

日本臨床腫瘍学会(JSMO)利益相反の取扱いに関する規程について

Q & A

- 第1版 2008年3月21日作成
- 第2版 2010年1月21日作成
- 第3版 2012年3月16日修正
- 第4版 2013年1月27日修正
- 第5版 2014年7月16日修正

第1 利益相反に関する指針並びに取扱い規定の位置付けについて

- 1 日本臨床腫瘍学会(JSMO)利益相反の取扱いに関する規程(以下、利益相反規程といいます)というものが発表されましたが、JSMO会員の立場ではどのようなものと考えればよいのでしょうか。
  - ※ JSMOでは、学会活動に関与する会員が外部の企業等と何らかの利害関係が存在するのであれば、その有無や学会活動等への関与について、適切なコントロールの必要性があるとの認識で、日本癌治療学会(JSCO)と共同で、「共通指針」を策定しました。これは、学会の規約に準ずるものとして学会員に遵守が義務づけられているものですが、抽象的であるため、各学会で「共通指針」の施行細則をそれぞれの規約・規程として定めることとされています。  
今回決定した利益相反規程は、学会のルールとしてJSMO会員の行動を規律するものです。
  
- 2 上記の利益相反に関する共通指針の「V.利益相反状態の回避」の項に、臨床研究の試験責任者は、臨床研究依頼企業等と利益相反状態にあってはならない、という趣旨の規定がありますので、この規定について伺います。私は、企業主導治験において、効果安全性評価委員及びデータモニタリング委員会(Data Monitoring Committee, DMC) 委員を務めています。その場合、当該企業の臨床試験の研究責任者になることは、共通指針の上記規定の趣旨に反するでしょうか。
  - ※ 効果安全性評価委員の責務には、安全性情報に関する情報を正確に収集した上で被験者に危険が及ぶ恐れがあるかどうかを判断するために、中立性と公正性が求められています。また、被験者保護の立場から治験の中止勧告をする等、必ずしも企業側の利益とはならない判断を下す権限が与えられています。同様にデータモニタリング委員についても、データの信頼性や客観性を保証するという責務があり、この役割を介して企業の判断とは独立した立場での評価や判断を下す権限が与えられています。JSMOでは、効果安全性評価委員やデータモニタリング委員に就任していることをもって、一概に当該企業の臨床試験の研究責任者となることを回避する必要はないと考えています。
  
- 3 私は、企業主導治験において、治験調整医師を務めています。その場合、当該企業の薬品等を使用する臨床試験の研究責任者になることは、共通指針にある「V.利益相反状態の回避」の規定の趣旨に反するでしょうか。
  - ※ 現在の企業主導治験においては、治験調整医師の権限や治験事業の与える影響は限定されたものとなっています。したがって、治験調整医師を務めているという理由のみで、当該企業の薬品等を使用する医師主導臨床研究の研究責任者となることを回避する必要はないと考えています。

## 第2 JSMOの利益相反取扱いの概要について

4 JSMO会員は、具体的にどのような規律を受けるのでしょうか。利益相反事項は個人情報にかかわるものと考えられますので、なんでもかんでも報告しろというのは困ります。

※ 「利益相反」が問題となるのは、JSMOの活動のうち、外部に対して一定の責任を負う可能性のある活動に限られますので、利益相反に関するコントロールは、当該活動に関連して必要な範囲に限定して行うものとなっています。なお、問題となる活動は、社会的責任を生ずる性質のものを主としますが、必ずしもそれに限られません。

5 考え方は分かりましたが、具体的にはどのような活動が対象になるのでしょうか。

※ 利益相反規程では、利益相反に関する報告・公表を求める必要がある活動を、

①学術集会での発表並びに学会関連雑誌等への論文の掲載

②学会役職者(理事・監事)及び学会活動への責任者としての関与(学術集會会長・副会長、委員会委員長)

③上記以外での学会の活動に対する具体的な関与(委員会委員、その他)

に大別し、それぞれ必要な限度で利益相反事項を報告することになっています。

6 学術集会での発表並びに学会関連雑誌等への論文の掲載については、どのようになるのでしょうか。

※ 学術集会での発表並びに学会関連雑誌等への論文の掲載については、当該論文の内容等に関連する企業などとの関係を公表することが行われていますが、JSMOでは、発表者及び研究責任者の利益相反の背景を示すために、報告対象企業の範囲は医療関係企業を中心に広く捉えています。この場合は、抄録や掲載論文とともにその内容(全部若しくは一部)が公表されることになります。

7 学術発表の場合の報告はどのようになっていますか。

※ 講演の発表者(複数いる場合には代表演者)及び研究責任者が、自分自身の状況について報告することになっています。なお、企業等と臨床試験団体の委受託契約で実施されている研究成果を発表する場合は、発表者と当該企業との直接的な利益相反の有無にかかわらず、その臨床試験団体および企業等を開示していただきます。これは、論文などで研究資金を明記することと同じです。

8 学会側は、報告内容の真偽を調査するのですか。

※ 特に調査はしません。真偽の問題は、報告者の学者としての良心の問題ないしは自己責任の問題です。もし、虚偽の報告であったことが判明した場合、その責任は全て虚偽の報告をした本人が負担することになりますし、研究内容の評価にも自ずと影響すると思います。利害関係に関する報告書は、抄録に掲載されますから、抄録の読者は常にこれを参照することができるという点を忘れないでください。

9 私は治験の施設責任医師をしています。治験研究により得られる研究費は全て病院の経理に入るのであって、個人的には一切使えない仕組みとなっています。日本の公的病院に勤める勤務医はほとんどこのような状態であろうかと思われます。これが利益相反に抵触するとは思えないのですが、それでも治験の該当企業を申告する必要がありますか。

※ 研究者として一定の治験研究に関わっている場合、研究費を直接受け取っていなくとも、学者としての研究活動を介して治験研究を委託した企業と一定の利害関係があると考えています。なお、治験分担医師としての関与は、報告対象にはしていません。

10 理事・監事など、学会の運営を担っている役職者については、どのようになっていますか。

※ 学会役職者及び学術集会会長・副会長、委員会委員長については、実施後の経験も踏まえ、ある程度詳しく報告をしていただくことにしました。

就任当初から詳しい報告を提出する必要があるかという問題もありますが、①後述(11番のQA参照)のとおり、提出された情報は原則として公開されるものではないこと、②具体的な問題が生じたときに速やかに利益相反の問題について判断することが可能であること、③第二次報告を求める手続が煩瑣であること等の事情を考慮した結果です。

なお、理事会の判断で、追加的な報告を求めることも可能になっています(第二次報告事項)。

11 利益相反の報告は、実際の就任や活動との関係ではどのように扱われるのですか。

※ まずはっきりさせておく必要があるのは、利益相反の報告をしたら直ちに役職を辞任するか活動から回避するというのではない、ということです。

第一次報告にせよ第二次報告にせよ、報告事項は、当該役職への就任の可否や活動からの回避の要否等を判断する材料として学会内部において使用されます。その判断は、役職者については、理事会の責任において行います。したがって、報告した事項がただちに公表されるものではありません。但し、学会として利益相反状況を対外的に説明する必要が生じたときは、理事会の判断で必要な限度で公表することが予定されています。

したがって、利益相反事項の報告をされる場合には、外部への公表がありうることを念頭においておく必要があります。

12 委員会委員については、どうなっているのでしょうか。

※ 学会の活動に具体的に関与する委員会員も、基本的に学会役職者と同様で、理事・監事の報告事項が原則として準用されています。その理由は、10番のQAのとおりです。しかし、委員会員は、活動の範囲が限定され且つ委員会委員長の指揮下にあることを考慮し、一部の事項は省略されています。勿論、具体的な活動との関係で必要があるときは、省略された部分も含めて追加の報告が求められることがあるのは、学会役職者等と同じです。

なお、必要があれば、委員会ごとに独自の利益相反事項を定めて報告を求めることができるようになっていますが、今のところその実例はありません。

### 第3 JSMOに提供した利益相反情報の具体的利用と個人情報としての取扱いについて

13 報告した利益相反情報は、個人の資産や社会的活動に関する情報としての性格をもっているため、学会内部での使用や管理についてどうなっているか、非常に気になります。そのあたりを説明してください。

- ※ JSMOに提供した利益相反情報は、上記のとおり、当該関係者の学会における活動に際し、役職就任の可否、具体的な案件の処理への関与の可否の判断材料とされます。そのため、上記の可否の問題を判断する立場の関係者(例えば、理事会メンバー、委員会委員長など)がこれにアクセスして判断したり、理事会で議論したりすることになります。これについて、アクセスする資格、アクセスできる場合、取り出した情報(媒体)の管理等について明確なルールを策定し、また、情報の管理の物理的方法、取り扱う事務職員の責任者等の規則を整備し、会員の情報が漏洩しないよう最大限の注意を払っています。
- 勿論、その内容を承知した学会役職者、学会職員、その他の関与者は、当然に、守秘義務を負担することになります。

14 利益相反情報の保有期間等はどうなっているのでしょうか。

- ※ 利益相反事項に関する情報は、必要な期間、上記のような管理の下で学会事務局で保管しますが、保有の必要性がなくなった場合には速やかに廃棄することを原則としています。
- 具体的には、理事、監事、委員等に任期満了者は、最終の任期満了日から2年経過後速やかに、委嘱の撤回はその確定後速やかに、当該情報を破棄することとしています。
- 但し、学会活動の結果として利益相反の有無・程度が問題になることが予想される場合等については、後日の説明責任を全うするために、理事会の判断で保有期間を延長したり破棄の対象外としたりする場合があります。
- 利益相反事項に関する情報でも、既に公表されたものは破棄の対象外となります。また、審査対象とされたものは、今後の判断の先例的な価値をもつと考えられるので、破棄の対象外とされず。後者の場合には、先例として不必要な個人情報は削除するようにしたいと思います。

### 第4 JSMOの役職就任・活動と利益相反関係有無の判断

15 利益相反事項の報告が、役職等への就任や実際の活動への関与の可否を判断するために使われるということは分かりましたが、実際には誰が、どのようにしてその運用をするのでしょうか。

- ※ 利益相反関係の有無は、開示された情報に基づき具体的な役職活動との関係で判断されることは説明したとおりですが、利益相反関係の有無の判断をするのは、凡そ次のようになります。
- ① 学術集会の発表者及び論文執筆者については、審査の一環とされるほか、発表若しくは論文掲載と同時に利益相反情報も公表されます。
  - ② 理事・監事、学術集會会長・副会長、委員会委員長は、理事会が判断します。
  - ③ 委員会委員は、委員長が判断し、その可否について利益相反問題管理委員会がチェックをすることになっています。

16 理事・監事について理事会がどのように判断していくのか、その経過をもう少し詳しく説明してください。

※ 理事・監事、学術集会会長・副会長、委員会委員長にかかる利益相反情報は、役職就任前（候補段階）で理事会に提出し、利益相反問題管理委員会がこれを検討し、意見を付して理事会に報告します。理事会ではそれを踏まえて検討し、特に問題がなければ承認として取り扱い、問題があれば就任の回避その他適当な措置をとります。勿論、役職候補者が自らの判断で就任を回避・辞退することは可能です。利益相反情報の開示の前に、利益相反のおそれありとの理由で、その具体的内容を示さずに、役職就任ないし役職候補者を辞退することも可能です。

17 理事会の判断に本人が反対の場合にはどうなるのですか。

※ 役職就任を適当とするかどうかは、理事会の意見によりますが、理事会が利益相反のため役職就任不相当と判断し本人が納得しない場合には、最終的に役職者の任命権のある理事会の判断が優先します。利益相反問題管理委員会に判断を委ねたときは、理事会は原則として管理委員会の判断を尊重すべきことが要請されていると考えます。特別な事情があれば、理事会は独自の判断で行動できます。

18 理事・監事の任命について、選挙が行われることになった場合にはどうなるのでしょうか。

※ 理事、監事における利益相反関係の有無については、当面、理事会の判断に委ねられています。将来選挙による任命が行われるようになったときは、一定の事項を選挙前に学会員に開示してその判断を仰ぐこととしたいと考えています。

19 委員会委員の利益相反の判断はどうなりますか。

※ 委員会委員は、委員長による委嘱になりますので、利益相反の有無を判断して委嘱の撤回若しくは活動制限をするのは、委員長の権限となります。ここでも利益相反問題管理委員会が事前の検討をして意見を付して委員長に報告、委員長はその意見を踏まえて判断します。しかしこれは、一委員長の判断なので、その当否について、不服申立に応じて利益相反問題管理委員会が最終判断することとし、その旨を規程上も明確にしました。

20 利益相反問題管理委員会という名前が出てきましたが、どのような位置付けになるのでしょうか。

※ 利益相反問題管理委員会は、理事会の上に立つものではなく、理事会の委嘱に基づいて利益相反問題の処理を行うもので、在職や活動制限等に関する利益相反問題管理委員会の結論は、理事会若しくは委員長に対する勧告という位置付けになります。但し、委員会委員候補者の不服申立に対しては、利益相反問題管理委員会の結論が最終のものになりますので、この点は若干相違していることに留意してください。

## 第5 利益相反事項の報告内容について

21 利益相反規程には報告をするべき事項が細かく書いてありますが、その内容について解説してください。

※ 利益相反規程の別紙とは別に、報告書の様式を作成しており、そこに簡単なコメントを付していますので、それをご覧ください。

22 利益相反規程の別紙や様式に、企業等との利害関係の有無について、講演料や報酬等の支払いを受けているかどうかという項目がありましたが、それぞれの支払い理由について説明してください。

※ 「講演料等」というのは、所謂講演料のほか、講演会の座長謝礼や原稿執筆を伴う講演の謝礼、また、司会、単発のアドバイザー会議等の報酬も講演料に含みます。「原稿料・報酬(相談料等単発的な業務に関するもの)等」は、単発の原稿料のほか、連載原稿の原稿料も含みます。報酬等は、単発的に依頼を受けて意見を述べる等の仕事をした謝礼等を広く含みます。

23 利益相反規程では、「専門的な証言・鑑定・助言・評価・コメント等」に対する報酬の報告も求められています(報告事項8項)、「原稿料・報酬(相談料等単発的な業務に関するもの)等」(報告事項4項)と重複するように思います。両者の区別を教えてください。

※ 「原稿料・報酬(相談料等単発的な業務に関するもの)等」(報告事項4項)というのは、単発的な業務に関する報酬ということですから、特に問題はないと思います。

報告事項8項は、これと区別して、訴訟若しくはこれに準ずる紛争に関連して、その一方当事者の利益のために行動しているとみられる場合です。本来、このような立場の鑑定や証言は、客観的・中立的な立場でなされるべきものですが、依頼企業との関係で学会活動等における中立性が疑われるおそれがあるので、その事情を開示するものです。裁判所等の委嘱による鑑定の場合も同様に報告してください。裁判所から命ぜられて鑑定人になる場合は、当事者との依頼関係がない筈ですが、実際には当事者から受諾を要請されることが多いので、報告対象に含めています。

24 利益相反事項について報告した後で、例えば講演の依頼企業が増えたり、特定の企業と顧問関係が生じたりしたときは、どうしたらよいのでしょうか。

※ 報告書提出後、任期中に利益相反の状況に変動が生じたときは、その都度報告していただくことになっています(規程9条、11条2項、17条)。講演や助言の依頼は常に生じうるので、厳密に言えば、依頼のあった都度報告しなければならないこととなりますが、それもあまり現実的ではなく、事務手続きも煩わしいので、運用上は「重要な変動」の場合に報告していただければよいと考えています。

重要かどうかは、原則として、報告事項の趣旨に照らして報告者が良識に従って判断していただきたいと思います。JSMOとしては、例えば、報告基準を大きく上回る講演料を新たな講演依頼先から受け取った場合や報告基準額を上回る報酬で新たな顧問先が発生した場合などが「重要な変動」に当たると考えています。

25 前任者の任期の途中で、学会の役員や委員会員に就任した場合の報告は、就任前の年度を基準にしてよいのですか。

※ 年度の途中で就任することになった場合も、原則は前年度以前の2年度若しくは1年度分ですが、就任までの間に「重要な変動」があった場合には、その点も含めて報告をしていただくようお願いいたします。年度途中での就任はあまり例がないと思いますので、規程上は明記していませんが、報告後に変動が生じたときの報告義務と対比すると、年度途中までの状況も併せて報告していただくのが筋だと思います。

26 利益相反事項を報告する場合、いつからいつまでの期間の事項を報告する必要があるのか、具体的に説明してください。

※ 学術集会発表者の場合(別紙1)、**本書面提出の前年 1 年間**とは、演題に関する報告書提出が2012年2月中(学術集会開催月7月の5ヶ月前)とした場合には、次のようになります。

2011年1月1日～2011年12月31日

※ 理事・監事以下の報告事項の場合(別紙2～別紙4)、**就任前の 2 年間**とは、理事・監事その他の役職への就任が2012年7月1日とした場合には、次のようになります。

2010年1月1日～2011年12月31日

※ 同様に、**就任年の前1年間**とは、上記の例でいうと、次のようになります。

2010年1月1日～2011年12月31日

※ なお、年度の途中で就任した場合には、上記の事項に加え、就任までの当該年度の状況が就任前の状況と比較して重要な変動があったときは、その状況も付加して報告していただくことは、既にご説明したとおりです。これは、就任後の任期中に利益相反事項について重要な変動が生じたときの報告(利益相反規定9条、10条2項、11条2項参照)に対応するものです。この点は、学会役職者のみならず、委員会委員についても同様です(利益相反規程17条参照)