

# **日本癌学会**

## **がん研究の利益相反に関する指針**

2018年（平成30年）9月改定 第3版

日本癌学会  
利益相反委員会

## 目次

序文 .....	4
<b>第1章 指針のねらい.....</b>	<b>5</b>
第1条（指針策定の目的） .....	5
第2条（利益相反マネージメントの対象） .....	5
第3条（指針の遵守） .....	6
<b>第2章 対象者および対象となる活動 .....</b>	<b>6</b>
第4条（対象者） .....	6
第5条（対象となる活動） .....	6
<b>第3章 申告・開示すべき事項 .....</b>	<b>7</b>
第6条（申告・開示すべき共通事項およびその基準） .....	7
第7条（企業等の役員ならびに従業員、企業等に所属歴のある者） .....	8
<b>第4章 回避すべき事項.....</b>	<b>8</b>
第8条（全ての対象者が回避すべきこと） .....	8
第9条（研究者主導臨床研究に携わる全ての研究者が回避すべきこと） .....	8
<b>第5章 申告・開示の実施方法 .....</b>	<b>9</b>
第10条（学会役員・ <i>Cancer Science</i> Editor・倫理委員会委員・利益相反委員会委員の利益相反事項の申告・開示） .....	9
第11条（学術会長等の利益相反事項の申告・開示） .....	10
第12条（学術総会等の筆頭発表者および研究責任者の利益相反事項の申告・開示） .....	10
第13条（ <i>Cancer Science</i> 等における利益相反事項の申告・開示） .....	10
<b>第6章 利益相反マネージメントの所轄.....</b>	<b>10</b>
第14条（利益相反委員会） .....	10
第15条（役員等および学術会長等の役割） .....	11
第16条（関係者の守秘義務） .....	11
<b>第7章 利益相反情報の取り扱い.....</b>	<b>11</b>

第17条（利益相反情報の保管・管理ならびに削除・廃棄）	11
第18条（利益相反情報の利用）	12
第19条（利益相反情報の開示・公開）	12
<b>第8章 指針違反者への措置と説明責任</b>	<b>12</b>
第20条（指針違反者への措置）	12
第21条（措置の発令）	13
第22条（措置に対する不服申立）	13
第23条（不服申立への対応）	13
第24条（社会への説明責任）	14
<b>第9章 指針の改正</b>	<b>14</b>
第25条（指針の改正）	14
<b>附則</b>	<b>14</b>
第1条（施行期日）	14

## 序文

日本癌学会（JCA：以下、本学会）は、がん研究の発達を図り、公共の福祉に貢献することを目的とする。本学会の学術総会・刊行物などで発表される研究には、がんの生物学・診断学・治療学等、各々が高度に専門化しつつも、相互に緊密な関係にある一連の専門領域が含まれる。これらを一体的に推進し、がんの予防・診断・治療の向上に資するには、大学・研究機関等のアカデミアと、医薬工業・ベンチャー等の営利企業による産学連携活動が有効である。

産学連携による研究には、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）だけではなく、産学連携に伴って取得する金銭・地位・利権等（私的利益）が発生する場合がある。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）と呼ぶ。がん研究においては、診断・治療法等を考案した研究者自らが、これを商業化する営利企業の事業に関わることも多い。すなわち、利益相反は不可避的に発生するものであり、これ自体に問題があるわけではない。

しかし、利益相反状態が深刻な場合、研究者の私的利害の影響が大きくなるあまり、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ある。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも起こり得る。学術総会等で研究成果が発表される際に、特定のデータが恣意的に報告されない可能性（報告バイアス）もある。一方、利益相反が深刻でない産学連携活動であっても、公明性・客観性が担保されなければ、社会に疑念と不安を抱かせるばかりでなく、研究者自身が不利益を被ることもあり得る。

欧米では、多くの学会が産学連携による臨床研究の適正な推進や、学会発表での公明性を確保するために、臨床研究にかかる利益相反指針が策定されてきた。米国医療保険改革法（2010 年 3 月）は、Sunshine 条項のなかで、製薬・医療器具関連の企業は医師・医療機関等への支払いをすべて開示することを法的に義務付けており、それらの内容は 2013 年度からウェブサイト上で公開されている。

近年、がんの予防・診断・治療法に関する研究・開発活動は、国際化の中で日米欧の共同研究のもと積極的に展開されており、本邦においても利益相反マネージメントの体制が整備されてきた。その先駆けとして、文部科学省・臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班による「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」（2006 年 3 月）の公表が挙げられる。2008 年 3 月には、厚生労働省から「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」が公表され（2017 年 2 月改定）、厚生労働科学研究を実施しようとする研究者を対象とした利益相反マネージメントの義務化が明文化された。2011 年 1 月には、日本製薬工業協会（以下、製薬協）が「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を策定し（2013 年 12 月改定）、各企業にウェブサイト上の情報公開を求めている。一方、医学専門雑誌への論文投稿を通じて公表される、臨床試験結果の公益性

および透明性に対する意識も高まりつつあり、医学雑誌編集者国際委員会が利益相反自己申告書の共通フォーマットを策定し、これが多くの医学専門雑誌に採用されるに至っている。製薬協は 2010 年 6 月、国際製薬団体連合会・欧州製薬団体連合会・米国研究製薬工業協会とともに、「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針」を採択している。

本学会はその事業活動の性格上、企業に所属する会員の数多く、产学連携の素地が整った学術団体である。については、会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し、产学連携による研究・開発の質および信頼性を確保することが重要である。2009 年、本学会は一般社団法人日本癌治療学会ならびに特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会の了承のもと、両学会合同の「がん臨床研究の利益相反に関する指針」の準用を開始した。2011 年には、日本医学会による「日本医学会 医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」の公表を受け、「日本癌学会 がん研究の利益相反に関する指針」を策定した。翌 2012 年には、「日本癌学会（JCA）利益相反の取扱いに関する細則」が施行されるに至っている。今般、日本医学会のガイドラインの大幅な改定版である「日本医学会 COI 管理ガイドライン」の公表（2017 年 3 月）を受け、本学会のこれまでの指針ならびに細則を統合し、本指針へと改定した。

## 第 1 章 指針のねらい

### 第 1 条（指針策定の目的）

本学会は、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、「日本癌学会 がん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、本学会が第 4 条に定める対象者の利益相反状態を適切にマネージメントすることにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、がんの予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。

### 第 2 条（利益相反マネージメントの対象）

すでに、「ヘルシンキ宣言（世界医師会、2013 年改訂版）」において述べられている通り、人間を対象とする医学研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。また、研究者の利害の衝突等により、研究の本質が歪められるようなことがあってはならない。しかるに、我が国で実施された大規模比較臨床研究にかかる特定企業の介入による不正疑惑が 2012 年に取りざたされ、利益相反の申告違反ならびに企業に有利となる恣意的なデータ操作が指摘されたことから、複数の論文が撤回に至った。このような背景を踏まえ、2014 年 12 月に公布された「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）」では、研究者等に対し、利益相反の管理と研究に係る試料及び情報等の保管が義務付けられた。さらに、2018 年 4 月、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための

措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が施行され、研究責任者には利益相反管理基準と利益相反管理計画の作成が求められることになった。一方、基礎研究から臨床への橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）を一體的に推進しようとする近年の世界動向から、利益相反マネージメントの対象が、臨床研究や臨床試験に限定されず、産学連携による基礎生命科学研究にまで拡大されてきている。そこで本学会は、基礎研究ならびに臨床研究・臨床試験（治験および臨床研究法の規制対象となる特定臨床研究を含む）のすべてを利益相反マネージメントの対象とする。

### 第3条（指針の遵守）

本指針の核心は、産学連携の公正かつ円滑な推進のため、本学会が行う事業に参画する者に対し、利益相反についての基本的な考え方を示し、利益相反状態の深刻化やそれに伴う研究不正、あるいは社会からの疑惑を未然に防止することにある。本学会会員をはじめ、以下に定める対象者が本指針を遵守することを求める。

## 第2章 対象者および対象となる活動

### 第4条（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 本学会の会員
- ② 本学会が主催または共催する学術総会・カンファレンス・シンポジウム・市民公開講座等（以下、学術総会等）で発表する筆頭発表者および研究責任者
- ③ 本学会の機関誌 *Cancer Science* 等で論文発表する全著者
- ④ 本学会の役員（理事・監事・各種委員会委員長）
- ⑤ 本学会の倫理委員会委員、利益相反委員会委員
- ⑥ 本学会の機関誌 *Cancer Science* の Editor
- ⑦ 本学会の学術会長・学術総会幹事（以下、学術会長等）
- ⑧ ①～⑦の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産的利益を共有する者（以下、親族等）

### 第5条（対象となる活動）

本学会が関わるすべての事業活動に対して、本指針を適用する。特に、学術総会等および *Cancer Science* 等で発表する者には、がんに関する基礎研究および臨床研究のすべてにおいて、本指針が遵守されていることが求められる。とりわけ、学術集会等において教育的講演（ランチョンセミナー等を含む）を行う場合や、市民に対して公開講座等を行う場合は、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。

### 第3章 申告・開示すべき事項

#### 第6条（申告・開示すべき共通事項およびその基準）

本指針が適用される対象者のうち、本学会の役員、倫理委員会委員、利益相反委員会委員、*Cancer Science Editor*、学術会長等、学術総会等の筆頭発表者および研究責任者、*Cancer Science* 等の論文著者（以下、申告対象者）は、自身における以下の①～⑨の事項で基準を超える場合には、所定の様式に従い、利益相反の正確な状況を自己申告・開示する義務を負うものとする。また、申告対象者は、その親族等における以下の①～③および⑨の事項で基準を超える場合には、その正確な状況を申告する義務を負うものとする。申告対象者は、各事項につき、基準を超えるものが無い場合であっても、基準を超えるものが無い旨を申告・開示しなければならない。自己申告および申告内容については、申告者本人が責任を持つものとする。

- ① 企業や営利を目的とした団体（以下、企業等）の役員・顧問職（アドバイザー・コンサルタント等も含む）への就任について、1つの企業等からの報酬額が年間 100 万円以上の場合はこれを申告する。申告者の親族等にあっては、企業等の従業員である場合も、その旨を申告する。
- ② エクイティ（株式・新株予約権等）の保有とそこから得られる利益について、1つの企業等についての1年間の株式による利益（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これを申告する。新株予約権等については、含み益が 100 万円以上の場合、これを申告する。
- ③ 企業等からの特許権使用料・譲渡益について、1つの企業等から年間合計 100 万円以上の場合はこれを申告する。
- ④ 企業等から、会議の出席（講演・座長・アドホックな助言等）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた講演料・謝金等について、1つの企業等から年間合計 50 万円以上の場合はこれを申告する。
- ⑤ 企業等がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料について、1つの企業等から年間合計 50 万円以上の場合はこれを申告する。
- ⑥ 企業等および企業等を資金源とした非営利団体が契約に基づいて提供する研究費（受託研究費・共同研究費・治験費等）について、1つの企業等および企業等を資金源とした非営利団体から申告者に対して支払われた直接経費の総額が年間 100 万円以上の場合はこれを申告する。申告者が当該企業等から個人的に受け取っている対価がある場合には別途申告する。
- ⑦ 企業等が提供する奨学（奨励）寄附金または民間学術助成団体から助成される研究助成金について、1つの企業等または民間学術助成団体から支払われた直接経費で、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野等）もしくは研究室に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る割当額の総額が年間 100 万円以上の場合はこれを申

告する。

- ⑧ 企業等が提供する寄附講座等について、当該寄附講座等に申告者が所属している場合はこれを申告する。企業等から派遣・提供される研究員等について、申告者が研究室の代表者である場合、当該研究員等の雇用費の受け入れの有無にかかわらずこれを申告する。
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行・贈答品等）について、1つの企業等から受けた報酬が年間5万円以上の中はこれを申告する。

#### 第7条（企業等の役員ならびに従業員、企業等に所属歴のある者）

- 1) 企業等の役員ならびに従業員（主たる所属先が大学・研究機関である者を除く。以下、同）は、次項で定める項目を除き、本指針第6条で定めた利益相反自己申告の義務を負わない。但し、企業等の役員ならびに従業員が、本学会の学術総会等で研究成果を発表、もしくは *Cancer Science* 等に論文投稿する場合は、たとえ、所属する当該企業等とは異なる大学・研究機関に研究員・研究生・社会人大学院生・博士研究員・非常勤講師等の立場で派遣されている場合であっても、発表資料・論文等に当該企業等の名称を明記するものとする。
- 2) 企業等の役員ならびに従業員が、本学会の学術総会等で研究成果を発表もしくは *Cancer Science* 等に論文投稿する際、その内容に関連して、所属する企業等とは異なる企業等と本指針第6条に定める基準の利益相反状態にある場合は、これを申告しなければならない。
- 3) 過去5年以内に企業等から大学・研究機関へ正規職員あるいは非常勤職員（例：特任教授等）として転職し、企業等に所属時の研究テーマを継続している者は、当該研究成果を学術総会等で発表もしくは *Cancer Science* 等へ論文投稿する際、現所属の大学・研究機関名のみならず、元所属の当該企業等の名称を開示しなければならない。

### 第4章 回避すべき事項

#### 第8条（全ての対象者が回避すべきこと）

研究の遂行および研究結果の公表は、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。本指針が適用される全ての対象者は、研究結果を会議・論文等で発表する、あるいは発表しないという決定や、研究の結果とその解釈といった公表内容について、その研究の資金提供者・企業の恣意的な判断に影響されてはならず、また、本指針で明示されている場合を除いて、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。

#### 第9条（研究者主導臨床研究に携わる全ての研究者が回避すべきこと）

- 1) 産学連携にて人間を対象とした介入研究を研究者自ら実施する場合、すべての研究者は、以下については回避すべきである。
  - 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) 研究者主導臨床研究の計画・実施に決定権を持つ研究責任者あるいは研究代表者（多施設共同研究の代表）は、当該研究に関わる資金提供者との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。
- ① 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答品等の受領
  - ② 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・社会人大学院生等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等の不適切な行為
  - ③ 当該研究の資金提供者・企業の株式保有や役員等（無償の科学的な顧問・アドバイザー等は除く）への就任
  - ④ 研究課題の医薬品・治療法・検査法等に関する特許権ならびに特許料の取得
  - 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
- 3) 前項項目のうち、③～④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つ場合には、その判断と措置の公平性・公正性および透明性が明確に担保される限り、当該臨床研究の研究責任者あるいは研究代表者に就任することは可能とする。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明らかにしなければならない。

## 第5章 申告・開示の実施方法

### 第10条（学会役員・Cancer Science Editor・倫理委員会委員・利益相反委員会委員の利益相反事項の申告・開示）

- 1) 本学会の役員・Cancer Science Editor・倫理委員会委員・利益相反委員会委員（以下、役員等）は、本指針第6条に定める基準に基づき、過去3年間における利益相反状態の有無を申告しなければならない。申告者の親族等のいずれかが本基準に該当する利益相反状態にある場合も同様に申告しなければならない。申告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等に関わるものに限定する。
- 2) 申告は、就任前と、就任後は1年ごとに、「役員の利益相反自己申告書」（様式1）を理事長に提出して行うものとする。新たに理事に立候補する者は、立候補時に様式1を以って利益相反状態を申告しなければならない。また、在任中に新たな利益相反状態が発生した場

合は、8週以内に様式1を以て申告する義務を負うものとする。

### 第11条（学術会長等の利益相反事項の申告・開示）

- 1) 本学会の学術会長等は、本指針第6条に定める基準に基づき、過去3年間における利益相反状態の有無を申告しなければならない。親族等のいずれかが本基準に該当する利益相反状態にある場合も同様に申告しなければならない。申告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等に関するものに限定する。
- 2) 学術会長等は、その選任にあたり、様式1に記載の申告事項を理事長に対して事前に文書で申告しなければならない。本学会の役員等として既に情報を申告している場合は、これと重複しないものについて申告すれば足りる。学術会長等は、その任期中に利益相反事項に変更が生じたときは、速やかに、その内容を理事長に申告しなければならない。また、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、8週以内に様式1を以て申告する義務を負うものとする。

### 第12条（学術総会等の筆頭発表者および研究責任者の利益相反事項の申告・開示）

- 1) 本学会が主催ならびに共催する学術総会等で発表・講演を行う場合、会員・非会員の別を問わず筆頭発表者および研究責任者は、本指針第6条に定める基準に基づき、演題登録時から遡って過去3年間における発表演題に関連する企業等との利益相反状態の有無とその内容を申告しなければならない。申告者の親族等のいずれかが本基準に該当する利益相反状態にある場合も同様に申告しなければならない。
- 2) 申告は様式2を用いて事前に行い、発表時にこれを開示するものとする。

### 第13条（Cancer Science等における利益相反事項の申告・開示）

Cancer Scienceで論文発表を行う著者は、本学会の会員・非会員を問わず、本指針第6条に定める基準に基づき、投稿時から遡って過去3年間における、発表論文に関連する企業等との著者全員の利益相反状態の有無とその内容を Cancer Science Conflict of Interest Policy に沿い開示しなければならない。親族等のいずれかが本基準に該当する利益相反状態にある場合も同様に申告しなければならない。「Disclosure Form」の記載内容は論文に掲載される。本基準に該当する利益相反状態がない場合は、「The authors have no conflict of interest」の文言が同部分に記載される。Cancer Science以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。

## 第6章 利益相反マネージメントの所轄

### 第14条（利益相反委員会）

理事会が指名する理事若干名、評議員若干名および外部委員1名以上により、利益相反委員会を構成する。委員長は理事長が指名する。利益相反委員会は、産学連携による適正ながん

研究の推進を図るために、理事会・機関誌編集委員会・倫理委員会等との連携にて、本指針に定めるところにより、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判断と管理ならびに助言と指導、そして本指針の違反者への対応を行う。また、利益相反に関する質問・要望等への対応、会員への啓発活動、指針の見直しのための情報収集と改定案の策定を行う。

### 第15条（役員等および学術会長等の役割）

- 1) 理事会は、役員等および学術会長等が本学会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、あるいは申告対象者の利益相反自己申告について疑義等が認められた場合、利益相反委員会および必要に応じて倫理委員会等（以下、所轄委員会：必ず利益相反委員会を含む）に諮問し、その答申に基づいて改善措置等を指示することができる。
- 2) 学術会長・編集幹事および利益相反委員会は、本学会の学術総会等で研究成果が発表される場合、当該研究内容に關係する利益相反状態が適切に申告・開示されていることを確認する。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、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。
- 3) *Cancer Science Editor* および *Associate Editor* は、研究成果が *Cancer Science* で発表される場合に、当該研究内容に關係する利益相反状態が適切に申告・開示されていることを確認する。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 *Editor-in-Chief* 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所轄委員会で審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。
- 4) 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、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所轄委員会で審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

### 第16条（関係者の守秘義務）

所轄委員会委員をはじめ、利益相反の申告情報に接触する関係者（本学会の担当事務職員、*Cancer Science Editor*・*Associate Editor*・編集部、学術総会等の運営受託業者等）は、第18条および第19条に定める場合その他法令上正当な理由がある場合を除き、当該情報に対する守秘義務を永久的に負うものとする。

## 第7章 利益相反情報の取り扱い

### 第17条（利益相反情報の保管・管理ならびに削除・廃棄）

学会に提出された利益相反情報は、学会事務局において、理事長を管理責任者とし、個人情

報として厳重に保管・管理される。役員等の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反情報は、最終の任期満了の日から2年経過したときに、管理責任者の監督下において削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には当該申告者の利益相反情報の削除・廃棄を保留できるものとする。学術会長等に関する利益相反情報に関する役員等の場合と同様の扱いとする。

#### **第18条（利益相反情報の利用）**

利益相反情報は、当該個人と学会の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、学会としてその判断に従った処理を行うために、本指針に従い、学会の役員等において随時利用することができるものとする。その利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

#### **第19条（利益相反情報の開示・公開）**

利益相反情報は、原則として非公開とする。利益相反情報は、学会の活動、委員会の活動、臨時の委員会等の活動等に関して、学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の審議を経て、必要な範囲で学会の内外に開示もしくは公開することができる。但し、理事長が当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反委員会・倫理委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。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、理事会もしくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べることができる。但し、開示もしくは公開について緊急性があって意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

### **第8章 指針違反者への措置と説明責任**

#### **第20条（指針違反者への措置）**

本学会理事会は、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。

- ① 本学会が開催する学術総会等での発表の禁止
- ② 本学会の刊行物・ホームページ等への論文・記事掲載の禁止
- ③ 本学会の学術会長就任の禁止
- ④ 本学会の理事会・委員会・作業部会への参加の禁止
- ⑤ 本学会の評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止
- ⑥ 本学会会員の除名、あるいは会員になることの禁止

## **第21条（措置の発令）**

- 1) 本指針で申告義務があると定められた者が利益相反申告書を提出しない場合、あるいは虚偽の申告書を提出した場合、本指針に定める規定に基づき処分することができる。
- 2) *Cancer Science* 等で発表を行う著者、ならびに本学会学術総会等の発表予定者によって提出された利益相反自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、学会として社会的説明責任を果たすために理事会からの諮問により利益相反委員会が問題に関して事実関係の調査と審議を行い、答申する。理事会は利益相反委員会からの答申に基づき倫理委員会に対応・措置内容について諮問する。深刻な利益相反状態があり、説明責任が果たせない場合には、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止め等の措置を講じることができる。既に発表された後に疑義等の問題が発生した場合には、事実関係を調査し、本指針の違反があれば掲載論文の撤回等の処分を検討する。また、学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の会則ならびに懲戒に関する規則に照らして、除名・学会活動停止・厳重注意等の処分を行うことができる。
- 3) 本学会の役員等・学術会長等およびその候補者に対して、就任前あるいは就任後に申告された利益相反事項に対して利益相反委員会から問題ありと指摘された場合は、利益相反委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、これを受けた理事長は倫理委員会との連携により、役員および委員の委嘱撤回あるいは役員候補者および委員候補者としての資格無効も含めた適切な措置を取ることができる。

## **第22条（措置に対する不服申立）**

本指針第20条および第21条の措置に対して不服のある者は、措置の通知を受けてから7日以内に理事長宛ての審査請求書を学会事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。審査請求書には、理事長が文書で示した撤回等の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、理事長に開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。

## **第23条（不服申立への対応）**

- 1) 審査請求があった場合、理事長は速やかに利益相反問題不服申立審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する理事若干名、評議員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は理事長が指名する。利益相反委員会ならびに倫理委員会の委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから30日以内の間に委員会を開催してその審査を行う。
- 2) 審査委員会は、当該審査請求にかかる委員長ならびに審査請求者から直接意見を聞くものとする。但し、定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。
- 3) 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から30日以内に審査結果をまとめ、理事長に提出する。理事長は、審査委員会の決定を最終のものと

して対応する。

#### **第24条（社会への説明責任）**

本学会は、自ら関与する場にて発表された研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、所轄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。

### **第9章 指針の改正**

#### **第25条（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、整備ならびにがん研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、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。したがって、利益相反委員会で原則として数年ごとに本指針の見直しのための審議を行い、理事会・評議員会の決議を経て、本指針を改正することができる。

### **附則**

#### **第1条（施行期日）**

本指針は、2014年9月28日から施行する。

本指針は、2016年10月9日から施行する。

本指針は、2018年9月30日から施行する。