

造血細胞移植臨床研究の利益相反に関する指針

2012. 2. 23.

一般社団法人 日本造血細胞移植学会 倫理審査委員会

まえがき

一般社団法人日本造血細胞移植学会（JSHCT、以下学会）は、造血細胞移植の研究を推進しその治療成績および安全性の向上を図り、もって患者およびドナーの福利に資するとともに、社員及び会員である医師等の造血細胞移植の研究、教育及び診療の向上を図り、公共の福祉に貢献することを目的としている。

学会が主体となる臨床試験、および学会の主催する学術集会、刊行物などに発表される研究には、造血細胞移植の標準化のための臨床研究や、新規の医薬品・技術を用いた臨床研究を含んでおり、これらの中には産学連携によるものがある。あらゆる臨床研究はその成果を臨床の現場に還元し、患者の利益とすることを究極の目的としているのであって、そのために産学連携の推進は必要不可欠である。

産学連携による造血細胞移植臨床研究で得られた研究成果は、患者を初めとする社会に還元することで、公的利益をもたらすだけでなく、産学連携に伴って研究者や企業に金銭・地位・利権などの私的利益を発生させる場合がある。これら2つの利益が研究者個人の中で存在する状態を利益相反（conflict of interest: COI）と呼ぶ。

利益相反状態が深刻な場合は、研究方法、データ解析、結果の解釈、公表の方法等が恣意的に歪められる疑いが生じる。また、適切真性な研究成果であっても、その疑念のために公正な評価がなされないことも起こりうる。

利益相反は、産学連携による臨床研究においては避けられないものである。したがって、産学連携臨床研究の公正性と信頼性を確保するために、利益相反を適正にマネージメントすることが必要となる。

医学研究に関する国際的な倫理指針である「ヘルシンキ宣言」には2000年に利益相反の開示という項目が追加された。また、2006年には文部科学省が「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」を、2008年には厚生労働省が「厚生労働科学研究における利益相反に関する指針」を示している。

学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・開発の公正さを確保した上で、臨床研究及び学会事業を積極的に推進することが重要である。

I. 指針の目的

「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、2008年度改訂）」に述べられているとおり、ヒトを対象とする臨床研究においては被験者の人権擁護と生命、安全の確保など、特別な配慮が要求されることから、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ことに鑑み「造血細胞移植臨床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、学

会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の実践を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、患者のための造血細胞移植治療の進歩に貢献することにある。従って、本指針により、学会会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、学会が行う臨床研究と学術集会において研究成果を発表する場合、利益相反状態を適切に自己申告によって開示することを求めるものである。

II. 指針の対象者

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 学会（JSHCT）会員
- ② 学会の学術集会などで発表する者
- ③ 学会の役員（理事長、学会会長、副理事長、理事、監事）、学術集会会長、各種委員会委員長及び委員、暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の委員
- ④ ①～③の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

III. 対象となる活動

本学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. 学術講演会（年次総会含む）などの開催
2. 教育的講演や、市民に対する公開講座などの開催
3. 学会機関誌、学術図書などの発行
4. 研究および調査の実施
5. 関連学術団体との連絡および協力
6. 国際的な研究協力の推進
7. 認定施設の認定
8. その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- i. 本学会が主催する学術講演会（以下、講演会など）などでの発表
- ii. 学会機関誌などの刊行物での発表
- iii. 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- iv. 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業

IV. 開示・公開すべき事項

IIに示す対象者は、以下の①～⑨の事項で、細則に定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会理事長に「所定の様式」により申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に細則で定める。

対象者の配偶者、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、その正確な状況を学会に申告する。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もつものとする。

以下は関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体との関連における事項とする。

- ① 「役員，顧問職」にある事実
- ② 「株の保有」
- ③ 「特許権などの使用料」
- ④ 会議の出席（発表）に対し支払われた日当、講演料、指導料など
- ⑤ パンフレットなどの原稿料
- ⑥ 提供された臨床研究費（治験、臨床試験費など）
- ⑦ 提供された研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）
- ⑧ 営利目的の団体がスポンサーとなる寄附講座
- ⑨ 研究とは直接無関係な、旅行、贈答品などの報酬

V. 利益相反状態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと

臨床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。学会会員は、臨床研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、臨床研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容、臨床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、その臨床研究の資金提供者・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) 造血細胞移植臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

臨床研究（臨床試験，治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者は、次の利益相反状態にないもの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。ただし多施設臨床研究における各施設の責任医師はこれに該当しない。

- ① 当該研究に関連する企業の株の保有
- ② 研究成果に関連する製品・技術の特許料・特許権などの獲得
- ③ 企業の役員，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ち、研究の結果と解釈および公表において、第三者の監査を受けるなど、判断の公平性、公正性および透明性を確保した場合は、この限りでない。

VI. 実施方法

1) 会員の義務

会員は臨床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自己申告により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なう。利益相反状態が深刻であると認められる場合には、理事

会は利益相反を所轄する委員会（学会においては、倫理審査委員会）に諮問し、その答申に基づき妥当な措置方法を講ずる。

2) 役員等の責務

学会の理事長・学会会長・副理事長・理事・学術集会会長・監事並びに各種委員会委員長（以下、役員等）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なうものとする。

VII 問題が生じた場合の対処

理事会は、役員等が学会の事業遂行上、**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**、倫理審査委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

倫理審査委員会は、本学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、その結果を理事長に答申する。

学術集会会長、プログラム委員会委員およびプログラム査読委員は、学会で臨床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などの措置を講ずることができる。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倫理審査委員会へ諮問し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

編集委員会は、臨床研究成果の原著論文や総説、診療ガイドライン、編集後記、意見が学会の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などの措置を講ずることができる。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倫理審査委員会へ諮問の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

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倫理審査委員会へ諮問し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

VIII. 指針違反者に対する措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

学会理事会は、本指針に違反する行為に関して倫理審査委員会へ諮問し答申を得た上で審議し、その結果、利益相反状態の申告に虚偽があったと判断した場合には、その程度に応じて一定期間、次の措置の全てまたは一部を取ることができる。

- ① 学会が開催するすべての学術集会での発表の停止

- ② 学会の刊行物への論文掲載の停止
- ③ 学会の学術集会の会長就任の停止
- ④ 学会の理事会，委員会，作業部会への参加の停止
- ⑤ 学会の評議員資格の停止，あるいは評議員承認の保留
- ⑥ 学会会員資格の停止あるいは入会の保留
- ⑦ 指針違反者に対する措置が確定した場合、他の関連学会の長への情報提供を行う

2) 不服の申立と再審議

前記1) ①～⑦の措置を受けた者は、学会に対し、不服申立をすることができる。学会理事長はこれを受理した場合、速やかに不服申し立て審査委員会に審査を委ね、その答申を理事会の協議を経た上で、その結果を不服申立者に通知する。

3) 公表と説明責任

学会は、自ら関与する場にて発表された臨床研究に深刻な利益相反状態があつて、それを社会的に説明すべきであると判断した場合、適切な手段を用いて社会への公表と説明責任を果たす。

IX. 細則の制定および改正

所轄委員会は、本指針を実際に運用するために必要な細則の制定および改訂を発議し、理事会の承認を経て施行することができる。

X. 指針の改正

本指針は、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。その改正は、理事会の決議、および評議員会の承認を経て施行する。

XI. 施行日

本指針は、平成24年2月26日より施行する。