

4. 食道疾患臨床研究の利益相反に関する指針に対する補足 Q&A

Q1. 日本食道学会で発表をする時には、具体的に、われわれは何をすればいいのでしょうか？（補足第 1 号に関連）

A1. 現在のところ、日本食道学会での発表については、筆頭演者の利益相反状態を開示することが必要です。開示は当該発表演題に関する利益相反状態に限定されます。共同演者の利益相反状態まで含めて、発表者全員の利益相反状態を開示していただくことも補足策定時に検討されましたが、演題登録者の負担を考慮して、今回は筆頭演者のみに限定されました。なお、食道疾患臨床研究は、学会発表を行うだけでは学術的に十分とは認められておらず、論文にすることが重要と考えられております。従って、臨床的に影響力のある食道疾患臨床研究の結果については論文として投稿されてきますので、この段階で著者のみならず、全共著者の利益相反状態を開示していただくこととなります。一例を示します。

(様式 1)

筆頭演者の利益相反自己申告書(例)

筆頭演者氏名 _____

	金額	該当の状況	該当の有る場合、企業名等
役員・顧問職	100 万円以上	<input checked="" type="radio"/> 有り・無し	星口薬品
株	利益 100 万円以上/全株式の 5%以上	<input checked="" type="radio"/> 有り・無し	AB 製薬
特許使用料	100 万円以上	有り <input type="radio"/> 無し	
講演料など	100 万円以上	<input checked="" type="radio"/> 有り・無し	星口薬品
原稿料など	100 万円以上	<input checked="" type="radio"/> 有り・無し	星口薬品
研究費	200 万円以上	<input checked="" type="radio"/> 有り・無し	AB 製薬
その他報酬	5 万円以上	有り <input type="radio"/> 無し	

Q2. 日本食道学会の演者が自己申告する利益相反状態の期間は、いつからいつまでですか。（補足第 1 号に関連）

A2. 演題登録日が例えば、1 月 20 日であった場合は、前年の 1 月 21 日から、登録日の 1 年間に発生した事項について自己申告して下さい。発表時には、発表日が 4 月 20 日であった場合には、前年の 1 月 21 日から発表日までの約 1 年 3 ヶ月の期間に発生した事項を開示して下さい。演題登録後に生じた利益相反状態も明らかにしていただきたいという考えから、このように期間を定めております。

Q3. Esophagus 誌に投稿するとき様式 2 はどのように書けばよいのですか？（補足第 2 号に関連）
 A3. 投稿論文については共著者を含めた全著者の利益相反状態を開示しますが、その内容は当該論文に関する利益相反状態に限定されます。ご注意くださいのは、本人のみならず、本人の配偶者、一親等以内の親族、または収入・財産を共有する者についても申告しなければならない点です。欧米の国際誌においても利益相反申告に配偶者等の分を求めており、Esophagus 誌もこれに準拠しました。様式 2 の記入例を示します。（様式 2）

(Form2)

Esophagus Conflict of Interest Disclosure Statement

Manuscript number ES - 2011 - XXXX - Co
 Manuscript title × × × × × × × ×

**Each author is required to complete and return this form to the corresponding author.
 (Please do not send to Esophagus office)**

When submitting a manuscript to *Esophagus*, all authors are required to disclose any financial relationship with a biotechnology manufacturer, a pharmaceutical company, or other commercial entity that has an interest in the subject matter or materials discussed in the manuscript. Matters requiring disclosure are outlined in “Guidelines for Conflict of Interest Issues Related to Clinical Studies of Esophageal diseases. (<http://www.springer.com/medicine/internal/journal10388/oooo.pdf>)

In a manuscript submitted to *Esophagus*, all disclosures should be inserted by the corresponding author in the “Conflict of Interest Statement” before the reference list, as shown in the following example.

Conflict of Interest Statement

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.

If you, your spouse, or other immediate family member has any of the listed relationships with a commercial entity that has an interest in the subject matter in your manuscript, please refer to the Japan Esophageal Society’ s definition of conflicts of interest that must be disclosed (<http://www.springer.com/medicine/internal/journal10388/oooo.pdf>). If there is a conflict of interest, check the appropriate "Yes" box below and provide details. If the listed relationship does not apply to you or a family member, check the appropriate "No" box.

Category	No	Yes	If yes, give names of authors and entities.
1. Employment/Leadership position/ Advisory role ≥¥1,000,000	✓		
2. Stock ownership ≥¥1,000,000	✓		

3. Patent royalties/licensing fees ≥¥1,000,000		✓	XXXX YYYY, ABCD Company, Co. LTD
4. Honoraria (e.g. lecture fees) ≥¥1,000,000	✓		
5. Fees for promotional materials (e.g. manuscript fee) ≥¥1,000,000	✓		
6. Research funding ≥¥2,000,000		✓	XXXX YYYY, EFGH Health, Co. LTD
7. Others (e.g. trips, travel, or gifts) ≥¥50,000	✓		

Printed name: XXXX YYYY

Signature: ○○○ × × × Date: January 1, 2012

All of the forms from each author should be uploaded online and submitted with the manuscript at the time of submission by the corresponding author.

Q4. Esophagus への投稿論文で明らかにする利益相反状態の期間は、いつからいつまでですか。(補足第 2 号に関連)

A4. 投稿日が 6 月 10 日の場合は、前年の 6 月 11 日からの 1 年間に発生した事項について自己申告して下さい。論文が revise となった場合は、投稿日の前年の 6 月 11 日から、最終版の投稿論文を送付した日までに発生した事項について自己申告書を改訂して自己申告して下さい。

Q5. 本指針や補足に従えば、日本食道学会に膨大な量の個人情報蓄積され、処理しきれないのではないですか。また、社会に公開を求められたときに、日本食道学会はどのように対応するつもりですか。(補足第 4 号に関連)

A5. 補足第 1 号、第 2 号に従うと、学会発表者の利益相反情報は、発表時にスライドまたはポスターで示されるだけで完結し、日本食道学会がその利益相反情報を管理・保管することはしません。Esophagus 誌等への学会誌への投稿論文についても、著者の利益相反情報は論文中で開示されて完結します。学会に利益相反情報として残すものは役員等の数十人分の様式 3 に限られ、これも保管期間が任期終了後 2 年間とし、その後は廃棄します。自己申告者には提出時に、様式 3 のどの項目であれ公開することを了承する誓約書をとります。しかし実際は、倫理委員会と理事会で十分に検討して、求められていることに関して必要な範囲のみを公開することを、補足第 4 号に明記しております。(様式 3)