

遺伝性腫瘍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

(一般社団法人日本遺伝性腫瘍学会)

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を主とする医学系研究等では、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成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、その研究者を本法人の役員等にしておくことは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、本法人として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:本法人会員の多くは所属施設で遺伝性腫瘍研究を実施し、得られた成果を学術集会や学術誌「遺伝性腫瘍」等で発表します。研究の実施では所属施設に、学術集会の発表では学術集会に利益相反状態を開示することが求められています。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、一般社団法人日本遺伝性腫瘍学会が作成する利益相反に関する規定の目的は、日本医学会、日本外科学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝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個人申告により開示・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、一般社団法人日本遺伝性腫瘍学会では遺伝性腫瘍関連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(理事長・理事及び監事)、学術集会会長、次期学術集会会長並びに各特定委員会(総務委員会、財務委員会、会則委員会、編集委員会、学術・教育委員会、専門医・HTC/FTC 制度委員会、遺伝性腫瘍セミナー委員会、将来検討委員会、ガイドライン委員会、倫理審査委員会、及び COI 委員会、広報委員会、国際委員会、遺伝カウンセリング委員会、作業部会委員会、保険診療委員会、評議員選出委員会、臨床委員会、特別委員会、以下「特定委員会」という。)の委員長、各部会の部会長並びに編集委員、ガイドライン委員、倫理審査委員、COI 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、一般社団法人日本遺伝性腫瘍学会の自浄を目的として制定するものであり、他の学会からの責任追及、または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指針・細則とご承知ください。

Q4: 開示と公開の違いは。

A4: 会員や役員等が、関連する企業からの報酬等の利益相反情報を本学会に報告することが開示で、本法人がその判断により、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、一般会員、法人会員、名誉会員、特別会員の 4 種類がありますが、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、一般会員、名誉会員、特別会員です。法人会員は対象者になりません。

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」が対象者となるのはどんな方ですか。

A6: 役員等及び本学会機関誌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、不正な利益の収受を家族名義でおこなうことは一般に知られています。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で、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。

本学会機関誌投稿者は、著者の利益相反自己申告書(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: 会員は学術集会等の発表時に、筆頭演者の場合、指針細則の開示事項(様式 1)により本人の利益相反状態開示が求められ、学術集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になります。

会員が本学会機関誌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、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(著者の利益相反自己申告書)に則り、申告することが求められます。

役員等の場合は、上記の学術集会等の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・財産を共有する者の利益相反状態を申告することになります。これらの情報は、問題が生じ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ことが判明した場合は、COI 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
学術集会発表(筆頭演者のみ)	様式 1	○	—	○	—
機関誌投稿(全ての著者)	様式 2	○	○	○	○
役員等の就任	様式 3	—	—	○	○

注:

1. 対象となる会員は、一般会員、名誉会員、特別会員です。
2. 役員等とは、役員(理事長・理事及び監事)、学術集会会長、次期学術集会会長並びに各特定委員会(総務委員会、財務委員会、会則委員会、編集委員会、学術・教育委員会、専門医・HTC/FTC 制度委員会、遺伝性腫瘍セミナー委員会、将来検討委員会、ガイドライン委員会、倫理審査委員会、COI 委員会、広報委員会、国際委員会、遺伝カウンセリング委員会、作業部会委員会、保険診療委員会、評議員選出委員会、臨床委員会、特別委員会、以下「特定委員会」という。)の委員長、各部会の部会長並びに編集委員、ガイドライン委員、倫理審査委員、COI 委員を含みます。
3. ○は、開示が求められることを示します。

4) 対象となる活動について

Q8: 本学会の学術集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。

A8: 今回の指針は、「人間を対象とした医学系研究」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

は遺伝性腫瘍診療に関わる研究に限らず、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。

Q9: 寄付講座の多くは企業の寄付により運営されています。寄付講座は開示の対象となりますか。

A9: 寄付講座は利益相反状態を生じる危険が高いため本指針が適応され、開示の対象となります。

5) 申告すべき事項について

Q10: 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。

A10: 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 30 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会社から、あなたが報酬として原稿料 20 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ください。

Q11: 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、この奨学寄付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。

A11: 指針Ⅵの開示事項⑦に該当し、開示の対象となります。

Q12: 本職として企業に勤務し、役員をしています。申告が必要ですか。

A12: 遺伝性腫瘍あるいはあらゆるがん診療に関わる薬剤、医療器具及び医療サービスを開発・販売している企業に勤められており、その中で職員・役員あるいは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。

Q13: 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。

A13: 学術集会等の発表者や、機関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。

Q14: 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。

A14: 特許権の譲渡については、本指針Ⅵの③の該当項目として申告してください。なお、学術集会等の発表者・投稿者は、学術集会等の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。

Q15:私は製薬会社の株を 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。

A15: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は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(指針Ⅵの開示事項②および表1を参照)。発表や投稿と関係のない企業の株(発表者・投稿者の場合)、本学会の事業に関連しない企業の株(役員等の場合)は、申告の必要はありません。

Q16:私の所属機関の取り決めでは企業からの奨学寄付金、治験の入金の 10%の経費が事務経費として差し引かれます。例えば企業から 300 万円の奨学寄付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。

Q17: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。

A17:講演料は指針Ⅵの④に該当し、年間の合計が 50 万円以上である場合は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

Q18:開示された情報はいつどのような場合に審議されますか。

A18:指針Ⅵ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実が判明した場合には、COI 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。

Q19:2017 年 3 月より施行とありますが、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うけるのですか。

A19:2017 年 3 月以降の本学会に関わる全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 2019 年 3 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、COI 委員会が審議の上、その結果を理事会に報告します。理事会では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に注意・勧告いたします。その後、違反事項の改善がない場合は、指針上の懲罰、役員の解任等の手続き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

Q20:開示された情報はどのように取り扱われますか。

A20:開示された利益相反情報は、本学会事務局で適切に管理されます(細則 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 COI 委員会の委員長または副委員長が保管します。