

利益相反の取扱いに関する規則

(平成22年1月23日制定、平成22年11月1日改定、平成23年3月15日改定、平成23年11月3日改定、平成24年3月29日改定、平成25年4月16日改定、平成27年1月17日改定、平成30年1月21日改定)

(目的)

第1条 本規則は、特定非営利活動法人 日本緩和医療学会(以下、「本法人」という)の利益相反マネジメント指針の実施に関する利益相反の取扱いを定める。

第1章 本法人役職者等としての活動にかかる利益相反事項の取扱い

1.1 節 総則 (利益相反情報の管理・利用・公表等)

(管理に関する原則)

第2条 本規則に基づいて本法人に対して開示・報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、本規則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、別途適切な管理規定を設ける。

3. 学会役員および委員会委員等に就任する際には、事前に利益相反報告書を提出するものとする。その上で、各報告項目に関連して、その開示金額が本学会理事会および倫理・利益相反委員会にて決定された一定の基準以上の場合、その他、倫理及び利益相反委員会において利益相反マネジメントの観点から役員又は委員等への就任が望ましくないと判断した場合には、就任を不可とする。

4. 前項の利益相反報告書に記載されている内容に虚偽があることが発覚した場合、利益相反委員会にて審議とし、就任が望ましくないと判断した場合には、就任は不可とする。

5. 第3項の利益相反報告書により申告した内容に変更が生じた場合は可及的速やかに報告することを義務づけるものとし、本項により報告された内容によっては委員会等を継続できない場合がある。

(不要情報の削除)

第3条 理事、監事、委員会委員長、委員会委員、学術大会長、学術大会組織委員長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、任期満了者については最終の任期満了の日から2年経過したときに、委嘱の撤回が確定した者については確定後速やかに、本法人の諸記録から削除する。但し、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削除の対象外とし、また、過去に公表されたことがある場合及び1.2節による審査が行われた場合には、当該公表若しくは審査にかかる文書・データ等は廃棄・削除の対象外とする。

(利益相反情報の内部利用)

第4条 利益相反情報は、当該個人と本法人の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、本法人としてその判断に従った処理を行うために、本規則に従い、本法人の倫理・利益相反委員会において必要に応じて利用することができるものとする。その利用には、具体的な利益相反状況について上記以外の本法人会員に対して説明する場合を含むものとする。

2. 前項の利益相反情報の利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、前項の利用対象者以外の者に開示してはならない。

(利益相反情報の開示・公開)

第5条 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、本法人の活動、委員会の活動、臨時の委員会等の活動等に関して、本法人として社会的・法的な説明責任を果たすために必要があるときは、倫理・利益相反委員会が提案し理事会の議を経て、必要な範囲で本法人の内外に開示若しくは公開することができる。

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、倫理・利益相反委員会に対して意見を述べることができる。

1.2 節 審査の手続

(審査請求)

第6条 委員会規則第15条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委員会規則第

18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、委員会規則第16条に定める期間内に倫理・利益相反委員会宛での審査請求書を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。

(審査請求書の取扱いと補充文書・資料の提出)

第7条 事務局は、審査請求書を受付けたときは、その写しを倫理・利益相反委員会委員及び当該委員長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。倫理・利益相反委員会委員及び委員長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、前項を準用する。

(審査手続)

第8条 審査請求を受けた場合、倫理・利益相反委員会は審査請求書を受領してから14日以上1カ月以内の間に委員会を開催してその審査を行う。

2. 倫理・利益相反委員会は、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席しない場合は、その限りではない。

3. 倫理・利益相反委員会は理事長に審査結果を報告し、理事長が委員委嘱についての対応を決定する。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カ月以内に審査結果を審査請求者に通知する。

第2章 学会誌論文発表者の利益相反事項に関する文書の取扱い

(文書管理者等)

第9条 学会誌論文発表者の利益相反事項に関する文書についての文書管理責任者は本法人理事長とする。

2. 学会誌論文発表者の利益相反事項に関する文書についての文書管理担当者はオンラインジャーナル編集部を担当者2名とし、文書管理担当者の変更にあたっては文書管理責任者の了承を得なければならない。

3. 学会誌論文発表者の利益相反事項に関する文書についての文書管理担当者は、本法人に提出された学会誌論文発表者の利益相反情報の整理・保管・廃棄の事務を本規則の定めるところにより行う。

(文書開示レベル)

第10条 学会誌論文発表者の利益相反情報は、査読者、文書管理担当者(オンラインジャーナル編集部)が業務の範囲内で必要に応じて閲覧することができるものとする。情報が公開されるまで、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。

2. 学会誌論文発表者の利益相反情報は、学会誌に掲載される。

(管理文書の保管・保管期限)

第11条 本法人に提出された学会誌論文発表者の利益相反情報は、論文発行時までオンラインジャーナル編集部において個人情報として厳重に保管・管理する。

(管理文書の廃棄)

第12条 保管期限を経過した学会誌論文発表者の利益相反情報は、文書管理責任者の監督下において削除・廃棄する。但し、既に発行された学会誌は廃棄の対象外とする。

2. 不採用が決定した論文の利益相反情報は、不採用決定後、文書管理責任者の監督下において削除・廃棄する。

(廃棄処分の方法)

第13条 廃棄処分を決定した文書は、当該文書の内容を考慮して、焼却・裁断などの処分をする。

第3章 教育セミナー演者の利益相反事項に関する文書の取扱い

(文書管理者等)

第14条 教育セミナー演者の利益相反事項に関する文書についての文書管理責任者は本法人理事長とする。

2. 教育セミナー演者の利益相反事項に関する文書についての文書管理担当者は学会事務局の担当者2名とし、文書管理担当者の変更にあたっては文書管理責任者の了承を得なければならない。

3. 教育セミナー演者の利益相反事項に関する文書についての文書管理担当者は、本法人に提出された教育セミナー演者の利益相反情報の整理・保管・廃棄の事務を本規則の定めるところにより行う。

(文書開示レベル)

第15条 教育セミナー演者の利益相反情報は、倫理・利益相反委員会、教育研修委員会、教育セミナー作業部会、文書管理担当者(学会事務局担当者)が教育セミナー運営の業務の範囲内で必要に応じて閲覧することができるものとする。情報が公開されるまで、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。

2. 教育セミナー演者の利益相反情報はセミナー配布資料に掲載され、教育セミナー終了後に学会ホームページの会員専用ページにてPDF版資料及び動画形式にて掲載される。

3. 教育セミナー発表時には演者自身が利益相反情報をスライドにて開示する。

(管理文書の保管・保管期限)

第16条 提出された教育セミナー演者の利益相反情報は、教育セミナー終了後にPDF版資料及び動画形式にて掲載されるまで学会事務局において個人情報として厳重に保管・管理する。

(管理文書の廃棄)

第17条 保管期限を経過した教育セミナー演者の利益相反情報は、文書管理責任者の監督下において削除・廃棄する。但し、既に発行された配布資料及び既に公開されているPDF版資料及び動画は削除・廃棄の対象外となる。

(廃棄処分の方法)

第18条 廃棄処分を決定した文書は、当該文書の内容を考慮して、焼却・裁断などの処分をする。

第4章 役員・委員等の利益相反事項に関する文書の取扱い

(文書管理者等)

第19条 役員・委員等の利益相反事項に関する文書についての文書管理責任者は本法人理事長とする。

2. 役員・委員等の利益相反事項に関する文書についての文書管理担当者は学会事務局の担当者2名とし、文書管理担当者の変更にあたっては文書管理責任者の了承を得なければならない。

3. 役員・委員等の利益相反事項に関する文書についての文書管理担当者は、本法人に提出された役員・委員等の利益相反情報の整理・保管・廃棄の事務を本規則の定めるところにより行う。

(文書開示レベル)

第20条 役員・委員等の利益相反情報は、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、倫理・利益相反委員会委員、文書管理担当者(事務局2名)が委員会の業務の範囲内で必要に応じて閲覧することができるものとする。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。

2. 当該申告者の利益相反情報について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、倫理・利益相反委員会の決議並びに理事会の承認を得て、当該利益相反情報のうち必要な範囲を、本法人内部に開示、あるいは社会へ公開することができる。

(管理文書の保管・保管期限)

第21条 本法人に提出された役員・委員等の利益相反情報は、事務局において、個人情報として厳重に保管・管理する。

2. 利益相反情報の保管期限は、役員・委員等の任期終了者については最終の任期終了の日から2年が経過したとき、委員において委嘱の撤回が確定した者についてはその確定日とする。

(管理文書の廃棄)

第22条 保管期限を経過した利益相反情報は文書管理責任者の監督下において削除・廃棄する。但し廃棄時において倫理・利益相反委員会と文書管理責任者が協議の上、削除・廃棄することが適当でないと認めたときは保管期限を延長することができる。

(廃棄処分の方法)

第23条 廃棄処分を決定した文書は、当該文書の内容を考慮して、焼却・裁断などの処分をする。

(規則の変更)

第24条 本規則は、理事会の議決を経て、理事長がこれを定める。

附則

(施行期日)

第25条 本規則は、平成22年3月1日から施行する。

(役員等への適用に関する特則)

第26条 本規則施行のときに既に本法人役職者に就任している者については、本規則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。