小児がん研究の利益相反に関する指針

特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ利益相反委員会

序 文

特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ **Japan Children's Cancer Group** (以下、**JCCG**) は、小児がんの臨床研究を行い、その治療成績の向上をはかり患者の健康と福祉および生活の質の向上に貢献することを目的とする

JCCG が行う事業においては、小児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と重要性は日ごとに高まるばかりである。

産学連携による小児がん研究には、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。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。小児がんの予防・診断・治療法に関する研究・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。**JCCG**の事業実施においても会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し、産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保した上で、小児がん研究を積極的に推進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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省、2014年12月22日)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、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。

創薬や医療機器などの開発は必ず基礎医学研究を経て行われる。基礎医学研究のデータは、引き続いて臨床研究を行うための判断材料となり、また、薬事法による審査の基礎となることなどから、基礎医学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。

JCCG 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、「小児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、JCCG 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、研究および研究結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、小児がんの予防・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、JCCG 会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、JCCG が行う事業に参加して研究や発表を行う場合、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。JCCG 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) JCCG 会員
- (2) JCCG の従業員
- (3) JCCG が行う学術集会で発表する者
- (4) JCCG の理事会、委員会、作業部会に出席する者

III 対象となる活動

JCCG 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、JCCG が行う研究に参加し、または学術集会、シンポジウム及び講演会等で発表を行う研究者、および JCCG が発行・発刊する雑誌、書籍等の発表者には、小児がんの予防・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。JCCG 会員が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、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 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 JCCG 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) 企業や営利を目的とした団体の役員，顧問職等の兼業
- (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・奨学（奨励）寄付金
- (7) 訴訟等に際して企業や営利を目的とした団体から支払われる顧問料及び謝礼
- (8) 企業や営利を目的とした団体からの研究員等の受け入れ
- (9) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座
- (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

1) 全ての対象者が回避すべきこと

JCCG が行う研究に参加し，また研究の結果を公表する際は，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。JCCG 会員は，研究の企画と実施の決定，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) 小児がん臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

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（多施設臨床研究における各施設の責任医師は該当しない）は，次の利益相反状態にないもの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) 当該臨床研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 当該臨床研究で使用する医薬品・医療機器等の知的財産権の保有
- (3) 当該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（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国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には，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) 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、所轄委員会と略記）にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

JCCG の理事長・理事・監事等並びに各種委員会委員は、JCCG 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。

理事会は、役員等（理事長・理事・監事、委員等）が JCCG 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。

JCCG が行う研究や、学術集会で研究成果が発表される場合、本指針に反する内容については研究への参加や発表を差し止めることができる。この場合には、速やかに該当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。

各種委員会の委員長・委員は、それぞれが関与する JCCG 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、JCCG に対し不服申立をすることができる。JCCG 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

JCCG 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) JCCG が行う小児がん研究活動への参加の禁止
- (2) JCCG が開催するすべての集会での発表の禁止
- (3) JCCG が発行・発刊する雑誌、書籍等への論文掲載の禁止
- (4) JCCG の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- (5) JCCG 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、JCCG に対し不服申立をすることができる。JCCG 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

JCCG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、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

JCCG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。利益相反委員会は、理事会の決議を経て、本指針を改正することができる。

附 則

- 1 本指針は、2015年4月18日より施行する。
- 2 本指針は、2016年3月6日に改定する。
- 3 本指針は、2016年6月12日に改定する。

利益相反の取り扱いに関する細則

特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ利益相反委員会

第1章 研究発表活動にかかる利益相反事項の届出と公表

第1条（学術集会などにおける利益相反事項の申告）

1 発表者は特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ **Japan Children's Cancer Group**（以下、**JCCG**）が行う学術集会などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、発表する医学研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について過去1年間における利益相反状態の有無を、抄録登録時に所定の様式により自己申告しなければならない。責任発表者の申告には、収入・財産を共有する者の利益相反状態の有無も含めるものとする。発表者は該当する利益相反状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に、あるいはポスターの最後に、所定の様式により開示するものとする。

2 「医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、医学研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- ① 医学研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- ② 医学研究において評価される療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- ③ 医学研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- ④ 医学研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤ 医学研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
- ⑥ 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

3 発表演題に関連する「医学研究」とは、予防、診断および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解の向上ならびに患者の生活の質の向上を目的として行われる産学連携の研究であって、生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究（個人を特定できる人由来の材料および個人を特定できるデータに関する研究を含む）、臨床試験までを含めるものとする。

第2条（利益相反自己申告の基準について）

利益相反自己申告が必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

- ① 当該の医学研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。

- ② 株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
- ③ 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- ④ 企業・組織や団体から、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・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- 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については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- ⑥ 企業・組織や団体が提供する研究費については、一つの企業・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間100万円以上とする。
- ⑦ 訴訟等に際して企業や営利を目的とした団体から支払われる顧問料及び謝礼については、一つの企業・団体から支払われた総額が年間100万円以上の場合とする。
- ⑧ 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、一つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合とする。
- ⑨ 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合とする。
- ⑩ その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、一つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

但し、⑥、⑧については、発表者個人か、発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ当該の研究成果の発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

第3条（学術刊行物などにおける届出事項の公表）

学術刊行物などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、発表内容が本細則第1条2項に規定された企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去1年間以内における利益相反状態を投稿規定に定める様式を用いて事前にJCCG事務局へ届け出なければならない。申告には、収入・財産を共有する者の利益相反状態の有無も含めるものとする。責任著者は当該論文にかかる著者全員から利益相反状態に関する申告書を取りまとめて提出し、記載内容について責任を負うことが求められる。この「利益相反」の記載内容は、論文末尾、謝辞または文献の前に掲載される。規定された利益相反状態がない場合は、「開示すべき利益相反はない」などの文言が同部分に記載される。投稿時に明らかにする利益相反状態は、「小児がん研究の利益相反に関する指針」のIV 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は

第2条にしたがう。JCCGの刊行物での発表もこれに準じる。なお、届けられた「利益相反自己申告書」は論文査読者には開示しない。

第2章 役員等としての活動にかかる利益相反事項の取扱い

第4条（役員、委員長、委員などの利益相反申告書の提出）

1 JCCGの役員（理事長、副理事長、理事、監事）、各種委員会の委員長および委員、JCCGの従業員は、「小児がん研究の利益相反に関する指針」のIV 申告すべき事項について、就任時の前年度1年間における利益相反状態の有無を所定の様式にしたがい、就任時と、就任後は1年ごとに、利益相反自己申告書を理事会へ提出しなければならない。既に利益相反自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。但し、利益相反の自己申告は、JCCGが行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

2 各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第2条で規定された基準額とし、所定の様式にしたがい、項目ごとに金額区分を明記する。申告書には就任時の前年度1年分を記入し、その算出期間を明示する。但し、役員などは、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合には、8週以内に所定の様式により報告する義務を負うものとする。

第3章 利益相反情報の管理・利用・公表等

第5条（管理に関する原則）

1 JCCGが行う学術集会発表のための抄録登録時に提出される利益相反自己申告書は、提出の日から2年間、理事長の監督下にJCCG事務局で厳重に保管されなければならない。

2 JCCGの役員および関係役職者は、本細則にしたがい、提出された自己申告書をもとに、当該個人の利益相反状態の有無・程度を判断し、JCCGとしての判断にしたがった管理ならびに措置を講ずる場合、当該個人の利益相反情報を随時利用できるものとする。しかし、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

第6条（不要情報の削除）

役員や委員の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反情報の書類なども、最終の任期終了、あるいは委嘱撤回の日から2年間、理事長の監督下にJCCG事務局で厳重に保管されなければならない。2年間の期間を経過した者については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適

当でないとならば、理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者の利益相反情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

第7条（利益相反情報の開示・公表）

1 利益相反情報は、第5条2項の場合を除き、原則として非公開とする。

2 利益相反情報は、JCCGの活動、委員会の活動などに関して、JCCGとして社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の協議を経て、必要な範囲でJCCGの内外に開示もしくは公表することができる。

3 開示もしくは公表される利益相反情報の当事者は、理事会に対して意見を述べることができる。但し、開示もしくは公表について緊急性があつて意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

4 非会員から特定の会員を指名しての開示請求（法的請求も含めて）があつた場合、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮問を受けて利益相反委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。しかし、利益相反委員会で対応できないと判断された場合には、理事長が指名するJCCG会員若干名および外部委員1名以上により構成される利益相反調査委員会を設置して諮問する。利益相反調査委員会は開示請求書を受領してから30日以内に委員会を開催して可及的すみやかにその答申を行う。

第8条（利益相反委員会）

1 利益相反委員会規定第4条に定められた委員構成により、利益相反委員会を組織する。

2 利益相反委員会の委員長は、理事会の議決を経て理事長より指名された理事がその任に当たる。

3 利益相反委員会は、理事会、倫理委員会と連携して、利益相反規定ならびに本細則に定めるところにより、会員の利益相反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管理と違反に対する対応を行う。

4 利益相反委員会委員は知り得た会員の利益相反情報についての守秘義務を負う。

5 委員にかかる利益相反事項の報告ならびに利益相反情報の取扱いについては、第5条の規定を準用する。

第9条（違反者に対する措置）

1 学術誌などで発表を行う著者、ならびにJCCGが行う学術集会などの発表予定者によつて提出された利益相反自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、JCCGとして社会的説明責任を果たすために利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置を講ずる。深刻な利益相反状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、倫理委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議のうえ、当該発表予定者の発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。既に

発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、理事長は事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じ、違反の内容が JCCG の社会的信頼性を著しく損なう場合には、JCCG の定款にしたがい、会員資格などに対する措置を講ずる。

2 JCCG の役員、各種委員会委員長、委員およびそれらの候補者について、就任前あるいは就任後に申告された利益相反事項に問題があると指摘された場合には、利益相反委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は速やかに理事会で審議をし、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。当該指摘が承認された時、役員および役員候補者にあつては退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

第 10 条（不服申し立て審査請求）

1 第 9 条 1 項により、JCCG 事業における研究並びに発表に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第 9 条 2 項により役員等の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた候補者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から 7 日以内に、理事長宛での不服申し立て審査請求書を JCCG 事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。

2 審査請求書には、理事長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、理事長に開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。但し、その情報は不服申し立てが認められた場合には利益相反情報として取り扱われるものとする。

第 11 条（不服申し立て審査手続）

1 不服申し立て審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する JCCG 会員若干名および外部委員 1 名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから 30 日以内に委員会を開催してその審査を行う。

2 不服申し立て審査請求者は、審査に関する第 1 回の委員会の 7 日前までに、不服申し立て審査請求書の補充書並びに資料を追加して提出することができる。その場合は、第 10 条 2 項の規定を準用する。

3 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理委員会委員長ならびに不服申し立て者から必要がある時は意見を聴取することができる。但し、定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。

4 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。

第12条（不服申し立て審査委員会決定の最終処分性）

不服申し立て請求に対する不服申し立て審査委員会の決定は、最終のものとする。

第13条（細則の変更）

本細則は、社会的要因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。利益相反委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、変更することができる。

附則

1. 本細則は、2015年4月18日から施行する。
2. 本細則は、2016年3月6日に改定する。
3. 本細則は、2016年6月12日に改定する。