

## 乳癌研究の利益相反に関する指針 (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、乳癌患者試料を用いた基礎研究、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。

産学連携による乳癌基礎研究および臨床研究には、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。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。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のであろう。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。乳癌の予防、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、本邦における利益相反指針の策定は必要不可欠である。

本法人でも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、乳癌研究を積極的に推進することが重要と考え、会員に対して利益相反に関する指針を明確に示してきたが、今般、2017年3月および2020年3月の日本医学会 COI 管理ガイドライン改定に合わせて指針を改定した。

### 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に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省)」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。

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、引き続き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、人間の生命にかかわる重要な問題である。

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、「乳癌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、本法人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、研究成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、乳癌の予防・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、本法人会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、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. 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) 本法人の会員
- (2) 本法人の従業員
- (3) 本法人で発表する者
- (4) 本法人の理事会、委員会、作業部会の構成員
- (5) 本法人自体

## III. 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。

- (1) 本法人の学術集会の開催
- (2) 本法人の機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (5) 専門医および認定施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 国際的な研究協力の推進
- (8) その他目的を達成するために必要な事業

特に下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- (1) 本法人が主催する学術集会、講演会、セミナーなどでの発表
- (2) 本法人発刊の機関紙などでの発表
- (3) 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- (4) 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
- (5) 企業や営利団体が主催・共催する講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

## IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下の(1)～(11)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、役員（理事長、理事、監事、会長、次期会長、次次期会長）、各種委員会委員長、各種ワーキンググループ委員長、編集委員、診療ガイドライン委員および診療ガイドライン策定に関わる参加者、学術委員、保険診療委員、倫理委員、利益相反委員、専門医制度委員、教育・研修委員、広報委員および臨床研究委員は、その配偶者、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、その正確な状況を本法人に申告する義務を負うものとする。また、役員等は以下(12)の企業への所属歴および(13)～(15)の、申告者が所属する組織が有する COI（所属する講座または部門の長が受け入れる研究費等）の事項で、

別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を本法人に申告する義務を負うものとする（組織COI）。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
- (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) 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座
- (11) その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）
- (12) 企業や営利を目的とした団体への所属（正規雇用）および所属歴
- (13) 申告者の所属する研究機関・部門に企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- (14) 申告者の所属する研究機関・部門に企業や営利を目的とした団体が提供する寄附金
- (15) 申告者の所属する研究機関・部門が保有する企業や営利を目的とした団体の株式、特許使用料、投資など

## V. 利益相反状態の回避

### 1) すべての対象者が回避すべきこと

医学研究の結果の公表は、純粹に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本法人会員は、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、医学系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を締結してはならない。

### 2) 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（多施設共同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社会的に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

本法人の役員（理事長、理事、監事、会長、次期会長、次次期会長）、各種委員会委員長、各種ワーキンググループ委員長、編集委員、診療ガイドライン委員、学術委員、保険診療委員、倫理委員、利益相反委員、専門医制度委員、教育・研修委員、広報委員および臨床研究委員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う義務を負うものとする。

学術集会長は、学術集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。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。

編集委員会は、研究成果が本法人機関誌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。なお、これらの対処については利益相反委員会で審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

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) 本法人自体の役割

本法人に対して企業や営利を目的とした団体から経済的な支援がある場合、当該企業の企業事業（講演会、市民公開講座など）を開催する際の研究成果の発表および診療ガイドライン策定にあたって潜在的な COI 状態が発生し、倫理面での公平性、客観性、独立性が担保しにくい状況が生じることが想定される。したがって、本法人の長および本法人が行う学術集会の長は、企業や営利を目的とした団体から本法人および学術集会に支払われる額を適切に開示・公開しなければならない。

### 4) 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、本法人に対し、不服申立をすることができる。本法人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

本法人理事会は、学会が別に定める細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、次の措置をとることができる。

- (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
- (5) 本法人の評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止
- (6) 本法人会員の除名、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、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) 説明責任

本法人は、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、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

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。

## 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。理事長は、理事会及び総会の議決を経て、本指針を改正することができる。

### 附則

- 1) 本指針は、2009年8月1日より施行する。
- 2) VII. に定める措置は、本指針施行後2年間を行わない。
- 3) 本指針は、2011年9月5日に改正された。
- 4) VII. に定める措置は2011年9月5日より施行する。
- 5) この細則は、2015年8月1日から施行する。
- 6) 本指針は、2018年8月1日から施行する。
- 7) 本指針は、2021年6月30日から施行する。
- 8) 本指針は、2022年1月28日から施行する。