

乳癌臨床研究の利益相反状態開示に関する指針細則 (一般社団法人日本乳癌学会)

(目的)

第1条「乳癌臨床研究の利益相反に関する指針」(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と、違反者への措置方法を示すために本細則を定める。

(本法人学術集会などでの発表)

第2条 本法人の学術集会、シンポジウム、及び市民公開講座などで発表・講演を行う者は、抄録提出時および発表時に、それぞれの時点における過去3年間における筆頭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。

2. 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. 筆頭演者が自己申告して開示すべき事項は自己についての別紙記載の事項とする。開示が必要なものは、抄録提出3年前から発表時までのものとする。
4. 筆頭演者は、抄録提出時に「筆頭演者の利益相反自己申告書」(様式1)を本法人に提出し、発表時に、第1項に定める利益相反状態について、発表スライドあるいはポスターに、上記申告書に従って公開するものとする。

(ランチョンセミナー等での発表)

第3条 本法人に関連して行われる企業や営利団体主催の講演会、モーニングセミナー、ランチョンセミナー、イブニングセミナー等で発表する者は、これについての資金提供者を明示しなければならない。

(機関誌などでの発表)

第4条 本法人の機関誌 Breast Cancer その他本法人刊行物で発表を行う者は、投稿時および掲載許可時に、それぞれの時点における過去3年間における著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。

2. 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. 著者が自己申告して開示すべき事項は自己並びに生計を一にする配偶者及び一親等以内の親族についての別紙記載の事項とする。開示が必要なものは、論文投稿3年前から掲載許可時までのものとする。
4. 著者は、投稿時および掲載許可時に、Form2(様式2)を本学会に提出するものとし、この情報は、Conflict of Interest Statement としてまとめられ、論文末尾に印刷される。規定された利益相反状態がない場合は、同部分に、「The authors indicated no potential conflict of interest.」の文言を入れるものとする。

(役員等)

第5条 本法人の役員並びに編集委員会、学術委員会、保険診療委員会、倫理委員会、診療ガイドライン委員会、診療ガイドライン評価委員会、利益相反委員会、専門医制度委員会、資格認定・施設認定委員会および教育研修委員会（以下「特定委員会」という。）委員（以下総称して「役員等」という。）は、利益相反状態を明らかにしなければならない。

2. 役員等は利益相反状態を常に認識し、適切な運営・業務にあたらなければならない。
3. 役員等が開示する義務のある利益相反状態は、本法人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。
4. 役員等は、新就任時と、就任後は1年毎に「役員等の利益相反自己申告書」（様式3）を提出して利益相反状態を開示するものとする。

- 1) 役員等が報告して開示すべき事項は自己についての別紙記載の事項並びに生計を一にする配偶者、一親等以上以内の親族及び収入・財産を共有する者についての別紙記載のうち（1）～（3）の事項とする。開示すべき期間は直近の暦年3年間分とする。

(役員等の利益相反自己申告書の取り扱い)

第6条 本細則に基づいて本法人に提出された様式3 およびそこに開示された利益相反状態は、本法人事務局において厳重に保管・管理される。

2. 前項に定める利益相反状態は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および利益相反委員会が随時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状態について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、利益相反委員会の決議並びに理事会の承認を得て当該利益相反状態のうち必要な範囲を、本法人内部または社会へ公開する場合を含むものとする。
4. 様式3の保管期間は、終了報告日から5年間とし、その後は廃棄される。但し、その保管期間中に利益相反状態について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、当該利益相反状態を記載した様式3の廃棄を保留できるものとする。

(診療ガイドライン委員会)

第7条 診療ガイドラインは科学的、社会的中立性が強く求められることから、診療ガイドライン委員会の所属委員は利益相反状態を常に認識し、適切な運営・業務にあたらなければならない。

2. 診療ガイドライン委員会の所属委員は各個人の利益相反状態を書籍およびホームページに公開する。
3. 診療ガイドラインの作成にあたり投票によって議案を決議する場合は、その議案に関して利益相反状態にある所属委員は投票に参加しない。

附則

- 1) この細則は、2009年8月1日から施行する。
- 2) この細則は、2011年9月5日から施行する。
- 3) この細則は、2015年8月1日から施行する。

(別紙)

開示事項

- 1) 企業または営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業または団体からの報酬額が年間100万円以上である場合。
- 2) 株の所有については、1つの企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が、100万円以上、あるいは当該企業の全株式の5%以上を保有している場合。
- 3) 企業または営利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100万円以上である場合。
- 4) 企業または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（講演料など）については、1つの企業または団体からの年間の日当（実費分を除く）が合計50万円以上である場合。
- 5) 企業または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われた原稿料については、1つの企業または団体からの年間の原稿料が合計50万円以上である場合。
- 6) 企業または営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間100万円以上。奨学寄附金（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100万円以上である場合。
- 7) その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、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5万円相当以上である場合。