

特定非営利活動法人 日本乳癌検診学会
利益相反状態開示に関する指針

序文

特定非営利活動法人日本乳癌検診学会（以下「本法人という。」）は、乳癌検診に関する基礎的ならびに臨床的研究を推進し、社会に貢献するとともに、社員および会員である医師等に乳癌検診の研究、教育及び診療の向上を図ることを目的としている。

本法人の学術集会、機関誌などで発表される研究においては、乳癌検診法の臨床研究や、その他の乳癌に関する臨床研究が多く、産学連携による研究・開発が行われる場合が少なくない。それらの成果は臨床の現場に還元されることから、産学連携による乳癌臨床研究の必要性和重要性は日ごとに高まるばかりである。

産学連携による乳癌検診その他の臨床研究には、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元（公的利益）だけではなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・権利など（私的利益）が発生する場合がある。これら二つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反（Conflict of Interest : COI）と呼ぶ。

利益相反状態が深刻な場合は、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれが生じる。一方適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも起こるのであろう。

本法人は産学連携による重要な研究・開発の公平さを確保した上で、乳癌検診の臨床研究を積極的に推進し、乳癌の予防・診断・治療の向上を図り、公共の福祉に貢献することが重要と考え、会員に対して利益相反に関する指針を明確に示してきたが、今般、2017年3月の日本医学会 COI 管理ガイドライン改定に合わせて指針を改定した。

I. 指針策定の目的

「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）」にあるように、臨床研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象が人間であることから、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

本法人は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、利益相反状態の開示についての指針をここに策定する。その目的は、本法人が会員の利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表やそれらの普及、啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、乳癌の予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。

本指針の核心は、本法人会員に対して利益相反についての基本理念を示し、本法人が行う事業に参加し発表する場合、利益相反状態を適切に自己申告によって開示させることにある。本法人会員が、以下に定める本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

① 本法人の会員

- ② 本法人の従業員
- ③ 本法人の学術集会、機関誌等で発表する者
- ④ 本法人の理事会、指定の委員会、作業部会の構成員

III. 対象となる活動

本法人が関わるすべての事業における活動に対して、本指針を適用する。特に、本法人の学術集会、シンポジウム及び講演会での発表、および本法人の機関誌、論文、図書などで発表を行う研究者には、本指針が遵守されていることが求められる。また本法人会員に対して教育的講演を行う場合や、市民に対して公開講座などを行う場合にも、その演者には本指針遵守が求められる。

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身についての①～⑦の事項を、別に細則で定めるところに従い、本法人に申告して開示する義務を負うものとする（以下これらにより開示されるべき状態を「利益相反状態」という。）。また、理事会、指定の委員会、作業部会の構成員は生計を一にする配偶者、一親等以内の親族または収入・財産を共有する者についての①～③の事項を、別に細則で定めるところに従い、本法人に申告して開示する義務を負うものとする。なお、自己申告及び申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- ② 株の保有
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- ④ 企業や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）
- ⑤ 企業や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
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄付金
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

V. 利益相反状態の回避

臨床研究の結果の公表は、純粹に科学的な判断あるいは公共に利益に基づいて行われるべきである。本法人会員は、臨床研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、臨床研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その臨床研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また公明性、中立性、適正性において影響を避けられないような契約を締結してはならない。

VI. 回避すべき事項

臨床研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（他施設共同研究における各施設の責任者は該当しない）は、次の利益相反状態にないものが選出されるべきであり、また選

出後もこれらの利益相反状態となることを回避すべきである。

- ① 臨床研究を依頼する企業に株を保有していること
- ② 臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料。特許権を獲得すること
- ③ 当該臨床研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問（無償の科学的な顧問は除く）であること

但し、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が社会的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該臨床研究の試験責任者に就任することはやむを得ないところである。

VII. 指針違反者への措置と説明責任

本指針に違反し、利益相反状態の適切な開示がなされなかった場合または開示された利益相反状態が虚偽であった事態が判明した場合には、倫理委員会にて審議し、倫理委員会は審議の結果を理事会に上申する。理事会は、倫理委員会の上申に基づいて指針違反者に対して改善の勧告を行う。指針違反者が勧告に従わない場合は、定款上の懲罰、役員解任の手段を求めるとし、これらの事由に該当しない場合でも、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置を取ることができる。

- ① 本法人が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 本法人の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 本法人の学術集会の会長就任の禁止
- ④ 本法人の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑤ 本法人の評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止
- ⑥ 本法人の会員の除名、あるいは会員になることの禁止

被措置者は、前項により科された措置について、本法人に対し、不服申し立てをすることができる。本法人がこれを受理したときは、倫理委員会において誠実に再審理を行い、理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。

本法人は、自ら関与する場にて発表された臨床研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断され社会への説明責任が求められた場合、倫理委員会および理事会の議決を経て、本指針違反の事実を公表する。

VIII. 細則の制定

本法人は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定する。なお細則は、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に適合させるために、原則として1年毎に見直す。

附則

- (1) 本指針は、2016年11月5日より施行する。
- (2) 理事長は、理事会および社員総会の議決を経て、本指針を改正することができる。
- (3) VII.に定める措置は、本指針施行後2年間には行わない。
- (4) 改定 2018年11月24日

特定非営利活動法人 日本乳癌検診学会
利益相反状態開示に関する指針細則

第1条（目的）

「利益相反状態開示に関する指針」（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。

第2条（本法人学術集会などでの発表）

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。

第3条（ランチョンセミナー等での発表）

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。

第4条（機関誌などでの発表）

本法人の機関誌「日本乳癌検診学会誌」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、「著者の利益相反自己申告書」（様式2）を本法人に提出するものとする。

第5条（役員等）

本法人の役員、編集委員会、乳房超音波検診精度管理委員会、および倫理委員会（以下「特定委員会」という。）委員、ガイドライン等の発行に関わる特別委員会委員（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。
5. 役員等が報告して開示すべき事項は自身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。
6. 特定委員会及びガイドライン等の発行に関わる特別委員会の委員長には、別紙記載の事項の基準①を超えない者を選任する
7. ガイドライン等の発行に関わる特別委員会委員については、自身または生計を一にする配偶者、一親等以上以内の親族及び収入・財産を共有する者が、別紙記載の事項のうち(1)～(3)および(8)のいずれかに該当する場合、原則としてガイドライン等の策定に参加させない。
8. ガイドライン等の発行に関わる特別委員会委員長としての参加資格は、別紙記載の事項の基準②をいずれも超えない場合とし、策定作業に参加し議決権を持つことができる。しかし、委員長の立場は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・営利団体に対して基準②の範囲内の項目が複数あり、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が求められる。
9. ガイドライン等の発行に関わる特別委員会委員としての参加資格は、別紙記載の事項の基準③をいずれも超えない場合、ガイドライン策定作業に参加し議決権を持つことができる。しかし、委員が基準③のいずれかが超えている場合でも、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、ガイドライン策定プロセスに参加させることができる。しかし、理事長は、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さなければならない。
10. 理事長は、ガイドライン策定参加者が、策定期間中に基準②(委員長、副委員長)あるいは③(委員)を超える項目が発生した場合には速やかに報告させ、適切に措置対応をしなければならない。

第6条(役員等の利益相反自己申告書の取り扱い)

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、理事会および倫理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、倫理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。

附則

(1) この細則は、2016年11月5日から施行する。

改定 2018年11月24日

別紙

開示事項 (1つの企業または団体からとして) (1年間の合計額として)	開示基準		各種委員会 委員長就任 基準①	参加	特別委員会 委員長参加 基準②	委員参加 基準③
(1) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職	100万以上		500万以下	有 = 不可	-	-
(2) 株の保有	100万以上		500万以下	有 = 不可	-	-
(3) 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料	100万以上		500万以下	有 = 不可	-	-
(4) 企業や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）	50万以上		500万以下	-	100万以下	200万以下
(5) 企業や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	50万以上		500万以下	-	100万以下	200万以下
(6) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費	100万以上		2000万以下	-	1000万以下	2000万以下
(7) 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄付金	100万以上		2000万以下	-	500万以下	1000万以下
(8) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座	所属有無		有 = 不可	有 = 不可	-	-
(9) その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）	5万以上		50万以下	-	20万以下	50万以下