乳癌研究の利益相反に関する指針細則
（一般社団法人日本乳癌学会）

第１条（目的）
一般社団法人日本乳癌学会（以下、「本法人」と略す。）は、「乳癌研究の利益相反に関する指針」（以下、「本指針」という。）を対象者に遵守させるにあたり、本指針の具体的な運用方法と、違反者への措置方法を示すために本指針に対する細則を定める。

第２条（本法人学術集会などでの発表）
１．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または営利を目的とする団体に関わるものに限定する。
２．本法人が関わる学術集会、シンポジウム、講演会及び市民公開講座などで発表・講演を行う者は、演題応募または抄録提出時に、過去３年間における筆頭演者の利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。
３．発表時に明らかにする利益相反状態については、本指針 IV「開示・公開すべき事項」で定められたものを、発表・講演を行う者は発表スライド、あるいはポスターの最後に、「筆頭演者の利益相反自己申告書」（様式 1）に従って開示するものとする。一方、企業や営利団体が主催・共催するセミナー、研究会あるいは講演会においては、座長・司会者もスライドあるいは別途プロジェクター等にて開示するなど適切に対応しなければならない。開示が必要なものは、抄録提出の前年、前前年、前前前年の各々につき 1 月 1 日～12 月 31 日までのものとする。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等を次のように定める。
（１）企業または営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1 つの企業または団体からの報酬額が年間 100 万円以上。
（２）株の所有については、1 つの企業についての 1 年間の株による利益（配当、売却益の総和）が、100 万円以上、あるいは当該企業の全株式の 5%以上。
（３）企業または営利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。
（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、不定期開催のアドバイザリー会議等の報酬、など）については、1 つの企業または団体からの年間の日当（実費分を除く）が合計 50 万円以上。
（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 つの企業または団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上。
（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（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた総額が年間 100 万円以上。ただし、企業治験に関わるものは総額から除くものとする。
（７）企業または営利を目的とした団体が提供する奨学寄附金（奨励寄附金）については、1 つの企業・組織や団体から、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた総額が年間 100 万円以上。
（８）訴訟等に際して企業や営利を目的とした団体から支払われる顧問料及び謝礼。

（９）企業や営利を目的とした団体から研究者等を受け入れている場合は記載する。
（１０）企業等が提供する寄付講座については、企業等からの寄付講座に所属している場合には、寄付講座名、寄付講座での職名（兼任・専任）を記載する。
（１１）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 つの企業または団体から受けた報酬が年間 5 万円以上。

第３条（Breast Cancer 誌での発表）
本法人の機関誌 Breast Cancer で発表を行うすべての著者は、投稿時に、投稿規定に定める「ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest」（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。
（１）この様式 2 の情報は、Conflict of Interest Statement としてまとめられ、論文末尾に印刷される。規定された利益相反状態がない場合は、同部分に、「The authors indicated no potential conflict of interest.」の文言を入れるものとする。
（２）投稿時に明らかにする利益相反状態については、様式 2 で定められた項目を自己申告するものとする。ただし、各々の開示すべき事項については、金額に関わらず報告する。
（３）開示が必要なものは様式 2 に基づき、投稿論文の企画から投稿時点までのもので、投稿論文に直接かかわるものは期間を問わず、それ以外のものは論文投稿時点からさかのぼって過去 3 年間のものとする。

第４条（役員等）
１．本法人の役員（理事長、理事、監事、会長、次期会長、次次期会長）、各種委員会委員長、各種ワーキンググループ委員長、編集委員、診療ガイドライン委員、診療ガイドライン評価委員、学術委員、保険診療委員、倫理委員、利益相反委員、専門医制度委員、教育・研修委員、広報委員、臨床研究委員およびこれらの委員会に属する小委員会・ワーキンググループ・タスクフォース等委員（以下、「役員等」と略す）が開示・公開する義務のある利益相反状態は、本法人が行う事業に関連する企業または営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

２．本法人の役員等は、新就任時と、就任後は 1 年毎に「役員等の利益相反自己申告書」（様式 3）を提出しなければならない。また、診療ガイドライン策定に関わる参加者（診療ガイドライン委員、診療ガイドライン評価委員、およびこれらの委員会に属する小委員会等）は、新就任時と、就任後は 1 年毎に「診療ガイドライン策定に関わる参加者の利益相反自己申告書」（様式 4）を提出しなければならない。なお、役員等あるいは診療ガイドライン策定参加者として既に当該年の利益相反自己申告書を提出しているものは新就任時に新たに提出する必要はないものとする。開示すべき期間は直近の暦年の 3 年間分とする。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 3 もしくは様式 4 によって報告しなければならない。なお、継続して役員等に着任し、前年に 3 年間分の開示を行っている者は、様式 3 もしくは様式 4 に直近の 1 年間分のみを追加で開示する。
（１）開示・公開する利益相反状態については、本指針「Ⅳ. 開示・公開すべき事項」で定められたものを自己申告するものとする。
（２）各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額等を表 1 に提示した通り定める。

３．一部役員の資格要件。診療ガイドライン策定参加者以外の役員等には、表１に提示した通り、以下の利益相反状態のない者を選任する。このうち、（１）役員、顧問職としての企業よりの報酬、（２）株の保有と株利益、および（３）特許権使用料については、参加者本人のみならず、その配偶者、1親等親族又は収入・財産的利益を共有する者が該当すれば、原則として参加させない。

（１）企業または営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業または団体からの報酬額が年間500万円以上ある。

（２）株の保有については、1つの企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が、500万円以上ある。

（３）企業または営利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500万円以上ある。

（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、不定期開催のアドバイザリー会議等の報酬、など）については、1つの企業または団体からの年間の日当が合計500万円以上ある。

（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つの企業または団体からの年間の原稿料が合計500万円以上ある。

（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、医学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金として1つの企業・団体などから1名の研究代表者に支払われた総額が年間2,000万円以上ある。ただし、企業治験に関わるものは総額から除くものとする。

（７）企業または営利を目的とした団体が提供する奨学寄附金（奨励寄附金）については、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金として 1 つの企業・団体などから 1 名の研究代表者に支払われた総額が年間2,000万円以上ある。

（８）訴訟等に際して企業や営利を目的とした団体から支払われる顧問料及び謝礼が年間 500 万円以上ある。

（９）企業や営利を目的とした団体からの研究者等の受け入れは問わない。

（１０）企業が提供する寄付講座に専任又は兼任で所属している。

（１１）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つの企業または1つの団体などから受けた報酬が年間50万円以上ある。

（１２）企業または営利を目的とした団体への所属（正規雇用）および過去５年以内に所属した経歴の有無。

（１３）申告者の所属する研究機関・部門（研究機関、病院、学部またはセンターなど、以下同様）に企業や営利を目的とした団体が提供する研究費が年間 4,000 万円以上ある（組織 COI：申告者が所属研究機関・部門の長と過去3年間に共同研究者、分担研究者の関係にあったか、現在ある場合、以下同様）。

（１４）申告者の所属する研究機関・部門に企業や営利を目的とした団体が提供する寄附金が年間2,000万円以上ある（組織 COI）。

（１５）申告者の所属する研究機関・部門が保有する企業や営利を目的とした団体の株式、特許使用料、投資など。

４．診療ガイドライン策定参加者の資格要件。診療ガイドライン策定に従事する参加者については委

員長、副委員長および委員ともに、表１に提示した基準額を超える場合は原則として参加させない。このうち、（1）役員、顧問職としての企業よりの報酬、（2）株の保有と株利益、（3）特許権使用料、および（１０）寄付講座への所属については、参加者本人のみならず、その配偶者、1親等親族又は収入・財産的利益を共有する者が該当すれば、原則として参加させない。

診療ガイドライン委員長および副委員長としての参加資格は、表 1 資格要件の各項目の基準額をいずれも超えない場合、策定作業に参画し議決権を持つことができる。しかし、委員長の立場は診療ガイドライン策定への影響力が大きいことを考え、ある特定の企業・営利団体に対して開示基準額を超える項目が複数あり、当該の医療用医薬品などの推奨に大きく影響すると想定されれば、利害関係が少ない副委員長にその業務を適宜代行させるなどの措置を講じる。

診療ガイドライン委員会委員としての参加資格は、表 1 資格要件の各項目の基準額をいずれも超えない場合、ガイドライン策定作業に参画し議決権を持つことができる。しかし、基準額を超える項目がある場合でも、診療ガイドラインを策定するうえで必要不可欠の人材であり、その判断と措置の公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、その策定プロセスに参画させることができる。その場合、理事長は、診療ガイドライン策定にかかる最終決定権を持たせない等の措置を行い、社会に対する説明責任を果たすものとする。

理事長は、診療ガイドライン策定参加者が、策定期間中に上記資格要件を逸脱する項目が発生した場合には速やかに報告させ、適切に措置対応を行う。

５．新たに改定された資格要件の適応時期。2021 年 6 月 30 日より改定された組織 COI を含む新基準については表 2 のように段階的に適応する。

第５条（役員等の利益相反自己申告書の取り扱い）

１．本細則に基づいて本法人に提出された様式 3、様式 4、及びそこに開示された利益相反状態（利益相反情報）は、本法人事務局において、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。

２．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、理事長及び利益相反委員会が随時利用できるものとする。

３．前項の利用には、当該申告者の利益相反情報について、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場合を含むものとする。

４．本法人が刊行する診療ガイドライン策定に関わる委員長は、個々のガイドライン策定（評価）を行う構成員を選抜するに際して、適切な人選のために当該委員会委員の利益相反情報を利用することができるものとする。

５．本条第１項の様式 3、様式 4 の保管期間は、役員等の任期終了後 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、理事会の決議により、当該利益相反情報を記載した様式 3、様式 4 の廃棄を保留できるものとする。

第６条（本法人自体の COI）

本法人の長および本法人が行う学術集会の長は、企業や営利を目的とした団体から本法人および

学術集会に支払われる額を、①研究助成（学術賞金、留学支援等）、共同研究、受託事業、②寄附金、③学術集会等収入（企業関連のセミナー、シンポジウム等）について会計年度を単位としてそれぞれの総件数及び総額を企業ごとに項目立てした様式５にて一元管理し、組織 COI として本機構のホームページおよび学術集会のホームページと配布資料に開示・公開する。

ファイル　【様式 1】筆頭演者の利益相反自己申告書　(PDF)
【様式 2】投稿者の利益相反自己申告書（ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest）（PDF）
【様式 3】役員等の利益相反自己申告書（PDF、Excel）
【様式 4】診療ガイドライン策定に関わる参加者の利益相反自己申告書（PDF、Excel）
【様式 5】日本乳癌学会および学会が主催する学術会議自体の COI（PDF、Excel）

第７条（指針違反者への措置）

本規則に違反した者への措置については、本指針 VII「規則違反者への措置と説明責任」を適用する。

第８条（細則の変更）

この細則は、理事会の決議を経て変更することが出来る。

附則

１）この細則は、2009 年 8 月 1 日から施行する。
２）この細則は、2011 年 9 月 5 日から施行する。
３）この細則は、2015 年 8 月 1 日から施行する。
４）この細則は、2018 年 8 月 1 日から施行する。
５）この細則は、2018 年 11 月 30 日から施行する。
６）この細則は、2019 年 1 月 25 日から施行する。
７）この細則は、2020 年 11 月 20 日から施行する。
８）この細則は、2021 年 6 月 30 日から施行する。
９）この細則は、2022 年 1 月 28 日から施行する。

表 1. 役員等・診療ガイドライン策定参加者の開示基準額および資格要件

	役員等 ※1 （診疫ガイドライン委員以外）		診療ガイドライン委員 ※2		
	開示基準額	資格要件	開示基準額	委員長・副委員長 資格要件	委員 資格要件
自己申告様式	様式3		様式4		
(1) 役員、顧問識としての企業よりの報酬額	100万円 ※3	500万円 ※3	50万円 ※3	50万円 ※3	50万円 ※3
(2) 株の保有と株利益	100万円 5%以上※3	500万円 ※3	50万円・5%以上※3	50万円 ※3	50万円 ※3
(3) 特許権使用料	100万円 ※3	500万円 ※3	100万円 ※3	100万円 ※3	100万円 ※3
(4) 講演料・会謹日当※4	50万円	500万円	50万円	100万円	200万円
(5) 原稿料・執筆料	50万円	500万円	50万円	100万円	200万円
(6) 使途を決定し得る研究契約金	100万円	2000万円	100万円	1000万円	2000万円
(7) 使途を決定し得る奨学寄附金	100万円	2000万円	100万円	500万円	1000万円
(8) 訴訟等に際した顧問料及び謝礼	あり	500万円	あり	500万円	500万円
(9) 研究者等の受け入れ	あり	可	あり	可	可
(10) 寄付講座への所属	あり・職名	専任・兼任不可	あり・職名 ※3	所属不可※3	所属不可※3
(11) その他の報酬（贈答品など）	5万円	50万円	5万円	20万円	50万円
(12) 企業への所属および所属歴	あり	不可	あり	不可	不可
(13) 組織COI受け入れ研究費	1000万円	4000万円	1000万円	2000万円	4000万円
(14) 組織COI奨学寄付金	200万円	2000万円	200万円	1000万円	2000万円
(15) その他の組織COI	あり	可	あり	可	可

※1: 役員等に含まれるもの。役員（理事長、理事、監事、会長、次期会長)、各種委員会委員長、各種ワーキンググループ委員長、一部委員（編集委員、診療ガイドライン委員および診療ガイドライン策定に関わる参加者、学術委員、倫理委員、利益相反委員、教育委員、広報委員)、上記委員会に属する小委員会・ワーキンググループ・タスクフォース等委員。

※2: 診療ガイドライン委員会、小委員会、ワーキングチーム、タスクフォースを含む。

※3: 申告者の配偶者、1 親等の親族、または収入・財産を共有する者についても開示し、資格要件とする。

※4: アドバイザリー会議等を含む

表 2. 2022 年以降の COI 審査基準

審査年	申告すべきCOI(該当年)						
	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
2022	旧	旧	旧				
2023		旧	旧	新			
2024			旧	新	新		
2025				新	新	新	
2026					新	新	新