

# がん分子標的治療研究の利益相反に関する指針

日本がん分子標的治療学会 倫理・利益相反委員会

(第1版：2008年4月)

(第2版：2013年6月)

(第3版：2018年5月)

## 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（研究バイアス）。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。学術集會等や刊行物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もある（報告バイアス・出版バイアス）。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ている。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必要になってきた。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（改訂版、2013年）」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、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。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。しかるに、我が国の5大学で実施されたバルサルタン（ディオバン）大規模比較臨床研究にかかる特定の企業介入による不正疑惑が2012年に取りざたされ、利益相反の申告違反ならびに企業に有利となる恣意的なデータ操作が指摘されたことから、複数の論文撤回に至った。このような背景のもと、文部科学省・厚生労働省は、臨床研究と疫学研究の倫理指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を2014年に公表し、研究者だけでなく、研究機関の長の責任を明確化し、その遵守を求めている。

一方、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に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、ひいては、本学会が行う事業が公正なバランス、独立性、客観性、科学的厳格性に基づいて遂行される環境を確保することにある。これは、産学連携を規制あるいは阻害するものではなく、本学会会員（およびその所属する研究機関の長）が自己責任のもとに、質の高い産学連携研究を推進する環境を醸成するためのものでもある。本学会会員および本学会が行う事業に参

加するその他の関係者が、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 本学会会員
- ② 本学会の学術集会等で発表する者（本学会非会員を含む）
- 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 ①～④の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産的利益を共有する者

## 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（ランチョンセミナー・イブニングセミナー等を含む）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①～⑨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・財産的利益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 エクイティ（株・新株予約権等）の保有とそこから得られる利益

- 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・アドホックな助言等）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた講演料・謝金等
- 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契約に基づいて提供する研究費（共同研究費・受託研究費・治験費等）
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金もしくは民間学術助成団体が提供する研究助成金
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附講座への所属
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接関係のない旅行・贈答品等）

## V. 回避すべき事項

### 1) すべての対象者が回避すべきこと

がん研究の遂行および結果の公表は、純粋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すべての対象者は、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) 研究者主導臨床研究に携わるすべての研究者が回避すべきこと

産学連携にて人間を対象とした介入研究を研究者自ら実施する場合、すべての研究者は、以下については回避すべきである。

- ① 臨床研究に参加する研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得
- ② ある特定期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得
- ③ 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の受領
- ④ 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得

一方、研究者主導臨床研究の計画・実施に決定権を持つ研究責任者あるいは研究代表者（多施設共同研究の代表）は、当該研究に関わる資金提供者との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

- ① 当該研究の資金提供者・企業の株式保有や役員等（無償の科学的な顧問・アドバイザー等は除く）への就任

- ② 研究課題の医薬品・治療法・検査法等に関する特許権ならびに特許料の取得
- ③ 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈答品等の受領
- ④ 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学院生が当該研究に参加する場合、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいする等の不適切な行為
- ⑤ 当該研究データの集計・保管・統計解析・解釈・結論に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
- ⑥ 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

但し、①～②に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が社会的に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、当該臨床研究の研究責任者あるいは研究代表者に就任することは可能とする。また、⑤～⑥に該当する契約を受け入れる場合、結果公表時に資金提供者の役割と関与の詳細を明らかにしなければならない。

## 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

研究成果を学術集会等で発表する筆頭発表者は、本学会の会員・非会員の別を問わずに、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、あるいは会員等の利益相反自己申告について疑義等が認められた場合、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、不服申立審査委員会を設置し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) 社会への説明責任

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2018年5月19日より施行する。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・評議員会の決議を経て、本指針を合同で審議し改正することができる。