

肺癌臨床研究の利益相反に関する指針

特定非営利活動法人日本肺癌学会

I. 指針の目的ならびに背景

日本肺癌学会は、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することへの配慮から、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、「肺癌臨床研究の利益相反に関する指針」を策定する。日本肺癌学会が会員等の利益相反状態[産学連携による肺癌臨床研究には、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、これらの二つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反という。]を適切にマネージメントすることにより、研究結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、肺癌の予防・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。今回、本学会は日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会の指針を参考として本学会指針を作成した。

II. 対象者

本指針は、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適用される。

- ① 日本肺癌学会の学術集会、機関誌等で発表する者
- ② 日本肺癌学会の役員および特定の委員会委員並びにこれに準じる者

III. 対象となる活動

日本肺癌学会が関わるすべての事業における活動、特に、本学会の学術集会、シンポジウムおよび講演会での発表、および、本学会の機関誌、論文、図書などの発表を行う研究者には、肺癌の予防・診断・治療に関する臨床研究のすべてに、本指針が遵守されることが求められる。

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下の①～⑦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、対象者と生計を同一に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。開示すべき事項は、臨床研究に関連する事項に限定する。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。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- ② 株の保有
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- ④ 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）
- ⑤ 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
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- ⑦ その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

V. 措置

日本肺癌学会は、開示された利益相反状態が重大な場合、虚偽があった場合には、別途定める細則に従い、理事会の決定により適宜な措置を執るものとする。

VI. 細則の制定

日本肺癌学会は、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。

VII. 施行日および改正方法

本指針は 2008 年 11 月から 1 年間の試行後に施行する。本指針は、社会的影響や产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。日本肺癌学会倫理委員会は、理事会・評議員会・総会の決議を経て、本指針を審議し改正することができる。

附則： 2009年11月13日一部改正、同月14日施行