

公益社団法人 日本臨床細胞学会
細胞診断学に関連する医学研究の、利益相反に関する指針の施行細則

第1章 総則

(目的)

第1条 この施行細則は、公益社団法人 日本臨床細胞学会（以下「本法人」という）が「細胞診断学に関連する医学研究の利益相反に関する指針」（以下「本指針」という）を対象者に遵守させるにあたり、本指針の具体的な運用方法を示すことを目的とする。

第2章 学術講演会等での発表

(開示の範囲)

第2条 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。

(抄録提出時)

第3条 本法人の学術集会、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3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。

(発表時)

第4条 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医学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冒頭又は最後に、「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3年前から発表時までのものとする。ただし、発表者が開示を必要と認めるものはこの限りでない。各々の開示すべき事項について、自己申告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、一つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上は申告する。
- 2) 産学連携活動の相手先の株の所有については、一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) 産学連携活動の相手先の株以外のエクイティについては、一つの企業についての1年間のエクイティによる利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全エクイティの5%以上を所有する場合は、その種類、数量を含めて申告する。
- 4) 企業や法人組織（非営利組織、財団法人などを含む）、営利を目的とする団体からの特許権使用料については、一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。
- 5) 企業や法人組織（非営利組織、財団法人などを含む）、営利を目的とする団体から、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。

6) 企業や法人組織（非営利組織，財団法人などを含む），営利を目的とする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50万円以上の場合は申告する。

7) 企業や法人組織（非営利組織，財団法人などを含む），営利を目的とする団体が提供する研究費については，一つの企業・団体から医学研究（受託研究費，産学共同研究費，臨床試験など）に対して，申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた額が年間100万円以上とする。

8) 企業や法人組織（非営利組織，財団法人などを含む），営利を目的とする団体が提供する奨学（奨励）寄附金については，一つの企業・組織や団体から，申告者個人又は申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に，申告者が実質的に用途を決定し得る寄付金で実際に割り当てられた額が年間100万円以上の場合とする。

9) 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，一つの企業・団体から受けた報酬が年間 5 万円以上の場合には申告する。

10) 企業や営利を目的とした団体からの研究員等の受け入れについては，企業等から研究員を受け入れている場合に記載する。

11) 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合。

7), 8) については，筆頭発表者個人か，筆頭発表者が所属する組織・部門（研究機関，病院，学部あるいはセンターなど）の長が受け入れている，開示すべき COI 関係にある企業や団体などからの研究経費，奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。なお，組織 COI 申告の開示基準額は，7) 1000 万円以上，8) 200 万円以上とする。

なお，専門資格の取得や更新の単位取得のために参加する教育研修会や研修セミナーにおいても，発表内容資料が作成され配布される場合には，発表者の COI 情報も所定の様式にて開示する。

第3章 本法人機関誌等での発表

（開示の範囲）

第5条 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。

（投稿時）

第6条 本法人の機関誌，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，著者全員に対して，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，研究者ごとの COI

公開とともに、資金提供者の役割、謝辞 (Acknowledgements) を記載する。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、自己申告を次のように定める。開示が必要なものは論文投稿 3 年前から投稿時までのものとする。ただし、投稿者が開示を必要と認めるものはこの限りでない。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。各々の開示すべき事項について、自己申告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、一つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上は申告する。
- 2) 産学連携活動の相手先の株の所有については、一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) 産学連携活動の相手先の株以外のエクイティについては、一つの企業についての1年間のエクイティによる利益 (配当, 売却益の総和) が100万円以上の場合、あるいは当該全エクイティの5%以上を所有する場合は、その種類, 数量を含めて申告する。
- 4) 企業や法人組織 (非営利組織, 財団法人などを含む), 営利を目的とする団体からの特許権使用料については、一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。
- 5) 企業や法人組織 (非営利組織, 財団法人などを含む), 営利を目的とする団体から、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。
- 6) 企業や法人組織 (非営利組織, 財団法人などを含む), 営利を目的とする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。
- 7) 企業や法人組織 (非営利組織, 財団法人などを含む), 営利を目的とする団体が提供する研究費については、一つの企業・団体から医学研究 (受託研究費, 産学共同研究費, 臨床試験など) に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた額が年間100万円以上とする。
- 8) 企業や法人組織 (非営利組織, 財団法人などを含む), 営利を目的とする団体が提供する奨学 (奨励) 寄附金については、一つの企業・組織や団体から、申告者個人又は申告者が所属する部局 (講座・分野) あるいは研究室の代表者に、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた額が年間100万円以上の場合とする。
- 9) 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、一つの企業・団体から受けた報酬が年間 5 万円以上の場合には申告する。
- 10) 企業や営利を目的とした団体からの研究員等の受け入れについては、企業等から研究

員を受け入れている場合に記載する。

- 11) 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合。
- 12) 申請研究者の配偶者，一親等以内の親族，又は収入・財産を共有する者については，1)，2)，4) について記載する。
- 13) インフォームドコンセントへの COI に関する記載の有無（あれば，説明書添付），申請者署名・捺印

7)，8) については，筆頭発表者個人か，筆頭発表者が所属する組織・部門（研究機関，病院，学部あるいはセンターなど）の長が受け入れている，開示すべき COI 関係にある企業や団体などからの研究経費，奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。なお，組織 COI 申告の開示基準額は，7) 1000 万円以上，8) 200 万円以上とする。

第4章 役員・委員長・倫理委員会委員・利益相反委員会委員・学術委員会委員・

施設認定制度委員会委員・国際交流委員会委員・学会雇用の事務職員

（役員，委員の就任資格）

第7条 役員，委員の資格基準については，過去3年間のCOI自己申告書をもとに項目別に判断基準額を設定する。原則として，以下の項目をいずれか持つ候補者は選定されることが望ましい。

- 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，一つの企業・団体からの報酬額が年間500万円を超える者。
- 2) 産学連携活動の相手先の株の所有については，一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500万円を超える者，あるいは当該全株式の5%を超えて所有する者。
- 3) 産学連携活動の相手先の株以外のエクイティについては，一つの企業についての1年間のエクイティによる利益（配当，売却益の総和）が500万円を超える者，あるいは当該全エクイティの5%を超えて所有する者。
- 4) 企業や法人組織（非営利組織，財団法人などを含む），営利を目的とする団体からの特許権使用料については，一つの特許権使用料が年間500万円を超える者。
- 5) 企業や法人組織（非営利組織，財団法人などを含む），営利を目的とする団体から，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200万円を超える者。
- 6) 企業や法人組織（非営利組織，財団法人などを含む），営利を目的とする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200万円を超える者。
- 7) 企業や法人組織（非営利組織，財団法人などを含む），営利を目的とする団体が提供

する研究費については、一つの企業・団体から医学研究（受託研究費、産学共同研究費、臨床試験など）に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた額が年間2000万円を超える者。

8) 企業や法人組織（非営利組織、財団法人などを含む）、営利を目的とする団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、一つの企業・組織や団体から、申告者個人又は申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた額が年間1000万円を超える者。

9) 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、一つの企業・団体から受けた報酬が年間 50 万円を超える者。

（開示・公開の範囲）

第8条 役員、委員長、倫理委員、利益相反委員、学術委員、施設認定制度委員、国際交流委員が開示・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。

（就任時）

第9条 本法人の役員、委員長、倫理委員、利益相反委員、学術委員、施設認定制度委員、国際交流委員は、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・学術委員・施設認定制度委員・国際交流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、様式3によって8週間以内に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。新就任時は前年に遡って過去3年間分について、1年ごとに、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3年前の1月1日から就任前年の12月31日までの3年間分（様式3）を、1年（1月1日から12月31日）ごとに、計3部作成して提出する。

第5章 役員・委員長・倫理委員・利益相反委員・学術委員・施設認定制度委員・

国際交流委員・学会雇用の事務職員の利益相反自己申告書の取扱い

（書類管理者）

第10条 本細則に基づいて本法人に提出された様式3、及び、そこに開示された利益相反状態（利益相反情報）は本法人事務局において、理事長を管理義務者とし、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、理事会及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、疑義若しくは社会的・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。

(保管期間)

第11条 様式3の保管期間は役員、委員長、倫理委員、利益相反委員、学術委員、施設認定制度委員、国際交流委員の任期終了後3年間とし、その後は理事長の監督下で速やかに削除・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若しくは社会的・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6章 施行細則の変更

第12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. この施行細則は、公益法人の公益認定を受けた日から施行する
3. 2013年(平成25年)6月2日 一部改定施行
4. 2016年(平成28年)3月19日 一部改定施行
5. 2018年(平成30年)3月10日 一部改定施行
6. 2018年(平成30年)11月17日 一部改定施行