

細胞診断学に関連する医学研究の利益相反に関する指針

本指針については、一般社団法人日本癌治療学会（JSCO）並びに特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会（JSMO）の了承を得て、両学会（JSCO/JSMO）合同の共通指針（2008年4月施行）を本指針初回制定時に使用し、文中にあるJSCO/JSMOの名称をJSCC（公益社団法人日本臨床細胞学会）に変換し、準用していることを証する。尚、本指針はJSCO/JSMO両学会において、JSCCにおける使用を許可されたものである。さらに、平成23年2月に策定され、平成27年3月に一部改訂された日本医学会の『医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン』を受け、「予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として行われる産学連携の研究であって、生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究（個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む）、臨床試験までの研究を医学研究として定義するとともに、修正を加え、本指針を『細胞診断学に関連する医学研究の利益相反に関する指針』とする。

序 文

公益社団法人日本臨床細胞学会（JSCC）の学術集会・刊行物などで発表される研究においては、細胞形態診断に関連する医学研究や、癌化過程の遺伝子変異や癌遺伝子の異常発現に関する分子細胞学的研究、あるいは新しい医療機器やテクノロジーを用いた医学研究が多く、産学連携による研究・開発が行われる場合がある。

産学連携による医学研究には、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・利権など（私的利益）が発生する場合がある。これら2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。そして、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。また、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りうる。欧米では、多くの学会が産学連携による医学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、医学研究にかかる利益相反指針を策定している。がんの予防・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急務とされている。

このような情勢を受けて、日本癌治療学会（JSCO）、日本臨床腫瘍学会（JSMO）による、がん臨床研究の利益相反指針にかかる合同策定部会により、がん臨床研究の利益相反に関する指針が2008年4月に作成開示された。JSCCの事業実施においてもJSCO/JSMOと同様

に、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・開発の公正さを確保した上で、医学研究を積極的に推進することが重要であるため、ここに先の JSCO/JSMO 合同作成部会による指針を基本として一部改変した指針を開示する。

1. 指針策定の目的

既に、「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究の倫理指針（厚生労働省告示第 255 号，2003 年）」においても述べられているが、医学研究は、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。

JSCO/JSMO と同様に JSCC においても、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、「細胞診断学に関連する医学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、JSCC 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、研究結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、がんの予防・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、JSCC 会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、JSCC 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。JSCC 会員が、以下に定める本指針を遵守することを求める。

2. 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) JSCC 学術講演会等で発表する者
- 2) JSCC 学術機関誌に投稿する者（著者全員）
- 3) JSCC の理事会、委員会、学会雇用の事務職員、作業部会に出席する者

3. 対象となる活動

JSCC 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、学術集会、シンポジウム・講演会での発表、及び、JSCC の機関誌、論文、図書、刊行物などでの発表や執筆を行う研究者には、細胞診断学に関する医学研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。JSCC 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は、社会的影響力が強いことから、その演者には特段の本指針遵守が求められる。

4. 開示・公開すべき事項

対象者 1)、3) 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、対象者 3) は、その配偶者、一親等以内の親族、又は収入・財産を共有する者における以下の (1) ～ (4) の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を学会に申告する義務を負うものとする。なお、自己申告及び申告された内

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。対象者2)については、別に細則に定める。

- (1) 企業や法人組織（非営利組織、財団法人などを含む）、営利を目的とする団体の役員、顧問職
- (2) 産学連携活動の相手先の株の保有
- (3) 産学連携活動の相手先の株以外のエクイティの有無
- (4) 企業や法人組織（非営利組織、財団法人などを含む）、営利を目的とする団体からの特許権使用料
- (5) 企業や法人組織（非営利組織、財団法人などを含む）、営利を目的とする団体から、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）
- (6) 企業や法人組織（非営利組織、財団法人などを含む）、営利を目的とする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
- (7) 企業や法人組織（非営利組織、財団法人などを含む）、営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究費・共同研究費・臨床試験など）
- (8) 企業や法人組織（非営利組織、財団法人などを含む）、営利を目的とする団体が提供する奨学（奨励）寄附金
- (9) その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）
- (10) 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
- (11) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座

5. 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。JSCC 会員は、医学研究の結果を会議・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書を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

医学研究の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（多施設医学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回避すべきである。

- (1) 臨床研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
- (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権並びに特許料の取得
- (3) 当該研究に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

(4) 当該研究に係る時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の取得

ただし、(1)～(4)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国際的にも極めて重要な意義を持つような場合には、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場合がある。

その場合には、利益相反委員会の事前の審議と、その結果を踏まえた理事会の承認を必要とする。

6. 実施方法

1) 会員の役割

会員は医学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、利益相反を管轄する JSCC 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

JSCC の理事長・副理事長・理事・監事・学術集会長並びに各種委員会委員長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。

理事会は、役員（理事長・副理事長・理事・監事）が JSCC 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、ある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。

学術集会長は、JSCC で医学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事前の利益相反委員会での審議と、その結果を踏まえた理事会の承認を必要とする。

編集委員会は、医学研究成果が JSCC 刊行物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事前の利益相反委員会での審議と、その結果を踏まえた理事会の承認を必要とする。

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事前の利益相反委員会での審議と、その結果を踏まえた理事会の承認を必要とする。

3) 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、JSCC に対し不服申立をすることができる。JSCC はこれを受理した場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会を設置して審議し、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

7. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

JSCC 理事会は、学会が別に定める規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、次の措置を取ることができる。

- (1) JSCC が開催するすべての集会での発表の禁止
- (2) JSCC の刊行物への論文掲載の禁止
- (3) JSCC の学術集会の会長就任の禁止
- (4) JSCC の理事会、委員会への参加の禁止、役員委員への就任禁止や解任
- (5) JSCC の評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止
- (6) JSCC 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、JSCC に対し、不服申立をすることができる。JSCC 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

JSCC は、自ら関与する場にて発表された医学研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、利益相反委員会及び理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。

8. 細則の制定

JSCC は、学会の独自性、特殊性を勘案して、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。

9. 施行日及び改正方法

本指針は、平成 22 年 5 月 29 日より施行する。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。JSCC 利益相反委員会は、理事会の決議を経て、本指針を合同で審議し改正することができる。

附 則

1. 本指針は平成 24 年 6 月 1 日に一部改正
2. 本指針は特定非営利活動法人日本臨床細胞学会が、公益法人日本臨床細胞学会に改組されたことを受け、平成 25 年 4 月 1 日に一部改正
3. 平成25年6月2日 一部改定施行
4. 平成28年3月19日 一部改定施行