

## 日本臨床腫瘍学会(JSMO)利益相反の取扱いに関する規程について

### Q & A

第1版 2008年3月21日作成

第2版 2010年1月21日作成

第3版 2012年3月16日修正

第4版 2013年1月27日修正

第5版 2014年7月16日修正

第6版 2023年3月15日修正

#### 第1 利益相反 (Conflict of Interest; COI) について

##### 1 医学研究における COI とは何ですか？

※”営利企業への参入を多くすればするほど、教育・研究という学術機関としての社会的責任と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益が衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する状況”と定義されます。

##### 2 自身の COI 管理を行う意義を教えてください。

※ ご自身の COI を十分把握し、適正に管理していくことは、研究活動の公正性・中立性の担保、被験者・研究者であるご自身の保護、社会の信頼性確保に繋がります。学会活動については、ガイドライン作成などに際して、各委員候補の COI 情報を元に就任可否判断がなされる規定が本学会に限らず広く設けられています。学会活動で生じる社会的責任をまっとうするのに看過できない COI がある場合は、一部の委員会などへの参画ができなくなる場合があります。円滑に学会活動を行っていただく上で、平素からご自身の COI 状況について把握しておく必要があります。

#### 第2 JSMOでの利益相反に関する指針並びに取扱い規定の位置付けについて

##### 3 日本臨床腫瘍学会(JSMO)利益相反の取扱いに関する規程(以下、利益相反規程といいます)の策定経緯について教えてください。

※ JSMOでは、学会活動に関与する会員が外部の企業等と何らかの利害関係が存在していたとしても、それ自体が不適切であるとは考えていません。ただし、JSMO 会員をはじめとする学会活動に参画される方の、利益相反のマネジメントが必要であると考え、原則的に日本医学会の利益相反管理指針に準拠する形で、利益相反規程を策定しています。JSMO の会員が学会発表を含む JSMO での活動をされる際には、同規程を遵守していただきます。

#### 第3 JSMOの利益相反取扱いの概要について

##### 4 本学会で COI 申告をすべき対象となるのは誰ですか？

※ 理事・幹事・協議員・各委員会委員長/副委員長/委員、学術集會会長・副会長、学術集會発表

者/座長、その他本学会各種事業(新臨床腫瘍学改定業務・ガイドライン作成 WG 業務を含む)での WG 長/副 WG 長/委員/講演者/座長、などです。当該者がその業務・活動を行う際に申告が求められます。

5 COI 申告に際して、どのような項目を開示すべきですか？

※本人ご自身、あるいは、生計を一にする親族等が受領する企業・営利団体からの報酬・講演料・研究費・株式配当金等に関わる項目です。あるいは、申告者の所属する組織・部門が受けている研究費等のうち、同組織・部門長等が許可すれば申告者が使用可能な研究費等の項目も対象となります。

詳細は、利益相反規程をご確認下さい(<https://www.jsmo.or.jp/about/doc/rieki-sohankitei.pdf>)。

6 常勤として所属している病院以外に、企業の社員も併任しています。学術集会発表における所属先をどう開示すべきでしょうか。

※ JSMO 学術集会での発表演題に直接関係する企業に所属(併任を含む)している場合には、その関わり方が何であっても(その役職・肩書・金銭授受の有無にかかわらず)、利益相反の観点から当該企業所属を隠蔽しているとはとられないよう配慮が必要です。発表スライドの1枚目やポスターの所属を記載部分に、本職の所属先および所属(併任)している企業名とその職名を併記してください(例:A 大学病院・B 診療科/C 企業・役職 D 等)。

※ ただし、所属(併任)する企業と関係しない演題の発表の際には、所属への企業名の記載は不要と判断します。

※ ただし、所属(併任)する企業から「金銭的(100万円以上/年)」などの金銭的な COI がなければ、COI 開示スライドには記載不要です。

7 学術集会での発表時の COI 申告は、当該研究の内容などに直接関わる企業だけでいいですか。

※ 学術集会での発表については、当該研究の内容等に直接関連する企業だけでなく、発表者の有する企業との COI も申告してください。また研究責任者の COI も同様に申告してください。

8 取得した研究費を具体的にどのように申告すればよいのか教えてください。

※ 原則、研究費総額(施設に渡される全額)を申告してください(1つの企業・団体あたり年間合計100万円以上のもの)。

※ 治験や臨床試験は、企業との施設の契約で成り立っている「業務」と言えます。関連の検査費用・医療費など個人で用途を決定できないと明言できる費用は「業務を行うための必要経費」であり、本学会では、同必要経費分を個人 COI に必ずしも含める必要はないと現時点で考えています。したがって、自身で用途を決定できないと明言できる限りにおいて、上記に該当する必要経費分を差し引いた額の申告も許容します。ただし、該当する治験や臨床試験に限定した経費である場合に限られます。例えば、該当する治験や臨床試験以外の仕事もされている秘書や研究補助員の給与は、除外対象になりません。

※ 組織 COI については、研究費総額(施設に渡される全額)と上記の必要経費を除外した額の両者を申告いただきます。なお、学会活動の就任可否判断には後者を用いています。

9 私の所属機関では、企業からの奨学寄附金の10%が事務経費として差し引かれます。このため、企業から100万円の奨学寄附金をもらっても、研究者には90万円しか配分されません。この場合、

奨学金の受け入れ額は、90万円と考えてよろしいでしょうか？

- ※ 申告する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(ここでは100万円)を記載してください(1つの企業・団体あたり年間合計100万円以上のもの)。
- ※ 奨学寄付金は、治験や臨床研究などちがいが、企業との施設の契約で成り立っている「業務」とはいえません。上記8とは違うことにご注意下さい。

10 申告者自身が取得したわけではないが、申告者所属の組織・部門の長などが得た研究費が存在します。これらのCOI申告は必要でしょうか。

- ※ 申告者所属の組織・部門の長などが企業や営利団体から得た研究費が、申告者に充当される可能性(あるいはその実績)があるのなら、組織COIとして申告してください。
- ※ ただし以下を全て明確に説明できる場合、申告者は同研究費を組織COIとして申告する必要性はないと判断します。
  - ・研究費を取得した申告者所属の組織・部門の長などが、申告者に対して当該研究費を使用させることはないこと
  - ・研究費を取得した長と同一の組織・部門に所属していたとしても、申告者がその研究・研究費とは完全に独立する形で、組織内で業務を行っていること
  - ・本学会活動を携わる際に、同研究・研究費の存在による誘導的な影響が否定できること

11 学会側は、報告内容の真偽を調査するのですか。

- ※ 原則として調査をしません。利益相反について疑義がある場合には調査をすることがあります。報告の真偽は、報告者の学者としての良心ないしは自己責任の問題です。もし、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になり、研究内容の評価にも自ずと影響すると思います。近年は、webなどによってCOI情報を入手可能ですので、それとの比較をされる可能性がありますので、ご注意ください。

12 私は治験の施設責任医師をしています。治験研究により得られる研究費は全て病院の経理に入るのであって、個人的には一切使えない仕組みとなっています。日本の公的病院に勤める勤務医はほとんどこのような状態であろうかと思われ。これが利益相反に抵触するとは思えないのですが、それでも治験の該当企業を申告する必要がありますか。

- ※ 研究者として一定の治験研究に関わっている場合、研究費を直接受け取ってなくとも、学者としての研究活動を介して治験研究を委託した企業と一定の利害関係があると考えています。そのため申告が必要です。
- ※ 公的病院でも、学会参加費や旅費などが施設から支払われる場合などは院内の治験の研究費がその財源となっていることもあります。その場合は組織COIとして申告下さい。同申告に際しては、上記8もご参考にして下さい。

13 理事・監事など、学会の運営を担っている役職者のCOIは報告・公開されますか。

- ※ 学会役職者及び学術集会会長・副会長、委員会委員長については、定期の報告だけでなく、着任前にも報告をしていただきます。また、着任後にも利益相反状態に変化があった場合にも、逐次報告していただいています。なお、JSMOの理事・監事(上級役職者)のCOI情報はJSMOのホームページ上で公開されます。

14 報告された利益相反事項は、どのように扱われるのですか？ 公表されますか？

※ 報告事項は、当該役職への就任の可否や活動からの回避の可否等を判断する材料として学会内部において使用されます。具体的には、事前に申告されたCOI情報を元にCOI委員会で審査がなされ、就任の回避などのマネジメントがなされ、同委員会の意見を参考に理事会などで参加の就任可否が最終決定されます。ただし、新臨床腫瘍学など書籍・ガイドライン作成の際や、理事会の判断で利益相反状況を学会として対外的に説明する必要が生じたときなどの場合には、外部への公表の可能性があります。

第4 JSMOに提供した利益相反情報の具体的利用と個人情報としての取扱いについて

15 報告した利益相反情報は、どのように使用・管理しているのですか。

※ 2022年3月からweb管理システムを導入しており、申告者の利益相反情報はweb上で管理されています。

JSMOに提供した利益相反情報は、上記のとおり、当該関係者の学会における活動に際し、役職就任の可否、具体的な案件の処理への関与の可否の判断材料とされます。そのため、上記の可否の問題を判断・取り扱いに携わる当学会の理事、利益相反管理委員会、その他の役職者、利益相反審査に関わる事務局職員が随時利用します。これについて、アクセスする資格、アクセスできる場合、取り出した情報(媒体)の管理・保管は、当学会事務局で行い、会員の情報が漏洩しないよう最大限の注意を払っています。

第5 JSMOの役職就任・活動と利益相反関係有無の判断

16 申告したCOI内容で本学会活動が制限されることがありますか。

※ ガイドライン委員会・教育委員会・利益相反管理委員会・倫理委員会・保険委員会の5委員会とその5部会に紐づく部会、ガイドライン策定WGでは、その委員長/委員等への就任に際し、申告したCOI内容で本学会活動が制限されます。下表の金額区分を設け、過去3年間のCOI状況が審査され就任可否判断がなされます。このため深刻なCOIを有している場合は、原則としてこれらの委員会活動への参画ができなくなります。そのマネジメント方法に、不服がある方は、その旨をJSMO事務局まで申告していただくことも可能です。

※ 円滑な学会活動のためにも、平素からご自身のCOI状況について十分把握の上、深刻なCOI状態の回避をお願いいたします。

COI	申告項目	開示基準額	金額区分①	金額区分②	金額区分③
<b>就任資格条件</b>					
	委員就任*1 策定委員長(副委員長)		可能 可能	可能	
個人収入	4. 講演料	50万円/企業/年	50万円 ≤ <100万円	100万円 ≤ <200万円	200万円 ≤
	5. パンフレットなど執筆料	50万円/企業/年	50万円 ≤ <100万円	100万円 ≤ <200万円	200万円 ≤
	6. 受入れ研究費	100万円/企業/年	100万円 ≤ <1000万円	1000万円 ≤ <2000万円	2000万円 ≤
	7. 奨学寄附金	100万円/企業/年	100万円 ≤ <500万円	500万円 ≤ <1000万円	1000万円 ≤
	9. その他の報酬(接遇)	5万円/企業/年	5万円 ≤ <20万円	20万円 ≤ <50万円	50万円 ≤
組織COI**2	6. 受入れ研究費	1000万円/企業/年	1000万円 ≤ <2000万円	2000万円 ≤ <4000万円	4000万円 ≤
	7. 奨学寄附金	200万円/企業/年	200万円 ≤ <1000万円	1000万円 ≤ <2000万円	2000万円 ≤

17 利益相反事項の報告が、役職等への就任や実際の活動への関与の可否を判断するために使われるということは分かりましたが、実際には誰が、どのようにしてその運用をするのでしょうか。

※ 利益相反関係の有無は、開示された情報に基づき具体的な役職活動との関係で判断されることは説明したとおりですが、利益相反関係の有無の判断をするのは、凡そ次のようになります。

- ① 学術集会の発表者及び論文執筆者については、審査の一環とされるほか、発表若しくは論文掲載と同時に利益相反情報も公表されます。
- ② 理事・監事、学術集会会長・副会長、委員会委員長は、理事会が判断します。
- ③ 委員会委員は、委員長が判断し、その可否について利益相反問題管理委員会がチェックをすることになっています。

18 理事・監事などの候補者にかかる利益相反について学会はどのように判断していくのですか。

※ 理事・監事、学術集会会長・副会長、委員会委員長候補者にかかる利益相反情報は、就任前の段階で理事会に提出し、利益相反管理委員会がこれを確認して理事会に報告します。理事会ではそれを踏まえて検討し、もし問題があれば候補者に対して就任の回避やその他適当な措置をとります。勿論、役職候補者が自らの判断で就任を回避・辞退することは可能です。利益相反情報の開示の前に、利益相反のおそれありとの理由で、役職就任ないし役職候補者自身が立候補・就任を辞退することも可能です。

19 役職への委嘱回避や活動制限などに関する理事会判断に納得がいかない場合はどうしたらよいですか。

※ 役職就任を適当とするかどうかは、理事会の意見によりますが、理事会が利益相反のため役職就任不相当と判断し本人が納得しない場合には、利益相反管理委員会に対して取り消しを求めることができます。これに対して利益相反管理委員会で審議が行われ、理事会で最終判断されます。また、特別な事情があれば、理事会が独自に判断することもあります。

20 理事・監事の選挙の際には、どのように取り扱われるのでしょうか。

※ 基本的には利益相反の有無や程度によって理事や監事になれないことはありませんが、深刻な利益相反がある場合には候補からはずされることもあります。また、選挙の際に利益相反情報は開示され、公に参照可能な状態となります。

21 利益相反管理委員会の学会内での位置付けや役割を教えてください。

※ 同委員会は、理事会の委嘱に基づいて利益相反管理を行う理事会の下部組織です。また、利益相反に関する問題・疑義を随時審議し、理事会若しくは各種委員会委員長に対してその討議結果を勧告するという役割を担います。

## 第6 利益相反事項の報告内容について

22 利益相反規程には報告をするべき事項が細かく書いてありますが、その内容について解説してください。

※ 利益相反規程の別紙とは別に、報告書の様式を作成しており、そこに簡単なコメントを付していますので、それをご覧ください。

23 利益相反規程の別紙や様式に、企業等との利害関係の有無について、講演料や報酬等の支払いを受けているかどうかという項目がありましたが、それぞれの支払い理由について説明してください。

※ 「講演料等」というのは、所謂講演料のほか、講演会の座長謝礼や原稿執筆を伴う講演の謝礼、単発のアドバイザー会議等の報酬も講演料に含みます。

※ 「原稿料・報酬(相談料等単発的な業務に関するもの)等」は、単発の原稿料のほか、連載原稿の原稿料も含みます。報酬等は、単発的に依頼を受けて意見を述べる等の仕事をした謝礼等を広く含みます。

24 利益相反規程で報告を求めている「専門的な証言・鑑定・助言・評価・コメント等」に対する報酬(報告事項11項)と「原稿料・報酬(相談料等単発的な業務に関するもの)等」(報告事項7項)との区別を教えてください。

※ 「原稿料・報酬(相談料等単発的な業務に関するもの)等」(報告事項4項)というのは、単発的な業務に関する報酬ということです。

※ 報告事項8項は、これと区別して、訴訟若しくはこれに準ずる紛争に関連して、その一方当事者の利益のために行動しているとみられる場合です。本来、このような立場の鑑定や証言は、客観的・中立的な立場でなされるべきものですが、依頼企業との関係で学会活動等における中立性が疑われる恐れがあるので、その事情を開示するものです。裁判所等の委嘱による鑑定の場合も同様に報告してください。裁判所から命ぜられて鑑定人になる場合は、当事者との依頼関係がない筈ですが、実際には当事者から受諾を要請されることが多いので、報告対象に含めています。

25 利益相反事項について報告した後で、例えば講演の依頼企業が増えたり、特定の企業と顧問関係が生じたりしたときは、どうしたらよいのでしょうか。

※ 報告書提出後、1年毎に利益相反状況に変動が生じていないかどうか定期確認をいたします。一方で、新規の講演依頼や研究費契約や顧問契約などは随時生じる可能性があります。運用として「重要な変動」の場合は、その都度報告して下さい。重要かどうかは、原則として、報告事項の趣旨に照らして報告者が良識に従って判断して下さい。JSMOとしては、例えば、報告基準を大きく上回る講演料を新たな講演依頼先から受け取った場合や報告基準額を上回る報酬で新たな顧問先が発生した場合などが「重要な変動」に当たると考えています。

※ 報告された「重要な変動」は利益相反管理委員会の助言の元、最終的に理事会判断として、当該者の役職就任継続や各種学会活動などに対する回避・制限措置に至る場合があります。

26 前任者の任期の途中で、学会の役員や委員会員に就任した場合の報告は、就任前の年度を基準にしてよいのですか。

※ 年度の途中で就任することになった場合も、原則は前年度以前の合計3年分ですが、就任までの間に「重要な変動」があった場合には、その点も含めて報告をしていただくようお願いいたします。年度途中での就任はあまり例がないと思いますので、規程上は明記していませんが、報告

後に変動が生じたときの報告義務と対比すると、年度途中までの状況も併せて報告していただきます。

27 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。

※ 学術集会発表者の場合(別紙1): 演題に関する報告書提出が例えば2020年9月中(学術集会開催[2021年2月]の5ヶ月前)とした場合には、次のようになります。

2017年1月1日～2019年12月31日

※ 理事・監事・その他の役職者の報告事項の場合(別紙2): 同就任が2020年7月1日の場合には、次のようになります。

2017年1月1日～2019年12月31日

※ 上記の期間内の利益相反事項を申告後、学術集会発表までの間に新規の重要な変動があったときは、その状況も付加して随時報告して下さい。理事・監事・その他の役職就任に際して重要な変動があったときは上記26を参照ください。

28 治験の契約総額は分かるのですが、我々への配分額が分かりません。どのように申告すればいいのでしょうか？

※ お分かりになる範囲での対応を頂くことにならざるをえません。詳細は事務局宛てにご相談下さい。