

第1条（目的）

この規則は、一般社団法人日本がん治療認定医機構(以下、本法人と略す)が「がん研究の利益相反に関する指針」(以下、本指針と略す)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ことを目的とする。

第2条（利益相反状態自己申告の金額等について）

本指針Ⅱに定めた対象者について、自己申告が必要な金額等は、各々の開示すべき事項について、次のように定める。

- (1) 企業・法人組織や営利を目的とした団体(以下、企業・組織や団体と略す)の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円以上とする。
- (2) 産学連携活動の相手先のエクイティ(株など)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、受益権など)と数量の記載。株式の保有については、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に申告する。
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間 100 万円以上とする。
- (4) 企業・組織や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・組織や団体からの年間の講演料が合計 50 万円以上とする。
- (5) 企業・組織や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・組織や団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上とする。
- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・組織や団体から医学系研究(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の総額が年間 100 万円以上、奨学(奨励)寄附金については、1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局(講座・分野)あるいは研究室に対して申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間 100 万円以上の場合とする。
- (7) 訴訟等に際して企業・組織や団体から支払われる顧問料および謝礼。
- (8) 企業・組織や団体が提供する研究費については、企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者が所属している場合とする。ただし、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間 100 万円以上のものを記載する。
- (9) 企業・組織や団体からの研究員等の受け入れについては、企業・組織や団体から研究員を受け入れている場合に記載する。
- (10) その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

ただし(1)「企業・法人組織や営利を目的とした団体(以下、企業・組織や団体と略す)の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受け取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は(4)「企業・組織や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)」として申告する必要がある。

さらに(6)については、教育セミナーで講義を行う者か、講義を行う者が所属する部局(講座, 分野)あるいは研究室などへ研究成果の発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業・組織や団体などからの研究経費、奨学(奨励)寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。なお、企業・組織や団体などから提供される研究費・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に用途を決定し得る金額とし、研究機関の長から実際に割り当てられた年間総額を申告すること。

第3条 (本法人の教育セミナーでの講義を行う者)

本法人の教育セミナーでの講義を行う者(以下、セミナー講義者と略す)は、就任承諾時に過去3年間を、連続して翌年も就任した場合は1年間を、「利益相反自己申告書」(以下、申告書と略す)により、利益相反状態を明らかにしなければならない。

2 セミナー講義者が開示する義務のある利益相反状態は、講義内容に関連する企業・組織や団体に関わるものに限定する。

3 セミナー講義の際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、発表スライドの2ページ目に、申告書に従って開示するものとする。開示が必要なものは、就任承諾3年前から講義時までのものとする。

第4条 (本法人の教育セミナーテキスト作成および試験問題作成に関与する者)

本法人の教育セミナーテキスト(以下、テキストと略す)作成および試験問題作成に関与する者(以下、テキスト作成者および試験問題作成者と略す)は、就任承諾時に過去3年間を、連続して翌年も就任した場合は1年間を、申告書により、本指針 IV. 開示・公開すべき事項で定められた利益相反状態を明らかにしなければならない。

2 テキスト作成者および試験問題作成者が開示する義務のある利益相反状態は、講義内容に関連する企業・組織や団体に関わるものに限定する。

3 テキストの執筆者および試験問題の作成者の利益相反状態は、テキスト末尾に印刷される。規定された利益相反状態がない場合は、同部分に、「利益相反なし」の文言を入れるものとする。開示が必要なものは、就任承諾3年前から原稿および試験問題提出時までのものとする。

第5条 (本法人の役員、委員長、特定委員会委員)

本法人の役員、委員長、特定委員会委員(以下、役員等と略す)は、就任承諾時に過去3年間と、就任後は1年ごとに申告書を提出しなければならない。また、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、8週以内に申告書により報告しなければならない。理事長は当該事業の公明性、中立性を確保するため、役員等の人事に関して適切に管理しなければならない。

2 この規則で言う特定委員会とは、資格審査委員会、教育委員会、倫理委員会、利益相反委員会と定める。

3 役員等が開示・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・組織や団体に関わるものに限定する。

4 申告書に開示・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。

5 役員等のいずれかを兼任する者は、その就任の時期の最も早いものについて、その就任日の3年前までさかのぼった申告書を提出するものとする。

6 特定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・組織や団体の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 500 万円以上ある。
- (2) 株式の保有については、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 500 万円以上ある。
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間 500 万円以上ある。
- (4) 企業・組織や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・組織や団体からの年間の講演料が合計 500 万円以上ある。
- (5) 企業・組織や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・組織や団体からの年間の原稿料が合計 500 万円以上ある。
- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・組織や団体から医学系研究(受託研究費, 共同研究費, 臨床試験など)に対して支払われた総額が年間 2,000 万円以上, 奨学(奨励)寄附金については、1つの企業・組織や団体から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, 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・組織や団体から支払われる顧問料および謝礼が年間 500 万円以上ある。
- (8) 企業・組織や団体が提供する寄附講座に専任または兼任で所属している。
- (9) その他, 研究とは直接無関係な旅行, 贈答品などの提供については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間 50 万円以上ある。

第6条 (申告書の記入方法)

申告書は1年間分を記入し, その算出期間を明示する。就任承諾時は, 過去3年間の申告書の提出が必要となるが, この場合, 1年間分の申告書をそれぞれ作成して3年分提出するものとする。

第7条 (利益相反自己申告書の取扱い)

本規則に基づいて本法人に提出された申告書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 特定委員会の委員長は, 委員および協力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 第1項の申告書の保管期間は, 任期終了後3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申告書の廃棄を保留できるものとする。

第8条 (指針違反者への措置)

本指針に違反した者へは, 利益相反委員会からは是正を勧告し, その上で違反が継続する場合は, その事項の軽重に応じ理事会で審議し処置を定める。

第9条（変更）

この規則は、理事会及び総会の決議を経て変更できるものとする。

附 則

- 1 この規則は、平成 27 年 12 月 17 日から施行する。
- 2 この規則は、平成 29 年 6 月 12 日から改正する。