

乳癌臨床研究の利益相反状態開示に関する指針
(一般社団法人日本乳癌学会)

序文

一般社団法人日本乳癌学会（以下「本法人という。」）は、乳癌に関する基礎的ならびに臨床的研究を推進し、社会に貢献するとともに、社員および会員である医師等に乳癌の研究、教育及び診療の向上を図ることを目的としている。

本法人の学術集会、機関誌などで発表される研究においては、乳癌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、産学連携による乳癌臨床研究の必要性と重要性は日ごとに高まるばかりである。

産学連携による乳癌臨床研究には、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・権利など（私的利益）が発生する場合がある。これら二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ことも起こるであろう。

今般、乳癌の臨床研究を積極的に推進し、乳癌の予防・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「臨床研究の倫理指針（厚生労働省告示 255 号、2003 年）」にあるように、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。そのため臨床研究は、生命倫理に則り、もっぱら公的利益のために行われ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。本法人は、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、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、本法人会員に対して利益相反についての基本理念を示し、本法人が行う事業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より、臨床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。本法人会員が、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 臨床研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共に利益に基づいて行われるべきである。

本法人会員は、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、臨床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、その臨床研究の資金提供者・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、適正性において影響を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 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は

- ① 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）であること、②臨床研究を依頼する企業に株を保有していること、③臨床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、又は④当該研究の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・宿泊費の支払いを受けることの利益相反状態を回避すべきである。但し、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やむを得ないところである。

産学連携にて人間を対象とした臨床研究（臨床試験、治験を含む）が実施される場合、当該研究も実施者は、①臨床試験被験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て、資金提供者・企業は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 本法人の正会員及び名誉会員
- ② 本法人の学術集会、機関誌等で発表する者
- ③ 本法人の役員、及び指定の委員会委員、並びにこれに準ずる者

V. 対象となる活動 本法人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、本法人の学術

集会、シンポジウム及び講演会での発表、および本法人の機関誌、論文、図書などで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。また本法人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にも、その演者には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、自己についての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、本法人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. 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態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、役員解任の手段を定めるものとし、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 本法人が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 本法人の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 本法人の学術集会の会長就任の禁止
- ④ 本法人の理事会、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、本法人に対し、不服申し立てをすることができる。本法人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) 本法人は、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。

VIII. 細則の制定 本法人は、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。

IX. 附則

- 1) 本指針は、2009年8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) VII.に定める措置は、本指針施行後2年間を行わない。
- 4) 本指針は、2011年9月5日に改正された。
- 5) VII.に定める措置は2011年9月5日より施行する。
- 6) この細則は、2015年8月1日から施行する。