも第3条に該当している時、その期間を示して申告をなす。但し、この法人の理事会が3年以上前の期間について申告を必要とすると議決した時、対象者は、指定された期間について申告をなす。

2 第4条の対象者の共同研究者及び共同発表者は、この法人の会員か否かを問わず、前項に該当する時、その期間を示して申告をなす。

3 第4条の対象者は、共同研究者及び共同発表者が第3条に該当するかどうかを調査し、同条に該当する時は、共同研究者及び共同発表者が申告をなすことにつき、責任を負う。

（公開）

第6条 第4条の対象者は、第3条にもとづく申告をなした時、発表スライドあるいはポスター等に、利益相反状態にある企業等の名称を表示する。

第2章 厚生労働科学研究費及びその他の公的研究費による研究を実施しようとする者の利益相反

（対象）

第7条 本第2章では、この法人として厚生労働省の同研究費、並びにその他の公的研究費による研究を、会員が実施し又は実施しようとすることを対象とする。

（対象者の利益相反状態）

第8条 第7条の対象者は、本学会が行う事業に関連する企業等との関係で、その研究の公募が開始となる1ヵ月より前に、その時を基準として過去3年以内において第3条に該当して

- いる時、その期間を示して申告をなす。但し、この法人の理事会が3年以上前の期間について申告を必要とすると議決した時、対象者は、指定された期間について申告をなす。
- 2 第7条の対象者は、その者の配偶者及び一親等以内の親族、並びに収入・財産を共有する者が、前項に該当するかどうかを調査し、該当する時は、第7条の対象者がその旨の申告をなす。

第3章 役員（理事長・理事・監事）並びに学術集会会長の利益相反

（対象）

第9条 本第3章では、この法人が行う事業に関連する企業等との関係につき、理事長・理事・監事並びに学術集会会長の業務を対象とする。

（対象者の利益相反状態）

第10条 第9条の対象者は、この法人が行う事業に関連する企業等との関係で、第3条に該当している時、就任時及びその後は各1年度ごとに申告をなす。

但し、就任時は就任年度から過去2年度について、各年度ごとに申告する。

- 2 第9条の対象者は、在任年度途中において、第3条に新たに該当した場合、6ヵ月以内にそれを申告する。
- 3 第9条の対象者は、その配偶者、一親等以内の親族及び収入・財産を共有する者が、前1項に該当するかどうかを調査し、該当する時は、第9条の対象者がその旨の申告をなす。

（開示・公開に対する同意）

第11条 第9条の対象者は、本章にもとづいてなした申告について、所定の手続を経て開示・公開されることにつき、予め同意する。

第4章 利益相反自己申告書の取り扱い

（保管）

第12条 この法人は、管理者を理事長と定め、利益相反自己申告書が、会員の重大なる個人情報であることから、厳重に保管する。

- 2 この法人は、第1章及び第2章にもとづくものを事務局において、第3章にもとづくものを学会顧問弁護士の事務所（利益相反委員会の外部委員を兼務）において、保管する。

（保管期間）

第13条 この法人は、利益相反自己申告書を次の期間保管する。

- (1) 第1章に関する利益相反自己申告書 発表後5年間
- (2) 第2章に関する利益相反自己申告書 研究終了後5年間
- (3) 第3章に関する利益相反自己申告書 任期終了後2年間

- 2 保管期間が終了した時、理事長はその監督下で利益相反自己申告書を廃棄処分する。但し、保管期間終了時に、当該申告について疑義もしくは社会的・法的問題が生じている時は、理事会の議決により、当該対象者の利益相反自己申告書の廃棄処分を保留する。

(開示)

第14条 この法人は、下記の事由が生じた場合、理事会・利益相反委員会に対し、当該対象者の利益相反自己申告書を開示する。

- (1) 理事会が、当該対象者に関し社会的・法的問題が生じ、開示の必要性があると認めた時。
- (2) 会員並びに非会員の者が理事会に対し、当該対象者を疑うに相当と認められる利益相反事実があることを書面をもって指摘し、理事会が、これを相当と認めた時。

第5章 利益相反の審議

(審議・緊急措置)

第15条 理事会は前条の場合、当該対象者の利益相反自己申告書の開示を受け、その疑義を審議し、判断をなす。

- 2 理事会は、前項の判断をなすにあたり必要と認める時、利益相反委員会に対し、諮問をなすことができる。
- 3 理事会は審議の途中において、第1章記載の対象者の利益相反自己申告につき、重要かつ重大な違反がある虞があり、並びに緊急措置として必要と認めた時、同対象者に対し、学術集会等の発表・講演を中止させる措置をなすことができる。

(諮問・答申)

第16条 利益相反委員会は理事会の諮問を受け、理事会に対し答申をなす。

- 2 利益相反委員会は、答申をなす為に必要な調査及び聴聞等をなすことができる。

(審議等に対する利益相反)

第17条 理事会及び利益相反委員会が前2条の審議、諮問、答申等をなすにあたり、理事及び利益相反委員会の委員が当該対象者である時、その者は、審議、諮問、答申等にあたってはならない。

(違反者への措置)

第18条 理事会は、申告が第3条の不遵守・不履行に該当すると判断した時、その程度に応じて、期間を定めて次の措置を取ることができる。

- (1) 当該申告者に対し、正確な申告をなすよう指導、勧告し、今後正確な申告をなす旨の誓約書を作成させること。
- (2) この法人が開催する学術集会等での発表・講演の禁止。
- (3) この法人の刊行物への論文等の掲載の禁止。
- (4) この法人の学術集会会長への就任の禁止。

- (5) この法人の理事会，委員会への出席の禁止.
- (6) この法人の会員になろうとする者に対し，不承認をなすこと.
- (7) この法人の会員からの除名につき，総会に議決を求めること.

(措置に対する不服申立)

第19条 前条の措置を受けた者は，この法人に対し，2週間以内に不服申立 をすることができる.

この法人は，不服申立を受理した時利益相反委員会に対し再諮問を命じ，理事会の審議を経て，その結果を不服申立者に通知する.

附則

本施行細則は，2010年6月2日より施行される.