

## 遺伝子細胞治療研究の利益相反に関する指針

日本遺伝子細胞治療学会 倫理・安全・COI 委員会

日本遺伝子細胞治療学会は、2017年3月に「日本医学会 COI 管理ガイドライン」が改定されたこと、さらに2020年及び2022年に一部改定されたことを受け、日本医学会の改定ガイドラインを踏まえつつ、本学会として利益相反の取り扱いに関するガイドラインの設定を行う。

### 「序文」

日本遺伝子細胞治療学会は「基礎と臨床の連携により遺伝子細胞治療に関する学際的研究を推進し、研究者の育成と真に有効な遺伝子細胞治療の発展を図ると共に、人類の健康増進・福祉向上に寄与することを目的」とする。遺伝子治療及び細胞治療の分野においては特に、基礎研究成果をもとにした新規診断法や治療法、予防法の開発ならびに実用化には産学連携活動が大きく貢献してきた。しかし、学術機関の研究者が営利企業への参入を多くすればするほど、教育・研究という学術機関としての社会的責任と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益が衝突・相反する状態が必然的・不可逆的に発生する。こうした Conflicts of Interest (COI:利益相反) 状態により、遺伝子治療、細胞治療研究の独立性が損なわれたり、結果公表にかかる企業寄りのバイアスリスクが懸念される。遺伝子治療や細胞治療は研究の性質上研究者自身が、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、利益相反は不可避免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、研究の方法・データの解析・結果の解釈がゆがめられる恐れが生じる（研究バイアス）。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うる。学術集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開示されない可能性もある（報告バイアス）。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。

2011年に公表された「日本医学会・医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」は、日本医学会の分科会長およびCOI管理に関わる会員などを対象に策定されたものであり、経済的利益、または、実質的、潜在的、あるいは明白な相反の結果に依ると解釈される医学会会員の様々なCOI状態に起因する問題をいかに管理し、医学系研究成果を適正かつ中立性を確保して公表していくかという道筋を例示した。その後の様々な経緯の中で、文部科学省・厚生労働省

は、倫理指針と疫学指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を2014年12月に公表し、研究者だけでなく、研究機関の長の責任を明確化し、その遵守を求めている。(本指針は2021年3月にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針と統合され、「ヒトを対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が新たな倫理指針として定められた。)また、2018年4月より臨床研究法が施行され、1)医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、2)製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究は特定臨床研究と位置付けられ、医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を行う際には、臨床研究の実施の手続、利益相反の管理、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が義務付けられた。その後、2019年に「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」が公表された。

一方、日本製薬工業協会(製薬協と略す)は、臨床研究支援の在り方に関する基本的な考え方として、自社医薬品を用いた臨床研究に対して資金提供や物品供与等の支援は契約により実施し、奨学寄付金による支援方法は用いないとの声明を2014年4月に出すとともに、2016年1月には「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」を公表した。しかし、この指針に基づく契約では、研究者主導による臨床研究の実施や成果公表に対して企業が影響力の行使を可能とする契約内容となっており、研究者にとって臨床研究の独立性と成果公表に係る公正性をいかに確保するかが大きな課題となっている。そのためには、研究倫理を遵守し、研究結果の信頼性確保のために企業の関与や介入の詳細を開示し、透明化する対応が必要となる。

日本遺伝子細胞治療学会は、本学会員および本学術集会で成果発表を行う者の安全性や人権の確保を行うとともに、学会として当該研究者の潜在的なCOIを適切に管理し、根拠に基づく医療を構築するために研究の適正な実施と結果公表にかかるバイアスリスクを最大限回避することが、強く求められるものと考ええる。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、産学連携による研究・開発の質及び信頼性を確保することが重要である。

そのため、日本遺伝子細胞治療学会においては、2022年3月に改定された「日本医学会COI管理ガイドライン」を基に、「遺伝子細胞治療研究の利益相反に関する指針」を作成する。

#### 「基本的な考え方」

日本遺伝子細胞治療学会は、教育や産学連携による医学系研究を通して難治性疾患の予防、診断、治療の発展に大きく寄与している。医学的研究は、研究の質

と信頼性を確保するために科学性、倫理性の担保された実施が求められており、学術集会や刊行本での成果発表についても透明性、中立性の確保が求められている。そのために、医学系研究に関連する倫理指針や法令の遵守が必須であることは言うまでもない。

本学会員および本学術集会で成果発表を行う者は、営利を目的とするかどうかに関係なく組織・団体から当該研究者に提供される経済的な利益（金銭など）やその他の関連する利益（物品、役務、地位や利権など）に関する COI 情報を適切に開示することが第一歩である。本学会の特徴として、基礎研究者や医療の現場で治療法が考案され、その現場の研究者が産学連携による基礎的医学研究及び臨床研究を実施し、かつ、治療法を商業化するベンチャー企業の事業に関わることが多いため、研究者の COI 状態が不可避的に発生する。しかし、COI 状態が研究者個人に生じること自体に問題があるわけではなく、本学会理事長及び研究者がそれらを適切に管理し、バイアスが掛けられていると見られかねない状況を修正し、研究者及び学会に対する根拠ない誤解を避けるための仕組みを構築し、産学連携を推進していくことが重要な点である。

本学会の理事長は、本学会あるいは研究者の COI 状態が深刻化し、成果発表が企業寄りになっていないかの監視が求められる。そのためには、研究者の深刻な COI 状態の適切な管理、あるいは第三者委員会による研究の監視などによって研究の質と信頼性を確保しなければならない。更に、理事長は研究者個人の金銭上の利益や関連する利益を適切に開示・公開することによって、すべての教育・研究活動が公正なバランス、独立性、客観性、科学的厳格性に基づいて推進可能な環境を構築しなければならない。

医学系研究の中でも、人間を対象とし侵襲を伴う遺伝子細胞治療の臨床試験は、診療ガイドライン策定の根拠として期待され、極めて倫理性と専門性への要求が高く、人間を対象とする特殊な研究であることから、一般的な COI 問題とはやや性格を異にする側面を持っている。この側面では、潜在的に生ずる COI 状態が深刻な事態になり、資金提供者寄りのバイアスリスクが高まる可能性、さらには研究不正への原因となりやすい。これらの医学系研究を実施する立場にある研究者個人は、当該研究の信頼性を損なうような行為や、臨床研究に参加する研究対象者の安全性を脅かすような、贈答品や現物支給及び何らかの不当な利益を受けることがあってはならない。なお、会員である研究者が倫理指針、臨床研究法、関係法令等に従うとともに所属する研究機関や本会等の関係規則、COI 指針等を遵守すべき事は言うまでもない。

## II. 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 本学会の学術集会等で発表する者
- 2 企業や営利団体が主催・共催するセミナーあるいは研究会や講演会において、

座長／司会する者

3 本学会の連携機関誌 Journal of Gene Medicine 誌等で発表する者

4 本学会の役員等

なお、役員等とは、役員、学術集会会長、次期会長、各種委員会委員長・委員を示す。

5 1～4 の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

### III. 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、本学会の学術集会・カンファレンス・シンポジウム・市民公開講座等(以下、学術集会等)、連携機関誌 Journal of Gene Medicine 誌等での発表を行う者には、遺伝子細胞治療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、本学会会員に対して教育的講演(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。

### IV. 申告・開示すべき事項

#### 1) 申告・開示すべき共通事項

本指針が適用される対象者のうち、学術集会等の筆頭発表者、企業や営利団体が主催・共催するセミナーあるいは研究会や講演会の座長／司会者は、当該研究の実施に関わる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申告・開示する義務を負うものとする。Journal of Gene Medicine 誌等での発表者は、投稿誌の規程に従い、当該研究の実施に関わる利益相反の状況を申告・開示しなければならない。また、本学会の役員等は、自身における利益相反の状況に加え、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学会に申告する義務を負うものとする。

利益相反の申告・開示にあたっては、別に定める基準を超えるものがない場合であっても、その旨を申告・開示しなければならない。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。具体的な申告・開示基準は、対象活動に応じて別に規則第4号(利益相反規則)に定める。

#### 2) 企業や営利を目的とした団体の従業員(他施設に派遣された者を含む)

企業や営利を目的とした団体の従業員(他施設に派遣された研究員・研究生・社会人大学院生・博士研究員・非常勤講師等を含む)が、研究成果を発表・論文投稿する場合は、当該企業・団体名を明記するものとする。

### V. 回避すべき事項

#### 1) 全ての対象者が回避すべきこと

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、研究の結果を会議・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。

#### 2) 臨床研究の試験責任者・研究代表者が回避すべきこと

研究のうち、臨床研究(臨床試験・治験を含む)の計画・実施に決定権を持つ試験責任者あるいは研究代表者には、次の利益相反状態にない者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。

1 臨床研究を依頼する企業の株式の保有

2 臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権等の獲得

3 臨床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・顧問等(無償の科学的な顧問は除く)

4 臨床研究を依頼する企業や営利を目的とした団体からの、当該研究に要する説明可能な実費を大幅に超える額の寄付金の受領や受託研究契約等

5 臨床研究を依頼する企業や営利を目的とした団体からの、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の取得

6 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供(データ管理・統計解析・論文執筆等)の受け入れ

7 当該研究結果が企業の利益(販売促進など)に直接的に結び付く可能性のある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者(正規社員)の受け入れ

但し、上記項目のうち、1、2、3、6、7に該当する者であっても、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ような場合には、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、当該臨床研究の試験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。

## VI. 実施方法

### 1) 役員等の自己申告

本学会の役員等は学会に関わる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、就任時に事前に自己申告を行う義務を負うものとする。申告は規則第4号(利益相反規則)に従い所定の書式にて行う。

### 2) 学術集会等の発表者の自己申告

研究成果を学術集会等で発表する筆頭発表者(学術講演者)は、本学会の会員・

非会員を問わず、当該研究の実施に関わる全ての発表者の利益相反状態を適切に申告・開示する義務を負うものとする。申告・開示は規則第4号（利益相反規則）に従い所定の方式にて行う。

一方、企業や営利団体が主催・共催するセミナーあるいは研究会や講演会においては、座長／司会者も学術講演者に準じて利益相反状態を適切に申告・開示する義務を負うものとする。なお、学術講演者は企業主催・共催を問わず、講演内容にかかる独立性と公正性を担保し、自ら学術的に説明責任を果たさなければならない。特に、企業スポンサーの学術講演を依頼された研究者は医の倫理を遵守し、承認（又は認証）後の医療用医薬品、医療機器又は再生医療等製品を医療関係者等が適正に使用することが出来るように、正確な情報の伝達に努めなければならない。

### 3) Journal of Gene Medicine 誌等で発表する者の自己申告

研究成果を Journal of Gene Medicine 誌等で発表する著者は、本学会の会員・非会員を問わず、投稿誌の規定に準拠して当該研究の実施に関わる利益相反状態を適切に申告・開示する義務を負うものとする。

### 4) 役員等の役割

理事会は、役員等が本学会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、あるいは会員および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、倫理・安全・COI委員会に諮問を行う。

学術・プログラム委員会委員は、本学会の学術集会等で研究成果が発表される場合、その実施内容が、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、速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・安全・COI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。

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、その実施内容が、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、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倫理・安全・COI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。

### 5) 関係者の守秘義務

倫理・安全・COI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、学術集会等の運営受託業者等）は、当該情報に対する守秘義務を永久的に負うものとする。

### 6) 不服の申立

前記 1)～4)号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、本学会に対し、

不服申立をすることができる。本学会はこれを受理した場合、速やかに倫理・安全・COI 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。

## VII. 指針違反者への措置と説明責任

### 1)指針違反者への措置

本学会理事会は、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。

- 1 本学会が開催するすべての集会で発表の禁止
- 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 本学会の学術集会長就任の禁止
- 4 本学会の理事会・委員会・作業部会への参加の禁止
- 5 本学会の評議員会員の除名、あるいは評議員会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

### 2)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、倫理・安全・COI 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。

## VIII. 規則の制定

本学会は、学会の独自性・特殊性を勘案して、本指針を実際に運用するために必要な規則を制定することができる。

## IX. 施行日および改正方法

本指針は 2024 年 7 月 1 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等から、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。原則として、倫理・安全・COI 委員会で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、変更することができる。