

日本遺伝子細胞治療学会規則第4号（遺伝子細胞治療研究の利益相反に関する指針運用規則）

（目的）

第1条 この規則は、この法人（以下、「本法人」と略す。）が「遺伝子細胞治療研究の利益相反に関する指針」（以下、「本指針」と略す。）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ことを目的とする。

（本法人学術集会などでの発表）

第2条 発表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 本法人の学術集会、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年間における発表者全員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. 申告・開示すべき事項で定められたものを、発表スライドの最初、あるいはポスターの最後に、「発表者の利益相反自己申告書」（様式4）に従って開示するものとする。開示が必要なものは、抄録提出3年前から発表時までのものとする。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

（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（講演料など）

については、一つの企業または団体からの年間の日当が合計 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）に対して支払われた総額が年間100 万円以上

(7) 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については、一つの企業・団体から支払われた総額が年間100万円以上

(8) 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

(9) 企業等が提供する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。

(10) 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

（役員等）

- 第 3 条 この規則で言う特定委員会とは、学術・プログラム委員会、臨床試験推進委員会、教育・広報委員会、倫理・安全・COI委員会と定める。
- 2 役員、学術集会会長、次期会長、各種委員会委員長、特定委員会の委員（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。
- 3 本法人の役員等は、新就任時と、就任後は 1 年ごとに「役員等の利益相反自己申告書」（様式 5）を提出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 週間以内に様式 5 によって報告しなければならない。

(1) 様式5に開示・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。また、様式5には、企業または営利を目的とした団体からの寄付講座についても自己申告するものとする。

(2) 各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第2条第3項各号で規定された金額と同一とする。

(3) 様式5は3年間分を記入し、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。

(役員等の利益相反自己申告書の取扱い)

第4条 本規則に基づいて本法人に提出された様式5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、理事長及び倫理・安全・COI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倫理・安全・COI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 第1項の様式5の保管期間は、役員等の任期終了後3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5の廃棄を保留できるものとする。

(指針違反者への措置)

第5条 本指針に違反した者への措置については、本法人定款施行細則第3号（懲戒に関する規則）を適用して、本指針の定めるところを実施する。

(変更)

第6条 この規則は、理事会の決議を経て変更できるものとする。

附 則

- 1 この規則は、令和4年1月1日から施行する