

医学系研究の利益相反に関する指針に対する補則 Q&A

Q1. 日本大腸肛門病学会で発表をするときには、具体的に、われわれは何をすればいいのでしょうか？補則 1 条に関連)

A1. 現在のところ、日本大腸肛門病学会での発表については、筆頭演者および共著者の利益相反状態を発表スライドの最初、あるいはポスターの最後に開示する必要があります。開示は当該発表内容に関連した利益相反状態に限定されます。なお、医学系研究は、学会発表を行うだけでは学術的に十分とは認められておらず、論文にすることが重要と考えられております。従って、臨床的に影響力のある医学系研究の結果については論文として投稿されてきますので、この段階で著者のみならず、全共著者の利益相反状態を開示していただくことになります。利益相反状態の開示について、一例を示します。

(様式1)

(例) 演者の利益相反自己申告書

項目	該当の状況	該当の有る場合、企業名等
① 報酬額 1つの企業・団体から年間100万円以上	有 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/>	星□製薬
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 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/>	AB製薬
③ 特許使用料 1つにつき年間100万円以上	有 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/>	
④ 日当(講演料など) 1つの企業・団体から年間合計50万円以上	有 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/>	星□製薬
⑤ 原稿料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上	有 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/>	星□製薬
⑥ 研究費 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で実際に割り当てられた100万円以上のものを記載	有 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/>	AB製薬
⑦ 奨学(奨励)寄附金などの総額 1つの企業・団体からの奨学寄附金を共有する所属部局(講座、分野あるいは研究室など)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で実際に割り当てられた100万円以上のものを記載	有 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/>	
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で実際に割り当てられた100万円以上のものを記載	有 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/>	
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	有 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/>	

Q2. 日本大腸肛門病学会の演者が自己申告する利益相反状態の期間は、いつからいつまでですか。(補則第 1 条に関連)

A2. 演題登録日がたとえば、4月20日であった場合は、3年前の4月21日から登録日の4月20日の期間について自己申告して下さい。発表時には、発表日が11月20日であった場合には、3年前の4月21日から発表日までの3年7ヵ月の期間に発生した事項を開示して下さい。演題登録後に生じた利益相反状態も明らかにしていただきたいという考えから、このように期間を定めております。

Q3. 日本大腸肛門病学会雑誌への投稿論文で明らかにする利益相反状態の期間は、いつからいつまでですか。(補則第2条に関連)

A3. 投稿日が6月10日の場合は、3年前の6月11日からの3年間に発生した事項について自己申告して下さい。

Q4. 役員などが明らかにする利益相反状態の期間は、いつからいつまでですか。(補則第3条に関連)

A4. 役員などの場合は、新しく就任したときに直近3年間の利益相反状態を開示する必要がありますが、基準期間は暦年となります。たとえば、令和5年11月に新しく役員などに就任した場合は、令和2年から令和4年の暦年を基準として利益相反状態を開示することになります。確定申告書を参照すれば、スムーズに開示ができると考えられます。就任後は、1年ごとに暦年を基準として開示を行います。

Q5. 本指針や補則に従えば、日本大腸肛門病学会に膨大な量の個人情報蓄積され、処理しきれないのではないですか。また、社会に公開を求められたときに、日本大腸肛門病学会はどのように対応するつもりですか。(補則4条に関連)

A5. 補則第1条、第2条により、学会発表者の利益相反情報は、発表時にスライドまたはポスターで示されるだけで完結し、日本大腸肛門病学会がその利益相反情報を管理・保管することはしません。日本大腸肛門病学会雑誌への投稿論文についても、著者の利益相反情報は論文中で開示されて完結します。日本大腸肛門病学会に利益相反情報として残すものは役員などの数十人分の様式3に限られ、これも保管期間が任期終了後3年間とし、その後は廃棄します。自己申告者には提出時に、様式3のどの項目であれ社会的・法的な要請があった場合公開することを了承する誓約書をとりまします。しかし実際は、利益相反委員会と理事会で十分に検討して、求められていることに関して必要な範囲のみを公開することを、補則第4条に明記しております。(様式3)