

利益相反（COI）に関する指針

公益社団法人
日本精神科病院協会

I. 前文

今日、科学技術の進歩はめざましく、精神医学における研究でも新しい概念や技術を用いた病態の解明や創薬などが進められている。こうした有益な新しい科学技術は、患者（利用者）にも、速やかにかつ適切に還元されなければならない。しかしこれらが不適切に用いられると、時として患者（利用者）に害を及ぼすことがあることも忘れてはならない。新しい科学技術を臨床に用いるためには、患者（利用者）の安全や権利を擁護することに極めて慎重な配慮がされなければならない。つまり臨床試験に参加する被験者の安全性や人権の確保についての責務が、研究機関や研究者に対して強く求められている。公益社団法人日本精神科病院協会は精神医学研究の一翼を担っている団体であり、そこに所属し日々の臨床に携わっているものであるからこそ、これらの規範により一層の配慮を持って、新しい知見の臨床応用にも取り組まねばならない。

我が国では、科学技術創造立国を目指して1995年に「科学技術基本法」が制定された。さらに国家戦略として産学が連携した活動を強化するために1996年には「科学技術基本計画」が策定された。こうして産学の連携が盛んになればなるほど、公平な存在であるべき研究者が特定の企業の活動に深く関与するという事態が生じることがある。その結果、研究責任者としての責務と、産学連携活動によって生じた個人が得る利益とが衝突したり、相反したりする事態が発生してくる。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。この利益相反状態を組織として適切に管理していくことが、産学連携活動をスムーズに推進する上で乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。利益相反それ自体は決して否定されるものではなく、利益相反が存在することによって、学術研究や臨床・教育に偏りや不正行為をもたらすことが問題なのである。こういった活動は1989年に米国 **National Institute of Health (NIH)** が、1990年には全米医科大学協会が **COI マネージメント・ガイドライン** を公表するに至り、全世界の研究機関にひろまっていった。我が国においても2011年に日本医学会が「**医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン**」を、日本製薬工業協会が「**企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン**」を公表し、その後全国の教育・研究機関・学術団体も追随していった。

一方で医学研究においては対象が「人」であることから、他の産業領域における産学連携活動とは根本的に異なっており、より倫理的に慎重な対応がなされなければならない。臨床研究を行う場合には医師は最大限の倫理的な配慮を払われなければならないとするヘルシンキ宣言を受け、2003年に厚生労働省は「**臨床研究に関する倫理指針**」を策定しており、これらの倫理指針や日本精神科病院協会の倫理綱領と矛盾しない研究活動が求められるものである。これらの倫理基準に違反する行為が、結果的に精神医学の研究を停滞させてしまうようなことになってはならず、臨床研究が安全に積極的に進められることを

目的として本指針が作成された。本指針は日本精神科病院協会が主催する全ての研究活動に対して、利益相反状態にある関係者との経済的な関係を一定の要件のもとに開示させ、会員等の利益相反状態を適正に管理し、社会に対して説明責任を果たすためのものである。

II. 対象

- (1) 本協会会員等・会員病院及び施設に所属する職員
- (2) 本協会の学術大会等講演会や機関誌などで医学研究成果を発表する者
- (3) 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、常設及び臨時で設ける委員会または作業部会等の委員
- (4) 会長の委嘱により外部の専門活動に携わる者
- (5) 本協会の事務職員

III. 対象となる活動

- (1) 学術大会等講演会での医学研究に関する発表
- (2) 本協会の機関誌、学術図書などでの医学研究に関する論文発表およびこれらの発行
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 日本精神科医学会における医師、看護師、栄養士等の認定
- (5) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 国際的な協力、研究および活動
- (8) 関連団体との連携および協力
- (9) その他目的を達成するために必要な事業

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)～(7)の事項につき、細則で定める基準および手順に従い、本協会会長に申告する。

- (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
- (2) 企業の株の保有
- (3) 企業・組織や団体からの特許権などの使用料
- (4) 企業・組織や団体からの会議出席・講演など労力の提供に対する支払
- (5) 企業・組織や団体からのパンフレットなどの執筆・監修に対する原稿料・監修料
- (6) 企業・組織や団体からの研究費（治験、臨床試験費、受託研究、共同研究等）
- (7) その他、企業・組織や団体からの研究とは直接無関係な旅行・贈答品などの受領

V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

(1) 対象者全てが回避すべきこと

医学研究の結果の公表や診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。本協会会員等は医学研究の結果とその解釈といった公表内容や医学研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その医学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約を資金提供者などと締結してはならない。

(2) 医学研究の実施者・試験責任者が回避すべきこと

医学研究、特に臨床試験、治験などの計画・実施に決定権を持つ総括責任者には、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医学研究を依頼する企業の株の保有
- ②医学研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
- ③医学研究を依頼する企業の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）
- ④当該医学研究に要する実費や正当な報酬以外の金品の授受
- ⑤当該医学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・宿泊費の提供

但し、上記に該当する研究者であっても、当該医学研究を計画・実行する上で必要不可欠な人材であり、かつ当該医学研究が社会的に極めて重要な意義を持つような場合には、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、当該医学研究の試験責任者に就任することができる。

VI. 実施方法

(1) 会員等の責務

会員等は本指針の内容を熟知し、自らの利益相反状態を適切に管理するように努めなければならない。会員等は医学研究成果を学術集会や機関誌などで発表する場合には、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表時に、所定の書式（別途細則で定める）に従い適切に開示するものとする。

(2) 役員などの責務

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は本協会に関わる全ての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、当該事業に関する利益相反状況については、就任後に所定の書式に従い自己申告をするものとする。

(3) 理事会の役割

理事会は役員などが本協会の事業を遂行するうえで、重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切であると認めた場合、利益相反会議に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

(4) 利益相反会議の役割と責務

利益相反会議は会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。本協会が行う全ての事業において、重大な利益相反状態が会員等に生じた場合、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、当該会員等の利益相反状態を管理するために調査を行い、その結果を会長に答申する。

(5) 学術大会会長の役割

学術大会長は大会で医学研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止める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に理由を付してその旨を通知する。なおこれらの措置の際に大会長は利益相反会議に諮問し、その答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

(6) 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の成果が発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合には、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、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。なお、これらの措置の際に編集人名は利益相反会議に諮問し、その答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

(7) その他

その他の委員長・委員はそれぞれが関与する協会事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については利益相反会議に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

VII. 指針違反者に対する措置と説明責任

(1) 違反者に対する措置

本協会会長は、別に定める細則により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。

(2) 不服申し立て

被措置者またはその代理人は、本協会に対し不服申し立てをすることができる。本協会の会長はこれを受理した場合、速やかに不服申し立て審査会議（暫定諮問会議）を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議した上で、その結果を不服申し立て者に通知する。

(3) 説明責任

本協会は、自らが関与する場所で発表された医学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、理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさなければならない。

VIII. 細則の制定

本協会は、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。

IX. 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。

X. 施行日

本指針は、平成 29 年 4 月 1 日から 1 年間を試行期間とし、その後に完全施行とする。

付記

本指針は、平成 30 年 1 月 12 日に改定し、施行する。

参考資料

① 臨床研究にかかる利益相反(COI)マネジメントの意義と透明性確保について：平成 25 年（2013 年）12 月 20 日 日本学術会議

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t183-1.pdf>

② 医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン：平成 27（2015）年 3 月一部改定 日本医学会

http://jams.med.or.jp/guideline/coi-management_2015.pdf

③ ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則：2013年10月修正
WORLD MEDICAL ASSOCIATION (日本医師会訳)

<http://www.kaiyodai.ac.jp/research/ekigaku/file/WMA.pdf>

④ 臨床研究に関する倫理指針：平成20年7月31日（全部改正）厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/161228rinsyou.pdf>

⑤ 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：平成20年3月31日科発第0331001号 厚生科学課長決定

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

⑥ 臨床研究の利益相反(CoI)に関する指針：平成23年5月 日本精神神経学会

https://www.jspn.or.jp/uploads/uploads/files/about/13_coi_indicator.pdf

⑦ 医学研究の利益相反(CoI)に関する共通指針：2010年4月 内科系関連学会

<https://www.naika.or.jp/coi/shishin.html>

⑧ 外科研究の利益相反に関する指針：平成25年3月（改正）日本外科学会臨床研究推進委員会

<http://www.jssoc.or.jp/journal/guideline/info20130409-01.pdf>