

指針施行細則

大腸癌研究会は学会員の利益相反状態を公正にマネージメントするために「医学研究の利益相反に関する指針」を策定した。本指針の適正かつ円滑な運用のために「指針施行細則」を次のとおり定める。

第1条 本研究会などでの発表における利益相反事項の申告

本研究会で発表・講演を行う演者は、前年1月1日より12月31日までの1年間における利益相反状態の有無を、抄録登録時に自己申告しなければならない。
抄録登録時に申告した利益相反状態を発表スライドあるいはポスターに開示する。

第2条 利益相反状態の自己申告の基準について

利益相反状態の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 医学研究に関連する企業や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・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- ② 株式の保有については、1つの企業についての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。
- ③ 企業または営利を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100万円以上とする。
- 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（講演料など）については、一つの企業・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・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（治験費、受託研究費、共同研究費、委任経理金など）に対して支払われた総額が年間100万円以上とする。奨学（奨励）寄付金については、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）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合とする。
- ⑦ その他、研究、教育、診療とは無関係な旅行、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。

第3条 役員等の利益相反状態の自己申告

役員（会長、幹事、会計監事）、当番世話人、各種委員会のすべての委員長、特定の委

員会（ガイドライン委員会、倫理審査委員会、利益相反委員会）の委員、プロジェクト研究代表者、研究会事務職員は「医学研究の利益相反に関する指針」の申告すべき事項について、就任時の前年度1月1日から12月31日の1年間における利益相反状態の有無を所定の様式に従い、新就任時と、就任後は1年ごとに、利益相反自己申告書を会長へ提出しなければならない。但し、利益相反状態の自己申告は、本研究会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第2条で規定された基準額とし、様式に従い、項目ごとに金額区分を明記する。但し、役員などは、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、8週以内に利益相反自己申告書で報告する義務を負うものとする。

第4条 利益相反自己申告書の取り扱い

本細則に基づいて提出された利益相反自己申告書、および利益相反情報は会長を管理者とし、個人情報として、大腸癌研究会事務局で2年間、厳重に保管・管理される。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、会長、幹事会、世話人会、倫理審査委員会、利益相反委員会が随時利用できるものとする。その利用には、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、倫理審査委員会の議を経て、当該利益相反情報のうち、必要な範囲を研究会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。

利益相反自己申告書の保管期間は2年間とし、その後は会長の監督下に速やかに削除・廃棄される。但し、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、削除・廃棄することが適当でないと幹事会が認めた場合には、必要な期間を設定して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。研究会担当責任者（当番世話人など）に関する利益相反情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

第5条 違反者に対する措置

本研究会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、本研究会としての社会的説明責任を果たすために利益相反委員会は十分な調査、ヒアリングなどのもとに適切な対応を講ずるものとする。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、会長は、倫理審査委員会に諮問し、当該発表予定者の研究会発表の差止めなどの措置を講じることができる。また、関係者の行為が本研究会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、倫理審査委員会に諮問し、適切な措置を講じることができる。

本研究会の役員、各種委員会委員長、利益相反自己申告が課せられている委員、当番世話人、プロジェクト研究代表者などについて、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、利益相反委員会委員長は文書をもって会長に報告し、会長は幹事会、世話人会を開催し、当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。当該指摘が承認された時は役員及び委員は退任し、会長は役員候補者及び委員候補者に対する委嘱を撤回することができる。

第6条 不服申し立て

第1項：不服申し立て請求

第5条により、本研究会での発表に対して違反措置の決定通知を受けた者および、役員および委員の退任あるいは委嘱撤回の決定を受けた者は、当該結果に不服があるときは、通知を受けた日から7日以内に、会長宛ての不服申し立て審査請求書を研究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、委員長が文書で示した決定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。

第2項：不服申し立て審査手続

1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、会長は速やかに不服申し立て審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は会長が指名する本研究会会員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。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速やかに委員会を開催してその審査を行う。

2. 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理審査委員会委員長、利益相反委員会委員長並びに不服申し立て者から意見を聴取することができる。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ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、幹事会、世話人会に提出する。

4. 幹事会、世話人会は不服申し立てに対する審査委員会の裁定をもとに最終処分を決定する。

第7条（守秘義務違反者に対する措置）

情報をマネージメントする上で、個人のCOI情報を知り得た事務局職員は研究会関係役職者と同様に第5条第2項に定める守秘義務を負う。正規の手続きを踏まず、COI情報を意図的に部外者に漏洩した研究会員、事務局職員に対して、幹事会、世話人会はそれぞれ除名、解雇などの罰則を科すことができる。

第8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変などから、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。利益相反委員会は、本細則の見直しのための審

議を行い、幹事会、世話人会の決議を経て、変更することができる。

附則

- 1、本細則は、平成27年7月4日から施行する。
- 2、本細則は、平成28年7月1日から改正する。