

造血細胞移植臨床研究の利益相反に関する指針

2020. 4. 13

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」を示したほか、2014年12月には、文部科学省・厚生労働省により、研究の信頼性確保にかかる利益相反の管理についても明記された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が公表された。

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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、2015年施行、2017年一部改正）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、雑誌等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、本指針を適用する。

- 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、学術集會会長）、評議員、各種委員会委員長及び委員、暫定的な作業部会（診療ガイドライン策定にかかる作業部会、ワーキンググループなど）の委員
- 4) 本学会機関誌に投稿された論文の著者
- 5) 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

以下をはじめとする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) 学術集会（年次総会含む）などの開催
- 2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- 3) 研究および調査の実施
- 4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- 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) 認定医および認定施設の認定
- 8) 生涯学習活動の推進
- 9) その他目的を達成するために必要な事業

なお、特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守を求める。

- (1) 本学会が主催する学術集会などでの発表

- (2) 学会機関誌などの刊行物での発表
- (3) 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- (4) 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
- (5) 企業・組織や営利を目的とした団体が主催・共催する講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

IV. 申告すべき事項

Ⅱの1)～4)に示す対象者は、自身に関する以下の1)～11)の事項およびⅡの5)に示す対象者に関する1)～4)の事項について、本学会理事長に所定の様式により申告するものとする。また、Ⅱの2)に示す対象者は、学術集会などでの発表に際し、自身に関する以下の12)の事項について、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、申告対象となる「企業・組織や営利を目的とした団体」の定義、申告が必要な金額等の基準、申告方法、申告の取り扱い等については別に細則で定める。

- 1) 企業・組織や営利を目的とした団体の役員、顧問職にある事実および報酬額
- 2) 企業の株の保有とその株式から得られる利益
- 3) 企業への出資金またはストックオプション（新株予約権）の有無
- 4) 企業・組織や営利を目的とした団体から支払われる特許権などの使用料
- 5) 企業・組織や営利を目的とした団体より会議の出席（発表、助言など）に対し支払われた日当、講演料、指導料などの報酬
- 6) 企業・組織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
- 7) 企業・組織や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費（産学共同研究、受託研究、治験など）
- 8) 企業・組織や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄付金
- 9) 企業・組織や営利を目的とした団体が提供する寄附講座
- 10) 企業・組織や営利を目的とした団体が提供する研究とは直接無関係な、旅行、贈答品などの報酬
- 11) 企業・組織、営利を目的とする団体に所属した経歴
- 12) 企業・組織や営利を目的とした団体からの試料・薬剤・機材などの提供

V. 回避すべき利益相反状態

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。

また、産学連携にて人間を対象とした介入研究を研修者自ら実施する場合、すべての研究者は、以下について回避すべきである。

- 1) 臨床研究に参加する研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得
- 2) ある特定期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得
- 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・宿泊費の受領
- 4) 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得

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) 当該研究の資金提供者・企業の株式保有や役員等への就任
- 2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
- 3) 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受領
- 4) 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学院生が当該研究に参加する場合、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為
- 5) 当該研究データの集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
- 6) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

ただし、1) ～2) 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社会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、社会に対する説明責任を果たせる場合は、この限りでない。また、5)、6) に該当する契約を受け入れる場合、結果公表時に資金提供者の役割と関与の詳細を論文末尾に記載し公開しなければならない。

VI. 医学系研究, 特に研究者主導臨床研究の実施にかかる注意事項

侵襲性のある介入型の自主的な研究者主導臨床研究の実施には対象症例数が多くなればなるほど、多額の研究資金が必要となり、民間に資金（寄附金、助成金、臨床研究支援金など）を求めることが多い。このような場合、当該研究者は、

COI管理の視点から、倫理審査委員会への自己申告書、倫理審査の申請および、論文発表等を通じて、資金源とその役割が適切に開示または公表されなければならない。また、介入型の研究が適切に実施されるために必要十分な経費かどうかの妥当性も検討されなければならない。また下記に挙げる注意点に留意して介入研究が実施される必要がある（注）。

1. 市販後の医薬品を用いた研究者主導臨床研究、特に第III相の比較試験結果は診療ガイドラインの策定に重要な情報と根拠を提供する。一方、企業にとっては販売促進の視点から、自社医薬品を用いた比較臨床試験への関心が高く、いろいろな形での協力や支援（資金、役務など）が当該の研究者になされていることが多い。しかし、産学間の透明性が確保されないと社会から疑惑を招きやすい。研究の質と信頼性を確保するためには、契約はもとより、両者の利害関係の公開を原則とした格段の配慮が必要である。
2. 臨床研究結果が医療従事者、患者、その他の人々に幅広く利用できるようになることは公益につながる。従って、人間を対象としたすべての臨床試験の実施には公的なデータベースを通じて登録し、試験結果は原則的に公表されるべきである。研究代表者と支援する企業の両者は、公表論文の投稿又は発表の際に関連するすべての利害関係を開示・公開する責任がある。
3. 公表論文の作成にあたり、著者資格を明確にし、メディカルライター、統計専門家、解釈や討議などの助力を他から受ければ、これらの人々が著者資格の基準を満たさない場合には、これらの人々の関与に対し適切に謝意（Acknowledgement）を表し、それらの個人名、所属、資金源及びその他の利害関係を記載し公開するものとする。
4. 自ら企画立案と資金調達にて行う研究者主導臨床研究の他に、企業依頼の臨床研究（契約による委託・受託研究、共同研究）、寄附金を資金源とする研究者主導臨床試験、企業審査を受けて契約により実施される研究者主導臨床研究などの形態があるが、研究倫理の遵守を視点を、当該研究機関の長と研究者は説明責任を果たさなければならない。

注 特定臨床研究に該当する場合には臨床研究法の定めるところによる

VII. COI管理の実施方法

1. 会員の責務

会員は臨床研究成果を学術集会、雑誌等で発表する場合、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、理事会は倫理審査委員会に諮問し、その答申に基づき適切な措置方

法を講ずる。

2. 役員等の責務

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）、評議員、各種委員会委員長及び委員、暫定的な作業部会（診療ガイドライン策定にかかる作業部会、ワーキンググループなど）の委員（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態については、就任に際し、細則に定める所定の書式に従い自己申告を行うものとする。

また、役員等は、細則の定めに従い、就任後、毎年、利益相反状態の自己申告を行うとともに、任期中、新たな利益相反状態が発生した場合、自己申告を行うこととする。

3. 理事会の役割

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。

また、所属する役員や会員などに利益相反に係る疑義や疑惑が社会的に発生した時には、適切にかつ速やかに対応し、検証の結果、不当な疑惑あるいは告発と判断された場合には、学会としての自己責任と社会的説明責任を果たすとともに、当該個人に対する過大な非難に対して学会としての見解と声明を出すことができる。

理事会は、企業・団体などと取り交わす契約ならびに合意・申し合わせ等が事業活動に伴う調査活動や発表などの公明性、中立性、適正性を損なうような制約や規制となることを回避しなければならない。

理事会は、研究倫理（生命倫理、出版倫理、COI 管理等）に関する教育研修の機会の提供と会員への啓発を図らなければならない。

4. 倫理審査委員会の役割

倫理審査委員会は、会員の利益相反状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためのマネジメントを図る。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、その結果を理事会に答申する。

また、本指針の違反者に対して、理事会または関連委員会からの諮問を受け、違反内容や学会への影響度合いを考慮の上、具体的な対応措置を決定し、答申する。

5. 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の役割

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。

6. 編集委員会の役割

編集委員会は、臨床研究成果の原著論文や総説、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。

7. その他の委員会の役割

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。

8. 診療ガイドライン策定にかかるCOI管理

診療ガイドライン策定にあたっては、ガイドライン委員会が、診断、治療、予防にかかる特定の診療ガイドラインの新たな策定あるいは改訂の実施を意思決定し、診療ガイドラインの策定あるいは改訂に向けた実務作業をするための作業部会を設置する。作業部会で策定された診療ガイドラインは、会員によるパブリックコメントおよび理事会のレビューを経て最終決定する。策定の透明性を確保するため、これらの作業は原則それぞれ独立した形で進めることとする。

また、バイアスリスクを回避するためのCOI管理を徹底するため、診療ガイドライン策定にかかわる参加者の資格基準を明確にするとともに、参加候補者については、所定の書式により自己申告された利益相反状態を審査する。上記の参加者の資格基準および参加候補者の利益相反状態の審査手続きについては、別に細則に定める。

VIII. COI開示請求への対応

本学会の役員や会員の利益相反状態に関する開示請求が外部（例、マスコミ、市民団体など）からなされた場合、妥当と思われる請求理由であれば、理事会は倫理審査委員会に諮問する。倫理審査委員会は個人情報保護のもとに事実関係の調査等ができるだけ短期間に実施して答申し、理事会は答申を受けた後、速やかに当該開示請求者へ回答する。

医学系研究成果の論文公表がなされた後、当該論文に関して産学連携にかかる

疑義を指摘された場合、編集委員会と倫理審査委員会とが連携して疑義の解明に努め、理事長は説明責任を果たす。しかし、それぞれの委員会で対応できないと判断された場合、細則に定めるCOI調査委員会を設置し、同委員会は関係する研究機関の長にも協力を求めて事実関係の調査及び情報を収集し、疑惑事案の真相解明に向けて迅速にかつ的確に対応する。理事長は同委員会より答申を受けた後、速やかに開示請求者に対して説明責任を果たす。

IX. 指針違反者に対する措置と社会への説明責任

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があった場合、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、重大な指針違反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、作業部会等への参加の停止
- 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

なお、指針違反者に対する1～6の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ものとする。

2. 不服の申立と再審議

前記1～6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を設置し審査を委ね、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、会員の利益相反状態について社会的・道義的な説明責任を果たす必要性が生じた場合、理事会の決議を経て必要な範囲で学会の内外に開示もしくは公表することができる。この場合、開示もしくは公開される利益相反情報の当事者は、理事会に対して意見を述べる機会を与えられるが、開示もしくは公開について緊急性があり、意見を聞く余裕がないときはその限りではない。

X. 研究倫理、出版倫理に関する教育研修

学会は、生命倫理、出版倫理、COI管理の理解をより一層深めさせるための研究倫理教育の機会提供に努めるとともに、学術集会のプログラム(例、教育講演、シンポジウムなど)や認定医の資格取得・更新に必要な教育セミナー、更新セミナーへの組み込みを図る。

XI. 細則の制定および改正

倫理審査委員会は、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正を発議し、理事会の承認を経て施行することができる。

XII. 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、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。

XIII. 施行日

1. 本指針は、平成24年2月26日より施行する。
2. 本指針は、平成31年3月9日に改正、施行された。
3. 本指針は、令和2年4月13日に改正、施行された。