

一般社団法人 日本病院前救急診療医学会
医学研究に関する利益相反管理指針の指針細則

第1条 倫理委員会利益相反管理部会の構成

倫理委員会利益相反管理部会の構成員は、医学研究を実施する会員、利益相反管理問題に精通している者、関連する法律や規則などに詳しい者などを含め、委員総数5～7人程度が望ましい。また、構成委員として、男女ならびに外部の有識者からなる委員も、ある一定の割合で加わることも考慮する。

第2条 本学会役員、各種委員会委員長などの自己申告

本細則で規定する特定委員会とは、編集委員会、倫理委員会を指すものとする。

2. 理事長、理事、会長、各種委員会委員長、特定委員会委員は、就任時ならびに就任後は毎年1月1日付けで前年1年間の利益相反状態について「役員等利益相反申告書」により自己申告し、理事長宛に提出しなければならない。また、新たな利益相反状態が発生した場合には、6週間以内に同申告書による修正自己申告・提出する。

3. 役員等が理事長宛に提出した「役員等利益相反申告書」については、倫理委員会利益相反管理部会で役員等就任の適格性について審議し、判断結果が理事長に報告される。理事長は、役員等候補者に対して承認・条件付き承認・不承認などの決定を伝える。

第3条 医学研究にかかる回避事項とその管理

医学研究に関する利益相反管理指針第5条の目的を達成するために、研究代表者・試験責任者や研究実施者が回避すべき事項を以下に記載する。

2. 臨床研究の計画・実施に決定権を持つ試験責任者あるいは研究代表者は、当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下の各号に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

- (1) 研究の資金提供企業の株式保有や役員への就任
- (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
- (3) 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
- (4) 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭（寄付金を含む）の取得。但し、契約に基づく場合は除外
- (5) 当該研究に係る時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の取得
- (6) 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供の受け入れ
- (7) 当該研究結果が企業の利益（販売促進など）に直接的に結び付く可能性のある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者（正規社員）の受け入れ

3. 産学連携にて人間を対象とした介入型の臨床研究が実施される場合、当該研究の実施者は、下記の各号について回避すべきである。

- (1) 臨床試験への被験者の仲介や紹介に係る報奨金の取得
- (2) ある特定期間内での症例集積に対する報奨金の取得
- (3) 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- (4) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結
- (5) 施設・機関へ派遣された企業所属（正規社員）の派遣研究者、社会人大学院生、非常勤講師が研究成果を発表する場合における当該企業名の隠ぺい

第4条 本学会機関誌などでの発表

共著者を含む全ての著者が、本施行細則第7条に定める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した団体に関わるものに限定する。

2. 本学会の機関誌などで発表を行う全ての著者は、非会員も含め、投稿時に「投稿時利益相反申告書」により、利益訪販状態を自己申告しなければならない。

3. その際、発表者の所属の記載は正規雇用されている組織・機関名を記載するとともに、大学・研究機関等での非常勤職員（例、非常勤講師、客員教授など）、派遣研究員、社会人大学院生である場合、これも併記する。

4. Corresponding author は当該論文に係る著者全員からの利益相反状態に関する申告書を取りまとめて提出し、著者全員の所属名を含めて記載内容については全責任を負うこと。

第5条 本学会が主催あるいは共催する学術集会、セミナー、公開講座等での発表

筆頭演者が、本施行細則第7条に定める開示する義務のある利益相反状態は、発表内容に関連して営利をあげることを目的とする団体に関わるものに限定する。

2. 本学会の学術集会等での発表・講演を行う演者は、発表演題に関連する企業・団体などとの利益相反状態について、その有無に関わらず、演題抄録を登録する時に、スライド・ポスター等において所定の様式に従って自己申告により開示する。なお、利益相反状態あるときには、その企業・組織や団体の名称を音読するものとする。

第6条 申告書の保管

提出された「役員等利益相反申告書」「投稿時利益相反申告書」は本学会事務所において個人情報として保管され、原則的に部外秘とする。各様式は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および倫理委員会利益相反管理委員会が随時利用できるものとする。当該申告書の利益相反状態については、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合には、必要な事項について学会内部に開示あるいは社会へ公開するものとする。なお、役員任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反状態に関する情報書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から4年間、理事長の監督下に事務所で厳重に保管されなければならない。4年間を経過した書類については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄する。ただし、削除・廃棄することが適当でな

いと理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者の利益相反状態情報の削除・廃棄を保留できる。

第7条 申告すべき利益基準について

申告すべき利益基準は以下の各号の通りとする。これを超える場合には企業名と金額を申告する。利益相反状態の申告対象者となる期間は、「役員等利益相反申告書」においては過去1年間とし、「投稿時利益相反申告書」ならびに本学会の学術集会等での演題抄録を登録する時と発表時においては、過去3年間について年度ごとに申告する。

- (1) 企業や営利を目的とする団体の役員、顧問料については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円
- (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、あるいは当該株式の5%の保有
- (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
- (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50万円
- (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50万円
- (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つの医学研究に対して支払われた総額が年間100万円
- (7) 奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に対して支払われた総額が年間100万円。なお、企業・法人組織・団体から機関の長（学長、病院長）を経由した形で奨学寄付金が発表者個人か、発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室の代表者へ分配されている場合にも申告する必要がある。
- (8) 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5万円

第8条 利益相反状態開示請求への対応

本学会は、所属する会員の利益相反状態に関する開示請求が学会外部（例、マスコミ、市民団体など）からなされた場合、以下のように対応する。

- (1) 妥当と思われる請求理由であれば、理事長は、利益相反管理委員会に開示の可否を諮問する。
- (2) 利益相反管理委員会は、個人情報保護のもとに事実関係の調査を含めて、できるだけ短期間に審議し、理事長に答申する。
- (3) 理事長は、答申を受けた後、理事会の議を経て速やかに当該開示請求者へ回答する。

第9条 本指針逸脱者への措置

理事会は、本学会の利益相反管理指針・細則に照らして重大な違反があると決定した場合には、違反の程度に応じて以下の措置を採る事が出来る。

- (1) 本学会学術集会などでの発表の禁止
- (2) 本学会機関誌など刊行物への論文などの掲載の禁止
- (3) 本学会の役員、学術集会会長への就任禁止、各種委員会・作業部会への参加禁止
- (4) 本学会の評議員の解任または選出禁止、本学会会員資格停止または入会禁止

第10条 不服申し立て審査委員会

本学会の利益相反管理指針・細則に照らして、理事会が重大な違反があると決定した場合には、当該研究者から書面を以て理事長宛に不服申し立てがあった場合には、理事長は、速やかに不服申し立て審査委員会を設置し再調査を諮問する。

2. 不服申し立て審査委員会の構成は、倫理委員会委員長、理事長が指名した理事・社員各1名、外部委員1～2名を原則とする。ただし、理事会が、倫理委員会委員長と当該研究者との関係が深いと判断する場合には、これら委員長は不服申し立て審査委員会の構成員となることは出来ない。

3. 不服申し立て審査委員会の委員長は、委員の互選による。

4. 不服申し立て審査委員会は、個人情報の保護に留意しつつ慎重に議論し、結果を理事長に答申する。

5. 理事長は、結果を理事会に諮る。

第11条 改訂

本細則は、原則として、数年ごとに見直しを行う。

2 本細則の改定は、理事会の議を得て行う。

本細則は、2025年12月12日より施行する。