

# 公益財団法人がん研究会 医学研究に関する利益相反マネジメントポリシー

## 1 背景及び目的

公益財団法人がん研究会（以下「当会」といいます。）では、「がん克服をもって人類の福祉に貢献する」という使命をもって、日々の診察及び研究を行っています。そして、その研究成果については、学術論文等の形で発表し、知的財産化して積極的に活用するなど、これを社会に還元することを実践してまいりました。

ところで、近年、研究を実施するに当たり、いわゆる産学連携の形態がみられるようになりました。当会においても、産学連携による医学研究は不可避であり、むしろこれを行うことでより一層の社会貢献ができるものと考えております。

しかしながら、そのことによって、当会に所属する研究者及びその関係者の研究、診療上の責務と、研究者及びその関係者個人の産学連携を通じた活動との間に利益の衝突が生まれる危険が生じます。特定の立場にたつ者の関与により研究結果が歪曲されること、あるいはその疑いが生じることはあってはならないことです。また、とりわけ臨床研究は、臨床研究に参加される対象者（以下「被験者」とします。）との関係で、他の科学分野におけるよりもより高度の倫理的な判断が要求されるものです。

そこで、当会では、研究・治療の透明性を確保し、信頼性を担保するとともに、被験者の権利を擁護するために医学研究に関する利益相反マネジメントポリシーを策定いたしました。

## 2 利益相反ポリシーの基本的な考え方

### (1) 定義

当会では、利益相反行為を、「外部との経済的な利益関係等によって、あらゆる研究（注1）」で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されるおそれのある事態」とします。例えば、これには、研究者及びその関係者が産学連携活動によって利益（例えば、知的財産の実施による収入、兼業による報酬、関与する企業の未公開株取得）を得ることによって、当会での開かれた研究を実践する責務や被験者の希望する最善の治療を提供する医療従事者としての責務との衝突、相反が生じる場合と、研究者及びその関係者が企業等に職務遂行責任が発生することで、当会での職務遂行責任に衝突、相反する場合は想定されます。

上記の「外部との経済的な関係等」を生じる可能性がある者には、病院本部に所属する研究に直接関わる医師、看護師、薬剤師等の病院職員及び契約により研究にかかわる研究員、研究本部に所属する部長、副部長、主任研究員、研究員および同相当の研究系職員だけではなく、がん研究会理事、経営会議メンバー、部長等の研究全般に権限を有する者、利益相反委員会、Cancer Board、Scientific Review Board (SRB)、病院倫理委員会、治験倫理審査委員会、医学系研究倫理審査委員会、ヒトゲノム遺伝子解析倫理審査委員会の各委員、その他研究活動に関し外部から何らかの便宜を供与されることが想定される、臨床治験・臨床研究事務あるいは審査を取り扱う職員を含みます。

(注1) 平成26年度までは対象を臨床研究に限っていましたが、平成27年度以降は基礎研究も含む研究全般を対象とすることになりました。

## (2) 基本方針

- I 当会では、研究において、産学連携活動を推進し、広く医学の発展に寄与し、社会に貢献してまいります。
- II 当会は、適切な利益相反マネジメント制度を構築し、「医学研究に関する利益相反の管理に関する規約」を策定し、諸手続を整備することで、研究の公益性と被験者の権利を守ります。
- III 当会は、職員の自主性を尊重しつつ、職員に対して情報の開示を求め、利益相反の回避措置のための措置を講じられる体制を整えます。
- IV 当会は、第三者から職員に対して利益相反の疑義が持たれた場合に説明責任を果たします。
- V 外部からのご意見もいただき、より信頼される組織作りをいたします。

## 3 利益相反防止の体制

利益相反を防止するために、がん研究会では以下の組織を設け、適切な審査を行います。

### (1) 管理責任者

当会は、利益相反管理責任者を理事長とします。

### (2) 利益相反委員会

当会は、法律家などの施設外の有識者を含む利益相反委員会を設置し、上記責任者は適切な委員を任命します。

### (3) 情報の申告と審査

職員は、「医学研究に関する利益相反の管理に関する規約」に基づき、所定の書面を提出します。

利益相反委員会は、提出された書面をもとに審査を行い、利益相反のおそれがあると認める場合には、当該職員に対してヒアリングを実施するなどして事実調査を行い、是正の必要がある場合には委員会への出席を求め、改善策を検討します。さらに問題がある場合には、施設内倫理審査委員会（Institutional review board: IRB）の判断により、当該研究の計画変更や中止の勧告が行われる場合があります。

職員が処分に不服のある場合は、利益相反委員会に不服申立をすることができます。両委員会は、申立につき再度調査を行い、検討のうえ管理責任者に答申を行います。

当会が関与する研究において、第三者から利益相反の疑義が申し立てられた場合、管理責任者は、調査結果について説明する責任を負います。

### (4) 利益相反ポリシーの公開

この利益相反ポリシーは公開するものとします。

### (5) 利益相反ポリシーの改廃

この利益相反ポリシーの改廃は、経営会議及び理事会で審議し、決定するものとします。

## 付則

本ポリシーは平成22年5月11日から適用するものとします。

付則

本ポリシーの一部は平成24年4月1日から適用するものとします。

付則

本ポリシーの一部は平成27年4月1日から適用するものとします。

付則

本ポリシーの名称を、公益財団法人がん研究会 医学研究に関する利益相反マネジメントポリシーと改め、その一部は令和元年12月1日から適用するものとします。