

日本周産期メンタルヘルス学会

「臨床研究の利益相反(COI)に関する指針」の細則

第1条(目的)

日本周産期メンタルヘルス学会(以下、「本学会」という)における利益相反(Conflict of Interest : COI)管理の方針と方法を定めた「臨床研究の利益相反(COI)に関する指針」(以下、「指針」という)の運用手順を示すため、本細則(以下、「細則」という)を以下のように定める。

第2条(「臨床研究」の定義)

本細則における「臨床研究」とは、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」の定義に従い、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人間を対象とするものとする。人間を対象とする医学系研究には、個人を特定できる人間由来の試料および個人を特定できるデータの研究を含む。

第3条(本学会講演会および論文発表におけるCOI申告および公表)

本学会が主催する学術総会その他の講演会などで臨床研究に関する発表・講演を行う者のうち筆頭発表者、および本学会の機関誌などで臨床研究に関する発表を行う著者全員は、会員、非会員の別を問わず、自らの、および配偶者、一親等の親族、生計を共にする者に関する事項も含めて、発表内容と関連する企業・法人組織との経済的な関係について、演題登録時・論文投稿時から遡って過去一年間におけるCOI状態を、本細則第5条の基準に従い、様式1を用いて、理事長に対して自己申告しなければならない。

申告された内容は、理事長から利益相反委員会および、発表については学術総会や講演会等の運営委員会、論文については編集委員会に報告される。

講演等における筆頭発表者は申告した発表者本人のCOI状態につき、発表スライドの最初(または演題・発表者などを紹介するスライドの次)に様式2により、あるいはポスターの最後に論文と同様の方法により開示する。

論文においては、申告した著者全員のCOI状態につき、論文末尾に掲載される。

申告対象となるCOI状態がない場合は、「No potential conflicts of interest were disclosed.」「開示すべき利益相反は存在しない。」などの文言を記載する。

第4条(役員、委員会委員、学術総会大会長などのCOI申告)

本学会の役員(理事長、理事、監事、評議員)、学術総会等講演会担当責任者(大会長など)、各種委員会および作業部会の委員、学会を代表して外部で専門活動に携わる者は、自らの、および配偶者、一親等の親族、生計を共にする者に関する事項も含めて、学会活動と関連する企業・法人組織との経済的關係について、就任時の前年一年間におけるCOI状態を、本細則第5条の基準に従い、様式3を用いて、新就任時と、就任後は毎年3月1日から31日の間に、理事長に対して自己申告しなければならない。

在任中に新たなCOI状態が発生した場合には、8週以内に様式3を以て報告する。

申告された内容は、理事長から利益相反委員会に報告されるが、原則として非公開とし、個人情報と

して厳格に管理される。ただし、委員会等の活動が講演会、学術総会等講演会・学会誌等で研究成果として発表される場合には、第1条の発表者・著者における方法と同様に開示される。また、指針・細則に対する違反が疑われた場合には、理事長の指示による利益相反委員会での審議・答申に基づき、理事長の決定として開示される場合がある。

第5条 (COI 自己申告の基準)

企業・法人組織等から得られた経済的利益について、COI 自己申告が必要な金額は、以下のように定める。

- ①企業・法人組織等の役員、顧問職、社員等については、一団体からの報酬額が年間 100 万円以上。
- ②株式の保有については、一企業についての一年間の株式による利益(配当、売却益の総和)が 100 万円以上、または当該全株式の 5% 以上を所有する場合。
- ③特許権等使用料については、一団体からの一つの権利使用料が年間 100 万円以上。
- ④会議出席・講演など労力の提供に対する支払については、一団体からの年間合計が 50 万円以上。
- ⑤パンフレットなどの執筆・監修に対する原稿料・監修料については、一団体からの年間合計が 50 万円以上。
- ⑥研究費については、一団体から支払われた総額が年間 200 万円以上。
- ⑦奨学(奨励)寄付金については、一団体から、申告者個人または申告者が所属する部局(講座・分野)あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間 200 万円以上。
- ⑧寄付講座に所属している場合には、金額の定めなく所属の有無を申告する。
- ⑨その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、一つの企業・法人等から受けた総額が年間 5 万円以上。
- ⑩学会出席に関する交通費、宿泊費用などの提供については、一つの企業・法人から受けた場合には、その旨を理事長に対して申告するものとし、スライド、ポスター上で開示する。

第6条 (COI 状態との関係で回避すべき事項)

本学会会員は、臨床研究の結果とその解釈といった公表内容や、臨床研究での科学的な根拠に基づく診療ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その臨床研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならないため、以下の事項を回避する。

(1)臨床試験被験者の仲介や紹介、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

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責任者には、次の項目に関して重大な利益相反状態にない(依頼者との関係が少ない)と社会的に評価される研究者が選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。

(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であっても、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。

第7条 (利益相反委員会)

理事長は、指針および本細則に従って本学会の活動における COI の管理を適切に行うため、利益相反委員会を設置する。利益相反委員会は以下を任務とする。

- (1)理事長から報告された申告書について、特に重大な問題があると判断した場合には、理事長に対して意見を述べる。
- (2)指針および本細則に対する重大な違反について、会員・非会員からの指摘があった場合には、理事長の諮問に応じて、ヒアリングを含む調査を行い、意見を述べる。
- (3)その他、指針および本細則の遵守のために必要であると理事会が認めた、利益相反に関する諸問題の管理、監視、相談、啓蒙などの活動

利益相反委員会は、理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員 1 名以上により構成し、委員長は委員の互選により選出する。利益相反委員会委員は委員会活動を通して知り得た申告者の COI 情報について守秘義務を負う。

利益相反委員会の任期は4年とし、再任を妨げない。

第8条 (理事長の役割)

理事長は、以下の責務を担う。

- (1)利益相反委員会を設置する。
- (2)利益相反の申告を受けたときには、利益相反委員会にこれを報告する。
- (3)利益相反に関する疑義・問題等について、会員・非会員からの報告を受けたときには、利益相反委員会に諮問し、その答申に基づき対応・改善措置などを指示する。
- (4)本指針に対する重大な違反について、指針 VII-1 および本細則第8条に示す不利益処分を行う場合には、利益相反委員会の答申について理事会で審議した上で措置を決定する。

第9条 (学術総会大会長の役割)

学術総会の大会長は、学会で臨床研究の成果が発表される場合には、本指針に明らかに反する演題については、理事長に報告を行った上で、利益相反委員会に諮問し、その答申に従い、発表の差し止め・取り消しなどの措置を講ずることができる。この場合には、速やかに発表予定者・発表者に理由を付してその旨を通知する。これらの措置については理事長に報告する。

第10条 (編集委員会の役割)

学会誌編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、本指針に明らかに反する場合には、理事長に報告を行った上で、利益相反委員会に諮問しその答申に従い、掲載の差し止め・取り消しなどの措置を講ずることができる。

この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。掲載後の措置については、当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公知することができる。これらの措置については理事長に報告する。

第11条 (COI 自己申告書の管理)

申告された COI 情報は、講演者・論文著者が自ら公表する場合を除き、原則として非公開とする。

学会発表のための抄録登録時・学会誌への論文投稿時に提出される COI 自己申告書は提出の日から 2 年間、理事長の監督下に学会の事務所で厳重に保管されなければならない。

役員・委員・講演会責任者等の申告書については、その任期終了または任務の撤回の日から 2 年間、理事長の監督下に学会の事務所で厳重に保管されなければならない。

これら保管期間を経過した後は、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないとして理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて削除・廃棄を保留できるものとする。

第12条 (問題に対する対応および説明責任)

非公開情報として管理される COI 情報は、学会の活動に関連して、学会員・非学会員から本指針違反の疑いを理事長に対する報告として指摘された場合には、理事長は、当該指摘を受けた当事者および利益相反委員会に諮問し、利益相反委員会の答申を受けて、対応を決定する。

この場合に、本学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があると判断した場合に限って、必要な範囲で本学会の内外に開示または公表することができる。

指摘を受けた COI 情報の当事者は、理事長に対して意見を述べることができる。理事長はその意見を勘案して開示または公表の判断をすることを原則とするが、開示または公表について緊急性があつて意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

第13条 (違反者に対する措置)

理事長は、本指針に対する重大な違反があると判断した場合、または疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合には、利益相反委員会に諮問し、利益相反委員会が十分な調査を行った上での答申を踏まえ、適切な措置を講ずる。

問題が著しく重大である場合には、理事会における審議を経て、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。この場合に、措置についての理由を文書で被措置者に通知しなければならない。

- (1) 本学会が開催する講演会での発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本学会の学術総会の大会長就任禁止
- (4) 本学会の理事会・評議員会、委員会、作業部会への参加禁止
- (5) 本学会の役員の解任、または役員になることの禁止
- (6) 本学会会員の資格喪失、または入会の禁止

指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属する他の関連学会の長へ情報提供を行い、

必要に応じて公表する。

第14条（不服申し立て）

被措置者またはその代理人は、受けた措置に対して不服があるときは、措置についての通知を受けた日から7日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を提出することにより、不服審査請求をすることができる。

審査請求書には、措置の理由に対する意見を明記する。

第15条（不服申し立て審査手続）

不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会(以下、「不服審査委員会」という)を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから30日以内に委員会を開催してその審査を行う。

不服審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に理事長に対して答申する。理事長は、この答申に基づいて措置を決定する。

附則

第1条（施行期日）

本細則は、平成27年12月1日から1年の試行後に施行する。試行期間は第8、9、10、13条に示す不利益処分は行わない。

第2条（本細則の改正）

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として、当分の間、一年ごとに見直しを行う。

改正においては、理事会及び評議員会の承認を得るものとする。

第3条（役員などへの適用に関する特則）

本細則施行のときに既に本学会役員などに就任している者については、本細則を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。

付記

本細則は、日本精神神経学会と日本うつ病学会による「臨床研究の利益相反(COI)に関する指針」の細則をもとにして、本学会の倫理委員会において検討・作成し、理事会および評議員会の承認を得て公表する。日本精神神経学会と日本うつ病学会には了承をいただいた。