

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

小児がん患者を対象とした研究においては、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。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，2017年2月28日一部改正）および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省，2017年2月28日一部改正）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、また社会の理解と協力を得て、適正に実施することが不可欠である。

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、薬事法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。

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、小児がん研究の遂行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・研究に参加し発表する場合、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。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が行う研究の研究者、事務局および解析担当・データ管理担当者
- (3) JCCGが行う学術集会等やJCCGが発行・発刊する雑誌、著書等の発表者
- (4) JCCGの理事会、委員会、作業部会に出席する者
- (5) JCCGの従業員
- (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

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が行う小児がん研究に携わる者、およびJCCGが行う学術集会、講演会等やJCCGが発行・発刊する雑誌、著書等の発表者のすべてに、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、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)～(9)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、助言など）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契約に基づいて提供する研究費
- (7) 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄付金
- (8) 企業などが提供する寄付講座
- (9) その他の報酬（研究とは直接関係しない、旅行、贈答品など）

V 利益相反状態の回避

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、以下について回避すべきである。

- (1) 臨床試験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・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

研究責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・企業の株式の保有および当該企業の役員等
- (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権および特許料の取得
- (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り物の受領
- (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などの不適切な行為
- (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、当該医学系研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医学系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かぎり、当該医学系研究の研究責任者・代表者に就任することができるが、社会に対する説明責任を果たさなければならない。また、企業との契約内容が(5)、(6)に該当する契約を受け入れる場合、実施結果の公表時に資金提供者の役割と関与の詳細を論文末尾に記載し公開しなければならない。

VI 実施方法

1) 会員の役割

JCCG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、利益相反委員会にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

JCCGの理事長・理事・監事、各種委員会委員長・委員ならびに研究代表者（以下、役員等）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、利益相反委員会に諮問し、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が行う事業に参加し、または学術集会等で研究成果が発表される際に、本指針に反する場合には、事業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。

各種委員会委員は、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。

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、速やかに利益相反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の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- (4) 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、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

JCCGは、自らの事業・研究および関与する場での研究発表において、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、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

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、本指針を審議し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。
- 4 本指針は、2017年3月5日に改定する。
- 5 本指針は、2017年9月24日に改定する。