

公益社団法人日本臨床腫瘍学会
組織利益相反管理規程

(目的)

第1条 この規程は、公益社団法人日本臨床腫瘍学会（以下「当学会」という。）定款施行細則第5条ならびに「学会の事業・活動における利益相反に関する指針」に基づき、当学会の組織としての利益相反を管理し、当学会の各種活動の適正化とこれに対する信頼の確保を目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、各用語の定義は次のとおりとする。

(1) 組織利益相反（状態）

当学会が行う産学連携による事業・活動および決定には、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）だけでなく、当学会自体（組織の利益）およびその運営に大きな影響を与える上級役職者（下に「上級役職者」を定義）の産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など（私的利益）が発生する場合がある。これらの利益が組織の中に生じる状態を組織利益相反（institutional conflict of interest : iCOI）と呼ぶ。iCOIの管理は金銭的なもの（financial COI）が主体となるが、金銭的でないもの（non-financial COI）も含まれる。

(2) 組織利益相反行為

利益相反の状態において、当学会および上級役職者が自己又は第三者の利益を図り、公的利益を損なう恐れのある行為をいう。原則として、行為の外形のみから判断するものとする。直接的行為と間接的行為、もしくは、経済的取引と学術的活動などその活動の種類を問わない。

(3) 組織利益相反情報

本規定が発効された年度以降の当学会における企業との経済的關係（金銭授受等における寄付、受託、契約などの形態は問わない）および上級役職者個人の就任前における一定期間および在任中の利益相反状態に関する情報のことをいい、個人情報も含まれる。当学会の情報は当学会が存続する限り、上級役職者の利益相反状態に関する情報は退任後も一定期間保管される。開示・公開を原則とし、必要に応じて利用される。

(4) 上級役職者

当学会の理事長、副理事長、理事、監事、その他当学会の活動や決定について大きな影響力を持つ者をいう。

(5) 関係者

当学会会員もしくはその役職者、職員およびその他当学会の事業・活動に参加する者をいう。

(利益相反情報の管理・削除)

第3条 本規程に基づいて当学会の組織に関する組織利益相反情報は、本規程の定めるところにより取り扱う。

2 当学会自体の組織利益相反情報は削除しない。

3 上級役職者個人の利益相反情報は、別に定めた利益相反管理規程により取り扱う。

(組織利益相反情報の内部利用)

第4条 組織利益相反情報は、企業などの関係者と当学会の業務・活動との間における利益相反状態の有無・程度を判断し、当学会として適切な管理および必要な措置を行うために、当学会の理事、組織利益相反管理部門、その他の役職者、利益相反審査に関わる事務職員が利用目的に応じて、本規程に従って随時利用することができる。

2 前項の組織利益相反情報の利用には、具体的な組織利益相反状態について開示・公開および説明責任を果たす場合を含む。

3 組織利益相反情報は、上記の利用目的以外に使用しない。

(利益相反情報の開示・公開)

第5条 組織利益相反情報は、理事会の承認を得て組織利益相反管理部門が第6条4項に基づいて定める細則に従って開示・公開する。

2 上級役職者の利益相反にかかる情報は、理事会の承認を得て組織利益相反管理部門が第6条4項に基づいて定める細則に従って開示・公開する。

3 理事長は、当学会の業務・活動（臨時の委員会、その他の部会等の活動を含む）に関して、一般（例：マスコミ関係者、市民団体）からの当学会の組織利益相反に関する詳細な情報の請求への対応など、学会として社会的・法的な説明責任を果たすために必要があるときは、組織利益相反管理部門に諮問し、理事会の承認を得て、詳細な組織利益相反情報を学会の内外に開示・公開することができる。また、理事長は、詳細な組織利益相反情報の開示・公開方法に関し、組織利益相反管理部門の助言のもとに当該問題を取扱う特定の理事にその決定をさせることができる。ただし、開示・公開について緊急性がある場合にはこの限りではない。

(組織利益相反管理部門)

第6条 本規程に定めるところにより、組織利益相反の諸事を行うため、組織利益相反管

理部門（以下「本部門」という。）を設置する。

- 2 本部門の委員長は、理事長が原則として監事の中から選任し、理事会で承認を得る。
- 3 本部門の委員の総数は5名程度を限度とし、本部門の委員長がこれを任命し、理事会の承認を得る。ただし、本部門の委員には、本部門の委員長以外の監事全員、利益相反管理委員会委員長、外部委員1名以上を必要とし、理事若干名、協議員若干名を追加指名することができる。
- 4 本部門は、当学会および上級役職者の利益相反情報の開示、公開について、理事会の承認を得て、その細則を定める（修正を含む）。ただし、その細則は別紙1のとおりとする。
- 5 本部門は、本学会の組織利益相反情報が適切に開示・公開されていることを確認する。不適切な場合には、理事長または理事会に対して、改善を勧告する。
- 6 本部門は、企業等からの金銭的その他の支援を受けて行う当学会の業務・活動について、financial COI または non-financial COI を問わず、個別の業務・活動における組織利益相反管理のための措置の要否を審議し、理事会に提言できる。
- 7 本部門は、上記の業務・活動を行う部署または担当者に対して組織利益相反管理のための措置の提示を要求することができる。その際に、提示された組織利益相反管理のための措置の適否について審議し、意見を理事長、理事会等に提案することができる。
- 8 本部門の運営については、委員会・部会等運営規程に従う。

（上級役職者の利益相反情報の報告）

第7条 上級役職者は、financial COI または non-financial COI を問わず利益相反状態を毎年報告する。

2 下記の場合に、上級役職者は、理事会に対して利益相反状態（その有無を含む）を速やかに追加報告しなければならない。

- ① 利益相反状態の疑いがあると自らが判断している場合
- ② 理事会から、利益相反状態の有無について追加報告を求められた場合
- ③ 組織利益相反管理部門から、利益相反状態の有無について追加報告を求められた場合

（本規程違反者への措置および審査）

第8条 理事会は、上級役職者の本規程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、次の措置を取ることができる。

- ① 本学会における上級役職者の利益相反状態が関連する活動への参加の停止
- ② 本学会における上級役職者としての活動の停止
- ③ 上級役職者の解任
- ④ 本学会の委員、部会員の解任あるいは就任の禁止
- ⑤ 本学会の協議員の解任、あるいは協議員への就任の禁止

⑥ 本学会からの除名、あるいは会員になることの禁止

2 上記措置に対する審査請求、再審査手続き、審査決定は、利益相反管理規程を準用する。

(規程の変更等)

第9条 本規程は、理事会の決議により変更または廃止することができる。

附則

この規程は、2019年10月19日より実施する。

別紙 1

組織利益相反情報の開示項目・開示・公開方法

日本臨床腫瘍学会自体の組織利益相反情報の開示・公開について：

日本臨床腫瘍学会は、企業から受けた資金は、寄付、受託契約、共催などの形態にかかわらず企業毎に集計して、学術集会・教育セミナーなどの個々の活動およびその総額を会計年度毎に、以下に示す金額の範囲をホームページに公開する。なお、さらに詳細な利益相反情報の公開が求められた場合には、組織利益相反管理規程に基づき、別途公開する。

- ① 200 万円未満
- ② 200 万円以上 1,000 万円未満
- ③ 1,000 万円以上 2,000 万円未満
- ④ 2,000 万円以上 4,000 万円未満
- ⑤ 4,000 万円以上

上級職員の組織利益相反情報の開示・公開について：

日本臨床腫瘍学会の上級職員（理事長、副理事長、理事、監事、その他当学会の活動や決定について大きな影響力を持つ者）は、就任前および在任期間中の下記に該当する利益相反に関連する企業名をホームページ上に公開する（前年含む過去 3 年間の利益相反情報を公開し、毎年更新する）。なお、さらに詳細な利益相反情報の公開が求められた場合には、組織利益相反管理規程に基づき、別途公開する。

1. 医業収入以外の給与・（継続的な業務としての）顧問料・特許使用料として年間 100 万円以上の支払を受けている企業名。
2. 効果安全性評価委員または独立データモニタリング委員に就任する企業名。
3. 代表者・役員・業務執行者となっているか、もしくは株式・出資金・その他により 10% 以上の持分を有する企業名。
4. 講演料等として年間 50 万円以上の支払を受けた企業名。
5. 原稿料等として年間 50 万円以上の支払を受けた企業名。
6. 研究責任者となっている治験に対し、年間 200 万円以上の研究費の提供を受けた企業名。
7. 研究責任者となっている委受託研究（治験を除く）に対し、年間 200 万円以上の研究費の提供を受けた企業名。
8. 研究責任者となっている企業との共同研究（知的財産権についての一定配分が生じる研究）に対し、年間 200 万円以上の研究費の提供を受けた企業名。
9. 「名宛人」としてその所属機関に対し年間 200 万円以上の研究助成（寄付）を受けた企業名。
10. 裁判に際して、企業等からの依頼を受けて、専門的な証言・鑑定・助言・評価・コメント等に対し、年間 100 万円以上の報酬を得た企業名
11. 臨床試験を行っている法人（NPO 法人を含む）の代表者である場合は、その法人名と寄付・研究費を受けている企業名