

遺伝性腫瘍研究の利益相反状態開示に関する指針
一般社団法人日本遺伝性腫瘍学会

平成29年2月

平成30年8月改訂

令和2年3月改訂

目次

序文

- I. 指針策定の目的
- II. 基本理念
- III. 回避すべき事項
- IV. 対象者
- V. 対象となる活動
- VI. 開示・公開すべき事項
- VII. 利益相反委員会
- VIII. 実施方法
- IX. 指針違反者への措置
- X. 細則の制定
- XI. 附則

序 文

一般社団法人日本遺伝性腫瘍学会は、遺伝性腫瘍に関する基礎的ならびに臨床的研究(以下、「遺伝性腫瘍研究」という)を推進し、社会に貢献するとともに、会員の遺伝性腫瘍に関する研究、教育及び診療の向上を図ることを目的としている。

本学会の学術集会・機関誌などで発表される研究においては、遺伝性腫瘍あるいは孤発がんの患者などを対象とした診断および治療法の標準化、遺伝学的研究、ゲノムインフォマティクス、統計遺伝学、集団遺伝学、遺伝カウンセリング、遺伝倫理に関連する基礎的・理論的研究や、さらには、新規の医薬品・医療機器・技術を用いた臨床をフィールドとした研究まで幅広い領域を対象としている。これらの遺伝性腫瘍研究においては、産学連携による研究・開発が行われる場合が今後、増加していくことが考えられる。それらの成果は臨床の現場に還元されることから、産学連携による臨床研究の必要性と重要性は日ごとに高まると予測される。

産学連携による遺伝性腫瘍研究には、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。

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。一方、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事態が生じることも懸念される。今般、遺伝性腫瘍研究を積極的に推進し、がんの予防・診断・治療の向上を図り、公共の福祉に貢献し、透明性を高くして適正に実践されることを目的に、利益相反状態開示に関する指針を明確に示すこととした。

I. 指針策定の目的

「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする医学系研究の倫理指針」(文部科学省・厚生労働省、2014年12月22日)にあるように、医学系研究、とりわけ臨床をフィールドとして実施される研究は、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。そのため臨床研究は、生命倫理学に則り、もっぱら公的利益のために行わなければならないのである。

この担保のためには、研究に携わる者の利益相反状態が適切に開示されることが不可欠である。本学会は、その活動において社会的貢献と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、利益相反状態の開示についての指針をここに策定する。

本指針の核心は、本学会会員(一般会員、法人会員、名誉会員、特別会員)および本学会が行う事業に参加し研究成果を発表しようとする者(以下、「本学会会員等」という)に対して利益相反についての基本的な考えを示し、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より、遺伝性腫瘍研究が中立性と公明性を維持した状態で適正に行われることを担保することである。本学会会員等が、以下に定める本指針を遵守することを求める。

II. 基本理念

遺伝性腫瘍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。本学会会員等は、臨床研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、遺伝性腫瘍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、その遺伝性腫瘍研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また公明性、中立性、適性性に対する影響が避けられないような契約を締結してはならない。

III. 回避すべき事項

遺伝性腫瘍研究(臨床をフィールドとする研究、治験を含む)の計画・実施に決定権を持つ試験責任者は、①遺伝性腫瘍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(無償の科学的な顧問は除く)であること、②当該研究を依頼する企業の株を保有していること、③遺伝性腫瘍研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権を獲得すること、④当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業から旅費・宿泊費の支払いを受けること、⑤当該研究が関連する範囲を大幅に超えた金銭、物品の寄附を取得すること、⑥当該研究に結果を与える企業や営利団体からの労務提供を受けること、での利益相反状態を回避すべきである。但し、当該研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にも極めて重要な意義を持つような場合には、当該研究の研究責任者に就任することはやむを得ないところである。

また、産学連携にて遺伝性腫瘍研究が実施される場合は、当該研究の実施者は、①臨床試験被検者の仲介や紹介にかかる報奨金の取得、②ある特定期間内での症例集積に対する報奨金の取得、③特定の研究結果に対する成果報酬の取得、又は④研究結果の学会発表や論文発表の決定に関し、資金提供者・企業の影響力の行使を可能とする契約の締結を回避すべきである。

IV. 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 本学会の一般会員、名誉会員、特別会員
- ② 本学会の学術集会、機関誌で発表する者
- ③ 本学会の役員、及び指定の委員会委員、並びにこれに準じる者
- ④ 本学会が開催するセミナー等で講演する者

V. 対象となる活動

本学会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、本学会の学術集会、シンポジウム、講演会、セミナーでの発表、および、本学会の機関誌「遺伝性腫瘍」の論文あるいは図書などでの発表を行う研究者には、本指針が遵守されていることが求められる。また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などを行う場合は、その演者には特段の本指針遵守が求められる。

VI. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身についての①～⑦の事項及び生計を一にする配偶者、一親等以内の親族、または収入・財産を共有する者についての①～③の事項を、別に細則で定めるところに従い、本学会に申告して開示する義務を負うものとする。(以下これらにより開示されるべき状態を「利益相反状態」という。)

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- 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)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)
- ⑤ 企業や営利を目的とした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 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- ⑦ その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)

VII. 利益相反委員会

理事長が委嘱する委員会委員長、委員若干名および外部委員1名以上により、利益相反(COI)委員会を構成する。COI委員会委員は知り得た会員のCOI情報についての守秘義務を負う。COI委員会は、理事会、編集委員会、倫理審査委員会と連携して、利益相反の基本理念ならびに本細則に定めるところにより、会員のCOI状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためのマネジメントと違反に対する対応を行う。

VIII. 実施方法

1) 会員の役割

会員は研究成果を学術集会等で発表する場合、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なう。本指針に反し利益相反状態が疑われた場合には、利益相反を管轄する利益相反委員会にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

一般社団法人日本遺伝性腫瘍学会の理事長・理事・監事、学術集会会長、次期学術集会会長、並びに各種委員会の委員長・委員(以下、総称して役員等とする)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、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なう義務を負うものとする。

3) 理事会等の役割

- ① 理事会は、役員等が一般社団法人日本遺伝性腫瘍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、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、改善措置などを指示することができる。

- ② 学術集会プログラム委員(企画委員)は、本遺伝性腫瘍学会で研究成果が発表される場合、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。
 - ③ 編集委員会は、研究成果が一般社団法人日本遺伝性腫瘍学会刊行物などで発表される場合に、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。当該論文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、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。
 - ④ その他の委員長・委員は、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、本指針に反し利益相反状態が疑われた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。
- なお、①～④の対処については、利益相反委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

IX. 指針違反者への措置

- 1) 本指針に違反し、利益相反状態の適切な開示がなされなかった場合または開示された利益相反状態が虚偽であった事実が判明した場合には、利益相反委員会にて審議し、利益相反委員会は審議の結果を理事会に上申する。理事会は、利益相反委員会の上申に基づいて指針違反者に対して改善の勧告を行う。指針違反者が勧告に従わない場合は、定款上の懲罰、役員解任の手続きを求めるものとし、これらの事由に該当しない場合でも、その違反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論文掲載の禁止
 - ③ 本学会の学術集会の会長就任の禁止
 - ④ 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- 2) 被措置者は、前項により科された措置について、本学会に対し、改善勧告を受けて2週間以内に不服申し立てをすることができる。本学会がこれを受理したときは、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) 本学会は、自ら関与する場にて発表された臨床研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断され社会への説明責任が求められた場合、利益相反委員会および理事会の議決を経て、本指針違反の事実を公表する。

X. 細則の制定

本学会は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定する。なお細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として1年毎に見直す。

XI. 附則

- 1) 本指針は2018年9月1日より施行する。
- 2) 理事長は、理事会および総会の議決を経て、本指針を改正することができる。
- 3) IX.に定める措置は、本指針施行後2年間には行わない。

遺伝性腫瘍研究の利益相反状態開示に関する指針細則

(一般社団法人日本遺伝性腫瘍学会)

(目的)

第1条 「遺伝性腫瘍研究の利益相反状態開示に関する指針」(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と、違反者への措置方法を示すために本細則を定める。

(本学会学術集会などでの発表)

第2条 本学会の学術集会、シンポジウム、講演会、セミナー、及び市民公開講座などで発表・講演を行う者は、抄録提出時および発表時に、それぞれの時点における過去3年間における筆頭演者の利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。

2. 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または営利を目的とする団体に関わるものに限定する。
3. 筆頭演者が自己申告して開示すべき事項は自己についての別紙記載の事項とする。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。
4. 筆頭演者は、抄録提出時に「筆頭演者の利益相反自己申告書」(様式1)を本学会に提出し(Web上での入力でも可)、発表時に、第1項に定める利益相反状態について、発表スライドあるいはポスターに、上記申告書に従って公開するものとする。

(ランチョンセミナー等での発表)

第3条 本学会に関連して行われる企業や営利団体主催の講演会、モーニングセミナー、ランチョンセミナー、イブニングセミナー等で発表する者は、これについての資金提供者を明示しなければならない。

(機関誌などでの発表)

第4条 本学会の機関誌、その他本学会刊行物で発表を行う者は、投稿時および掲載許可時に、それぞれの時点における過去3年間における全ての著者の利益相反状態の有無を、明らかにしなければならない。

2. 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または営利を目的とする団体に関わるものに限定する。
3. 著者が自己申告して開示すべき事項は自己並びに生計を一にする配偶者及び一親等以内の親族についての別紙記載の事項とする。開示が必要なものは、論文投稿3年前から掲載許可時までのものとする。
4. 著者は、投稿時および掲載許可時に、Form2(様式2)を本学会に提出するものとし、この情報は、「著者のCOI(conflicts of interest)開示」としてまとめられ、論文末尾に明示される。規定された利益相反状態がない場合は、同部分に、「本論文発表内容に関連して特に申告なし」の文言を入れるものとする。

(役員等の利益相反状態の開示)

第5条 本学会の役員(理事長・理事及び監事)、学術集会会長、学術集会次期会長並びに指定の委員会(総務委員会、財務委員会、編集委員会、将来検討委員会、学術・教育委員会、広報委員会、専門医・HTC/FCC制度委員会、会則委員会、ガイドライン委員会、遺伝カウンセリング委員会、倫理審査委員会、国際委員会、がんゲノム・データベース委員会、作業部会委員会、遺伝性腫瘍セミナー委員会及び利益相反委員会、以下「特定委員会」という。)の各委員長ならびに編集委員、倫理審査委員、ガイドライン委員、利益相反委員(以下総称して「役員等」という。)は、利益相反状態を開示しなければならない。

2. 役員等が開示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または営利を目的とする団体に関わるものに限定する。
3. 役員等は、新就任時と、就任後は1年毎に「役員等の利益相反自己申告書」(様式3)を提出して利益相反状態を開示するものとする。

1) 役員等が報告して開示すべき事項は自己についての別紙記載の①から⑦の事項並びに生計を一にする配偶者、一親等以上以内の親族及び収入・財産を共有する者についての別紙記載のうち①～③の事項とする。開示すべき期間は新就任時では、就任日から直近の暦年で3年間分の利益相反状態を自己申告しなければならない。その後は直近の暦年3年間分とする。この場合、様式3を作成して提出する

ものとする。役員等のいずれかを兼任する者は、その就任の時期の最も早いものについて、その就任日の直近の暦年で3年前間分の自己申告書(様式3)を提出するものとする。

(役員等の利益相反自己申告書の取り扱い)

第6条 本細則に基づいて本学会に提出された様式3 およびそこに開示された利益相反状態は、本学会事務局において厳重に保管・管理される。

2. 前項に定める利益相反状態は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および利益相反委員会が随時利用できるものとする。
3. 前項の利用には、当該申告者の利益相反状態について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、利益相反委員会の決議並びに理事会の承認を得て当該利益相反状態のうち必要な範囲を、本学会内部または社会へ公開する場合を含むものとする。
4. 様式3の保管期間は、役員等の任期終了後2年間とし、その後は廃棄される。但し、その保管期間中に利益相反状態について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、当該利益相反状態を記載した様式3の廃棄を保留できるものとする。

附則

- 1)この細則は、2018年9月1日から施行する。

(別紙)

開示事項

- ① 企業または営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上である場合。
- ② 株の保有については、1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、あるいは当該全株式の5%以上を保有している場合。
- ③ 企業または営利を目的とした団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上である場合。
- ④ 企業または営利を目的とした団体から、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・団体からの年間の日当(実費分を除く)が合計50万円以上である場合。
- ⑤ 企業または営利を目的とした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、1つの企業または団体からの年間の原稿料が合計50万円以上である場合。
- ⑥ 企業または営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間100万円以上、奨学寄付金(奨励寄付金)については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間100万円以上である場合。
- ⑦ 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、1つの企業または団体から受けた報酬が年間5万円相当以上である場合。