

日本造血細胞移植学会（JSHCT）利益相反の取扱いに関する規程

2012年2月23日作成

日本造血細胞移植学会(以下、学会という)は、「造血細胞移植臨床研究の利益相反に関する指針」(以下、指針という)に基づき、「日本造血細胞移植学会（JSHCT）利益相反の取扱いに関する規程」（以下、本規程という）を次のとおり定める。

第1章 学会員としての研究発表活動にかかる利益相反事項の届出と公表

第1条（研究発表等における届出）

学会員は、学術集会で研究発表を行う場合及び学会の機関誌等学会が発行に関与する出版物等（学術集会の抄録を含む）で発表を行う場合、利益相反に関連する事項について、別紙1に定める事項について、別に定める様式により、事前に学会事務局に届け出なければならない。

第2条（届出事項の公表）

前条の届出事項は、学会が催す学術集会、学会の機関誌等において、当該研究発表と共に公表するものとする。

第2章 学会役職者等としての活動にかかる利益相反事項の取扱い

第3条（管理に関する原則）

本規程に基づいて学会に対して開示・申告された関係者個人の利益相反事項は、これを利益相反情報とし、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、学会事務局において、個人情報に準じて保管・管理する。当該情報の管理については、別途適切な管理規程を設ける。

第4条（不要情報の削除）

理事、監事、委員の任期または委嘱期間が終了した者については、2年経過した時点で学会の諸記録から削除する。但し、過去に公表されたことがある場合または審査の対象となったことがある場合、および削除することが適当でないとして理事会が認めた場合には、関連の記録は廃棄・削除の対象外とする。

第3章 学会における利益相反事項の取り扱い

第5条（利益相反情報の内部利用）

利益相反に関する個人の登録情報は、理事会および倫理審査委員会において当該個人と学会の活動の利益相反を判断し、審査を行う場合にのみ用いることができ、これ以外の目的に用いてはならない。

第6条（利益相反情報の開示・公表）

利益相反情報は、前条の場合を除き、原則として非公開とする。

2 利益相反情報は、学会の活動、委員会の活動（ワーキンググループ（WG）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・法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若しくは公表することができる。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反（COI）委員会（本学会では倫理審査委員会が兼務）の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。

3 前項の場合、開示若しくは公開される利益相反情報の当事者は、理事会若しくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べることができる。但し、緊急に開示若しくは公表の必要が生じたときは、その限りではない。

第7条（利益相反問題の管理）

本規程の定めるところにより、本学会倫理審査委員会が、利益相反問題の管理および処理を行い、倫理審査委員長が利益相反管理に関する責任者を兼務する。

2 倫理審査委員会で対応できないと判断した場合には、理事長が指名する本学会会員若干名、および外部委員1名以上により構成されるCOI調査委員会を設置する。委員長は委員の互選により選出する。

3 倫理審査委員にかかる利益相反事項の申告並びに利益相反情報の取扱いについては、委員会委員に関する規程を準用する。但し、外部委員については別に定めるところによる。

第8条（理事・監事の利益相反事項の申告）

学会の理事・監事はその就任に際し、利益相反にかかる別紙2記載の「第一次申告事項」を、理事会に対して文書で申告しなければならない。

2 学会の理事・監事は、その職務を遂行するにあたり、別紙2記載の「第二次申告事項」に基づき追加申告しなければならない。

3 倫理審査委員会から、申告されている利益相反事項について、理事への就任若しくは具体的な案件関与について問題ありとの指摘があった場合は、理事長は速やかに理事会を開催し、当該指摘を承認するかどうかについて決議しなければならない。当該指摘を承認する旨の決定があったときは、当該理事は退任し、若しくは当該案件への関与を回避する。

第9条（利益相反事項の定期的申告等）

理事及び監事は、その在任期間中、年1回定期に、理事会に対し前条1項及び2項の申告を行うものとする。

2 前条2項の申告を行った理事及び監事は、報告を必要とする事由が継続する間、年1回定期に、理事会に対し前条1項の申告を行うものとする。

第10条（学術集会会長）

学会が実施する学術集会の会長は、候補者となるにあたり、事前に、別紙3記載の学術集会会長にかかる申告事項を、理事会に対して文書で申告しなければならない。既に理事等として申告した情報があるときは、これと重複しないものについて申告する。

2 理事会は、学術集会の会長の選任並びに資格継続について、申告された利益相反事項を考慮する。

第11条（委員会委員長）

各種委員会委員長は、その選任にあたり事前に、別紙3記載の委員会委員長にかかる申告事項並びに委員会ごとに理事会が指定する事項について、理事会に対して文書で申告を行わなければならない。

2 委員会委員長は、その任期中、年1回定期的に、理事会に対し前項の申告を行うものとする。また、利益相反事項に変動が生じたときは、その都度速やかに、その内容を理事会に申告しなければならない。

3 理事会は、委員会委員長の選任並びに資格継続について、申告された利益相反事項を考慮する。

第12条（利益相反事項の申告並びに申告範囲の拡大）

委員会委員の委嘱を受けた者は、受託をするに際し、利益相反にかかる別紙4記載の第一次及び第二次申告事項を文書で委員長に報告する。

2 個別の委員会において、その具体的な活動に関して必要があるときは、それぞれの委員会運営規程において、前項に定めるものよりも詳細・広範囲の事項を申告するべき旨を定めることができる。

第13条（利益相反の疑いを生じた場合の処置）

委員長は、前条によって提出された事項を倫理審査委員会へ諮問し検討した結果、当該委員候補者について当該委員会の活動と利益相反を生ずる疑いがあるときは、当該委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。委嘱の撤回については、委員長は文書でその理由を明示しなければならない。

2 委員長は、委員の委嘱について利益相反のおそれがないと認めたときは委員の委嘱を行い、前条によって提出された事項とともに、その結果を理事会に申告し承認を得なければならない。

第14条（不服申し立て）

委員長による委員委嘱の撤回について異議のある委員候補者は、委嘱撤回の通知を受けてから7日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を学会事務局に提出することにより、委嘱撤回の取消を求めて審査請求をすることができる。

第15条（利益相反事項の考慮）

委員長は、各委員の委員会の具体的な活動に関し、申告された利益相反事項を考慮する。

第16条（委員会委員に関する規定の準用）

学会若しくは常設委員会が臨時に委員会等（WG等も含む。以下、臨時委員会等という）を構成して活動を行う場合、臨時委員会等の委員委嘱に関しては、委員会委員についての規程を準用する。

2 前項の場合、臨時委員会等委員の委嘱候補者による開示が不十分であるときは、臨時委員会等の委員長は別紙4記載の第二次申告事項に関し、重ねて不足分の情報開示を求めることができる。

3 臨時委員会等の設置を決定する際に、臨時委員会等の委員として申告するべき事項につき、当該臨時委員会等の活動に応じ当該臨時委員会等限りのものとして、別紙4記載の事項とは異なる定めをすることができる。

第17条（審査請求）

第13条1項により委員委嘱の撤回を受けた委員候補者（臨時委員会等への関与者に関し第16条で準用する場合を含む。以下同じ）は、当該撤回に不服のあるときは、第14条に定める期間内に理事長宛ての不服申し立て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。

2 審査請求書には、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、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。但し、その情報は異議が認められた場合には利益相反情報として取り扱われるものとする。

第18条（審査請求書の取扱いと補充文書・資料の提出）

事務局は、審査請求書を受付けたときは、その写しを理事長、不服申し立て審査委員会委員長および委員に対して速やかに送付する。関連情報に関する資料があわせて提出されたときは、資料についてはそのリストのみを送付する。不服申し立て審査委員会委員長及び委員は事務局においてその資料をいつでも閲覧することができる。

2 審査請求者は、審査に関する第1回の委員会の7日前までに、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。その場合は、前項の規定を準用する。

第19条（審査手続）

審査請求を受けた場合、不服申し立て審査委員会は審査請求書を受領してから14日以上1ヶ月以内の間に委員会を開催してその審査を行う。

2 不服申し立て審査委員会は、当該審査請求にかかる委員長並びに審査請求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 不服申し立て審査委員会は、特別の事情がない限り、当該審査の第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に審査判定を行い、不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。

第20条（不服申し立て審査委員会決定の最終処分性）

委員会委員の委嘱撤回にかかる審査請求に対する不服申し立て審査委員会の決定は、最終のものとする。

附則

第1条（施行期日）

本規程は、平成24年2月26日から施行する。

第2条（本規程の改正）

本規程は、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研究をめぐる諸条件に適合させるためには、原則として、数年ごとに見直しを行うこととする。

第3条（役員等への適用に関する特則）

本規程施行のときに既に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申告等を行わせるものとする。

別紙 1 学術集会発表者及び論文等の著者の申告事項

学術集会における発表演題に関する演題の発表者（1演題について複数の発表者がいる場合には筆頭者）及び当該臨床研究責任者並びに論文等の著者は、それぞれ自己について、定められた時期までに、利益相反事項に関する下記質問事項に係る申告をしなければならない。

1 あなたは企業や営利を目的とした団体の職員ですか？（申告済みの所属機関を除く）

はい いいえ _____

（“はい”の場合は、具体的な企業名（団体名）、職名を記載）

2 あなたは企業や営利を目的とした団体の顧問職ですか？（申告済みの所属機関を除く）

はい いいえ _____

（“はい”の場合は、具体的な企業名（団体名）、職名を記載）

以下は発表演題又は論文等のテーマが臨床研究に関する場合に記入してください。なお、「臨床研究」とは、今回の発表演題又は論文等に関連するヒトを対象とした臨床研究をいい、それが臨床研究にあたるかどうかは厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に定めるところによるものとします。「臨床研究に関連する企業や営利を目的とした団体」とは、上記「臨床研究」に関し次のような関係をもった企業や団体をいいます。

- ① 臨床研究を依頼した関係（有償無償を問わない）
- ② 臨床研究において評価される療法・薬剤等について、関連する特許を保有し、もしくは評価対象に関する機器・薬剤の製造・販売等を行っている関係
- ③ 臨床研究において使用される薬剤・機材等が無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- ④ 臨床研究について研究助成（寄附）をしている関係

3 あなたもしくはあなたと生計を一にする親族が保有している臨床研究に関連する企業や営利を目的とした団体の株式等から得られた利益（株式配当、売却益等）の合計額が、本書面提出の前年度1年間（4月～3月をいいます。以下同じ）において、それぞれ一か所あたり100万円以上になっていますか？

はい いいえ _____

（“はい”の場合は各人別に具体的な企業名を記載。但し、保有者の個人名、株数及び利益額の記載は不要です。）

4 本書面提出の前年度1年間において、あなたもしくはあなたと生計を一にする親族が、臨床研究に関連する企業や営利を目的とした団体から、それぞれ1ヶ所あたり合計して100万円以上の講演料等を得ていますか？

はい いいえ _____

（“はい”の場合は各人別に合計して50万円以上となった企業名・団体名を記載）

5 本書面提出の前年度1年間において、あなたもしくはあなたと生計を一にする親族が、臨床研究に関連する企業や営利を目的とした団体から1ヶ所あたり合計して（各支払者について受領者

別の金額を合計した金額をいいます。以下同じ) 100万円以上の原稿料・報酬(相談料等単発的な業務に関するもの)等を得ていますか?

はい いいえ _____

(“はい”の場合は各人別に合計して100万円以上となった企業名・団体名を記載)

6 本書面提出の前年度1年間において、あなたもしくはあなたと生計を一にする親族が、臨床研究に関連する企業や営利を目的とした団体から1ヶ所あたり合計して200万円以上の研究費(受託研究費、奨学寄付金、委任経理金等)(演題に関連する研究か否かを問わず、基礎研究等も含みます)を得ていますか? なお、研究費の金額は、研究者の所属機関に対して支払われる金額の総額をいいます。

はい いいえ _____

(“はい”の場合は各人別に合計して200万円以上となった企業名・団体名を記載)

7 本書面提出の前年度1年間において、あなたもしくはあなたと生計を一にする親族が、臨床研究に関連する企業や営利を目的とした団体から、専門的な証言・鑑定・助言・評価・コメント等に対し、1ヶ所あたり合計して100万円以上の報酬を得ましたか? 上記5の質問と重複する場合もご回答ください。

はい いいえ _____

(“はい”の場合は各人別に合計して100万円以上となった企業名・団体名を記載)

8 本書面提出の前年度1年間において、あなたもしくはあなたと生計を一にする親族が、臨床研究に関連する企業や営利を目的とした団体から1ヶ所あたり合計して5万円相当額以上の研究とは直接関係ない旅行費用、贈答品もしくはこれに準ずるものを得ていますか?

はい いいえ _____

(“はい”の場合は各人別に合計して5万円以上となった企業名・団体名を記載)

別紙 2 学会理事長、会長、理事、監事の申告事項

第1 第一次申告事項

- 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）
- 2 上記以外で、就任前の直近の1年間（暦年、以下同じ）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、給与・報酬（顧問料など継続的な業務に関するもの）・特許使用料等、継続的な収入として年間100万円以上の支払を受けている企業・組織・団体の名称。
- 3 就任前の直近の1年間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、講演料等として年間50万円以上の支払を受けている企業・組織・団体の名称。
- 4 就任前の直近の1年間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、上記以外に原稿料・報酬（相談料など単発的な業務に関するもの）等一時的な収入として年間50万円以上の支払を受けている企業・組織・団体の名称。
- 5 就任前の直近の1年間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが研究責任者となっている委受託研究に対し、合計して年間200万円以上の研究費を提供している企業・組織・団体の名称。なお、研究委託契約が所属機関との間で締結されている場合には、研究費の金額は所属機関に支払われる金額とする。
- 6 就任前の直近の1年間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかを「名宛人」として、その所属機関等に対し、年間200万円以上の研究助成金（受託研究費、奨学寄付金、委任経理金等）を提供している企業・組織・団体の名称。
- 7 就任前の直近の1年間並びに現在の時点において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、代表者・役員・業務執行者となっているか、若しくは株式・出資金・その他により5%以上の持分を有している企業・組織・団体の名称及び関与の時期。

第2 第二次申告事項

自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、学会の活動若しくは学会の外部委託事項等に利害関係を有する企業・組織・団体（第一次申告の対象とならなかったものも含む。以下、利害関係企業等という）に関与している場合は、第一次申告事項に加え、次の事項を報告する。

- 1 自己の所属機関が利害関係企業等である場合には、所属機関における地位・権限等の具体的内容。
- 2 第一次申告事項2項に関し、利害関係企業等から給与・報酬（顧問料など継続的な業務に関するもの）・特許使用料等の支払いを受けている場合は、就任前の2年度間において、各支払者・受領者ごとに、支払を受け若しくは受けることとなる金額。

- 3 第一次申告事項3項に関し、利害関係企業等から講演料等の支払を受けている場合は、就任前の直近の1年間において、各支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額。
- 4 第一次申告事項4項に関し、利害関係企業等から原稿料・報酬（相談料など単発的な業務に関するもの）等の支払を受けている場合は、就任前の2年度間において、各支払者・受領者ごとに、支払を受けた金額。5 第一次報告事項7項に関し、利害関係企業等に関わる場合については、当該企業・組織・団体における関与の具体的な内容。但し、守秘義務契約によって開示できないか開示の範囲が限定される場合には、その旨を示して守秘義務に抵触しない限度で開示すれば足りる。
- 5 第二次申告提出以前1年間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、利害関係企業等から、専門的な証言・鑑定・助言・評価・コメント等に対し、1ヶ所あたり合計して100万円以上の報酬を得ている場合には、その企業名・団体名。
- 6 第二次申告提出以前1年間において、自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、1000万円以上の株式（新株に関する権利を含む）・出資金・その他の持分を保有している利害関係企業等があるときは、その名称、保有者、株数（持分口数）並びに金額。上記金額は、時価があるものはそれにより、ない場合には額面金額とする。

別紙 3 学術集会会長、及び各種委員会委員長の申告事項

第1 学術集会会長にかかる申告事項

自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、学術集会の活動若しくは取り扱う外部委託事項等(学術集会開催準備に関する諸活動を含む)に関し重要な利害関係を有する企業・組織・団体(理事就任の際の第一次申告において未申告のものを含む。以下、利害関係企業等という)に関与している場合は、利害関係企業に関し、理事・監事の第二次申告事項について報告する。

第2 各種委員会委員長にかかる申告事項

自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、委員会の活動若しくは取り扱う外部委託事項等に関し重要な利害関係を有する企業・組織・団体(理事就任の際の第一次申告において未申告のものを含む。以下、利害関係企業等という)に関与している場合は、利害関係企業に関し、理事・監事の第二次申告事項について報告する。

別紙 4 委員会委員の申告事項

第一次申告事項

別紙2に記載の理事・監事第一次申告事項を準用する。

第二次申告事項

自己又は自己と生計を一にする親族のいずれかが、委員会の活動若しくは取り扱う外部委託事項等に関し重要な利害関係を有する企業・組織・団体(第一次申告の対象とならなかったものも含む。以下、利害関係企業等という)に関与している場合は、利害関係企業に関し、理事・監事の第二次申告事項について申告する。