

一般社団法人日本がん治療認定医機構 がん研究の利益相反に関する指針

序 文

一般社団法人日本がん治療認定医機構(以下、本法人と略す)は、がん診療水準の向上を目指し、その共通基盤となる臨床腫瘍学の知識、基本的技術に習熟し、医療倫理に基づいたがん治療を実践する優れた医師(がん治療認定医)及び歯科医師(がん治療認定医[歯科口腔外科])(以下、がん治療認定医とがん治療認定医[歯科口腔外科]とを併せて、認定医と略す)の養成と認定を行い、もって本邦におけるがん医療の発展と進歩を促し、国民の福祉に貢献し、これらに携わる医師等の研究の向上を図ることにより、がん診療に関する学術及び技術の振興並びに公衆衛生の向上に寄与することを目的とする。

本法人の教育セミナーで講義あるいは教育セミナー用テキスト(以下、テキストと略す)に記載される研究においては、がん患者を対象とした治療法の標準化のための臨床研究や、新規の医薬品・医療機器・技術を用いた臨床研究、および、臨床への橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)を含む基礎医学系研究が多く、産学連携による研究・開発が行われる場合が少なくない。それらの成果は臨床の現場に還元されることから、産学連携によるがん研究の必要性和重要性は日ごとに高まるばかりである。

産学連携によるがん研究には、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 つの利益が個人の中で衝突や相反する状態を利益相反(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るであろう。

欧米では、多くの学会が産学連携による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、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、本邦において、がん研究にかかる利益相反指針の策定は必要不可欠である。本法人の事業実施においても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、がん研究の成果を活用することが重要である。

I 指針策定の目的

すでに、「ヘルシンキ宣言」や本邦で定められた「臨床研究の倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」、今日では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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、研究対象者の人権・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。

創薬や医療機器などの開発は必ず基礎医学系研究を経て行われる。基礎医学系研究のデータは、引き続いて臨床研究を行うための判断材料となり、また、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による審査の基礎となることなどから、基礎医学系研究の信頼性の確保もまた、人間の生命に関わる重要な問題である。

本法人は、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、「がん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、本法人が対象者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、教育、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、対象者に対して利益相反についての基本的な考えを示し、本法人が行う事業に参加する場合、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。対象者が、以下に定める本指針を遵守することを求める。

II 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) 本法人の教育セミナーで講義を行う者
- (2) 本法人のテキスト作成に関与する者
- (3) 本法人の試験問題作成に関与する者
- (4) 本法人の役員、各種委員会の委員長、特定の委員会（資格審査委員会、教育委員会、倫理委員会、利益相反委員会など）の委員

III 対象となる活動

対象者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、本法人の教育セミナーで講義を行う者およびテキスト作成に関与する者には、社会的影響力が強いことから、がんの予防・診断・治療に関する研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。なお、申告の対象となる活動は別途細則に定めるとおりである。

IV 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下の(1)～(10)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、その正確な状況を本法

人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・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体と略す）の役員、顧問職等の兼業
- (2) エクイティ（株など）の保有
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料
- (4) 企業・組織や団体から、会議の出席（発表）に対し、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・組織や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・組織や団体が提供する研究費・奨学（奨励）寄附金
- (7) 訴訟等に際して企業・組織や団体から支払われる顧問料及び謝礼
- (8) 企業・組織や団体が提供する寄附講座
- (9) 企業・組織や団体からの研究員等の受け入れ
- (10) その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

V 利益相反状態の回避

全ての対象者が回避すべきこと

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。対象者は、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、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、その研究の資金提供者・企業・組織や団体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。

VI 実施方法

1) 対象者の役割

対象者は研究成果を教育セミナーで講義あるいはテキストに記載する場合、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委員会（以下、所轄委員会と略す）にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

本法人の役員（理事長・理事・監事）並びに各種委員会委員長は機構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う義務を負うものとする。

理事会は、役員（理事長・理事・監事）が本法人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、所轄委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

教育委員会委員長・副委員長・委員は、本法人で研究成果が講義あるいはテキストに記載される場合、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する内容に

については講義あるいは記載を差し止めることができる。この場合には、速やかに対象者に理由を付してその旨を通知する。なお、当該研究成果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、本法人のホームページなどに教育委員会委員長名でその由を公知することができる。これらの対処については所轄委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する本法人事業に関して、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所轄委員会で審議し、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、本法人に対し、不服申立をすることができる。本法人はこれを受理した場合、速やかに所轄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。

VII 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

本法人理事会は、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) 本法人が開催する教育セミナーでの講義の禁止
- (2) 本法人が発行するテキストへの関与の禁止
- (3) 本法人の理事会、委員会、専門部会への参加の禁止
- (4) 本法人の役員・委員の除名、あるいは役員・委員になることの禁止

2) 不服の申立

被措置者は、本法人に対し、不服申立をすることができる。本法人がこれを受理したときは、所轄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

本法人は、教育セミナーで講義あるいはテキストに記載された研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、所轄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。

VIII 細則の制定

本法人は、本法人の独自性、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。

IX 施行日および改正方法

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。本法人利益相反委員会は、理事会の議決機関の決議

を経て、本指針を合同で審議し改正することができる。

X がん研究の利益相反に関する指針の一部改訂

本指針は、一般社団法人日本癌治療学会および公益社団法人日本臨床腫瘍学会の承認のもと、両学会が策定した「がん研究の利益相反に関する指針」を参考に、「日本医学会 COI 管理ガイドライン」に準拠し、本法人に即して一部改訂して作成した。

附 則

1. 本指針は、2015年12月17日より施行する。
2. 本指針は、2017年6月12日より改正する。