# 日本区域麻酔学会利益相反指針

序文

一般社団法人日本区域麻酔学会（以下「本会」という）は，区域麻酔および区域麻酔を用いた医療の進歩と普及をはかり，臨床・教育・研究面における向上に寄与することを目的とし，学術集会，講演会，セミナーなどの開催と運営，総会の開催，学会誌，抄録などその他の刊行，認定医制度に関する事業，区域麻酔について医療界，社会への教育・啓発活動とその支援など，この目的を達成するための重要な活動を行っている．

本会の学術集会や刊行物等で発表される研究においては，区域麻酔および区域麻酔を用いた治療法の標準化のための医学系研究や，新規の医薬品・医療機器・技術を用いた医学系研究や調査，または産学連携による研究・開発が行われる場合がある．それらの成果は麻酔臨床の現場に還元されることから，必要性と重要性は極めて高い．産学連携による研究には，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（公的利益）だけではなく，産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権等（私的利益）が発生する場合がある．これら 2 つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反 （Conflict of Interest ；COI）状態と呼ぶ．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恐れが生じる．また一方で，適切な研究成果であるにも拘わらず，公正な評価がなされないことも起こりうる．本会においても，会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し，区域麻酔医療の進歩に寄与する研究・調査・開発の公正さを確保したうえで，研究及び本会の事業を積極的に推進することが重要である．

Ⅰ．指針策定の目的

本会は，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，「利益相反に関する指針（以下，本指針という）」を策定する．その目的は，本会が利益相反状態を適切にマネージメントすることにより，本会が関わるすべての事業活動に対し，中立性と公正性を維持しつつこれを適正に推進させ，区域麻酔医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．

本会は本指針により利益相反についての基本的な考えを示し，本会が行うすべての事業で会員等が発表を行う場合に，利益相反状態を適切に自己申告によって開示する．

Ⅱ．対象者

利益相反状態が生じる可能性がある対象者及びその配偶者，一親等の親族等に対し，本指針が適用される．

1. 本会の会員及び以下 2～6 の活動に関わる非会員
2. 本会の役員，学術集会長，次期学術集会長，次々期学術集会長，本会に設置されたすべての委員会委員長，委員会委員（以下，「役員等」という）
3. 本会の機関誌・刊行物等で発表する者
4. 本会の学術集会で発表する者
5. 本会の機関誌の編集者
6. 事務局職員

Ⅲ. 対象となる活動

本会が関わるすべての事業活動に対して本指針を適用する. 会員には，学術集会，講演会や講習会及び市民に対する公開講座での発表，本会の機関誌・論文・図書・刊行物等での発表，診療ガイドライン策定，臨時に設置される調査・諮問委員会での作業，企業や営利団体主催・共催の講演会や講習会及びセミナーでの発表を行うにあたり，特段の本指針遵守が求められる.

Ⅳ. 開示・公開すべき事項

対象者は，自身における以下の 1）～9）の事項で，利益相反指針細則（以下「細則」という）に定める基準を超える場合には，利益相反状態を所定の様式に従い，本会に対し，自己申告によって正確な状況を開示する. なお，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もつものとする. 具体的な開示・公開方法は，対象となる活動に応じて細則に定める.

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
2）株式の保有と，その株式から得られる利益（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
4）企業や営利を目的とした団体より，会議の出席（発表，助言など）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，講演料等の報酬
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契約に基づいて提供する研究費
7）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
8）企業などが提供する寄附講座
9）その他の報酬（研究とは直接に関係しない旅行，贈答品など）
1）～3）の事項については，配偶者，一親等の親族等にも適用される.

Ⅴ. 回避すべき利益相反状態

1. 全ての対象者が回避すべきこと

研究の結果の公表は，純粋に科学的な判断や公共の利益に基づいて行われるべきものである．本会会員は，研究結果を会議・論文等で発表するあるいは発表しないという決定や，研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について，その研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず，また，影響を避けられないような契約を締結してはならない．

2. 医学系研究の責任者が回避すべきこと

本会または本会の委員会が実施する医学系研究（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）や調査を実施する委員会の委員長は，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）医学系研究を依頼する企業の株式の保有

2）医学系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）医学系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（無償の学術的な顧問は除く）

## VI. 実施方法

1. 研究成果を本会の学術集会や刊行物等で発表する会員・非会員の責務

研究成果を本会の学術集会や刊行物等で発表する場合，当該研究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には，利益相反を管轄する倫理委員会にて審議し，理事会に上申する．

2. 役員等の責務

本会の役員等は，本会に関わる事業や活動に対して大き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う義務を負うものとする．理事会は，本会の役員等がすべての事業を遂行するうえで，深刻な利益相反状態が生じた場合に倫理委員会に諮問し，答申に基づいて改善措置等を指示することができる．

すべての委員会は，それぞれが関与する本会の事業に関して，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し倫理委員会に報告する．

理事会は，倫理委員会からの答申に基づいて，論文や演題の発表を差し止めることができる．

3. 不服の申立

上記 1 及び 2 による処分を受けた者は，本会に対し不服申立をすることができる．本会は，これを受理した場合，速やかに不服申し立て審査委員会（以下，審査委員会と

いう)にて審議し，理事会の議を経て，その結果を不服申立者に通知する．審査委員会の構成は，代表理事，事務局長，倫理委員会委員長の 3 名とする．

4．本会の責務

本会に申告された利益相反情報は，個人情報であり，秘密保持を厳正に行う．

Ⅶ．本指針違反者への措置と説明責任

1)本指針違反者への措置

倫理委員会は，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，本会会員や役員等に重大な遵守不履行があると判断した場合には，その遵守不履行の程度に応じて一定期間，次の措置を取るよう理事会に答申することができる．以下の措置の実施には理事会の承認を要する．

(1)本会が開催する学術集会での発表の禁止
(2)本会の機関誌・刊行物等への論文掲載の禁止
(3)本会の学術集会長就任の禁止
(4)本会の理事会，委員会への参加の禁止
(5)本会の懲戒規定に則った処分

2)不服の申立

被措置者は，本会に対し，不服申立を行うことができる．本会がこれを受理したときは，審査委員会において誠実に再審理を行い，理事会の議を経て，その結果を被措置者に通知する．

3)説明責任

本会の学術集会や機関誌・刊行物等にて発表された医学系研究や調査において，本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合，倫理委員会及び理事会の議を経て，社会への説明責任を果たす．また検証の結果不当な疑惑あるいは告発と判断された場合には，本会の自己責任と社会的説明責任を果たすとともに，当該個人の人権を守るために，本会は見解と声明を出す．

Ⅷ．細則の制定

本会は本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる．

Ⅸ．指針の変更

本指針の変更は，倫理委員会の発議により，理事会の議を経て総会に報告する．なお，社会的要因や産学連携に関する指針，法令の改正，整備ならびに医療及び研究をめぐる諸条件に適合させるためには，定期的な見直しを行う．

## X. 附則

本指針は 2024 年 10 月 8 日より施行する.

# 日本区域麻酔学会利益相反指針 細則

（目 的）

第 1 条 本細則は，一般社団法人日本区域麻酔学会（以下「本会」という）が「利益相反指針」（以下「本指針」という）を対象者に遵守させるにあたり，本指針の具体的な運用方法を示すことを目的とする.

（本会学術集会等での発表）

第 2 条 筆頭演者及び共同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または営利を目的とする団体に関わるものに限定する.

2. 本会の学術集会，本会が主催する講演会及び講習会，本会が主催する市民公開講座で発表・講演を行う者は，演題応募または抄録提出時に，直近の 3 暦年の筆頭演者及び共同演者の利益相反状態の有無を明らかにしなければならない. 演題応募及び抄録提出のいずれも行わない講演発表については，発表前の直近の 3 暦年の利益相反状態の有無を明らかにしなければならない.

3. 発表時に明らかにする利益相反状態については，本指針「Ⅳ. 開示・公開すべき事項」で定められたものを，発表スライド（最初か 2 枚目）あるいはポスターにおいて開示するものとする.

開示する利益相反状態は，学術集会については機関誌抄録号に掲載される抄録（もしくは講演要旨）提出前の直近の 3 暦年のもの，その他については演題応募もしくは抄録提出前の直近の 3 暦年のものとする. なお，演題応募及び抄録提出のいずれも行わない講演発表については，発表前の直近の 3 暦年のものとする. ただし，各々の開示すべき事項について，以下の基準を超える場合に自己申告する.

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が年間 100 万円以上

2) 研究に関連した企業の株式の保有については， 1 つの企業について 1 年間の株式による利益（配当，売却益の総和）が100 万円以上，または当該企業の全株式の5%以上.

3）研究に関連した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 つの特許権使用料収入が年間 100 万円以上.

4）研究に関連した企業や営利を目的とした団体より，会議の出席（発表，助言など）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，講演料等の報酬については，1 つの企業または団体からの講演料が年間 50 万円以上.

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 つの企業または団体からの原稿料が年間 50 万円以上.

6）企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費については， 1 つの企業. 団体から，医学系研究（共同研究，受託研究，治験など）に対して，申告者

が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた年間総額 100 万円以上.
7)企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄附金については, 1 つの企業・団体から, 申告者個人または申告者が所属する口座・分野または研究室に対して, 申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた年間総額 100 万円以上
8)企業などが提供する寄附講座については, 企業などからの寄附講座に所属している場合に記載する. 実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた年間総額 100 万円以上.
9)その他の報酬(研究とは直接に関係しない旅行, 贈答品など)については, 1 つの企業または団体から受けた報酬が年間 5 万円以上.
10)前各号に定める金員については交通費は除くものとする.
4. 提出された「発表者の利益相反自己申告書」は, 集会終了日から 3 年間事務局で厳重に保管する. 保管期限を過ぎた自己申告書等は, 速やかに削除・破棄する.

(機関誌等での発表)
第 3 条 本会の機関誌やその他本会の刊行物に掲載される会員及び非会員が執筆するすべての原稿(本会学術集会抄録は除く)において, すべての著者は, 投稿論文内容に関係する企業または営利を目的とする団体に関わる利益相反状態を開示する義務を有する.
2. 本会の機関誌やその他本会の刊行物で発表を行う者は, 投稿時に投稿規定に定める「発表者の利益相反自己申告書」により, 利益相反状態を明らかにしなければならない.
1)投稿時に明らかにする利益相反状態については, 本指針「Ⅳ. 開示・公開すべき事項」で定められたものを自己申告するものとする. 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, 本細則第 2 条第 3 項各号で規定された金額と同一とする.
2)開示が必要なものは, 論文投稿の直近の 3 暦年のものとする.
3)提出された「発表者の利益相反自己申告書」は, 原則として論文査読者には開示しない.
3. 提出された「発表者の利益相反自己申告書」は機関誌掲載日から 3 年間事務局で厳重に保管する. 保管期限を過ぎた申請書等は, 速やかに削除・破棄する.

(役員等の利益相反事項の届出)
第 4 条 本細則でいう委員会とは, 定款施行細則第 24 条に規定されている常設委員会と臨時委員会等, 本会内に設置されたすべての委員会・ワーキンググループを指す.

2. 役員，学術集会長，次期学術集会長，次々期学術集会長，委員会委員長及び委員会の委員（以下，「役員等」という）が開示・公開する義務のある利益相反状態は，本会が行う事業に関連する企業または営利を目的とする団体に関わるものに限定する.
3. 本会の役員等は，新就任時と就任後 1 年ごとに所定の「役員等の利益相反自己申告書」を提出しなければならない. また，在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は，6 週間以内に「役員等の利益相反自己申告書」によって報告しなければならない.
1)「役員等の利益相反自己申告書」に開示・公開する利益相反状態については本指針「Ⅳ. 開示・公開すべき事項」で定められたものを自己申告するものとする.
2) 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，第 2 条第 3 項各号で規定された金額と同一とする.
3)「役員等の利益相反自己申告書」は，直近の 3 暦年を申告するものとする.

（役員等の利益相反自己申告書の取扱い）
第 5 条 本細則に基づいて本会に提出された「役員等の利益相反自己申告書」及びそこに開示された利益相反状態の情報（以下「利益相反情報」という）は，代表理事を管理者とし，本会事務局において個人情報として厳重に保管・管理される.
2. 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，理事会及び倫理委員会が所定の手続きを経て利用できるものとする.
3. 前項の利用には，当該申告者の利益相反情報について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に，倫理委員会の審議ならびに理事会の承認を得て当該利益相反情報のうち必要な範囲を本会に開示する，あるいは社会へ公開することが含まれる.
4. 各種委員会の委員長等がその業務を遂行するうえで委員の利益相反情報が必要な場合は，開示の対象とする委員，企業及び開示を必要とする理由を示して倫理委員会に開示請求する. 倫理委員会でその是非を審議，決定し，原則として利益相反状態の有無のみを申請者に開示する. 金額等詳細な情報の開示が必要な場合は，その理由を明記して申請し，審議のうえその是非を決定する. ただし，診療ガイドライン委員会委員（作成委員及び評価委員）及び調整役の情報は，各ガイドライン委員長が把握しておく必要があるため，倫理委員会が調査し，各診療ガイドライン委員会委員等の利益相反状態について（有の場合の企業名のみ）作成委員長または評価委員長に報告するものとする. 金額など詳細な情報の開示が必要な場合は，その理由を明記して倫理委員会に申請し，審議のうえその是非を決定する.
5. 本会外部から対象者の利益相反状態に関する開示請求を行う場合は，開示が必要な理由を明記して，倫理委員会に申請し，審議のうえその是非と開示範囲を決定し，理事会の承認を得たうえ申告者に開示する.

6. 役員等の利益相反自己申告書は, 最終の任期終了または委嘱撤回の日から 3 年間は事務局に厳重に保管する. 保管期限を過ぎた申請書等は, 速やかに削除・破棄する.

（本細則違反者への措置）
第 6 条 本細則に違反した者への措置については, 本指針の定めるところにより実施する.

（外部委員）
第 7 条 本細則に基づく倫理委員会の審議には、法律や利益相反に詳しい外部委員 1 名を加えることができる。

（細則の変更）
第 8 条 本細則は, 倫理委員会の発議により, 理事会の議を経て変更できる.

附 則
1. 本細則は, 2024 年 10 月 8 日より施行する.
2. 第 2 条 1 項および 2 項の改定は, 2026 年 3 月 26 日より施行する.