

I. 緒言

利益相反 (Conflict of interest, COI) とは、研究者が、学術的・倫理的な研究を行うことによって得られる成果の社会への還元 (公的利益) と、産学連携活動に伴い生じる金銭・地位・利権などの個人の利益 (私的利益) が、衝突・相反する状態が研究者個人の中に生じる状態のことを指し、学術機関や学術団体などが組織として当該研究者の潜在的な利益相反を適切にマネジメントし、臨床研究へ参加する被験者の安全性や人権の確保を行っていくことが求められている。本指針の目的は、一般社団法人日本サルコーマ治療研究学会 (以下JSTAR) の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、その社会的責務を果たすことにある。

II. 利益相反に関する基本的な考え方

医学研究における利益相反状態は、患者の人権、生命、安全に関わる重大な問題である。一方、医学研究においては、基礎研究や医療の現場で治療法が考案され、その現場の研究者が産学連携による臨床試験・治験等の臨床研究を実施し、場合によっては自らが考案した治療法を商業化するベンチャー企業の事業にも関わることがあるという特性からも、利益相反状態は不可避免的に発生する。このように、潜在的に生ずる利益相反状態が深刻な事態に発展することを未然に防止するためには、人間を対象とする医学研究が、透明性を高くして適正に実践されることが大前提である。

したがって、経済的な利益相反状態が生じること自体に問題があるわけではなく、施設・機関や学術団体がそれらを適切にマネジメントし、不適切な医学研究が行われないようにする仕組みを構築することが重要である。医学研究に係る利益相反マネジメントでは、企業・営利を目的とする法人・団体から当該研究者に提供される経済的な利益 (金銭など) やその他の関連する利益 (地位や利権など) の情報を組織内で適切に開示し、研究の実施、その情報の普及・提供が適正になされ、それらの情報を提供される研究者が客観的に判断し評価していくことが出来る仕組み作りが求められる。また、医学研究の実施並びに成果発表が経済的な利益により影響されていないかを監視することが必要である。さらに、医学研究を実施する立場にある研究者個人は、当該研究の信頼性を損なうような行為や、臨床研究に参加する被験者の安全性を脅かすような、何らかの所有権や利益を受けることがあってはならない。そのためには、利益相反状態の回避、あるいは第三者委員会による研究の監視等によって適正な医学研究の実施が担保されなければならない。さら

に、学術団体等は、研究者個人の金銭上の利益や関連する利益を適正に開示することによって、すべての教育・研究活動が公正なバランス、独立性、客観性、科学的厳格性に基づいて推進されるよう努めなければならない。

Ⅲ. 対象者

COI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 JSTARの主宰する学術集会，論文等で発表する者
- ② JSTARの役員（理事長，理事，監事），会長，各種委員会委員長
- ③ JSTARにおける暫定的な作業部会（委員会，ワーキンググループ，チームなど）の委員
- ④ 所属する研究機関組織

注；組織 COI(institutional COI) として，申告者が所属する研究機関組織そのもののCOI（例，特許，ロイヤリティ保有など），あるいは特定の企業などとCOI（例，上級職として企業から受け入れた人材，研究費，寄附金の受け入れ，特許所有など）状況にある所属機関・部門（大学，病院，学部またはセンターなど）の長と現在あるいは過去3年間に共同研究者，分担研究者の関係にあり，申告者が関わる当該学会事業活動に対して影響を及ぼす可能性が想定される場合

Ⅳ. 対象となる活動

JSTARが実施するすべての事業活動に対して，すべての参加者に本指針を適用する。なお，JSTARが本学会の事業活動とは関係のない学術活動に参画する場合においても，本指針の遵守が求められる。

Ⅴ. 開示・公開すべき事項

対象者は，自身における以下の(A)①～⑨および(B)①～③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。また，対象者は，その配偶者，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JSTARに申告する。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。

(A) 申告者自身の申告事項

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員，顧問職と報酬額
- ② 株式の保有と，その株式から得られる利益
- ③ 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬
- 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・奨学寄付金
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金
- ⑧ 企業などが提供する寄附講座
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

(B) 申告者の所属する研究機関・部門（研究機関、病院、学部またはセンターなど）にかかる institutional COI 開示事項（申告者が所属研究機関・部門の長と過去 3 年間に共同研究者、分担研究者の関係にあったか、あるいは現在ある場合に該当する）

- ① 企業や営利を目的とした団体が当該の研究機関・部門に対し提供する研究費
- ② 企業や営利を目的とした団体が当該の研究機関・部門に対し提供する寄附金
- ③ その他（申告者が所属する研究機関そのもの、あるいは機関・部門の長が本学会の事業活動に関係する企業などの株式保有、特許使用料、あるいは投資など）

VI. 利益相反状態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと

医学研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。JSTAR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) 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、顧問（有償）への就任
- ② 臨床研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権ならびに特許料の取得
- 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 当該研究に要する費用を大幅に超える金銭の取得
- ⑤ 当該研究にかか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

但し、上記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。

VII. 実施方法

1) 会員の役割

JSTARの会員は医学研究の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なう。本指針に反し利益相反状態が疑われた場合には、倫理COI委員会にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

JSTARの理事・監事並びに各種委員会委員長は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義務を負うものとする。

理事会は、役員（理事長・理事・監事）がJSTAR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、倫理COI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。

3) 不服の申し立て

利益相反状態に関して、改善の指示や差し止め処置を受けた者は、JSTARに対し、不服申し立てをすることができる。JSTARの理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立審査委員会を設置して審査を委ね、その答申を理事会で審議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

Ⅷ. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

JSTAR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する。倫理COI委員会に諮問し答申を得たうえで、理事会にて審議した結果、重大な指針違反に該当すると判断した場合には、その違反の程度に応じ、学術集会での発表禁止、論文掲載の禁止、役員・委員への就任禁止や解任、会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止など措置の全てまたは一部を講じることができる。

2) 不服の申立

被措置者は、JSTARに対し不服申立をすることができる。JSTARの理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立審査委員会を設置して審査を委ね、その答申を理事会で審議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

3) 説明責任

JSTARは、自らが関与する場所で発表された医学研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合には、直ちに理事会での協議を経て、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

Ⅸ. 細則の制定

一般社団法人日本サルコーマ治療研究学会は、本指針を実際に運用するために必要な細

則を制定することができる。

X. 指針の改正

本指針は、社会的要因の変化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医学研究をめぐる諸条件に適合させるために，変更が必要となることが予想される。JSTAR倫理COI委員会は，理事会・総会の決議を経て，本指針を審議し改正することができる。

附則

本指針は2022年9月5日より施行する。