

特定非営利活動法人 日本がん検診・診断学会の医学研究の利益相反状に関する指針（案）

序文

質の高い根拠に基づき適切な方法でがん検診を行うことが検診実施者・実施施設に求められている。特定非営利活動法人日本がん検診・診断学会（以下、本学会）は、がん検診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、会員である医師等に、がん検診の研究、教育及び診療の向上、がん検診の普及を図ることを目的としている。本学会の学術集会、機関誌などで発表される研究では、がん検診受診者を対象とした検診法の標準化のための医療機器・技術を用いた研究等があり、産学官連携による研究・開発が行われる場合がある。それらの成果は実際の現場に還元されることになる。産学官連携により、本学会関係者が民間企業などから得る利益（私的利益）と、医学研究や啓発教育活動によって得られる成果の社会への還元（公的利益）とが相反する状況が生じうる。これを利益相反（Conflict of Interest：COI）と呼ぶ。利益相反状態が重大な時には、データの解析、結果が歪められたり、適切に行われた研究であっても、公正に評価されないことも起こりうる。人間を対象とする医学研究の倫理的指針については、「ヘルシンキ宣言」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（厚生労働省，文部科学省，経済産業省，2017年一部改正），「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，2017年一部改正）に示されている。

これらのことをふまえ、本学会では、がん検診に関する適切な研究が行われ社会に還元できるよう、利益相反状態開示に関する指針を示すこととした。

- I. 目的 本学会は、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。本学会会員に対して利益相反についての基本理念を示し、本学会が行う事業に参加・発表する場合等で、利益相反状態を適切に開示させることにより、研究が中立性と公明性を維持し適正に行われることを担保することにある。
- II. 適用範囲 この指針は、以下の対象者に対して適用される。
 - (1) 本学会会員，名誉会員
 - (2) 本学会事務所の職員
 - (3) 本学会で発表する研究に関わった研究者（非会員も含める）
 - (4) 本学会の理事会，委員会，作業部会，学術集会などを構成するもの
- III. 利益相反の対象となる事業活動
 - (1) 本学会主催または共催する学術集会やセミナー，講演会などでの発表
 - (2) 論文など本学会機関紙への記事掲載
 - (3) 企業や営利団体等の主催・共催する講演会，ランチョンセミナー等での発表
 - (4) 学会を代表して外部で行う専門活動
 - (5) その他，倫理委員会を対象と認めた活動

IV. 回避すべき事項 臨床研究（臨床試験、治験など）の計画・実施に決定権を持つ責任者は

- (1) 臨床研究を依頼する企業などの役員、理事、顧問であること、
- (2) 臨床研究を依頼する企業に株を保有している こと、
- (3) 臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料、特許権を獲得すること、又は
- (4) 当該研究の関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅 費・宿泊費の支払いを受けることの利益相反状態を回避すべき。但し、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やむを得ない。

産学連携で人間を対象とした臨床研究（臨床試験、治験など）が実施される場合、当該研究の実施者は、

- (1) 臨床試験被験者の仲介や紹介にかかる報奨金の取得、
- (2) ある特定期間内での症例集積に対する報奨金の取得、
- (3) 特定の研究結果に対する成果報酬の取得、又は
- (4) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業は影響力の行使を可能とする契約の締結を回避すべき

V. 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。特に、本法人の学術集会、シンポジウム及び講演会での発表、および本法人の機関誌・論文・図書などで発表を行う研究者には、本指針が遵守されていることが求められる。また本法人会員に対して教育的講演を行う場合や、市民に対して公開講座などを行う場合にもその演者には本指針遵守が求められる。

VI. 開示・公開すべき事項 対象者は、自己についての1～7の事項及び生計を一にする配偶者、一親等以内の親族または 収入・財産を共有する者についての1～3の事項を、別に細則で定めるところに従い、本法人に申告して開示する義務を負うものとする（以下これらにより開示されるべき状態を「利益相反状態」という）。学術総会などで発表するときは、1～7について開示するものとする。

1. 企業や営利を目的とした団体の役員や顧問職
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. その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

VII. 指針違反者への措置

- (1) 本指針に違反し利益相反状態の適切な開示がなされなかった場合また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、利益相反委員会は審議の結果を理事会に上申する。理事会は、利益相反委員会の上申に基づいて指針違反者に対して改善の勧告を行う。指針違反者が勧告に従わない場合は、定款上の懲罰、役員解任を求めるものとし、これらの事由に該当しない場合でも、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置を取ることができる。
 - 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) 本法人の役員、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) 本学会の評議員の解任または選出禁止、本学会会員資格停止または入会禁止
- (2) 被措置者は、前項により科された措置について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) 本法人は、自ら関与する場にて発表された臨床研究に本指針の遵守に重大な違反があると判断され社会への説明責任が求められた場合、利益相反委員会および理事会の審議を経て、本指針違反の事実を公表する。

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。この細則は、社会的要因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臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために適宜見直しを行う。

IX. 附則

- 1) 本指針は、2019年8月30日より施行する。
- 2) 理事長は、理事会および総会の議決を経て本指針を改正することができる。
- 3) VII.に定める措置は、本指針施行後2年間行わない。
- 4) この細則は、2019年8月30日から施行する