

脳腫瘍診療ガイドライン作成における COI (利益相反) に関する指針

NPO 法人日本脳腫瘍学会 COI 委員会

I. 指針策定の目的

産学連携による医学研究では、学術的成果が社会に出ることによってもたらされる公的な利益と、産学連携にともなって「産」から「学」あるいは個人が取得する金銭、地位、利益などの私的利益が不可避免的に発生しうる。これら公的利益と私的利益は相反しうる状態 (COI) と見なし得る。しかし、これらが排他的になるのではなく、相互に共存するためには適切な COI マネージメントが必要になる。COI マネージメントでは「学」あるいは個人の私的利益を公開することにより、公的利益 (得られた科学的知見の客観性、中立性) を担保することが求められる。

ガイドラインの作成においてはその公的利益は非常に大きく、私的利益によってゆがめられることがあってはならない。そこで、COI を適切にマネージメントすることにより、私的利益を認めつつも、公的利益が損なわれないようにする必要がある。脳腫瘍治療ガイドラインのもつ社会的影響と責任の大きさを鑑み、NPO 法人日本脳腫瘍学会が定める COI 指針・細則とは別に脳腫瘍治療ガイドライン作成のための COI 指針・細則を定め、脳腫瘍治療ガイドラインの作成を行う NPO 法人日本脳腫瘍学会脳腫瘍治療ガイドライン委員会の構成員は、それに則って、COI に関する自己申告をおこなう義務を負うものとする。本指針と細則は日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス 2023 (2023 年 6 月改訂版) に沿って作成された。本指針に則り COI を適切にマネージメントすることにより脳腫瘍治療ガイドラインの透明性と中立性を担保し、脳腫瘍の診断・治療の進歩に貢献するという NPO 法人日本脳腫瘍学会ならびに脳腫瘍治療ガイドライン委員会の社会的責務を果たすことが重要である。

NPO 法人日本脳腫瘍学会 COI 委員会は脳腫瘍治療ガイドラインの作成に関与する下記の対象者に本指針の遵守を求める。

II. 対象者

COI 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。

具体的には NPO 法人日本脳腫瘍学会 脳腫瘍ガイドライン委員会 (以下、脳腫瘍ガイドライン委員会と略す) を構成する委員およびシステムティックレビューアー。

III. 対象となる事業活動

脳腫瘍治療ガイドライン作成にかかわるすべての参加者および NPO 法人日本脳腫瘍学会自体に本指針を適用する。

1. 脳腫瘍ガイドライン委員会(以下、「本委員会」と略す)を構成するすべての委員および システマティックレビューアー のなかに、企業所属の研究者を含むことは避けるべきである。
2. 大学の寄付講座に在籍する研究者や奨学寄附金などの外部資金によって雇用されている大学・研究機関等の研究者などが、本委員会を構成する委員および システマティックレビューアー を務める場合については、その所属や職名は所属施設で使われる正式名称(特任教授, 特命教授など)を記載しその資金を提供している企業名を「X 寄付講座は、Y 製薬の寄付金にて支援されている」「Department of X is an endowment department supported with an unrestricted grant from Y」のように併記すべきである。なお、複数の企業などから資金提供されている場合には、細則に定めた基準額(年間~~200~~100万円以上/企業)を超えている企業については該当する企業名をすべて記載すべきである。
3. 脳腫瘍治療ガイドラインの作成に際して、脳腫瘍治療ガイドラインの内容に影響を与える企業からの労務提供の受け入れは避けるべきである。

IV. 申告・開示の対象期間

申告及び開示の義務がある COI とは脳腫瘍治療ガイドライン発刊からさかのぼって約3年間に近い4月以降のものを指すものとする。

具体的には NPO 法人日本脳腫瘍学会事務局からの連絡に従って、本指針の対象者は直近3年間の1月から12月末日までの COI について自己申告を行い、申告された内容の中で、開示すべき COI について事務局が追加記載する。

なお、本指針の対象者は COI を自己申告した時点から脳腫瘍治療ガイドラインが発刊されるまでの間に、新たな COI が発生した場合には細則に定める規定に従い、すみやかに修正申告を行う義務を有する。

また、NPO 法人日本脳腫瘍学会事務局は脳腫瘍治療ガイドラインの発刊 1 か月前に、上記修正申告の必要の有無について本指針の対象者に照会する。

V. 開示・公開すべき事項

対象者は、対象者自身における以下の 1 ないし 10 の事項、その所属組織における以下の 11 ないし 12 の事項で、及びその配偶者・一親等以内の親族、あるいは収入・財産を共有する者における以下の 1 ないし 3 の事項について、別に定める「脳腫瘍治療ガイドライン作成における COI (利益相反) に関する細則」に記された基準に従い、自己申告によって COI の正確な状況を開示する義務を負うものとする。なお、自己申告の内容については、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原稿やパンフレット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奨学（奨励）寄付金
7. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
8. 非営利法人や公益法人からの受託研究費や研究助成費
9. 企業や営利を目的とした団体からの寄付講座
10. その他の報酬（研究とは直接に関係しない旅行，贈答など）
11. 企業や営利を目的とした団体が提供する所属する組織への奨学（奨励）寄付金
12. 企業や営利を目的とした団体が提供する所属する組織への研究費

なお、企業や営利を目的とした団体からの寄付金などが、非営利法人(例、NPO)や公益法人(例、社団、財団)を経由して、受託研究費や研究助成費のような形で提供される場合には、それが高額であればあるほど研究成果についての客観性や公平性についての疑義が懸念される。このため、このような受託研究費や研究助成費の交付金額が細則に定めた基準額（年間 1000 万円）以上であり、企業や営利を目的とした団体が、当該受託研究費や研究助成の専らの出資者である場合には、その法人名・研究費名とともに出資者である当該企業名を記載して、本項（企業や営利を目的とした団体が提供する研究費）として自己申告すべきである。

VI. 全ての対象者が回避すべきこと

医学に関するガイドラインの作成・公表は、科学的な判断と公共の利益に基づいて行われるべきである。脳腫瘍治療ガイドラインの作成にあたっては、特定の資金提供者や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。

VII. 実施方法

1. COI 委員会

NPO 法人日本脳腫瘍学会は、脳腫瘍治療ガイドラインの作成に関する COI の管理・調査・審査、さらには改善措置の提案や啓発活動についての職務を NPO 法人日本脳腫瘍学会 COI 委員会（以下、COI 委員会と略す）に委ねる。

2. COI 開示の方法

本指針の対象者は脳腫瘍治療ガイドラインの作成に関わる COI を適切に開示する義務を負う。開示の具体的方法については本法人の「脳腫瘍治療ガイドライン作成における COI(利益相反)に関する細則」に基づいて行なう。本指針に反する事態が生じた場合には、COI 委員会が審議し、その結果を NPO 法人日本脳腫瘍学会理事会（以下、理事会と略す）に上申する。

3. 理事会

理事会は本指針の対象者による COI の自己申告が不適切であると認めた場合、COI 委員会に諮問し、それら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。

また、NPO 法人日本脳腫瘍学会が脳腫瘍治療ガイドライン作成の事業を遂行する上で、COI に関して社会的な信頼性を損なうような重大な深刻な事態が生じた場合に、理事会は COI 委員会に諮問しその答申に基づいて検証を行い、必要に応じて社会的説明責任を果たすための声明を出すことが求められる。

VIII. 指針違反者への措置

1. 指針違反者への措置

COI 委員会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、その審議結果を理事会に答申する。その答申に基づいて重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、理事会はその遵守不履行の程度に応じて「脳腫瘍治療ガイドライン作成における COI(利益相反)に関する細則」に定める措置を取ることができる。

2. 不服の申立

被措置者は、理事会に対して不服申立をすることができる。理事会がこれを受理したときは、「脳腫瘍治療ガイドライン作成における COI(利益相反)に関する細則」に定める臨時審査委員会において再審理を行う。

3. 説明責任

NPO 法人日本脳腫瘍学会は、脳腫瘍治療ガイドライン作成に関して、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合には、COI 委員会および理事会の協議を経てこれを公表し社会への説明責任を果たす義務がある。

IX. COI 自己申告書およびそこに開示された COI 情報の保管・管理

「脳腫瘍治療ガイドライン作成における COI(利益相反)に関する細則」に基づいて、本指針の対象者より提出された COI 自己申告書およびそこに開示された COI 情報は NPO 法人日本脳腫瘍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・管理する。

自己申告書については、脳腫瘍治療ガイドラインの発刊後も NPO 法人日本脳腫瘍学会事務局において 5 年間保管する。

保管期間を過ぎた書類については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄するが、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、必要な期間を定めて当該申告者の COI 情報の削除・廃棄を保留できる。

X. 指針運用規則の制定

NPO 法人日本脳腫瘍学会は本指針を実際に運用するために必要な「脳腫瘍治療ガイドライン作成における COI(利益相反)に関する細則」を制定する。

XI. 施行日および改正方法

本指針は、理事会の決議を経て、改正することができる。

附則

1. 本指針は平成 27 年 1 月 1 日より施行する
2. 令和 6 年 6 月 25 日改訂