

公益財団法人日本眼科学会 利益相反に関する基準

I. 前 文

公益財団法人日本眼科学会は、我が国の眼科学の発展をとおして世界の医学の発展および健康の増進に対する貢献ならびに責務を担っている。同時に、人間の尊厳を保持する責務がある。したがって、その活動は、グローバルな視野、かつ高い倫理性に基づく必要がある。そのために、日本眼科学会は、社会と密接な関係を持たざるを得ない一方で「利害の衝突（利益相反）」に対する対応が求められている。日本眼科学会が、社会の木鐸として、かつ指導的役割を果たすためには、「利害の衝突（利益相反）」を未然に回避することが必要であり、日本眼科学会会員一人ひとりが「利害の衝突（利益相反）」の問題を認識し、適切に対応することが求められる。

本基準は、日本眼科学会および日本眼科学会会員が「利害の衝突（利益相反）」に関する認識を高め、利益相反に関する公表方法の明確化かつ簡素化を図るためのものである。

II. 利益相反とは

前文に示すとおり、「利害の衝突」と「利益相反」とは同義語と解釈できるが、いずれか一方が用いられていることが多い。したがって、本基準では以下において「利益相反」で統一して扱う。

利益相反（広義）は、狭義の利益相反と責務相反とからなるとされる。狭義の利益相反とは個人または所属組織が第三者組織との関係において得る利益（報酬、利便供与への対価、株式保有等）と研究・活動における責任との間に葛藤・相反している状況をいう。これには個人が得る利益と所属組織における責任との相反（個人としての利益相反）と所属組織が得る利益と所属組織の社会的責任との相反（所属組織としての利益相反）とが含まれる。

責務相反とは、個人の、当該第三者等との間での職務遂行責任が所属組織での職務遂行責任と相克する場合を指す。

III. 日本眼科学会と会員における利益相反に関する基本的な考え方

日本眼科学会の主な目的は、「この法人は、眼科学の進歩発展を図り、もって人類・社会の福祉に貢献することを目的とする。（定款第3条）」であり、この目的を達成するために、日本眼科学会は定款第4条において、

- (1) 学術集会の開催
- (2) 機関誌及び図書等の刊行
- (3) 各種の学術的調査研究
- (4) 眼科専門医の認定及び研修
- (5) 国内外の眼科関連学会その他関係学術団体との連絡及び提携

(6) 眼科の医療及び保健に関する社会一般への啓発並びに普及活動

(7) その他目的を達成するために必要な事業

を行うこととしている。

したがって、上記の事業の実施に際しては利益相反について適切な対応をとる必要がある。

利益相反の具体的な判断基準としては、日本眼科学会の目的を達成するためであっても個人の利益を優先させる可能性があるか否か、利害には直接関係ないが日本眼科学会運営に支障を来す可能性があるか否か、を基本とする。

利益相反の生じる可能性がある内容としては

- (1) 公益財団法人の運営，研究，臨床の実践において会員であることと関連する報酬，株式保有等の経済的利益を有する場合
- (2) 研究成果を第三者に移転させる場合
- (3) 共同研究，受託研究，臨床試験への参加の場合
- (4) 寄付金，設備・物品の供与を受ける場合
- (5) 社会通念上適正性を逸脱すると考えられる何らかの便益供与または供与が想定される場合

がある。

また、利益相反については、日本医学会などの指針、さらに国際的な判断基準も参考にするのが良いと考えられる。例として、米国の **The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO)** では次のように述べている。

すなわち、利益相反に関して、「研究、発表および論文出版でのバイアス（捻じ曲げ、偏向）は各自の利害によりさまざまな形をとりうる。専門領域での認知を得たいとの欲求は、しばしば一層の名声および権威、学術的地位または昇進、より多くの患者紹介、一層の収入増、講演旅行、役職に付随した収入の間接的付随的利益と関係して、学問活動に内在しているものである。学問的な成功に対するこれらの潜在的な恩恵は、バイアスを生じる強い原因となっている。これらは常に存在しており、看過・許容されるべきではないにもかかわらず、敢えて触れぬ状況におかれている。場合によっては、筆頭著者または共著者により明確な形での経済的利益（benefit）が生じる。ARVO 理事会は、経済的利益は講演発表や論文発表のみに限定されるのではなく、聴衆自身がこうした利益が存在することを知る機会をもつべきであると考えている。したがって、抄録、論文および **Investigative Ophthalmology and Visual Science (IOVS)** または **Journal of Vision (JOV)** での発表媒体の著者、ならびにポスターセッションを含む ARVO および教育活動での発表者は、本規準に従って経済的利益に関しての公表が求められる。」とし、その公表基準を定めている。

また、日本医学会などにおいては学会役員の利益相反の開示および利益相反の基準の逸脱者に対するペナルティを規定することを求めている。

日本眼科学会では平成 21 年にこうした利益相反に関する基準を定め、学術集会、論文発表などにおいて実施してきているが、国内の動向などを踏まえ、今回、基準の一部改正を

図ることとした。

IV. 対象者

本基準の対象者は以下のとおりとする。

- (1) 日本眼科学会会員
- (2) 日本眼科学会役員（各種委員会委員長，機関誌編集長，ガイドライン委員会委員長，講習会委員長等を含む）

V. 利益相反のカテゴリーと内容・基準・公表

上記の考え方を踏まえ，現時点で実施または試行されている国内外の基準をもとに，利益相反委員会（当時ワーキンググループ）としては，以下の基準案を作成した。具体的には ARVO の基準ならびに厚生労働省などの基準をもとにしている。

1. カテゴリー

F (Financial Support) 経済的支援：

勤務先組織をとおして，研究費，または無償で研究材料（含む，装置）もしくは役務提供（含む，検体測定）の形で企業*から支援を受けている場合。

（*：企業とは関係企業または競合企業の両者を指す。以下，すべて同じ。）

I (Personal Financial Interest) 個人的な経済利益：

薬品・器材（含む，装置），役務提供に関連する企業への投資者である場合。

E (Employee)：

利害に関係のある企業の従業員である場合。

C (Consultant)：

現在または過去 3 年以内において，利害に関連する企業のコンサルタントを勤めている場合。

P (Patent)：

特許権を有する場合，または特許を申請中の場合。

R：

薬品・器材（含む，装置），役務提供に関連する企業から報酬*，旅費支弁を受けている場合。

（*：報酬の対象としては，給与，旅費，知的財産権，ロイヤリティ，謝金，株式，ストックオプション，コンサルタント料，講演料，アドバイサリーコミッティまたは調査会（Review panel）に関する委員に対する費用，などを含む。）

N (No Commercial Relationship)：

上記カテゴリーのすべてに該当しない場合。

2. 研究費，報酬などの範囲

研究費，報酬などの経済的関係は，配偶者，内縁関係者または扶養家族にも適用される。

当該者に対する「寄付金・契約金」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演料・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、当該者が実質的に用途を決定しうる寄付金・研究契約金（実際に割り当てられた金額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄付金も含む）を含む。

なお、

- (1) 当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値（公表時点）も金額の計算に含めるものとする。
- (2) 実質的に、当該者宛の寄付金・契約金等とみなせる範囲を公表対象とし、当該人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄付金・契約金等を受け取っていることが明確なものを除く。
- (3) 公表申告対象期間は、当該発表・講演または論文投稿が行われる日の年度を含めた過去3年分とし、そのうち最も受取額の多い年度について公表する。

また、金額のクラス分類としては、

- I. 0
 - II. 1円から50万円未満
 - III. 50万円から500万
 - IV. 500万円超
- の4クラスとする。

3. 公表・開示の方法

1) 学会発表

学会発表は学会期間内に行われる発表すべて（口頭、ポスター、企業との共催セミナーなど）を含む。

本基準の目的である利益相反に関する認識を高め、利益相反に関する公表方法の明確化かつ簡素化として以下の認識のもとに公表を行う。

筆頭講演者は、抄録提出時に個々の共同演者ともども、別に定める「日本眼科学会における利益相反公表の基準細則」に基づき、「利益相反公表基準該当の有無」を日本眼科学会に報告する。筆頭講演者の報告に基づいて日本眼科学会は当該学会の抄録集において、「利益相反公表基準該当の有無」を公表する。

また、筆頭講演者は、個々の共同演者ともども、別に定める「日本眼科学会における利益相反公表の基準細則」に基づき、利益相反カテゴリーおよび、カテゴリーF, I, E, C, Rでは企業名に関して講演スライドまたはポスター内で公表する。

2) 論文発表

a. 日本眼科学会雑誌

連絡責任者は個々の共著者ともども本基準に基づいて利益相反カテゴリーおよび金額のクラス分類、ならびにカテゴリーF, I, E, C, Rでは企業名に関して別に定める書式により日本眼科学会に報告する。

連絡責任者の報告に基づいて日本眼科学会は別に定める「日本眼科学会における利益相反公表の基準細則」に従って公表する。

b. Japanese Journal of Ophthalmology

国際的に多用されている International Committee of Medical Journal Editor (ICMJE) の様式に基づいて日本眼科学会に報告する。日本眼科学会は、原則として報告のあったすべての企業名に関して公表を行う。

3) 役員

公平かつ健全な学会運営を図ること目的とするとともに報告者のプライバシーの保護に十分配慮する必要性から理事長に日本眼科学会雑誌第 116 巻 8 号（平成 24 年 8 月 10 日）の公告に基づいて（ICMJE の改変様式）報告を行い、事務局長が適切に管理を行う。開示に当たっては利益相反委員会においてその妥当性を検討し、本人の意見を徴した後に決定する。

VI. 基準違反者に対する対応

利益相反に関する公表は、日本眼科学会および会員がその活動、成果を適正に評価されるためのものである。したがって、その目的のために本基準の遵守が求められる。一方で、日本眼科学会は利益相反委員会を設置して本基準に関する啓発および逸脱事例に対する適切な対応をする。

逸脱事例の可能性、または指摘に対し、利益相反委員会は委員会規程に則って以下の対応を検討する。

- (1) 報告内容の修正
 - (2) 学術集会における発表の禁止*
 - (3) 論文掲載の差し止め*
 - (4) 学会内での委員資格の停止または解任
 - (5) 会員の資格の停止または除名
- (*：遡っての取り消しまたは訂正公告を含む)

これらの検討においては当該人の意見を徴して行う。検討結果は委員会規程に従って日本眼科学会理事長に報告する。

VII. 不服申し立て

利益相反基準の逸脱に関する利益相反委員会の検討結果に対して不服のある場合は、日本眼科学会に対して不服申し立てを行うことができる。日本眼科学会では別に設ける審査委員会において審査を行う。

附則

1. 本基準の改正は日本眼科学会評議員会の議を経て行う。
2. 本基準は会員に公布後、1 年を経た後、平成 22 年の第 64 回日本臨床眼科学会から試

行し、平成 23 年の第 115 回日本眼科学会総会から完全実施する。

3. 日本眼科学会雑誌と **Japanese Journal of Ophthalmology** 等の実施日は別に定める。
4. 本基準は、平成 26 年 11 月 12 日に改正、施行する。ただし、基準違反者に対する対応に関する諸基準については平成 27 年 4 月 15 日から施行する。
5. 本基準は、平成 27 年 10 月 21 日から一部改正し、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

日本眼科学会における利益相反公表の基準細則

1. 目的

本細則は会員である筆頭講演者または連絡責任者からの利益相反に関する報告に基づいて日本眼科学会として公表する基準を定める。

2. 公表の基準

利益相反のカテゴリーにより以下のように定める。

カテゴリー クラス

- | | | |
|---|---|---------------------|
| F | : | IV 以上 |
| I | : | すべて（金額評価不能の場合も含む） |
| E | : | すべて（金額に依存しない） |
| C | : | IV 以上 |
| P | : | すべて |
| R | : | IV 以上（金額評価不能の場合も含む） |

3. 公表の方法

論文：筆頭著者名・共著者名

カテゴリー、およびカテゴリー F, I, E, C, R では企業名

抄録：筆頭演者名・共同演者名

利益相反公表基準該当の有無

講演・ポスター：

筆頭演者名・共同演者名

カテゴリー、およびカテゴリー F, I, E, C, R では企業名を 2 枚目のスライドまたはポスター内に明示する。

日本眼科学会雑誌における「利益相反の基準」について

見本に準じて利益相反報告書を作成し、投稿原稿に添付してください[対象となるのは、原著論文、総説論文(ガイドライン・手引きを含む)です]。報告書には連絡責任者の署名が必要です。

カテゴリーとクラス分類は次のとおりです。なお、カテゴリーPでは、著者または著者の所属する組織(大学、研究所、企業等)が特許権を有する場合、または特許を申請中の場合が報告の対象となります。

1. カテゴリー

▶ F(Financial Support) 経済的支援：

勤務先組織をとおして、研究費、または無償で研究材料(含む、装置)もしくは役務提供(含む、検体測定)の形で企業(*)から支援を受けている場合。

(*)企業とは関係企業または競合企業の両者を指す。以下、すべて同じ。

▶ I(Personal Financial Interest) 個人的な経済利益：

薬品・器材(含む、装置)、役務提供に関連する企業への投資者である場合。

▶ E(Employee)：

利害に関係のある企業の従業員である場合。

▶ C(Consultant)：

現在または過去3年以内において、利害に関連する企業のコンサルタントを勤めている場合。

▶ P(Patent)：

特許権を有する場合、または特許を申請中の場合。

▶ R：

薬品・器材(含む、装置)、役務提供に関連する企業から報酬(*), 旅費支弁を受けている場合。

(*)報酬の対象としては、給与、旅費、知的財産権、ロイヤリティ、謝金、株式、ストックオプション、コンサルタント料、講演料、アドバイサリーコミッティまたは調査会(Review panel)に関する委員に対する費用、などを含む。

▶ N(No Commercial Relationship)：

上記カテゴリーのすべてに該当しない場合。

2. クラス

I. 0

II. 1円から50万円未満

III. 50万円から500万円

IV. 500万円超

※公表申告対象期間は過去3年間とし、そのうち最も受領額の多い年度について公表する。

平成28年4月1日からは、当該の論文発表内容に関するか否かにかかわらず、過去3年間の利益相反が報告・公表の対象となりましたので、ご注意ください。

入力見本

利益相反に関わる報告書 (2016年7月1日現在)

論文名： 加齢黄斑変性に対する光線力学的療法...

連絡責任者署名 (直筆)： 日眼太郎

*下記内容について相違ないことを報告致します。

著者名	カテゴリー	クラス	会社名	備考
日眼 太郎	F	IV	〇〇製薬	
	I		△△器械	
日眼 二郎	P			
	R	IV	〇〇薬品	
	R	IV	□□コンタクトレンズ	
日眼 一子	N			
日眼 三郎	F	I	□□コンタクトレンズ	□□レンズを無償提供
	F	I	〇〇製薬	〇〇点眼薬を無償提供
	F	I	××薬品	
	F	II	△△オプティクス	
	C	I	××薬品	
	C	III	△△薬品	
	R	I	□□コンタクトレンズ	
	R	II	××食品	
	R	II	△△機器	

- ・オレンジの網掛け：公表対象項目となります (つまり, F, C, RのクラスIVとI, E, Pを選択するとオレンジ色に網掛けされます)。
- ・グレーの網掛け：入力不要となります。
- ・網掛けなし：入力が必要となりますが, 公表開示はされません。

利益相反に関する日眼会誌上での公表について

- 公表の基準に該当する場合は、論文の footnote や endnote に、著者名に続き利益相反の категория と категория F, I, E, C, R では企業名を掲載します。金額のクラスは、掲載しません。
- カテゴリ F, C, R については、クラス IV (500 万円超) の場合だけが公表の対象となります。
- 著者全員が公表の対象に該当しない場合は、「利益相反公表基準に該当なし」と掲載いたします。
- 掲載見本は次のとおりです。

利益相反：日眼太郎(カテゴリ F：○○製薬, カテゴリ I：△△器械), 日眼二郎(カテゴリ R：○○薬品, カテゴリ R：□□コンタクトレンズ, カテゴリ P)

利益相反基準違反者に対する対応

日本眼科学会では、平成 26 年 11 月 12 日開催の理事会・評議員会の議決を経て、利益相反に関する基準を一部改正いたしました。申告対象や申告方法はこれまでの基準から変更ありませんが、「基準違反者に対する対応」(下記)の条項を追加し、会員に対し本基準の遵守を求めることとなりました。

記 (利益相反に関する基準 平成 26 年 11 月改正から抜粋)

VI. 基準違反者に対する対応

利益相反に関する公表は、日本眼科学会および会員がその活動、成果を適正に評価されるためのものである。したがって、その目的のために本基準の遵守が求められる。一方で、日本眼科学会は利益相反委員会を設置して本基準に関する啓発および逸脱事例に対する適切な対応をする。

逸脱事例の可能性、または指摘に対し、利益相反委員会は委員会規程に則って以下の対応を検討する。

- (1) 報告内容の修正
 - (2) 学術集会における発表の禁止*
 - (3) 論文掲載の差し止め*
 - (4) 学会内での委員資格の停止または解任
 - (5) 会員の資格の停止または除名
- (*：遡っての取り消しまたは訂正公告を含む)

これらの検討においては当該人の意見を徴して行う。検討結果は委員会規程に従って日本眼科学会理事長に報告する。