

乳癌臨床研究の利益相反状態開示に関する指針と細則

運用のための Q & A

(一般社団法人日本乳癌学会)

1) 指針の目的について

Q1：利益相反とは何ですか。

A1：研究者の行う臨床研究では、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果を社会へ還元するという公的利益がありますが、研究の成果によって研究者自身が得る金銭、地位、利権等の私的利益が発生する場合があります。この公的利益と私的利益は、矛盾しない場合もありますが、相反する場合があります。研究の成果を発表することが、自分の所属する企業活動を阻害する場合等はその例と言えます。この公的利益と私的利益が研究者個人の中に生じる状態を、これらの利益が矛盾しない場合であっても、利益相反 (conflict of interest : COI) とよびます。

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恐れがあります。一方、適切な研究成果であるにもかかわらず、それが私的利益に添う場合 (自分の属する企業の薬品が非常に効果的であるという研究結果の発表等がその例です。) には、研究成果が公正な評価がなされないことも起こり得ます。

利益相反情報を適切に開示すれば、このような事態を避けることができますし、また私的利益が著しく大きい場合には (特定の企業から極めて多額の経済的利益を受けている場合等)、その研究を発表させることや、その研究者を乳癌学会の役員等にしておくことが適切でない場合があり、利益相反情報を開示させることにより、学会としてもそのような判断を適切に行うことができることになるのです。

Q2：利益相反状態開示に関する指針の位置付けとは何ですか。

A2：乳癌学会会員の多くは所属施設で臨床研究を実施し、得られた成果を学術総会等で発表します。研究の実施では所属施設に、学会の発表では学会に利益相反状態を開示することが求められます。施設では、当該施設における研究者の全てが利益相反マネジメントを受けることが勧められております。(文部科学省・臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班『臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン』。)

一方、日本乳癌学会が作成する利益相反に関する規定の目的は、日本外科学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会などとはほぼ同様です。つまり、各臨床系学会の『臨床研究に関する指針』においては、学会が行う全ての事業に関して、これを行う学会関係者の利益相反状態を自己申告により開示・公開させ、これにより学会関係者の社会的・倫理的立場を守ることを目的としております。従って、日本乳癌学会では乳腺関連臨床研究に関する発表演題と論文の内容について関連した利益相反状態を自己申告により開示することが求められます。

本法人の役員 (理事及び監事)、会長、次期会長並びに特定委員会 (編集委員会、学術委員会、保険診療委員会、倫理委員会、診療ガイドライン委員会、診療ガイドライン評価委員会及び利益相反委員会、専門医制度委員会、資格認定施設認定委員会、教育・研修委員会) の各委員 (以下「役員等」という。) には、詳細な利益相反状態の開示・公開を義務付けられます。

2) 基本理念について

Q3：本指針と施行細則を守れば、法的責任は回避できますか。

A3：本指針と施行細則は、日本乳癌学会の自浄を目的として制定するものであり、他の学会等からの責任追及、また法律上の責任を回避できるものではありません。また、申告内容の真偽、申告外の利益取得、申告書の保管期限経過後に発生した問題、等においても法的責任を問われる可能性はあります。『法令』の適応の範囲内での学会の指針・細則とご承知下さい。

Q4：開示と公開の違いは。

A4：会員や役員等が、関係する企業からの報酬等の利益相反情報を学会に報告することが開示で、学会がその判断により、その情報を世間一般に公表することが公開です。

3) 対象者について

Q5：本法人の会員には、正会員、準会員、賛助会員、名誉会員の4種がありますが、全員が対象者となるのですか。

A5：利益相反状態開示の対象者は、正会員及び名誉会員です。準会員、賛助会員は対象者になりません。正会員は医師及び医学研究者であり、本指針の基本理念に照らし、開示の対象者となります。名誉会員は定款で「永年理事、監事を務めた者ならびに学会に特別の功労のあった者のうちから、理事会及び評議員会の議を経て推薦された者とする。」とあり、元々、正会員であった方ですので、開示の対象となります。

Q6：本人以外に、「生計を一にする配偶者、一親等以内の親族又は収入・財産を共有する者」が対象となるのはどんな方ですか？

A6：役員等、及び学会機関誌（Breast Cancer）投稿者が該当します。臨床研究の成果などが、不当な利益の目的のために用いられ、歪められたりする可能性があることは一般的に理解されていることです。会員と生計を一にする者の場合は問題が生じる恐れがあります。實際上、不正な利益の收受を家族名義で行うことは一般的に知られています。そのため、配偶者、一親等以内の親族、収入財産を共有する者、会員と生計を一にする者についての利益相反情報の開示を求めます。

学会機関誌（Breast Cancer）投稿者は、Form2（様式2）に親族のCOIも含めて開示することになりますが、論文には親族の名前などは公表されず、親族のCOIは著者のCOIとして公開されます。

Q7：会員と役員等における開示の違いについて具体的に説明してください。

A7：会員は学会発表時に、筆頭演者の場合、施行細則（別紙）開示事項（様式1）により本人の利益相反状態開示が求められ、学会参加者に公開されます。すなわち、開示された内容は、そのまま公開されることとなります。

会員が学会機関誌（Breast Cancer）へ論文を投稿する場合は、筆頭著者のみならず、全ての著者の利益相反状態の開示が求められます。機関誌投稿時には、さらに、本人以外に、生計を一にする配偶者、一親等以内の親族又は収入・財産を共有する者の利益相反状態について、様式2（Form2）に則り、申告することが求められます。

役員等の場合は、上記の学会発表時及び機関誌投稿時の開示に加えて、様式3（役員等の利益相反状態自己申告書）に則り、より詳細な開示が求められます。すなわち、本人以外に、生計を一にする配偶者、一親等以内の親族又は収入・財産を共有する者についても利益相反状態を申告することとなります。これらの情報は、問題が発生しない限り公開されることはありませんが、利益相反状態の適切な開示がなされなかった場合又は開示された内容が虚偽であった事が判明した場合には、利益相反委員会及び理事会の判断により、情報が公開されることがあります。

		会員（役員等を除く）		役員等	
		本人	本人以外	本人	本人以外
学会発表（筆頭演者のみ）	様式1	○	-	○	-
機関誌投稿（全ての著者）	様式2	○	○	○	○
役員等の利益相反状態自己申告書	様式3	-	-	○	○

注：

1. 対象となる会員は、正会員及び名誉会員です。
2. 役員等とは、役員（理事及び監事）、会長、次期会長並びに特定委員会（編集委員会、保険診療委員会、倫理委員会、診療ガイドライン委員会、診療ガイドライン評価委員会及び利益相反委員会）の各委員を含みます。
3. ○は、開示が求められることを示す。

4) 対象となる活動について

Q8：日本乳癌学会地方会の演題発表も本指針が適用されるのでしょうか。

A8：地方会であっても、日本乳癌学会の事業として開催されるものであり、本指針が適用されます。

Q9：日本乳癌学会でラットを使用した薬品の感受性に関しての演題を出したいのですが、今回の指針に従って利益相反状態を開示しなければなりませんか。

A9：今回の指針は「臨床研究」の指針なので、培養細胞、動物実験のみを対象とした研究の発表は現時点では開示の対象となりません。しかし、利益相反は乳腺診療に関わる臨床研究に限らず、あらゆる研究に生じるものなので、将来的に研究対象が広げられる可能性があります。

Q10：寄附講座の多くは企業の寄付金により運営されています。寄附講座は開示の対象になりますか。

A10：寄附講座は利益相反状態を生じる危険が高いので本指針が適応され、開示の対象になります。

5) 申告すべき事項について

Q11：出版社から50万円の原稿料があります。申告が必要ですか。

A11：支払元が出版社であっても、出版社が製薬会社や医療機器メーカーなどの委託を受けて支払われる場合は開示の対象となります。具体的には、あなたがA製薬会社から既に25万円以上の原稿料を受け取り、その後にA製薬会社から受託した出版社から、あなたが報酬として原稿料25万円を受け取った場合は、A製薬会社から合計で50万円以上の原稿料を受け取ったと考えられます。様式1の原稿料50万円以上の事項として申告してください。

Q12：医療器具メーカーから私の勤務する市民病院に奨学寄附金100万円の入金があり、研究担当者は私です。市民病院全体の研究費として公平に使用していますが、この奨学寄附金も私の利益相反状態として開示・公開すべきでしょうか。

A12：開示事項(6)に該当し、開示の対象になります。

Q13：本職として企業に勤務し、役員をしていますが申告が必要ですか。

A13：乳腺診療に関わる薬剤、医療器具を開発・販売している企業に勤められており、その中で役員・顧問職としての収入がある場合は、その報酬額を申告してください。

Q14：株の保有やその報酬は臨床研究に関連した企業・団体に限らないのですか。

A14：学会発表者や、学会誌への投稿者においてはその自己申告範囲は、当該発表および論文に関連した企業・団体と発表者・投稿者との関係に限られます。役員等については本学会が行う全ての事業に関連する企業・団体に限定して、より詳細な利益相反状態の自己申告が要求されます。

Q15：私はある特許権を企業に1,000万円で譲渡しました。これは特許権使用料には当たらないと解釈して、申告は不要ですか。

A15：特許権の譲渡については、本指針Vの③の該当項目として申告して下さい。なお、学会発表者・投稿者は、学会発表および論文に関連した企業・団体と発表者・投稿者との関係に限られ、役員等の場合は本学会の事業に関連するものに限られます。

Q16：私は製薬企業の株を1,000株(全株式の5%以内)保有し、今年その株を売却して100万円以上の利益がありました。申告は必要ですか。

A16：株の所有については、1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、あるいは当該企業の全株式の5%以上を保有している場合に申告の義務があります。この場合は1年間に100万円以上の利益がありますので申告してください(開示事項(2)を参照)。発表や投稿と関係のない企業の株(投稿者・発表者の場合)、本学会の事業に関連しない株(役員等の場合)は、申告の必要はありません。

Q17：私の所属機関の取り決めでは企業からの奨学寄附金、治験の入金の10%の経費が事務経費として差し引きます。例えば、企業から300万円の奨学寄附金をもらっても研究者は270万円しか使用できません。このような場合、申告額は270万円よろしいですか。

A16：企業から入金された全金額を記載してください。この場合の申告額は300万円となります。

Q18：製薬企業・医療機器関連会社などからの依頼で講演会の演者、あるいは司会などを依頼されました。講演料を報酬として受け取り、その他に実費（交通費・宿泊費）分も支給されました。どのように申告すればよいですか。

A18：講演料は指針V④に該当し、申告する必要があります。実費（交通費・宿泊費）分については、報酬ではないので、申告の対象とはみなしません。

6) 指針違反者への措置について

Q19：開示された情報はいつどのように場合に審議されますか。

A19：指針Vに定める開示・公開されるべき事項に関して、適切な開示がなされなかった場合又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、審議の結果を理事会に上申することになります。

Q20：2009年8月より施行するとありますが、この日以降に虚偽の申告をしてしまいました。指針違反者として措置を受けるのですか。

A20：2009年8月以降の本法人にかかわるすべての活動に対して利益相反状態の開示を求めます。ただし、本指針の内容、および運用の具体的な手順などが十分周知されるまでの2年間は措置を実施しません。実際の措置の施行は2011年8月以降に発生した指針違反事例について予定しています。指針違反が疑われた場合は、利益相反委員会が審議の上、その結果を理事会に報告します。理事会で本指針遵守違反であると判断された場合には、まず指針違反者に対して本指針を遵守するよう注意・勧告いたします。その後、違反事項の改善がない場合は、定款上の懲罰、役員解任等の手続を求めることとなります。

7) 役員等の利益相反自己申告書の取扱いについて

Q21：開示された情報はどのように取り扱われるのですか。

A21：開示された利益相反情報は、学会事務局で適正に管理されます（細則第5条）。具体的には鍵のかかる保管庫に収納し、鍵は理事会の承認の下に利益相反委員会委員長または副委員長が保管します。