

乳癌研究の利益相反に関する指針細則
(一般社団法人日本乳癌学会)

(目的)

第1条

一般社団法人日本乳癌学会（以下、「本法人」と略す。）は、「乳癌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指針に対する細則を定める。

(本法人学術集会などでの発表)

第2条

1. 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。

2. 本法人が関わる学術集会、シンポジウム、講演会及び市民公開講座などで発表・講演を行う者は、演題応募または抄録提出時に、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。

3. 発表時に明らかにする利益相反状態については、本指針「IV. 開示・公開すべき事項」で定められたものを、発表スライド、あるいはポスターの最後に、「筆頭演者の利益相反自己申告書」（様式1）に従って開示するものとする。開示が必要なものは、抄録提出の前年、前前年、前前前年の各々につき1月1日～12月31日までのものとする。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。
- (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。
- (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。
- (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、不定期開催のアドバイザー会議等の報酬、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。
- (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っ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。
- (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つの企業・団体から、医学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた総額が年間100万円以上。

- (7) 企業または営利を目的とした団体が提供する奨学寄附金（奨励寄附金）については、1つの企業・組織や団体から、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた総額が年間100万円以上。
- (8) 訴訟等に際して企業や営利を目的とした団体から支払われる顧問料及び謝礼。
- (9) 企業や営利を目的とした団体から研究者等を受け入れている場合は記載する。
- (10) 企業等が提供する寄付講座については、企業等からの寄付講座に所属している場合には、寄付講座名、寄付講座での職名（兼任・専任）を記載する。
- (11) 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5万円以上。

（Breast Cancer 誌での発表）

第3条

本法人の機関誌 **Breast Cancer** で発表を行う者すべての著者は、投稿時に、投稿規定に定める「**ICMJJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest**」（様式2）により、利益相反状態を明らかにしなければならない。

(1) この様式2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。

(2) 投稿時に明らかにする利益相反状態については、様式2で定められた項目を自己申告するものとする。ただし、各々の開示すべき事項については、金額に関わらず報告する。

(3) 開示が必要なものは様式2に基づき、投稿論文の企画から投稿時点までのもので、投稿論文に直接かかわるものは期間を問わず、それ以外のものは論文投稿時点からさかのぼって過去3年間のものとする。

（役員等）

第4条

1. 本法人の役員（理事長、理事、監事、会長、次期会長、次次期会長）、各種委員会委員長、各種ワーキンググループ委員長、編集委員、診療ガイドライン委員、学術委員、保険診療委員、倫理委員、利益相反委員、専門医制度委員、教育・研修委員、広報委員および臨床研究委員（以下、「役員等」と略す。）が開示・公開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。

2. 本法人の役員等は、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）を提出しなければならない。また、診療ガイドライン策定に関わる参加者は、新就任時と、就任後は1年毎に「診療ガイドライン策定に関わる参加者の利益相反自己申告書」（様式4）を提出しなければならない。なお、役員等あるいは診療ガイドライン策定参加者として既に当該年の利益相反自己申告書を提出しているものは新就任時に新たに提出

する必要はないものとする。開示すべき期間は直近の暦年の3年間分とする。在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、6週以内に様式3もしくは様式4によって報告しなければならない。

- (1) 様式3に開示・公開する利益相反状態については、本指針「IV. 開示・公開すべき事項」で定められたものを自己申告するものとする。
- (2) 各々の開示すべき事項について、診療ガイドライン策定に関わる参加者以外は、自己申告が必要な金額は、第2条第3項各号で規定された金額と同一とする。診療ガイドライン策定に関わる参加者は本条第4項で規定される金額とする。

3. 編集委員会、学術委員会、保険診療委員会、倫理委員会、利益相反委員会、専門医制度委員会、教育・研修委員会、広報委員会および臨床研究委員会の委員長には、以下の利益相反状態のない者を選任する。

- (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500万円以上ある。
- (2) 株の保有については、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、500万円以上ある。
- (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500万円以上ある。
- (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、不定期開催のアドバイザリー会議等の報酬、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が合計500万円以上ある。
- (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っ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500万円以上ある。
- (6) 企業または営利を目的とした団体が提供する研究費および奨学寄附金（奨励寄附金）については、申告者が実質的に用途を決定し得る契約金として1つの企業・団体などから1名の研究代表者に支払われた総額が年間2,000万円以上ある。（ただし、企業治験に関わるものは総額から除くものとする。）
- (7) 訴訟等に際して企業や営利を目的とした団体から支払われる顧問料及び謝礼が年間500万円以上ある。
- (8) 企業が提供する寄付講座に専任又は兼任で所属している。
- (9) 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1つの団体などから受けた報酬が年間50万円以上ある。

4. 診療ガイドライン策定に従事する参加者については参加者本人またはその配偶者、1親等親族又は収入・財産的利益を共有する者が以下（1）～（4）のいずれかに該当すれば、原則として参加させない。

- (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 50 万円以上ある。

(2) 株の保有については、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、50万円以上ある。

(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100万円以上ある。

(4) 企業または営利目的とした団体が提供する寄付講座に所属している。

診療ガイドライン委員会委員長および副委員長としての参加資格は、表1の金額区分①の各項目の基準値をいずれも超えない場合とし、策定作業に参画し議決権を持つことができる。しかし、委員長の立場は診療ガイドライン策定への影響力が大きいことを考え、ある特定の企業・営利団体に対して金額区分①の項目が複数あり、当該の医療用医薬品などの推奨に大きく影響すると想定されれば、利害関係が少ない副委員長にその業務を適宜代行させるなどの措置を講じる。

診療ガイドライン委員としての参加資格は、表1の金額区分②の各項目の基準値をいずれも超えない場合、ガイドライン策定作業に参画し議決権を持つことができる。しかし、委員が金額区分②の項目をいずれかが超えて金額区分③に該当する項目がある場合でも、診療ガイドラインを策定するうえで必要不可欠の人材であり、その判断と措置の公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、その策定プロセスに参画させることができる。しかし、理事長は、診療ガイドライン策定にかかる最終決定権を持たせない等の措置を行い、社会に対する説明責任を果たすものとする。

理事長は、診療ガイドライン策定参加者が、策定期間中に金額区分②(委員長、副委員長)あるいは金額区分③(委員長・副委員長以外)に該当する項目が発生した場合には速やかに報告させ、適切に措置対応を行う。

なお、2018年8月1日より改正された診療ガイドライン委員長、副委員長および委員に対する委嘱の可否の基準については表2のように段階的に新基準を適応する。

(役員等の利益相反自己申告書の取り扱い)

第5条

1. 本細則に基づいて本法人に提出された様式3、様式4、及びそこに開示された利益相反状態(利益相反情報)は、本法人事務局において、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。

2. 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、理事長及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情報について、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情報のうち必要な範囲を、本法人内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。

4. 本法人が刊行する診療ガイドライン策定に関わる委員会委員長は、個々のガイドライン

策定（評価）を行う構成員を選抜するに際して、適切な人選のために当該委員会委員の利益相反情報を利用することができるものとする。

5. 本条第1項の様式3、様式4の保管期間は、役員等の任期終了後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、その保管期間中に利益相反情報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、当該利益相反情報を記載した様式3、様式4の廃棄を保留できるものとする。

ファイル 【様式1】 筆頭演者の利益相反自己申告書（PDF）
【様式2】 投稿者の利益相反自己申告書（ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest）（PDF）
【様式3】 役員等の利益相反自己申告書（PDF、Excel）
【様式4】 診療ガイドライン策定に関わる参加者の利益相反自己申告書（PDF、Excel）

（指針違反者への措置）

第6条

本指針に違反した者への措置については、本指針 VII 「指針違反者への措置と説明責任」を適用する。

（細則の変更）

第7条

この細則は、理事会の決議を経て変更できるものとする。

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。
- 4) この細則は、2018年8月1日から施行する。
- 5) この細則は、2018年11月30日から施行する。
- 6) この細則は、2019年1月25日から施行する。

表 1. 診療ガイドライン委員会に参加する者の資格と項目別基準額（日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス 2017年3月より一部改変）

COI	申告項目	開示基準額	金額区分①	金額区分②	金額区分③
就任資格条件					
	委員就任※ CPG 策定委員長(副委員長)		可能 可能	可能	
個人収入	4. 講演料※	50万円/企業/年	50万円≦ <100万円	100万円≦ <200万円	200万円≦
	5. パンフレットなど執筆料	50万円/企業/年	50万円≦ <100万円	100万円≦ <200万円	200万円≦
	6. 受入れ研究費	100万円/企業/年	100万円≦ <1000万円	1000万円≦ <2000万円	2000万円≦
	7. 奨学金附金	100万円/企業/年	50万円≦ <500万円	500万円≦ <1000万円	1000万円≦
	9. その他の報酬（按遇）	5万円/企業/年	5万円≦ <20万円	20万円≦ <50万円	50万円≦
組織 COI※	6. 受入れ研究費	1000万円/企業/年	1000万円≦ <2000万円	2000万円≦ <4000万円	4000万円≦
	7. 奨学金附金	200万円/企業/年	200万円≦ <1000万円	1000万円≦ <2000万円	2000万円≦

※1：診療ガイドライン委員会、小委員会。 ※2：組織 COI：所属する講座または部門の長が受け入れている場合の金額区分（企業/年） ※3：アドバイザー会議等を含む

表 2. 2018 年以降の COI 審査基準

診療ガイドライン委員長・副委員長							
審査年	申告すべきCOI（該当年）						
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
2018	旧	旧	旧				
2019		旧	旧	新			
2020			旧	新	新		
2021				新	新	新	
2022					新	新	新

診療ガイドライン委員							
審査年	申告すべきCOI（該当年）						
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
2018	旧	旧	旧				
2019		旧	旧	旧			
2020			旧	旧	新		
2021				旧	新	新	
2022					新	新	新