

日本小児耳鼻咽喉科学会の利益相反に関する指針施行細則

(令和元年5月22日 改正)

第1条（日本小児耳鼻咽喉科学会（以下「本学会」という）学術集会での発表）

第1項（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関わる場合に限定する。

第2項（抄録提出時）

本学会の学術集会、講演会等で発表・講演を行う演者は、発表時の前の年から過去3年間における著者全員の利益相反状態について、演題応募や抄録提出時に所定様式（様式1）により申告しなければならない。ただし、各々の申告すべき事項について以下のように定める。

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が100万円以上の場合。
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
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つの特許使用料が年間100万円以上の場合
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等が合計50万円以上の場合
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50万円以上の場合
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つの研究に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合
7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄附金（奨励寄附金）については、1つの企業・団体から1名の研究者・代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合
8. 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附講座に申告者が所属している場合
9. その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品など）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

第3項（発表時）

発表時の前の年から過去3年間における著者全員の利益相反状態を、発表時に発表スライド、あるいはポスターにおいて開示する。

第2条（本学会機関誌などでの発表）

第1項（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関わるものに限定する。

第2項（投稿時）

「日本小児耳鼻咽喉科学会会報」などで発表を行う著者は、投稿時に、投稿規程に定める様式（様式1）により、著者全員の利益相反状態を明らかにしなければならない。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施行細則第1条第2項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の前の年から過去3年間のものとする。「日本小児耳鼻咽喉科学会会報」以外の本学会刊行物での発表も、同様の様式で自己申告を提出する。

第3条（役員・委員会委員の利益相反自己申告書申告書の提出）

第1項（開示・公開の範囲）

役員（理事、監事）および本学会委員会委員が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は営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

（就任時）本学会の役員（理事・監事）および委員会委員、および配偶者、一親等内の親族、または収入財産的利益を共有する者は、新就任時には過去3年間について、就任後は1年ごとに「役員及び委員会委員の利益相反自己申告書」（様式2）によって報告する義務を負うものとする。様式2に開示・公開する利益相反については、本指針「V. 開示・公開する事項」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施行細則第1条第2項で規定された金額と同一とする。在職中に新たに利益相反状態が発生した場合には、8週以内に様式2を以って報告する。

第4条（利益相反自己申告書の取り扱い）

第1項

本細則に基づいた学会に提出された様式及び、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、個人情報として厳重に保管・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、理事会及び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、疑義若しくは社会的・法的問題が生じた場合に、理事会の議および承認を得たうえで、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。

第5条（違反者に対する措置）

第1項

本学会の学術集会、講演会等で発表・講演を行う演者、および「日本小児耳鼻咽喉科学会会報」などで発表を行う著者において、利益相反自己申告事項について疑義もしくは社会的・道義的問題が発生し

た場合、本学会として社会的説明責任を果たすために利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで、理事長はその答申をもとに理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差し止めなどの措置を講じることができる。

第2項

本学会の役員、委員会委員およびそれらの候補者について、就任前あるいは就任後に申告された利益相反自己申告事項に問題があると指摘された場合には、利益相反委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。当該指摘が承認された場合、程度に応じて役員、委員会委員およびそれらの候補者に対し、指導、勧告、資格停止、解任などの措置を講じることができる。

第6条（異議申し立て）

第1項

第5条第1項により、本学会事業での発表（学術講演会、学会会報など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第5条第2項により処分を受けた者は、当該結果に異議がある場合、理事会議決の結果の通知を受けた日から7日以内に、理事長宛ての異議申し立て審査請求書を学会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。審査請求書には、利益相反委員会委員長が示した指摘事項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。

第2項：異議申し立て審査手続

異議申し立て審査請求を受けた場合、理事長は速やかに異議申し立て審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから30日以内に委員会を開催してその審査を行う。審査委員会は、当該異議申し立てにかかる利益相反委員会委員長ならびに申し立て者から意見を聴取することができる。審査委員会は、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ヵ月以内に異議申し立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。理事長はその結果を、申し立て者に通知する。

審査委員会の決定に対する異議申し立てを行うことはできない。

附則

この施行細則は、平成30年4月1日から施行する。本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および医学研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、必要に応じて見直しを行う。