

利益相反に関する指針

日本放射線腫瘍学会倫理委員会

1. 序文

日本放射線腫瘍学会（以下 JASTRO）は放射線腫瘍学およびこれに関連する研究の連絡提携および促進をはかり、以ってがん治療の質の向上ならびに公共の福祉に貢献することを目的としている。

JASTRO 学術集会・刊行物などで発表される研究においては、がん患者を対象とした、新規の放射線治療技術や医薬品を用いた研究が多い。このような、医療技術の開発に際しては、産学連携活動が重要であり、会員が特定の企業・団体等と共同で研究を行う機会も増えてきている。

その結果、研究成果の社会への還元という公的利益と、産学連携活動に伴い生じる金銭・地位・利権などの私的利益とが個人のなかに共存する場合が必然的・不可避免的に発生することがある。こうした状態が「利益相反（conflict of interest：COI）」と呼ばれるものであり、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。

最新鋭の技術を用いる現在の放射線腫瘍学を取り巻く状況から、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が、利益相反状態が深刻な場合には、関連する研究への助成金の配分、研究計画や発表される結果に公正さが保証されない事態も想定する必要がある。また、たとえ厳密に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、JASTRO 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。この利益相反に関する指針により、会員の利益相反状態が適切に管理され、公正かつ有益な産学連携活動が推進されれば幸いである。

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。

JASTRO 会員

JASTRO 事務局

JASTRO 関連の学会、学術雑誌等で発表する者

JASTRO の理事会，委員会，作業部会に出席する者

・ 対象となる活動

JASTRO が関わるすべての事業における活動に対して，本指針を適用する。
特に，JASTRO の学術集会，シンポジウム及び講演会での発表，および，JASTRO の機関誌，論文，図書などでの発表を行う研究者には，がんの予防・診断・治療に関する臨床研究のすべてに，本指針が遵守されていることが求められる。JASTRO 会員に対して教育的講演を行う場合や，市民に対して公開講座などを行う場合は，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。

・ 開示・公開すべき事項

対象者は，自身における以下の ~ 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 ~ 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。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。

企業や営利を目的とした団体の役員，顧問
株の保有（細則に定める条件に該当する場合）
企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
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）
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
企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
その他の報酬（研究とは直接無関係な，旅行，贈答品など）

V . 利益相反状態の回避

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。JASTRO 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、JASTRO が行う各種研究助成・顕彰等の決定に際しては、これを決定する担当委員が、自らが利益相反状態にある企業や営利を目的とした団体と密に関連した研究・各種活動の評価に関与することは避けるべきである。

2) 研究の責任者が回避すべきこと

研究（臨床試験を含む）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者は該当しない）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。

研究を依頼する企業の株の保有

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

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、～ に該当する研究者であっても、当該研究を計画・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、当該研究の試験責任者に就任することは可能とする。

．実施方法

1) 会員の役割

会員は研究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。本指針に反する事態が生じた場合には、倫理委員会にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

JASTRO の役員（理事長・理事・監事）ならびに学術大会長、各種委員会委員長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）ならびに学術大会長が JASTRO 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。

プログラム委員長・委員およびプログラム査読委員は、JASTRO で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ことができる。この場合には、連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委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

編集委員会は、研究成果が JASTRO 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委員会で審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

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、連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で審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

なお倫理委員が審議の対象となる場合、その倫理委員は倫理委員会に参加することはできないこととする。

3) 不服の申立

前記 1)ないし 2)号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、JASTRO に対し、不服申立をすることができる。JASTRO はこれを受理した場合、速やかに倫理委員会において再審議し、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

・ 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

JASTRO 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し、審議の結果、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、次の措置を取ることができる。

JASTRO が開催するすべての集会での発表の禁止

JASTRO の刊行物への論文等の掲載の禁止

JASTRO の学術集会の会長就任の禁止

JASTRO の理事会，委員会への参加の禁止

JASTRO の理事・評議員の除名，あるいは理事・評議員になることの禁止

JASTRO 会員の除名，あるいは会員になることの禁止

2) 不服の申立

被措置者は，JASTRO に対し，不服申立をすることができる。 JASTRO がこれを受理したときは，倫理委員会において誠実に再審理を行い，理事会の協議を経て，その結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

JASTRO は，自ら関与する場にて発表された臨床研究に，本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合，倫理委員会および理事会の協議を経て，社会への説明責任を果たす。

・ 細則の制定

JASTRO 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。

・ 施行日および改正方法

本指針は 2009 年 月 日より施行する。本指針は，社会的影響や産学連携に関する法令の改変などから，個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。JASTRO 倫理委員会は理事会・代議員会・総会の決議を経て，本指針を合同で審議し改正することができる。

施行細則（案）

日本放射線腫瘍学会倫理委員会

第1号 本学会学術集会などでの発表

（開示の範囲）

筆頭演者が開示する義務のある利益相反状態は、発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

（開示の時期と方法）

本学会の学術集会、シンポジウム、講演会、および、市民公開講座などで発表・講演を行う演者は、演題応募や抄録提出時に、過去1年間における筆頭発表者の当該発表演題に関する利益相反状態の有無を明らかにする。また、発表時には利益相反状態にある、企業・営利団体名を発表スライド、あるいはポスターの最後に開示する。開示が必要であるのは演題登録日の1年前から発表時までのものとする。

ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額などを次のように定める。

企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上は申告する。

株の保有については、1つの企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合は申告する。

企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上の場合には申告する。

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）については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計100万円以上の場合には申告する。

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については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合には申告する。

企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合には申告する。奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合には申告する。

その他の報酬（研究とは直接無関係な，旅行，贈答品など）については，1つの企業・団体から受けた報酬が年間 30 万円以上の場合は申告する。

第 2 号 本学会機関誌などでの発表

（開示の範囲）

著者が開示する義務のある利益相反状態は，投稿内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

（開示の時期と方法）

本学会の機関誌などで発表を行う著者は，投稿時に，投稿規定に定める「著者の利益相反自己申告書」（様式 2）により，共著者を含めた全著者の当該論文に関する利益相反状態を明らかにしなければならない。この様式 2 は論文末尾，「文献」の直前の位置に印刷される。投稿時に明らかにする利益相反状態については，本指針 IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について，自己申告が必要な金額などは細則第 1 号で規定されたものと同じとする。開示が必要なのは論文投稿日の 1 年前から投稿日までのものとする。なお論文が revise となった場合は，投稿日の 1 年前から最終版の論文を送付した日までに発生した事項について，自己申告書を訂正して提出する。学会機関誌以外の本学会刊行物での発表も，これに準じた書式で自己申告書を提出する。

第 3 号 役員（理事長・理事・監事）ならびに学術大会長

（開示・公開の範囲）

役員（理事長・理事・監事）ならびに学術大会長が開示・公開する義務のある利益相反状態は，本学会が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。ただし開示・公開すべき人的範囲は，一親等内の親族および収入・財産を共有する者である。

（開示・公開の時期と方法）

本学会の役員（理事長・理事・監事）ならびに学術大会長は新就任時と，就任後は 1 年ごとに「役員（理事長・理事・監事）ならびに学術大会長の利益相反自己申告書」（様式 3）を提出しなければならない。様式 3 に開示・公開する利益相反状態については，本指針 IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について，自己申告が必要な金額などは細則第 1 号で規定されたものと同じとする。様式 3 は 1 年間分を記入し，その算出期間を明示する。新就任時は就任日から

2年前までさかのぼった利益相反状態を自己申告しなければならない。この場合、就任の前々年から1年間分の様式3と、就任の前年から1年間分の様式3を、それぞれ作成して提出する。また、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、6週以内に様式3によって報告する義務を負うものとする。なお、この自己申告の内容は学会に対して開示されるものであるが、社会的・法的な要請があった場合には、基本的に公開されることを承認した上で提出する。

第4号 役員（理事長・理事・監事）ならびに学術大会長の利益相反自己申告書の取扱い

本細則に基づいて学会に提出された様式3、および、そこに開示された利益相反状態（利益相反情報）は学会事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理される。利益相反情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および倫理委員会が随時利用できるものとする。その利用には、当該申告者の利益相反状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、倫理委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該利益相反情報のうち、必要な範囲を学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。様式3の保管期間は理事、評議員、倫理委員会委員の任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、様式3の保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、様式3の廃棄を保留できるものとする。

第5号 利益相反の審議

本指針に違反する、利益相反に関する問題が発生した、あるいは発生する可能性がある場合には、会員並びに非会員はJASTRO理事長に文書またはメールでその状況を報告することができる。倫理委員会は理事長の指示に従い、その内容と必要な対応を協議し、理事会へ答申する。倫理委員会ならびに理事会による審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、指針によって定められる演題・論文の差し止め等の措置をとることができる。

附則

本施行細則は、2008年 月 日より施行する。