

細胞診断学に関連する臨床研究の利益相反に関する指針

本指針については、一般社団法人日本癌治療学会（JSCO）並びに特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会（JSMO）の了承を得て、両学会（JSCO/JSMO）合同の共通指針（2008年4月施行）をそのまま使用し、文中にあるJSCO/JSMOの名称をJSCC（特定非営利活動法人日本臨床細胞学会）に変換し、準用していることを証します。

序 文

特定非営利活動法人日本臨床細胞学会（JSCC）の学術集会・刊行物などで発表される研究においては、細胞形態診断に関連する臨床研究や、癌化過程の遺伝子変異や癌遺伝子の異常発現に関する分子細胞学的研究、あるいは新しい医療機器やテクノロジーを用いた臨床研究が多く、産学連携による研究・開発が行われる場合がある。

産学連携による臨床研究には、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元（公的利益）だけではなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など（私的利益）が発生する場合がある。これら2つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反（conflict of interest : COI）と呼ぶ。今日における人の複雑な社会的活動から、利益相反状態が生じることは避けられないものであり、特定の活動に関しては法的規制がかけられている。

しかし、法的規制の枠外にある行為にも、利益相反状態が発生する可能性がある。そして、利益相反状態が深刻な場合は、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれが生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも起こりうる。欧米では、多くの学会が産学連携による臨床研究の適正な推進や、学会発表での公明性を確保するために、臨床研究にかかる利益相反指針を策定している。がんの予防・診断・治療法に関する研究・開発活動は近年、国際化の中で日米欧の共同研究のもと積極的に展開されており、本邦における利益相反指針の策定は急務とされている。この様な情勢を受けて、日本癌治療学会（JSCO）、日本臨床腫瘍学会（JSMO）による、がん臨床研究の利益相反指針にかかる合同策定部会により、がん臨床研究の利益相反に関する指針が2008年4月に作成開示された。JSCCの事業実施においてもJSCO/JSMOと同様に、会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し、産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保した上で、臨床研究を積極的に推進することが重要であるため、ここに先のJSCO/JSMO合同作成部会による指針を基本として一部改変した指針を開示する。尚、本指針はJSCO/JSMO両学会において、JSCCにおける使用を許可されたものである。

1. 指針策定の目的

すでに、「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究の倫理指針（厚生労働省告示第255号，2003年）」において述べられているが，臨床研究は，他の学術分野の研究と大きく異なり，研究対象が人間であることから，被験者の人権・生命を守り，安全に実施することに格別な配慮が求められる。

JSCO/JSMOと同様にJSCCにおいても，その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み，「細胞診断学に関連する臨床研究の利益相反に関する指針」

（以下，本指針と略す）を策定する。その目的は，JSCCが会員の利益相反状態を適切にマネジメントすることにより，研究結果の発表やそれらの普及・啓発を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ，がんの予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。

本指針の核心は，JSCC会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し，JSCCが行う事業に参加し発表する場合，利益相反状態を適切に自己申告によって開示させることにある。JSCC会員が，以下に定める本指針を遵守することを求める。

2. 対象者

利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し，本指針が適用される。

- (1) JSCC会員
- (2) JSCCで発表する者
- (3) JSCCの理事会，委員会，作業部会に出席する者

3. 対象となる活動

JSCCが関わるすべての事業における活動に対して，本指針を適用する。特に，学術集会，シンポジウム・講演会での発表，および，JSCCの機関誌，論文，図書，刊行物などでの発表や執筆を行う研究者には，細胞診断学に関する臨床研究のすべてに，本指針が遵守されていることが求められる。JSCC会員に対して教育的講演を行う場合や，市民に対して公開講座などを行う場合は，社会的影響力が強いことから，その演者には特段の本指針遵守が求められる。

4. 開示・公開すべき事項

対象者は，自身における以下の（1）～（7）の事項で，別に定める基準を超える場合には，利益相反の状況を所定の様式に従い，自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また，対象者は，その配偶者，一親等以内の親族，または収入・財産を

共有する者における以下の(1)～(3)の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を学会に申告する義務を負うものとする。なお、自己申告および申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に細則に定める。

- (1) 企業や営利を目的とした団体の役員，顧問職
- (2) 株の保有
- (3) 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- (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）
- (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
- (6) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- (7) その他の報酬（研究とは直接無関係な，旅行，贈答品など）

5. 利益相反状態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと

臨床研究の結果の公表は，純粋に科学的な判断，あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。JSCC会員は，臨床研究の結果を会議・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ず，また影響を避けられないような契約書を締結してはならない。

2) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

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該当しない）は，次の利益相反状態にないものが選出されるべきであり，また選出後もこれらの利益相反状態となることを回避すべきである。

- (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（無償の科学的な顧問は除く）

但し，(1)～(3)に該当する研究者であっても，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。

6. 実施方法

1) 会員の役割

会員は臨床研究成果を学術集会等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については細則に従い所定の書式にて行なう。本指針に反する事態が生じた場合には、利益相反を管轄するJSCC利益相反委員会にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

JSCCの理事長・副理事長・理事・監事・学術集会長並びに各種委員会委員長は学会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、当該事業に関わる利益相反状況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なう義務を負うものとする。

理事会は、役員（理事長・副理事長・理事・監事）がJSCCのすべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

学術集会長は、JSCCで臨床研究成果が発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については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。なお、これらの対処については利益相反委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

編集委員会は、臨床研究成果がJSCC刊行物などで発表される場合に、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。なお、これらの対処については利益相反委員会で審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については利益相反委員会で審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

3) 不服の申立

前記1) ないし2) 号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、JSCCに対し不服申立をすることができる。JSCCはこれを受理した場合、速やかに利益相反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。

7. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

JSCC理事会は、学会が別に定める規則により本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、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、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置を取ることができる。

- (1) JSCCが開催するすべての集会での発表の禁止
- (2) JSCCの刊行物への論文掲載の禁止
- (3) JSCCの学術集会の会長就任の禁止
- (4) JSCCの理事会、委員会への参加の禁止
- (5) JSCCの評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止
- (6) JSCC会員の除名、あるいは会員になることの禁止

2) 不服の申立

被措置者は、JSCCに対し、不服申立をすることができる。JSCCがこれを受理したときは、利益相反委員会において誠実に再審理を行い、理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

JSCCは、自ら関与する場にて発表された臨床研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、利益相反委員会および理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。

8. 細則の制定

JSCCは、学会の独自性、特殊性を勘案して、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

9. 施行日および改正方法

本指針は、平成 22 年 5 月 29 日より施行する。本指針は、社会的影響や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。

JSCC 倫理委員会は、理事会・総会の決議を経て、本指針を合同で審議し改正することができる。

非営利活動法人日本臨床細胞学会
「細胞診断学に関連する臨床研究の利益相反に関する指針」の施行細則

第1章 学術集会での発表

第1条（開示の範囲）

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や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

第2条（抄録提出時）

本学会の学術集会、シンポジウム、講演会などで発表・講演を行う演者は、演題応募や抄録提出時に、過去1年間における筆頭発表者の利益相反状態の有無を明らかにする。

第3条（発表時）

発表時に明らかにする利益相反状態については、「細胞診断学に関連する臨床研究の利益相反に関する指針」（以下、本指針） 4. 開示・公開すべき事項で定められたものを、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。開示が必要なものは抄録提出1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を次のように定める。

- 1) 企業や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・団体からの報酬額が年間100万円以上は申告する。
- 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100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合は申告する。
- 3) 企業や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100万円以上の場合には申告する。
- 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）については、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上の場合には申告する。
- 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については、一つの企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合には申告する。
- 6) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、一つの臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合には申告する。奨学寄付金（奨励寄付金）については、一つの企業・団体から、1名の研究代表者

に支払われた総額が年間200万円以上の場合は申告する。

- 7) 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・団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合は申告する。

第2章 本学会機関誌での発表

第4条（開示の範囲）

著者が開示する義務のある利益相反状態は、投稿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。

第5条（投稿時）

本学会の機関誌、日本臨床細胞学会雑誌（The Journal of the Japanese Society of Clinical Cytology）などで発表を行う著者は、投稿時に、投稿規定に定める「投稿者の利益相反自己申告書」（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。この様式2は論文末尾、文献の直前の場所に印刷される。規定された利益相反状態がない場合は、同部分に、「筆者らは、開示すべき利益相反状態はありません。」などの文言を入れる。投稿時に明らかにする利益相反状態については、「本指針4. 開示・公開すべき事項」で定められたものを自己申告する。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細則第3条で規定された金額と同一とする。開示が必要なものは論文投稿1年前から投稿時までのものとする。日本臨床細胞学会雑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。

第3章 役員・委員長・倫理委員・利益相反委員

第6条（開示・公開の範囲）

役員、委員長、倫理委員、利益相反委員が開示・公開する義務のある利益相反状態は、本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ものに限定する。

第7条（就任時）

本学会の役員、委員長、倫理委員、利益相反委員は、新就任時と、就任後は1年ごとに「役員・委員長・倫理委員・利益相反委員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、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、6週以内に様式3によって報告する義務を負うものとする。様式3に開示・公開する利益相反状態については、「本指針4. 開示・公開すべき事項」で定められたものを自己申告する。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本施行細則第3条で規定された金額と同一とする。様式3は1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2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。この場合、就任の前々

年の1月1日から12月31日までの1年間分の様式3と、就任の前年（1月1日から12月31日まで）の1年間分（様式3）を、作成して提出する。

第4章 役員・委員長・倫理委員・利益相反委員の利益相反自己申告書の取扱い

第8条 （書類管理者）

本細則に基づいて学会に提出された様式3、および、そこに開示された利益相反状態（利益相反情報）は学会事務局において、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。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、理事会および利益相反委員会が随時利用できるものとする。その利用には、当該申告者の利益相反状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、利益相反委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該利益相反情報のうち、必要な範囲を学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。

第9条 （保管期間）

様式3の保管期間は役員、委員長、倫理委員、利益相反委員の任期終了後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、様式3の保管期間中に、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。

第5章 施行細則の変更

第10条 本施行細則の変更は理事会の承認を経なければならない。

附 則

1. 様式1、様式2、様式3は別途定める。
2. 本施行細則は平成22年5月29日から施行する。

「細胞診断学に関連する臨床研究の利益相反に関する指針」 Q&A

【1】 指針策定の目的に関する Q & A

【2】 対象者に関する Q & A

【3】 対象となる活動に関する Q & A

【4】 開示・公開すべき事項に関する Q & A

【5】 利益相反状態の回避に関する Q & A

【6】 実施方法に関する Q & A

【7】 施行日および改正方法に関する Q & A

【1】 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**とはどんなものですか？（本指針1～3に関連）

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、日本臨床細胞学会（JSCC）が打ち出した今回の「細胞診断学に関連する臨床研究の利益相反に関する指針」（以下、本指針）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、JSCCでは、細胞診断学に関連する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。また、学会活動に大きな影響力を持つ学会役員、委員長については、より詳細な利益相反状態の開示・公開が求められます。本指針の策定・改正を行う倫理委員会や、利益相反問題を管轄する利益相反委員会については、委員長のみならず、委員全員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. 本指針と施行細則を守れば、法的責任は回避できますか？

A2. 本指針や、その施行細則は、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、この規則等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・細則には，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．

【2】 対象者に関するQ&A

Q3. 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，どうしたらいいのですか？
(本指針2, 4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す．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．発表者や論文投稿者までには，配偶者などの利益相反状態の開示を求めません．しかし，学会役員などには，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．

【3】 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．

【4】 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. 本指針において，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。

学会役員など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ます。また、学会役員などについては、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がありますが、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. **株の保有やその他の報酬**は、臨床研究に関連した企業・団体に限らないのですか？

(本指針4- (2), (7) に関連)

A6. 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。学会役員などについては、本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。

Q7. 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ないか？また、収入がある度に自己申告しなければなりませんか？ (本指針4- (2), (4) に関連)

A7. 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、細則に別に定めております。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50万円などの取り決めが細則に定められております。

Q8. 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？ (本指針4- (6) に関連)

A8. 奨学寄付金であっても、本指針4の (6) 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。

Q9. 「研究とは直接関係のない、その他の報酬」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？（本指針4-（7）に関連）

A9. 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。本指針4の（7）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、本指針で扱うものではありません。本指針4（1）～（6）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拾い上げるために（7）を設けております。細則に1つの企業・団体から受けた報酬が5万円以上を申告することとしております。

【5】 利益相反状態の回避に関するQ&A

Q10. 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利益相反状態の回避の「全ての対象者が回避すべきこと」を適用するのですか？

A10. 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、本指針が適応されます。

Q11. 利益相反状態の回避について「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、本指針の理念を弱めることになりませんか？

A11. 本指針の目指すところは、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、JSCC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。

Q12. 「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、プロトコー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？

A12. 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。

Q13. 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内科部長で、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した。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？

A13. 多施設臨床研究における各施設の責任医師は、本指針5には該当しないので、この内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、この内科部長について、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。

【6】 実施方法に関するQ&A

Q14. JSCCで培養細胞や実験動物を用いた研究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？

A14. 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「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。

Q15. JSCC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？

A15. 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。

【7】 施行日および改正方法に関するQ&A

Q16. 本指針は平成22年5月29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？（本指針7、9に関連）

A16. 施行日は平成22年5月29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2012年6月以降に発生的事例について予定しております．