

日本癌学会（JCA）の利益相反の運用に関する Q&A

（2013 年 10 月現在）

1. 利益相反に関する一般的な質問

Q1：産学連携で研究を行う場合、何故、利益相反が問題になるのですか？

A1：①人間を対象とする臨床研究を産学連携で行う場合には、研究対象がヒト・患者などであり、生命の安全、人権擁護を図る義務が存在します②基礎研究においても、研究成果の信憑性を示す義務が存在します。一方において、研究者として資金及び利益提供者に対する義務等も発生します。このような二つの義務の存在は、単に形式的のみならず、時には実質的にも相反し、対立する場面が生ずることになります。1人の研究者をめぐって発生するこのような義務の衝突、利害関係の対立・抵触関係がいわゆる利益相反（Conflict Of Interest：COI）と呼ばれる状態です。産学連携の推進は現代社会の医学研究の発展の為には極めて重要である一方、産学連携で行われる研究はほとんど利益相反の可能性を内在しており、研究者・企業の立場を守る意味でも特別な注意の喚起が必要です。

Q2：欧米では、研究のCOI 自己申告はどのようになっているのでしょうか？

A2：多くの学会では、演題発表の際や、学会雑誌へ発表する場合にCOI自己申告書の開示が義務付けられています。

Q3：COI の管理は本来、研究者が所属する機関・施設で行うものと理解していましたが、学会のCOI マネージメント（管理）とはどのようなものですか？

A3：会員の多くは所属施設で研究を実施し、得られた成果を各専門学会で発表します。産学連携にて行われる研究の実施とその発表という2つのステップがあり、それぞれにおいて透明性、公明性が求められることから、所属機関・施設だけでなく、学会発表においてもCOI 状態の開示が求められると理解して下さい。所属機関・施設に対しては、当該研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時にCOI 自己申告書を施設長へ提出し当該施設においてCOI マネージメントを受けることが求められております（文部科学省・臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」等）。一方、日本癌学会のCOI 指針・細則は、本学会が行うすべての事業を対象に、これを行う学会関係者のCOI 状態を自己申告によって開示させ、これにより学会関係者の社会的・倫理的立場や責務を明確にすることを目的としております。

2. 癌学会における利益相反細則と管理に関する質問

Q4：日本癌学会は、いつからCOI 指針に則って会員のマネージメントを行っていますか？

A4：2009年4月より試行期間として運用を開始し、当初は2年間の試行期間を予定しておりましたが、試行期間の状況をふまえた細則等の改訂、また『Cancer Science』のシステム改訂等を受け、会員への周知徹底の為、2011年4月より改めて1年間の再試行期間とし、その後2012年4月より完全実施しています。

Q5：具体的にはどのような活動・役職が対象になるのでしょうか？

A5：利益相反に関する申告・開示を求める活動・役職は以下のとおり。

- ①学術総会・シンポジウム・カンファレンス・市民公開講座等での発表
- ②学会機関誌『Cancer Science』への論文の投稿と掲載
- ③学会役員(理事、監事、委員会委員長)、倫理委員会委員、利益相反委員会委員、Editor in Chief・Editor・Associate Editor
- ④学術総会会長、総会幹事、プログラム委員長

Q6：利益相反事項を報告する場合、いつからいつまでの期間の事項を報告する必要があるのか、具体的に説明してください。

A6：

- ①学術総会発表者の場合：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を申告する。（細則第1条参照）（演題を2011年3月3日に提出した場合2008年3月3日～2011年3月2日の間に発生した利益相反状態を申告する）
市民公開講座講演者の場合：講演承諾時より過去3年分の講演内容に関する利益相反状態につき自己申告書を提出する。
- ②『Cancer Science』への論文投稿の場合：論文投稿時から遡って過去3年間における投稿内容に関わる著者全員の利益相反状態の有無とその状態を申告し、誌面上で開示する。（細則第2条参照）
- ③学会役員は就任前（就任する前年度11月頃）と、就任後は1年ごとに過去3年分の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利益相反状態につき自己申告書を提出する。（細則第3条参照）
（2011年1月1日からの就任の場合、2008年1月1日～2010年12月31日の利益相反状態を申告する）理事立候補者は立候補時にオンライン立候補画面にて利益相反状態を申告する。
- ④学術総会会長等は、その選任にあたり過去3年分の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利益相反状態につき自己申告書を提出する。（総会開催の前年11月頃）（細則第4条参照）

Q7：COI 指針に記載されている開示と公開の違いは？

A7：本指針で云う開示は、本学会において発表する会員が学会事務局、学会役員（理事、監事、委員会委員長、倫理委員会委員、利益相反委員会委員、Editor in Chief・Editor・Associate Editor、学術総会会長、総会幹事、プログラム委員長）、会員、学会参加者、学会誌読者に対して自らのCOI 状態に関する情報を明らかにすることと定義します。公開は本学会に関係しない外部の人々や、マスコミ、社会一般の人々に対してCOI 情報を明らかにすることと定義します。利益相反情報は原則として非公開としますが、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場合は、細則第5条3項に基づき、理事会の議を経て、必要な範囲内で学会の内外に開示若しくは公開することがあります。（第5条第3項を参照）

Q8：学会役員などのCOI 自己申告書は提出された後、どのように取り扱われるのでしょうか？

A8：提出された自己申告書は、個人情報として学会事務局の利益相反申告書保管専用金庫内にて厳重に保管されます。最終の任期満了日から2年経過したときに、管理責任者（理事長）の監督のもと削除・廃棄されます。役員以外の学術総会発表者等から提出された自己申告書についても全て開催が終了してから2年経過したときに削除・廃棄されます。（細則第5条 第1項参照）

Q9：学会側は、報告内容の真偽を調査するのですか。

A9：原則的として調査はしません。真偽の問題は、報告者の学者としての良心の問題ないしは自己責任の問題です。ただし、指摘によりCOIに関して問題があった場合は調査を行うことがあります。もし、内部告発や外部からの指摘により虚偽の報告であったことが判明した場合、その責任は全て虚偽の報告をした本人が負うこととなります。

Q10：英文誌のCOI申告の金額提示は、殆どが米ドル (\$) 表示のようですが、日本円 (yen) の表示で統一するのでしょうか？

A10：Cancer Scienceについては、国内外両方からの投稿があるので申告書フォームの金額提示はドル (\$) とJP¥の両方を記載しています。為替相場は変動しますので、投稿時点での日本円を基準にして自己申告して頂きます。

Q11：学術総会などで、発表者が基準以上のCOI 状態があるにも関わらず、COI開示を適切に行わない等、虚偽の申告をした会員が社会から非難された場合、学会はどう対応するのですか？

A11：COIの開示が不適切と判明した場合は、細則7条に基づき、適切な措置を取ります。学会発表でもし開示しなくても、それですぐ措置を取るということはありません。しかし、発表者のCOI 状態の開示不良が深刻な社会問題となり、誹謗中傷をされた場合、学会が発

表者の立場から社会へ向けての説明責任を果たすのではなく、個人の問題として対応して頂くことになります。そして、その事が日本癌学会の社会的な信頼性や権威を傷つける結果になった場合には学会としてそれに応じた措置・処分を本学会の定款に従い検討することになります。

Q12：ある学会役員が自己申告書の記載内容において虚偽の記載により、本学会の社会的な信頼性を著しく損なった場合、どのような対応を行うのですか？

A12：理事長は理事会の審議を図ると共に、調査委員会を立ち上げて事実関係を含めての真相解明を行い、自己申告違反が検証されれば、その程度に応じて本学会の定款が定める手順により処分されることとなります。

Q13：会員から、特定の学会役員について、企業・団体から提供される寄付金額はいくらかとの問い合わせがあった場合、その詳細を開示するのですか？

A13：学会としての対応は、理事会で最終判断を行い、COI 指針細則に規定されている基準額以上の寄付金があったかどうかの情報のみ提供し、金額については個人情報観点から原則として開示しませんが、特別な問題がある場合には利益相反委員会・理事会で対応します。（細則第5条）

Q14：非会員（マスコミなど）から、特定の学会役員のCOI自己申告書の開示請求が法的になされた場合、どう対応するのですか？

A14：学会としては、学会役員の個人情報の保護を基本に理事会で議論して最終判断を行います。事例によっては、顧問弁護士と相談の上、法的に対応致します。

3. 利益相反申告書提出に関する質問

Q15：配偶者や一親等の親族、収入・財産を共有するもののCOI 状態まで申告するように定めていますが、これらの人が開示・公開を拒んだら、どうすべきですか？

A15：配偶者などのCOI 状態が、申告者の学会事業活動に強く影響するのは一般に理解されているところです。論文投稿や学会役員などの就任時には、COI 状態の開示・公開が求められます。ベンチャー企業の立ち上げや運営において配偶者を含めて親族が関わる場合も想定され、配偶者などのCOI 状態が深刻な結果、社会的・法的問題が生じた場合には、これらを自己申告していなかった当該申告者を指針違反者として取り扱い、本指針で定められた措置をとらざるを得ません。以上の点を踏まえて配偶者や一親等の親族に理解を求めて情報提供をお願いして頂くことが大切です。

Q16：COI 自己申告書への記載は、すべて記載すべきですか？

A16：自己申告書の各項目に沿ってある基準額が設定されていますので、「有る」、「無し」のチェックをすべての項目について行い、「有る」の場合には、企業名を記載してください。

Q17：COI 自己申告書の項目ごとの基準額は、どのようにして決められているのですか？

A17：日本癌学会は原則として、金額に関わらず開示をお願いしたいと考えておりますが、平成18年に出された文科省検討班「臨床研究のCOIポリシー策定に関するガイドライン」と平成20年度の「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」、並びに諸外国での基準を参考にして項目の設定並びに基準が設定されています。

Q18：私はある生物製剤に関する特許権を1000万円で製薬会社に譲渡しました。これは特許権使用料には当たらないと解釈して、申告しなくてよいのでしょうか。

A18：特許権の譲渡については、申告が必要です。

Q19：私は会員ですが、製薬会社の株を30万円相当分持っています。また、先日、製薬会社の主催するセミナーで講演し、10万円の講演料を得ました。これら全てを自己申告しなければいけませんか？また、収入がある度に自己申告するのですか？

A19：具体的な申告の時期、申告方法、基準額は対象活動や対象者により異なり、細則に定めています。株は1年間の利益が100万円以上の場合、講演料は1企業につき年間50万円などの取り決めが細則に定められています。会員の申告時期は、学会発表時、論文投稿時に、発表する研究内容に係る企業・団体とのCOI状態を自己申告することが義務づけられています。一方、学会役員などの場合には、就任時と、その後1年に1回の自己申告が必要で、自己申告書提出後に、新たに基準額を超えるCOIが発生した場合、8週間以内に修正した自己申告書を学会理事長あてに提出する義務が生じます。

Q20：私は製薬会社と関係しない出版社からの原稿料が50万円を超えますが、会員としての申告が必要でしょうか？

A20：原稿料で申告が必要なのは、原稿料の支払元が製薬会社や医療器具メーカーなど、自身の研究や学会活動に関わる企業である場合です。しかし、原稿料が出版社から支払われたとしても、関係する製薬会社などがスポンサーとして関係している場合には申告する必要があります。

Q21：ある製薬企業から、私の勤める県立病院に奨学寄付金400万円の入金があり、研究担当者名は私になっています。実際には、病院全体の研究費として多くの人が使用してお

り、物品を購入する場合、病院事務を通して経理がなされています。このような奨学寄付金も私のCOI 状態として申告すべきでしょうか？

A21：奨学寄付金を受け入れた場合、1 企業から年間200万円以上であれば、受け入れた研究担当者名が申告する必要があります。実際の研究費の使用者が誰であるかに関わらず、研究責任者のCOIとして申告してください。ただし、学会発表、論文投稿の研究内容が、奨学寄付金を納入した企業・団体と関係のない場合には開示する必要はありません。一方、学会役員など申告義務がある委員として活動されている場合は本学会が行う事業に関連する企業・団体に関わるもの全てが自己申告の対象となり、COI 状態の開示を求められます。

Q22：私の所属機関では、企業からの奨学寄付金や治験の入金額の10%が事務経費として差し引かれます。このため、企業から300万円の奨学寄付金をもらっても、研究者には270万円となります。この場合、奨学金の受け入れは、270万円と考えてよろしいでしょうか？

A22：申告する奨学金の基準額は所属機関の事務経費を控除した額でなく、企業から入金された全額をもとに記載してください。したがって、この例の場合、奨学金額は300万円と判定されます。

Q23：COI 申告書の中で、奨学寄付金（奨励寄付金など）の項目がありますが、教室（医局或いは講座など）の代表リーダー（教授、准教授など）が受けている場合、どうすべきでしょうか？

A23：奨学寄付金受け入れの方式として、

1. 講座・分野宛にしている場合と、
2. 研究者個人にしている場合、
3. どちらでも可能としている場合

があります。学会での演題発表については、申告者が所属する研究室単位が同じであるとか、共同研究のために研究費の用途を一にしている場合、COI状態にあるとして基準額超えていれば、申告してください。学会役員などの場合も同様で、部局内の研究者個人が研究費の提供を受けているが、共同研究を行う立場であれば、申告してください。しかし、同じ部局内の研究者が全く独立して研究を行っている場合には必要はありません。

Q24：ある医療器具メーカーから、私の勤める市民病院に奨学寄付金200万円の入金があり、研究担当者名は私になっています。実際には、市民病院全体の研究費として公平に使用しています。このような奨学寄付金も私の利益相反状態として開示・公開すべきでしょうか？

A24：奨学寄付金であっても、1企業から年間200万円以上である場合は、研究担当者名である先生の利益相反状態として申告して下さい。ただし細則にあるように、学会発表、論文投稿では、奨学寄付金を納入した企業・団体と関係のない演題・論文であれば、開示対象となりません。学会役員などのより詳細な利益相反状態の開示・公開を求められる立場

の方は全てが自己申告の対象となります。

Q25：申告書（様式3）の項目A-⑥の「委任経理金」の申告について、委任経理金は大学に一括して入金されるが、目的が特定化されないため、自身の研究に分配される金額について把握するのが難しい。（いくつかの研究を持っている場合にはどの研究にいくら分配されているか把握できない）よって、「金額」「研究費」、「研究名」を記すのが難しいが、これらも明確に記載すべきでしょうか。

A25：大学に一括入金される委任経理金であっても、1企業から年間200万円以上である場合は、研究担当者名である先生の利益相反状態として申告して下さい。「金額」「研究費」「研究名」についても可能な限り明確に記載して下さい。ただし細則にあるように、学会発表、論文投稿では、奨学寄付金を納入した企業・団体と関係のない演題・論文であれば、開示対象となりません。学会役員などのより詳細な利益相反状態の開示・公開を求められる立場の方は全てが自己申告の対象となります。

Q26：申告書（様式3）項目A-⑥で、「申告者が受け取る対価」には具体的にどういった額を記載すればよいのか。「研究費」と同じではないのか。

A26：「研究費」とは別に受取る寄附講座等に雇用される職員の給与や所得の金額を記載してください。この場合、委任経理金である場合には、「申告者が受け取る対価」の項目の箇所には、「委任経理金である為特定の対価は存在しない」旨ご記入下さい。

3-1. 会員の講演発表、雑誌発表などにおけるCOI申告について

Q27：何故、学会発表で、筆頭発表者だけが自己申告書の対象なのですか？（細則第1条第1項）

A27：学会によっては、筆頭発表者だけでなく、すべての連名発表者も申告対象としている場合もあります。今回、初めての取り組みであり、筆頭発表者だけとしています。将来的には連名の発表者全員まで拡大する可能性もあります。

Q28：営利企業や団体などから示された基準をはるかに超えるCOI状態があった場合、学術総会での発表は出来ないのですか？

A28：高額の個人収入を得ているからと言って、発表が出来ないことはありません。発表の時に、適切にCOI状態を自ら開示することによって、その講演内容の評価は参加している聴衆に判断を委ねることとなります。当然、当該の講演者は、発表内容の中立性、公明性が求められることとなり、このような対応がCOIマネジメントの基本と理解してください。

Q29：抄録をwebsiteで登録する時に提出するCOI 自己申告書はどのように扱われるのですか？（細則 第5条 第1項に関連）

A29：COI 自己申告書は個人情報が多く含まれていますので、学会事務局にて厳重に保管され、情報が関係者以外に漏れることはありません。なお保存期間は原則として学会終了後2年間としますが、特別な案件に関しては理事会において協議し、長期保存される場合もあります。

Q30：学会で演題発表する場合、いつ筆頭発表者のCOI 状態を申告するのですか？

A30：発表する演題の抄録をwebsiteにて登録する時に、website上にあるCOI自己申告書に必要な事項をすべて記入したうえで、学会事務局に郵送にてお送り下さい。

Q31：非会員が学会の特別講演、シンポジウムなどに招待された場合もCOIの開示が必要となりますか。

A31：学会の事業に参加する者であれば、会員・非会員に関わらず、発表内容に関するCOI状態が有る場合には、発表時にCOI 状態の開示が求められます。

Q32：学術総会などの昼食時や、夕方に開催される企業主催のランチョンセミナー、イブニングセミナー（シンポジウム）などが開催された場合、発表者はCOI状態を開示する必要がありますか。

A32：これらのセミナーは本学会の事業に含まれ、会員を対象に行われることから、発表者は発表時にCOI 状態を開示する義務を負うことになります。

Q33：具体的には発表時にどのようにCOI状態を開示すればよいですか？

A33：学術総会での発表、市民公開講座での講演等の場合には、発表スライドの2枚目（タイトルの次のページ）にCOI状態開示用のスライドを一枚挟み、開示ください。ポスター発表の場合にはポスターの一番最後に開示内容を掲示下さい。各会で開示スタイルが指定されていますので具体的にはその内容をご参照下さい。

Q34：本指針や細則に従えば、本学会事務局に膨大な量の個人情報 が蓄積されることとなりますが、それらはいつまで保管されるのでしょうか？

A34：学会役員等から提出された申告書については、最終の任期満了の日から2年間、学術総会演題登録時や市民公開講座講演受諾の際に提出されたCOI申告書は、提出された日から2年間保管され、以後管理責任者（理事長）の監督下において削除・廃棄されます。雑誌に関しては、投稿時に投稿サイト上で申告された情報は、最終的には誌面上に掲載されるため、申告内容を事務局で保管することはありません。

Q35：学会誌への投稿論文で明らかにするCOI 状態の期間は、いつからいつまでですか？

A35：投稿日から遡って過去3年間に発生した論文の内容に関するCOI状態を申告して下さい。論文が revise となった場合は、最終版の投稿論文を送付した日までに発生した事項についても自己申告書を改訂して自己申告して下さい。

Q36：学会誌投稿時に記載するCOI Form はどのように書けばよいのですか？

A36：該当論文に関係した企業・団体などとの間にCOI状態が存在する場合、申告事項のある項目の「Yes」欄にチェックし、COI状態の存在する筆頭著者（申告者本人）、共著者、あるいは配偶者、子供の名前を記載し、COI状態にある企業名を記載する。申告事項がない項目には、「No」欄にチェックする。投稿論文については共著者を含めた全著者のCOI 状態を開示します。COI Form投稿画面にサンプルがございますのでご覧ください。

Q37：欧米の代表的な雑誌では、投稿時に提出するCOI 申告書を 標準化する動きがありますが、日本癌学会はどの様に対応する予定ですか？

A37：New England Journal of Medicine誌 やLancet誌 などの編集責任者が集い国際委員会（International Committee for Medical Journal Editors (ICMJE)）を設置し、共通のCOI開示様式を提案し試行しております。日本癌学会も将来的には国際的な標準化を視野に取り組んでいく予定です。

Q38：学術総会の筆頭発表者、学会誌掲載論文の著者が企業に所属している場合、COI 状態の開示や申告書の提出は必要ですか？

A38：発表者、著者が企業に所属する場合、抄録、論文等の所属先（Affiliation）に企業名を明記してください。また発表時のスライドでも企業名を明記してください。当該企業に関する COI 申告書の提出および発表時の COI 状態開示スライドは不要です。ただし、当該企業以外の企業との COI 状態がある場合は、申告書および発表時のスライドでの開示が必要です。

3-2. 学会役員などの COI 申告書について

Q39：学会役員などが自己申告書提出後に、新たに基準額を超えるCOI状態が発生した場合はどのように対応すべきですか？（細則 第3条参照）

A39：新たに発生した時点から、8週以内に修正した自己申告書を学会理事長あてに提出する義務が生じます。

Q40：ある保険会社の顧問をしていますが、これも自己申告するのですか？

A40：日本癌学会の事業活動を担う学会役員の場合、申告の必要性は、当該保険会社と本学会が行う事業との間におけるCOI状態の有無によります。このようなCOI状態が発生しな

いと考えられるのであれば、申告の必要はありません。

Q41：ある会社の産業医をしていて、その診療行為に対して一定の報酬を得ていますが、これも自己申告するのですか？

A41：日本癌学会の事業活動を担う学会役員の場合、当該会社との間に学会が行う事業に関連するCOI 状態が発生しないと考えられるのであれば、申告の必要はありません。

Q42：学会役員が企業に所属している場合、COI 状態の開示や申告書の提出は必要ですか？

A42：学会役員が企業名で会員登録している場合は、申告書の提出は不要です。学会役員が論文投稿、学術総会で発表を行う場合は、A38に従って下さい。