
臨床研究の COI(利益相反)に関する指針運用規則

一般社団法人日本内視鏡外科学会

(目的)

第1条 この規則（以下「本規則」という）は、一般社団法人日本内視鏡外科学会（以下「本法人」という）が「臨床研究の COI に関する指針」（以下「本指針」という）を実効あらしめるために、本規則の対象者においてなすべき事項と、違反者への措置方法を示すことを目的とする。

(対象者)

第2条 本規則により規制を受ける者は、以下の通りとする（以下を併せて「対象者」という）。

- ①日本内視鏡外科学会（以下「当学会」という）会員
- ②当学会事務局の従業員
- ③当学会で発表する者
- ④本法人の理事会、委員会、作業部会に出席する者

(深刻な COI 状態の回避)

第3条

1. 対象者は、臨床研究（臨床試験、治験を含む、以下同じ）の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、臨床研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その臨床研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならない。また、対象者は、その臨床研究の資金提供者・企業の恣意的な意図による影響を避けられないような契約書を締結すべきではない。
2. 臨床研究の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（多施設臨床研究における各施設の責任医師は除く）は、以下の各号の状態にない者が選出されるものとし、かつ、選出後も以下の各号の状態になることを回避しなければならない。但し、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、その限りではない。
 - ①臨床研究を依頼する企業の株の保有
 - ②臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
 - ③臨床研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問（無償による科学的、技術的な顧問は除く）

(学術集会等での発表における開示)

第4条

1. 本法人が主催する学術集会、シンポジウム、講演会、および市民公開講座などで発表・講演を行う演者は、筆頭演者に関する以下の各号に掲げる事項（以下「COI 事項」という）の有無を明らかにする。
 - ①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
1つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上
 - ②株の保有
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、あるいは当該全株式の 5% 以上
 - ③企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
1つの特許権使用料が年間 100 万円以上の場合
 - ④企業や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）

1つの企業・団体からの年間の金額が合計100万円以上の場合

⑤企業や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

1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計100万円以上の場合

⑥企業や営利を目的とした団体が提供する研究費

1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円以上

⑦奨学寄付金（奨励寄付金）

1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円以上

2. 前項の開示にかかる企業及び営利を目的とした団体とは、当該発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定するものとする。
3. 第1項の開示は、演題応募及び抄録提出の時点において、「筆頭演者のCOI自己申告書」（様式1）を提出し、発表時点では発表スライド、あるいはポスターの最後に「筆頭演者のCOI自己申告書」（様式1）の様式に従って表示する。
4. 第1項の開示にかかるCOI事項の対象期間は、演題応募及び抄録提出においては過去1年間、発表においては抄録提出より1年前から発表時までとする。

（本法人発行の機関誌などでの発表）

第5条

1. 本法人の機関誌日本内視鏡外科学会雑誌などで発表を行う著者は、投稿時に、「日本内視鏡外科学会雑誌利益相反等自己申告書」（様式2）において、COI事項を明らかにしなければならない。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は第4条第1項各号で規定された金額と同一とする。本法人の機関誌以外の本学会刊行物での発表も、これに準じた書式で自己申告書式を提出する。
2. 前項の開示にかかる企業及び営利を目的とする団体は、当該投稿内容に関連するものに限定する。
3. 第1項の開示にかかる対象期間は、論文投稿1年前から投稿時までのものとする。

（役員等の自己申告）

第6条

1. 本法人の理事長、副理事長、理事、監事、会長、副会長並びにすべての委員会の委員長及び編集委員会、倫理・渉外委員会、COI委員会、第三者評価委員会、保険委員会、ガイドライン委員会の委員（以下「役員等」という）は、就任時及び就任後は1年毎に「役員等のCOI自己申告書」（様式3）に従って、自らのCOI事項及び当該役員等の配偶者、一親等の親族又は収入・財産を共有する者における第4条第1項の第1号から第3号の事項を申告しなければならない。また、在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、6週間以内に様式3によって申告する義務を負うものとする。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は第4条第1項各号で規定された金額と同一とする。
2. 前項において申告すべき事項にかかる企業及び営利を目的とする団体は、本法人が行う事業に関連する企業に関わるものに限定する。
3. 様式3の作成にあたっては、1年間分につき1枚作成し、その算出期間を明示する。
4. 新就任時における申告対象期間は、就任2年前から就任時までとし、この場合、就任の前々年から1年間分の様式3と、就任の前年から1年間分の様式3を、それぞれ作成して提出する。役員等のいずれかを兼任する者は、その就任の時期の最も早いものについて、その就任日の2年前までさかのぼった自己申告書（様式3）を提出する。

(役員等の自己申告書の取扱い)

第7条

1. 前条に基づいて本法人に提出された様式3、およびそこに開示されたCOI事項（以下「COI情報」という）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. COI情報は、本規則に定められた事項を処理するために、理事会およびCOI委員会（以下「所轄委員会」という）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COI事項について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、所轄委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該COI情報のうち、必要な範囲を当学会内部に開示、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3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破棄される。ただし、当該保管期間中に、当該申告者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、様式3の廃棄を保留できるものとする。

(学術集会等における発表への対処)

第8条

1. 第4条にかかる開示内容について、本指針及び本規則との関係で何らかの疑義が生じた場合には、所轄委員会がヒアリング、調査等を行い、これを審議し、理事会に上申し承認を経た上で適切な措置をとるものとする。
2. 本法人が主催する学術集会、シンポジウム、講演会、および市民公開講座等で発表・講演について、その内容において深刻なCOI状態があり、かつ、説明責任が果たせない場合は、会長は、所轄委員会に諮問し、その調査及び審議に基づき、理事長が理事会の承認を経た上でその発表を差し止めることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。
3. 前項の発表・公演の終了後、その内容について本指針及び本規則に反し、あるいは、その疑いがある場合には、会長は、所轄委員会に諮問し、その調査及び審議に基づき、理事長が理事会の承認を経た上で、発表・講演内容の撤回等の措置を講ずるものとし、違反の程度が重大である場合には、適切な方法によってその由を公知することができる。

(本法人発行の機関誌などでの発表への対処)

第9条

1. 第5条にかかる開示内容について、本指針及び本規則との関係で何らかの疑義が生じた場合には、所轄委員会がヒアリング、調査等を行い、これを審議し、理事会に上申し、承認を経た上で、適切な措置をとるものとする。
2. 日本内視鏡外科学会機関誌その他当学会の刊行物における臨床研究成果の発表について、その内容において、深刻なCOI状態があり、かつ、説明責任が果たせない場合は、編集委員会は、所轄委員会に諮問し、その調査及び審議に基づき、理事長が理事会の承認を経た上でその発表を差し止めることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。
3. 前項の掲載後に、本指針及び本規則に反していたことが明らかになった場合は、編集委員会は所轄委員会に諮問し、その調査及び審議に基づき、理事長が理事会の承認を得た上で、当該刊行物などに編集主幹名でその由を公知し、また、違反の程度が重大である場合には、適切な方法によってその由を公知することができる。

(役員等への対処)

第 10 条

1. 役員において、第 6 条の自己申告の内容に疑義がある場合、本法人のすべての事業を遂行する上で、深刻な COI 状態が生じ、また、そのおそれが認められた場合、理事会は、所轄委員会に諮問し、答申に基づいて、退任、立候補の取り下げ等の措置をとることができる。
2. 本法人の委員長・委員において、第 6 条の自己申告の内容に疑義がある場合、それぞれが関与する本法人の事業を遂行する上で、深刻な COI 状態が生じ、また、そのおそれが認められた場合、理事会は、所轄委員会に諮問し、答申に基づいて、委員委嘱の取消等の措置をとることができる。

(違反者への措置)

第 11 条 理事会は、本指針及び本規則に違反する行為を審議する権限を有し、所轄委員会に諮問し、その調査及び審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、理事長は、その遵守不履行の程度に応じて一定期間次の措置をとることができる。

- ①本法人が主催するすべての集会での発表の禁止
- ②本法人の刊行物への論文掲載の禁止
- ③本法人の学術集会の会長・副会長就任の禁止
- ④本法人の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑤本法人の評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止

(不服申立)

第 12 条 第 8 条から第 11 条まで各措置を受けた者は、本法人に対し、不服申立をすることができる。本法人はこれを受理した場合、速やかに所轄委員会において再審議し、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

(改正)

第 13 条 所轄委員会は、理事会の決議を経て、本規則を改正することができる。

附則

1. 本規則は平成 24 年 4 月 1 日より施行する。
2. 本規則は平成 24 年 12 月 6 日に改正された。

筆頭演者の COI 自己申告書

年 月 日

筆頭演者
氏名

	金額	該当の状況	該当の有る場合、企業名等
役員・顧問職	100 万円以上	有 ・ 無	
株	利益 100 万円以上/全株式の 5%以上	有 ・ 無	
特許使用料	100 万円以上	有 ・ 無	
講演料など	100 万円以上	有 ・ 無	
原稿料など	100 万円以上	有 ・ 無	
研究費および 奨学寄付金	200 万円以上	有 ・ 無	

日本内視鏡外科学会
利益相反の開示

筆頭発表者名: ○○ ○○

演題発表に関連し、開示すべき
利益相反関係にある企業などは
ありません。

日本内視鏡外科学会
利益相反の開示

筆頭発表者名: ○○ ○○

演題発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業などとして、

- | | |
|----------------|------|
| ① 役員・顧問職： | なし |
| ② 株： | なし |
| ③ 特許使用料： | なし |
| ④ 講演料など： | なし |
| ⑤ 原稿料など： | なし |
| ⑥ 研究費および奨学寄付金： | ○○製薬 |

年 月 日

日本内視鏡外科学会雑誌 利益相反自己申告書 兼 投稿にかかる誓約書

論文タイトル：_____

上記投稿論文を日本内視鏡外科学会雑誌に投稿する場合、全ての著者は原稿内に論じられている主題あるいは資料について、利益を有するバイオテクノロジー製造業者、製薬会社、医療機器メーカー、もしくはその他営利を目的とした団体との経済的利害関係をすべて開示する必要があります。開示すべき事項等の詳細は、一般社団法人日本内視鏡外科学会ホームページ (<http://www.jses.or.jp/>) 内の臨床研究のCOI（利益相反）に関する指針運用規則等に概説されていますが、下記の「いいえ」又は「はい」のボックスにチェックを入れ、「はい」の場合は、著者名と団体名を記入して下さい。

また、上記投稿内容が二重投稿にあたらないこと、また日本内視鏡外科学会雑誌に掲載された場合、その著作権を当法人に譲渡することも本書において誓約していただきます。

主題又は資料に関連する、 企業もしくは営利を目的と した団体について	金額	著者の中に左記に該当する者			
		いいえ	はい	該当する著者名	企業又は団体名
1. 役員／ 顧問職たる地位	100 万円以上				
2. 株式の保有	利益 100 万円 以上/全株式の 5 % 以上				
3. 特許権使用料／ 許諾料	100 万円以上				
4. 謝礼金（講演料）	100 万円以上				
5. 宣伝用資料執筆料（原稿料）	100 万円以上				
6. 研究費および奨学寄付金	200 万円以上				

上記投稿の主題又は資料に関連する、企業又は団体に関する経済的利害関係の状況は上表のとおりです。

また、上記投稿の内容が未発表であり、二重投稿でないこと、また日本内視鏡外科学会雑誌に掲載された場合には、著作権を一般社団法人日本内視鏡外科学会に譲渡することに異存なきことを誓約致します。

1. _____ ④ 2. _____ ④ 3. _____ ④ 4. _____ ④

5. _____ ④ 6. _____ ④ 7. _____ ④ 8. _____ ④

役員等の COI 自己申告書

(算出期間：200 X. 10.1～200 X.9.30)

一般社団法人日本内視鏡外科学会
理事長 殿

申告者氏名

所属(機関・教室/診療科)名:

本学会での役職名:

☐ 理事☐ 監事☐ 委員会委員長☐ 会長☐ 副会長

委員会名:

☐ 編集委員会☐ 財務委員会☐ 保険委員会☐ 教育委員会☐ メディカル・チーム検討委員会☐ 技術認定制度委員会☐ 第三者評価委員会☐ 倫理・渉外委員会☐ 国際委員会☐ 医工学連携委員会☐ 評議員選考委員会☐ 規約委員会☐ 学術委員会☐ 総務委員会☐ 大上賞選考委員会☐ 伊藤賞選考委員会☐ 広報委員会☐ 専門医制度検討委員会☐ ガイドライン委員会☐ 将来構想委員会☐ COI 委員会☐ ロボット支援手術検討委員会☐ E ラーニング検討委員会☐ 用語集改訂委員会☐ 技術審査委員会

A. 申告者自身の申告事項

※各項目とも該当するものが複数ある場合には、行を Excel ファイル上でコピー・ペーストして増やし、
全てご記入ください。

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額

(1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上のものを記載)

☐ 有・☐ 無 (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)

企業・団体名:

報酬額:

役割(役員・顧問等):

2. 株の保有と、その株式から得られる利益

(1 つの企業の 1 年間の利益が 100 万円以上のもの、あるいは当該株式の 5% 以上保有のものを記載)

☐ 有・☐ 無 (有の場合は下記内容を企業ごとに記載)

企業名:

持ち株数:

申告時の株値(一株あたり):

最近 1 年間の本株式による利益:

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬

(1 つの特許使用料が年間 100 万円以上のものを記載)

☐ 有・☐ 無 (有の場合は下記内容を特許ごとに記載)

企業・団体名:

特許権使用料・譲渡料:

特許名:

4. 企業や営利を目的とした企業や団体より、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)

(1 つの企業・団体からの講演料が年間合計 100 万円以上のものを記載)

☐ 有・☐ 無 (有の場合は下記内容を企業・資金提供者ごとに記載)

企業・団体名:

講演料等の金額:

5. 企業や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

(1つの企業・団体からの原稿料が年間合計100万円以上のものを記載)

☐有・☐無 (有の場合は下記内容を企業・資金提供者ごとに記載)

企業・団体名： 原稿料の金額：

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費および奨学寄付金

(1つの企業・団体から支払われた総額が年間200万円以上のものを記載)

☐有・☐無 (有の場合は下記内容を各研究費ごとに記載)

企業・団体名： 金額^{注1}：

^{注2} ☐治験 ☐産学共同研究 ☐受託研究 ☐奨学(奨励)寄付金

注1：事務経費を差し引かず、企業・団体からの全入金額を記載して下さい。

注2：該当する研究費種類を選択して下さい。

B. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者の申告事項

該当者氏名(申告者との関係)：

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

☐有・☐無 (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)

企業・団体名： 報酬額：

役割(役員・顧問等)：

2. 株の保有と、その株式から得られる利益

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

☐有・☐無 (有の場合は下記内容を企業ごとに記載)

企業名：

持ち株数：

申告時の株値(一株あたり)：

最近1年間の本株式による利益：

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

☐有・☐無 (有の場合は下記内容を特許ごとに記載)

企業・団体名： 特許権使用料・譲渡料：

特許名：

誓約:私のCOIに関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の一般社団法人日本内視鏡外科学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外のCOI状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日(西暦) 年 月 日

申告者署名

受付番号： _____

臨床研究の COI（利益相反）に関する指針 Q&A

I. 指針策定の目的に関する Q&A

Q1. 利益相反の管理は本来、研究者が所属する施設で行うものと理解していたが、学会が管理する利益相反（COI）とはどんなものですか？

A1. 学会員の多くは所属施設で臨床研究を実施し、得られた成果を学会で発表します。研究の実施と発表という2つのステップのそれぞれにおいて、所属施設だけでなく、学会にも利益相反を開示することが求められると考えて下さい。

所属施設に対しては、当該臨床研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時に利益相反自己申告書を施設長へ提出し、当該施設において利益相反マネジメントを受けることが勧められております（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」）。

一方、一般社団法人日本内視鏡外科学会（以下、当学会）が打ち出した今回の「臨床研究の COI（利益相反）に関する指針」（以下、本指針）及び「臨床研究の COI（利益相反）に関する指針運用規則」（以下、本規則）は、学会として行うすべての事業に関して、これを行う学会関係者の利益相反状態を自己申告によって開示・公開させ、これにより学会関係者の社会的・倫理的立場を守ることを目的としております。

すなわち、当学会では、内視鏡外科の臨床研究に関する発表演題、論文については、その題目に関連した利益相反状態を、自己申告により開示することが求められます。

更に、役員並びにすべての委員会の委員長及び編集委員会、倫理・渉外委員会、COI 委員会、第三者評価委員会、保険委員会、ガイドライン委員会の委員（以下、役員等）が詳細な利益相反状態の開示・公開を義務づけられます。

Q2. 本指針と本規則を守れば、法的責任は回避できますか？

A2. 本指針及び本規則（以下、本指針）は、あくまでも学会の自浄を目的として制定するものであり、これらに従ったからと言って、法的責任を問われないものではありません。

また、申告内容の真偽、申告外の利益取得、申告書の保管期限経過後に発生した問題、等においても、法的責任を問われる可能性はあります。一般に言えることですが、学会の指針や規則・補足には、その上位にある「法令」の適用を回避させる効力のないことをご承知下さい。

II. 対象者に関する Q&A

Q3. 役員と委員については、配偶者や一親等以内の親族、収入・財産を共有するものの利益相反状態まで報告するように定めているが、これらの人が開示・公開を拒んだら、どうしたらよいのですか？（本規則第6条第1項に関連）

A3. 配偶者などの利益相反状態が、申告者の利益相反状態に強く影響するのは一般に理解されているところで、ベンチャー企業の立ち上げや運営において親族が関わる場合も実際にあります。発表者には、配偶者などの利益相反状態の開示を求めません。これに対し、学会役員等には、これらを含めた開示・公開が求められます。配偶者の利益相反状態を申告していなかったことで、申告者が社会的に制裁を受けるのを避けることが目的です。申告者が自身を守るために必要なことと考え、配偶者などを説得してください。学会は配偶者などに対して、直接には何も言う立場にありません。しかし、配偶者などの利益相反状態が深刻な結果、社会的・法的問題が生じた時に、これらを自己申告されていなかった当該申告者を、学会としては、残念ながら社会の批判から守ることができません。また、学会は当該申告者を指針違反者として扱い、本指針で定められた措置をとらざるを得ません。

III. 対象となる活動に関する Q&A

Q4. 学会発表、論文投稿、市民公開講座以外に対象となる学会の事業とはなんですか？

A4. 日本医師会や厚生労働省などへ建議を行うこと、これらからの諮問に答えること、優秀な業績の表彰を行うこと、および、診療ガイドラインの作成などです。これらは学会名で行うことですが、建議書や答申書を作成する、表彰業績の選択をする、あるいは、診療ガイドラインの作成を行うのは、理事や委員個人ですので、これらの人々の利益相反状態の開示・公開が必要となります。

IV. 開示・公開すべき事項に関する Q&A

Q5. 開示と公開はどう違いますか？

A5. 本規則において、開示は学会事務局、理事、評議員、作業部会委員、会員、学会参加者、学会誌購読者に対して行うものと定義します。公開は学会に関係しない外部の人々や、社会一般の人々に対して明らかにするものと定義します。自己申告された内容のどの範囲を開示として扱い、どこまで公開するかは、対象者および対象事業によって異なります。

学会での発表や学会誌への投稿においては、その自己申告範囲は、当該発表および論文に関連した企業・団体と発表者・投稿者との間の関係に限られます。また、申告行為自体は開示という解釈です。

学会委員等についてはより詳細な利益相反状態の自己申告が要求される他、一親等内の親族および収入・財産を共有する者についても利益相反状態を申告することになっております。この自己申告は学会に対して開示されるものでありますが、基本的に公開されることを宣誓した上で提出していただきます。しかし、自己申告された内容を、実際に全て公開することは、個人情報保護法の観点から許されるべきこととは考えておりません。社会的・法的に公開が求められた場合には、利益相反委員会で議論し、理事会が公開すべき範囲を決定して、これを公開することになります。

Q6. 私は本職として企業に勤務し、役員をしておりますが、申告が必要でしょうか？（本規則第4条第1項①、第5条第1項、第6条第1項に関連）

A6. 抗癌剤や医療器具を開発・販売している企業に勤められており、その中で役員・顧問職としての収入がある場合は、その報酬額を申告いただくことになります。製薬会社でも、がん治療薬や抗生物質などの外科診療に関わる薬剤を開発・販売されていない会社であれば、たとえ役員・顧問職としての収入があったとしても、申告は要りません。

Q7. 株の保有や報酬は、臨床研究に関連した企業・団体に限らないのですか？（本規則第4条第1項①②、第5条第1項、第6条第1項に関連）

A7. 学会発表者や論文投稿者については、当該臨床研究に関連する企業・団体のものに限定されます。学会役員等については、当学会が行う事業に関連する企業・団体に限定して自己申告していただくことになります。

Q8. 私はある医療器具に関する特許権を1000万円で企業に譲渡しました。これは特許権使用料には当たらないのと解釈して、申告しなくてよいのでしょうか。（本規則第4条第1項③、第5条第1項、第6条第1項に関連）

A8. 特許権の譲渡については、本規則第4条第1項③の該当項目として申告して下さい。

Q9. 私は製薬会社の株を20万円分持っています。また、先日、製薬会社の主催する研究会で講演して7万円の講演料をもらいました。これらを、全て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しなければなりませんか？（本規則第4条第1項②④、第5条第1項、第6条第1項に関連）

A9. 具体的な申告の時期と申告方法、限度額は対象活動や対象者により異なります。申告時期については、学

会発表時、論文投稿時です。学会役員などは就任時と、その後1年に1回の自己申告が必要です。株は1年間の利益が100万円以上、講演料は1企業につき年間100万円以上などの取り決めが本規則に定められております。

Q10．私は製薬会社と関連のない出版社からの原稿料が100万円を超えますが、申告が必要でしょうか？（本規則第4条第1項⑤、第5条第1項、第6条第1項に関連）

A 10. 原稿料で申告しなければならないのは、原稿料の支出元が製薬会社や医療器具メーカーなどである場合です。原稿料が出版社から支出された形であっても、実際は製薬会社などがスポンサーであるような出版物の場合は、支出元は製薬会社であると解釈されるので、申告する必要があります。

Q11．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？（本規則第4条第1項⑦、第5条第1項、第6条第1項に関連）

A 11. 奨学寄付金であっても、本規則第4条第1項⑦にあたると解釈して、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、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。

Q12．私の所属機関のとりきめでは、企業からの奨学寄付金や治験の入金額の10%を事務経費として経理が差し引きます。このため、企業から300万円の奨学寄付金をもらっても、研究者が使えるのは270万円だけです。この場合は、申告する額を270万円にしてもよろしいでしょうか？（本規則第4条第1項⑥⑦、第5条第1項、第6条第1項、様式3に関連）

A 12. 申告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記載してください。従って、この例の場合の申告額は300万円となります。

Q13．「報酬」を申告するように義務づけられていますが、製薬会社が提供するテレビ番組のクイズで海外旅行が当たっても申告するのですか？（本規則第4条第1項①、第5条第1項、第6条第1項に関連）

A 13. クイズや抽選で当たったものは景品であって報酬ではありません。申告が義務づけられているのは「報酬」であり、「報酬」とはなんらかの労力に対する見返りとして支払われるものです。従って、景品は申告対象ではありません。本規則第4条第1項①に当たる例としては、ある医師が特定の薬をよく処方することから、その薬を販売する企業が謝礼の意味でUSBフラッシュメモリーを医師に渡すことなどが該当します。極端な場合は贈賄行為となり刑事罰の対象であり、本指針等で扱うものではありません。本規則第4条第1項②～⑦に該当しないが、利益相反状態となる可能性のあるものを包括するために①を設けております。

V. 利益相反状態の回避に関する Q&A

Q14．寄付講座の多くは企業の寄付資金によって運営されておりますが、寄付講座の教授や職員に対しても、本規則第3条第1項の要請が働くのですか？

A 14. 寄付講座は深刻な利益相反状態が生じる危険が高いため、本規則第3条第1項の要請が働きます。

Q15．利益相反状態の回避について本規則第3条第2項において、「当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。」という例外規定を設けることは、本指針等の理念を弱めること

になりませんか？

A 15. 本指針等の目指すところは、研究者に利益相反状態があることを否定することではなく、また、利益相反状態が強い研究者に対して臨床研究を抑制することでもありません。社会にとって有意義で、重要な臨床研究を行う研究者ほど、利益相反状態が強くなることも事実です。上記のような例外規定を設けることで、有能な研究者が臨床研究に関わる道を開くことが大切と考えております。米国臨床腫瘍学会（ASCO）の利益相反ポリシーにも同様の例外規定があります。一方、この例外規定に相当する研究者が試験責任医師に就任するために、第三者による審査が必要であるとの意見もあります。しかしながら、当学会は、学会で行われる事業について利益相反問題を管理する立場にありますが、個々の施設・研究所で行われる臨床研究を管轄することは権限の範囲を越えております。本指針等では学会の管轄外で行われる問題については、学会としての判断を示すにとどめております。

Q 16. 「臨床研究の試験責任者が回避すべきこと」によると特許料・特許権の獲得を回避するべき、とあります。しかし、プロトコルに含まれないが極めて有益な成果（企業の権利外の成果）が得られた場合や、医師が自主的に実施する臨床研究において知的財産権が生じた場合も、これらを放棄しなければならないのですか？

A 16. 企業の権利外の成果であれ、知的財産権であれ、これらを得ることと、試験責任者の立場で公正に当該臨床研究を監督することとは両立しがたいものと理解されます。試験責任者を辞任されることで、これらの権利を放棄することは避けられます。

Q 17. 私は、10 病院が参加する臨床研究の中で協力する私立病院の外科部長で、この臨床研究で私の病院における責任医師になってもらいたいと言われています。しかし、私はこの臨床研究で使う薬を製造販売する会社の理事でもあり、年に 500 万円の報酬をもらっています。私は、この臨床研究で、私の病院の責任医師にはなってはいけませんか？

A 17. 多施設臨床研究における各施設の責任医師は、本規則第 3 条には該当しないので、この外科部長が当該施設における責任医師になることを否定するものではありません。但し、当該施設の利益相反委員会や倫理委員会等が、この外科部長について、本臨床試験の責任医師となることが適当ではないと判断されるなら、その決定が優先されると、われわれは考えております。

VI. 実施方法に関する Q&A

Q 18. 当学会でブタを使った医療機器に関する演題を発表したいのですが、今回の指針に従って、利益相反状態を開示しなければいけませんか？

A 18. 今回の指針は「臨床研究」の指針なので、培養細胞や動物実験のみを用いた研究についての発表では、現在のところ開示は不要です。ただし、利益相反は「外科臨床研究」に限らず、あらゆる研究に生じるものなので、将来、研究対象が広げられる可能性はあります。

Q 19. 当学会以外の学会で発表するときも、同じような利益相反状態の開示が必要でしょうか？

A 19. 他学会での発表での利益相反状態の開示については、それぞれの学会で定められることで、本指針が関与するところではありません。

VII. 施行日および改正方法に関する Q&A

Q 20. 本指針は 2012 年 4 月 1 日より施行するとありますが、この日以降に指針違反があればただちに措置を受けるのですか？（本規則第 8～12 条、第 13 条に関連）

A 20. 施行日は 2012 年 4 月 1 日よりですが、十分周知されるまで 2 年間は措置を行わず、本人に対する注意・

勧告にとどめます。また、その事例については、学会誌や学会ホームページにて匿名で紹介し、本指針の周知に努めます。実際の措置の施行は 2014 年 4 月以降に発生 of 事例について予定しております。