

利益相反の取扱いに関する細則

(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)

(目的)

第 1 条 本細則は、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 研究発表活動にかかる利益相反事項の届出と公表

(研究発表・講演等における届出)

第 2 条 本法人の学術大会で研究発表・講演を行う場合、別紙 1 に定める利益相反に関する事項について、別に定める様式(様式 1)により、事前に学術大会事務局に届け出なければならない。学会誌における論文発表に際し、別紙 2 に定める事項について、別に定める様式(様式 2)により、事前にオンラインジャーナル編集委員会に届け出なければならない。教育セミナー発表者は別紙 5 に定める事項について、別に定める様式(様式 5)により、事前に学会事務局に届け出なければならない。

(届出事項の公開)

第 3 条 前条の届出事項は、本法人が催す学術大会、本法人が発行に関与する学会誌等(学術大会の抄録を含む)において、当該研究発表と共に原則公開する。

第 2 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

2.1 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 4 条 本細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、本細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。

(不要情報の削除)

第 5 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 2.6 節の細則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 6 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、本細則に従い、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 7 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。

2.2 節 理事、監事

(理事・監事の利益相反事項の報告)

第8条 本法人の理事・監事はその就任に際し、利益相反にかかる別紙3記載の報告事項を、別に定める様式(様式3)により倫理・利益相反委員会に対して文書で報告しなければならない。

2. 本法人の理事・監事は、その職務を遂行するにあたり、本法人としての利益相反の状況を明らかにする必要がある場合、及び個別の案件処理に関与するについて関係役職者としての利益相反の状況を明らかにする必要がある場合は様式3記載の報告事項に基づき、必要とされる事項を倫理・利益相反委員会に対し、追加報告しなければならない。

3. 倫理・利益相反委員会から、報告されている利益相反事項について、理事就任若しくは具体的な案件関与について問題ありとの指摘があった場合は、速やかに理事長は当該理事の退任、若しくは当該案件への関与の回避について対応する。

(利益相反事項の定期的報告等)

第9条 理事及び監事は、その在任期間中、年1回定期的に、利益相反に係わる別紙4記載の報告事項を、別に定める様式(様式4)により理事会に対して文書で報告しなければならない。

2.3 節 学術大会長、学術大会組織委員長、委員会委員長

(学術大会長・学術大会実行委員長の利益相反事項の報告)

第10条 本法人が実施する学術大会長・学術大会組織委員長は、その選任にあたり事前に、別紙3記載の報告事項を、別に定める様式(様式3)により倫理・利益相反委員会に対して文書で報告しなければならない。既に理事等として報告した情報があるときは、これと重複しないものについて報告すれば足りる。

2. 理事長は、学術大会長・学術大会組織委員長の選任並びに在任について、報告された利益相反事項を考慮する。

(委員会委員長の利益相反事項の報告)

第11条 委員会委員長は、その選任にあたり事前に、利益相反にかかる別紙3記載の報告事項を、別に定める様式(様式3)により、理事会に対して文書で報告をしなければならない。

2. 委員会委員長は、その任期中、年1回定期的に、利益相反に係わる別紙4記載の報告事項を、別に定める様式(様式4)により理事会に対して文書で報告しなければならない。

3. 理事会は、委員会委員長の選任並びに在任について、報告された利益相反事項を考慮する。

2.4 節 委員会委員

(利益相反事項の報告並びに報告範囲の拡大)

第12条 委員会委員の委嘱を受けた者は、受託をするに際し、利益相反にかかる別紙3記載の報告事項を、別に定める様式(様式3)により文書で倫理・利益相反委員会に報告する。

2. 委員会委員は、その在任期間中、年1回定期的に、利益相反に係わる別紙4記載の報告事項を、別に定める様式(様式4)により倫理・利益相反委員会に対して文書で報告しなければならない。

(利益相反の疑いを生じた場合の処置)

第13条 倫理・利益相反委員会は、前条によって提出された事項を検討した結果、当該委員候補者について当該委員会の活動と利益相反を生ずる疑いがあるときは、理事長に報告を行う。理事長は当該委員長と協議の上、委員委嘱について対応する。委嘱の撤回については、委員長は文書でその理由を明示しなければならない。

(審査請求)

第14条 委員委嘱の撤回について異議のある委員候補者は、委嘱撤回の通知を受けてから1ヵ月以内に、倫理・利益相反委員会に対し、疑義について審査請求をすることができる。

(利益相反事項の考慮)

第15条 倫理・利益相反委員会は、各委員の委員会の具体的な活動に関し、報告された利益相反事項を考慮する。

2.5 節 臨時の委員会等への関与者

(委員会委員に関する細則の準用)

第16条 本法人もしくは常設委員会が臨時に委員会等(WPG員、WG員、ガイドライン作成を始めとする製作物の執筆者グループ等も含む。以下、臨時委員会等という)を構成して活動を行う場合、臨時委員会等の委員委嘱に関しては、前節の細則を適用する。

(ガイドラインにおける報告事項の公開)

第17条 前条の報告事項のうち、本法人が発行するガイドライン等において執筆者の報告事項を一部公開する。

2.6節 審査の手続

(審査請求)

第18条 第13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第16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、第14条に定める期間内に倫理・利益相反委員会宛て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19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、前項の細則を準用する。

(審査手続)

第20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。

(細則の変更)

第21条 本細則は、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1条 本細則は、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2条 本細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、本細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。