

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 23

タイトル：利益相反

適用範囲：JCOG 構成メンバー全体（研究者、各種委員会委員、JCOG データセンターおよび JCOG 運営事務局スタッフ）

利益相反 Conflict of Interest

1. 本ポリシーの目的

JCOG では「研究において、主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を利益相反（Conflict of Interest：以下、COI）と定義する。

本ポリシーでは、COI によって JCOG 研究ならびに組織体制の客観性・公平性が損なわれること、もしくは損なわれるという印象を社会に与えることの最小化を目的として COI の管理（申告・審査・開示）の手順について定める。

2. 基本方針

- 1) JCOG 代表者/運営委員会委員長（以下、運営委員会委員長）は、JCOG 研究者に対して COI 委員会へ COI「申告」を行うように指示する。COI 委員会は申告内容の「審査」を行い、研究実施過程における COI に対する対応（アクション）（「5.5. COI に対する対応（アクション）」参照）の必要性ならびに必要時は適切なアクションを選択し、申告者へ勧告する等の COI 管理を行う。
- 2) JCOG 研究者が COI 委員会に COI 情報を報告することを COI の「申告」とする。
- 3) 申告された COI 情報を COI 委員会以外に提示することを COI の「開示」とする。
- 4) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヘルシンキ宣言」、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」を COI 管理に関する規範とする。
- 5) COI 委員会は研究者からの COI 申告について審査し、COI の開示、研究者の権限の制限、その他の適切なアクションが必要と判断された場合は、その内容を研究者本人ならびに関係者に審査結果通知書にて勧告する。（「4.2.COI 委員会審査」参照）
- 6) 本ポリシーによる COI 管理の対象（申告対象者）は、JCOG の組織上あるいは研究計画上、主たる役割・権限を有する者（研究代表者、研究責任者、各種委員会委員、他。「3.1.COI 申告対象者」参照）とする。施設の研究者（施設研究責任者、施設コーディネーター、モダリティー別の施設治療責任者、担当医、CRC）の COI は所属医療機関による管理とし、本ポリシーによる COI 管理の対象としない。
- 7) 申告すべき COI の対象範囲は、がん領域の企業等団体（以下、団体）全体とする（製薬企業に限らない。財団等も含む）。
- 8) COI 申告範囲は、JCOG における役割によらず同一範囲であるが、COI 審査にあたっては、JCOG における役割・権限の責任範囲を考慮する。

3. COI 申告対象者

3.1. COI 申告対象者

以下の役割を有する JCOG 研究者を COI 申告対象者とする。

- 1) JCOG 代表者
- 2) グループ代表者
- 3) グループ事務局、グループ代表委員

- 4) 研究代表者、研究事務局、その他の研究事務局（コンセプト承認以降、主たる結果の論文公表前のすべての試験）、9) 以外の解析担当・データ管理担当
- 5) 日本医療研究開発機構等、国立がん研究センター研究開発費以外の研究班の主任研究者
- 6) 国立がん研究センター研究開発費の研究班の主任研究者
- 7) 常設委員会ならびに専門委員会の正副委員長および事務局長
- 8) 運営委員会、効果・安全性評価委員会、監査委員会、プロトコル審査委員会、COI 委員会の委員および事務局
 ※プロトコル審査委員会の医学審査員は対象外
- 9) データセンター長、運営事務局長、研究支援部門・統計部門・データマネジメント部門・品質保証部門のスタッフ

3.2. 申告対象者の責任範囲

COI 申告対象者の責任の範囲は、組織上あるいは研究計画上の役割・権限を鑑み、以下のとおりとする。

- | | |
|--------------------|----------------------|
| 全 JCOG 研究： | 1)、2)、5)、6)、7)、8)、9) |
| 専門分野別研究グループが行う全研究： | 3) |
| 個々の研究： | 4) |

※番号は前項の COI 申告対象者の項目番号

4. COI 管理体制

4.1. COI 委員会の設置

- 1) JCOG 代表者は、本ポリシーに従って JCOG 研究者の COI を適正に管理するために、常設委員会として COI 委員会を設置する。
- 2) COI 委員会は正副委員長および委員より構成され、事務局を置く。
- 3) COI 委員会委員長は JCOG 代表者が指名する。副委員長、委員、事務局長は COI 委員会委員長が指名する。
- 4) COI 委員会は、中立性の高い審査を行うため、JCOG 試験関係者以外の第三者の外部委員を含める。外部委員は COI 委員会委員長が指名する。
- 5) 原則として COI 委員会は年 1 回会議を開催し、前年分の COI について審査を行う(定期審査)。このほか、随時審査を行い、必要に応じて臨時会議を開催する。

4.2. COI 委員会審査

- 1) COI 委員会は、申告対象者から申告された COI について審査する。
- 2) COI 委員会は、審査の結果、問題となる可能性がある COI に対して、必要と考えられるアクションを選択する。
- 3) COI 委員会委員長は、選択したアクションについて、審査結果通知書にて申告者に勧告するとともに、アクションが適用された役割の上位責任者（委員会委員長、グループ代表者、データセンター長、運営事務局長）に対しても文書にて通知する。
- 4) COI 委員会委員長は、「6.1. 審査結果に対する異議申し立て」に規定する異議申し立ての期間中に申告者からの申し立てがないことを確認したら、その旨を運営委員会委員長に報告し、勧告内容を最終審査結果として確定する。
- 5) COI 委員会委員長は、確定した審査結果を審査結果確定報告書にて、アクションが適用された申告対象者の上位責任者（委員会委員長、グループ代表者、データセンター長、運営事務局長）、およびその事務局（委員会事務局長、グループ事務局）に対しても文書にて通知する。
- 6) 運営委員会会議にて、審査の進捗状況等の概要を報告する。
- 7) COI 委員会委員長、同副委員長、同委員は、自身の COI 審査には加わらない。

5. COI 管理（申告・審査・開示）の手順

5.1. 申告・審査・開示の時期

研究実施過程において、COI 状況を考慮すべき時期は、研究者の責務が発生する時、ならびに研究計画の実施・継続を判断する時であることから、COI の申告・審査・開示の時期は以下とする。

なお、開示はコンセプト審査や運営委員会審査等の際に審査員のみを開示される場合を内部開示と呼び、プロトコル、IC 文書、JCOG ホームページなどより広い範囲に開示される場合を外部開示と呼ぶ。

5.1.1. 申告・審査の時期

- 1) COI 申告対象となる役割（「3.1.COI 申告対象者」参照）のいずれかに初めて着任する時（以下、「着任時」）
- 2) 定期申告時（定期審査）
- 3) 新規研究計画審査時
- 4) 附随研究審査時

5.1.2. 内部開示の時期

- 1) 新規研究計画審査時（コンセプト検討会）
- 2) 運営委員会審査時（コンセプト採択審査）
- 3) 効果・安全性評価委員会の会議形式による中間解析審査時（以下、「中間解析審査時」）
- 4) 1)～3) 以外の試験の実施に関わる臨時の委員会開催時

※ いずれも当該研究の申告対象期間中の定期審査結果に該当するアクションがある場合の開示のみ。

5.1.3. 外部開示の時期

COI 審査においてグループ代表者、グループ事務局、研究代表者、研究事務局に対して、外部開示のアクションが勧告された場合。この場合、COI をプロトコル、IC 文書に記載し、同時に JCOG ホームページの試験一覧に外部開示する。

5.2. 申告内容

申告対象者は下記の 1)～9) すべてと申告対象者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者に関する下記の 1)～3) について、「JCOG 利益相反自己申告書」に団体ごとに記載し、申告する。申告すべき COI が否かについての判断は、JCOG での活動と役割を考慮して、研究者自身が自己責任で行うものとする。

- 1) 団体の役員・社員・顧問職の有無と報酬額（1 団体あたり年間 100 万円以上）
- 2) 株の保有（1 団体あたりの持ち株数の全株式に占める割合（5%以上）、利益（1 団体あたり年間 100 万円以上）
- 3) 特許権使用料（1 団体あたり年間 100 万円以上）
- 4) 会議日当や講演料など（1 団体あたり年間 50 万円以上）
- 5) 原稿料等（1 団体あたり年間 50 万円以上）
- 6) 団体が提供する研究費（1 件年間 200 万円以上）
 - ① 治験
 - ② 産学共同研究
 - ③ 治験以外の受託研究
 - ④ 奨学（奨励）寄付金（1 団体あたり年間 200 万円以上）
 - ⑤ その他（①～④のいずれにも該当しない研究費）

※ 医局または診療科等の代表者名で研究費を受けている場合でも、所属が同じであれば代表者と同様に COI 有りとして申告を行う。

- 7) その他の報酬（研究とは直接関係のない旅行、贈答品等）（1 団体あたり年間 5 万円以上）
- 8) 団体からの研究員等の受け入れ
- 9) 団体が提供する寄付講座（1 団体あたり年間 200 万円以上）

なお、COI委員会が申告内容を検討し、必要と判断した場合、金額等の詳細情報の報告を求めることがある。

5.3.申告・審査・開示の手順

5.3.1. 着任時の手順

- 1) 申告対象者
COI 申告対象となる役割（「3.1.COI 申告対象者」参照）のいずれかに初めて着任する者とする。
- 2) 申告の時期
申告対象の役割に着任後、原則として 3 か月以内に申告する。
- 3) 申告内容
「5.2.申告内容」に示す項目について着任日の前年分を「JCOG 利益相反自己申告書」を用いて申告する（例：2017 年 4 月頃に行う定期申告では、2016 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日までの COI を申告する）。
- 4) 審査方法
書面にて COI 審査を行う。審査レベル（全員審査/複数名審査/委員長決裁）は COI の内容によって委員長が決定する。
- 5) 審査結果の通知と処置の実行
「4.2. COI 委員会審査」3) の通り。

5.3.2. 定期申告時の手順

- 1) 申告対象者
「3.1.COI 申告対象者」に該当する者全員とする。
- 2) 申告のタイミング
年 1 回、原則として 4 月に申告する。
なお、年の途中で申告内容に変更が発生し、かつ当該研究者が重大と判断した場合は追加申告を行う。
- 3) 申告内容
「5.2. 申告内容」に示す項目について前年分を「JCOG 利益相反自己申告書」を用いて申告する（例：2017 年 4 月頃に行う定期申告では、2016 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日までの COI を申告する）。
- 4) 審査方法
審査レベルは全員審査とする。あらかじめ書面審査を行った後、合議にて審査を行い、問題となる COI に対する対応（アクション）を決定する。
- 5) 審査結果の通知と対応の実行
「4. 2. COI 委員会審査」3) の通り。

5.3.3. プロトコール審査委員会での新規コンセプト審査時の手順

- 1) 申告対象者
 - 当該研究計画について、「3.1. COI 申告対象者」2)～5) に該当する者（グループ代表委員については当該研究計画のレビューを担当したもののみを対象とし、それ以外のグ

ループ代表委員は申告対象としない。以下、「研究当事者」)。

- 「3.1. COI 申告対象者」8)のうち当該研究の審査を行う委員* (以下、「審査担当委員」と「3.1. COI 申告対象者」9)のうち、当該研究計画のプロトコール作成に関わる者(以下、「データセンター当事者」)については申告を求めず、直近の定期審査結果を用いる。

※プロトコール審査委員会の医学審査員は対象外

2) 申告のタイミング

- 研究当事者はコンセプト審査依頼時に申告する。

3) 申告内容

- 研究当事者は、定期申告の申告対象期間以降(当該年の1月1日以降)コンセプト審査依頼日までの「5.2. 申告内容」に示す項目(申告書に記載の金額レベルを含む)に関して、定期申告時の申告内容と比較して相違があるか否かを申告する。相違がある場合は「JCOG 利益相反自己申告書」を再提出する。
- 初めて研究当事者として着任する者は、「5.3.1. 着任時の手順」に従い、前年分の「JCOG 利益相反自己申告書」と、着任時の申告対象期間以降(当該年の1月1日以降)コンセプト審査依頼までの「5.2. 申告内容」に示す項目に関する「JCOG 利益相反自己申告書」を提出する。

4) 審査方法

- 研究当事者のCOI審査は書面にて行う。審査レベル(全員審査/複数名審査/委員長決裁)はCOIの内容によって委員長が決定する。
- 審査結果確定までの流れは、「4.2. COI 委員会審査」の通り。

5) プロトコール審査委員会のコンセプト審査時のアクションの実行(内部開示手順)

- 研究当事者、審査担当委員、データセンター当事者に開示すべきCOIがある場合(アクションE [COIのある団体に関連する研究の審査、支援に加わらない]またはF [COI申告内容を審査の際に審査委員に開示する]が勧告された関係者がいる場合)、COI委員会はプロトコール審査委員会のコンセプト審査(コンセプト検討会)に先立ち、審査結果通知書をプライマリーレビューアとセカンダリーレビューアに内部開示する。
- プライマリーレビューアとセカンダリーレビューアは内部開示されたCOIの概要について、プロトコール審査委員会のコンセプト審査の場で他の委員に対して口頭にて説明する。なお、当該COIの当事者が同席している場合は補足説明を行うことができる。

5.3.4. 運営委員会での新規コンセプト審査時の手順

1) 申告・審査

- 研究当事者、審査担当委員とも、改めての申告・審査は行わない。当該研究のCOI申告対象期間中の定期審査結果に開示すべきアクションがある場合のみ、当該COIを次項に従い開示する。なお、運営委員会で前向き観察研究等の附随研究プロトコールの審査を行う場合には本項の規定に準じる。

2) 運営委員会のコンセプト審査時のアクションの実行(内部開示手順)

- 研究当事者、審査担当委員に開示すべきCOIがある場合(アクションE [COIのある団体に関連する研究の審査、支援に加わらない]またはF [COI申告内容を審査の際に審査委員に開示する]が勧告された関係者がいる場合)、COI委員会は運営委員会のコンセプト審査に先立ち、該当するアクションのリストを議長(運営委員会委員長、副委員長)に内部開示する。
- 議長は内部開示されたCOIの概要について、運営委員会のコンセプト審査の場で他の委員に対して口頭にて説明する。なお、当該COIの当事者が同席している場合は補足説明を行うことができる。

5.3.5. プロトコール審査委員会での附随研究審査時の手順

- 1) 申告対象者
 - 当該附随研究についての研究当事者とする。
 - 審査担当委員とデータセンター当事者については申告を求めず、直近の定期審査結果を用いる。
- 2) 申告のタイミング
 - 研究当事者は附随研究プロトコール審査依頼時に申告する。
- 3) 申告内容
 - 研究当事者は、定期申告の申告対象期間以降（当該年の1月1日以降）附随研究プロトコール審査依頼日までの「5.2. 申告内容」に示す項目（申告書に記載の金額レベルを含む）に関する「JCOG 利益相反自己申告書」を提出する。
 - 初めて研究当事者として着任する者は、「5.3.1. 着任時の手順」に従い、前年分の「JCOG 利益相反自己申告書」と、着任時の申告対象期間以降（当該年の1月1日以降）コンセプト審査依頼までの「5.2. 申告内容」に示す項目に関する「JCOG 利益相反自己申告書」を提出する。
- 4) 審査方法
 - 研究当事者の COI 審査は書面にて行う。審査レベル（全員審査/複数名審査/委員長決裁）は COI の内容によって委員長が決定する。
 - 審査結果確定までの流れは、「4. 2. COI 委員会審査」の通り。
- 5) プロトコール審査委員会の附随研究審査時のアクションの実行（外部開示手順）
 - 附随研究プロトコール審査中に COI 審査を行い、研究当事者に開示すべき COI があるとの審査結果が確定した場合（アクション G [COI 情報を当該研究のプロトコール、説明文書に記載する]が勧告された関係者がいる場合）、COI をプロトコール、IC 文書に記載し、同時に JCOG ホームページの試験一覧に外部開示する。

5.3.6. 中間解析審査時の手順

- 1) 申告・審査
 - 研究当事者、審査担当委員、データセンター当事者とも、改めての申告・審査は行わない。当該研究の COI 申告対象期間中（コンセプト審査以降）の定期審査結果に開示すべきアクションがある場合のみ、当該 COI を次項に従い開示する。
- 2) 中間解析審査時のアクションの実行（内部開示手順）
 - 研究当事者、審査担当委員、データセンター当事者に開示すべき COI がある場合（アクション E [COI のある団体に関連する研究の審査、支援に加わらない]または F [COI 申告内容を審査の際に審査委員に開示する]が勧告された関係者がいる場合）、COI 委員会は中間解析審査に先立ち、該当するアクションのリストを議長（効果・安全性評価委員会委員長、副委員長、もしくは委員長が指名する者）に内部開示する。
 - 議長は内部開示された COI の概要について、中間解析審査の場で他の委員に対して口頭にて説明する。なお、当該 COI の当事者が同席している場合は補足説明を行うことができる。

5.3.7. COI の外部開示の手順

- COI 審査において、グループ代表者、グループ事務局、研究代表者、研究事務局に対して当該研究に関する外部開示のアクションが勧告された場合、COI をプロトコール、IC 文書に記載し、同時に JCOG ホームページの試験一覧に外部開示する。
- プロトコール作成の過程で COI 審査時には存在しなかった新たな COI が明らかとなった場合には、COI 委員会の勧告に基づき外部開示のアクションを検討する。
- 外部開示を勧告する COI の規準は、別に定める COI アクション表の中で規定する。

- JCOG 内外の個人もしくは法人から、上記に定める以外の COI の外部開示請求があった場合は、COI 委員会にて書面もしくは会議にて審議し、運営委員会委員長に報告する。運営委員会委員長が正当な外部開示請求と判断した場合は、JCOG COI 委員会(委員長)名で回答する。

5.4 審査資料の作成

- 1) COI 委員会事務局は、当該研究者が有する役割の責務範囲に対応した COI 審査資料が作成できるように、COI 審査資料作成データベースを維持し、情報を管理する。
- 2) がん領域の団体に関する情報は、薬剤については、一般に公開されたデータベースあるいは購入可能なデータベースのうち、恒常的に入手可能なものを利用して入手する(2016年6月時点では医薬品医療機器総合機構が提供するデータベースを利用)。対象とする情報は、薬効分類が「抗腫瘍薬」、「ホルモン剤」、「化学療法剤」等の薬剤を製造販売する企業の名称とがん領域で用いられる薬剤名とする。
- 3) 放射線治療機器や内視鏡・体腔鏡機器等医療機器については、一般に公開されたデータベースあるいは購入可能なデータベースのうち、恒常的に入手可能なものを利用して入手する(2016年6月時点では独立行政法人医薬品医療機器総合機構が提供するデータベースを利用)。対象とする医療機器は、プロトコル治療として用いられエンドポイントに実質的な影響を与える可能性のあるものとする。
- 4) 支持療法に用いる薬剤は、プロトコル治療の一部として規定されていても対象外とする。

5.5. COI に対する対応 (アクション)

COI に対する対応 (アクション) は以下のとおりである。

<COI 回避のアクション>

- A) 該当する COI (報酬) を当該研究者に返済もしくは減額させる。
- B) 当該研究者の当該研究における役割 (研究代表者、研究事務局、その他の研究事務局) に就くことを禁止する。
- E) COI のある団体に関連する研究の審査 (委員会正副委員長、委員、事務局長)、支援 (運営事務局、データセンター) に加わらない。

<COI 状況緩和のアクション>

- C) COI が問題とならない別の研究者を研究事務局に加える (連名にする)。
- D) COI が問題とならないように研究計画の変更を指示する。

<COI 開示のアクション>

- F) グループ代表者、グループ事務局、主任研究者、研究代表者、研究事務局、その他の研究事務局、グループ代表委員の COI 申告内容を、プロトコル審査委員会や運営委員会による当該研究の審査 (コンセプト、プロトコル) および効果・安全性評価委員会による中間解析審査の際に、審査委員に内部開示する。
委員会メンバー、運営事務局/データセンタースタッフについては、COI 申告内容に関連する研究の審査時に当該 COI を内部開示する。

G) COI 情報を当該研究のプロトコル、説明文書に記載する。

H) COI 情報を JCOG ホームページにて公開する。

<その他のアクション>

I) その他適切と思われる対応

※ SWOG の COI ポリシーの「Management Plan」を参考とした

6. 審査結果に対する異議申し立てと再審査

6.1. 審査結果に対する異議申し立て

研究者は COI 委員会委員長からの勧告に対して、異議申し立てを行い、再審査を求めることができる。再審査を求める場合は、審査結果通知書の通知日の翌日から起算して 2 週間を目途に、異議申し立て書を運営委員会事務局へ提出しなければならない。

6.2. COI 再審査手順

- 1) COI 委員会は、運営委員会へ提出された異議申し立て書を受理した場合、速やかに申し立ての妥当性を勘案して、当該研究者の COI 申告内容について再審査する。
- 2) 異議申し立ての理由が適当であると認めた場合には、運営委員会委員長は、当該勧告を取り消し、または変更する。

7. 審査資料の情報管理

- 1) 研究者から提出された「JCOG 利益相反自己申告書」は、COI 事務局にて 5 年間保管し、その後廃棄する。ただし、保管中に疑義あるいは社会的問題が生じた場合は、COI 委員会委員長の判断により保管を延長する。
- 2) 審査資料、データベースに入力されたデータは、半永久的に保存する。
- 3) 保管場所は、紙媒体については施錠された保管庫、電子データについては COI 委員会事務局のみがアクセス可能なフォルダーにて保管する。

8. 守秘義務

COI 審査に携わった者、プロトコル審査委員会審査時、運営委員会審査時ならびに中間解析審査時に COI 情報の開示を受けた者は、知り得た COI に関する情報を漏洩してはならない。

9. COI 管理に関する説明文

9.1. プロトコル記載

JCOG 研究のプロトコルの「JCOG 研究に関わる者の利益相反 (COI) の管理について」に、研究者の COI は本ポリシーに従って COI 委員会で管理されていること、施設の研究者の COI は参加施設の医療機関で管理されていることを記載する。

<JCOG プロトコルマニュアル version 3.0 (2015 年 4 月 28 日) より>

13.7. JCOG 研究に関わる者の利益相反 (COI) について

13.7.1. JCOG 研究に関わる者の COI 管理について

JCOG の研究に関わる研究者や JCOG 研究を支援する者の COI は以下のように管理する。

- 1) 施設研究責任者や施設コーディネーターなど参加施設での診療において JCOG 研究に関わる者の COI については、参加施設の医療機関の規定に従う。
- 2) 研究代表者や研究事務局、グループ代表者やグループ事務局など、JCOG 研究に中心的な役割をもって関わる者の COI については、JCOG 利益相反委員会が管理する。この他、JCOG の効果・安全性評価委員会などの委員や、個々の JCOG 研究に関わる JCOG データセンター/運営事務局スタッフの COI についても同様に管理する。

13.7.2. 本試験に中心的な役割を持つ者の COI について

研究代表者や研究事務局、グループ代表者、グループ事務局が、JCOG 利益相反ポリシーに定めた一定額以上の COI を有する場合には、該当する COI について JCOG ホームページにて公開し、年 1 回を目途に更新を行う。本試験開始の上記 4 者の COI は以下のとおり。

【COI なしの記載例】

本試験に関連し、開示すべき利益相反はない。

【COI ありの記載例】

本試験に関連し、開示すべき利益相反は以下のとおり。

研究代表者 奨学 (奨励) 寄付金 (XXXX 年): XXXX 株式会社、XXXX 株式会社

9.2. 説明文書記載

説明文書には、JCOG 研究者の COI の管理についての説明を記し、詳細については担当医を通じて知ることができることを記載する。

<JCOG モデル説明文書・同意書テンプレート ver. 2.1 (2015 年 5 月 1 日) より>

14.利益相反について

臨床試験における、利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。本試験では、[試験薬名]が、[企業名]から無償提供されますが、企業からの直接の資金提供はありません。また、企業の意向が研究結果に影響を及ぼすことはありません。

JCOG における利益相反 (COI) の管理は JCOG 利益相反委員会で行っております。また、当院における利益相反 (COI) の管理は [管理部署名などを各施設で記入] が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

【COI なしの記載例】

なお、この臨床試験に中心的な役割を持つ研究者 (研究代表者、研究代表者、グループ代表者、グループ事務局) については、試験開始時点での利益相反はありません。試験の途中で新たな利益相反が生じた場合には、JCOG ホームページにて公開されます。

【COI ありの記載例】

なお、この臨床試験に中心的な役割を持つ研究者 (研究代表者、研究代表者、グループ代表者、グループ事務局) のうち、XX は試験開始時点の XX 年に XX 株式会社からの奨学 (奨励) 寄付金を受け取っています。

9.3. 学会・論文公表

学会・雑誌の規定に従って、研究事務局が記載して投稿する。

【論文公表時のイメージ (英文) (ASCO Educational Book のフォーマット)】

| Author | Role | Employment or Leadership Positions (Commercial Firms) | Consultant or Advisory Role | Stock Ownership | Honoraria | Research Funding | Expert Testimony | Other Remuneration |
|----------------|-------------|---|-----------------------------|-----------------|-----------|------------------|------------------|--------------------|
| Taro Tsukiji | Group Chair | | | | AAA | CCC | | |
| Saburo Tsukiji | Study Chair | | | | BBB | | | |

【論文公表時のイメージ (和文)】

| 著者 | 役割 | 給与 | 顧問 | 株式保有 | 講演・原稿 | 研究費 | 相談・助言 | その他の報酬 |
|------|---------|----|----|------|-------|-------|-------|--------|
| 築地太郎 | グループ代表者 | | | | AAA 社 | CCC 社 | | |
| 築地三郎 | 研究代表者 | | | | BBB 社 | | | |

運営委員会初回承認日：2011/5/6

第 1 回改訂日：2013/6/28

第 2 回改訂日：2016/9/23