

日本がん分子標的治療学会（JAMTTC） 利益相反の取扱いに関する細則

日本がん分子標的治療学会（以下、本学会）は、「日本がん分子標的治療学会（JAMTTC）がん分子標的治療研究の利益相反に関する指針」（以下、本学会利益相反指針）に基づき、「日本がん分子標的治療学会（JAMTTC）利益相反の取扱いに関する細則」（以下、本細則）を次のとおり定める。

第1条 役職者の利益相反事項の申告

第1項（対象となる役職者と申告事項）

本学会の役職者（理事・監事・学術集会会長・学術集会副会長・各種委員会委員長）は、本学会利益相反指針の『IV. 開示・公開すべき事項』について、本細則第4条に定める基準に基づき、過去3年間における利益相反状態の有無を申告しなければならない。申告者の配偶者・一親等内の親族、または収入・財産的利益を共有する者（以下、親族等）のいずれかが本基準に該当する利益相反状態にある場合も同様に申告しなければならない。申告の対象は、本学会が行う事業に関連する企業等に関わるものに限定する。なお、理事のうち、企業等の営利を目的とする組織・団体（以下、企業等）に所属する者の申告については、第3条に別に定める。

第2項（申告の時期と方法）

本学会の役職者は、新就任時には事前に、就任後は1年ごとに、様式1の利益相反自己申告書を理事会へ提出しなければならない。様式1には過去3年間分を記入し、その算出期間を明示することとする。役職者が別の役職に就任する場合等、有効な利益相反自己申告書を既に提出している場合は、再提出の必要はない。

本学会の役職者は、在任中に親族等も含めて新たな利益相反状態が発生した場合は、8週以内に様式1を以て自己申告する義務を負うものとする。

第2条 本学会学術集会等における利益相反事項の申告と開示

第1項（対象者および申告・開示事項）

本学会が主催する学術集会・シンポジウム・ワークショップ・講演会・市民公開講座等（以下、学術集会等）で発表・講演を行う場合、会員・非会員の別を問わずその筆頭発表者は、本学会利益相反指針の『IV. 開示・公開すべき事項』について、本細則第4条に定める基準に基づき、発表・講演内容に関連する企業等との過去3年間における利益相反状態の有無を申告しなければならない。申告者の親族等のいずれかが本基準に該当する利益相反状態にある場合も同様に申告しなければならない。但し、企業等に所属する会員等の申告については、第3条に別に定める。

第2項（申告・開示の時期と方法）

本学会学術集会等の筆頭発表者は、演題登録時に過去3年間における利益相反状態の有無を、様式2の利益相反自己申告書を学会事務局へ提出しなければならない。但し、ウェブサイトから演題登録を行う学術集会等で、様式2の利益相反自己申告書に相当する入力画面が用意されている場合は、当該画面への入力により申告するものとする。

筆頭発表者は、発表スライドの最初（または演題・発表者等を紹介するスライドの次）、あるいはポスターの最後に、利益相反状態の有無とその内容を所定の様式3にて開示しなければならない。

第3項（発表・講演内容に関連する企業等）

上記の「発表・講演内容に関連する企業等」とは、発表・講演内容に関して次のような産学連携関係にある企業等とする。

- ① 共同研究：企業等と研究費・研究者を分担して実施する研究（有償無償を問わない）
- ② 受託研究：企業等から療法・薬剤・機器等に関連して契約を元に行う研究（臨床試験・治験を含む）
- ③ 技術移転：大学・研究機関の研究成果を、特許権等の権利を利用し、企業等において実用化
- ④ 技術指導：大学・研究機関の研究者等が企業等の研究開発・技術指導を実施
- ⑤ 大学・研究機関発ベンチャー：大学・研究機関の研究成果を基に設立されるベンチャー企業
- ⑥ 寄附金：企業等から大学・研究機関への制限を設けない研究助成のための寄附金（奨学寄附金・奨励寄附金等。民間学術助成団体からの研究助成金を含む）
- ⑦ 寄附講座：企業等から大学・研究機関への寄附金による研究推進のための講座設置
- ⑧ その他：上記以外で、産学連携関係にあるとみなされるもの（例：研究員・研究生の受け入れ、薬剤・機材等の無償もしくは特に有利な価格での提供、未承認の医薬品や医療機器等の提供）

第3条 企業等に所属する会員・所属歴のある会員

第1項（役職者就任の制限）

企業等に所属する本学会会員（主たる所属先が大学・研究機関である者を除く。以下同様）は、本学会運営の中立性・公明性・透明性を確保するために、理事長、学術集会会長、学術集会副会長、ワークショップ実行委員長、倫理・利益相反委員会委員に就任することはできないものとする。

第2項（利益相反自己申告の免除）

企業等に所属する本学会会員は、次項で定める項目を除き、第1条および第2条で定めた利益相反自己申告の義務を負わない。但し、学術集会等の発表で、企業等に所属する本学会会員・非会員が筆頭発表者の場合は、所属する当該企業等とは異なる大学・研究機

関に研究員・研究生等の立場で派遣されている場合であっても、発表スライドの最初（または演題・発表者等を紹介するスライドの次）、あるいはポスターの最後において、所属する企業等の名称を明示することとする。

第3項（他の企業等との利益相反状態の申告）

企業等に所属する本学会会員は、所属する企業等とは異なる企業等と本則第4条に定める基準の利益相反状態にある場合は、これを申告しなければならない。

第4項（企業等への所属歴のある会員）

本学会会員が、過去5年以内に企業等から大学・研究機関へ正規職員あるいは非常勤職員（例：特任教授等）として転職し、企業等に所属時の研究テーマを継続している場合は、当該研究成果の発表に際しては現所属の大学・研究機関名だけでなく、元所属の当該企業等の名称を開示しなければならない。

第4条 利益相反自己申告の基準

利益相反自己申告が必要な金額は以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

- ① 企業等の役員・顧問職については、1つの企業等からの報酬額が年間100万円以上とする。
- ② エクイティ（株式等）の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（配当・売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする。新株予約権等については、含み益が100万円以上の場合とする。
- ③ 企業等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100万円以上とする。
- ④ 企業等から、会議の出席（発表・座長・アドホックな助言等）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた講演料・謝金等については、1つの企業・団体から年間に受けた総額が合計50万円以上とする。
- ⑤ 企業等からパンフレット等の執筆に対して支払われた原稿料については、1つの企業等からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- ⑥ 企業等が契約に基づいて提供する研究費（受託研究費・共同研究費等・治験費等）については、1つの企業等（企業等を資金源とした非営利団体を含む）から支払われた直接経費（＝間接経費を含まない）の総額が年間100万円以上とする。
- ⑦ 企業等が提供する奨学（奨励）寄附金もしくは民間学術助成団体から助成される研究助成金については、1つの企業等もしくは民間学術助成団体から支払われた直接経費（＝間接経費を含まない）で、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る割当額の総額が年間100万円以上とする。
- ⑧ 寄附講座については、企業等が提供する寄付講座に申告者が所属している場合とする。
- ⑨ その他、研究とは直接無関係な旅行・贈答品等の提供については、1つの企業等から受けた総額が年間5万円以上とする。

第5条 利益相反自己申告書の取り扱い

第1項（利益相反情報の保管・削除・廃棄）

役職の任期を終了した者に関する利益相反情報の書類等は、最終の任期満了の日から2年間、理事長の監督下に学会事務局にて厳重に保管されなければならない。但し、その期間を経過した者の当該情報・書類等については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。しかし、削除・廃棄することが適当でないとして理事会が認めた場合には、当該申告者の利益相反情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

第2項（利益相反情報の利用）

利益相反情報は、当該個人と学会の活動との間における利益相反状態の有無・程度を判断し、学会としてその判断に従った処理を行うために、本学会利益相反指針および本細則に従い、学会の理事・関係役員・関係機関において随時利用することができるものとする。その利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

第3項（利益相反情報の開示・公開）

利益相反情報は、第5条第2項の場合を除き、原則として非公開とする。利益相反情報は、学会の活動・委員会の活動（附属の作業部会等の活動を含む）・臨時の委員会等の活動等に関して、学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の議を経て、必要な範囲で学会の内外に開示もしくは公開することができる。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、倫理・利益相反委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、開示もしくは公開される利益相反情報の当事者は、理事会もしくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べるることができる。但し、開示もしくは公表について緊急性があつて意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

第6条 倫理・利益相反委員会

理事会が指名する理事若干名、評議員若干名および外部委員1名以上により、倫理・利益相反委員会を構成する。委員長は理事長が指名する。倫理・利益相反委員会は、理事会との連携にて、本学会利益相反指針ならびに本細則に定めるところにより、会員の利益相反状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するための判断と管理ならびに助言と指導、そして違反者への対応を行う。また、利益相反に関する質問・要望等への対応、会員への啓発活動、指針・細則の見直しのための情報収集と改訂案の策定を行う。委員にかかる利益相反事項の報告ならびに利益相反情報の取扱いについては、第5条の規定を準用する。

第7条 違反者への措置

第1項（役職者）

本学会の役職者について、就任前あるいは就任後に申告された利益相反事項に問題があると指摘された場合には、倫理・利益相反委員会委員長は文書をもって理事長に報告しなければならない。理事長は速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決せねばならない。当該指摘が承認された時、役職者は退任するものとする。

第2項（学術集会等の筆頭発表者）

本学会学術集会等の筆頭発表予定者によって提出された利益相反自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、学会として社会的説明責任を果たすため、倫理・利益相反委員会が十分な調査・ヒアリング等のもとに適切な対応を行うものとする。深刻な利益相反状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、理事会で審議の上、当該発表予定者の学会発表の差止め等の措置を講じることができる。また、学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、学会活動を停止あるいは会員資格を無効とすることができる。

第8条 不服の申立

第1項（不服申立請求）

第7条第1項により退任を受けた役職者ならびに第7条第2項により本学会学術集会等での発表に対して違反措置の決定通知を受けた者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた後7日以内に、理事長宛ての不服申立審査請求書を学会事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。審査請求書には、倫理・利益相反委員長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、倫理・利益相反委員長に開示した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。

第2項（不服申立審査手続）

1. 不服申立の審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申立審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する理事若干名、評議員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は理事長が指名する。倫理・利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから30日以内の間に委員会を開催してその審査を行う。
2. 審査委員会は、当該不服申立にかかる倫理・利益相反委員長ならびに不服申立者から直接意見を聞くものとする。但し、定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。
3. 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に不服申立に対する答申書をまとめ、理事長に提出する。

第3項（最終処分の決定）

理事会の処分決定に対する不服申立に関しては、審査委員会の決定を持って最終とする。

第9条 細則の変更

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正・整備ならびに医療および臨床研究をめぐる諸条件の変化等から、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。倫理・利益相反委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、総務委員会・理事会の決議を経て、これを変更することができる。

附則

第1条（施行期日）

1. 本細則は、平成22年1月1日から施行する。
2. 本細則は、平成25年6月12日に改訂し、平成25年6月15日より施行する。
3. 本細則は、平成30年5月16日に改訂し、平成30年5月19日より施行する。

第2条（役職者への適用に関する特則）

既に本学会役職者に就任している者については、本細則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。