

日本心療内科学会 COI 管理指針

I. はじめに

産学連携による医学系研究が行われる中、研究機関、学術団体が担う公正な教育・研究・臨床の責務が、産学連携活動に伴い生じる個人および団体の得る利益と衝突・相反する状態「利益相反 (conflict of interest: COI)」と呼ばれる事態が生じてきた。利益相反(COI)を管理するため、国内外で法令での規制や公的機関・団体からの様々な指針・ガイドライン等も示され、製薬業界や出版業界を含む産業側、研究機関、学術団体の各団体・組織でそれぞれ利益相反(COI)管理指針・規則等を定め、管理が行われている。

特定非営利活動法人 日本心療内科学会 (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(COI)管理の指針について、我が国医学学会の代表である日本医学会「日本医学会 COI 管理ガイドライン」ならびに活動を連携する一般社団法人日本心身医学会「医学系研究の利益相反 (COI) に関する管理ガイドライン」に準拠して以下の通り定める。

II. COI 管理の指針

外部の団体・組織との関わり、提供される利益・利便等について、適切な COI 開示および管理が必要である。以下、COI 管理についての指針を示す。

1. COI 管理の対象者

本指針における COI 管理対象者は以下の通り。

COI 申告の対象・基準、申告様式等詳細は 2~5 項を参照。

COI 申告については、基本的に自己申告となる。

[COI 管理対象者]

(1) 会員および非会員

会員および非会員は、本学会の学会誌への論文投稿、および本学会が開催する学術大会ならびに講演会等への演題募集・発表の際に COI 対象・基準を確認の上、該当がある場合は所定の様式により COI 申告を行う。

(2) 役員 (理事長, 理事, 監事), 学術大会担当責任者 (会長など), 各委員会の委員長, 特定の委員会内プロジェクト長・委員 (プロジェクト委員会・(CBT-e) 研修会ワーキンググループのプロジェクト長, 総務委員会の倫理・COI 担当委員, 編集委員会委員), 診療ガイドライン策定参加者, 学会事務局

各役職へ就任の際、就任時の前年から 1 年ごとに過去 3 年間に於いて COI 申告事項がある場合、また就任後でも COI 申告の対象となる事項が新たに発生した場合は、所定の様式により COI 申告を行う。

(3) 所属する研究機関組織

本学会会員は、本学会も含めて所属する研究機関組織そのものの COI か、あるいは特定の企業などと COI 状況にある所属機関・部門 (大学, 病院, 学部またはセンターなど) の長と現在あるいは過去 3 年間に共同研究者, 分担研究者の関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動に対

して直接あるいは間接的に影響を及ぼす可能性が想定されれば、所定の様式 COI で 申告を行う。

また、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから基準研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に開示基準金額に基づき申告する必要がある。

2. 対象となる活動

本学会が行うすべての事業活動に対してすべての参加者に、本 COI 管理指針を適用する。事業活動の例として、主催・共催する学術大会・講習会、学会誌での発表、診療ガイドライン・マニュアル等の作成、委員会活動などがある。

また、本学会および COI 管理対象者が所属する組織・団体において、医学系研究に関して企業・法人組織、営利を目的とする団体と行う産学連携での以下の活動は、COI 管理・申告の対象となる。対象となる活動は以下の通り。

- (1) 共同研究、(2) 受託研究、(3) 技術移転（研究機関の研究成果の特許権などの権利を利用し、企業において実用化することを含む）、(4) 技術指導、(5) 研究機関発ベンチャー企業、(6) 寄附金、(7) 寄附講座、(8) 共同研究センター、(9) 受託研究員

3. 申告すべき金額基準

営利を目的とした組織・団体・企業から一つの組織・団体・企業ごとについて利益・利便を受けたもので下記金額以上のもの

- ・報酬額が年間 100 万円以上
- ・1 年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が 100 万円以上の場合、あるいは当該全株式の 5 パーセント以上を保有する場合
- ・特許権使用料が年間 100 万円以上
- ・会議の出席（発表、助言など）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）で年間の講演料が合計 50 万円以上
- ・営利団体へのパンフレット、座談会記事などの執筆に対して支払った料年間の原稿料が合計 50 万円以上
- ・一つの営利団体との医学系研究（受託研究費、共同研究費、治験など）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間 100 万円以上
- ・一つの営利団体からの、奨学（奨励）寄附金で、申告者個人または申告者が所属する部門（講座・分野）または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間 100 万円以上
- ・一つの営利団体からの寄附講座へ申告者らが所属している場合で、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間 100 万円以上
- ・その他、研究とは直接無関係な一つの営利団体からの旅行、贈答品などの提供を受けた総額が年間 5 万円以上

4. 対象者の COI 報告様式・報告時期について

1 項の COI 管理対象者は、COI に関する申告対象がある場合は、以下の通り COI 報告様式を用いて、定められた時期に報告を行う。

(1) -1: 会員・非会員から本学会学会誌への論文投稿論文投稿時に、COI 申告については、「様式 2 日本心療内科学会誌 自己申告による COI 報告書」にて報告を行う。なお、ICMJE (医学雑誌編集者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors)) の DISCLOSURE FORM への準拠が世界各国の医学雑誌でも進められている。同様式の COI 申告対象期間に準拠し、論文投稿に至る迄の全てのサポートに関しては、対象期間を定めず全て申告対象とする。

(1) -2: 会員・非会員から本学会学術大会演題募集へ演題登録時に、提出前 3 年間の筆頭演者の COI 状態について、COI 申告対象がある場合は、「様式 3 筆頭発表者の COI 申告書」にて報告を行う。

(1) -3: 会員・非会員から本学会学術大会でのすべてのセッションの発表時に、抄録提出前 3 年間の筆頭演者の COI 状態について、COI 申告がない場合は「様式 4-A」、COI 申告がある場合は「様式 4-B」のスライドを発表の冒頭に用いて COI 開示を行う。

企業や営利団体が主催・共催するランチョンセミナー、イーブニングセミナーあるいは研究会や講演会においては、座長/司会者も講演者と同様なスライドを用いた方式にて、関連する企業・団体の名称を聴講者に開示し、企業名を読み上げなければならない。なお、読み上げる企業数が多い場合には、別のプロジェクターで講演中スライド映写にて開示するなど適切に対応しなければならない。

また、ポスター発表の場合は、COI 申告がない場合は「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。」と記載、COI 申告がある場合は「様式 4-B」と同じ COI 各項目について記載する。

(2) : II-1- (2) 項に定める役員他 COI 管理対象者については、就任時に COI 申告内容がある場合は、「様式 1 役員などの COI 自己申告書様式 (様式 ABC 別紙)」にて報告を行う。なお、申告者本人については様式 1-A、「申告者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者」に関しては様式 1-B、「申告者の所属する研究機関・部門 (研究機関 病院 学部またはセンターなど) にかかる institutional COI 開示事項」は様式 1-C の各様式を用いる。

役員や委員等に就任した後、COI 状態に変更が生じたときは、8 週以内に「様式 1 (別紙)」を用いて報告する。

各様式の提出宛先は、理事長宛とする。

なお、本学会診療ガイドライン策定参加候補者は「日本医学会診療ガイドライン参加資格基準ガイドダンス」に従い、COI 状態を自己申告すること。

(3) : 組織 COI (institutional COI) として、開示すべき事項についての基準は、以下①~③の通りである。

- ① 企業・組織や団体が提供する研究費については、1 つの企業・団体から、医学系研究 (共同研究、受託研究、治験など) に対して実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間 1,000 万円以上のもの。
- ② 企業・組織や団体が提供する寄附金については、1 つの企業・団体から、申告者が所属する所属

機関・部門そのものあるいは所属機関・部門の長に対して、実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた総額が年間 200 万円以上のもの。

- ③ 申告者所属の研究機関，部門あるいはそれらの長（過去 3 年以内に共同研究，分担研究の関係）が株式保有（全株式の 5 %以上），特許使用料，あるいはベンチャー企業への投資などがあれば，組織 COI として記載する。

5. 学会誌等への投稿時の届出事項および査閲者の COI 申告について

(1)論文投稿者の COI 申告の様式、報告時期、申告対象期間は 4-(1)-1 項の通りであるが、論文への記載も含めて申告で必要な内容を以下に示す。

- ・様式 2 での COI 申告は、各著者毎に 3 項金額基準に基づき行う。
- ・COI 申告対象がある場合は、論文の中にも資金提供者の役割等の詳細を適切に記載しなければならない。開示すべき項目、記載例については「日本医学会 COI 管理ガイドライン」および日本心身医学会「医学系研究の利益相反（COI）に関する管理ガイドライン」別紙の「図 5-A、図 5-B」を参照のこと。

論文内容に関連する企業などとの契約にて行われる医学系研究については、企画、プロトコール作成、実施、モニタリング、監査、データ集計、統計学的解析、データ解釈、論文原稿作成、レビューなどにおける資金提供者（企業関係者等）の役割と関与を当該論文の [Role of the funding source]あるいは[Acknowledgements]として明確に記載しなければならない。また、個々の著者らが研究企画から論文公表までのプロセスでどのような役割を果たし寄与したかを [Contributors（寄与者）]として論文中に明確に開示することも authorship（著者資格）の視点から求められる。一方、規定された COI 状態がない場合も、「The authors state they have no conflicts of interest」などの文言を同部分に記載する。

(2) 査読者の COI 申告について

査読を依頼された編集委員あるいは査読者は、審査担当の論文について COI 状態の有無を自身で判断し、COI 関与がある場合は、COI 申告の上審査辞退とする。

6. COI 指針の遵守、教育研修・周知について

COI 指針は、本学会の全会員，職員を対象に遵守を義務付ける。

COI 指針運用については、COI 担当を含む総務、編集他各委員会ならびに学術大会事務局、学会事務局は緊密に連携して対応する。

COI 管理に関する教育研修企画について、学術大会プログラム（例、教育講演、シンポジウムなど）への組み込みや、専門医の取得や更新に必要な単位として制度化を検討し、教育研修・周知を推進する。

7. 個人情報を含む COI 資料保管と開示について

会員ならびに役員などの COI 申告書は個人情報に属することから秘密保持を厳正に行う。個人情報は一定の期間に削除・廃棄されるまでは本学会事務局にて当該管理者のもとに保管し、管理されなければならない。

当該個人の COI 情報について、本学会として COI 指針に従った管理ならびに措置を講ずる場合は、本学会理事長ならびに COI 委員長は、必要な利用目的によるもの限り、随時利用できることとする。

また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対しては、原則開示されない。法的な手段により、また一般（例、マスコミ関係者）からの特定の役員や会員に係る COI 状態の開示請求がなされた場合には、COI 他関連する委員会および理事会審議の上、個人情報およびプライバシーの保護に関して十分に配慮した上で、必要な範囲の情報を提供する。

8. 指針違反者への措置について

COI 状態における自己申告の内容が当指針に違反する場合には、COI 委員会は十分な調査とヒアリングを行い、適切な処分案を作成し理事会に報告する。理事会で審議した結果、重大な指針違反があると判断した場合には、COPE (Committee of Publication Ethics) が提案する手順を参考とし、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) 本学会が開催するすべての講演会での発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載の禁止あるいは論文撤回
- (3) 本学会の学術大会の会長就任禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会への参加禁止
- (5) 本学会の評議員の解任、あるいは評議員になることの禁止
- (6) 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止など

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うものとする。

9. 不服申立てについて

不服申立ての審査請求を受けた場合には、理事長は不服申立て審査委員会（理事長の指名する本学会会員若干名と必要により外部委員も加えて構成される。委員長は委員の互選で、COI 委員はその委員を兼務できない）を設置する。委員会は審査請求を受けてから 30 日以内に委員会を開催し、審査し、その答申書を 1 月以内に理事長に提出する。審査委員会の決定を以って最終とする。

10. 改定について

この指針は COI に関連する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する様、関連する医学の学会の COI 管理ガイドライン・指針の改定内容も確認の上、適宜見直しを行う。

本細則は、理事会の決議を経て、変更することができる。

附則 本指針は、2022 年 3 月 27 日より施行する、