

# 日本精神神経学会

## 臨床研究の利益相反(COI)に関する 指針

2011年5月21日

## 背景

- ヘルシンキ宣言、文部科学省、厚生労働省などで研究者の利益相反の開示と管理の重要性が国内外でのコンセンサスとなってきた。
- ICMJE(医学雑誌編集者国際委員会)が学術誌における利益相反申告の統一様式を提案した。
- 日本内科学会他関連14学会が共通指針を作成、日本医学会は分科会に指針作成を呼びかけた。
- 基本的な考え方として、利益相反はあってはならないものではなく、産学連携の推進と社会の信頼確保、研究参加者の保護、研究結果の信頼性を確実にするため、潜在的な利益相反状態の開示と管理が必要、というコンセンサスがある。

# 経緯

日本精神神経学会において指針・細則・申告書式等を作成

・下記の委員会による1年にわたる検討  
(2010年4月～2011年4月)

中心:利益相反委員会、薬事委員会

協力:編集委員会、研究倫理委員会

(メンバー詳細は指針末尾を参照)

・内科系14学会の共通指針および日本医学会指針をベースに、日本内科学会に了承・助言を得た。

・4月20日(水)～5月17日(火)意見募集

・本日の総会にて異論がなければ承認、施行

# 内容・手続き

- 学術総会その他本学会による講演会での講演、学会誌での論文発表について、発表内容と関連する利益相反について開示(登録・投稿時、発表時)
  - 講演・ポスターは筆頭のみ
  - 論文は全員
- 学会の役員、各種委員会等の委員、学会を代表しての外部活動に参加する者は、就任時に利益相反を理事長に申告
- 理事長は利益相反委員会に諮問、委員会は問題があった場合にのみ審議
- 編集委員会、学術総会大会長は明らかな違反につき理事長に報告、理事長より利益相反委員会に諮問

# 申告対象となる利益相反

経済的利益の種類	一年間に一団体から得ている利益の合計額
役員等報酬・株式・特許権実施料	100万円
会議謝金・講演料・原稿料等	50万円
研究費・奨学寄附金	200万円
寄付講座	金額基準なく所属の有無
労力・知識の提供と関係のない旅費・贈答	5万円

- ・厚生労働省・他学会の基準も同じ。
- ・配偶者、一親等の親族、収入・財産を共にする者につき、これと同じ利益相反状態を知っている場合には申告。
- ・利益を提供する団体は営利企業に限らず、財団等も対象となる。
- ・講演・論文の発表者(講演は筆頭のみ)は、発表内容と関わる事項。
- ・役員・委員等は学会活動と関わる事項(どの程度を関わりとみなすかは各自判断、なるべく広く申告)。

# 回避すべき事項-1

## 1. すべての研究者が回避すべきこと

- (1) 臨床試験参加者の仲介や紹介，特定期間の症例集積に対応した報賞金の取得
- (2) 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- (3) 研究結果の分析，公表に関して，資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

# 回避すべき事項-2

## 2. 臨床研究の試験責任者\*が回避すべきこと

- (1) 臨床研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 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, 顧問など(無償の科学的な顧問は除く)
- (3) 当該研究に関係のない学会参加等に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
- (4) 当該研究に要する実費や正当な報酬以外の金銭や贈り物の取得

但し, 上記に該当する研究者が当該臨床研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり, かつ当該臨床研究が医学的に極めて重要な意義をもつような場合であって, 当該利益が正当と認められる場合には, 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かぎり, 当該臨床研究の責任者に就任することができる場合がある.

\* 臨床研究倫理指針における「研究責任者」治験における「治験責任医師」

# 違反があった場合

## (不利益処分は1年後から)

- 違反の可能性については学会員、学会員以外が指摘できる
- 問題が指摘されたら理事長は利益相反委員会に諮問
- 理事会審議を経て不利益処分⇒講演会での発表、学会刊行物への論文掲載、学術総会大会長・役員・委員等への就任の喪失、資格喪失、入会禁止
- 措置を受けた者は不服申し立てができる
- 措置が確定したら他の関連学会への情報提供、必要に応じて公表
- 学会は社会に対する説明責任を負う



# 啓発活動

- 利益相反委員会は、啓発活動や相談に応じる役割も担う。
- 今後、以下のような活動が検討されている。
  - HPへの掲載、説明資料、Q&A
  - e-learning
  - 専門医制度に組み込む(更新時)
  - WS、教育セッション等
  - 他学会・医学会との連携等

# 施行手順

- 本日以降、学会が主催するすべての講演会等では登録・発表時に開示義務が課されます。  
(投稿規定も改訂。  
10月総会発表スライドやポスターでも開示)
- 役員・委員等の申告は、システム完成次第事務局より情報配信しますので、これに従って申告してください。
- システム完成以後の役員・委員等は就任時、その後は毎年3月1～31日に申告してください。
- 施行後1年間は試行期間として不利益処分無し、1年後に完全施行とします。
- 詳細は学会HPにてご案内します。

様式2(開示情報ない場合)

講演時のスライドのサンプル。  
指針等と合わせて学会HPに掲載。

**日本精神神経学会**  
**利益相反(COI) 開示**  
筆頭発表者名: ○○ ○○

**演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある  
企業などはありません。**

**※この形式はサンプルなので、必要な情報が開示されれば、形式は自由です。**

**日本精神神経学会**  
**利益相反(COI)開示**  
筆頭発表者名: ○○ ○○

**演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業など:**

- ・受託研究・共同研究費: ○○製薬
- ・奨学寄附金: ○○製薬
- ・寄付金講座所属: あり(○○製薬)

**※この形式はサンプルなので、必要な情報が開示されれば、形式は自由です。**