

# 一般社団法人 日本災害医学会

## 利益相反委員会規程

### 第1条 (名称)

本委員会は、一般社団法人日本災害医学会（以下、本学会と略称する）定款第27条に基づいて設置されるものであり、日本災害医学会利益相反委員会（以下、本委員会と略称する）と称する。

### 第2条 (目的)

本委員会は、本学会の会員などの利益相反状態の有無を適切に管理し、災害医学研究の中立性や透明性を確保しながら、これを適正に推進させることによって、その質と信頼性を確保し、社会に対する説明責任を果たすことを目的とする。

### 第3条 (事業内容)

- ① 本委員会は、第2条の目的を達成するために必要な次の各号の事項を検討し、実施する。
  - 一 本学会、本学会学術集会、本学会誌などの本学会刊行物、本学会が関与する研究・調査などにおける利益相反行為指針の策定
  - 二 その他、本学会の社会的目的遂行のために必要と認められる事項
- ② 本委員会は、その事業遂行のために必要な指針及び指針の細則を別に定める。

### 第4条 (適用対象)

- ① 本学会が関わる全ての事業活動に対して、本規程を適用する。
- ② 本規程は次の各号に掲げる者について適用する。
  - 一 本学会員
  - 二 本学会事務局職員
  - 三 本学会学術集会・本学会誌などの本学会刊行物で発表する研究・開発・調査などに関わった、非会員を含む全ての研究者
  - 四 本学会の理事会、委員会、その他作業部会（ワーキンググループ）に出席する者
- ③ 本学会の学術集会、本学会誌などの本学会刊行物で発表を行う研究者、また本学会員に対しての教育講演を行う場合、本学会の主催・共催・協賛のもとに市民に対する公開講座などを行う場合は、その社会影響に鑑み、その演者には特段の本指針の遵守が求められる。

## 第5条 (本委員会の構成)

本委員会は、委員長1名を含む委員3名以上で構成される。

## 第6条 (委員長および委員の任命)

本委員会の委員長ならびに委員は、理事会の決議を経て代表理事がこれを委嘱する。

## 第7条 (委員会の開催)

年1回の開催を原則とし、その他必要に応じて委員長が随時招集する。ミーリングリストなどを用いた持ち回り会議をもってこれに充てることができる。本委員会は、必要に応じて外部の有識者の参加を得て意見を求めることができる。本委員会は、委員長を含む過半数の委員の出席をもって成立したとみなす。

## 第8条 (任期)

- ① 委員長の任期は3年とする。再任を妨げないが、連続して2期を超えることはできない。任期途中で退任した場合に選任される委員長の任期は、前任者又は他の在任者の任期の残存期間と同一とする。
- ② 委員の任期は3年とする。ただし再任を妨げない。任期途中で選任された委員の任期は、前任者又は他の在任者の任期の残存期間と同一とする。

## 第9条 (委員の補充)

委員に欠員が生じた場合は、以下の各号により補充するものとする。

- 一 委員長に欠員が生じた場合は、理事会の議決を経て代表理事が委嘱する。
- 二 委員に欠員が生じた場合は、委員長が選出し、理事会の議決を経て代表理事が委嘱する。

## 第10条 (規程の改正)

本規程は、社会的要因や産学連携に関連する法令の改正など個々の事情により、改正の必要を認めた場合に、本委員会が理事会の決議を経て改正することができる。

## 付則

本規程は令和2年12月14日より施行する。

# 一般社団法人 日本災害医学会

## 災害医学研究の利益相反に関する指針

### 序文

一般社団法人 日本災害医学会（以下、本学会と略称する）は国民全体の保健・医療・福祉に寄与するため、災害時の医療に関する科学的な研究・開発・調査などを行い、災害医学の進歩、発展に寄与することを目的としている。

世界で実施される医学研究において、産学連携による研究・開発・調査などが推進される中、本学会における学術集会・刊行物などで発表される研究においても、多くの産学連携活動による成果が社会に還元されている。

したがって、産学連携による研究・開発・調査などには、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元による「公的利益」のみならず、金銭・地位・利権などの「私的利益」が同時に発生する場合があります、この2つの利益が研究者個人に生じることが生じることがあり、これを利益相反（conflict of interest: COI）と呼ぶ。

本学会で発表される災害医学研究の「方法」「データの解析」「結果の解釈」などが、利益相反により歪められることなく、適正な研究・開発・調査などが推進され、公明性のある発表であるための指針を策定する必要がある。

そこで、本学会の事業実施において、産学連携による重要な研究・開発・調査などの公正さを確保し、それを適正に推進するため、会員等対象者に対して災害医学研究の利益相反に関する指針を策定し、それが的確・適正に実施されることを担保するために、本学会内に利益相反委員会を設けることにする。

### 第1条（目的）

この指針は、本学会の会員などの利益相反状態の有無を適切に管理し、災害医学研究の中立性や透明性を確保しながら、これを適正に推進させることによって、その質と信頼性を確保し、社会に対する説明責任を果たすことを目的とする。

### 第2条（対象活動）

本学会が関わる全ての事業活動に対して、本指針を適用する。特に、本学会の学術集会、学会誌等の本学会刊行物での発表を行う研究者、また本学会員に対しての教育講演を行う場合、本学会の主催・共催・協賛のもとに市民に対する公開講座などを行う場合は、その

社会影響に鑑み、その演者には特段の本指針の遵守が求められる。

### 第3条 (開示・公開すべき事項)

次に掲げる事項を開示、公開しなければならない。

- 一 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職等の兼業
- 二 株式や債権の保有
- 三 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- 四 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)
- 五 企業や営利を目的とした団体が広告の作成協力やパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料など
- 六 企業や営利を目的とした団体が提供する研究・開発・調査などの費用
- 七 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄附金
- 八 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座
- 九 その他の報酬(研究とは直接無関係な旅行、贈答品など)

### 第4条 (利益相反状態の回避)

研究(臨床試験, 治験, 開発, 調査を含む)の計画・実施に決定権を持つ研究責任者(多施設臨床研究における各施設の責任医師は該当しない)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 当該研究を依頼する企業の株の保有
- ② 当該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 当該研究を依頼する企業や営利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)

### 第5条 (実施方法)

#### (1) 本学会員の責務

本学会員は災害医学研究の成果を本学会の学術集会などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を、発表時に、本学会の細則に従い、所定の書式で適切に開示するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会が本指針の第6条に示す妥当な措置を講ずる。

#### (2) 役員などの責務

本学会の役員(代表理事, 理事, 監事), 本学会学術集会・講演会などの担当責任者(会

長など)、各種委員会委員長、委員、および作業部会(ワーキンググループ)の委員は本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態については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行い、本指針及び指針の細則に従って適格性にかかる審査を受けなければならない。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には、指針の細則に従い、修正申告を行うものとする。

### (3) 理事会の役割

理事会は、利益相反委員会規程第4条に示す適用対象が本学会の事業を遂行する上で重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切であると利益相反委員会が認めた場合、改善措置などを指示することができる。

また、研究倫理(生命倫理、出版倫理、利益相反管理など)に関する教育研修を学術集会、講演会等において企画し、会員及び職員を対象に参加を義務づけるなどの対応を行い、利益相反管理の理解の促進に努めなければならない。

### (4) 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、利益相反委員会規程第4条に示す適用対象が本学会の事業を遂行する上で重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切であると認めた場合、理事会の指示のもと、利益相反委員会規程第4条に示す適用対象の利益相反状態を評価するためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事会に答申することができる。その他、利益相反状態にある会員個人からの質問、要望への対応、役員および発表者(非会員を含む)の事業活動にかかるバイアスリスクに関する利益相反状態の判断と管理ならびに助言、指導、研究倫理(生命倫理、出版倫理、利益相反管理など)に関する教育研修にかかる企画立案への協力と啓発活動、本指針及び細則の見直しのための情報収集などを行うことができる。

### (5) 学術集会担当責任者の役割

学術集会の担当責任者(会長など)は、当該学会で災害医学研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めるなどの措置を講ずることができる。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、これらの措置の際に上記担当責任者は理事会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

### (6) 編集委員会の役割

編集委員会は、本学会誌をはじめとする公共の場や刊行物で研究成果の原著論文、総説、編集記事、意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合、速やかに当該者に理由を付してその旨を通知する。本指針に違反していたことが当該論文掲載後や意見公表後に判明した場合は、当該刊行物や公表に用いられた媒体の責任者などに編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、こ

これらの措置の際に編集委員長は理事会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

(7) その他の委員会の役割

その他の委員長・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沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに利益相反委員会に報告するとともに、事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については、理事会は改善措置などを指示することができる。

## 第6条 (指針違反者への措置と説明責任)

(1) 指針違反者への措置

本学会理事会は、別に定める指針の細則により本指針に違反する行為に関して審議を利益相反委員会などに指示する権限を有する。利益相反委員会などによる審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて、本学会理事会は一定期間、次の措置のすべてまたは一部を講ずることができる。

- ① 本学会が開催するすべての学術集会・講演会での発表の禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 本学会の総会・学術集会における会長就任の禁止
- ④ 本学会の理事会、委員会、作業部会（ワーキンググループ）への参加の禁止
- ⑤ 本学会評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止
- ⑥ 本学会会員の除名、あるいは会員になることの禁止

(2) 不服の申立

被措置者は、本学会に対し、不服申立をすることができる。本学会の代表理事はこれを受理した場合、速やかに本指針の細則に示す所轄委員会に誠実な再審理を指示し、再審理の結果について理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。

(3) 説明責任

本学会及び利益相反委員会は、自ら関与する場にて発表された研究成果について、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合には、理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たさなければならない。

## 第7条 (細則の制定)

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

## 第8条 (指針の改正)

本指針は、社会的要因や産学連携に関連する法令の改正など個々の事情により改正の必要を認めた場合は、利益相反委員会が理事会の決議を経て改正することができる。

## 付則

本指針は令和2年12月14日より施行する。

# 一般社団法人 日本災害医学会

## 災害医学研究の利益相反に関する指針の細則

### 第1条 (役員などの利益相反状態の開示)

- ① 本学会の役員（代表理事、理事、監事）、学術集会会長、各種委員会委員長が本細則第6条に定める開示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した団体に関わるものに限定する。
- ② 本学会の役員（代表理事、理事、監事）、学術集会会長、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学会新年度（1月1日）を迎える毎に前年1年間の利益相反状態について「役員など利益相反申告書」により自己申告し、代表理事あて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、速やかに同申告書により修正自己申告・提出しなければならない。
- ③ 本学会の役員（代表理事、理事、監事）、学術集会会長、各種委員会委員長が代表理事宛に提出した「役員など利益相反申告書」については、利益相反委員会で役員などの就任の適格性について審査し、判断結果を代表理事に報告する。代表理事は、役員などの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2条 (医学研究にかかる回避事項とその管理)

- ① 指針第1条の目的を達成するために、研究(臨床試験、治験、開発、調査を含む)の計画・実施に決定権を持つ責任者あるいは研究代表者・研究実施者は、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。
  - 一 臨床研究の資金提供企業の株式・債権保有や役員への就任
  - 二 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
  - 三 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
  - 四 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭(寄附金を含む)の取得(但し、公序良俗に反しないと認められる契約に基づく場合は除外)
  - 五 当該研究にかか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
  - 六 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
  - 七 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場合、当該企業からの共同研究者(正規社員であるか否かを問わない)の受け入れ
- ② 産学連携にて人間を対象とした介入型の研究(臨床試験、治験、開発、調査を含む)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は特に留意して回避すべきである。

- 一 当該研究への被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得
- 二 特定期間内での症例集積に対する報賞金の取得
- 三 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- 四 当該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
- 五 施設・機関へ派遣された企業所属(正規社員であるか否かを問わない)の派遣研究者、社会人大学院生、非常勤講師が当該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3条 (本学会誌などでの発表における利益相反状態の開示)

- ① 本学会誌などの刊行物や公共の場での共著者を含む全ての著者(発表者)が、本細則第6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 本学会誌などの刊行物や公共の場で発表を行う全ての著者(発表者)は、非会員も含め、投稿時あるいは発表時に別に定める「投稿時利益相反申告書」により、利益相反状態を自己申告しなければならない。
- ③ 利益相反状態の自己申告に際しては、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・研究機関などでの非常勤職員(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、これらも併記する。
- ④ 責任著者(Corresponding author)は当該論文にかか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、著者全員の所属名も含めて記載内容については全責任を負う。

### 第4条 (本学会学術集会などでの発表における利益相反状態の開示)

- ① 本学会が主催あるいは共催する学術集会、セミナー、公開講座などでの発表筆頭演者が、本細則第6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挙げることを目的とする団体に関わるものに限定する。
- ② 本学会の学術集会などで発表・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と発表時に、スライド・ポスターなどにおいて所定の様式に従って自己申告により開示する。

### 第5条 (申告書の保管と公開)

- ① 本学会に提出された「役員など利益相反申告書」「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5年間厳重に保管され、原則的に部外秘とする。各様式は、本細則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。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。

- ② 役員や委員の任期を終了した者・委嘱の撤回（不承認）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、あるいは委嘱撤回の日から5年間、代表理事の監督下に事務所で厳重に保管されなければならない。5年間を経過した書類については、代表理事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して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6条（申告すべき利益基準）

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となる期間は、「役員など利益相反申告書」においては過去1年間について、「投稿時利益相反申告書」においては過去3年間について、学会年度ごとに申告する。なお、金額は、社会情勢を鑑みて随時見直す。

- 一 企業や営利を目的とする団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円
- 二 株式や債権の保有については、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、あるいは当該全株式の5%の保有
- 三 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
- 四 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
- 五 企業や営利を目的とした団体が広告の作成協力やパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料などについては、1つの企業・団体からの年間の原稿料などが合計50万円
- 六 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
- 七 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、病院長など)を経由した形で奨学寄附金が発表者個人か、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配分されている場合にも申告する必要がある
- 八 企業などが提供する寄付講座に申告者らが所属する場合
- 九 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7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 社会通念上妥当と考えられる請求理由であれば、代表理事は、利益相反委員会に開示の可否を諮問する。
- ② 利益相反委員会は、個人情報の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、代表理事に答申する。
- ③ 代表理事は、利益相反委員会の答申を受けた後、理事会の議決を経て速やかに、当該開示請求者へ回答する。

#### **第8条 (本指針逸脱者への措置)**

理事会は、利益相反委員会の答申を受けた後、本学会の利益相反に関する指針・指針の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ことができる。

- 一 本学会学術集会などでの発表の禁止
- 二 本学会機関誌など刊行物への論文などの掲載の禁止
- 三 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
- 四 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9条 (不服申し立て審査委員会)**

- ① 本学会の利益相反に関する指針・指針の細則に照らして理事会が重大な違反があると決定したことに對して、当該対象者から書面をもって代表理事宛に不服申し立てがあった場合には、代表理事は、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。
- ① 不服申し立て審査委員会の構成は、利益相反委員会委員長、倫理委員会委員長、代表理事が指名した理事1名、外部委員1～2名を原則とする。ただし、理事会が、委員に選任しようとする者と当該対象者との関係が深いと判断する場合には、当該委員は不服申し立て審査委員会の構成員となることはできない。
- ② 不服申し立て審査委員会の委員長は、委員の互選による。
- ③ 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、結果を代表理事に答申する。
- ④ 代表理事は、結果を理事会に諮る。

#### **第10条 (改正)**

本細則は、利益相反委員会において原則として3年毎に見直しを行う。本細則の改正は、理事

会の議決を経て，学会総会に報告する。

## 付則

本細則は，令和2年12月14日より施行する。