

公益社団法人日本臨床腫瘍学会 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条ならびにがん研究の利益相反に関する指針に基づき、当学会会員もしくはその役職者、事務局職員および当学会の事業・活動に参画する者の利益相反行為の防止を図り、もって当学会の各種活動の適正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) 利益相反（状態）

当学会会員もしくはその役職者、事務局職員および当学会の事業・活動に参画する者が行う産学連携によるがん研究などの事業・活動には、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・利権など（私的利益）が発生する場合がある。これら2つの利益が個人の中に生じる状態を利益相反（conflict of interest : COI）と呼ぶ。

(2) 利益相反行為

利益相反の状態において、当学会会員もしくはその役職者、事務局職員および当学会の事業・活動に参画する者が自己又は第三者の利益を図り、もって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) 利益相反情報

当学会会員もしくはその役職者、事務局職員および当学会の事業・活動に参画する者について、着任または参画前から一定期間の利益相反状態に関する情報のことで、個人情報を含む。退任後または事業・活動終了後も一定期間保管し、必要に応じて利用される。

(4) 関係者

当学会会員もしくはその役職者、事務局職員および当学会の事業・活動に参画する者をいう。

(利益相反情報の管理)

第3条 本規程に基づいて学会に対して開示・報告された関係者個人の利益相反情報は、本規程の定めるところにより取り扱う。

2 利益相反情報は、当学会事務局において保管・管理する。当該情報の管理については、本規程に従うほか、当学会の個人情報保護規程を準用する。

(不要情報の削除)

第4条 理事、監事、委員等の任期を終了した者、および委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反情報は、任期満了者については最終の任期満了の日から、委嘱の撤回が確定した者については確定後3年経過したときに、学会の諸記録から削除する。ただし、以下の利益相反情報を除く

- (1) 削除することが適切でないとして理事会が認めた情報
- (2) 過去に公表されたことがある情報
- (3) 第16条の違反者への措置に係る審査請求等に必要な文書・データ等

(利益相反情報の内部利用)

- 第5条 利益相反情報は、関係者と当学会の事業・活動との間における利益相反状態の有無・程度を判断し、当学会としてその判断に従った措置を行うために、本規程に従い、当学会の理事、利益相反管理委員会、その他の役職者、利益相反審査に関わる事務局職員が利用目的に応じて随時利用することができるものとする。
- 2 前項の利益相反情報の利用には、当学会会員もしくはその役職者、事務局職員、当学会の事業・活動に参画する者に対して具体的な利益相反状態について開示・説明する場合を含むものとする。
 - 3 1項の利益相反情報の利用に際しては、利用目的以外に使用しない。

(利益相反情報の開示・公開)

- 第6条 利益相反情報は、当学会会員もしくはその役職者、事務局職員および当学会の事業・活動に参画する者に対して開示するが、原則として非公開とする。
- 2 理事長は、当学会の事業・活動（臨時の委員会、その他小委員会等の活動を含む）に関して、一般（例：マスコミ関係者、市民団体）からの開示・公開請求など、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、利益相反管理委員会に答申し、理事会の承認を得て、利益相反情報を学会の内外に開示もしくは公開することができる。ただし、理事長は、利益相反情報の開示・公開方法に関し、利益相反管理委員会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。
 - 3 理事長は、前項に基づいて利益相反情報を開示もしくは公開する場合には、これに先立って利益相反状態にある当事者に対し開示もしくは公開の是非について意見を述べる機会を与えなければならない。ただし、開示もしくは公開について緊急性がある場合にはこの限りではない。

(利益相反管理委員会)

- 第7条 本規程に定めるところにより、利益相反の諸事を行うため、利益相反管理委員会（本委員会という）を設置する。
- 2 本委員会の委員長は、役員選任規定第15条に基づいて、理事長が原則として理事の中から選任し、理事会で承認を得る。
 - 3 本委員会の委員の総数は5名程度を限度とし、本委員会委員長がこれを任命し、理事会の承認を得る。ただし、本委員会の委員には、理事若干名、協議員若干名の他、外部委員1名以上を必要とする。
 - 4 本委員会の運営については、委員会・部会等運営規程に従う。

(研究発表・刊行物の執筆等に係る利益相反情報の届出)

- 第8条 学術集会や刊行物発刊等の当学会の事業・活動において研究発表や執筆等を行う者は、利益相反に関連する事項について、別に定める様式により、事前に当学会事務局に届け出なければならない。

(発表時の届出情報の開示)

- 第9条 前条の届出情報は、当学会が催す学術集会、各種講演会及び当学会が発行に関与する学会誌等（学術集会の抄録を含む）において、当該研究発表等と共に必要に応じて適宜開示する。

(理事・監事・協議員の利益相反情報の報告)

- 第10条 理事会は、当学会の理事・監事・協議員候補者に対し、社員総会における選任決議に先立って、利益相反にかかる情報の報告を求め、深刻な利益相反状態のある場合

には、説明責任を果たすことのできる特別な理由がないかぎり、候補からはずすものとする。

- 2 理事・監事は就任後に、毎年利益相反情報を報告する。
- 3 当学会の理事・監事・協議員は、下記の場合は、理事会に対して、利益相反情報(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、利益相反情報の有無について追加報告を求められた場合
 - ③ 利益相反管理委員会から、利益相反情報の有無について追加報告を求められた場合
- 4 理事会は、利益相反管理委員会から、当学会の理事・監事・協議員について利益相反行為の疑いがあり、もしくは利益相反情報に照らしその職務の適格性に問題がある旨の指摘があった場合は、速やかに理事会を開催し、当該指摘に対する措置について決議しなければならない。
- 5 前項の場合、当該理事・監事もしくは協議員は、退任等の担当案件からの回避等、適切な措置を実施するものとする。

(学術集会会長・副会長の利益相反情報の報告)

第11条 理事会は、学術集会の会長及び副会長の選任の前に、その候補者に対し、利益相反にかかる情報についての報告を求めるものとする。ただし、当該候補者が既に理事等として報告した情報に変動がない場合はこの限りではない。

- 2 理事会は、報告された利益相反情報を考慮して学術集会の会長・副会長を選任する。ただし、深刻な利益相反状態のある場合には、説明責任を果たすことのできる特別な理由がないかぎり、選任しないものとする。
- 3 学術集会会長・副会長は、その任期中に利益相反情報に変動が生じたときは、その都度すみやかに、その内容を理事会に報告しなければならない。
- 4 理事会は、学術集会会長及び副会長の任期中に利益相反行為が疑われる等の問題が生じた場合には、解任などの利益相反状態を回避するための措置をとらなければならない。
- 5 学術集会会長は、当該学術集会における利益相反情報を開示しなければならない。

(委員会委員長・部会部会長の利益相反情報の報告)

第12条 理事会は、委員長・部会長の選任の前に、その候補者に対し、利益相反にかかる情報についての報告を求めるものとする。

- 2 理事会は、報告された利益相反情報を考慮して委員長・部会長を選任する。ただし、深刻な利益相反状態のある場合には、説明責任を果たすことのできる特別な理由がないかぎり、選任しないものとする。
- 3 委員長・部会長は、その任期中に利益相反情報に変動が生じたときは、その都度すみやかに、その内容を理事会に報告しなければならない。
- 4 委員長・部会長の任期中に利益相反問題が生じた場合には、理事会は解任などの利益相反状態を回避するための措置をとらなければならない。
- 5 ガイドライン委員会および関連する部会・教育委員会・利益相反管理委員会・倫理委員会・保険委員会については、その社会的影響力が大きいため、委員長・部会長の委嘱に際する基準を別途定める。

(委員会委員、部会委員の利益相反情報の報告)

第13条 委員会委員の委嘱を受けた者は、受諾するに際し、利益相反にかかる情報について委員長に報告する。

- 2 個別の委員会は、必要があるときは、別途運営規程をもって前項に定めるものよりも詳細・広範囲の報告事項を定めることができる。
- 3 委員長・部会長は、報告された利益相反情報を考慮して委員会委員を選任する。ただ

し、深刻な利益相反状態のある場合には、説明責任を果たすことのできる特別な理由がないかぎり、選任しないものとする。

- 4 委員の任期中に利益相反問題が懸念されるまたは生じた場合には、委員長は利益相反管理委員会にこれを報告し、利益相反状態を回避するための措置などについての意見を求めなければならない。
- 5 委員長・部会長は、前項の利益相反管理委員会の意見と当該委員候補者との協議内容を踏まえ、委員委嘱の撤回など、利益相反状態を回避するための措置をとることができる。ただし、委員長は、かかる措置をとる場合には、その理由を明示しなければならない。
- 6 委員長・部会長は、4項の利益相反管理委員会からの利益相反状態を回避するための措置などについての意見に対して異議がある場合にはその内容を理事会に報告し、理事会にて措置について最終決定する。
- 7 委員は、その在任期間中に利益相反情報に変動が生じた場合には、その都度すみやかに、その内容を委員長に報告しなければならない。
- 8 委員長・部会長は、必要あるときは、委員に対し、利益相反情報について文書で追加報告するように求めることができる。委員長は、委員から報告された利益相反情報に基づいて、当該委員会・部会における具体的な活動に関して指導助言する。
- 9 ガイドライン委員会および関連する部会・教育委員会・利益相反管理委員会・倫理委員会・保険委員会については、社会的影響力が大きいため、委員の委嘱に際する基準を別途定める。

(その他利益相反情報に変動を生じたときの報告)

第14条 前条の理事及び監事、学術集会会長、委員会委員長・部会長、委員会および部会の委員などの当学会の事業・活動に参画する者以外にも、協議員は利益相反情報に変動が生じたときは、その都度すみやかに、その内容を理事会に報告しなければならない。

(準用)

第15条 臨時に設置された委員会等（委員会の下部組織である部会・小委員会等も含む。以下、臨時委員会等という）においても、必要に応じて本規定を準用する。

- 2 前項の場合、委員長は、臨時委員会等の特殊事情に鑑み、臨時委員会等の委員として利益相反にかかる情報についての報告する事項を追加もしくは変更することができる。

(本規程違反者への措置)

第16条 理事会は、別に定める規則により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および撤回
- ③ 本学会の学術集会の会長就任の禁止および解任
- ④ 本学会の理事、委員、部会の解任あるいはなることの禁止
- ⑤ 本学会の協議員の解任、あるいは協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

(審査請求)

第17条 上記第10・12・13・14・15・16条に基づいて利益相反状態を回避するための措置の対象者（第15条の臨時委員会等の委員候補者を含む。以下同じ）は、措置に不服のあるときは、措置の通知を受けてから7日以内に、利益相反管理委員会に対し、当該措置の取消を求めて再審査請求をすることができる。この場合には、利益相反管

理委員会に文書にて提出するものとする。

- 2 前項の再審査請求者は、利益相反状態を回避するための措置の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載しなければならない。また、開示済み情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。ただし、提出期限は利益相反管理委員会の指示に従うものとする。なお、再審査請求者から追加して提供された情報は、利益相反情報として取り扱われるものとする。
- 3 当学会事務局は、利益相反管理委員会委員長を補佐してその指示に従って記録の保管その他の再審査請求に関する事務を分掌し、再審査請求者から提出された文書の写しを利益相反管理委員会及び関連部署に送付しなければならない。ただし、関連情報に関する資料は、当学会事務局内で保管する。
- 4 再審査請求によって措置の解除または新たに措置が決定されるまでは、第10・12・13・14・15・16条に基づく利益相反状態を回避するための措置の効力を停止しない。

(再審査手続)

第18条 利益相反管理委員会は、再審査請求を受け付けた場合には、以下の事項を再審査請求者に通知する。

- (1) 再審査請求を審議するための利益相反管理委員会開催日時。なお、原則として再審査請求書を受領した日から、1ヶ月以内の期日とする。
 - (2) 再審査対象の関連部署の長および再審査請求者から意見聴取する日時。なお、前項の委員会開催日と兼ねることができる。
 - (3) 再審査請求者が再審査請求書の補充書並びに資料を追加して提出することができる最終期限。
- 2 利益相反管理委員会は、再審査対象の関連部署の長及び再審査請求者から直接意見を聞くものとする。
 - 3 利益相反管理委員会は、必要に応じ、適宜委員会を開催することができる。

(審査決定)

第19条 利益相反管理委員会は、特別の事情がない限り、再審査に関する最初の委員会開催日から1ヶ月以内に再審査請求者が求める措置の取消が妥当であるか否かを審査し、理事会の承認後に、書面でこれを再審査対象の関連部署の長及び再審査請求者に通知する。

- 2 利益相反管理委員会は、前項の決定に際し、措置の是非の他に、利益相反の回避に向けた措置について意見を付すことができる。
- 3 1項の理事会で承認された決定は、最終のものとし、再度の異議を述べることはできないものとする。

(準用)

第20条 利益相反管理委員会の組織・運営等についてこの規程に定めのない事項に関しては、当学会委員会・部会運営規程を準用する。

- 2 利益相反問題委員会は、前項の規程の準用が相当でない場合または委員会等設置規程にも定めがない場合において当該事項について定める必要があるときは、別に「利益相反管理規定運用細則」を設けることができる。

(規程の変更等)

第21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。

(組織利益相反)

第22条 当学会の事業・活動において企業・法人組織、営利を目的とする団体から支払われる助成金、寄附金等はホームページ等で公開し(学術集会などの個別の活動におい

- てもその都度利益相反状態を公開する)、定期的に更新する。
- 2 当学会自体の利益相反状態について管理することを目的に、監事および外部委員を含めた組織利益相反管理委員会を設置する。
 - 3 組織利益相反管理委員会は、当学会の事業・活動における利益相反状態について評価し、必要な措置を理事会に提言できる。
 - 4 理事長は、組織利益相反管理委員会からの提言があった場合には、理事会にて最終的な措置を決定する。
 - 5 また、理事長は当学会の事業・活動の利益相反状態について、管理や審議が必要と考えられる場合には、組織利益相反管理委員会に諮問し、その答弁に基づいて理事会にて対応策を決定し実行することができる。

附則

- ・この規程は、2015年11月23日より実施する。
- ・この規程は、2018年7月18日より実施する。
- ・この規程は、2018年10月8日より実施する。
- ・本規程施行のときに既に本学会役職者に就任している者については、本規程を準用して速やかに所要の報告等を行わせるものとする。
- ・この規程は、2020年8月22日委員会名称を変更し、別紙1 学術集会発表者等の報告事項に条文を追加し2020年8月23日より実施する。

- ・学術集会における発表演題に関し、①演題の発表者（1演題につき複数の発表者がいる場合には筆頭者）並びに②当該演題に関する研究責任者は、それぞれの自己について、利益相反に関する下記事項を報告・開示しなければならない。
- ・報告対象とする企業等は、医薬品・医療機器メーカー等医療関係企業一般並びに医療関係研究機関等の企業・組織・団体とし、医学研究等に研究資金を提供する活動若しくは医学・医療に関わる活動をしている法人・団体等も含める。発表演題に係る企業等は上記以外でも報告対象とする（公的研究は除く（例：AMED等））。
 - ※発表の3年前の1月1日から12月31日までの分について開示する
 - ※以下項目の該当の有無および該当有の場合は当該企業名を開示する
 - ※本人および親族（生計を一にするもの）を報告対象とする
- ・企業や営利団体が主催・共催するセッションなどの座長・司会者も発表者と同様に利益相反情報を適切に開示する

報告・開示内容

1. **【研究資金】** 発表される研究において研究資金がある場合には、公的研究費、企業との契約研究、寄附、その他のいずれにあたるかを示し、その財源のスポンサーを明記する。その際に、研究団体がスポンサーの研究であっても、実際にその資金を提供している企業名も記載する。
2. **【企業等の職員・法人の代表】**
職員・理事長・代表者、企業等のアドバイザー（契約を結び労務の多寡によらず一定の報酬が生じるものを2.に記載し、一定の期間の契約を結んでも、労務の都度に報酬が発生するものは講演として6.に記載する）を務めている
3. **【企業等の顧問等】** 年間100万円以上の報酬を得ている
4. **【株式等】** 株式等から得られた利益が年間100万円以上（配当等、株式配当も含む）または、持ち分が5%以上である。
5. **【特許使用料】** 年間100万円以上の特許権使用料（各人別・企業別に集計）
6. **【講演料等】** 年間50万円以上（各人別・企業別に集計）
7. **【原稿料等】** 年間50万円以上（各人別・企業別に集計）
8. **【研究費】** 年間100万円以上（各人別・企業別に集計）
9. **【寄附金】** 年間100万円以上（各人別・企業別に集計）
10. **【寄附講座】** 年間100万円以上（各人別・企業別に集計）
11. **【専門的助言・証言】** 年間100万円以上（各人別・企業別に集計）
12. **【贈答品等】** 利害関係を有する企業からの臨床研究とは関係のない贈答（5万円以上）や、上記の項目には該当しないが利益相反が生じる可能性がある事項（各人別・企業別に集計）
13. **【臨床試験実施法人代表者】** 自身が代表を務める法人等（NPO法人を含む）が企業から寄附を受けている（各法人別・企業別に集計）

別紙 2 理事、監事、協議員、学術集会会長・副会長、委員会委員長・委員、部会部会長・部会員等の報告事項

報告対象とする企業等（以下、企業等という）とは、医薬品・医療機器メーカー等医療関係企業一般、並びに医療関係研究機関等の企業・組織・団体とし、医学研究等に研究資金を提供する活動若しくは医学・医療並びにこれらの評価等に関わる活動をしている法人・団体等も含める（公的研究費は除く）。

※金額等の集計をする場合、1年間（1月1日～12月31日）として計算する

※報告の前年までの3年間分について開示する。なお、報告年に利益相反事項に本学会での職務に支障のあるほどの大きな変化があった場合には、追記する。

※以下項目の該当の有無および該当有の場合は当該企業名と金額を開示する。

※本人および親族（生計を一にするもの）を報告対象とする。

1. 所属機関の名称並びに所属機関における地位・役職（現職）。なお、本務以外に企業等の役員・職員を務めている場合には、その名称、地位・役職（現職）。なお、申告前の5年間で企業等に所属していた場合には、その名称、地位・役職。
2. 本務以外で、報告前の3年度間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかの、企業・法人組織、営利を目的とする団体での職員・役員・顧問職の有無、および一社あたり年間の合計収入が当該施設・機関において100万円を超える場合、企業等の名称、並びに当該期間において、支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額（親族については金額の報告は不要）。
3. 報告前の3年度間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかの、産学連携活動の相手先のエクイティ（株等）がある場合、その種類（例：公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等）と数量について、また、株式の保有については、1つの企業の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合、企業等の名称、並びに当該期間において、支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額。
4. 報告前の3年度間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、企業・組織や団体からの特許権使用料等を受けている場合について、1つの権利使用料が年間100万円以上の場合、企業等の名称、並びに当該期間において、支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額。
5. 報告前の3年度間において、自己が企業・組織や団体から、会議の出席（発表、助言など）に対し支払われた日当、講演料などの報酬として年間50万円以上の支払を受けている企業等の名称、並びに当該期間において、支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額。
6. 報告前の3年度間において、自己が企業・組織や団体から、原稿料として年間50万円以上の支払を受けている企業等の名称、並びに、支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額。
7. 報告前の3年度間において、自己が施設の研究責任者となっている産学共同研究、企

業治験に対し、申告者に実際に割り当てられた金額が合計して年間 100 万円以上の研究費を提供している企業等の名称、並びに、各支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額。

8. 報告前の 3 年度間において、自己が 1 つの企業・組織や団体から、総額が年間 100 万円以上の奨学（奨励）寄附金を受け取っている企業等の名称、並びに、支払者・受領者ごとに、支払いを受けた金額。
9. 報告前の 3 年度間において、自己が団体から提供される寄附講座に所属している場合、企業等の名称、並びに、支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額。
10. 報告前の 3 年度間において、自己が裁判に際して企業等から依頼を受けて、当該事案に関して行った専門的な証言・鑑定・助言・評価・コメント等に対するものとして、1 企業あたり合計して 100 万円以上の報酬を提供している企業等の名称、並びに、就任前の 3 年度間において、支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額。裁判所の命令による場合もこれに準ずるものとする。
11. 報告前の 3 年度間において、その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供を受けている場合は、1 つの企業・組織や団体から受けた総額が 5 万円以上の企業等の名称、並びに、支払者・受領者ごとに、支払いを受けた金額。
12. 臨床試験を行っている法人（NPO 法人を含む）代表者である場合は、その法人名および寄附・研究費を受けている企業名。
13. 組織 COI として、報告前の 3 年度間において、所属する組織・部門が受けている、企業・団体が提供する研究費や奨学（奨励）寄附金などの研究助成のうち、組織・部門の長など（申告者自身を含む）が許可すれば、共同研究者、分担研究者等として申告者が使用可能なもの金額が、合計して年間 1,000 万円以上の研究費、および、200 万円以上の奨学寄附金などの研究助成については、提供している企業等の名称、並びに、支払を受けた金額（当該組織・部門に実際に割り当てられた額を記載）。