

学会の事業・活動における利益相反に関する指針Q&A

(一般社団法人日本癌治療学会)

2019.2.13

I. 指針策定の目的に関する Q&A

Q1. 利益相反の管理は本来、研究者が所属する施設で行うものと理解していたが、学会が管理する利益相反とはどんなものですか？(本指針I～IIIに関連)

A1. 学会員の多くは所属施設で研究を実施し、得られた成果を学会で発表します。研究の実施と発表という2つのステップのそれぞれにおいて、所属施設だけでなく、学会にも利益相反を開示することが求められると考えて下さい。

臨床研究を行う場合、所属施設に対しては、当該臨床研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時に利益相反自己申告書を施設長へ提出し、当該施設において利益相反マネー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、一般社団法人日本癌治療学会(JSCO)と公益社団法人日本臨床腫瘍学会(JSMO)が打ち出した今回の「学会の事業・活動における利益相反に関する指針」(以下、本指針)は、学会として行うすべての事業に関して、これを行う学会関係者の利益相反状態を自己申告によって開示・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。

すなわち、JSCO およびJSMO では、がん研究に関する発表演題、論文については、臨床研究のみならず基礎医学研究についても、その題目に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。また、学会活動に大きな影響力を持つ学会役員、委員長については、より詳細な利益相反状態の開示・公開が求められます。更に、特定委員会(一般社団法人日本癌治療学会定款施行細則第4号(以下「施行細則」と略す。)の第4条に規定した、編集委員会、プログラム委員会、臨床研究委員会、がん保険診療対策委員会、倫理委員会、がん診療ガイドライン策定に関わる委員会、がん診療ガイドライン評価委員会、利益相反委員会を指す)については、委員長のみならず、委員全員が詳細な利益相反状態の開示・公開を義務づけられます。

Q2. 本指針と施行細則を守れば、法的責任は回避できますか？

A2. 本指針や施行細則は、あくまでも学会の自浄を目的として制定するものであり、この規則等に従ったからと言って、法的責任を問われない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。一般に言えることですが、学会の指針や規則・細則には、その上位にある「法令」の適用を回避させる効力のないことをご承知下さい。

II. 対象者に関する Q&A

Q3. 配偶者や一親等の親族、収入・財産を共有するものの利益相反状態まで報告するように定めているが、これらの人が開示・公開を拒んだら、どうしたらいいのですか？（本指針IVに関連）

A3. 配偶者などの利益相反状態が、申告者の利益相反状態に強く影響するのは一般に理解されているところです。ベンチャー企業の立ち上げや運営において親族が関わる場合も実際にあります。発表者までには、配偶者などの利益相反状態の開示を求めません。しかし、論文投稿や学会役員などには、これらを含めた開示・公開が求められます。配偶者の利益相反状態を申告していなかったことで、申告者が社会的に制裁を受けるのを避けることが目的です。申告者が自身を守るために必要なことと考え、配偶者などを説得してください。学会は配偶者などに対して、直接には何も言う立場にありません。しかし、配偶者などの利益相反状態が深刻な結果、社会的・法的問題が生じた時に、これらを自己申告されていなかった当該申告者を、学会としては、残念ながら社会の批判から守ることができません。また、学会は当該申告者を指針違反者として扱い、本指針で定められた措置をとらざるを得ません。

Q4. 対象者は、その配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者となっていますが、一親等の親族に配偶者の両親も含まれますか？（本指針IVに関連）

A4. 一親等の親族とは、本指針では血族一親等を意味します。すなわち、本人の両親と本人の子供だけです。配偶者の両親および本人の子供の配偶者は含まれません。従って、対象者は配偶者および本人の父母と子供になります。また、収入・財産を共有する者とは、血縁関係は問わず、その関係にある者全員が対象になります。

Ⅲ. 対象となる活動に関する Q&A

Q5. 学会発表、論文投稿、市民公開講座以外に対象となる学会の事業とはなんですか？（本指針IIIに関連）

A5. 日本医師会や厚生労働省などへ建議を行うこと、これらからの諮問に答えること、優秀な業績の表彰を行うこと、および、診療ガイドラインの作成などです。これらは学会名で行うことですが、建議書や答申書を作成する、表彰業績の選択をする、あるいは、診療ガイドラインの作成を行うのは、理事や委員個人ですので、これらの人々の利益相反状態の開示・公開が必要となります。

Ⅳ. 開示・公開すべき事項に関する Q&A

Q6. 開示と公開はどう違いますか？（本指針IVに関連）

A6. 本指針において、開示は学会事務局、理事、代議員、作業部会委員、会員、学会参加者、学会誌購読者に対して行うものと定義します。公開は学会に関係しない外部の人々や、社会一般の人々に対して明らかにするものと定義します。自己申告された内容のどの範囲を開示として扱い、どこまで公開するかは、

対象者および対象事業によって異なります。

学会での発表や学会誌への投稿においては、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・投稿者との間の関係に限られます。また、申告行為自体は開示という解釈です。学会役員などについてはより詳細な利益相反状態の自己申告が要求されます。また、学会役員などについては、一親等内の親族および収入・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になっております。この自己申告は学会に対して開示されるものでありますが、基本的に公開されることを宣誓した上で提出していただきます。しかし、自己申告された内容を、実際に全て公開することは、個人情報保護法の観点から許されるべきこととは考えておりません。社会的・法的に必要性が認められた場合には、利益相反委員会で議論し、理事会が公開すべき範囲を決定して、これを公開することになります。

Q7. 私は本職として製薬会社に勤務し、役員をしておりますが、申告が必要でしょうか？（本指針IV-（1）に関連）

A7. 抗癌剤や医療器具を開発・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、その報酬額を申告いただくことになります。製薬会社でも、がん治療薬を開発・販売されていない会社であれば、たとえ役員・顧問職としての収入があったとしても、申告は要りません。

Q8. 私は私立医科大学の教授であり、某製薬会社の治験調整委員という名称で報酬を得ております。しかし、企業や営利を目的とした団体の「役員」でもなく、「顧問職」という名称でもないので申告しなくて宜しいでしょうか？（本指針IV-（1）に関連）

A8. 役員、顧問職という名称に限定せず、どのような名称であれ、企業や営利を目的とした団体のために活動し、これにより報酬を得ている場合は申告して下さい。

Q9. 株の保有やその他の報酬は、がん研究に関連した企業・団体に限らないのですか？（本指針IV-（2）、（10）に関連）

A9. 学会発表者や論文投稿者については、当該臨床研究に関連する企業・団体のものに限定されます。学会役員などについては、本学会が行う事業に関連する企業・団体に限定して自己申告していただくこととなります。

Q10. 私はある抗癌剤に関する特許権を1000万円で製薬会社に譲渡しました。これは特許権使用料には当たらないのと解釈して、申告しなくてよいのでしょうか。（本指針IV-（3）に関連）

A10. 特許権の譲渡については、本指針 IV-(3)の該当項目として申告して下さい。

Q11. 私は製薬会社の株を20万円分持っています。また、先日、製薬会社の主催する研究会で

講演して7万円の講演料をもらいました。これらを、全て自己申告しなければいけませんか？また、収入がある度に自己申告しなければなりませんか？（本指針IV-（2）、（4）に関連）

A11. 具体的な申告の時期と申告方法、限度額は対象活動や対象者により異なり、施行細則に別に定めております。申告時期については、学会発表時、論文投稿時です。学会役員などは就任時と、その後1年に1回の自己申告が必要です。株は1年間の利益が1社につき100万円以上、講演料は1企業につき年間50万円などの取り決めが施行細則に定められております。

Q12. 私は製薬会社と関連のない出版社からの原稿料が50万円を超えますが、申告が必要でしょうか？（本指針IV-（5）に関連）

A12. 原稿料で申告しなければならないのは、原稿料の支出元が製薬会社や医療器具メーカーなどである場合です。原稿料が出版社から支出された形であっても、実際は製薬会社などがスポンサーであるような出版物の場合は、支出元は製薬会社であると解釈されるので、申告する必要があります。

Q13. ある医療器具メーカーから、私の勤める市民病院に奨学寄付金200万円の入金があり、研究担当者名は私になっています。実際には、市民病院全体の研究費として多くの人が公平に使用しています。この研究費を使用して物品を購入する場合は、病院の事務を通して処理をしております。このような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？（本指針IV-（8）に関連）

A13. 奨学寄付金であっても、本指針IVの(8)にあたると解釈して、1企業から年間100万円以上である場合は、研究担当者名である先生の利益相反状態として申告して下さい。その研究費の納入先や、実際の研究費の使用が誰であるかには関わらず、研究責任者のCOIとして申告いただきます。ただし施行細則にあるように、学会発表、論文投稿では、奨学寄付金を納入した企業・団体と関係のない演題・論文であれば、開示対象となりません。学会役員などのより詳細な利益相反状態の開示・公開を求められる立場の方は、本学会が行う事業に関連する企業・団体に関わるもの全てが自己申告の対象となります。

Q14. 私の所属機関のとりきめでは、企業からの奨学寄付金や治験の入金額の10%を事務経費として経理が差し引きます。このため、企業から300万円の奨学寄付金をもらっても、研究者が使えるのは270万円だけです。この場合は、申告する額を270万円にしてもよろしいでしょうか？（本指針IV-（6）、（8）、様式3に関連）

A14. 申告額は所属機関の事務経費を控除した額でなく、企業から入金された全額を記載してください。従って、この例の場合の申告額は300万円となります。

Q15. 「研究とは直接関係のない、その他の報酬」を申告するように義務づけられています
が、製薬会社が提供するテレビ番組のクイズで海外旅行が当たっても申告するのですか？（本指針IV
－ (10) に関連）

A15. クイズや抽選で当たったものは景品であって報酬ではありません。申告が義務づけられているのは
「報酬」であり、「報酬」とはなんらかの労力に対する見返りとして支払われるものです。従って、景品は申告対
象ではありません。本指針 IV の(10)に当たる例としては、ある医師が特定の薬をよく処方することから、
その薬を販売する企業が謝礼の意味で USB フラッシュメモリーを医師に渡すことなどが該当します。極
端な場合は贈賄行為となり刑事罰の対象であり、本指針で扱うものではありません。本指針 IV(1)～(9)に該
当しないが、利益相反状態となる可能性のあるものを拾い上げるために(10)を設けております。施行細則に
1つの企業・団体から受けた報酬が 5 万円以上を申告することとしております。

V. 利益相反状態の回避に関する Q&A

Q16. 寄付講座の多くは企業の寄付資金によって運営されておりますが、寄付講座の教授や職
員に対しても利益相反状態の回避の「全ての対象者が回避すべきこと」を適用するのですか？（本指
針V-1) に関連）

A16. 寄付講座は深刻な利益相反状態が生じる危険が高いものです。寄付講座の教授や職員にも本指
針が適応されます。

Q17. 「がん臨床研究の試験責任者が回避すべきこと」として「当該研究で使用する医薬品・医療
機器についての知的財産権の保有」が挙げられております。臨床研究に使用する医薬品・医療 機器
の特許権の発明者は私ですが、私の大学では大学研究室の研究成果から得られた知的財産権は大学に帰属
することになっており、特許権者も大学になっています。それでも試験責任者にはなれないでしょうか？
（本指針V-2) (2) に関連）

A17. 当該研究で使用する医薬品・医療機器について、発明者として特許登録をしていますが、権利者が
大学など別の者であり、あなたがこの知的財産の実施によって何の金銭的利益も得ていない場合であるなら
ば、申告は不要です。但し、大学がその知的財産権を企業等に使用許諾し、その企業が当該医薬品(又は
医療機器)を製造販売し、大学にライセンス料を支払っている場合に、大学から発明者であるあなたにライセ
ンス料が分配される場合があります。この場合は、当該医薬品(又は医療機器)を用いた臨床研究の試験責

任者を辞退するか、試験責任者となる場合は大学からライセンス料の分配を受けないか、いずれかを選択することとなります。

Q18. 利益相反状態の回避について「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**に就任することは可能とする。」という**例外規定**を設けることは、本指針の理念を弱めることになりませんか？（本指針V-2）に関連）

A18. 本指針の目指すところは、研究者に利益相反状態があることを否定することではなく、また、利益相反状態が強い研究者に対して臨床研究を抑制することでもありません。社会にとって有意義で、重要な臨床研究を行う研究者ほど、利益相反状態が強くなることも事実です。上記のような例外規定を設けることで、有能な研究者が臨床研究に関わる道を開くことが大切と考えております。米国臨床腫瘍学会（ASCO）の利益相反ポリシーにも同様の例外規定があります。一方、この例外規定に相当する研究者が試験責任医師に就任するために、第三者による審査が必要であるとの意見もあります。しかしながら、JSCO および JSMO は、学会で行われる事業について利益相反問題を管理する立場にありますが、個々の施設・研究所で行われる臨床研究を管轄することは権限の範囲を越えております。本指針では学会の管轄外で行われる問題については、学会としての判断を示すにとどめております。

Q19. 私は、10病院が参加する臨床研究の中で協力する私立病院の院長で、この臨床研究で私の病院における責任医師になってもらいたいと言われております。しかし、私はこの臨床研究で使う薬を製造販売する会社の理事でもあり、年に500万円の報酬をもらっています。私は、この臨床研究で、私の病院の責任医師にはなってははいけませんか？（本指針V-2）に関連）

A19. なってもかまいません。多施設臨床研究における各施設の責任医師は、本項目には該当しません。対象とする試験責任医師とは、臨床研究の中央における全般的な責任者を指します。

VI. 実施方法に関する Q&A

Q20. JSCOやJSMOでヌードマウスを使った癌治療薬に関する演題を発表したいのですが、今回の指針に従って、利益相反状態を開示しなければいけませんか？（本指針VIに関連）

A20. 2013年の指針改定により、がんの臨床研究のみならず、培養細胞や動物などを用いた、がんの基礎医学研究についても利益相反状態を開示していただくことになっています。

Q21. JSCOやJSMO以外の学会で発表するときも、同じような利益相反状態の開示が必要でしょうか？（本指針VIに関連）

A21. 他学会での発表での利益相反状態の開示については、それぞれの学会で定められることで、本

指針が関与するところではありません。

VII. 指針違反者への措置と説明責任に関する Q&A

(該当なし)

VIII. 細則の制定に関する Q&A

(該当なし)

IX. 施行日および改正方法に関する Q&A

(該当なし)