

一般社団法人日本総合病院精神医学会

総合病院精神医学に関わる研究の利益相反に関する規則

(平成25年11月29日施行)

(規則の目的)

第1条

一般社団法人日本総合病院精神医学会（以下、「本会」という）は、本会の活動における利益相反（Conflict of Interest：以下、「COI」という）に関する管理の方針とその方法を定めた「総合病院精神医学に関わる研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、「指針」という）の運用手順を示すため、本規則を定める。

(定義)

第2条

本規則における「総合病院精神医学に関わる研究」とは、指針に定めた「総合病院における精神医療の疾病の予防方法、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るもの」とする。

2 人間を対象とする医学系の研究には、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。

(本会講演会および論文発表におけるCOI申告)

第3条

本会が主催する学術集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及び本会の機関誌（総合病院精神医学）等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、本人及び配偶者、一親等の親族、収入・財産を共有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・講演時・論文投稿時にCOI状態を、本規則第5条の基準に従い、書面で申告しなければならない。

2 申告の方法は別に定める。

3 公表については細則に定める

(役員、委員会委員、学術集会会長などのCOI申告)

第4条

本会の役員、本会主催の学術集会等講演会担当責任者（会長等）、各種委員会の委員、及び本会を代表して外部で専門活動に携わる者は、自らの、及び配偶者、一親等の親族、収入・財産を共有する者に関する事項も含めて、本会の活動と関連する企業・法人組織

との経済的関係について、新就任時及び就任後は一年ごとにCOI状態を本規則第5条の基準に従い、理事長に申告しなければならない。また、在任中に新たなCOI状態が発生した場合には、すみやかに報告しなければならない。

2 申告の方法及び申告内容の取扱いについては別に定める。

(COI自己申告の基準)

第5条

前二条にいう、企業・法人組織等から得られた経済的利益について、自己申告が必要な基準は、別に定める。

(COI状態との関係で回避すべき事項)

第6条

本会会員は、総合病院精神医学に係る研究（以下、研究）の結果とその解釈に係る公表や、研究における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あたっては、資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されることのないよう、次の各号の行為を回避するものとする。

- 一 臨床試験被験者の仲介や紹介、特定期間の症例募集に係る費用の取得
- 二 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- 三 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 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、次の各号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。

- 一 研究を依頼する企業の株の保有
- 二 研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、顧問など
- 三 研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得し、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

3 ただし、前項各号のいずれか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。

(利益相反に関する審査事務の所管)

第7条

本会の活動におけるCOIの管理は倫理委員会で行う。

- 2 倫理委員会はCOIに関する次の各号の事務を行う。
 - 一 理事長から報告された申告書について、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とともに、監事に報告すること。
 - 二 指針及び本規則に対する違反について、会員又は非会員からの指摘があった場合には、理事長の諮問に依りて、必要な調査を行い、意見を述べること。
 - 三 その他、指針及び本規則の遵守のために必要であると理事会が認めた、COIに関する諸問題の管理、監視、相談、啓発などの活動。

(理事長の役割)

第8条

理事長は、次の各号の責務を担う。

- 一 利益相反の申告を受けたときには、倫理委員会にこれを報告すること。
- 二 利益相反に関する疑義・問題等について、会員又は非会員からの報告を受けたときには、倫理委員会に諮問し、その答申に基づき対応・改善措置などを指示すること。
- 三 指針及び本規則に対する重大な違反について、本規則第13条に示す不利益処分を行う場合には、倫理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こと。

(学術総会大会長の役割)

第9条

学術集会の会長は、当該学術集会において総合病院精神医学に関する研究の成果が発表される場合には、指針及び本規則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、倫理委員会に諮問し、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ものとする。

- 2 学術総会大会長が当該措置を講じた場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知し、理事長に報告するものとする。

(編集委員会の役割)

第10条

編集委員会は、機関誌等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、指針及び本規則に明らかに反する場合には、理事長に報告を行った上で、倫理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ものとする。

- 2 編集委員会が当該措置を講じた場合には、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知し、理事長に報告するものとする。
- 3 掲載後の措置については、編集委員長名でその旨を公知することができる。

(COI自己申告書の管理)

第11条

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。

2 COI情報の管理に必要な事項は別に定める。

(問題に対する対応および説明責任)

第12条

本会の活動に関連して、会員又は非会員から本規則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倫理委員会に諮問し倫理委員会の答申を受けて、対応を決定する。

この場合に、本会として社会的・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って意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

(違反者に対する措置)

第13条

理事長は、本規則に対する重大な違反があると認める場合、又は疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合には、倫理委員会の答申を踏まえ、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。

- 一 本会が開催する学術集会及び講演会での発表禁止
- 二 本会の機関誌その他刊行物への論文掲載禁止
- 三 本会の学術集会の会長就任禁止

2 本規則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。

(不服申し立てと審査手続)

第14条

前条の措置を受けた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。

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。不服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。倫理委員会委員は不服審査委員会委員を兼ねることはできない。不服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。

（本規則の改正）

第15条

本規則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正又は整備並びに医療及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、一年ごとに見直しを行う。

2 改正にあたっては、理事会及び評議員総会の承認を得るものとする。

附則

第1条（施行期日）

本規則は、平成25年11月29日の評議員総会の承認から1年間以上の試行期間を置き、その間は第8条、第9条、第10条、第13条に示す不利益処分は行わない。その後、理事会の決議により完全施行とする。

第2条（役員などへの適用に関する特則）

本規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、本規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。

一般社団法人日本総合病院精神医学会

総合病院精神医学に関わる研究の利益相反に関する規則施行細則

(平成25年11月29日施行)

(施行細則の目的)

第1条

総合病院精神医学に係る研究の利益相反に関する規則（以下、「規則」）の施行に関し、規則に定められた以外の事項については、本細則に従うものとする。

(本会講演会および論文発表におけるCOI申告および公表方法)

第2条

本会主催する学術集会等で発表・講演を行う筆頭発表者は、会員、非会員の別を問わず、規則第3条の申告すべき事項について、抄録等登録時に様式1より当該学術集会責任者に自己申告しなければならない。ただし、申告する義務のある利益相反状態は、本法人が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものとする。筆頭発表者は該当する利益相反状態について、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）、あるいはポスターの最後に所定の様式2により、開示するものとする。

2 本会の機関誌（総合病院精神医学誌）等で発表を行う著者全員は、会員、非会員の別を問わず、規則第3条に定める事項について、抄録等登録時に様式1より編集委員会委員長に自己申告しなければならない。ただし、申告する義務のある利益相反状態は、本法人が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものとする。

3 前項の開示すべき期間は、演題登録時・講演時・論文投稿時から遡って過去一年間とする。

(不要情報の削除)

第3条

前条により申告された利益相反情報は、学術集会等の開催日から2年経過したときに、本法人の諸記録から削除する。但し、理事会において、削除することが適当でないと判断された場合には、この限りではない。

(役員等の自己申告書の届出)

第4条

本会の役員、各種委員会等の委員長及び委員、学術集会責任者は規則第4条の申告すべき事項について、就任時の前年1年間（1月1日から12月31日）と当該年の申告時までの利益相反状態の有無を様式3により、新就任時と、就任後は1年ごとに、自己申

告書を理事長へ提出しなければならない。ただし、申告する義務のある利益相反状態は、本法人が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものとする。

2 役員等は、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合には、8週間以内に様式3により申告するものとする。

(不要情報の削除)

第5条

本会の役員、各種委員会等の委員長及び委員、学術集会責任者が、その任期を終了した場合、その利益相反情報は、最終の任期満了の日から2年経過したときに、本会の諸記録から削除する。但し、理事会において、削除することが適当でないと判断された場合には、この限りではない。

(自己申告すべきCOIの基準)

第6条

規則第3条、第4条の申告すべき基準として、次のように定める。

- 一 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（税込）を超える場合。
- 二 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、含み益を含む売却益の総和）が100万円（税込）を超える場合、または当該全株式の5%以上を所有する場合。
- 三 特許権等実施料については、一団体からの一つの実施料が年間100万円（税込）を超える場合。
- 四 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（税込）を超える場合。
- 五 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（税込）を超える場合。
- 六 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（税込）を超える場合。
- 七 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（税込）を超える場合。
- 八 寄付講座に所属している場合。
- 九 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（税込）を超える場合。

（管理に関する原則）

第7条

規則に基づいて本会に対して届出された関係者個人の利益相反事項は、これをCOI情報とし、規則の定めるところに従い、学会事務局において、個人情報に準じて保管・管理する。

（利益相反情報の内部利用）

第8条

利益相反情報は、当該個人と本会の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、本会としてその判断に従った処理を行うため、規則第12条に従い、本法人の倫理委員会において必要に応じて利用することができるものとする。その利用には、具体的な利益相反状況について上記以外の会員に対して説明する場合を含むものとする。

2 前項の利益相反情報の利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、前項の利用対象者以外の者に開示してはならない。

（利益相反情報の開示・公表）

第9条

利益相反情報は、前条及び以下の場合を除き、原則として非公開とする。

2 利益相反情報は、本法人の活動、委員会の活動、臨時の委員会等の活動等に関し、本会として社会的・法的な説明責任を果たすために必要があるときは、倫理委員会が提案し理事会の議を経て、必要な範囲で本法人の内外に開示もしくは公表することができる。

3 前項の場合、開示もしくは公開される利益相反情報の当事者は、倫理委員会に対して意見を述べることができる。

（本細則の改正）

第10条

本細則は、規則の見直しに合わせ、原則として、一年ごとに見直しを行う。

2 改正にあたっては、理事会の承認を得るものとする。

附則

第1条（施行期日）

本細則は、2013年11月29日の評議員総会の承認から1年間以上の試行期間を置き、その後、理事会の決議により完全施行とする。

第2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。

