

「医学研究の利益相反に関する指針」

序文

大腸癌研究会は「大腸癌に関する研究を行い、その診断ならびに治療の進歩を図ることを目的」として1973年に設立されました。本研究会は具体的事業として、大腸癌に関する研究発表および討議のための研究会の開催、大腸癌取り扱い規約の作成、大腸癌治療ガイドライン、患者さんのための大腸癌治療ガイドラインの発刊、大腸癌に関するプロジェクト研究などを行っている。これらを進めるためには、大腸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・医療技術を用いた臨床研究が数多く含まれており、その推進には産学連携活動が大きな基盤となっている。これらの研究には、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だけではなく、産学連携活動に伴い取得する金銭・地位・利権など（私的利益）が発生する場合があります。これら二つの利益が研究者個人に生じる状態が「利益相反(conflict of interest: COI)」と呼ばれるものである。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。医学研究に携わる者にとって、資金及び利益提供者となる企業組織、団体などとの利益相反状態が深刻になればなるほど、被験者の人権や生命の安全・安心が損なわれることが起こりうるし、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も生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価や発表がなされないことも起こりうる。

近年、国内外において、多くの医学系の施設や学術団体は医学研究の公正・公平さの維持、学会発表での透明性、かつ社会的信頼性を保持しつつ産学連携による医学研究の適正な推進を図るために、医学研究にかかる利益相反指針を策定しており、適切なCOIマネジメントによって正当な研究成果を社会へ還元するための努力を重ねている。大腸癌研究会においても、会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し、産学連携による重要な研究・開発の公平さを確保した上で、研究を積極的に推進することが重要である。

I 指針策定の目的

人間を対象とする医学研究の倫理的原則については、すでに、「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする医学系研究の倫理指針」において述べられているが、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。

本研究会は、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、「医学研究の利益相反(COI)に関する指針」（以下、本指針と略す）を策定する。本指針の目的は、本研究会が会員など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・啓発などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、大腸癌の予防・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。従って、本指針では会員などに対して利益相反についての基本的な考えを示し、本研究会の各種事業に参加し発表する場合、利益相反状態を自己申告によって適切に開示し、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) 本研究会会員
- (2) 本研究会の学術講演会などで発表する者
- (3) 本研究会の役員（会長、幹事、会計監事）
- (4) 研究会当番世話人
- (5) 各種委員会の委員長、特定の委員会委員、プロジェクト研究代表者
- (6) 本学会の事務局職員

III 対象となる活動

本研究会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- (1) 研究会での発表
- (2) 規約、ガイドラインなどの策定
- (3) プロジェクト研究及び調査の実施
- (4) 各種委員会などでの作業
- (5) その他目的を達成するために必要な事業

IV 開示・公開すべき事項

対象者は、個人における以下の事項で、細則で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、その正確な状況を研究会に申告する義務を負うものとする。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、公開方法については別に細則で定める。

- (1) 企業や営利を目的とする団体の役員、顧問職等への就任
- (2) 企業の株の保有
- (3) 企業や営利を目的とする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、教育、診療とは無関係な旅行や贈答品など）

V 利益相反状態との関係で回避すべき事項

1. 対象者の全てが回避すべきこと

医学研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定などは、純粋に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本研究会の会員などは、研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その医学研究の資金提供者・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資金提供者などと締結してはならない。

2. 医学研究の試験責任者が回避すべきこと

医学研究、特に臨床試験、治験などの計画・実施に決定権を持つ総括責任者（多施設臨床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と社会的に評価される研究者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避けるべきである。

(1) 当該医学研究を依頼する企業の株の保有

(2) 当該医学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) 当該医学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、顧問など（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、当該医学研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該医学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、その判断と措置の公平性、公正性及び透明性が明確に担保されるかぎり、当該医学研究の試験責任医師に就任することができる。

VI 実施方法

1. 会員の責務

会員は医学研究成果を研究会などで発表する場合、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、所定の書式で適切に行なう。本指針に反する事態が生じた場合には、利益相反を管轄する委員会（以下、利益相反委員会と略す）にて審議し、幹事会、世話人会に上申する。

2. 役員等の責務

大腸癌研究会の会長・幹事・会計監事・当番世話人並びに各種委員会委員長、特定の委員会の委員、プロジェクト研究代表者などは本研究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なうものとする。また就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規定に従い、修正申告を行うものとする。

3. 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、本研究会が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切であった場合、当該会員にその旨を通知し、適切な指導を行う。また、利益相反の自己申告に疑義があると指摘された場合、当該会員の利益相反状態をマネジメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を会長に答申する。

4. 幹事会、世話人会の役割

幹事会および世話人会は、役員等が大腸癌研究会のすべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

5. 当番世話人の役割

当番世話人は、研究会で医学研究の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などの措置を行うことができる。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、答申に基づいて幹事会、世話人会は改善処置などを指示することができる。

6. その他

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する事業に関して、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、答申に基づいて幹事会、世話人会の承認を得て実施する。

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

幹事会は、役員等が大腸癌研究会のすべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、利益相反委員会、倫理審査委員会に諮問し、答申を得た後、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罰則などの措置を講ずることができる。

2. 不服の申し立て

被措置者は、大腸癌研究会に対し、不服申し立てをすることができる。大腸癌研究会の会長はこれを受理した場合、速やかに不服申し立て委員会に審査を委ね、その答申を幹事会で協議した上で、その結果を不服申し立て者に通知する。

3. 説明責任

本研究会は、自ら関与する場にて発表された医学研究に、重大な本指針の遵守不履行違反があると判断した場合、利益相反委員会、幹事会、世話人会の協議を経て、社会への説明責任を果たさねばならない。

VIII 細則の制定

本研究会は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

IX 施行日および指針の改正

本指針は平成27年7月4日から施行する。本指針は、社会的影響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医学研究をめぐる諸条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改正することができる。