日本頭頸部癌学会の利益相反に関する指針

序 文

日本頭頸部癌学会(Japan Society for Head and Neck Cancer)は会員に対する総会および学術講演会の開催,学会誌の発行,学術研究会や講習会等の開催,その他の事業を通して,頭頸部癌に関する研究の進歩、およびその成果の普及を計ることを目的としている。

この目的のために学術講演会や刊行物などで発表される研究においては、医療機器、医薬品、特許を 獲得するような新規技術を用いた種々の研究が行われ、産学連携による研究開発が少なくない。

産学連携によるがん臨床研究には、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。今日の多肢に亘る社会的活動から、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。

日本頭頸部癌学会の事業実施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、臨床研究を積極的に推進することが重要である。

1. 目的

本指針は、日本頭頸部癌学会(以下「本会」という)会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、本会が行う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させることにある。

2. 対象者

以下のいずれかを対象者とする。

- 1) 本会会員
- 2) 本会で発表する者
- 3) 本会理事会に出席する者および各委員会を代表する者
- 4) 1) ~ 3) の対象者の配偶者, 1 親等の親族, また収入財産を共有する者

3. 対象となる活動

本会の学術集会や講演会等での発表、および刊行物などでの発表を対象とする。

4. 開示・公開する事項

対象となる活動を行う場合,本人並びに配偶者,同居する1親等において以下の1)~7)の事項で,別に定める基準を超える場合には,所定の様式に従い,利益相反の状況を自己申告する義務を負う。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。

- 1) 企業や営利を目的とした団体の顧問職, 役員, 職員等
- 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)

5. 利益相反の管理に関すること

個人情報・研究又は技術上の情報を適切に保護するため、正当な利用なく倫理委員会等における活動によって知り得た情報を漏らしてはならない。

6. 指針違反者への措置

- 1) 理事会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有する。
- 2) 本指針に違反した行為がある場合、倫理委員会で検討し、理事会で審議する。その結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合は、遵守不履行の程度に応じて措置をとることができる。
- 3) 不服の申し立て

7. の2) により措置を受けた者は、本学会に対し、不服の申し立てをすることができる。学会はこれを受理した場合、所轄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。

4) 説明責任

学会は被措置者により発表された研究に関し、当該委員会及び理事会の議を経て、社会へ説明する。

7. 細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

8. 施行日及び改正方法

この指針は、平成23年3月11日から施行する。本指針は法令の改変等の各種事情により、事例によって一部変更が必要となることが予想される。倫理委員会は、理事会の議を経て、本指針を審議し、改正することができる。

平成 23 年 3 月 11 日施行 平成 25 年 6 月 13 日一部改正