

【資料 1】

倫理および利益相反に関する指針

1. 序文

一般社団法人日本ハイパーサーミア学会はハイパーサーミアの基礎ならびに臨床研究およびこれに関連する諸研究を振興し、もって学術発展と人類の福祉に寄与することを目的としている。

本学会の大会・研究会および学会誌などで発表される研究においては、人を対象とした新規の治療技術や医薬品を用いた臨床研究も含まれ、その推進には産学連携が不可欠である。産学連携による医学研究には、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ります。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）という。この利益相反状態を学術機関が組織として管理していくことが、産学連携活動を推進する上で乗り越えていかなければならない重要な課題とされている。

ハイパーサーミアは、複数の医療技術による集学的医療の一環としてがん患者に提供されることが多く、今日における人の複雑な社会的活動から、会員に利益相反状態が生じることは避けられないものである。しかし、利益相反状態が深刻な場合には、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、たとえ厳密に、かつ科学的に行われた研究でも、利益相反状態が足かせとなり、正当な評価がなされない場合もありうる。

このため、本学会においても、会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し、産学連携活動の公正さを確保した上で、研究の助成や研究成果の公表を行える仕組みを作る必要がある。本学会が会員の利益相反状態を適正に管理し、社会に対する説明責任を果たすとともに、公正かつ有益な産学連携活動が推進されることを目的としてこの利益相反に関する指針を策定する。

【資料 1】

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) 本学会会員
- (2) 本学会の大会・研究会・講習会などで発表する者
- (3) 本学会の学会誌（日本ハイパーサーミア学会誌）で発表する者
- (4) 本学会の役員のうち、理事長，副理事長，理事，監事（以下，役員という），大会・研究会担当責任者(会長など)，各種委員会の委員長，特定の委員会（ガイドライン策定委員会，倫理委員会など）の委員，暫定的な作業部会(委員会，ワーキンググループなど)の委員
- (5) 学会職員（事務員など）
- (6) 上記（1）～（5）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

3. 対象となる活動

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。特に本学会が主催する大会・研究会での発表，本学会の機関紙，論文，図書などでの発表，会員に対する教育的講演や，市民に対する公開講座などでの発表を行う場合は，社会的影響力が強いことから，その演者には特段の本指針遵守が求められる。

4. 申告すべき事項

対象者は，自身における以下の(1)～(9)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義務を負うものとする。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，その正確な状況を学会に申告する義務を負うものとする。

- (1) 企業・法人組織，営利目的の団体の役員，顧問の有無とその報酬額

【資料 1】

- (2) 株の保有とその株式から得られる利益(細則に定める条件に該当する場合)
- (3) 企業・法人組織，営利目的の団体からの特許権などの使用料として支払われた報酬
- (4) 企業・法人組織，営利目的の団体から，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，講演料などの報酬
- (5) 企業・法人組織，営利目的の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・法人組織，営利目的の団体が提供する研究費（治験，臨床試験費など）
- (7) 企業・法人組織，営利目的の団体が提供する奨学(奨励)寄付金
- (8) 企業・法人組織，営利目的の団体などが提供する寄付講座
- (9) その他の報酬(研究，教育，診療とは直接無関係な，旅費・贈答品など)

企業・法人組織・営利を目的とした団体からの奨学寄附金の受け入れ先が機関の長(学長か病院長)や講座・分野の長の場合，研究者個人との関わりはないと判断されがちだが，企業・法人組織・団体から機関の長を経由した形で寄附金が研究者個人か，研究者が所属する部局(講座，分野)あるいは研究室へ配分されている場合にも申告する必要がある。産学連携による医学系研究に対して社会からの疑念や疑義が生じないようにするためには，間接的であっても関連企業からの研究支援があると想定される場合には自ら COI 自己申告をしておく必要がある。次に，疑義が出やすい申告項目としては，非営利法人(例，NPO)や公益法人(例，社団，財団)からの資金援助(受託研究費，研究助成費)を受けて研究者主導臨床研究を実施する場合が該当する。製薬企業からの出資金が非営利団体や公益法人を経て研究者に交付される場合，交付金が高額であればあるほど，研究成果の客観性や公平性が損なわれているような印象を第三者が持つことが懸念されることから，当該法人への資金提供者である企業名も COI 申告書に記載の必要がある。

なお，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。

【資料 1】

5. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

5-1. 対象者のすべてが回避すべきこと

医学研究の結果を公表する場合、あるいは、ガイドラインを策定する場合などでは、純粹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。本学会の会員は、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、研究結果の解釈といった本質的な公表内容や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を資金提供者と締結してはならない。

5-2. 医学研究の試験責任者が回避すべきこと

医学研究(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(多施設臨床研究における各施設の責任医師は該当しない)は、次の利益相反状態のない社会的に評価される研究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) 医学研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 医学研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
- (3) 医学研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問(無償の科学的な顧問は除く)

但し、(1)～(3)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、かつ当該医学研究が社会的にも極めて重要な意義をもつような場合には、その判断や措置の公正性および透明性が担保される場合には当該医学研究の試験責任医師に就任することは可能とする。

【資料 1】

6. 実施方法

6-1. 会員の責務

会員は医学研究成果を本学会の大会・研究会等で発表する場合、本学会の細則に従い、所定の書式を用いて当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示するものとする。企業所属のみの会員は COI 管理の対象とならないが、発表者が企業の正規職員の立場であると同時に大学・研究機関等での非常勤職員、派遣研究員、大学院生等である場合、記載する所属は前者の正規雇用の企業名(所属名、職名含む)だけか、あるいは前者に後者(研究機関等)を併記という選択肢が存在する。原則的に、発表する研究資金の出資者が所属企業であれば、企業名(所属名、職名含む)だけを記載すればよいが、資金提供する企業が異なる場合には、関係する企業名を自己申告書に開示すべきである。一方、研究機関に所属する会員が、過去 5 年以内に特定の企業・営利を目的とする団体から研究機関へ転職した場合、研究テーマが関連していれば、研究成果の発表において現在の研究機関名だけでなく、研究内容に関係する元所属の当該企業名の双方を記載しなければならない。

本指針に反する事態が生じた場合には、理事会は倫理委員会に審議を求め、その答申に基づき適切な措置を講ずることができる。

6-2. 役員などの責務

本学会の理事長、副理事長、理事、監事(以下、役員という)、大会・研究会担当責任者(会長など)、各種委員会の委員長、特定の委員会(ガイドライン策定委員会、倫理委員会など)の委員、暫定的な作業部会(委員会、ワーキンググループなど)の委員、学会職員(事務員など)などは、本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、就任に際して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。また、就任後新たに利益相反状態が発生した場合については、規定に従い修正申告を行うものとする。

企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する外部資金として、原稿料、講演料、医学研究費(治験、臨床試験費含めて)、受託研究、産学共同研究、臨床研究支援金、奨学寄附金などの研究費は、項目立てにするなど、第三者から

【資料 1】

の理解が得られやすいように配慮し、金額区分(3段階)を設けた所定の様式にて正確に申告するものとする。

6-3. 理事会の責務

理事会は、本項目2に記載の役員などが本学会のすべての事業を遂行する上で、重大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、倫理委員会に諮問し、答申に基づいて適切な措置などを講ずることができる。

6-4. 倫理委員会の責務

倫理委員会は、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に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確認するためのヒアリングなどの調査を理事会の諮問に応じて行い、その結果を答申する。

6-5. 学術講演会担当責任者の責務

学術講演会の担当責任者（会長など）は、学会で医学研究の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、これらの措置の際に上記担当責任者は倫理委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

6-6. 編集委員会の責務

編集委員会は、学会機関誌である Thermal Medicine などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドラインなどが発表される場合、著者には利害関係にある企業、法人組織、団体との COI 状態の開示を求めなければならない。特に、介入研究結果の発表に際しては、資金、薬剤・機材、あるいは労務・役務の形で医学研究の実施あるいは論文作成の過程で企業、法人組織、団体から支援を受けた場合、透明性を確保するために著者らにはそれぞれの役割

【資料 1】

を適切に明記させなければならない。また、その実施が本指針及び医学雑誌編集者国際委員会統一投稿規定（ICMJE Uniform Requirements for Manuscripts）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等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。本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、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、編集委員会は、これらの措置に際して倫理委員会に諮問することができる。

6-7. ガイドライン委員会の責務

各種のガイドラインは医師、歯科医師、診療放射線技師、医学物理士、看護師など医療従事者だけではなく、患者および患者支援団体、支払い機関、医療専門家、法律家などに幅広く利用されている。近年、医薬品・医療機器の臨床開発が急速に進む中、ガイドラインの質と信頼性の確保に向けた取り組みへの関心が国際的にも非常に高い。EBM の手法に基づく、信頼性の高いガイドラインを策定するために、当該参加者と策定母体の本学会が COI 状態を開示・公開するだけでなく、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し、バイアスリスクを回避するための COI 管理が強く求められている。本学会の理事長は各種ガイドライン策定にかかわる参加候補者に所定の様式にて COI 状態を自己申告させる。ガイドライン委員会は、適任者を委員として参加させるために、倫理委員会と事前に連携した上で審査し、申告された COI を管理しなければならない。

6-8. その他の責務

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委員会に諮問することができる。倫理委員会の構成メンバーである委員長、副委員長あるいは委員が審議の対象となる場合、その対象者は倫理委員会に参加することはできないこととする。

【資料 1】

6-9. 不服の申立

改善の指示や差し止め処置を受けた者は、本学会に対し、不服申立をすることができる。本学会はこれを受理した場合、速やかに倫理委員会で再審議し、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. 指針違反者に対する措置と説明責任

7-1. 指針違反者に対する措置

本学会理事会は、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ており、倫理委員会（あるいは該当する委員会）に諮問し、答申を得たうえで、理事会で審議した結果、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、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

- (1) 本学会が開催するすべての講演会での発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文等の掲載禁止
- (3) 本学会の講演会の会長就任禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- (5) 本学会の理事・代議員の除名解任、あるいは理事・代議員になることの禁止
- (6) 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

また、指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属する他の関連学会の長へ情報提供を行うものとする。

7-2. 不服の申立

被措置者は、本学会に対し、不服申立をすることができる。本学会の理事長はこれを受理した場合、速やかに倫理委員会で再審議し、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

7-3. 説明責任

【資料 1】

本学会は、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は、倫理委員会および理事会の協議を経て、社会に対する説明責任を果たさねばならない。

8. 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。

9. 細則の改正

本指針を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は、本学会倫理委員会は、理事会ならびに代議員総会の決議を経て、必要に応じて審議し本指針を改正することができる。

10. 施行日

附則の施行日は、2020年8月27日です。