

日本うつ病学会

臨床研究の利益相反（COI）に関する指針

(Policy of conflict of interest in clinical research)

前文

我が国では 1995 年の「科学技術基本法」に基づき 1996 年「科学技術基本計画」が策定され、国家戦略として産学連携活動が推進されてきた。その一方で、産学連携が盛んになるほど、大学や研究機関における教育・研究という研究者本来の責務と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が利益相反（conflict of interest：COI）と呼ばれるものである。

利益相反状態は、その存在自体を禁じるべきものではない。その存在によって、学術研究の計画・実施・解釈・報告に資金提供者に有利な偏りが生じうること、極端な場合には科学的不正行為につながるものが問題なのである。特に臨床研究においては、人間の尊厳・参加者の人権と安全の保護に不適切な影響が及びうるものが問題とされる。このような研究に対する不適切な影響を防ぐため、研究者の利益相反状態が適切に公表され、管理されることが求められている。

そこで、日本うつ病学会（以下、「本学会」）では、本学会における研究活動における利益相反管理の指針および細則をここに定めることとした。現段階では、臨床研究に関する利益相反を対象とするが、将来は基礎研究についても対象とすることを検討している。また、経済的な利益相反のみを管理の対象とする。

我が国における利益相反に関する検討の経緯は以下のようである。

- (1) 世界医師会「ヘルシンキ宣言」を受け我が国で 2003 年施行された「臨床研究に関する倫理指針」では利益相反の倫理委員会・研究参加者への開示が求められた。
- (2) 2002 年 11 月文部科学省「利益相反ワーキンググループ報告書」では国立大学の独立行政法人化に伴い大学における利益相反管理を求めた。
- (3) 2006 年 3 月文部科学省委託調査「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」が公表され、臨床研究における取扱いが明確化された。
- (4) 2008 年 3 月厚生労働省「厚生労働科学研究における利益相反（COI）の管理に関する指針」により、基礎研究・臨床研究を問わず、補助金交付を受ける研究の利益相反管理が求められた。
- (5) 2010 年、日本内科学会他関連の 14 学会が「臨床研究の利益相反に関する共通指針」を作成、学術団体における臨床研究に関する利益相反管理の方針が示された。
- (6) 2010 年 7 月日本医学会「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」(案)、翌年 2 月その最終版が公表された。学術団体における臨床研究・基礎研究を問わない管

理の方針が示された。

- (7) 医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors : ICMJE) は 2009 年 10 月「ICMJE 誌に利益相反を開示するための統一書式」を発表、その後寄せられた意見を反映して改訂版を 2010 年 7 月に発表した。

本学会における指針および細則はこれらの検討結果に沿うものであり、また今後の我が国における検討過程に沿いつつ、施行状況を勘案し、改訂してゆくべきものである。

I. 目的

本指針は、本学会の活動において、利益相反状態によって、活動の計画、実施、解析、報告等に不公正な偏りが生じること、臨床研究の参加者の人権と安全の保護が損ねられることを防ぎ、公正な研究活動を促進するため、利益相反管理の方針と方法を定め、実施することを目的とする。

II. 対象者

本指針は、以下の者を対象とする。

- (1) 本学会会員
- (2) 本学会の学術総会等講演会や学会誌などで発表する者
- (3) 本学会の役員（理事長、理事、監事、評議員）、学術総会の大会長、常設および臨時で設ける委員会またはワーキンググループの委員
- (4) 学会を代表して外部で行う専門活動に携わる者

III. 対象となる活動

本指針は、本学会において行われる以下のような活動を対象とする。

- (1) 学術総会等講演会での発表
- (2) 学会機関誌、学術図書などでの論文発表およびこれらの発行
- (3) 役員・学術総会の大会長・委員会等の活動、学会を代表して行う外部専門活動
- (4) 研究および調査の実施
- (5) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (6) 専門医・指導医および認定研修施設の認定
- (7) 生涯教育研修会・うつ病診療講習会等での発表
- (8) その他本学会の目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- ①本学会が主催する学術総会などでの発表
- ②学会機関誌などの刊行物での発表
- ③診療（診断・治療）ガイドライン、マニュアルなどの策定

④臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業

IV. 申告すべき事項

対象者は、企業・法人組織等から得られた経済的利益について、以下の(1)～(10)の事項につき、細則で定める基準および手順に従い、本学会理事長に申告する。理事長は、申告された内容を利益相反委員会に報告する。

学術総会・学会誌での発表の登録・投稿においては発表内容と関連する事項のみ申告対象とし、発表者本人の情報について、発表時に公表するものとする。

- (1) 企業・法人組織等の役員、顧問職、社員等への就任
- (2) 株式の保有
- (3) 特許権等使用料
- (4) 会議出席・講演など労力の提供に対する支払
- (5) パンフレットなどの執筆・監修に対する原稿料・監修料
- (6) 研究費
- (7) 奨学寄付金
- (8) 寄付講座
- (9) その他、上記以外の学会参加等のための旅費や贈答品などの受領
- (10) 対象者の配偶者、一親等の親族、収入・財産を共有する者に関する(1)～(9)の事項

V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

1. 対象者の全てが回避すべきこと

臨床研究の結果の公表や診療（診断・治療）ガイドラインの策定などは、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。本学会の会員などは、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。このため、以下の事項を回避すべきである。

- (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

2. 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

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、当該臨床研究の試験責任医師に就任することができる場合がある。

VI. 実施方法

1. 利益相反委員会

利益相反委員会は、理事長が設置し、利益相反に関する諸問題の管理、監視、相談、啓蒙活動を行う。本学会が行う活動において、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合、理事長の求めに応じて、当該会員の利益相反状態につきヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。

2. 会員の責務

会員はすべての医学研究の実施と発表を倫理的および科学的に正当かつ公正な方法・手順で行わなければならない。特に人間を対象とする臨床研究においては、被験者の保護と結果の公正さを確保するため、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針などを遵守の上、本指針およびその細則の示す利益相反マネジメントのルールに従うこととする。

社会的な説明責任と透明性確保のため、臨床研究の成果を学術総会等講演会や学会誌などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を、本指針の細則に従い、演題登録・論文投稿時に理事長に対し申告し、発表時に公表する。

理事長は申告内容を利益相反委員会に報告する。

発表内容との関係で、本指針に反するとの指摘が会員・非会員からなされた場合には、理事長は利益相反委員会に審議を求め、その答申に基づき、妥当な措置を講ずる。

3. 役員などの責務

本学会の役員（理事長、理事、監事、評議員）、学術総会の大会長、各種委員会およびワーキンググループの委員は、本学会における活動に対し重要な責務と役割を担っている。

このため、本学会の活動と関わる自らの利益相反状況については、就任した時点で本指針の細則に従い理事長に対し申告を行なう。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には細則に従い、修正申告を行う。

4. 理事長の役割

理事長は、指針および本細則に従って、学会のあらゆる活動が公正かつ適切に行われるようにするため、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) 利益相反に関する問題について、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・改善措置などを支持する。
- (4) 本指針に対する重大な違反について、VII-1. 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。

5. 学術総会の大会長の役割

学術総会の大会長は、臨床研究の結果に関する発表において、明らかな本指針への違反を認めた場合には、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、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。

6. 編集委員会の役割

学会誌の編集委員会は、臨床研究の結果に関する発表において、明らかな本指針への違反を認めた場合には、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、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。

7. その他

その他、本指針に反するような事項を認めた学会員は、理事長に報告し、理事長は必要に応じて利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて、改善措置を含む対応を講ずることができる。

VII. 指針違反者に対する措置と説明責任

1. 指針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、または重大な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、その答申を踏まえ、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。

- (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) 本学会の役員会、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。

2. 不服申立

被措置者またはその代理人は、本学会に対し不服申立をすることができる。本学会の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会（暫定諮問委員会）を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

3. 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された臨床研究の成果について、本指針に対する重大な違反があると判断した場合は、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

VIII. 他学会との連携

本学会は、本指針の見直し作業、細則に関する情報交換などを行うために、本学会関連学会、日本医学会および同分科会としての他学会と連携し、情報交換、指針の共通化を図る。

IX. 細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

X. 指針の改正

本指針は、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研究をめぐる諸条件に適合させるため、定期的に見直しを行い、改正することができる。本指針の改訂は、細則に定める手続きによって行う。

XI. 施行日

本指針は、平成 24 年 7 月 28 日から 1 年の試行を経て、本施行する。

付記

本指針は、日本精神神経学会による「臨床研究の利益相反（COI）に関する共通指針」をもとにして、本学会の利益相反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。日本精神神経学会には、了承をいただいた。