

# がん研究の利益相反に関する指針

がん研究の利益相反指針にかかる策定部会  
(日本がん分子標的治療学会)

本指針については、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 JAMTTC (日本がん分子標的治療学会: 以下、本学会) に変換し、準用してきた。この間、本学会の会則が改定され、また、2013年6月には、本学会の利益相反状態申告の対象として、産学連携による「臨床研究」だけでなく「基礎研究」も含める方針となった。このような経緯から、本指針は上記 JSCO/JSMO 合同共通指針に対して本学会独自の改訂を施した形式となっている。

## 序 文

日本がん分子標的治療学会 (JAMTTC: 以下、本学会) は、がん分子標的に関する基礎研究およびこれらの臨床への橋渡し研究 (トランスレーショナルリサーチ) を推進することにより、がんの予防・診断・治療の向上を図り、公共の福祉に貢献することを目的とする。

がん分子標的治療薬の研究・開発には、がんの本態解明、標的分子の同定、リード薬物の探索、治療薬の臨床試験等、各々が高度に専門化しつつも、相互に緊密な関係にある一連の専門領域が含まれる。これらを一体的に推進するには、大学・研究機関等のアカデミアと、製薬・ベンチャー等の営利企業による産学連携活動が有効であり、そ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、産学連携に伴って取得する金銭・地位・利権等 (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。がん分子標的治療研究においては、治療法等を考案した研究者自らが、これを商業化する営利企業の事業に関わることも多い。すなわち、利益相反は不可避免的に発生するものであり、これ自体に問題があるわけではない。

しかし、利益相反状態が深刻な場合、研究者の私的利益の影響が大きくなるあまり、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得る。学術集会等で研究成果が発表される際に、特定のデータが恣意的に開示されない可能性 (報告バイアス) もある。一方、利益相反が深刻でない産学連携活動であっても、公明性・客観性が担保されなければ、社会に疑念と不安を抱かせるばかりでなく、研究者自身が不利益を被ることもあり得る。

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きた。米国医療保険改革法（2010年3月）は、Sunshine 条項のなかで、製薬・医療器具関連の企業は医師・医療機関等への支払いをすべて開示することを法的に義務付けており、それらの内容は2013年度からウェブサイト上で公開される。近年、がんの予防・診断・治療法に関する研究・開発活動は、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、本邦においても利益相反マネジメント体制の整備と普及が急務とされている。このような背景のもと、2011年1月、日本製薬工業協会は「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を策定し、各企業に2013年度からのウェブサイト上での情報公開を求めている。

本学会はその事業活動の性格上、法人会員の人数も多く、産学連携の素地が整った学術団体であると言える。ついては、会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し、産学連携による研究・開発の公正さを確保することが重要である。

## I. 指針策定の目的

本学会は、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、本学会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、研究成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。

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通り、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。研究者の利害の衝突等により、研究の本質が歪められるようなことがあってはならない。また、基礎研究から臨床への橋渡し研究を一体的に推進しようとする近年の世界動向から、利益相反マネジメントの対象が、臨床研究や臨床試験（治験を含む）に限定されず、産学連携による基礎生命科学研究にまで拡大されてきている。そこで本学会は、基礎研究および臨床研究・臨床試験（治験を含む）のすべてを利益相反マネジメントの対象とする。

本指針の核心は、本学会会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、本学会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。本学会会員が、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 本学会会員
- ② 本学会の学術集会等で発表する者
- ③ 本学会の役職者（理事・監事・学術集会会長・学術集会副会長・各種委員会委員長）
- ④ 本学会の各種委員会委員・作業部会の委員
- ⑤ 本学会の事務職員
- ⑥ ①～⑤の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

### III. 対象となる活動

本学会が関わるすべての事業活動に対して、本指針を適用する。特に、本学会の学術集会・シンポジウム・ワークショップ・講演会・市民公開講座等（以下、学術集会等）での発表を行う者には、がんに関する基礎研究および臨床研究のすべてにおいて、本指針が遵守されていることが求められる。本学会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等を行う場合は、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。

### IV. 申告・開示すべき事項

本指針が適用される対象者のうち、本学会の役職者、および本学会が主催する学術集会等の筆頭発表者（以下、申告対象者）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、自己申告によって正確な状況を申告・開示する義務を負うものとする。また、申告対象者は、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。具体的な申告・開示基準は、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（アドバイザー・コンサルタント等も含む）への就任
- 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、座長・司会等）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・司会料等）
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体がパンフレット等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・寄付講座
- ⑦ その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行・贈答品等）

## V. 回避すべき事項

### 1) 全ての対象者が回避すべきこと

がん研究の結果の公表は、純粹に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本指針が適用される全ての対象者は、がん研究の結果を会議・論文等で発表する、あるいは発表しないという決定や、がん研究の結果とその解釈といった公表内容について、そのがん研究の資金提供者・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) がん臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

がん研究のうち、臨床研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者には、次の利益相反状態にない者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・特許権等の獲得
- 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・顧問等（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社会的にも極めて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公平性・公正性および透明性が明確に担保される限り、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。

## VI. 実施方法

### 1) 役職者の自己申告

本学会の役職者（理事・監事・学術集会会長・学術集会副会長・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、就任時に事前に自己申告を行う義務を負うものとする。申告は細則に従い所定の書式にて行う。

### 2) 学術集会等の筆頭発表者の自己申告

がん研究成果を学術集会等で発表する筆頭発表者は、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に申告・開示する義務を負うものとする。申告・開示は細則に従い所定の方式にて行う。

### 3) 理事会・各種委員会の役割

理事会は、役職者が本学会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、あるいは会員の利益相反自己申告について疑義等が認められた場合、利益相反を管轄する委員会（倫理・利益相反委員会）に諮問し、その答申に基づいて改善措置等を指示することができる。

倫理・利益相反委員会は、本学会の学術集会等で研究成果が発表される場合、その内容が、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理事会で承認後実施する。

その他の委員会は、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倫理・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。その他、本指針に反する事態が生じた場合には、倫理・利益相反委員会にて審議し、理事会に上申する。

## 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

本学会理事会は、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 本学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 本学会の刊行物への記事掲載の禁止
- ③ 本学会の学術集会会長就任の禁止
- ④ 本学会の理事会・委員会・作業部会への参加の禁止
- ⑤ 本学会の評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止
- ⑥ 本学会会員の除名、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、本学会に対し、不服申立をすることができる。本学会がこれを受理したとき

は、倫理・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

本学会は、自ら関与する場にて発表された研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、倫理・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。

## VIII. 細則の制定

本学会は、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。

## IX. 施行日および改正方法

本指針は2013年6月より施行する。本指針は、社会的影響や産学連携に関する法令の改変等から、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。本学会倫理・利益相反委員会は、理事会・評議委員会・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。

### <がん研究の利益相反指針にかかる策定部会>

清宮啓之（公益財団法人がん研究会がん化学療法センター・委員長）

曾根三郎（JA高知病院／徳島大学）

今村健志（愛媛大学大学院医学系研究科）

堀井千尋（徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部・外部委員）