

日本遺伝子細胞治療学会(JSGCT) 利益相反の取扱いに関する細則

日本遺伝子細胞治療学会(以下、学会という)は、「遺伝子細胞治療臨床研究の利益相反に関する指針」に基づき、「日本遺伝子細胞治療学会(JSGCT)利益相反の取扱いに関する細則」を次のとおり定める。

なお、学会の利益相反状態申告の対象は、産学連携による「臨床研究」だけでなく「基礎研究」も含めるものとする。

第1条(本学会学術集会等における利益相反事項の申告と開示)

学会員、学会の従業員、学会での発表を行う者及び学会の理事会、委員会、作業部会に出席する者(非学会員を含む。以下、対象者という)は、本学会が主催する学術集会、シンポジウム、カンファレンス、講演会、市民公開講座等で発表・講演を行う場合、本細則に定める申告すべき事項に関して、演題登録時から遡って過去3年間における発表演題に関連する企業との利益相反状態の有無を、発表時に開示する(様式1)。自己申告が必要な事項と研究期間内で実質的に割り当てられた年間総額は以下の通りに定める。尚、機関誌 Journal of Gene Medicine 誌等での発表を行う者は、掲載誌の規定に準拠して投稿時に開示する。

- 1 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・団体からの報酬額が年間100万円以上はこれを申告する。
- 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はこれを申告する。
- 3 企業や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100万円以上の場合これを申告する。
- 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、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・団体からの年間の講演料が合計50万円以上の場合これを申告する。
- 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については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合これを申告する。
- 6 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費(受託研究費、奨学寄付金、委任経理金など)及び寄付講座について、発表内容に関連して1つの企業から支払

われた受託研究或いは共同研究経費の総額が年間 100 万円以上の場合には申告する。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 万円以上の場合とし、寄附講座については、企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。申告者が本項に定める企業や組織から個人的に受け取っている対価がある場合には別途申告する。

7 その他の報酬(研究とは直接無関係な旅行、贈答品など)については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間 5 万円以上の場合には申告する。

第 2 条(学会役員ならびに倫理委員会委員、利益相反委員会委員の利益相反事項の申告と開示)

学会役員 of 申告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や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。なお、学会役員とは、理事、監事、倫理委員会委員、利益相反委員会委員をはじめ学会に設けられた各種の委員会において理事長より委嘱された委員長を言う。また、倫理委員会委員、利益相反委員会委員は委員全員が申告しなければならない。

本学会の役員は、就任前と、就任後は 1 年ごとに「役員の利益相反自己申告書」(様式 2)を理事長に提出しなければならない。新たに理事に立候補する者は、立候補時に様式 2 を以って利益相反状態を開示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 週以内に様式 2 を以て申告する義務を負うものとする。様式 2 に申告する利益相反状態については、本細則第 1 条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 条で規定された金額と同一とする。様式 2 にて過去 3 年間分を記入し、その算出期間を明示する。

第 3 条(学術集会会長、総会幹事プログラム委員長の利益相反事項の申告と開示)

学術集会会長、総会幹事、およびプログラム委員長の申告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や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

学会が実施する学術集会会長、総会幹事、およびプログラム委員長は、その選任にあたり、事前に様式 2 記載の学術集会会長等にかかる申告事項を、理事長に対して文書で申告しなければならない。学会役員等として既に情報を申告してい

る場合は、これと重複しないものについて申告すれば足りる。学術集会会長、総会幹事およびプログラム委員長は、その任期中に利益相反事項に変更が生じたときは、速やかに、その内容を理事長に申告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週以内に様式2を以て申告する義務を負うものとする。様式2に申告する利益相反状態については、本細則第1条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条で規定された金額と同一とする。様式2にて過去3年間分を記入し、その算出期間を明示する。

第4条(利益相反事項の取り扱い)

第1項: 学会に提出された利益相反情報は、学会事務局において、理事長を管理責任者とし、個人情報として厳重に保管・管理される。学会役員の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反情報は、最終の任期満了の日から2年経過したときに、管理責任者の監督下において削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないとして理事会が認めた場合には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。学術集会会長、総会幹事、およびプログラム委員長に関する利益相反情報に関しても学会役員の場合と同様の扱いとする。

第2項: 利益相反情報は、当該個人と学会の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、学会としてその判断に従った処理を行うために、本規程に従い、学会の理事・関係役職者・関係機関において随時利用することができるものとする。その利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

第3項: 利益相反情報は、原則として非公開とする。利益相反情報は、学会の活動、委員会の活動(附属の常設小委員会等の活動を含む)、臨時の委員会等の活動等に関して、学会として社会的・道義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開することができる。但し、理事長が当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反委員会・倫理委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、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、開示若しくは公開につ

いて緊急性があつて意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

第5条(利益相反委員会)

理事会が指名する理事若干名、評議員若干名および外部委員1名以上により、利益相反委員会を構成する。委員長は理事長が指名する。利益相反委員会は、産学連携による適正な遺伝子細胞治療研究の推進を図るために、理事会、機関雑誌編集委員会、倫理委員会との連携にて、利益相反指針、本細則並びに利益相反委員会規定に定めるところにより、学会におけるCOIに関わる事項を取り扱う。任期は3年とし、再任は妨げない。

第6条(申告違反への措置)

第1項: 本学会学術集会等の発表者、Journal of Gene Medicine誌等の論文著者または第3条ならびに第4条により本細則に基づく申告義務のある役員(本条では以下同じ)が利益相反申告書を提出しない場合、あるいは虚偽の申告書を提出した場合、懲戒規定に基づき処分することができる。学会学術集会等の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、学会として社会的説明責任を果たすために理事会からの諮問により利益相反委員会が問題に関して事実関係の調査と審議を行い、答申する。理事会は利益相反委員会からの答申に基づき倫理委員会に対応、措置内容について諮問する。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、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの処分を検討する。また、学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の会則ならびに会員の懲戒に関する規則に基づき、除名、学会活動停止、嚴重注意の処分をすることができる。

第2項: 学会役員、学術集会会長、総会幹事およびプログラム委員等の本細則において利益相反情報の自己申告が定められている学会委員及びその候補者に対して、利益相反委員会から、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ありと指摘された場合は、利益相反委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、これを受けた理事長は倫理委員会との連携により、役員および委員の委嘱撤回あるいは役員候補者および委員候補者としての資格無効も含めた適切な措置を取ることができる。

第3項: 本学会学術集会等の発表者、Journal of Gene Medicine 誌等の論文著者または役員は利益相反状態を開示しなければならない。本学会学術集会等の発表者、Journal of Gene Medicine 誌等の論文著者または役員が発表演題に関連性を有する企業ないし営利団体の従業員である場合には、その事実を開示しなければならない。本条の規定に違反して必要な開示を怠った者に対しては懲戒規定に基づき処分することができる。

第7条(措置に対する不服申し立て)

第1項:審査請求

第6条第1項、第2項の措置に対して不服のある者は、理事会議決の結果の通知を受けてから7日以内に理事長宛ての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。審査請求書には、理事長が文書で示した撤回等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、理事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:審査手続

1 審査請求を受けた場合、理事長は速やかに利益相反問題管理委員会(以下、管理委員会という)を設置しなければならない。管理委員会は理事長が指名する理事若干名、評議員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は理事長が指名する。利益相反委員会並びに倫理委員会の委員は管理委員会委員を兼ねることはできない。管理委員会は審査請求書を受領してから30日以内の間に委員会を開催してその審査を行う。

2 管理委員会は、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 管理委員会は、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ヶ月以内に審査請求に対する答申書をまとめ、理事長に提出する。

第3項:管理委員会決定の最終処分性

審査請求に対する管理委員会の決定は、これを最終のものとして理事長は対応する。

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正、整備ならびに遺伝子細胞治療研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、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。原則として、数年ごとに見直しを行うこととし、利益相反委員会で本細則の見直しのための審議を行い、理事会・評議員会の決議を経て、変更することができる。

附則

第1条（施行期日）

本規程は、2018年8月1日から施行する。

第2条（役員等への適用に関する特則）

本規定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報告等を行わせるものとする。

様式1 学術集会時のCOI開示

1 COI状態（過去3年間）がない場合

2 COI状態（過去3年間）がある場合

様式 2.日本遺伝子細胞治療学会役員・各種委員・学術集会会長・総会幹事・プログラム委員長の利益相反自己申告書

(算出期間： . . . ~ . . .)

(事務局記入欄)	受付番号：
受付日：(西暦)	年
月	日

日本遺伝子細胞治療学会理事長 殿

申告者氏名：

所属（機関・部局）名：

本学会での役職名：

本学会所属委員会名：

A. 申告者自身の申告事項

①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職（アドバイザー・コンサルタント等も含む）の有無と報酬額（1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載）	有・無（該当する方に○） （有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載）
	企業・団体名： 役割（役員・顧問等）： 金額区分：① 100万円～500万円未満 <input type="checkbox"/> ② 500万円以上 <input type="checkbox"/>
②株の保有と、その株式から得られる利益（1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載）	有・無（該当する方に○） （有の場合は下記内容を企業ごとに記載）
	企業名： 持ち株数： 申告時の株価（一株あたり）： 金額区分：① 100万円～500万円未満 <input type="checkbox"/> ② 500万円以上 <input type="checkbox"/>
③企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬（1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載）	有・無（該当する方に○） （有の場合は下記内容を特許ごとに記載）
	企業・団体名： 特許名： 金額区分：① 100万円～500万円未満 <input type="checkbox"/>

	② 500 万円以上 <input type="checkbox"/>
④企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、座長・司会等）に対し、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）（1つの企業・団体からの講演料が年間合計 50 万円以上のものを記載）	有・無（該当する方に○） （有の場合は下記内容を企業・資金提供者ごとに記載）
	企業・団体名： 金額区分：① 50 万円～200 万円未満 <input type="checkbox"/> ② 200 万円以上 <input type="checkbox"/>
⑤企業や営利を目的とした団体が支払った原稿料（1つの企業・団体からの原稿料が年間合計 50 万円以上のものを記載）	有・無（該当する方に○） （有の場合は下記内容を企業・資金提供者ごとに記載）
	企業・団体名： 金額区分：① 50 万円～200 万円未満 <input type="checkbox"/> ② 200 万円以上 <input type="checkbox"/>
⑥企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（受託研究費、寄附金等）・寄附講座等・研究員等の雇用費（1つの企業や団体から支払われた直接経費の総額が年間 100 万円以上のものを記載） ※奨学寄附金については申告者個人、申告者の所属する部局、あるいは代表者に支払われた場合記載する。※寄附講座等については、申告者が寄附講座等に所属している場合記載する。	有・無（該当する方に○） （有の場合は下記内容を各研究ごとに記載）
	企業・団体名： 項目区分： a. 共同研究費 b. 受託研究費 c. 治験費 d. 研究助成金 e. 寄付金 f. 寄附講座等 g. 研究員等の雇用費 h.その他 金額区分：① 100 万円～1,000 万円未満 <input type="checkbox"/> ② 1,000 万円以上 <input type="checkbox"/>
⑦企業や営利を目的とした団体が支払ったその他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品等）（1つの企業・団体から受けた報酬が年間 5 万円以上のものを記載）	有・無（該当する方に○） （有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載）
	企業・団体名： 報酬内容： 金額区分：① 5 万円～20 万円未満 <input type="checkbox"/>

	② 20 万円以上 <input type="checkbox"/>
--	------------------------------------

B. 申告者の配偶者、一親等親族、または収入・財産を共有する者の申告事項
 該当者氏名（申告者との関係）：

①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職（アドバイザー・コンサルタント等も含む）の有無と報酬額（1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載）	有・無（該当する方に○） （有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載）
	企業・団体名： 役割（役員・顧問等）： 金額区分：① 100万円～500万円未満 <input type="checkbox"/> ② 500万円以上 <input type="checkbox"/>
②株の保有と、その株式から得られる利益（1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載）	有・無（該当する方に○） （有の場合は下記内容を企業ごとに記載）
	企業名： 持ち株数： 申告時の株価（一株あたり）： 金額区分：① 100万円～500万円未満 <input type="checkbox"/> ② 500万円以上 <input type="checkbox"/>
③企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬（1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載）	有・無（該当する方に○） （有の場合は下記内容を特許ごとに記載）
	企業・団体名： 特許名： 金額区分：① 100万円～500万円未満 <input type="checkbox"/> ② 500万円以上 <input type="checkbox"/>
④企業や営利を目的とした団体が支払ったその他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品等）（1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上のものを記載）	有・無（該当する方に○） （有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載）
	企業・団体名： 報酬内容： 金額区分：① 5万円～20万円未満 <input type="checkbox"/> ② 20万円以上 <input type="checkbox"/>

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の日本遺伝子細胞治療学会の職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。上記の利益相反自己申告書の内容を十分に考慮し、社会的

疑念を招くことなく日本遺伝子細胞治療学会の職務を遂行します。なお、本申告書の内容は、社会的・道義的な観点から要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日（西暦） 年 月 日

申告者署名

（本申告書は、任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から3年間保管されます）