

国立研究開発法人国立がん研究センター理事会（令和3年度第4回）議事概要

日 時：令和3年7月30日（金）10：00～11：30

場 所：国立がん研究センター 管理棟 第1会議室 ※Webex 使用

出席者：中釜斉理事長、間野博行理事、児玉安司理事、北川雄光理事、飯野奈津子理事、
北川昌伸理事、小野高史監事、近藤浩明監事、島田中央病院長、大津東病院長

冒頭、近藤監事より監事就任に伴うご挨拶があった。

I. 前回（令和3年度第3回）議事録の確認

- ・ 前回議事録について了承。
- ・ 前回議事録署名人を飯野理事と小野監事に依頼。

II. 報告事項

1. 共同研究者による研究成果・名義使用基準（案）について

資料に沿って報告された。

【主な意見等】

- ・ 今回の事案は、倫理審査を受けて研究としての申請が認可されていたのか。
 - 研究の手続きに関しては全く問題ないと理解しており、事前に倫理審査も受けた上で実施している。データ自体は全く誤りがないのだが、それがおかしい形で利用されてしまったという点に大きな問題がある。
- ・ がん研究センターにおいて、一般のクリニックが自費診療で行った患者さんの血清を使った研究などは実施しないということか。
 - 自費診療による検体を使った研究は基本的には行われていないという認識である。
 - 検体をいただくにあたっての手続きは、適正に行われている。6種複合免疫療法は、再生医療等安全確保法に基づいて提供計画の作成等の手続きが行われており、数ある自由診療の中でも質の良いものに該当する。
 - 研究所に関しては全て目を通しているのだが、自費診療のものを共同研究で何年か測定し、それをまた病院に返すといった例は見ることがない。
 - 患者さんを惑わせるような単に多額の費用を取るだけのものが広く行われてしまっているため、がん研究センターが中心となって働きかけ問題に切り込んでいただきたい。
 - 診療連携拠点病院は、自由診療に繋がる診療を基本的には容認していないという理解だが、非常に微妙な部分があるのも事実である。その辺りをメッセージとしてどのように発信できるかが今後の課題であると認識しているので、引き続き検討してい

きたい。

- センター共同研究契約書の研究成果の公表について、がん研究センターが成果を公表したいと言っても共同研究者である相手側が同意しないと公表できないという相互的な契約になっているのが特徴である。第 14 条は、製薬企業からお金を出していただき共同研究をして否定的な結論が出た場合、公表に同意しないということで使われるときがある。他方、ヘルシンキ宣言 36 項は、人間を対象とした臨床研究については否定的結果および結論に達しない結果も肯定的結果と同様に、刊行または他の方法で公表されなければならないとなっている。共同研究先なので、成果発表に際しても承諾を得てからという立場にあると思うが、それはヘルシンキ宣言 36 項違反となり、倫理的に問題のある規定だということは十分に注意していただきたい。第 19 条については、基本的に名称や商標の類を使うときの規定であり、広告の目的その他の営利目的という極めて限られた範囲なので、相手が営利法人ではない医療法人や医療機関であれば、その段階で第 19 条の適用が曖昧になってしまう。第 19 条の規定が名義や商標に限られていることと、広告目的、営利目的に限られていることが現状の必要性に対して狭いと思うので、がん研究センターも多くの企業が行っているブランディング戦略をとるべきだと思う。適切ながん診療を広げていくという公共的な目的に照らしてがん研究センターの名前を言及できるとすると、それは通常共同研究の発表としての場合だけであり、それ以外の発表については共同研究者であっても一律禁止である。その上で、がん研究センターが適切なプランニング方法に併せて許諾をし、名前を使わせるということが必要だと思う。また、今回の事案については留意すべき論点が 2 つある。1 つ目は研究成果の発表である。秘密にしていなくて第一報にはならず、特許を取るのであれば特許取得前に公知にしてはいけないということがある。そういった意味ではアカデミアのリサーチ目的の研究成果の発表であったとしても、きちんと情報管理ができていないと第一報になる権利を逃すことがあるため、海外との共同研究の際には注意すべきことだと思う。さらに知財管理において、特許を取るべきものは共同研究者から公知にされてしまうと知的財産権が取れなくなってしまうので、研究の秘密という観点と特許取得のための情報コントロールの観点が必要だと思う。2 つ目は、適時開示の問題である。一般の患者さんとほぼ同じ集団向けと、一般株主向けの公表を適時に行くと上場企業や上場を目指すベンチャー側は適時開示を行わなければならない、このようなものについてはがん研究センターも協力せざるを得ない部分である。第 19 条が考えている射程よりも遥かに問題が広がっていくので、ブランディング観点、研究所の秘密や知財取得の観点、企業側の金融商品取引法に基づく適時開示の観点の 3 つを織り込んでかなり総合的な戦略を立てていく必要があると思う。
- 昔は第 14 条をもとに企業が公開を躊躇し、論文発表を遅らせることもよくあったが、最近では共同研究契約に、妥当な理由なく遅らせることはできないという文言を追

加しているため、既に特許を申請済みであるにも関わらず論文成果を公表できないということはできるだけ無いように進めている。元々のひな形でこういった文言がないと共同研究契約自体もしてくれないということがあるので、運用で我々にもきちんとした権利を確保することに努めている。

- ・自由診療で有効性や安全性が確認されていないものがインターネットやHP等に掲載しているが、そこでがん研究センターの名前が勝手に使われているかどうかはチェックしているのか。また、センターの名前を勝手に使わないようにということも含めた契約時のルール確認の仕方は徹底できているのか。

-今回の事案では無断使用されていたので、その時点で情報をキャッチするのは難しいと思う。行政的には、不適切な広告が行われていないかどうかを厚生省がパトロールし不適切なものに関しては是正させていると聞いているが、当センターのものとなると、無断使用された場合は外部からの問い合わせを受けて確認するということしかないと思う。

- 自分の研究がどのような形でHPで使われているのか、共同研究者として意識を広げてチェックすることは難しいのか。

-今回使用されたデータについては事前にチェックをしていたが、研究者としては自由診療の広告のHPにそのまま掲載されるという認識はなかったということなので、無断使用という判断をしている。一般向けの広告にセンターの名義を使用することは認められていないことを契約時に相手側にしっかりと伝えることが重要であり、執行役員会では、センターに所属する研究者に対し、このようなルールを周知徹底するための研修を設けるべきという議論もあった。

-現状の体系的なチェック機構としていくつかのアンテナはあるのだが、そこがシステムティックに機能しているかどうかの確認と、契約時におけるルールの確認、そして研究者側のマインドとして自分の成果がどのように使われ得るのかという注意力は強化していきたいと思う。開発の先進的な部分は研究として切り開いていく必要があるが、それが不用意に使われるとどうなるのかというリスクについての研究者の認識も必要なので、その辺りも強化する必要があると思う。

- ・広告などに対応するローンチとして産学連携や知財戦略室を上げているが、研究者側を守る立場もあると思う。研究者は、研究費をもらって共同研究を行い結果を出しているのだから、研究倫理の申請に関わった倫理審査部門や管理部門についても議論していただけると研究者側を守る視点からの議論も行えると思う。ぜひご検討いただければと思う。

-現状、がん情報サービスの中でのメッセージとしてはエビデンスに基づいた情報に留まっているが、その辺りをもう一步どう踏み込んでいけるのか、そしてメッセージをどのように出していくかについては検討していきたい。

2. 政府の会議の状況

資料に沿って報告された。

【主な意見等】

- ・ FoundationOne Liquid の保険収載に関しては、血液を用いて検査できるということから対象の患者さんが増え、C-CAT の負荷も増えることが想定されるので十分に対応できる体制を整えていきたい。
- ・ C-CAT としては、検体数が増えても対応できるように準備を進めている。保険適用の範囲が思ったよりも限定的なので、危惧しているよりも患者さんは増えないかもしれないが、使用が限定されることで有用性が少し損なわれるのではないかという臨床の場からの意見もあると聞いている。
- ・ がん登録等の推進に関する法律の改正も非常に重要な案件であり、がん登録情報をいかに有効にがん対策に反映するか、そのための課題となっている部分を改正できる方向で意見を出していきたい。

3. 広報実績等

資料に沿って報告された。

4. 投資委員会報告

資料に沿って報告された。

【主な意見等】

- ・ 清掃、売店、食堂等の業務は、病院の医療法人の直営が可能とされているところもあり、比較的競争原理が働きにくく安定して稼げると思う。経営の合理の観点であれば、このような業種をどのような形でどのような金額で実施していくかという点が全体のコストに響くところなので、今後も慎重な審議をお願いしたい。

5. 令和2年度財務諸表等の承認について

資料に沿って報告された。

6. 6月分医業件数等

資料に沿って報告された。