**V1\_1**

**：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **年　Year** | **月　Month** | **日　Day** |
|  |  |  |

**：**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**：**

□

□

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**：**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **原著　Original article** | **総説　Review** | **その他　Others** |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **投稿　Post** | **依頼　Request** | **その他　Others** |
|  |  |  |

* 本論文は、国内外を問わず他誌に未発表の内容であるか、あるいは他誌に投稿中の内容ではないことを宣誓します。

The manuscript submitted is not previously published or under consideration elsewhere.

* 本論文の研究実施において、該当する法的、倫理的規範、（人を対象とする医学系研究、ヒトゲノム解析研究、動物実験、遺伝子組換（編集を含む）実験、放射性同位元素実験など）を遵守しています。

The research described in the manuscript was performed according to the legal and ethical regulations such as clinical research, genome research, animal experiment, gene recombination and editing, radioisotope, etc.

または

or

* 本論文は上記の法的、倫理的規範には関係しない内容です。

The research described in the manuscript is not related to the legal and ethical regulations listed above.

* 著者は全員が共著となることを承諾しています。

All authors agree with joint authorship.

* 本誌に掲載された論文の著作権は日本臓器保存生物医学会が有することを承諾します。

Once published, authors agree that the copyright of the manuscript belongs to the Japan Society for Organ Preservation and Biology.

**：（一社）日本臓器保存生物医学会の利益相反に関する指針（**<http://jognbio.umin.jp/15018.html>**）に従い、次の書類の記入・提出をお願いいたします。**

筆頭演者・著者の利益相反自己申告書（様式１）

筆頭著者氏名

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |  |
| 講演料等 | 100万円以上 | 有・無 |  |
| 原稿料等 | 100万円以上 | 有・無 |  |
| 研究費 | 200万円以上 | 有・無 |  |
| 研究員等 | — | 有・無 |  |
| 寄付講座 | — | 有・無 |  | |
| その他報酬 | 5万円以上 | 有・無 |  | |

**日本臓器保存生物医学会の利益相反に関する指針**

<http://jognbio.umin.jp/15018.html>**より**

**序文**

　日本臓器保存生物医学会の学術集会・刊行物等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様々な研究が行われ、産学連携による研究･開発が少なくない。産学連携による研究では、公的利益（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）と私的利益（産学連携に伴い取得する金銭，地位，利権等）が発生することがある。これら二種類の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等により、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がある。これらのことから、利益相反の指針を明確にすることにより、産学連携による研究が積極的に推進されることが重要である。

**I.** 目的 　本指針は、日本臓器保存生物医学会（以下、「本学会」という。）会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、本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・研究の透明性の向上を図ることにある。

**II.** 対象者　以下の対象者に対し、本指針が適用される。

1. 本学会会員
2. 本学会学術集会で発表する者
3. 学会機関誌「Organ Biology」等の刊行物で発表する者
4. 本学会理事会、委員会に出席する者

**III.** 対象となる活動　本学会が行うすべての事業活動に関して本指針を適用する。

**IV.** 開示・公開する事項　対象となる活動を行う場合、本人並びに配偶者、１親等内の親族において以下の(1)〜(9)の事項で、細則に定める基準に該当する場合には、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。自己申告およ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、顧問職等
2. 株の保有（オプション等株式を購入する権利を含む）
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（講演料等）
5. 企業や営利を目的とした団体から、パンフレット等の執筆に対して支払われた原稿料
6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
7. 企業や営利を目的とした団体からの研究員等の受け入れ
8. 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座
9. その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行や贈答品等）

**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　研究結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本学会の会員等は研究結果を会議・論文等で発表する、あるいは発表しないという決定や、研究結果とその解釈等の発表内容について、その研究の資金提供者や企業の恣意的な意図に影響されてはならない。
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。

臨床研究を依頼する企業の株の保有（オプション等株式を購入する権利を含む）

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

臨床研究を依頼する企業や団体の役員，理事，顧問等（無償の科学的な顧問は除く）

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収受している場合

　ただし、(1)～(4)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、倫理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様式にて行う。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、倫理委員会）にて審理し、理事会に上申する。
2. 役員等の役割　本学会の理事長、副理事長、理事、監事、各委員会委員長、会長、副会長および倫理委員会委員は、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様式に従い自己申告を行うものとする。 　理事会は、役員等が本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、あるいは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、倫理委員会に諮問し、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、本学会で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確認し、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倫理委員会で審理し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。編集委員会は、研究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確認し、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、当該刊行物等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倫理委員会で審理し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。その他の委員長および委員は、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確認し、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倫理委員会で審理し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

**VII .** 指針違反者への措置と説明責任

1. 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、その結果、重大な順守不履行に該当すると判断した場合には、その順守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置を取ることができる。
   * + 1. 本学会が開催するすべての集会での発表の禁止
       2. 本学会の刊行物への論文掲載の禁止
       3. 本学会の学術集会の会長・副会長就任の禁止
       4. 本学会の理事会や委員会への参加の禁止
       5. 本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. 本学会からの除名、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。本学会はこれを受理した場合、倫理委員会において再審理し、理事会の審議を経て、その結果を不服申立者に通知する。
3. 説明責任　本学会は、学会が関与する場にて発表された研究に、本指針の順守に重大な違反があると判断した場合、倫理委員会および理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。

**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.** 施行日および改正方法　この指針は平成26年11月27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、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予測される。倫理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。

**日本臓器保存生物医学会の利益相反に関する指針細則**

**第1号**（日本臓器保存生物医学会（以下「本学会」という。）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ものに限定する。 （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年間における筆頭演者の利益相反状態を「筆頭演者の利益相反自己申告書」（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等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つの企業の株について、1年間の利益（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（講演料等）については、1つの企業・団体からの年間の日当（講演料等）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から、パンフレット等の執筆に対して支払われ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100万円以上の場合は申告する。
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200万円以上の場合は申告する。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200万円以上の場合は申告する。
7. 企業や営利を目的とした団体からの研究員等の受け入れについては、企業や営利を目的とした団体から研究員を受け入れている場合に記載する。
8. 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座については、企業や営利を目的とした団体からの寄付講座に所属している場合に記載する。
9. その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品等）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**（本学会機関誌等での発表） （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。（投稿時）雑誌「Organ Biology」等で発表を行う著者は、投稿時に、利益相反状態を投稿規定に定める様式により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。雑誌「Organ Biology」以外の本学会刊行物での発表も、同様の様式で自己申告書を提出する。

**第3号**（役員等） （開示・公開の範囲） 　本学会の理事長、副理事長、理事、会長、副会長、監事、各委員会委員長および倫理委員会委員が開示・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、副理事長、理事、会長、副会長、監事、各委員会委員長および倫理委員会委員は、新就任時と就任後は1年ごとに「役員等の利益相反自己申告書」（様式２）を提出しなければならない。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する。様式２は１年間分を記入し、その算出期間を明示する。

**第4号**（役員等の利益相反自己申告書の取扱い） 　本細則に基づき学会に提出された様式および、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、理事会および倫理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、倫理委員会の議を経て、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、副理事長、理事、会長、副会長、監事、各委員会委員長および倫理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。

**第5号**（改正方法） 　理委員会は、理事会の決議を経て、本細則を審議し、改正することができる。

**附則** 本細則は平成26年11月27日から施行する