

利益相反の取扱いに関する細則

(平成27年5月29日制定)

(目的)

第1条 本細則は、一般社団法人 日本創傷・オストミー・失禁管理学会(以下、「本法人」という)の利益相反マネジメント指針の実施に関する利益相反の取扱いを定める。

第1章 研究発表活動にかかる利益相反事項の届出と公表

(発表等における届出)

第2条 会員は、学術大会や学会誌で発表を行う場合、利益相反に関連する事項について、別に定める事項について、別に定める様式により、事前に所定の機関に届け出なければならない。この場合、届け出は筆頭演者もしくは筆頭著者が行うが、必要に応じて代表者、責任者、分担者の届け出も行うものとする。

(届出事項の公表)

第3条 前条の届出事項は、本法人が催す学術大会、本法人が発行に関与する学会誌等(学術大会の抄録を含む)において、当該発表と共に原則公表する。

第2章 本法人役職者等としての活動にかかる利益相反事項の取扱い

(管理に関する原則)

第4条 役職員は、任期中における利益相反に関連する事項について、別に定める事項について、別に定める様式により、事前に所定の機関に届け出なければならない。

2. 本細則に基づいて本法人に対して開示・報告された役職者等の関係者個人の利益相反事項は、これを利益相反情報とし、本細則の定めるところにより取り扱う。

3. 利益相反情報は、学会事務局において、個人情報に準じて保管・管理する。当該情報の管理については、別途適切な管理規定を設ける。

(不要情報の削除)

第5条 理事、監事、委員会委員長、委員会委員、学術大会長、学術大会組織委員長の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反情報は、任期満了者については最終の任期満了の日から2年経過したときに、委嘱の撤回が確定した者については確定後速やかに、本法人の諸記録から削除する。但し、削除することが適当でないと理事会が認めた場合には削除の対象外とし、また、過去に公表されたことがある場合及び審査が行われた場合には、当該公表若しくは審査にかかる文書・データ等は廃棄・削除の対象外とする。

(利益相反情報の内部利用)

第6条 利益相反情報は、当該個人と本法人の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、本法人としてその判断に従った処理を行うために、本細則に従い、本法人の倫理委員会において必要に応じて利用することができるものとする。その利用には、具体的な利益相反状況について上記以外の会員に対して説明する場合を含むものとする。

2. 前項の利益相反情報の利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、前項の利用対象者以外の者に開示してはならない。

(利益相反情報の開示・公表)

第7条 利益相反情報は、前条の場合を除き、原則として非公開とする。

2. 利益相反情報は、本法人の活動、委員会の活動、臨時の委員会等の活動等に関して、本法人として社会的・法的な説明責任を果たすために必要があるときは、利益相反委員会が提案し理事会の議を経て、必要な範囲で本法人の内外に開示若しくは公表することができる。

3. 前項の場合、開示若しくは公開される利益相反情報の当事者は、利益相反委員会に対して意見を述べるることができる。

(利益相反委員会)

第 8 条 理事会が指名する理事若干名、代議員若干名により、利益相反委員会を構成する。

2. 利益相反委員会の委員長は、施行細則の定めるところにより、理事会の議決を経て理事長より指名された理事がその任に当たる。

3. 利益相反委員会は、本細則に定めるところにより、利益相反問題の処理を行う。

4. 利益相反委員会委員にかかる利益相反事項の報告並びに利益相反情報の取扱いについては、委員会委員に関する細則を準用する。

(理事・監事の利益相反事項の報告)

第 9 条 本法人の理事・監事はその就任に際し、利益相反にかかる報告事項を、別に定める様式により利益相反委員会に対して文書で報告しなければならない。

2. 本法人の理事・監事は、その職務を遂行するにあたり、本法人としての利益相反の状況を明らかにする必要がある場合、及び個別の案件処理に関与するについて関係役職者としての利益相反の状況を明らかにする必要がある場合は別の記載の報告事項に基づき、必要とされる事項を利益相反委員会に対し、追加報告しなければならない。

3. 利益相反委員会から、報告されている利益相反事項について、理事就任若しくは具体的な案件関与について問題ありとの指摘があった場合は、速やかに理事長は当該理事の退任、若しくは当該案件への関与の回避について対応する。

(利益相反事項の定期的報告等)

第 10 条 理事及び監事は、その在任期間中、年1 回定期的に、利益相反に係わる記載の報告事項を、別に定める様式により理事会に対して文書で報告しなければならない。

(学術大会長・学術大会実行委員長の利益相反事項の報告)

第 11 条 本法人が実施する学術大会長・学術大会組織委員長は、その選任にあたり事前に報告事項を、別に定める様式により利益相反委員会に対して文書で報告しなければならない。既に理事等として報告した情報があるときは、これと重複しないものについて報告すれば足りる。

2. 理事長は、学術大会長・学術大会組織委員長の選任並びに在任について、報告された利益相反事項を考慮する。

(委員会委員長の利益相反事項の報告)

第 12 条 委員会委員長は、その選任にあたり事前に、利益相反にかかる記載の報告事項を、別に定める様式により、理事会に対して文書で報告をしなければならない。

2. 委員会委員長は、その任期中、年1 回定期的に、利益相反に係わる報告事項を、別に定める様式により理事会に対して文書で報告しなければならない。

3. 理事会は、委員会委員長の選任並びに在任について、報告された利益相反事項を考慮する。

(利益相反事項の報告並びに報告範囲の拡大)

第 13 条 委員会委員の委嘱を受けた者は、受託をするに際し、利益相反にかかる記載の報告事項を、

別に定める様式により文書で利益相反委員会に報告する。

2. 委員会委員は、その在任期間中、年1 回定期に、利益相反に係わる報告事項を、別に定める様式により利益相反委員会に対して文書で報告しなければならない。

(利益相反の疑いを生じた場合の処置)

第 14 条 利益相反委員会は、前条によって提出された事項を検討した結果、当該委員候補者について当該委員会の活動と利益相反を生ずる疑いがあるときは、理事長に報告を行う。理事長は当該委員長と協議の上、委員委嘱について対応する。委嘱の撤回については、委員長は文書でその理由を明示しなければならない。

(審査請求)

第 15 条 委員委嘱の撤回について異議のある委員候補者は、委嘱撤回の通知を受けてから1 ヶ月以内に、利益相反委員会に対し、疑義について審査請求をすることができる。

(利益相反事項の考慮)

第 16 条 利益相反委員会は、各委員の委員会の具体的な活動に関し、報告された利益相反事項を考慮する。

(委員会委員に関する細則の準用)

第 17 条 本法人もしくは常設委員会が臨時に委員会等（作業部会等も含む。以下、臨時委員会等という）を構成して活動を行う場合、臨時委員会等の委員委嘱に関しては、前節の細則を準用する。

(審査請求)

第 18 条 第14 条により委員委嘱の撤回を受けた委員候補者（臨時委員会等への関与者に関し第17 条で準用する場合を含む。以下同じ）は、当該撤回に不服のあるときは、第15条に定める期間内に利益相反委員会宛ての審査請求書を事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。

2. 審査請求書には、委員長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、委員長に開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。但し、その情報は異議が認められた場合には利益相反情報として取り扱われるものとする。

(審査請求書の取扱いと補充文書・資料の提出)

第 19 条 事務局は、審査請求書を受付けたときは、その写しを利益相反委員会委員及び当該委員長に対して速やかに送付する。関連情報に関する資料があわせて提出されたときは、資料についてはそのリストのみを送付する。利益相反委員会委員及び委員長は事務局においてその資料をいつでも閲覧することができる。

2. 審査請求者は、審査に関する第1 回の委員会の7 日前までに、審査請求書の補充書並びに資料を追加して提出することができる。その場合は、前項の細則を準用する。

(審査手続)

第 20 条 審査請求を受けた場合、利益相反委員会は審査請求書を受領してから14 日以上1 ヶ月以内の間に委員会を開催してその審査を行う。

2. 利益相反委員会は、当該審査請求にかかる委員長並びに審査請求者から直接意見を聞くものとする。但し、定められた意見聴取の期日に出席しない場合は、その限りではない。

3. 利益相反委員会は審査結果を理事長に報告し、委員委嘱についての対応を決定する。特別の事情がない限り、審査に関する第1 回の委員会開催日から1 ヶ月以内に審査結果を審査請求者に通知する。

別紙 役員開示用 (利益相反委員会 提出用)

役員就任時の状況を記載し、日本創傷・オストミー・失禁管理学会利益相反委員会へ**厳封のうえ**提出してください。

日本創傷・オストミー・失禁管理学会役員就任における利益相反自己申告書

日本創傷・オストミー・失禁管理学会利益相反委員会 委員長 殿

【1】 役員本人が本学会活動に関係する団体・企業からの得られる200万円以上の産学連携活動費、個人収入、エクイティ(株式およびその予約券の保有)の有無 (過去1年間)

有 / 無

【2】 役員家族(生計を一にする配偶者及び一親等の者)が本学会活動に関係する団体・企業からの得られる200万円以上の産学連携活動費、個人収入、エクイティ(株式およびその予約券の保有)の有無 (過去1年間)

有 / 無

【1】【2】で「有」と回答した方のみ、以下の1～3について、申告してください。

本人・家族の別に○ 申告する企業・団体等が複数あり1枚の用紙で記入しきれない場合は、別紙を添付しても可(様式随意)。

1.産学官連携活動(企業・団体ごとに記載)^(*1)

本人・家族 企業・団体名 _____ 金額 _____万円/年

本人・家族 企業・団体名 _____ 金額 _____万円/年

2.個人収入(企業・団体ごとに記載)^(*2)

本人・家族 企業・団体名 _____ 金額 _____万円/年

本人・家族 企業・団体名 _____ 金額 _____万円/年

3.本研究に関連する企業のエクイティ^(*3)保有

本人・家族 企業名 _____

本人・家族 企業名 _____

(*1) 産学連携活動とは、企業・団体との共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導、寄附講座・寄附研究部門(所属職員である場合)、技術移転、物品購入、兼業[ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断を含む医療行為を行う場合)を除きます]をいいます。 (*2) 個人収入とは、報酬・給与・謝金、ロイヤリティ、原稿料、講演を指します。 (*3) エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等を含みます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

平成 年 月 日

役職名

署名 Ⓜ

別紙 発表者開示用 (利益相反委員会 提出用)

学術大会および学会誌報告に係る利益相反自己申告書にその内容を記入し、実施計画書、同意説明文書を添付し、日本創傷・オストミー・失禁管理学会利益相反委員会へ**厳封のうえ**提出してください。

日本創傷・オストミー・失禁管理学会における学術大会および学会誌報告に係る利益相反自己申告書

日本創傷・オストミー・失禁管理学会利益相反委員会 委員長 殿

《 課題: _____ 》

《 審査を受ける者の立場:筆頭著者・筆頭演者・代表者・責任者・分担者》(いずれかに○をしてください)

【 1 】 本人が本学会活動に関係する団体・企業からの得られる200万円以上の産学連携活動費、個人収入、エクイティ(株式およびその予約券の保有)、無償の役務提供、無償の機器提供の有無 (過去1年間)

有 / 無

【 2 】 家族(生計を一にする配偶者及び一親等の者)が本学会活動に関係する団体・企業からの得られる200万円以上の産学連携活動費、個人収入、エクイティ(株式およびその予約券の保有)の有無 (過去1年間)

有 / 無

【 1 】【 2 】で「有」と回答した方のみ、以下の1～5(家族は1～3のみ)について、申告してください。

本人・家族の別に○ 申告する企業・団体等が複数あり1枚の用紙で記入しきれない場合は、別紙を添付しても可(様式随意)。

1.産学官連携活動(企業・団体ごとに記載)^(*1)

本人・家族 企業・団体名 _____ 金額 _____ 万円/年

2.個人収入(企業・団体ごとに記載)^(*2)

本人・家族 企業・団体名 _____ 金額 _____ 万円/年

3.本研究に関連する企業のエクイティ^(*3)保有

本人・家族 企業名 _____

4.(本人のみ)本研究に関連する企業・団体からの無償の役務提供

企業名 _____ 具体的な内容 _____

5.(本人のみ)本研究に関連する企業・団体からの無償での機材等提供

企業名 _____ 具体的な内容 _____

(*1) 産学連携活動とは、上記研究題目に関連する企業・団体との共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導、寄附講座・寄附研究部門(所属職員である場合)、技術移転、物品購入、兼業[ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断を含む医療行為を行う場合)を除きます]をいいます。(*2) 個人収入とは、報酬・給与・謝金、ロイヤリティ、原稿料、講演を指します。(*3) エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等をいいます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

ヘルシンキ宣言に従って、本臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

平成 年 月 日

所属 _____ 職名 _____ 署名 _____ (印)

発表者へのお願い（利益相反開示について）

今回の学術集会より、利益相反（conflict of interest：COI）開示を行います。今回の学術集会で演題発表（口演、ポスター問わずすべての演題）を行う際には、筆頭演者の利益相反申告をお願いいたします。なお、今回は初の試みの為、努力目標といたしますが、次回の学術集会からはすべての演題において必須とする予定です。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

開示方法：口頭発表の場合はスライドの一枚目に、ポスター発表の場合はポスターの最後に開示を行ってください。見本を作成いたしましたので、コピーアンドペーストなどを行い、どうぞご利用ください。

COI申告は、筆頭演者が前年（暦年：2014年1月～12月）1年間において、以下の金額の利益を得た場合です。

- ① 演題内容や学術研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間200万円以上
- ② 株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が200万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合
- ③ 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間200万円以上
- ④ 企業・組織や団体から、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200万円以上
- ⑤ 企業・組織や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・組織や団体からの年間の原稿料が合計200万円以上
- ⑥ 企業・組織や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、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間200万円以上
- ⑦ 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、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局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上
- ⑧ 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合
- ⑨ その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間10万円以上

- ① 学術講演会口頭発表時、申告すべきCOI状態がない時、タイトルスライドにこの様に表示してください。

当院における青年期オストミー トラブルの傾向と対策について

○失禁太郎、創傷花子
(大日本記念病院 看護部)

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。

- ② 学術講演会口頭発表時、申告すべきCOI状態がある時、タイトルスライドにこの様に表示してください。

当院における青年期オストミー トラブルの傾向と対策について

○失禁太郎、創傷花子
(大日本記念病院 看護部)

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などとして、

①顧問:	なし
②株保有・利益:	なし
③特許使用料:	なし
④講演料:	なし
⑤原稿料:	なし
⑥受託研究・共同研究費:	なし
⑦奨学寄付金:	〇〇製薬
⑧寄付講座所属:	〇〇製薬
⑨贈答品などの報酬:	なし

- ③ 学術講演会ポスター発表時、申告すべきCOI状態がない時、ポスターの最後にこの様に表示してください。

筆頭発表者：演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

- ④ 学術講演会ポスター発表時、申告すべきCOI状態がある時、ポスターの最後にこの様に表示してください。

筆頭発表者のCOI開示

①顧問：	なし
②株保有・利益：	なし
③特許使用料：	なし
④講演料：	なし
⑤原稿料：	なし
⑥受託研究・共同研究費：	なし
⑦奨学寄付金：	〇〇製薬
⑧寄付講座所属：	〇〇製薬
⑨贈答品などの報酬：	なし