

日本バイオセラピー学会 臨床研究の利益相反に関する指針施行細則

第1号（日本バイオセラピー学会（以下、本学会）学術集会総会での発表）

（開示の範囲）

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や営利を目的とする団体にかかわる場合に限定する。

（抄録提出時）

本学会の学術集会総会、シンポジウム、セミナーで発表、講演を行う演者は、演題応募や抄録提出時に、過去3年間における演者の利益相反状態の有無を所定様式＜様式－1＞により明らかにしなければならない。

（発表時）

抄録提出時に明記した利益相反状態を、発表時に発表スライド、あるいはポスターの最後に開示する。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額を以下のように定める。

1. 企業、法人または営利を目的とした団体の役員、顧問職については、一つの企業、法人または団体からの報酬額が年間100万円以上は申告する。
2. 株式の保有については、一つの企業において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、または当該全株式の5%以上を所有する場合は申告する。
3. 企業、法人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、一つの特許権使用料が年間100万円以上の場合には申告する。
4. 企業、法人または営利を目的とした団体から、会議の出席（発表・座長・司会等）に対し、研究者を拘束した時間、労力に対して支払われた日当（講演・座長・司会料等）については、一つの企業、法人または団体からの年間の講演料が合計50万円以上の場合には申告する。
5. 企業、法人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、一つの企業、法人または団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合には申告する。
6. 企業、法人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、一つの企業、法人または団体から研究費（受託研究費、共同研究費、臨床試験、治験など）に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合には申告する。
7. 企業、法人または営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、一つの企業、法人または団体から、申告者個人、申告者が所属する部局（講座・分野）または研究室の代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合には申告する。
8. 企業、法人または営利を目的とした団体が提供する寄付講座に申告者個人が所属している場合は申告する。また講座に研究員等を雇い入れている

る場合も申告する。

9. その他の報酬（研究とは無関係な旅行、贈答品等）については、一つの企業、法人または営利を目的とした団体から受けた総額が年間 5 万円以上の場合には申告する。

種類	内容の説明	金額
役員・顧問職	一つの企業、法人または団体からの年間報酬額	100 万円以上
株	一つの企業において 1 年間の株式による利益（配当、売却益の総和）の年間総額または当該全株式の保有率	利益 100 万円以上/ 全株式の 5%以上
特許使用料	一つの特許権使用料の年間合計額	100 万円以上
講演料	一つの企業、法人または団体から、会議の出席（発表・座長・司会等）に対し、研究者を拘束した時間、労力に対して支払われた日当（講演・座長・司会料等）の年間総額	50 万円以上
原稿料	一つの企業、法人または団体から、パンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料の年間総額	50 万円以上
研究費	一つの企業、法人または団体から、研究費（受託研究費、共同研究費、臨床試験、治験など）に対して支払われた総額	100 万円以上
奨学寄付金	一つの企業、法人または団体から、申告者個人、申告者が所属する部局（講座・分野）または研究室の代表者に支払われた総額	100 万円以上
寄付講座	企業、法人または団体の寄付講座に所属している場合	
研究員の雇用	企業、法人または団体から研究員を雇用している場合	
その他の報酬	一つの企業、法人または団体から、研究とは無関係な旅行、贈答品等の年間の総額	5 万円以上

第 2 号（本学会機関誌などでの発表）

（開示の範囲）

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、法人または営利を目的とする団体にかかわるものに限定する。

（投稿時）

本学会の機関誌（癌と化学療法誌）などで発表（総説または原著論文など）を行う著者は、投稿時に規定に定める様式＜様式－2＞により、利益相反状態を明らかにしなければならない。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は細則第 1 号で規定された金額と同一とする。開示が必要なものは論文投稿 3 年前から投稿時までのものとする。「癌と化学療法誌」以外の本学会刊行物での発表も、同様の様式で自己申告を提出する。

第 3 号（役員および特定委員会委員）

（特定委員会）

本施行細則でいうところの特定委員会とは、学術集会総会運営委員会、財務委員会、定款検討委員会、倫理委員会、国際交流委員会、将来検討委員会、編

集委員会，広報委員会，Scientific committee，理事選考委員会を指すものとする。

（開示・公開の範囲）

役員および特定委員会委員が開示・公開する義務のある利益相反状態は，本学会が行う事業に関連する企業，法人または営利を目的とする団体にかかわるものに限定する。

（就任時）

本学会の役員および特定委員会委員は，新就任時と就任後は1年ごとに「役員および特定委員会委員の利益相反自己申告書」〈様式-3〉によって報告する義務を負うものとする。様式-3に開示・公開する利益相反については，本指針IV. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の申告すべき事項について，自己申告が必要な金額は細則第1号で規定された金額と同一とし1年間分を記入して，その算出期間を明示する。新就任時は就任日から3年前までさかのぼった利益相反状態を自己申告しなければならない。この場合，就任の3年前の1年間分，2年前の1年間分と前年から1年間分のものをそれぞれ作成して提出する。

第4号（役員および特定委員会委員の利益相反自己申告の取扱い）

本細則に基づいて本学会に提出された様式および，そこに開示された利益相反状態（利益相反情報）は学会事務局において，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。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，理事会および特定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・法的问题が生じた場合に，倫理委員会の儀を経て，理事会の承認を得た上で，当該利益相反情報のうち，必要な範囲を学会内部に開示，あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。様式の保管期間は，役員および特定委員会委員の任期終了後2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，当該申告者について疑義もしくは社会的・法的问题が生じた場合は，理事会の決議により，様式の廃棄を保留できるものとする。

附則

本細則は，平成25年3月7日から施行する。

本細則は，平成28年12月1日から施行する。