

11. Case Report 誌編集委員会

委員長 碓 氷 章 彦

1. Surgical Case Reports について

Surgical Case Reports は、2015 年 1 月 17 日に創刊し、4 年経過した。

2018 年 1 月 17 日より APC 課金制度については、会員に 230 ユーロ（約 30,000 円）としたが、投稿数は 411 編であった。投稿開始から年間 400 編を超える投稿数となっており非常に順調に進んでいる。

非会員の APC は、1,250 ユーロとなっており、海外からの投稿が大幅に減少している。採用率は、全体では 45%（国内 48% 海外 17.64%）となっている。若手の登竜門的な役割としてのジャーナルとなっているので、まずはしっかりと国内からの投稿で基盤を固めて今後、海外からの投稿に対して働きかけをするかどうか見極めたい。

2. 2018 年優秀論文賞（Best Surgical Case Reports Award）について

創刊当初の 2015 年から 2017 年末までの出版された論文 350 編を Citation 数（1 回～6 回まで）もしくは、Download 数（600 回以上）を条件とし、この 2 点から選定したところ対象論文は、123 編となった。領域ごとに委員の先生に評価頂いた結果を編集委員会で審議し、理事会の承認を得て、各分野から 1 名ずつ計 11 名の授賞者となった。

授賞者

心臓・血管

増田 信也（東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座心臓血管外科学分野）

Surgical removal of calcified amorphous tumor localized to mitral valve leaflet without mitral annular calcification (2015) 1: 39

上部消化管

古閑 悠輝（熊本大学医学部附属病院消化器外科）

Multiple skeletal muscle metastases from poorly differentiated gastric adenocarcinoma (2015) 1: 105

下部消化管

内原 智幸（熊本大学大学院消化器外科学）

Small bowel perforation due to indistinguishable metastasis of angiosarcoma : case report and brief literature review (2016) 2: 42

阿部 篤（九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学）

IgG4-related sclerosing mesenteritis causing bowel obstruction : a case report (2016) 2: 120

肝臓

川端 誠一（熊本大学医学部附属病院小児外科・移植外科）

Liver transplantation for a patient with Turner syndrome presenting severe portal hypertension : a case report and literature review (2016) 2: 68

胆・膵

緒方 健一（済生会熊本病院外科）

Pyoderma gangrenosum in an abdominal surgical site : a case report (2015) 1: 122

富田 晃一（東京医科大学八王子医療センター消化器外科・移植外科）

Long-term survival of a recurrent gallbladder carcinoma patient with lymph node and peritoneal metastases after multidisciplinary treatments : a case report (2016) 2: 12

呼吸器

新谷 康（大阪大学大学院医学系研究科外科学講座呼吸器外科学）

Pleuropneumonectomy for a large thymoma using median sternotomy followed by posterolateral thoracotomy (2015) 1: 75

乳腺

安立 弥生（名古屋大学医学部附属病院乳腺内分泌外科）

Postoperative elevation of CA15-3 due to pernicious anemia in a patient without evidence of breast cancer recurrence (2015) 1: 126

小児

新開 統子（筑波大学医学医療系小児外科）

A case of unusual histology of infantile lipoblastoma confirmed by PLAG1 rearrangement (2015) 1: 42

救急

大関 舞子（大阪医科大学附属病院一般・消化器外科）

Torsion of an accessory spleen : a rare case preoperatively diagnosed and cured by single-port surgery (2015) 1: 100

3. Best Reviewer Award 選定について

2018年1月から12月までの間の査読数を選定基準とし、審議した結果査読数が多い上位3名に Best Reviewer Award を授与することとした。

授賞者

奥村 浩（鹿児島大学医学部第一外科）

松本 勲（金沢大学附属病院心肺・総合外科）

北村 律（北里大学病院心臓血管外科）

4. 査読者登録の確認について

査読者は1,468名登録しており、その査読者全員に登録してあるメールアドレスおよび専門分野の確認とともに今後査読者として登録を希望しない場合は、その旨申し出てくださいよう事務局から一斉メールを配信した。

その結果を纏めてから、各分野の編集委員に追加および削除する査読者を記載頂く予定となっている。

5. 同名雑誌の件

エストニアの Science Repository から同名雑誌「Surgical Case Reports」が出版された。同名雑誌なので、本会の「Surgical Case Reports」とは、異なる雑誌である旨を会員に対してホームページでアナウンスした。混乱を招くことにもなるので、Science Repository への抗議文を送付したが、反応はなかった。

6. 出版契約について

当初の契約から5年経過したこともあり、契約更新の時期にもなるので、出版社と今後の契約について

協議していく予定である。

ジャーナルタイトル：Surgical Case Reports

出版形式：オンラインジャーナル，オープンアクセス出版

出版頻度：年1巻（採用順にオンライン出版）

掲載内容：Case Report, Letter to the Editor

出版開始：2015年1月17日

出版費用：Article Publishing Charge（APC）

本学会会員は

掲載料 230 ユーロ（日本円約 30,000 円）

非会員は 1,250 ユーロ

（2018年1月17日より実施）

電子投稿査読システム Editorial Manager (<http://www.surgicalcasereports.springeropen.com/>) より投稿
投稿に関する詳細については，Surgical Case Reports (<http://www.surgicalcasereports.springeropen.com/submission-guidelines/>) の投稿規定を参照

Surgical Case Reports
論文投稿・審査状況報告

2019年1月7日更新

1. 論文種類別 投稿数 (投稿日による集計)

Article Type	2014 Total	2015 Total	2016 To Total	2017 Total	2018 YTD
Case Report	118	479	400	421	410
Letter to the Editor	0	3	0	0	1
Editorial	2	0	0	0	0
Total	132	504	413	421	411

2018 年別投稿数

Article Type	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
Case Report	28	43	39	28	41	32	22	34	23	32	39	49
Letter to the Editor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Editorial	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Total	28	43	39	28	41	32	22	34	23	36	39	50

国別 投稿数 (投稿日による集計)

Country	2014	2015	2016	2017	2018
JAPAN	66	264	358	376	355
UNITED STATES	6	22	4	5	9
AUSTRALIA	4	9	2	2	7
CHINA	5	7	2	4	5
SAUDI ARABIA	0	5	0	3	3
INDIA	19	76	16	4	2
LEBANON	1	2	1	0	2
MOROCCO	1	2	2	3	2
NEPAL	0	0	0	1	2
SLOVENIA	0	0	0	1	2
SYRIAN ARAB REPUBLIC	0	0	3	2	2
TUNISIA	1	1	1	3	2
UNITED KINGDOM	1	9	5	0	2
CAMEROON	2	0	1	2	1
CANADA	0	6	0	0	1
COLOMBIA	0	1	0	0	1
CZECH REPUBLIC	0	0	0	0	1
GERMANY	0	2	2	1	1
GREECE	1	3	0	0	1

GRENADA	0	0	0	0	1
IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF	1	4	1	1	1
KOREA, REPUBLIC OF	0	0	1	2	1
PAKISTAN	0	2	0	0	1
PORTUGAL	2	0	0	1	1
SUDAN	0	0	0	1	1
TURKEY	8	22	2	2	2
UGANDA	0	0	0	0	1
UKRAINE	0	0	0	1	1

*2018年の投稿数でソート

2. 論文種類別 判定結果と採択率（最終判定日による集計）

Reject数のカッコ内の数値は Immediate Reject 数 採択率のカッコ内の数値は審査に回った論文の採択率

Year	Article Type	Case Report	Letter to the Editor	Editorial	Total
2015	Accept	114	1	0	115
	Reject	349(237)	2(1)	0	351
	Accept Rate	24.60%(50.4%)	33.30%	NA	24.70%
2016	Accept	156	0	0	156
	Reject	243(147)	0	0	243
	Accept Rate	39.10%(61.9%)	NA	NA	39.10%
2017	Accept	128	0	0	128
	Reject	290(234)	0	0	290
	Accept Rate	30.60%(69.60%)	NA	NA	30.60%
2018 YTD	Accept	144	1	0	145
	Reject	174 (69)	0	0	174
	Accept Rate	45.5%(59.2%)	NA	NA	45.5%

3. 国別 採択数（最終判定日による集計）

	2014	2015	2016	2017	2018
JAPAN	13	105	146	126	139
AUSTRALIA	0	1	1	0	3
GERMANY	0	0	2	0	1
SLOVENIA	0	0	0	0	1
UNITED STATES	0	0	2	1	1
BRAZIL	0	1	0	0	0
FRANCE	0	0	1	0	0
INDIA	0	2	0	0	0
ITALY	0	2	0	0	0
MOROCCO	0	0	0	1	0

SAUDI ARABIA	0	0	1	0	0
SINGAPORE	0	1	1	0	0
SPAIN	0	1	1	0	0
TURKEY	0	2	1	0	0
UKRAINE	0	0	0	1	0
	13	115	156	129	145

4. 国内・外 判定結果と採択率（最終判定日による集計）

		JAPAN	Overseas	Total
2015	Accept	105	10	115
	Reject	139	212	351
	%Accept	43.0%	4.50%	24.70%
2016	Accept	146	10	156
	Reject	196	47	243
	%Accept	42.7%	17.50%	39.10%
2017	Accept	126	2	128
	Reject	254	36	290
	%Accept	33.2%	5.30%	30.60%
2018 YTD	Accept	139	6	145
	Reject	146	28	174
	%Accept	48%	17.64%	45.45%

5. 審査日数（最終判定日による集計）

項目	2015	2016	2017	2018 YTD
投稿～Acceptまでの平均日数	105.0 days	92.4 days	89.7 days	90.65days
投稿～Rejectまでの平均日数	17.8 days	21.6 days	9.8 days	17.62days

5.1 各 editorial stage での平均所要日数(全論文対象)

項目	From submission to 1 st decision	From 1 st to final decision	From submission to final decision
2017	16.3 days	17.86 days	35.23 days
2018	28.79 days	23.66 days	52.15 days

6. カテゴリー別 投稿数（投稿日による集計）

Category	2014	2015	2016	2017	2018 YTD
Adrenal gland	1	10	5	3	1
Anus	3	5	4	7	3
Bile ducts/Gall bladder	4	52	35	28	34
Breast	5	31	14	25	26
Cardiovascular	7	39	43	37	39
Colon/Rectum	30	93	75	64	84
Emergency	24	109	63	53	64

Esophagus	10	23	24	30	28
Genetics	0	0	4	4	5
Liver	15	49	53	63	44
Lung/Mediastinum	17	58	55	58	55
Medical Oncology	0	3	39	30	30
Pancreas	13	32	36	52	35
Pathology	0	8	51	39	37
Pediatric surgery	8	22	19	29	17
Plastic surgery	7	23	10	6	13
Portal hypertension	1	5	4	2	1
Radiation Therapy	0	0	6	3	8
Stomach/Duodenum	13	71	57	51	50
Thyroid/Head and neck	6	23	10	6	11
Vascular (peripheral/vein)	12	34	23	25	22

※1 論文で複数のカテゴリーを選んでいる場合は全てのカテゴリーをカウント

カテゴリー別 採択数 (判定日による集計)

Category	2015		2016		2017		2018 YTD	
	採択数	採択率	採択数	採択率	採択数	採択率	採択数	採択率
Adrenal gland	2	22%	1	20%	2	100%		0%
Anus		0%		0%	2	29%	2	67%
Bile ducts/Gall bladder	11	24%	17	44%	8	27%	4	16%
Breast	9	30%	4	29%	6	24%	9	53%
Cardiovascular	9	24%	12	25%	8	25%	12	67%
Colon/Rectum	20	22%	27	38%	15	23%	32	46%
Emergency	13	12%	21	33%	10	19%	19	39%
Esophagus	10	34%	10	45%	15	50%	13	68%
Genetics		NA	2	50%	2	50%	2	67%
Liver	22	42%	26	53%	23	37%	25	61%
Lung/Mediastinum	15	28%	21	38%	20	34%	20	48%
Medical Oncology		0%	11	33%	18	51%	11	50%
Pancreas	12	39%	20	56%	13	25%	12	43%
Pathology		0%	15	37%	15	38%	22	73%
Pediatric surgery	4	18%	8	44%	5	20%	5	38%
Plastic surgery	1	5%	2	20%	1	20%	5	36%
Portal hypertension	1	25%	1	33%	1	50%	1	50%
Radiation Therapy		NA		0%	3	60%	2	33%
Stomach/Duodenum	15	21%	21	41%	18	34%	14	36%
Thyroid/Head and neck	4	17%	2	20%	2	33%	3	30%
Vascular (peripheral/vein)	8	24%	5	20%	5	24%	5	31%

※1 論文で複数のカテゴリーを選んでいる場合は全てのカテゴリーをカウント

12. 臨床研究推進委員会

委員長 藤原 俊 義

委員会を6月5日、10月30日に開催し、新たに創設した臨床研究助成の選考や臨床研究セミナーを計画するとともに、外科領域においてエビデンスに基づいた医療を実践すべく臨床研究を検討した。

1. 「日本外科学会臨床研究助成」(500万円×1件)と「若手外科医のための臨床研究助成」(100万円×5件)の評価方法を検討した。

【日本外科学会臨床研究助成】

・従来通り、委員全員で1題採択した。

【若手外科医のための臨床研究助成】

・申請者が申請された分野(その他や分野横断的なものは、委員長、副委員長の判断で該当する分野を判断する)に基づき、昨年同様、分野毎にベスト課題を1-2題選定(1次審査)し、その後、委員全員で5題採択(2次審査)した。

(分野毎の諾否ではないため、授賞は選択分野に影響されない旨を記載している)

2. 臨床研究助成「日本外科学会臨床研究助成」(500万円×1件)、「若手外科医のための臨床研究助成」(100万円×5件)の選考をし、第22回臨床研究セミナーで授賞式を開催する。

【日本外科学会臨床研究助成】(JSS Clinical Investigation Project Award) 授賞者 1名

・藤原 俊義(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学)

「ナショナルビッグデータを用いた新専門医制度の地域外科医療に及ぼす影響の評価と人工知能(AI)を用いた適正医師配置シミュレーションプラットフォームの確立」

【若手外科医のための臨床研究助成】(JSS Young Researcher Award) 授賞者 5名(五十音順)

・大津 甫(九州大学病院別府病院外科)

「リンチ候群のミスマッチ修復異常の下流で活性化されるキナーゼと免疫寛容獲得機構の解明」

・佐伯 吉弘(広島大学消化器移植外科)

「肥満症における慢性炎症誘導機構の解明と制御法の開発」

・中川 茂樹(熊本大学大学院消化器外科)

「網羅的遺伝子解析に基づいた、LOXを標的とした新規肝細胞癌治療薬の開発」

・原田 剛佑(山口大学医学部附属病院第一外科)

「虚血組織に特異的に発現する細胞表面抗原の同定とエクソソームを用いた cell-free 再生療法の開発」

・藤野 志季(大阪大学大学院医学系研究科外科学講座消化器外科学 I)

「PDGFR 制御による大腸癌遠隔転移抑制機構の解明」

3. 臨床研究セミナーの重要性を鑑み、春と秋に2回開催するとともに、本セミナーの参加は外科専門医制度における研修実績(5単位)となる。平成30年度に開催された第20回、第21回の臨床研究セミナーは850名、241名の参加であった。

第22回臨床研究セミナーを下記の如く4月20日に開催予定である。

なお、現在のプログラム構成は、日本専門医機構の共通講習の基準を満たしていないため、理事会決議

事項に従い、第23回臨床研究セミナーから日本専門医機構の共通講習の基準に則して運営するための新しいプログラム構成を決定した。

第22回 臨床研究セミナー

日 時：平成31（2019）年4月20日（土）8：00～11：00

（第119回日本外科学会定期学術集会3日目）

場 所：リーガロイヤルホテル大阪 ロイヤルホール（第12会場）

【プログラム】

開会の挨拶（8：00～8：05）

土岐祐一郎 大阪大学大学院消化器外科学
（第119回日本外科学会定期学術集會会頭）

第1部 臨床研究の基礎講座

司会：渡邊 昌彦 北里大学医学部外科
（日本外科学会臨床研究推進委員会副委員長）
藤原 俊義 岡山大学大学院消化器外科学
（日本外科学会臨床研究推進委員会委員長）

1：外科臨床研究のための研究デザイン（8：05～8：20）

山中 竹春 横浜市立大学臨床統計学

2：日本外科学会学術集会への演題応募における倫理手続き指針（8：20～8：35）

小野 稔 東京大学大学院心臓外科学
（日本外科学会倫理委員会委員長）

3：Surgery Today における利益相反管理（8：35～9：50）

海野 倫明 東北大学大学院消化器外科学
（日本外科学会英文誌編集委員会委員長）

4：臨床研究支援センターの活用（8：50～9：05）

山本 洋一 大阪大学未来医療開発部臨床研究センター

第2部 第6回「日本外科学会臨床研究助成」および「若手外科医のための臨床研究助成」授賞式

司会：森 正樹 九州大学大学院消化器・総合外科学
（日本外科学会理事長）
赤木 由人 久留米大学医学部外科学

1：若手外科医のための臨床研究助成（9：05～9：45）

- 1) リンチ症候群のミスマッチ修復異常の下流で活性化されるキナーゼと免疫寛容獲得機構の解明
大津 甫 九州大学病院別府病院外科
- 2) 肥満症における慢性炎症誘導機構の解明と制御法の開発
佐伯 吉弘 広島大学消化器移植外科
- 3) 網羅的遺伝子解析に基づいた、LOX を標的とした新規肝細胞癌治療薬の開発
中川 茂樹 熊本大学大学院消化器外科

4) 虚血組織に特異的に発現する細胞表面抗原の同定とエクソソームを用いた cell-free 再生療法の開発
原田 剛佑 山口大学医学部附属病院第一外科

5) PDGFR 制御による大腸癌遠隔転移抑制機構の解明
藤野 志季 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座消化器外科学 I

2: 日本外科学会臨床研究助成 (9: 45~9: 55)

1) ナショナルビッグデータを用いた新専門医制度の地域外科医療に及ぼす影響の評価と人工知能(AI)を用いた適正医師配置シミュレーションプラットフォームの確立
藤原 俊義 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学

第3部 外科臨床研究の実践

司会: 奥山 宏臣 大阪大学大学院小児育成外科学
池田 哲夫 福岡歯科大学総合医学講座内視鏡センター

1: 蛍光イメージングを応用した肝切除後の残肝機能の解明 (9: 55~10: 05)

河口 義邦 東京大学 肝胆膵外科・人工臓器移植外科 (H27 年受賞)

2: 神経ガイダンス因子の腸管神経系における役割解明とヒルシュスプルング病に対する新しい再生治療法の開発 (10: 05~10: 15)

藤原 なほ 順天堂大学 医学部小児外科・小児泌尿生殖器外科 (H27 年受賞)

3: 消化器外科領域における周術期肺血栓塞栓症 (VTE) の頻度とリスク因子の解析—NCD データから見えるもの (10: 15~10: 30)

土岐祐一郎 大阪大学大学院消化器外科学 (H26 年受賞)

第4部 第25回「研究奨励賞」授賞式

司会: 森 正樹 九州大学大学院消化器・総合外科学
(日本外科学会理事長)
海野 倫明 東北大学大学院消化器外科学
(英文誌編集委員会委員長)

1: What factors determine the survival of patients with an acute exacerbation of interstitial lung disease after lung cancer resection?

宮島 正博 札幌医科大学呼吸器外科 (最優秀賞)

2: Postoperative therapy with infliximab for Crohn's disease: a 2-year prospective randomized multi-center study in Japan

福島 浩平 東北大学大学院医学系研究科分子病態外科学 (優秀賞)

特別発言 (10: 50~10: 55)

北村惣一郎 国立循環器病研究センター名誉総長・堺市立病院機構理事長

総括・閉会の挨拶 (10: 55~11: 00)

北川 雄光 慶應義塾大学医学部外科
(日本外科学会定期学術集会次期会頭)

4. NCD データを活用した臨床研究は、複数の領域のデータベースを横断したプロジェクトの場合は、当該領域の学会の了承を得た上で、共同研究としてNCDに申請することとなっている。将来的に研究課題が増えれば、その手続きが煩雑となり、負担が掛かることになるので、複数の領域に跨る共同研究を出来る限りスムーズに行えるような包括的な枠組みを構築するために、28年度より、NCD データを利用した複数領域で行う研究の審査窓口は、本委員会に、各領域の学会とNCDの代表者が加わった拡大的な組織（NCD 臨床研究推進委員会）が務めることとし、その審査結果を各領域の学会に持ち帰って検討してもらい、2か月以内を目途に回答してもらう方針を採ることとした。

本年度募集したところ、日本外科学会より「研究課題名：NCD ビッグデータを活用した外科医療資源の適切な配分に関する横断的検討」と日本胸部外科学会より「NCD データを利用した大動脈食道瘻の多領域に渡る実態調査研究」「呼吸器心臓血管外科領域疾患における術後脳梗塞の発生因子の解析」の3件の申請がなされ、各領域の学会にデータ利用の許諾や協力の可否について検討依頼中である。

1) 利益相反委員会

委員長 藤原 俊 義

本委員会は、外科研究の利益相反に関する指針に基づき、役員等から提出された利益相反自己申告書の管理、利益相反自己申告書に対して、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合の対応等を目的としている。

役員等の利益相反自己申告書対象 208 名全員から提出され、特に問題が生じるものはなかった。

役員等の利益相反自己申告書は外科学会事務所に厳重に管理している。

6月5日、10月30日に委員会を開催し、「日本医学会 COI 管理ガイドライン」並びに「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」に即して、外科研究の利益相反に関する指針の改定内容について検討し、主に以下の改訂をした。

【主な改訂内容】

○学会発表

第119回定期学術集会の演題発表時には共著者も含めて、過去3年間の演題発表内容に関連した利益相反状態の有無をスライド開示することに変更する（演題応募や抄録提出時は筆頭演者の過去3年間の演題発表内容に関連した利益相反状態の有無を明らかにする）。

○役員等の利益相反自己申告書

- 1) 項目や金額について、「日本医学会 COI 管理ガイドライン」に合わせる。
- 2) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費や奨学（奨励）寄附金について、事務経費を差し引いた「申告者が実質的に用途を決定し得る研究費や奨学（奨励）寄附金で実際に割り当てられた額の記載」に変更する。
- 3) 過去2年間分を過去3年間分の提出に変更する。

日本外科学会 利益相反の開示

筆頭発表者名： ○○ ○○

演題発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

日本外科学会 利益相反の開示

発表者名：○○ ○○、○○ ○○、◎○○ ○○(◎代表者)

演題発表に関連し、発表者らに開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

日本外科学会 利益相反の開示

筆頭発表者名： ○○ ○○

演題発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業などとして、

- | | | | |
|-----------|----|-----------|------|
| ① 役員・顧問職： | なし | ⑥ 研究費： | ○○製薬 |
| ② 株： | なし | ⑦ 顧問料・謝礼： | なし |
| ③ 特許使用料： | なし | ⑧ 研究員等： | なし |
| ④ 講演料など： | なし | ⑨ 寄付講座： | なし |
| ⑤ 原稿料など： | なし | ⑩ その他報酬： | なし |

日本外科学会 利益相反の開示

発表者名：○○ ○○、○○ ○○、◎○○ ○○(◎代表者)

演題発表に関連し、筆頭および共著者が開示すべき利益相反関係にある企業などとして、

- | | | | |
|-----------|----|--------------|------|
| ① 役員・顧問職： | なし | ⑥ 研究費： | ○○製薬 |
| ② 株： | なし | ⑦ 奨学(奨励)寄附金： | なし |
| ③ 特許使用料： | なし | ⑧ 寄付講座： | なし |
| ④ 講演料など： | なし | ⑨ その他報酬： | なし |
| ⑤ 原稿料など： | なし | | |

役員等の利益相反自己申告書（算出期間：2018.4.1～2019.3.31）

日本外科学会理事長 殿

申告者氏名： _____

所属（機関・教室/診療科）名： _____

（該当する箇所にチェックしてください）

本学会での役職名： 理事 監事 委員会委員長 学術集會会頭 次期会頭 次々期会頭

特定委員会名： 邦文誌編集委員会 英文誌編集委員会 Case Report 誌編集委員会 総務委員会

学術委員会 臨床研究推進委員会 保険診療委員会 倫理委員会 利益相反委員会

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 ②500万円以上 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）（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	申告時の株価（一株あたり）	金額区分
1				
2				

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 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 ②500万円以上 ③1,000万円以上

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		
4		
5		
6		
7		
8		
9		

金額区分：①50万円以上 ②100万円以上 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		

金額区分：①50万円以上 ②100万円以上 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)

(研究費については、1つの企業等から臨床研究に対して申告者が実質的に使途を決定し得る研究費で実際に割り当てられた額が100万円以上のものを記載)

	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 ②1,000万円以上 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)寄付金 (有 ・ 無)

(奨学寄付金(奨励寄付金)については、1つの企業・団体等から、申告者個人または申告者が所属する部局(講座・分野)あるいは研究室の代表者に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額が年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

金額区分：①100万円 ②500万円以上 ③1,000万円以上

8. 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座に所属している場合 (有 ・ 無)

	企業・団体名	寄付講座名
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 ②20万円以上

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□にチェックしてください。

すべて申告事項無し：こちらにチェックした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」にチェックしてください。

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（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 ②500万円以上 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）（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	申告時の株価（一株あたり）	金額区分
1				
2				

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 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 ②500万円以上 ③1,000万円以上

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。私の日本外科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 _____

受付番号： _____

（本申告書は、任期満了、或いは委員の委嘱撤回の日から2年間保管されます。本申告書の内容は原則非公開ですが、社会的・法的な要請により公開することがあります。）

自己申告書の欄が足りない場合に記入出来なかったものについてご記入ください。

(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（最近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から、会員の出席（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）寄付金
8. 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座に所属している場合
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・特許名・研究費種類等） *2の場合、お持ち株数および株面を記載	金額等区分 (各項目を参照して下さい)

*自己申告書の記入欄が足りない場合のみ、この別紙をコピーして使用してください。

外科研究の利益相反に関する指針 関連資料 新旧対照表

改訂前	改訂後
<p>序文</p> <p>日本外科学会は外科学に関し会員の研究発表、知能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、外科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。</p> <p>日本外科学会の学術集會、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、および臨床への適応研究(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と重要性は日ごとに高まるばかりである。</p> <p>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)が発生する可能性がある。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、利益相反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。</p> <p>しかし、法的規制の枠外にある行為にも、利益相反状態が発生する可能性がある。そして、利益相反状態が顕在化した場合、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。</p> <p>従来では、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、臨床研究にかかる利益相反指針を策定していた。外科疾患の予防・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。日本外科学会の事業実施において会員に対して利益相反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、外科研究を積極的に推進することが重要である。</p>	<p>序文</p> <p>日本外科学会は外科学に関し会員の研究発表、知能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、外科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。</p> <p>日本外科学会の学術集會、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、および臨床への適応研究(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と重要性は日ごとに高まるばかりである。</p> <p>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)が発生する可能性がある。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、利益相反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。</p> <p>しかし、法的規制の枠外にある行為にも、利益相反状態が発生する可能性がある。そして、利益相反状態が顕在化した場合、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。</p> <p>従来では、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、臨床研究にかかる利益相反指針を策定していた。外科疾患の予防・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。日本外科学会の事業実施において会員に対して利益相反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、外科研究を積極的に推進することが重要である。</p>
<p>I. 指針策定の目的</p> <p>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226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。</p> <p>日本外科学会は、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加え、「外科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、日本外科学会が会員の利益相反状態を適切にマネージメントすることにより、研究結果の発表やそれらの普及、啓蒙を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、外科疾患の予防・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。</p> <p>本指針の核心は、日本外科学会会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、日本外科学会が行う事業に参加し発表する場合、利益相反状態を適切に自己申告によって開示させることにある。日本外科学会会員が、以下に定める本指針を遵守することを求める。</p>	<p>I. 指針策定の目的</p> <p>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226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。</p> <p>日本外科学会は、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加え、「外科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、日本外科学会が会員の利益相反状態を適切にマネージメントすることにより、研究結果の発表やそれらの普及、啓蒙を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、外科疾患の予防・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。</p> <p>本指針の核心は、日本外科学会会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、日本外科学会が行う事業に参加し発表する場合、利益相反状態を適切に自己申告によって開示させることにある。日本外科学会会員が、以下に定める本指針を遵守することを求める。</p>
<p>II. 対象者</p> <p>利益相反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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①日本外科学会会員 ②日本外科学会事務局の従業員 ③日本外科学会で発表する者 ④日本外科学会の理事会、委員会、作業部会に出席する者 	<p>II. 対象者</p> <p>利益相反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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①日本外科学会会員 ②日本外科学会事務局の従業員 ③日本外科学会で発表する者 ④日本外科学会の理事会、委員会、作業部会に出席する者
<p>III. 対象となる活動</p> <p>日本外科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。特に、日本外科学会の学術集會、シンポジウム及び講演会での発表、および、日本外科学会の機関誌、論文、図書などでの発表を行う研究者には、外科疾患の予防・診断・治療に関する研究のすべてに、本指針が適用されていることが求められる。日本外科学会会員に対して教育的講演を行う場合や、市民に対して公開講演などを行う場合は、社会的影響力が強いことから、その演者には特段の本指針遵守が求められる。</p>	<p>III. 対象となる活動</p> <p>日本外科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。特に、日本外科学会の学術集會、シンポジウム及び講演会での発表、および、日本外科学会の機関誌、論文、図書などでの発表を行う研究者には、外科疾患の予防・診断・治療に関する研究のすべてに、本指針が適用されていることが求められる。日本外科学会会員に対して教育的講演を行う場合や、市民に対して公開講演などを行う場合は、社会的影響力が強いことから、その演者には特段の本指針遵守が求められる。</p>
<p>IV. 開示・公開すべき事項</p> <p>対象者は、自身における以下の①-⑩の事項で、別に定める基準を超える場合には、利益相反の状況を所定の場面に従い、自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また、対象者は、その配偶者、一親等親族、または収入・財産を共有する者における以下の①-⑩の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を学会に申告する義務を負うものとする。なお、自己申告および申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に補足に定める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問等の兼業 ②株主/出資者 ③企業や営利を目的とした団体からの特許権利用料 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・努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ブリシティ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から支払われる顧問料及び増利 ⑧企業や営利を目的とした団体からの研究員への受け入れ ⑨企業や営利を目的とした団体が提供する寄付金 ⑩その他の報酬(研究とは直接関係無き、旅行、贈答品など) 	<p>IV. 開示・公開すべき事項</p> <p>対象者は、自身における以下の①-⑩の事項で、別に定める基準を超える場合には、利益相反の状況を所定の場面に従い、自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また、対象者は、その配偶者、一親等親族、または収入・財産を共有する者における以下の①-⑩の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を学会に申告する義務を負うものとする。なお、自己申告および申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に補足に定める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問等の兼業 ②株主/出資者 ③企業や営利を目的とした団体からの特許権利用料 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・努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ブリシティ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から支払われる顧問料及び増利 ⑧企業や営利を目的とした団体からの研究員への受け入れ ⑨企業や営利を目的とした団体が提供する寄付金 ⑩その他の報酬(研究とは直接関係無き、旅行、贈答品など)
<p>V. 利益相反状態の回避</p> <p>1) 全ての対象者が回避すべきこと</p> <p>研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本外科学会会員は、研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その研究の資金提供者や、企業の意図的な意図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書に締結してはならない。</p>	<p>V. 利益相反状態の回避</p> <p>1) 全ての対象者が回避すべきこと</p> <p>研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本外科学会会員は、研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その研究の資金提供者や、企業の意図的な意図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書に締結してはならない。</p>

外科研究の利益相反に関する指針 関連資料 新旧対照表

改訂前	改訂後
<p>2) 臨床研究の試験責任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試験責任者（多施設臨床研究における各施設の実験医師は該当しない）は、次の利益相反状態にないものが選出されるべきであり、また選出後もこれらの利益相反状態となることを回避すべきである。 ①当該臨床研究を依頼する企業等の株の保有 ②当該臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得 ③当該臨床研究を依頼する企業や賞金を目的とした団体の役員、理事、顧問（無償の科学的な顧問は除く） 但し、①～③に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。</p>	<p>2) 臨床研究の試験責任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試験責任者（多施設臨床研究における各施設の実験医師は該当しない）は、次の利益相反状態にないものが選出されるべきであり、また選出後もこれらの利益相反状態となることを回避すべきである。 ①当該臨床研究を依頼する企業等の株の保有 ②当該臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得 ③当該臨床研究を依頼する企業や賞金を目的とした団体の役員、理事、顧問（無償の科学的な顧問は除く） 但し、①～③に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。</p>
<p>VI. 実施方法</p> <p>1) 会員の役割 会員は研究成果を学術集会等で発表する場合は、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については補足所定の書式にて行なう。本指針に反する事象が生じた場合には、利益相反を管理する委員会（以下、所轄委員会と略記）にて審議し、理事会に上申する。</p> <p>2) 役員等の役割 日本外科学会の理事、理事長、監事、委員会委員長、会頭、次期会頭、次々期会頭、英文総編集委員会、英文総編集委員会、Case Report総編集委員会、総務委員会、学術委員会、臨床研究推進委員会、保険審査委員会、倫理委員会、利益相反委員会は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、当該事業に関わる利益相反状況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なう義務を負うものとする。 理事会は、役員（理事・理事長・監事）が日本外科学会のすべての事業を遂行する上で、適切な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切な場合、所轄委員会に開示し、答申に基づいて改訂指針などを指示することができる。 会頭は、日本外科学会で研究成果が発表される場合、その実施が、本指針に抵触したものであることを検証し、本指針に反する状態については発表を差し止めることができる。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、これらの対応については所轄委員会が審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。 英文論文および英文総編集委員会ならびにCase Report総編集委員会は、研究成果が日本外科学会発行物などで発表される場合に、その実施が、本指針に抵触したものであることを検証し、本指針に反する場合は掲載を差し止めることができる。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する。当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該発行物などに編集委員の名でその旨を告知することができる。なお、これらの対応については所轄委員会が審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。 その他の役員・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、本指針に抵触したものであることを検証し、本指針に反する事象が生じた場合には、速やかに事象の改善策を検討する。なお、これらの対応については所轄委員会が審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。</p> <p>3) 不服の申立 前記1)ないし2)号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、日本外科学会に対し、不服申立をすることができる。日本外科学会はこれを受理した場合は、速やかに所轄委員会において再審議し、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。</p>	<p>VI. 実施方法</p> <p>1) 会員の役割 会員は研究成果を学術集会等で発表する場合は、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については補足所定の書式にて行なう。本指針に反する事象が生じた場合には、利益相反を管理する委員会（以下、所轄委員会と略記）にて審議し、理事会に上申する。</p> <p>2) 役員等の役割 日本外科学会の理事、理事長、監事、委員会委員長、会頭、次期会頭、次々期会頭、英文総編集委員会、英文総編集委員会、Case Report総編集委員会、総務委員会、学術委員会、臨床研究推進委員会、保険審査委員会、倫理委員会、利益相反委員会は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、当該事業に関わる利益相反状況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なう義務を負うものとする。 理事会は、役員（理事・理事長・監事）が日本外科学会のすべての事業を遂行する上で、適切な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切な場合、所轄委員会に開示し、答申に基づいて改訂指針などを指示することができる。 会頭は、日本外科学会で研究成果が発表される場合、その実施が、本指針に抵触したものであることを検証し、本指針に反する状態については発表を差し止めることができる。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、これらの対応については所轄委員会が審議し、答申に基づいて理事会承認後実施する。 英文論文および英文総編集委員会ならびにCase Report総編集委員会は、研究成果が日本外科学会発行物などで発表される場合に、その実施が、本指針に抵触したものであることを検証し、本指針に反する場合は掲載を差し止めることができる。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する。当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該発行物などに編集委員の名でその旨を告知することができる。なお、これらの対応については所轄委員会が審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。 その他の役員・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、本指針に抵触したものであることを検証し、本指針に反する事象が生じた場合には、速やかに事象の改善策を検討する。なお、これらの対応については所轄委員会が審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。</p> <p>3) 不服の申立 前記1)ないし2)号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、日本外科学会に対し、不服申立をすることができる。日本外科学会はこれを受理した場合は、速やかに所轄委員会において再審議し、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。</p>
<p>VII. 指針違反者への措置と説明責任</p> <p>1) 指針違反者への措置 日本外科学会理事会は、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、審議の結果、重大な違反に該当すると判断した場合には、その違反不遵守の程度に応じて一定期間、次の措置を取るることができる。 ①日本外科学会が開催するすべての集会での発表の禁止 ②日本外科学会の発行物への論文掲載の禁止 ③日本外科学会の学術集会の会頭、次期会頭、次々期会頭就任の禁止 ④日本外科学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止 ⑤日本外科学会の代議員の除名、あるいは代議員になることの禁止 ⑥日本外科学会会員の除名、あるいは会員になることの禁止</p> <p>2) 不服の申立 被措置者は、日本外科学会に対し、不服申立をすることができる。日本外科学会がこれを受理したときは、所轄委員会において調査し再審議を行い、理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。</p> <p>3) 説明責任 日本外科学会は、自ら関与する場にて発表された研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合は、所轄委員会および理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。</p> <p>VIII. 補足の制定 日本外科学会は、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。</p>	<p>VII. 指針違反者への措置と説明責任</p> <p>1) 指針違反者への措置 日本外科学会理事会は、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、審議の結果、重大な違反に該当すると判断した場合には、その違反不遵守の程度に応じて一定期間、次の措置を取るることができる。 ①日本外科学会が開催するすべての集会での発表の禁止 ②日本外科学会の発行物への論文掲載の禁止 ③日本外科学会の学術集会の会頭、次期会頭、次々期会頭就任の禁止 ④日本外科学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止 ⑤日本外科学会の代議員の除名、あるいは代議員になることの禁止 ⑥日本外科学会会員の除名、あるいは会員になることの禁止</p> <p>2) 不服の申立 被措置者は、日本外科学会に対し、不服申立をすることができる。日本外科学会がこれを受理したときは、所轄委員会において調査し再審議を行い、理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。</p> <p>3) 説明責任 日本外科学会は、自ら関与する場にて発表された研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合は、所轄委員会および理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。</p> <p>VIII. 補足の制定 日本外科学会は、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。</p>
<p>IX. 施行および改正方法 本指針は、社会的影響や産学連携に関する法令の改正などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。日本外科学会臨床研究推進委員会は、理事会の決議を経て、本指針を改正することができる。 又、がん臨床研究の利益相反に関する指針の一部改訂 本指針は、日本癌治療学会及び日本臨床腫瘍学会の承認のもと、両学会が策定した「がん臨床研究の利益相反に関する指針」を参考に、本会に即して一部改訂して作成した。 附則 1. 本指針は平成21年4月1日より施行する。 2. 本指針は平成26年3月19日より改正する。 3. 本指針は平成27年7月1日より改正する。</p>	<p>IX. 施行および改正方法 本指針は、社会的影響や産学連携に関する法令の改正などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。日本外科学会利益相反委員会は、理事会の決議を経て、本指針を改正することができる。 又、がん臨床研究の利益相反に関する指針の一部改訂 本指針は、日本癌治療学会及び日本臨床腫瘍学会の承認のもと、両学会が策定した「がん臨床研究の利益相反に関する指針」を「日本癌学会 GCI「管理ガイドライン並びに臨床ガイドライン」制定委員会報告書ガイドライン」を参考に、本会に即して一部改訂して作成した。 附則 1. 本指針は平成21年4月1日より施行する。 2. 本指針は平成26年3月19日より改正する。 3. 本指針は平成27年7月1日より改正する。 4. 本指針は平成31年1月29日より改正する。</p>

外科研究の利益相反に関する指針 関連資料 新旧対照表

改訂前	改訂後
<p>2. 外科研究の利益相反に関する指針 Q&A</p> <p>I. 指針策定の目的に関するQ&A</p> <p>Q1. 利益相反の管理は本来、研究者が所属する施設で行うものと理解していたが、学会が管理する利益相反とはどんなものですか？（本指針I-IIIに関連）</p> <p>A1. 学会員の多くは所属施設で研究を実施し、得られた成果を学会で発表します。研究の実施と発表という2つのステップのそれぞれにおいて、所属施設だけでなく、学会にも利益相反を提示することが求められると考えられます。</p> <p>所属施設に対しては、当該施設研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時に利益相反自己申告書を施設長へ提出し、当該施設において利益相反マネージメントを受けることが求められております（文部科学省・臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班「臨床研究の利益相反がリスク規定に関するガイドライン」）。</p> <p>一方、日本外科学会が打ち出した今回の「外科研究に関する指針」（以下、本指針）は、学会として行うすべての事業に關して、これを行う学会関係者の利益相反状況を自己申告によって開示・公開させ、これにより学会関係者の社会的・倫理的立場を守ることを目的としております。すなわち、日本外科学会では、外科研究に関する発表取組、論文については、その題目に関連した利益相反状況を、自己申告により開示することが求められます。更に、特定委員会（「外科研究の利益相反に関する指針に対する補足」の第3号に規定した、邦文誌および英文誌ならびにCase Report・総論委員会、総務委員会、学術委員会、臨床研究推進委員会、保険診療委員会、倫理委員会、利益相反委員会を指す）については、委員長のみならず、委員全員が詳細な利益相反状況の開示・公開を義務づけられます。</p> <p>Q2. 本指針と補足を守れば、法的責任は回避できますか？</p> <p>A2. 本指針や、その補足は、あくまでも学会の自浄を目的として制定するものであり、この指針等に拠ったからと言って、法的責任を問われたいものではありません。また、申告内容の真偽、申告の利益取得、申告書の保管形態経過後に発生した問題、等においても、法的責任を問われる可能性はあります。一般に言えることですが、学会の指針や規則・補足には、その上位にある「法令」の適用を回避させる効力のないことをご承知ください。</p>	<p>2. 外科研究の利益相反に関する指針 Q&A</p> <p>I. 指針策定の目的に関するQ&A</p> <p>Q1. 利益相反の管理は本来、研究者が所属する施設で行うものと理解していたが、学会が管理する利益相反とはどんなものですか？（本指針I-IIIに関連）</p> <p>A1. 学会員の多くは所属施設で研究を実施し、得られた成果を学会で発表します。研究の実施と発表という2つのステップのそれぞれにおいて、所属施設だけでなく、学会にも利益相反を提示することが求められると考えられます。</p> <p>所属施設に対しては、当該施設研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時に利益相反自己申告書を施設長へ提出し、当該施設において利益相反マネージメントを受けることが求められます（文部科学省・臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班「臨床研究の利益相反がリスク規定に関するガイドライン」）。</p> <p>一方、日本外科学会が打ち出した今回の「外科研究に関する指針」（以下、本指針）は、学会として行うすべての事業に關して、これを行う学会関係者の利益相反状況を自己申告によって開示・公開させ、これにより学会関係者の社会的・倫理的立場を守ることを目的としております。すなわち、日本外科学会では、外科研究に関する発表取組、論文については、その題目に関連した利益相反状況を、自己申告により開示することが求められます。更に、特定委員会（「外科研究の利益相反に関する指針に対する補足」の第3号に規定した、邦文誌および英文誌ならびにCase Report・総論委員会、総務委員会、学術委員会、臨床研究推進委員会、保険診療委員会、倫理委員会、利益相反委員会を指す）については、委員長のみならず、委員全員が詳細な利益相反状況の開示・公開を義務づけられます。</p> <p>Q2. 本指針と補足を守れば、法的責任は回避できますか？</p> <p>A2. 本指針や、その補足は、あくまでも学会の自浄を目的として制定するものであり、この指針等に拠ったからと言って、法的責任を問われたいものではありません。また、申告内容の真偽、申告の利益取得、申告書の保管形態経過後に発生した問題、等においても、法的責任を問われる可能性はあります。一般に言えることですが、学会の指針や規則・補足には、その上位にある「法令」の適用を回避させる効力のないことをご承知ください。</p>
<p>II. 対象者に関するQ&A</p> <p>Q3. 配偶者や一親等の親族、収入・財産を共有するもの利益相反状況で報告するように定めているが、これらの人が開示・公開を拒んだら、どうしたらいいのですか？（本指針II、IVに関連）</p> <p>A3. 配偶者などの利益相反状況が、申告者の利益相反状況に強く影響するのは一般に懸念されているところです。ベンチャー企業の上場や運営において親族が関与する場合も実際にあります。対象者は、配偶者などの利益相反状況の開示を求めません。しかし、学会役員などは、これらを含めた開示・公開が求められます。配偶者の利益相反状況を申告しなかったことなど、申告者が社会的に制裁を受けるのを避けることが目的です。申告者が自身を守るために必要なことと考え、配偶者などを隠れてください。学会は配偶者などに対して、直接には何も言う立場はありません。しかし、配偶者などの利益相反状況が顕著な結果、社会的・法的問題が生じた時に、これらを自己申告しなかった当該申告者を、学会としては、懲念ながら社会的制裁から守ることができません。また、学会は当該申告者を指針違反者として扱い、本指針で定められた措置をとらざるを得ません。</p>	<p>II. 対象者に関するQ&A</p> <p>Q3. 配偶者や一親等の親族、収入・財産を共有するもの利益相反状況で報告するように定めているが、これらの人が開示・公開を拒んだら、どうしたらいいのですか？（本指針II、IVに関連）</p> <p>A3. 配偶者などの利益相反状況が、申告者の利益相反状況に強く影響するのは一般に懸念されているところです。ベンチャー企業の上場や運営において親族が関与する場合も実際にあります。対象者は、配偶者などの利益相反状況の開示を求めません。しかし、学会役員などは、これらを含めた開示・公開が求められます。配偶者の利益相反状況を申告しなかったことなど、申告者が社会的に制裁を受けるのを避けることが目的です。申告者が自身を守るために必要なことと考え、配偶者などを隠れてください。学会は配偶者などに対して、直接には何も言う立場はありません。しかし、配偶者などの利益相反状況が顕著な結果、社会的・法的問題が生じた時に、これらを自己申告しなかった当該申告者を、学会としては、懲念ながら社会的制裁から守ることができません。また、学会は当該申告者を指針違反者として扱い、本指針で定められた措置をとらざるを得ません。</p>
<p>Q4. 対象者は、その配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者となっていますが、一親等の親族に配偶者の両親も含まれますか？（本指針IVに関連）</p> <p>A4. 一親等の親族とは、本指針では血族一親等を意味します。すなわち、本人の両親と本人の子供だけで、配偶者の両親および本人の子供の配偶者は含まれません。従って、対象者は配偶者および本人の父母と子供となります。また、収入・財産を共有する者とは、血縁関係は問わず、その関係にある者全員が対象となります。</p>	<p>Q4. 対象者は、その配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者となっていますが、一親等の親族に配偶者の両親も含まれますか？（本指針IVに関連）</p> <p>A4. 一親等の親族とは、本指針では血族一親等を意味します。すなわち、本人の両親と本人の子供だけで、配偶者の両親および本人の子供の配偶者は含まれません。従って、対象者は配偶者および本人の父母と子供となります。また、収入・財産を共有する者とは、血縁関係は問わず、その関係にある者全員が対象となります。</p>
<p>III. 対象となる活動に関するQ&A</p> <p>Q5. 学会発表、論文投稿、市民公開講座以外に対象となる学会の事業とはなんですか？</p> <p>A5. 日本医師会や厚生労働省などへ提議を行うこと、これからの質問に答えること、優秀な業績の表彰を行うこと、および、診療ガイドラインの作成などです。これらは学会名で行うことですが、筆談書や答申書を作成する、表彰業績の選択をする、あるいは、診療ガイドラインの作成を行うのは、理事や委員個人ですので、これらの人々の利益相反状況の開示・公開が必要となります。</p>	<p>III. 対象となる活動に関するQ&A</p> <p>Q5. 学会発表、論文投稿、市民公開講座以外に対象となる学会の事業とはなんですか？</p> <p>A5. 日本医師会や厚生労働省などへ提議を行うこと、これからの質問に答えること、優秀な業績の表彰を行うこと、および、診療ガイドラインの作成などです。これらは学会名で行うことですが、筆談書や答申書を作成する、表彰業績の選択をする、あるいは、診療ガイドラインの作成を行うのは、理事や委員個人ですので、これらの人々の利益相反状況の開示・公開が必要となります。</p>
<p>IV. 開示・公開すべき事項に関するQ&A</p> <p>Q6. 開示と公開はどう違いますか？</p> <p>A6. 本指針において、開示は学会事務局、理事、代議員、作業部会委員、会員、学会参加者、学会協賛者に対して行うものと定義します。公開は学会に關係しない外部の人々や、社会一般の人々に対して明らかにするものと定義します。自己申告された内容のどの範囲を開示として扱い、どこまで公開するかは、対象者および対象企業によって異なります。</p> <p>学会での発表や学会誌への投稿においては、その自己申告範囲は、当該発表および論文に関連した企業・団体と発表者・投稿者との間の関係に限られます。また、申告行為自体は開示という解釈です。</p> <p>学会役員などについてはより詳細な利益相反状況の自己申告が要求されます。また、学会役員などについては、一親等内の親族および収入・財産を共有する者についても利益相反状況を申告することになっております。この自己申告は学会に対して開示されるものでありますが、基本的に公開されることを監督した上で提出していただきます。しかし、自己申告された内容を、実際に全て公開することは、個人情報保護法の観点から許されるべきことは均えておりません。社会的・法的に公開が求められた場合には、利益相反委員会と協議し、理事会が公開すべき範囲を決定して、これを公開することになります。</p>	<p>IV. 開示・公開すべき事項に関するQ&A</p> <p>Q6. 開示と公開はどう違いますか？</p> <p>A6. 本指針において、開示は学会事務局、理事、代議員、作業部会委員、会員、学会参加者、学会協賛者に対して行うものと定義します。公開は学会に關係しない外部の人々や、社会一般の人々に対して明らかにするものと定義します。自己申告された内容のどの範囲を開示として扱い、どこまで公開するかは、対象者および対象企業によって異なります。</p> <p>学会での発表や学会誌への投稿においては、その自己申告範囲は、当該発表および論文に関連した企業・団体と発表者・投稿者との間の関係に限られます。また、申告行為自体は開示という解釈です。</p> <p>学会役員などについてはより詳細な利益相反状況の自己申告が要求されます。また、学会役員などについては、一親等内の親族および収入・財産を共有する者についても利益相反状況を申告することになっております。この自己申告は学会に対して開示されるものでありますが、基本的に公開されることを監督した上で提出していただきます。しかし、自己申告された内容を、実際に全て公開することは、個人情報保護法の観点から許されるべきことは均えておりません。社会的・法的に公開が求められた場合には、利益相反委員会と協議し、理事会が公開すべき範囲を決定して、これを公開することになります。</p>
<p>Q7. 私は本職として企業に勤務し、役員をしておりますが、申告が必要でしょうか？（本指針IV-Q7に関連）</p> <p>A7. 抗がん剤や医療器具を開発・販売している企業に勤められており、その中で役員・顧問としての収入がある場合は、その報酬額を申告したことになります。製薬会社でも、がん治療薬や抗がん剤などの外科診療に関わる薬剤を開発・販売していない会社であれば、たとえ役員・顧問としての収入があったとしても、申告は要りません。</p>	<p>Q7. 私は本職として企業に勤務し、役員をしておりますが、申告が必要でしょうか？（本指針IV-Q7に関連）</p> <p>A7. 抗がん剤や医療器具を開発・販売している企業に勤められており、その中で役員・顧問としての収入がある場合は、その報酬額を申告したことになります。製薬会社でも、がん治療薬や抗がん剤などの外科診療に関わる薬剤を開発・販売していない会社であれば、たとえ役員・顧問としての収入があったとしても、申告は要りません。</p>

外科研究の利益相反に関する指針 関連資料 新旧対照表

改訂前	改訂後
<p>Q9. 私は私立医科大学の教授であり、某製薬会社の治験調整委員という名前で報酬を得ております。しかし、企業や営利を目的とした団体の「役員」でもなく、「顧問」という名前ででもないので申告しなくて宜しいでしょうか。(本指針I-V-①に關連)</p>	<p>Q9. 私は私立医科大学の教授であり、某製薬会社の治験調整委員という名前で報酬を得ております。しかし、企業や営利を目的とした団体の「役員」でもなく、「顧問」という名前ででもないので申告しなくて宜しいでしょうか。(本指針I-V-①に關連)</p>
<p>A9. 役員、顧問という名前に限定せず、どのような名前で、企業や営利を目的とした団体のために活動し、これにより報酬を得ている場合は申告して下さい。</p>	<p>A9. 役員、顧問という名前に限定せず、どのような名前で、企業や営利を目的とした団体のために活動し、これにより報酬を得ている場合は申告して下さい。</p>
<p>Q9. 株の保有やその他の報酬は、研究に關連した企業・団体に限らないのですか。(本指針IV-②、⑤に關連)</p>	<p>Q9. 株の保有やその他の報酬は、研究に關連した企業・団体に限らないのですか。(本指針IV-②、⑤に關連)</p>
<p>A9. 学会発表者や論文投稿者については、当該研究に關連する企業・団体のものに限定されます。学会役員などについては、本学会が行う事業に關連する企業・団体に限定して自己申告していただくことになります。</p>	<p>A9. 学会発表者や論文投稿者については、当該研究に關連する企業・団体のものに限定されます。学会役員などについては、本学会が行う事業に關連する企業・団体に限定して自己申告していただくことになります。</p>
<p>Q10. 私はある医療器具に關する特許権を1,000万円で企業に譲渡しました。これは特許権使用料に当たらないのと解釈して、申告しなくてよいのでしょうか。(本指針IV-③に關連)</p>	<p>Q10. 私はある医療器具に關する特許権を1,000万円で企業に譲渡しました。これは特許権使用料に当たらないのと解釈して、申告しなくてよいのでしょうか。(本指針IV-③に關連)</p>
<p>A10. 特許権の譲渡については、本指針IV-③の該当項目として申告して下さい。</p>	<p>A10. 特許権の譲渡については、本指針IV-③の該当項目として申告して下さい。</p>
<p>Q11. 私は学会のガイドライン作成のための会議に出席したことにより、その学会から1年間で100万円をいただきました。利益相反申告書の「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・努力に対して支払われた日当(講演料など)」に該当するとして申告しなければなりませんか。(本指針IV-④に關連)</p>	<p>Q11. 私は学会のガイドライン作成のための会議に出席したことにより、その学会から1年間で100万円をいただきました。利益相反申告書の「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・努力に対して支払われた日当(講演料など)」に該当するとして申告しなければなりませんか。(本指針IV-④に關連)</p>
<p>A11. 営利を目的としない学会や研究会からの「時間・努力に対して支払われた日当」や「原稿料」は該当せず、利益相反申告書の記載は不要です。即座に大学病院などの公的施設で講演などをされた場合も、直接に公的施設から講演料をいただいた場合は、たとえ100万円以上でも利益相反申告書に記載する必要はありません。講演場が公的施設であっても、講演料の支払元が企業や営利を目的とした団体で、1つの企業や営利を目的とした団体から年間100万円以上であれば、利益相反申告書に記載が必要です。</p>	<p>A11. 営利を目的としない学会や研究会からの「時間・努力に対して支払われた日当」や「原稿料」は該当せず、利益相反申告書の記載は不要です。即座に大学病院などの公的施設で講演などをされた場合も、直接に公的施設から講演料をいただいた場合は、たとえ100万円以上でも利益相反申告書に記載する必要はありません。講演場が公的施設であっても、講演料の支払元が企業や営利を目的とした団体で、1つの企業や営利を目的とした団体から年間100万円以上であれば、利益相反申告書に記載が必要です。</p>
<p>Q12. 私は製薬会社の株を20万円分持っています。また、先日、製薬会社の主催する研究会で講演して7万円の講演料をもらいました。これを、全て自己申告しなければいけませんか? また、収入がある度に自己申告しなければいけませんか? (本指針IV-④、⑤に關連)</p>	<p>Q12. 私は製薬会社の株を20万円分持っています。また、先日、製薬会社の主催する研究会で講演して7万円の講演料をもらいました。これを、全て自己申告しなければいけませんか? また、収入がある度に自己申告しなければいけませんか? (本指針IV-④、⑤に關連)</p>
<p>A12. 具体的な申告の時期と申告方法、限度額に對し活動や対象者により異なり、補足に定めております。申告時期については、学会発表時、論文投稿時です。学会役員などは就任時と、その後1年以上の自己申告が必要で、株は1年間の利益が100万円以上、講演料は1企業につき年間100万円以上などの取り決めが補足に定めてあります。</p>	<p>A12. 具体的な申告の時期と申告方法、限度額に對し活動や対象者により異なり、補足に定めております。申告時期については、学会発表時、論文投稿時です。学会役員などは就任時と、その後1年以上の自己申告が必要で、株は1年間の利益が100万円以上、講演料は1企業につき年間100万円以上などの取り決めが補足に定めてあります。</p>
<p>Q13. 私は製薬会社と關連のない出版社からの原稿料が100万円を超えますが、申告が必要でしょうか。(本指針IV-⑤に關連)</p>	<p>Q13. 私は製薬会社と關連のない出版社からの原稿料が100万円を超えますが、申告が必要でしょうか。(本指針IV-⑤に關連)</p>
<p>A13. 原稿料で申告しなければならないのは、原稿料の支出元が製薬会社や医療器具メーカーなどである場合です。原稿料が出版社から支出された形であっても、実際に製薬会社などがスポンサーであるような出版物の場合は、支出元は製薬会社であると解釈されるので、申告する必要があります。</p>	<p>A13. 原稿料で申告しなければならないのは、原稿料の支出元が製薬会社や医療器具メーカーなどである場合です。原稿料が出版社から支出された形であっても、実際に製薬会社などがスポンサーであるような出版物の場合は、支出元は製薬会社であると解釈されるので、申告する必要があります。</p>
<p>Q14. 私はA製薬からパンフレットの執筆を依頼され、原稿料として100万円をいただきました。A製薬はこの原稿料を特定非営利活動法人「B研究会」名で、私の口座に振り込んであります。B研究会が「企業または営利を目的としない団体」であることから、この原稿料を利益相反申告書に記載しなくてもよろしいでしょうか。(本指針IV-⑤に關連)</p>	<p>Q14. 私はA製薬からパンフレットの執筆を依頼され、原稿料として100万円をいただきました。A製薬はこの原稿料を特定非営利活動法人「B研究会」名で、私の口座に振り込んであります。B研究会が「企業または営利を目的としない団体」であることから、この原稿料を利益相反申告書に記載しなくてもよろしいでしょうか。(本指針IV-⑤に關連)</p>
<p>A14. 原稿料の支払元が企業等であれば、「企業または営利を目的としない団体」を迂回して支払われる報酬も、1つの企業等から年間100万円以上であれば、利益相反申告書に記載が必要です。</p>	<p>A14. 原稿料の支払元が企業等であれば、「企業または営利を目的としない団体」を迂回して支払われる報酬も、1つの企業等から年間100万円以上であれば、利益相反申告書に記載が必要です。</p>
<p>Q15. ある医療器具メーカーから、私の勤める市民病院に奨学金付金100万円の入金があり、研究担当者は私になっております。実際には、市民病院全体の研究費として公平に使用しています。このような奨学金付金も私の利益相反状態として開示・公開すべきでしょうか。(本指針IV-⑥に關連)</p>	<p>Q15. ある医療器具メーカーから、私の勤める市民病院に奨学金付金100万円の入金があり、研究担当者は私になっております。実際には、市民病院全体の研究費として公平に使用しています。このような奨学金付金も私の利益相反状態として開示・公開すべきでしょうか。(本指針IV-⑥に關連)</p>
<p>A15. 奨学金付金であっても、本指針IVの⑥にあたりと解釈して、1企業から年間100万円以上である場合は、研究担当者である先生の利益相反状態として申告して下さい。ただし補足にあるように、学会発表、論文投稿では、奨学金付金を納入した企業・団体と關係のない演題・論文であれば、開示対象となりません。学会役員などのより詳細な利益相反状態の開示・公開を求められる立場の方は全てが自己申告の対象となります。</p>	<p>A15. 奨学金付金であっても、本指針IVの⑥にあたりと解釈して、1企業から年間100万円以上である場合は、研究担当者である先生の利益相反状態として申告して下さい。ただし補足にあるように、学会発表、論文投稿では、奨学金付金を納入した企業・団体と關係のない演題・論文であれば、開示対象となりません。学会役員などのより詳細な利益相反状態の開示・公開を求められる立場の方は全てが自己申告の対象となります。</p>
<p>Q16. 私の所属機関のとりきめで、企業から奨学金付金や治療の入金額の10%を事務経費として徴収し引きます。このため、企業から300万円の奨学金付金をもっても、研究者が使えるのは270万円だけだ。この場合は、申告する額を270万円にしてもよろしいでしょうか。(本指針IV-⑥、⑧、⑩に關連)</p>	<p>Q16. 私の所属機関のとりきめで、企業から奨学金付金や治療の入金額の10%を事務経費として徴収し引きます。このため、企業から300万円の奨学金付金をもっても、研究者が使えるのは270万円だけだ。この場合は、申告する額を270万円にしてもよろしいでしょうか。(本指針IV-⑥、⑧、⑩に關連)</p>
<p>A16. 申告額は所属機関の事務経費を控除した額でなく、企業から入金された全額を記載してください。従って、この例の場合の申告額は300万円となります。</p>	<p>A16. 申告額は所属機関に徴収された額でなく、企業から入金された全額を記載してください。従って、この例の場合の申告額は300万円となります。</p>
<p>Q17. 私が主任を務めている大学の研究費は、某製薬会社の社員が社会人大学院生として研究を行っておりますが、これも「企業や営利を目的とした団体からの研究員等の受け入れ」に当たらないのでしょうか。(本指針I-V-⑧に關連)</p>	<p>Q17. 「研究とは直接關係のない、その他の報酬」を申告するようには義務づけられていますが、製薬会社が提供するテレビ番組のクイズで海外旅行が当たっても申告するのですか。(本指針IV-⑩に關連)</p>
<p>A17. 学生として正規の授業料を支払っている場合は、製薬会社社員であっても、学位取得が本来の目的ですので該当しないと考えます。</p>	<p>A17. 研究とは直接關係のない、その他の報酬」を申告するようには義務づけられていますが、製薬会社が提供するテレビ番組のクイズで海外旅行が当たっても申告するのですか。(本指針IV-⑩に關連)</p>
<p>Q18. クイズや抽選で当たったものは景品品であって報酬ではありません。申告が義務づけられているのは「報酬」であり、「報酬」とはなんらかの努力に対する見返りとして支払われるものです。従って、景品品は申告対象ではありません。本指針IVの⑩に当たる例としては、ある医師が特定の薬をよく処方することから、その薬を販路する企業が贈礼の景品でDSBフラッシュメモリを医師に贈ることなどが該当します。報酬は場合によっては刑罰罪の対象であり、本指針で扱うものではありません。本指針IV-⑩に該当しないが、利益相反状態となる可能性のあるものを拾い上げるために⑩を設けております。補足に1つの企業・団体から受けた報酬が5万円以上を申告することとしております。</p>	<p>Q17. 「研究とは直接關係のない、その他の報酬」を申告するようには義務づけられていますが、製薬会社が提供するテレビ番組のクイズで海外旅行が当たっても申告するのですか。(本指針IV-⑩に關連)</p>
<p>A18. クイズや抽選で当たったものは景品品であって報酬ではありません。申告が義務づけられているのは「報酬」であり、「報酬」とはなんらかの努力に対する見返りとして支払われるものです。従って、景品品は申告対象ではありません。本指針IVの⑩に当たる例としては、ある医師が特定の薬をよく処方することから、その薬を販路する企業が贈礼の景品でDSBフラッシュメモリを医師に贈ることなどが該当します。報酬は場合によっては刑罰罪の対象であり、本指針で扱うものではありません。本指針IV-⑩に該当しないが、利益相反状態となる可能性のあるものを拾い上げるために⑩を設けております。補足に1つの企業・団体から受けた報酬が5万円以上を申告することとしております。</p>	<p>Q17. 「研究とは直接關係のない、その他の報酬」を申告するようには義務づけられていますが、製薬会社が提供するテレビ番組のクイズで海外旅行が当たっても申告するのですか。(本指針IV-⑩に關連)</p>
<p>A18. クイズや抽選で当たったものは景品品であって報酬ではありません。申告が義務づけられているのは「報酬」であり、「報酬」とはなんらかの努力に対する見返りとして支払われるものです。従って、景品品は申告対象ではありません。本指針IVの⑩に当たる例としては、ある医師が特定の薬をよく処方することから、その薬を販路する企業が贈礼の景品でDSBフラッシュメモリを医師に贈ることなどが該当します。報酬は場合によっては刑罰罪の対象であり、本指針で扱うものではありません。本指針IV-⑩に該当しないが、利益相反状態となる可能性のあるものを拾い上げるために⑩を設けております。補足に1つの企業・団体から受けた報酬が5万円以上を申告することとしております。</p>	<p>Q17. 「研究とは直接關係のない、その他の報酬」を申告するようには義務づけられていますが、製薬会社が提供するテレビ番組のクイズで海外旅行が当たっても申告するのですか。(本指針IV-⑩に關連)</p>

外科研究の利益相反に関する指針 関連資料 新旧対照表

改訂前	改訂後
<p>V. 利益相反状態の回避に関するQ&A</p> <p>Q19. 寄付講座の多くは企業の寄付金によって運営されておりますが、寄付講座の教授や職員に対しては利益相反状態の回避の「全ての対象者が回避すべきこと」を適用するのですか？</p> <p>A19. 寄付講座は深刻な利益相反状態が生じる危険が高いので、本指針が適応されます。</p> <p>Q20. 利益相反状態の回避について「当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人員であり、かつ当該臨床研究が国家的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。」という例外規定を設けることは、本指針の理念を損ねることになりませんか？</p> <p>A20. 本指針の目指すところは、研究者に利益相反状態があることを否定することではなく、また、利益相反状態が強い研究者に対して臨床研究を抑制することでもありません。社会にとって有意義で、重要な臨床研究を行う研究者ほど、利益相反状態が強いことも事実です。上記のような例外規定を設けることで、有意義な研究者が臨床研究に個々の関与を深め、かつ大胆に考え、取り組むことができます。米国臨床試験学会 (ASCO) の利益相反ポリシーにも同様の例外規定があります。一方、この例外規定に相当する研究者が試験責任医師に就任するために、第三者による審査が必要であるとの意見もあります。しかしながら、日本外科学会は、学会で行われる事業について利益相反問題を管理する立場にありますが、個々の学会・研究所で行われる臨床研究を管理することは学会の範囲を超えております。本指針では学会の管理外で行われる問題については、学会としての判断を示すにとどめております。</p> <p>Q21. 「臨床研究の試験責任者が回避すべきこと」によると特許料・特許権の帰属を回避すべき、とあります。しかし、プロトコールに含まれないが極めて有益な成果（企業・権利者の権利）が得られた場合や、医師が自主的に実施する臨床研究において知的財産権が生じた場合も、これらを放棄しななければならないのですか？</p> <p>A21. 企業の特許料の成果であり、知的財産権であり、これらを得ることで、試験責任者の立場で公正に当該臨床研究を実施することは両立しがたいものと理解されます。試験責任者を辞任されることで、これらの権利を放棄することは避けられます。</p> <p>Q22. 私は、10病院が参加する臨床研究の中で協力を私立病院の外科部長で、この臨床研究で私の病院における責任医師になってもいいと考えています。しかし、私はこの臨床研究で使う薬を製造販売する会社の理事でもあり、年に500万円の報酬をもらっています。私は、この臨床研究で、私の病院の責任医師にはなってはいけませんか？</p> <p>A22. 多施設臨床研究における各施設の責任医師は、本指針には該当しないので、この外科部長が当該施設における責任医師になることを否定するものではありません。但し、当該施設の利益相反委員会や倫理委員会が、この外科部長について、本臨床試験の責任医師となることが適当ではないと判断されるなら、その決定が優先されると、われわれは考えます。</p>	<p>V. 利益相反状態の回避に関するQ&A</p> <p>Q18. 寄付講座の多くは企業の寄付金によって運営されておりますが、寄付講座の教授や職員に対しては利益相反状態の回避の「全ての対象者が回避すべきこと」を適用するのですか？</p> <p>A18. 寄付講座は深刻な利益相反状態が生じる危険が高いので、本指針が適応されます。</p> <p>Q19. 利益相反状態の回避について「当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人員であり、かつ当該臨床研究が国家的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。」という例外規定を設けることは、本指針の理念を損ねることになりませんか？</p> <p>A19. 本指針の目指すところは、研究者に利益相反状態があることを否定することではなく、また、利益相反状態が強い研究者に対して臨床研究を抑制することでもありません。社会にとって有意義で、重要な臨床研究を行う研究者ほど、利益相反状態が強いことも事実です。上記のような例外規定を設けることで、有意義な研究者が臨床研究に個々の関与を深め、かつ大胆に考え、取り組むことができます。米国臨床試験学会 (ASCO) の利益相反ポリシーにも同様の例外規定があります。一方、この例外規定に相当する研究者が試験責任医師に就任するために、第三者による審査が必要であるとの意見もあります。しかしながら、日本外科学会は、学会で行われる事業について利益相反問題を管理する立場にありますが、個々の学会・研究所で行われる臨床研究を管理することは学会の範囲を超えております。本指針では学会の管理外で行われる問題については、学会としての判断を示すにとどめております。</p> <p>Q20. 「臨床研究の試験責任者が回避すべきこと」によると特許料・特許権の帰属を回避すべき、とあります。しかし、プロトコールに含まれないが極めて有益な成果（企業・権利者の権利）が得られた場合や、医師が自主的に実施する臨床研究において知的財産権が生じた場合も、これらを放棄しななければならないのですか？</p> <p>A20. 企業の特許料の成果であり、知的財産権であり、これらを得ることで、試験責任者の立場で公正に当該臨床研究を実施することは両立しがたいものと理解されます。試験責任者を辞任されることで、これらの権利を放棄することは避けられます。</p> <p>Q21. 私は、10病院が参加する臨床研究の中で協力を私立病院の外科部長で、この臨床研究で私の病院における責任医師になってもいいと考えています。しかし、私はこの臨床研究で使う薬を製造販売する会社の理事でもあり、年に500万円の報酬をもらっています。私は、この臨床研究で、私の病院の責任医師にはなってはいけませんか？</p> <p>A21. 多施設臨床研究における各施設の責任医師は、本指針には該当しないので、この外科部長が当該施設における責任医師になることを否定するものではありません。但し、当該施設の利益相反委員会や倫理委員会が、この外科部長について、本臨床試験の責任医師となることが適当ではないと判断されるなら、その決定が優先されると、われわれは考えます。</p>
<p>VI. 実施方法に関するQ&A</p> <p>Q23. 日本外科学会でプラを使った医療機器に関する演説を发表したいのですが、今回の指針に従って、利益相反状態を明示しなければいけませんか？</p> <p>A23. 今回の指針は「外科研究」の指針なので、培養細胞や動物などを用いた研究についても利益相反状態を明示していただきます。</p> <p>Q24. 日本外科学会以外の学会で発表するときも、同じような利益相反状態の明示が必要でしょうか？</p> <p>A24. 他学会での発表での利益相反状態の明示については、それぞれの学会で定められることで、本指針が関与するところではありません。</p> <p>IX. 施行日および改正方法に関するQ&A</p> <p>Q25. 本指針は2009年4月1日より施行すると思いますが、この日以降に指針違反があればだちに措置を受けるのですか？ (本指針VII, IXに該当)</p> <p>A25. 施行日は2009年4月1日よりですが、十分周知されるまで2年間には措置を行わず、本人に対する注意・勧告にとどめます。また、その事例については、学会誌や学会ホームページにて匿名で紹介し、本指針の周知に努めます。実際の措置の施行は2011年4月以降に発生する事例になります。</p>	<p>VI. 実施方法に関するQ&A</p> <p>Q22. 日本外科学会でプラを使った医療機器に関する演説を发表したいのですが、今回の指針に従って、利益相反状態を明示しなければいけませんか？</p> <p>A22. 今回の指針は「外科研究」の指針なので、培養細胞や動物などを用いた研究についても利益相反状態を明示していただきます。</p> <p>Q23. 日本外科学会以外の学会で発表するときも、同じような利益相反状態の明示が必要でしょうか？</p> <p>A23. 他学会での発表での利益相反状態の明示については、それぞれの学会で定められることで、本指針が関与するところではありません。</p> <p>IX. 施行日および改正方法に関するQ&A</p> <p>Q24. 本指針は2009年4月1日より施行すると思いますが、この日以降に指針違反があればだちに措置を受けるのですか？ (本指針VII, IXに該当)</p> <p>A24. 施行日は2009年4月1日よりですが、十分周知されるまで2年間には措置を行わず、本人に対する注意・勧告にとどめます。また、その事例については、学会誌や学会ホームページにて匿名で紹介し、本指針の周知に努めます。実際の措置の施行は2011年4月以降に発生する事例になります。</p>
<p>指針改訂に関するQ&A</p> <p>Q26. 2009年4月1日より施行された指針は「外科臨床研究の利益相反に関する指針」でしたが、2013年9月19日より施行される指針は「外科研究の利益相反に関する指針」となっており、「臨床」という言葉が入っていません。何故そうなったのでしょうか。また、指針の内容は大きく変わったのでしょうか？</p> <p>A26. 2009年より施行された「外科臨床研究の利益相反に関する指針」は、日本臨床学会及び日本臨床試験学会の承認のもと、同学会が策定した「がん臨床研究の利益相反に関する指針」を参考に作成しました。しかし、ここ数年の間で、本邦においても欧米と同様に利益相反についての関心が急速に高まり、臨床研究のみならず基礎医学研究を遂行する上においても、利益相反をマネージメントする必要性が認識されるに至りました。このような背景において、日本医学学会「医学研究のCI（コンプライアンス）に関するガイドライン」(2011年)において、医学研究（生命科学系、基礎医学研究、臨床医学研究、臨床試験）の全てが利益相反マネージメントの対象であると明記しております。また、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」(2011年)、ならびに、日本医療機器産業連合会の「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」(2012年)が策定され、企業活動における医療機関および研究者個人への支払い資金の公開を行うことが表明されております。この公開対象には臨床研究のみならず基礎医学研究に対する研究費開発費や学術助成費が含まれます。日本外科学会は、利益相反の回避に関する指針を大幅に改訂し、基礎研究における利益相反も含めた内容である「外科研究の利益相反に関する指針」として示すこととしました。明示・公開すべき事項、および、利益相反状態の回避に関する改訂はありますが、指針の対象者、対象となる活動、実施方法などはほとんど変わっておりません。</p>	<p>指針改訂に関するQ&A</p> <p>Q25. 2009年4月1日より施行された指針は「外科臨床研究の利益相反に関する指針」でしたが、2013年9月19日より施行される指針は「外科研究の利益相反に関する指針」となっており、「臨床」という言葉が入っていません。何故そうなったのでしょうか。また、指針の内容は大きく変わったのでしょうか？</p> <p>A25. 2009年より施行された「外科臨床研究の利益相反に関する指針」は、日本臨床学会及び日本臨床試験学会の承認のもと、同学会が策定した「がん臨床研究の利益相反に関する指針」を参考に作成しました。しかし、ここ数年の間で、本邦においても欧米と同様に利益相反についての関心が急速に高まり、臨床研究のみならず基礎医学研究を遂行する上においても、利益相反をマネージメントする必要性が認識されるに至りました。このような背景において、日本医学学会「医学研究のCI（コンプライアンス）に関するガイドライン」(2011年)において、医学研究（生命科学系、基礎医学研究、臨床医学研究、臨床試験）の全てが利益相反マネージメントの対象であると明記しております。また、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」(2011年)、ならびに、日本医療機器産業連合会の「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」(2012年)が策定され、企業活動における医療機関および研究者個人への支払い資金の公開を行うことが表明されております。この公開対象には臨床研究のみならず基礎医学研究に対する研究費開発費や学術助成費が含まれます。日本外科学会は、利益相反の回避に関する指針を大幅に改訂し、基礎研究における利益相反も含めた内容である「外科研究の利益相反に関する指針」として示すこととしました。明示・公開すべき事項、および、利益相反状態の回避に関する改訂はありますが、指針の対象者、対象となる活動、実施方法などはほとんど変わっておりません。</p>

外科研究の利益相反に関する指針 関連資料 新旧対照表

改訂前	改訂後
<p>3. 外科研究の利益相反に関する指針に対する補足</p> <p>第1号（本学会学術集会などでの発表） （開示の範囲） 筆頭演者が開示する義務のある利益相反状態は、発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に限るものに限定する。 （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、発表前または抄録提出時に、過去1年間における筆頭演者の利益相反状態の有無を明らかにする。 （発表時） 発表時に明らかにする利益相反状態については、「外科研究の利益相反に関する指針」（以下、本指針）Ⅳ. 開示・公開すべき事項で定められたものを、発表スライド、あるいはポスターの最後に、「筆頭演者の利益相反自己申告書」（様式1）に従って開示する。開示が必要なものは抄録提出1年前から発表時までのものとする。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額等を次のように定める。 ①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上を申告する。 ②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つの特許権使用料が年間100万円以上の場合を申告する。 ③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（講演料など）については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計100万円以上の場合を申告する。 ④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については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計100万円以上の場合を申告する。 ⑤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つの企業・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合を申告する。奨学金（奨励金）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部署（課室・分室）あるいは研究道の代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合は申告する。 ⑥他の保有については、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100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合は申告する。 ⑦企業や営利を目的とした団体から、研究費が提供される研究費については、1つの企業・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合を申告する。奨学金（奨励金）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部署（課室・分室）あるいは研究道の代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合は申告する。 ⑧その他の報酬（研究とは直接関係のない、旅行、贈答品など）については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合を申告する。</p>	<p>3. 外科研究の利益相反に関する指針に対する補足</p> <p>第1号（本学会学術集会などでの発表） （開示の範囲） 筆頭演者および共著者が開示する義務のある利益相反状態は、発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に限るものに限定する。 （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、発表前または抄録提出時に、過去3年間における筆頭演者の利益相反状態の有無を明らかにする。 （発表時） 発表時に明らかにする利益相反状態については、「外科研究の利益相反に関する指針」（以下、本指針）Ⅳ. 開示・公開すべき事項で定められたものを、発表スライドの最初、あるいはポスターの最後に、「筆頭演者および共著者について所定の書式（様式1）」に従って開示する。開示が必要なものは抄録提出1年前から発表時までのものとする。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額等を次のように定める。 ①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上を申告する。 ②株の保有については、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100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合は申告する。 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つの特許権使用料が年間100万円以上の場合を申告する。 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（講演料など）については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計100万円以上の場合を申告する。 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については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計100万円以上の場合を申告する。 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つの企業・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合を申告する。奨学金（奨励金）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部署（課室・分室）あるいは研究道の代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合は申告する。 ⑦他の保有については、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100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合は申告する。 ⑧企業や営利を目的とした団体から、研究費が提供される研究費については、1つの企業・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合を申告する。奨学金（奨励金）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部署（課室・分室）あるいは研究道の代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合は申告する。 ⑨その他の報酬（研究とは直接関係のない、旅行、贈答品など）については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合を申告する。</p>
<p>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利益相反状態は、投稿内容に関連する企業や営利を目的とする団体に限るものに限定する。 （投稿時） 本学会の機関誌Surgery Today、日本外科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（Form 2）により、利益相反状態を明らかにしなければならない。Form 2の情報はConflict of Interest Statementとしてまとめられ、論文宛先に印刷される。規定された利益相反状態がない場合は、同様に、「The authors indicated no potential conflict of interest.」などの文言を入れる。投稿時に明らかにする利益相反状態については、本指針Ⅳ. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は補足第1号で規定された金額と同一とする。開示が必要なものは論文投稿1年前から投稿時までのものとする。Surgery Today、日本外科学会雑誌以外の本学会発行での発表も、これに準じた書式で自己申告書を送出する。</p>	<p>第2号（本学会機関誌などでの発表） （開示の範囲） 著者および共著者が開示する義務のある利益相反状態は、投稿内容に関連する企業や営利を目的とする団体に限るものに限定する。 （投稿時） 本学会の機関誌Surgery Today、Surgical Case Reports、日本外科学会雑誌などで発表を行う著者および共著者は、投稿規定に定める様式2（Form 2）により、利益相反状態を明らかにしなければならない。Form 2の情報はConflict of Interest Statementとしてまとめられ、論文宛先に印刷される。規定された利益相反状態がない場合は、同様に、「The authors indicated no potential conflict of interest.」などの文言を入れる。投稿時に明らかにする利益相反状態については、本指針Ⅳ. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は補足第1号で規定された金額と同一とする。開示が必要なものは論文投稿1年前から投稿時までのものとする。Surgery Today、Surgical Case Reports、日本外科学会雑誌以外の本学会発行での発表も、これに準じた書式で自己申告書を送出する。</p>
<p>第3号（役員等） （特定委員会） 本指針で規定する特定委員会とは、英文誌および英文誌ならびにCase Report誌編集委員会、雑誌編集委員会、学術委員会、臨床研究推進委員会、保険診療委員会、倫理委員会、利益相反委員会を指すものとする。 （開示・公開の範囲） 役員、委員長、会頭、次期会頭、次々期会頭、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限るものに限定する。 （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、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、6箇以内の範囲によって報告する義務を負うものとする。様式3に開示・公開する利益相反状態については、本指針Ⅳ. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は補足第1号で規定された金額と同一とする。様式3は1年間を記入し、その算出期間を明示する。新就任時は就任日から3年前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、就任の前々年から1年間の様式3と、就任の前年から1年間の様式3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、その兼任の期間の最も早いものについて、その就任日の2年前までさかのぼった自己申告書（様式3）を提出する。</p>	<p>第3号（役員等） （特定委員会） 本指針で規定する特定委員会とは、英文誌および英文誌ならびにCase Report誌編集委員会、雑誌編集委員会、学術委員会、臨床研究推進委員会、保険診療委員会、倫理委員会、利益相反委員会を指すものとする。 （開示・公開の範囲） 役員、委員長、会頭、次期会頭、次々期会頭、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限るものに限定する。 （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、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、6箇以内の範囲によって報告する義務を負うものとする。様式3に開示・公開する利益相反状態については、本指針Ⅳ. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は補足第1号で規定された金額と同一とする。様式3は1年間を記入し、その算出期間を明示する。新就任時は就任日から3年前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、就任の前々年から2年間の様式3と、就任の前年から1年間の様式3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、その兼任の期間の最も早いものについて、その就任日の2年前までさかのぼった自己申告書（様式3）を提出する。</p>

外科研究の利益相反に関する指針 関連資料 新旧対照表

改訂前	改訂後
<p>(特定委員会委員長) 特定委員会(英文誌および英文誌ならびにCase Report誌編集委員会、総務委員会、学術委員会、臨床研究推進委員会、保険診療委員会、倫理委員会、利益相反委員会)の委員長には、以下の利益相反状態のない者の選任が望ましいものとする。 ①企業や賞金を目的とした団体の役員、顧問については、1つの企業・団体からの報酬額が年間500万円以上ある。 ②株の保有については、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500万円以上ある。 ③企業や賞金を目的とした団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間500万円以上ある。 ④企業や賞金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・努力に対して支払われた日当(講演料など)については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計500万円以上ある。 ⑤ 企業や賞金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については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計500万円以上ある。 ⑥ 企業や賞金を目的とした団体が提供する研究費及び奨学金(奨励金)については、1つの企業や1つの団体などから1名の研究代表者に支払われた総額が年間2,000万円以上ある。(ただし、企業治療に関わるものは総額から除くものとする。) ⑦新設等に際して企業や賞金を目的とした団体から支払われる顧問料及び謝礼については、年間の顧問料及び謝礼が合計500万円以上ある。 ⑧ 企業や賞金を目的とした団体が提供する寄附金に専任または兼任で所属している。 ⑨ その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)については、1つの企業・団体から受けた総額が年間50万円以上ある。</p>	<p>(特定委員会委員長) 特定委員会(英文誌および英文誌ならびにCase Report誌編集委員会、総務委員会、学術委員会、臨床研究推進委員会、保険診療委員会、倫理委員会、利益相反委員会)の委員長には、以下の利益相反状態のない者の選任が望ましいものとする。 ①企業や賞金を目的とした団体の役員、顧問については、1つの企業・団体からの報酬額が年間1,000万円以上ある。 ②株の保有については、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1,000万円以上ある。 ③企業や賞金を目的とした団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間1,000万円以上ある。 ④企業や賞金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・努力に対して支払われた日当(講演料など)については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計200万円以上ある。 ⑤ 企業や賞金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については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計200万円以上ある。 ⑥ 企業や賞金を目的とした団体が提供する研究費については、1つの企業や1つの団体などから甲研究者が実質的に促進を決定し得る研究費で実際に割り当てられた額が年間2,000万円以上ある。(ただし、企業治療に関わるものは総額から除くものとする。) ⑦企業や賞金を目的とした団体が提供する奨学金(奨励金)については、1つの企業や1つの団体などから甲研究者個人または甲研究者が所属する所属(所属・分野)あるいは研究費の代表者に、甲研究者が実質的に促進を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた額が年間1,000万円以上ある。 ⑧ 企業や賞金を目的とした団体が提供する寄附金に専任または兼任で所属している。 ⑨ その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)については、1つの企業・団体から受けた総額が年間50万円以上ある。</p>
<p>第4号(役員等の利益相反自己申告書の取扱い) 本指針に基づいて学会に提出された様式、およびそこに開示された利益相反状態(利益相反情報)は、学会事務局において、理事長を管理者として、個人情報として厳密に保管・管理される。利益相反情報は、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、当該申告者の利益相反状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、利益相反委員会の職務を経て、理事会の承認を得た上で、当該利益相反情報のうち、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。様式の保管期間は役員等の在任期間とし、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、様式の廃棄を保留できるものとする。</p>	<p>第4号(役員等の利益相反自己申告書の取扱い) 本指針に基づいて学会に提出された様式、およびそこに開示された利益相反状態(利益相反情報)は、学会事務局において、理事長を管理者として、個人情報として厳密に保管・管理される。利益相反情報は、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、当該申告者の利益相反状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、利益相反委員会の職務を経て、理事会の承認を得た上で、当該利益相反情報のうち、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。様式の保管期間は役員等の在任期間とし、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、様式の廃棄を保留できるものとする。</p>
<p>第5号(施行日および改正方法) 日本外科学会臨床研究推進委員会は、理事会の決議を経て、本指針を改正することができる。</p>	<p>第5号(施行日および改正方法) 日本外科学会臨床研究推進委員会は、理事会の決議を経て、本指針を改正することができる。</p>
<p>第6号(がん臨床研究の利益相反に関する指針JSCO施行細則の一部改訂) 本指針は、日本癌治療学会及び日本臨床腫瘍学会の承認のもと、両学会が策定した「がん臨床研究の利益相反に関する指針JSCO施行細則」を参考に、本会に即して一部改訂して作成した。 附則 1. 本指針は平成21年4月1日より施行する。 2. 本指針は平成21年9月14日より改正する。 3. 本指針は平成25年9月19日より改正する。 4. 本指針は平成27年7月7日より改正する。 5. 本指針は平成28年3月24日より改正する。</p>	<p>第6号(がん臨床研究の利益相反に関する指針JSCO施行細則の一部改訂) 本指針は、日本癌治療学会及び日本臨床腫瘍学会の承認のもと、両学会が策定した「がん臨床研究の利益相反に関する指針JSCO施行細則」を参考に、本会に即して一部改訂して作成した。 附則 1. 本指針は平成21年4月1日より施行する。 2. 本指針は平成21年9月14日より改正する。 3. 本指針は平成25年9月19日より改正する。 4. 本指針は平成27年7月7日より改正する。 5. 本指針は平成28年3月24日より改正する。 6. 本指針は平成31年1月29日より改正する。</p>
<p>(様式1) 依頼者の利益相反自己申告書口 依頼者 氏名 (様式3) 役員等の利益相反自己申告書 A. 申告者自身の申告事項 1. 企業や賞金を目的とした団体の役員、顧問の有無と報酬額 金額区分: ①100万円以上300万円未満 ②300万円以上800万円未満 ③500万円以上 2. 株の保有と、その様式から得られる利益(最近1年間の本様式による利益) 金額区分: ①100万円以上300万円未満 ②300万円以上600万円未満 ③600万円以上 3. 企業や賞金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 金額区分: ①100万円以上300万円未満 ②300万円以上800万円未満 ③500万円以上 4. 企業や賞金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・努力に対して支払われた日当(講演料など) 金額区分: ①100万円以上300万円未満 ②300万円以上600万円未満 ③500万円以上 5. 企業や賞金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 金額区分: ①100万円以上300万円未満 ②300万円以上600万円未満 ③600万円以上 6. 企業や賞金を目的とした団体が提供する研究費 (研究費については、1つの企業等から臨床研究に対して支払われた総額が年間100万円以上、奨学金(奨励金)(奨励金)については、1つの企業・団体等から、申告者個人または申告者が所属する所属(所属・分野)あるいは研究費の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・団体からの全金額より記載して下さい。) 研究費区分: ①独創 ②学術共同研究 ③受託研究 ④奨学金(奨励金) 寄附金 金額区分: ①100万円以上600万円未満 ②600万円以上2,000万円未満 ③2,000万円以上</p>	<p>(様式1) 依頼者の利益相反自己申告書口 依頼者 氏名 (様式3) 役員等の利益相反自己申告書 A. 申告者自身の申告事項 1. 企業や賞金を目的とした団体の役員、顧問の有無と報酬額 金額区分: ①100万円以上 ②500万円以上 ③1,000万円以上 2. 株の保有と、その様式から得られる利益(最近1年間の本様式による利益) 金額区分: ①100万円以上 ②500万円以上 ③1,000万円以上 3. 企業や賞金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 金額区分: ①100万円以上 ②500万円以上 ③1,000万円以上 4. 企業や賞金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・努力に対して支払われた日当(講演料など) 金額区分: ①50万円以上 ②100万円以上 ③200万円以上 5. 企業や賞金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 金額区分: ①50万円以上 ②100万円以上 ③200万円以上 6. 企業や賞金を目的とした団体が提供する研究費 (研究費については、1つの企業等から臨床研究に対して申告者が実質的に促進を決定し得る研究費で実際に割り当てられた額が年間100万円以上のものを記載) 研究費区分: ①学術共同研究 ②独創研究 ③他職 ④その他 金額区分: ①100万円 ②1,000万円以上 ③2,000万円以上 7. 企業や賞金を目的とした団体が提供する研究費 (奨学金(奨励金)については、1つの企業・団体等から、申告者個人または申告者が所属する所属(所属・分野)あるいは研究費の代表者に申告者が実質的に促進を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた額が年間100万円以上のものを記載) 金額区分: ①100万円 ②500万円以上 ③1,000万円以上</p>

外科研究の利益相反に関する指針 関連資料 新旧対照表

改訂前	改訂後
7. 訴訟等に際して企業や営利を目的とした団体から支払われる顧問料及び謝礼 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	削除
8. 企業や営利を目的とした団体からの研究員等の受け入れ	削除
9. 企業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. 企業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
10. その他の報酬（研究とは直接関係ない、旅行、贈答品など） 金額区分：①6万円以上20万円未満 ②20万円以上50万円未満 ③50万円以上	9. その他の報酬（研究とは直接関係ない、旅行、贈答品など） 金額区分：①6万円以上 ②20万円以上
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	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 該当する方の口々にチェックしてください。 口ずけて申告事項無し：こちらにチェックした場合は下記項目の記入は必要ございません。 口申告事項有り：下記の該当項目にご記入ください。無い項目には「無」にチェックしてください。
1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問の青紙と報酬額 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	1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問の青紙と報酬額 金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 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） 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） 金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 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 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権使用料として支払われた報酬 金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1,000万円以上
4. 外科研究の利益相反に関する指針に対する補足QA Q1. 日本外科学会で発表をする時には、具体的に、われわれは何をすればいいのでしょうか？（補足第1号に関連）	4. 外科研究の利益相反に関する指針に対する補足QA Q1. 日本外科学会で発表をする時には、具体的に、われわれは何をすればいいのでしょうか？（補足第1号に関連）
A1. 現在のところ、日本外科学会での発表については、筆頭著者の利益相反状況を開示することが必要です。開示は当該発表議題に関する利益相反状態に限定されます。共同著者の利益相反状態まで含めて、発表者全員の利益相反状態を開示していただくことも補足規定時に検討されましたが、保護受取者の負担を考慮して、今回は筆頭著者のみに限定されました。なお、外科臨床研究は、学会発表を行うだけでは学術的に十分と認められておらず、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外科臨床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となります。一例を示します。	A1. 現在のところ、日本外科学会での発表については、筆頭著者および共著者の利益相反状態を登録スライドの最初、あるいはポスターの最後に表示することが必要です。開示は当該発表議題に関する利益相反状態に限定されます。なお、外科臨床研究は、学会発表を行うだけでは学術的に十分と認められておらず、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外科臨床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となります。一例を示します。
Q2. 日本外科学会の著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。（補足第1号に関連）	Q2. 日本外科学会の著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。（補足第1号に関連）
A2. 演題登録日が例え、1月20日であった場合は、前年の1月21日から、登録日の1年間に発生した事項について自己申告して下さい。発表時には、発表日が4月30日であった場合には、前年の1月21日から発表日までの約14ヶ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。	A2. 演題登録日が例え、1月20日であった場合は、2年前の1月21日から、登録日の2年間に発生した事項について自己申告して下さい。発表時には、発表日が4月30日であった場合には、2年前の1月21日から発表日までの約20ヶ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. Surgery Today誌に投稿するとき様式2はどのように書けばよいですか？（補足第2号に関連）	Q3. Surgery Today誌に投稿するとき様式2はどのように書けばよいですか？（補足第2号に関連）
A3. 投稿論文については共著者を含めた全著者の利益相反状態を開示しますが、その内容は当該論文に関する利益相反状態に限定されます。ご注意くださいのは、本人のみならず、本人の配偶者、一親等内の親族、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点です。欧米の国際誌においても利益相反申告に配偶者等の分を求めており、Surgery Today誌もこれに準拠しました。様式2の記入例を示します。（様式2）	A3. 投稿論文については共著者を含めた全著者の利益相反状態を開示しますが、その内容は当該論文に関する利益相反状態に限定されます。ご注意くださいのは、本人のみならず、本人の配偶者、一親等内の親族、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点です。欧米の国際誌においても利益相反申告に配偶者等の分を求めており、Surgery Today誌もこれに準拠しました。様式2の記入例を示します。（様式2）
Q4. Surgery Today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。（補足第2号に関連）	Q4. Surgery Today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。（補足第2号に関連）
A4. 投稿日が6月10日の場合は、前年の6月11日からの1年間に発生した事項について自己申告して下さい。論文がeprintとなった場合は、投稿日の前年の6月11日から、最終版の投稿論文を送付した日までに発生した事項について自己申告書を改訂して自己申告して下さい。	A4. 投稿日が6月10日の場合は、2年前の6月11日からの1年間に発生した事項について自己申告して下さい。論文がeprintとなった場合は、投稿日の2年前の6月11日から、最終版の投稿論文を送付した日までに発生した事項について自己申告書を改訂して自己申告して下さい。
Q5. 本指針や補足に従えば、日本外科学会に膨大な量の個人情報が必要とされ、処理しきれないのではないですか。（補足第4号に関連）	Q5. 本指針や補足に従えば、日本外科学会に膨大な量の個人情報が必要とされ、処理しきれないのではないですか。（補足第4号に関連）
A5. 補足第1号、第2号に従うと、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了し、JSSがその利益相反情報を管理・保管することはありません。Surgery Today誌等への学会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了します。学会に利益相反情報として送付するのは役員等の数十人分の様式3に限られ、これも保管期間が短縮された2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のどの項目で公開することを了承する誓約書をとります。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、補足第4号に明示しております。（様式3）	A5. 補足第1号、第2号に従うと、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了し、JSSがその利益相反情報を管理・保管することはありません。Surgery Today誌等への学会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了します。学会に利益相反情報として送付するのは役員等の数十人分の様式3に限られ、これも保管期間が短縮された2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のどの項目で公開することを了承する誓約書をとります。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、補足第4号に明示しております。（様式3）