

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/事務局、運営事務局/データセンタースタッフ）

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) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号：2021 年）、「ヘルシンキ宣言」（日本医師会誌：2013 年修正）、「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（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定、平成 27 年 4 月 1 日一部改正、平成 29 年 2 月 23 日一部改正、平成 30 年 6 月 26 日一部改正）」、「臨床研究法」（平成 29 年法律第 16 号：2017 年）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、研究事務局、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）とする。
- 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。
- 9) 臨床研究法に従う研究においては臨床研究法に従って認定臨床研究審査委員会（CRB）により COI 管理がなされるが、臨床研究法に従う COI 管理は研究単位であり、COI 管理の対象は、研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師、統計解析担当責任者、研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者、に限られており、JCOG における試験横断的な役割を持つ各種委員会委員や運営事務局/データセンタースタッフは COI 管理の対象となっていない。ま

た、臨床研究法に従った CRB による COI 管理は試験開始時のプロトコール審査および試験開始後の定期報告の際に行われることから、JCOG 研究における重要な意思決定プロセスであるコンセプト審査や中間解析審査は COI 管理の対象外である。以上より、COI 管理の一貫性の観点から、JCOG における COI 管理の対象は、臨床研究法に従う試験であるか否かによらずすべての JCOG 研究とする。ただし、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針にて COI 管理の対象外とされている、医薬品や医療機器の治療介入を伴わない介入研究と医薬品や医療機器の有効性・安全性の評価を行わない観察研究は除くこととする。

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 運営委員会委員長
- 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
- 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) 1) 以外の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、プロトコール審査委員会、COI 委員会の委員および事務局

※プロトコー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、データセンターの統計部門・データマネジメント部門のスタッフ、運営事務局のサイエンス部門・オペレーション部門・品質保証部門のスタッフ
(以下、運営事務局/データセンタースタッフ)

3.2. COI 管理の対象となる研究の種類

COI 申告対象者毎の COI 管理の対象となる研究の種類は以下のとおりとする。

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

※番号は前項の COI 申告対象者の項目番号

3.3. COI 管理の対象期間

JCOG ポリシー No.01 「基本規約」に規定する「研究管理期間」を COI 委員会による COI 管理の対象期間とする。

4. COI 管理体制

4.1. COI 委員会の設置

- 1) JCOG 運営委員会委員長は、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 運営委員会委員長が指名する。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、新規研究の審査時に随時審査を行い、また、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。
- 8) COI 委員会事務局は、COI 委員会の勧告内容の遵守状況を原則として勧告から 6 か月後を目処に確認する。

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中間解析審査等の際に審査委員のみに開示される場合を「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」）
 - ① プロトコル審査委員会での新規コンセプト審査時
 - ② プロトコル審査委員会での本体研究プロトコル審査時
 - ③ プロトコル審査委員会での附随研究プロトコル審査時
- 2) 定期申告時（定期審査）
- 3) 研究の実施中に当該研究者が重大と判断した COI が新たに発生した時

5.1.2. 内部開示の時期

- 1) 新規コンセプト審査時（コンセプト検討会）
- 2) 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」）
- 3) 1) ～2) 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、グループ代表委員、研究代表者、研究事務局、その他の研究事務局、運営事務局/データセンタースタッフに対して、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、併せてJCOGホームページの試験一覧に外部開示する。ただし、グループ代表者、グループ事務局、グループ代表委員、運営事務局/データセンタースタッフについては、研究途中で交替がある可能性が高いこと、および複数の研究に関係することからプロトコル改訂・審査の負担および作業の実施可能性とCOIが研究結果に及ぼす影響の大きさを比較考量し、プロトコル、IC文書への記載は行わずJCOGホームページへの外部開示のみとする。

実施中の研究の途中で外部開示のアクションが勧告された場合は、先にJCOGホームページの試験一覧に外部開示を行い、次回の改訂の際等、可及的速やかにプロトコル、IC文書に記載する。

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か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 企業治験
 - ② 医師主導治験
 - ③ 産学共同研究
 - ④ 治験以外の受託研究
 - ⑤ 奨学（奨励）寄付金（1団体あたり年間200万円以上）

※ 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られることがある。

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、および「5.3.2. 定期申告時の手順」の「1) 申告対象者」に該当する役割に以前から就いているが、新たに着任した役割で「3.2. COI管理の対象となる研究の種類」がより拡大する場合は申告対象に含める。なお、この場合は、新たに着任時の申告は求めず、直近の定期申告書を用いる。

- 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「JCOG 利益相反自己申告書」を用いて申告する。
- 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
定期申告時点で「3.1.COI 申告対象者」に該当する者全員とする。
- 2) 申告の時期
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：2023年4月頃に行う定期申告では、2022年1月1日～2022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)～7)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」9)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」10)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、「運営事務局/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) 申告の時期
 - 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）プロトコール審査委員会による新規コンセプト受領までの「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）プロトコール審査委員会による新規コンセプト受領までの「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、運営事務局/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ロトコル審査委員会事務局長に内部開示する。
- プロトコル審査委員会事務局長もしくはコンセプト検討会の司会は内部開示された COI の概要について、プロトコル審査委員会のコンセプト検討会の場で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. プロトコル審査委員会での本体研究プロトコル審査時の手順

1) 申告対象者

- 当該研究についての研究当事者、審査担当委員、運営事務局/データセンター当事者とする。
- ただし、新たな申告は求めず、直近の定期審査結果を用いる。

2) 審査

- 研究当事者、審査担当委員、運営事務局/データセンター当事者とも、改めての審査は行わない。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。

3) プロトコル審査委員会の本体研究プロトコル審査時のアクションの実行（外部開示手順）

- 本体研究プロトコル審査中に、研究当事者の直近の定期審査結果に開示すべきアクションがある場合（アクション G [COI 情報を当該研究のプロトコル、説明文書に記載する] が勧告された関係者がいる場合）、COI をプロトコル、IC 文書に記載し、併せて JCOG ホームページの試験一覧に外部開示する。

5.3.5. プロトコル審査委員会での附随研究プロトコル審査時の手順

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。
- 審査担当委員と運営事務局/データセンター当事者については新たな申告を求めず、直近の定期審査結果を用いる。

2) 申告の時期

- 研究当事者は附随研究プロトコ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) プロトコル審査委員会の附随研究プロトコル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 をプロトコル、IC 文書に記載し、併せて 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) 申告対象者

- 当該研究についての研究当事者、審査担当委員、運営事務局/データセンター当事者とする。
- ただし、新たな申告は求めず、直近の定期審査結果を用いる。

2) 審査

- 研究当事者、審査担当委員、運営事務局/データセンター当事者とも、改めての審査は行わない。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。

3) 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、運営事務局/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、グループ代表委員、研究代表者、研究事務局、その他の研究事務局、運営事務局/データセンタースタッフ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 をプロトコル、IC 文書に記載し、併せて JCOG ホームページの試験一覧に外部開示する。ただし、グループ代表者、グループ事務局、グループ代表委員、運営事務局/データセンタースタッフについては、研究途中で交替がある可能性が高いこと、および複数の研究に関係することからプロトコル改訂・審査の負担および作業の実施可能性と COI が研究結果に及ぼす影響の大きさを比較考量し、プロトコル、IC 文書への記載は行わず JCOG ホームページへの外部開示のみとする。実施中の研究の途中で外部開示のアクションが勧告された場合は、先に JCOG ホームページの試験一覧に外部開示を行い、次回の改訂の際等、可及的速やかにプロトコル、IC 文書に記載する。
- プロトコル作成の過程で 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（2023 年 10 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）。対象とする情報は、薬効分類が「アルキル化剤」、「代謝拮抗剤」、「抗腫瘍性抗生物質製剤」、「抗腫瘍性植物成分製剤」、「その他の腫瘍用薬」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（2023 年 10 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。ただし、支持療法の評価や比較が主たる目的である研究の場合は、当該支持療法薬は対象とする。

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、主任研究者）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/データセンタースタッフ）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、委員会審査委員、運営事務局/データセンタースタッフの COI 申告内容を、プロトコル審査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。

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 COI 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、COI 委員会事務局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、COI 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。