

特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG) 利益相反(COI)指針

序文

特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)は、がん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・技術を用いた臨床研究を行っていて、産学連携による研究・開発が行われることが多い。それらの成果は臨床の現場に還元され、産学連携によるがん臨床研究の必要性和重要性は日ごとに高まるばかりである。

産学連携による臨床研究では、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るのであろう。このような事態を回避するために、COI管理を行う必要がある。そこでJGOGでは、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、臨床研究を積極的に推進することを目的に、会員に対して利益相反に関する指針を明確に示すこととした。

1. 基本方針

1. JGOG研究の客観性・公平性を損なうことなく、もしくは損なうという印象を社会に与えることの最小化を目的としてCOIの管理を行う。
2. JGOG研究者がCOI委員会にCOI情報を知らせることを「COIの報告」、本指針に従ってCOI情報をJGOG内に知らせることを「開示」、JGOG研究者以外に知らせることを「公開」とする。
3. 「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生労働省告示第255号、および平成20年厚生労働省告示第415号(平成20年7月31日全部改正))」、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)」の3つを規範とし、これらに従って、一定の基準を超えるCOIがある場合、本指針に従って開示を行う。
4. 研究の客観性・公平性を損なう(可能性大)とCOI委員会が判断した場合、COI委員会は当該研究者の当該研究に関する役割、当該委員の当該委員会における役割の剥脱もしくは制限の必要性につき、JGOG運営委員会委員長に勧告する。
5. 正当な公開請求に対する回答を除いて、「金額」はCOI委員会以外には開示または公開しない。

6. 施設の研究者(施設研究責任者、施設コーディネーター、担当医、CRC)はJGOGのCOI管理の対象としない(各医療機関で管理されるべきであるため)。なお、各施設に管理する組織が存在しない場合には、JGOGのCOI委員会が代理管理を行う。

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) 研究グループ: 研究代表者、研究副代表者、研究事務局
- 2) 理事長、副理事長、理事、監事、委員会委員
- 3) データセンターとJGOG事務局のスタッフ
- 4) COI管理のされていない施設の研究者(施設研究責任者、施設コーディネーター、担当医、CRC)

3. COIの報告

1. 一次報告:対象者全員

- 1) 「JGOG利益相反報告書式一次報告用」を用いて、「自己」、「配偶者、生計を一にする一親等内の親族(別図参照)」について、以下の7項目の有無についてJGOGに報告する。
 - ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職:一つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上
 - ② 株の保有とその株式から得られる利益:一つの企業の1年間の利益が100万円以上、または該当株式の5%以上保有
 - ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料:一つ企業・団体からの特許権使用料が年間100万円以上
 - 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):一つの企業・団体からの講演料が年間合計50万円以上
 - 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:一つの企業・団体からの原稿料が年間合計50万円以上
 - ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費:一つの企業・団体から支払われた研究費が年間200万円以上
 - ⑦ その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など):一つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上
- 2) 毎年4月にその前年の1月~12月分を報告。

2. 二次報告

一次報告で「有り」の場合は、その内容について、「金額」を含む二次報告を行う。

3. 管理

一次報告・二次報告情報は、COI委員会が保管する。開示または公開請求があった際に、COI委員会が適当と認めた場合のみ開示または公開する。

4. 更新

一次報告情報、二次報告情報ともに4月に年次更新を行う。報告後に変更があった場合は随時届け出。

4. 利益相反委員会(COI委員会)

1. COIの一次報告、二次報告、開示または公開請求に関する対応等の業務が適切に行われていることを監視し、必要に応じて、運営委員会、研究者、データセンター、JGOG事務局に勧告・指導・助言をおこなう。
2. COIが研究の客観性・公平性を明らかに大きく損なうと判断される場合には、研究者や委員会委員の資格制限についてJGOG理事会に対して勧告を行う。
3. COI委員会の委員長、副委員長はJGOG理事長が指名する。委員はCOI委員長が指名する。

5. COIの報告書式

1. 利益相反の一次報告: JGOG 利益相反一次報告書を用いる。
2. 利益相反の二次報告: JGOG 利益相反二次報告書を用いる。
3. 英文の一次報告、二次報告には、それぞれ Conflict of Interest Disclosure Form、Declaration of Potential Conflict of Interest を用いる。

6. 実施方法

1. 理事会は、役員(理事長・副理事長・理事・監事)がJGOG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。
2. 理事長は、JGOGの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、答申に基づいて理事会で承認後実施する。
3. 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、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。
4. 改善の指示や差し止め処置を受けた者は、JGOGに対し、不服申立をすることができる。JGOGはこれを受理した場合、速やかに利益相反委員会において再審議し、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

JGOG理事会は、機構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) JGOG が開催するすべての集会での発表の禁止
- 2) JGOGの刊行物への論文掲載の禁止
- 3) JGOGの理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- 4) JGOGの役員の除名、あるいは役員になることの禁止
- 5) JGOG 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、JGOGに対し、不服申立をすることができる。JGOG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

JGOG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した場合、機構の利益相反委員会およ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

JGOGは、機構の独自性、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. 施行日および改正方法

本指針は 2009 年 12 月 4 日の第 8 回 JGOG 年次会議(総会)で承認後施行する。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。JGOG COI 委員会は、理事会・総会の決議を経て、本指針を合同で審議し改正することができる。

平成 21 年 12 月 4 日 制定

平成 22 年 11 月 26 日 改定

平成 23 年 6 月 3 日 改定