

## 公益社団法人日本精神科病院協会 「利益相反（COI）に関する指針」の細則

公益社団法人日本精神科病院協会は、本協会会員などの利益相反（Conflict of Interest、COI と略す）状態を公正にマネジメントするために、「利益相反（COI）に関する指針の細則」を次のとおり定める。

### 第1条（学術大会、講演会および論文発表における COI 申告および公表）

本協会が主催する学術大会およびその他の関連講演会などで医学研究に関する発表・講演を行う者のうち筆頭発表者、および本協会の機関誌などで医学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3年間における COI 状態を、本細則第3条の基準に従い、様式1を用いて、会長に対して自己申告するものとする。

申告された内容は、会長から利益相反会議および、発表については学術大会や講演会等の運営委員会、論文については担当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、「開示すべき利益相反は存在しない。」「No potential conflicts of interest were disclosed.」などの文言を記載する。

### 第2条（役員、委員会委員、学術大会大会長などの COI 申告）

本協会の役員（会長、副会長、常務理事、理事、監事）、代議員及び予備代議員、学術大会の大会長、各種委員会等（分科会、部会、専門対応チーム、会議を含む）の長、特定の委員会等委員、会長の委嘱により外部の専門活動に携わる者、協会の事務職員は、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、協会活動と関連する企業・法人組織との経済的な関係について、就任後、毎年4月1日から30日までに過去3年間における COI 状態を、本細則第3条の基準に従い、様式3を用いて、会長に対して自己申告するものとする。

申告された内容は、会長から利益相反会議に報告されるが、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、学術大会等講演会・機関誌等で研究成果として発表される場合には、本細則第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、会長の指示による利益相反会議での審議・答申を踏まえ、理事会における審議を経て、会長の決定として開示

される場合がある。

### 第3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医学研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職（1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上）
- ②企業の株の保有（1つの企業についての株式による利益が年間100万円以上の場合）
- ③企業・組織や団体からの特許権などの使用料（1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（1つの企業・組織や団体から年間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（1つの企業・組織や団体から年間50万円以上）
- ⑥研究費（治験、臨床試験費、受託研究、共同研究等）については、1つの企業・組織や団体から支払われた総額が年間200万円以上
- ⑦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、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間20万円以上

### 第4条 (利益相反会議)

会長が指名する本協会会員若干名および外部委員若干名により、利益相反会議を構成し、議長は委員の互選により選出する。利益相反会議委員は知り得た会員等のCOI情報についての守秘義務を負う。利益相反会議は、理事会、倫理会議と連携して、利益相反ポリシーならびに本細則に定めるところにより、会員等のCOI状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためのマネジメントと違反に対する対応を行う。委員にかかるCOI事項の報告ならびにCOI情報の取扱いについては、本細則第8条の規定を準用する。

### 第5条 (会長の役割)

会長は、以下の責務を担う。

- (1) 利益相反会議を設置する。
- (2) COIの申告を受けたときには、利益相反会議にこれを報告する。
- (3) COI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、利益相反会議に諮問し、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10条に示す不利益処分を行う場合には、利益相反会議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6条（学術大会大会長の役割）**

学術大会の大会長は、大会で医学研究の成果が発表される場合には、指針に明らかに反する演題については、会長に報告を行った上で、利益相反会議に諮問し、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会長に報告する。

#### **第7条（総合情報委員会の役割）**

総合情報委員会は、機関誌で医学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、指針に明らかに反する場合には、会長に報告を行った上で、COI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人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会長に報告する。

#### **第8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。

大会発表のための演題登録時・機関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、会長の監督下に法人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、会長の監督下に法人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、会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9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、協会の活動に関連して、協会員・非協会員から指針違反の疑いを指摘された場合には、会長は、当該指摘を受けた当事者および利益相反会議に諮問し、利益相反会議の答申を踏まえ、理事会における審議を経て、対応を決定する。

この場合に、本協会として社会的・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、必要な範囲で本協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、会長に対して意見を述べるることができる。会長はそ

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10条（違反者に対する措置）**

本協会会長は、本細則により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、利益相反会議に諮問し、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本協会が開催する講演会での発表禁止
- ②本協会の刊行物への論文掲載禁止
- ③本協会の学術大会の大会長就任禁止
- ④本協会の役員会、委員会、作業部会等への参加禁止
- ⑤本協会の役員への解任勧告
- ⑥役員になることの禁止
- ⑦本協会会員の資格喪失、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、当該会員等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11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14日以内に、会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12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、会長は速やかに不服申し立て審査会議（以下、「不服審査会議」という）を設置しなければならない。不服審査会議は会長が指名する本協会会員若干名および外部委員1名以上により構成され、議長は委員の互選により選出する。利益相反会議委員は審査会議委員を兼ねることはできない。不服審査会議は審査請求書を受領してから30日以内に会議を開催してその審査を行う。

不服審査会議は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の会議開催日から1ヶ月以内に会長に対して答申する。会長は、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29年4月1日から1年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。

## 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、数年ごとに見直しを行う。

改正においては、理事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協会役員などに就任している者については、本細則を準用して所要の報告などを行わせるものとする。

## 第4条（特定委員会等）

本細則で規定する「特定の委員会等」とは、常置委員会（政策委員会、医療経済委員会、病院経営管理委員会、総合情報委員会、医療安全委員会、高齢者医療・介護保険委員会、看護・コメディカル委員会、災害医療委員会）及び常置委員会の各部会、並びに学術大会実行委員会、学術研修分科会、倫理会議、利益相反会議、抗精神薬治療と身体リスクに関する合同プロジェクト専門対応チーム等を指すものとする。

## 付記

本細則は平成30年1月12日に改定、施行する。

本細則は平成31年1月11日に改定、4月1日に施行する。

但し、就任後、過去3年間におけるCOI状態を申告することについては、平成31年度以降新たに就任した者から適用するものとする。