

日本肝胆膵外科学会の利益相反に関する指針

序文

日本肝胆膵外科学会は、肝、胆、膵の外科に関する総合学術研究の向上発展および知識の普及、ならびに国際関連学会との交流を図ることを目的とする。

日本肝胆膵外科学会の学術集会・刊行物などで発表される研究には、医療機器、医薬品、特許を獲得するような新規技術を用いた臨床研究が多く、产学連携による研究・開発の展開とともにその成果を臨床現場に還元して社会に積極的に貢献することが強く求められている。

产学連携による臨床研究では、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(公的利益)とともに、日本肝胆膵外科学会およびその役員や会員(以下、会員等)が产学連携に伴い取得する金銭、地位、利権など(私的利益)が発生することがある。これら公的利益と私的利益が一人の研究者個人に生じる状態を利益相反(conflict of interest: COI)と呼ぶ。今日における複雑な社会構造や組織形態の多様化などにより、利益相反状態が生じることは避けられないものであり、特定の活動に関しては法的規制がかけられている。しかし、法的規制の枠外にも利益相反状態が生じる可能性がある。

利益相反状態が深刻な場合は、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれが生じる。一方、適切な研究成果であるにもかかわらず利益相反が開示されていない場合公正な評価がなされないことも起こるであろう。これらのことから、肝胆膵外科学に関連する研究の公正・公平性を維持し、被験者の生命・身体の安全を確保し、かつ会員等の社会的信頼を保持しながら学会発表などにおける公明性が担保された上で、产学連携による臨床研究が積極的に推進されることが重要であると考え、臨床研究における利益相反を管理するための指針を策定する。

I 目的

すでに「ヘルシンキ宣言」や、「臨床研究の倫理指針」(厚生労働省告示第415号、2009年)および「疫学研究に関する倫理指針本指針」(文部科学省・厚生労働省、

2008年)において述べられているように、臨床研究においては被験者の人権・生命・身体を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

日本肝胆膵外科学会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「日本肝胆膵外科学会の利益相反に関する指針」(以下、本指針)を策定する。その目的は、日本肝胆膵外科学会が会員等の利益相反状態を適切に管理することにより、研究結果の発表およびそれらの普及・啓発を中心性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、肝胆膵外科疾患の予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。

本指針の趣意は、日本肝胆膵外科学会会員に対して利益相反についての基本的な考え方を示し、日本肝胆膵外科学会が行う事業に参加し発表する場合、利益相反状態を自己申告によって適切に開示することにより、事業・研究の透明性を図ることにある。

II 対象者

利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

- ① 日本肝胆膵外科学会会員
- ② 日本肝胆膵外科学会事務局の従業員
- ③ 日本肝胆膵外科学会で発表する者
- ④ 日本肝胆膵外科学会会員以外の者で、理事会、利益相反委員会に出席する者

III 対象となる活動

日本肝胆膵外科学会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- (1) 学術講演会などの開催
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (5) 高度技能専門医、高度技能指導医および高度技能専門医修練施設の認定
- (6) 関連学術団体との連絡および協力
- (7) 国際的な研究協力の推進
- (8) その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- ①日本肝胆膵外科学会が主催する学術講演会などの発表
- ②学会機関誌などの刊行物での発表
- ③診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- ④臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などの作業

IV 開示・公開すべき事項

対象となる活動を行う場合、本人並びに配偶者、同居する1親等において以下の①～⑦の事項で、別に定める基準を超える場合には、所定の様式に従い、利益相反の状況を自己申告する義務を負う。自己申告及び申告された内容については、申告者本人が責任を持つ。

- ①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- ②株の保有
- ③企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- ④企業や営利を目的とした団体から、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)
- 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
- ⑥企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- ⑦その他の報酬(研究とは直接無関係な旅行や贈答品など)

V 利益相反状態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと

臨床研究の成果の公表は、純粹に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本肝胆膵外科学会の会員等は、臨床研究の成果とその解釈などの公表内容について、その臨床研究の資金提供者や企業の恣意的な意図に影響されなければならない。

2) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

臨床研究(臨床試験、治験を含む)の計画・実施に決定権を持つ試験責任者(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

い者が選出されるべきであり、また選出された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 臨床研究を依頼する企業の株の保有
- ② 臨床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 臨床研究を依頼する企業や団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）
- ④ 臨床研究を依頼する企業から、実質的に多額の研究費等を收受している場合ただし、①～③に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にもきわめて重要な意義を持つような場合には、利益相反委員会および理事会の判断を経て当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。

VI 実施方法

1) 会員の役割

会員は臨床研究成果を学術集会等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については細則に従い所定の書式にて行う。本指針に反する事態が生じた場合は、利益相反を管轄する委員会（以下、利益相反委員会）にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

日本肝胆膵外科学会の理事長、監事、理事、委員会委員長、会長、次期会長および利益相反委員会委員は、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、就任した時点で当該事業に関わる利益相反の状況に関して所定の書式に従い自己申告を行うものとする。

理事会は、役員等が日本肝胆膵外科学会のすべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置を指示することができる。

会長は、日本肝胆膵外科学会で臨床研究成果が発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、その結果によっては本指針に反する演題については発表を差し止めることができる。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、これらの対処については利益相反委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

編集委員会は、臨床研究の成果が本学会の刊行物等で発表される場合に、その実施が本指針に沿ったものであることを検証しなければならない。その結果が本指針に反する場合には掲載を差し止めることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合には、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。なお、これらの対処については利益相反委員会で審議の上、答申に基づいて理事会で承認を得て実施する。

その他の委員長及び委員は、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、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については利益相反委員会で審議の上、答申に基づいて理事会で承認を得て実施する。

3) 不服の申立

前記1)ないし2)号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、本学会に対し、不服申立をすることができる。日本肝胆膵外科学会はこれを受理した場合、速やかに利益相反委員会において再審議し、理事会の協議を経てその結果を不服申立者に通知する。

VII 指針違反者への措置

1) 日本肝胆膵外科学会理事会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、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、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置の全てまたは一部を執行することができる。

- ①日本肝胆膵外科学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ②日本肝胆膵外科学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③日本肝胆膵外科学会の学術集会の会長・次期会長就任の禁止
- ④日本肝胆膵外科学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑤日本肝胆膵外科学会の評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止
- ⑥日本肝胆膵外科学会の除名、あるいは会員になることの禁止

2) 不服の申立

措置を受けた者は、本学会に対し、不服申立をすることができる。学会はこれを受理した場合、利益相反委員会において再審理を行い、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

日本肝胆膵外科学会は、学会が関与する場にて発表された臨床研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、利益相反委員会及び理事会の協議を経て、社会へ説明責任を果たす。

VIII 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。

IX 施行日及び改正方法

この指針は、平成23年3月7日から施行する。本指針は法令の改変等の各種事情により、事例によって一部変更が必要となることが予想される。利益相反委員会は、理事会の決議を経て、本指針を審議し、改正することができる。

日本肝胆膵外科学会の利益相反に関する指針施行細則

第1号(日本肝胆膵外科学会(以下、本学会)学術集会での発表)

(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。

(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、演題応募や抄録提出時に、過去1年間における演者の利益相反状態の有無を所定様式(様式1)により明らかにしなければならない。

(発表時)

抄録提出時に明記した利益相反状態を、発表時に発表スライド、あるいはポスターの最後に開示する。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。

- 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年間100万円以上は申告する。
- 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は申告する。
- 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100万円以上の場合は申告する。
- 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、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計100万円以上の場合は申告する。
- 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100万円以上の場合申告する。
- 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200万円以上の場合申告する。奨学寄附金(奨励寄付金)については、1つの企業・団体から1名の研究者代表者に支払われた総額が年間200万円

以上の場合には申告する。

⑦ 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5万円以上の場合は申告する。

第2号(本学会機関誌での発表)

(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。

「Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences」で発表を行う著者は、投稿時に、投稿規定に定める様式(様式3:Conflict Of Interest(COI)の英文フォーマット、および様式4)により、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細則第1号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1年前から投稿時までのものとする。「Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences」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号(理事長・理事・委員会委員長・利益相反委員会委員)

(開示・公開の範囲)

理事長・理事・委員会委員長・利益相反委員会委員が開示・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や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

(就任時)

本学会の理事長・理事・委員会委員長・利益相反委員会委員は、新就任時と就任後は1年ごとに「理事長・特定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IV・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細則1号で規定された金額と同一とし1年間分を記入して、その算出期間を明示する。

第4号(理事長・理事・委員会委員長・利益相反委員会委員の利益相反自己申告書の取り扱い)

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、理事会及び利益相反委員会が隨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、利益相反委員会の議を経て、理事会の承認を得たうえで、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。様式の保管期間は理事長・理事・委員会委員長・利益相反委員会委員の任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、その保管期間中に、当該申告者について疑義若しくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、廃棄を保留できるものとする。

附則 この施行細則は、平成23年3月7日から施行する。

(様式 1)

一般社団法人 日本肝胆脾外科学会
第 27 回 学術集会
筆頭演者(著者)の利益相反自己申告書

(事務局記入欄) 受付番号 :
受付日 : (西暦) 年 月 日

一般社団法人 日本肝胆脾外科学会 理事長 殿

申告者氏名 :

所属(機関・教室/診療科)名 :

この度の学術集会での発表に際し、利益相反に関する開示すべき項目が有る筆頭著者の方は、下記に詳細をご記入ください。

	金額	該当の状況	該当のある場合、企業名等
役員・顧問職	100万円以上	有・無	
株	利益 100万円以上/全株式の 5%以上	有・無	
特許使用料	100万円以上	有・無	
講演料	100万円以上	有・無	
原稿料など	100万円以上	有・無	
研究費	200万円以上	有・無	
その他報酬	5万円以上	有・無	

※同一企業からの年間の金銭受け入れ総額（研究費を含まない）が 100 万円を越える場合は申告してください。

申告日 (西暦) : 年 月 日

申告者署名 :

(様式 2)

役員・委員長・利益相反委員会委員の利益相反自己申告書
(算出期間： 年 月 日 ~ 年 月 日)

(事務局記入欄) 受付番号 :
受付日 : (西暦) 年 月 日

一般社団法人 日本肝胆膵外科学会 理事長 殿

申告者氏名 :

所属(機関・教室/診療科)名 :

本学会での役職名 :

本学会所属委員会名 : 委員会 委員長・委員

この度の利益相反自己申告に際し、開示すべき項目が、

- 有
 無

- ・どちらかの□にチェックをご記入下さい。
- ・有とお答え頂いた役員・委員長・利益相反委員会委員の方は、
下記 A および B に詳細をご記入下さい。
- ・無とお答え頂いた方は、最終項に申告日、署名をご記入下さい。

A 申告者自身の申告事項

①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額（1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載）	有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業・団体名： 役割(役員・顧問等)： 報酬額：
②株の保有と、その株式から得られる利益（1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載）	有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業名： 持ち株数： 申告時の株価(1株あたり)： 最近1年間の本株式による利益：
③企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬（1つの特許権使用料が年間100万円以上のものを記載）	有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業・団体名： 特許名： 特許権使用料：
④企業や営利を目的とした団体より、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)(1つの企業・団体からの講演料が年間合計100万円以上のものを記載)	有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業・団体名： 講演料等の金額：
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（1つの企業・団体からの原稿料が年間合計100万円以上のものを記載）	有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業・団体名： 原稿料の金額：
⑥企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（1つの研究に対して支払われた総額が年間200万円以上のものを記載）	有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業・団体名： 研究名： 研究費： 申告者が受け取る対価：
⑦その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行贈答品など）（1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上のものを記載）	有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業・団体名： 報酬内容： 報酬額：

B 申告者の配偶者、1親等内の親族、または収入・財産を共有するものの申告事項

該当者指名(申告者との関係) :

①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額（1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載）	有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業・団体名： 役割(役員・顧問等)： 報酬額：
②株の保有と、その株式から得られる利益 (1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)	有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業名： 持ち株数： 申告時の株価(1株あたり)： 最近1年間の本株式による利益：
③企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬(1つの特許権使用料が年間100万円以上のものを記載)	有・無（該当する方に○） (有の場合) 企業・団体名： 特許名： 特許権使用料：

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の日本肝胆膵外科学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。
尚、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日（西暦） 年 月 日

申告者署名 :

(様式 3)

JOURNAL OF HEPATO-BILIARY-PANCREATIC SCIENCES (JHBPS)
Author Disclosure of Relevant Financial Relationships

NAME:

TITLE OF ARTICLE:

Conflicts of interest that authors are obligated to disclose are limited to matters in connection with companies or for-profit organizations connected with the submission content. Please indicate below any commercial interests that would pertain to the content of the article being submitted to JHBPS.

- None of the authors have anything to disclose (if you are the corresponding author).
 I do not have anything to disclose (if you are an individual author).
 I am disclosing all relevant financial relationships with any commercial interests that pertain to this article (see below).

- List the names of any proprietary entities producing, marketing, re-selling, or distributing health care goods or services consumed by, or used on patients with which you or your spouse/partner have, or have had, a **relevant** financial relationship within the past 12 months.
- Explain what you or your spouse/partner received (e.g., salary, honorarium etc.).
- Specify your role.

Commercial Interest	Nature of Relevant Financial Relationship (Include all those that apply)	
	What I or spouse/partner received	My role
Name of Company		

What was received: Salary, royalty, intellectual property **My Role(s):** Employment, management position, rights, consulting fee, honoraria, ownership interest, (e.g., independent contractor (including contracted research), stocks, stock options or other ownership interest, excluding diversified mutual funds), research funding from companies or for-profit organizations, or other financial benefit. consulting, speaking and teaching, membership on advisory committees or review panels, board membership, and other activities.

Through our review process, should it be determined that a bias is apparent within the content of the article, you will be requested to revise your manuscript prior to publication.

If your article describes the use of a device, product, or drug that is not FDA approved or the off-label use of an approved device, product, or drug or unapproved usage, it is your responsibility to disclose this information within the manuscript.

Glossary of Terms

Commercial interest

A commercial interest is any entity producing, marketing, re-selling, or distributing health care goods or services consumed by, or used on, patients. JSHBPS does not consider providers of clinical service directly to patients to be commercial interests.

Financial relationships

Financial relationships are those relationships in which the individual benefits by receiving a salary, royalty, intellectual property rights, consulting fee, honoraria, ownership interest (e.g., stocks, stock options or other ownership interest, excluding diversified mutual funds), research funding from companies or for-profit organizations, or other financial benefit. Financial benefits are usually associated with roles such as employment, management position, independent contractor (including contracted research), consulting, speaking and teaching, membership on advisory committees or review panels, board membership, and other activities from which remuneration is received, or expected. JSHBPS considers relationships of the person involved in the JSHBPS activity to include financial relationships of a spouse or partner.

Relevant financial relationships

JSHBPS focuses on financial relationships with commercial interests in the 12-month period preceding the time of the submission to JHBPS. Please refer to JSHBPS's definition for conflict of interest which must be disclosed (<http://www.jshbps.jp/jbps/conflict.html>).

Conflict of interest

Circumstances create a conflict of interest when an individual has an opportunity to affect JHBPS content about products or services of a commercial interest with which he/she has a financial relationship.

All of the forms from each author need to be uploaded online and submitted with the manuscript at the time of submission by the corresponding author. Certify that all financial and material support for this research and work are clearly identified in the manuscript, in a separate section before the reference list.

Example: A (author name) serves as a consultant to Z (entity name); B's spouse is chairman of Y; C received a research grant from X; D received lecture fees from V; E holds a patent on U; F has been reimbursed by T for attending several conferences; G received honoraria for writing promotional material for S; H has no conflict of interest.

(様式4)

Scope of Disclosure

Conflicts of interest that authors are obligated to disclose are limited to matters in connection with companies or for-profit organizations connected with the submission content.

At the Time of Manuscript Submission

Authors of the society's official journal the Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences or other publications must clearly indicate at the time of submission any conflicts of interest by means of Author Disclosure of Relevant Financial Relationships, which is prescribed in the Instructions to Authors. Conflicts of interest should be stated at the end of a research paper immediately before the references. If no conflict exists, authors should state "The authors declare that they have no conflict of interest." With regard to conflicts of interest to be clearly indicated at the time of submission, authors shall disclose matters prescribed below. Matters for which disclosure is required shall be matters that occur from one year before paper submission to the time of submission.

- (1) Presenting authors who are officers or advisors of companies or for-profit organizations shall report annual remuneration from a single company or organization of 1,000,000 yen or more.
- (2) Presenting authors shall report stock ownership in cases where profit (the sum of dividends and profit on sale) from shares of a single company during a one-year period is 1,000,000 yen or more or where they own 5% or more of the total shares.
- (3) Presenting authors shall report patent royalties or licensing fees from companies or for-profit organizations in cases where royalties or licensing fees for a single patent are 1,000,000 yen or more per year.
- (4) Presenting authors shall report honoraria (such as lecture fees) paid by a company or for-profit organization as compensation for the time or labor of a researcher engaged for conference attendance (presentation) in cases where annual honoraria from a single company or organization are 500,000 yen or more.
- (5) Presenting authors shall report manuscript fees paid from companies or for-profit organizations as compensation for writing for a pamphlet or other publication in cases where annual manuscript fees from a single company or organization are 500,000 yen or more.
- (6) Presenting authors shall report research funding from companies or for-profit organizations provide in cases where the total amount of research funding paid for a single instance of clinical research is 2,000,000 yen or more.
Presenting authors shall report scholarships (grants) in cases where the total annual amount paid to a single research leader from a single company or organization is 2,000,000 yen or more.
- (7) Presenting authors shall report other remuneration (travel, gifts, or other in-kind payments not directly related to research) in cases where the annual remuneration received from a single company or organization is 50,000 yen or more.

(modified with permission form Japan Society of Clinical Oncology)