

日本認知症学会 利益相反（COI）運用規程

<趣旨>

認知症研究領域におけるさまざまな科学技術の進歩に伴い、産学連携が世界の潮流である。そして公的な存在である大学や研究機関、学術団体が、特定の企業の活動に参加することは不可避の状況となっている。その結果、研究機関、学術団体が本来担っている公正な教育・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。このため、この利益相反状態を日本認知症学会が適切に開示することが、社会から求められている。

そこで、この利益相反状態を日本認知症学会が適切に管理（マネジメント）し、よって学会員が国民に信頼される教育・研究・診療活動を行うことを可能にするため本規程を定める。

第1条 定義

本規程で規定する「医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とした団体」（以下「企業・組織や団体」という。）とは、医学研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- (1) 医学研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- (2) 医学研究において評価される療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- (3) 医学研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- (4) 医学研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- (5) 医学研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
- (6) 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

第2条 COI自己申告の対象

自らのCOI状態の自己申告による開示に関しては、以下に掲げる「対象者」、「対象となる活動」とする。

1. 対象者

- (1) 本学会会員
- (2) 本学会の学術講演会などで発表する者（非学会員を含む）
- (3) 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会（学会誌編集委員会、倫理委員会、利益相反委員会、診療向上委員会など）委員
- (4) 本学会の事務職員
- (5) (1)～(4)の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

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本指針を適用する。

- (1) 学術集会などの開催
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (5) 認定医および認定施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 関連学術団体との連絡および協力
- (8) 国際的な研究協力の推進
- (9) その他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講演会（以下、講演会など）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

第3条 役員や委員等の COI 自己申告書の提出

1. 前条に掲げる対象者のうち、役員および理事会が特にマネジメントが必要とされる「対象者」として定めた委員会の委員長および委員（以下「委員等」という）は、COI 状態の有無について「COI 自己申告書」（別紙様式1）に記載の上、理事長に申告しなければならない。
2. 前条に定める COI 自己申告書には、役員や委員等に就任する際に、前年1年間（1月～12月）の COI 状態を記載して本学会事務局に提出する。
3. 本申告書は、該当期間中、毎年1月末までに前年の COI 状態を申告する。

第4条 学会誌等への投稿時の届出事項

学会誌「Dementia Japan」に投稿の際に著者全員は、投稿時の前年1年間（1月～12月）の、発表内容に関する企業・組織や団体との COI 状態の有無を、本文末尾（別紙様式2）に記載する。

第5条（学会等発表時の開示方法）

学術集会で発表の際は、

- 1) 演題登録時：演題登録画面で抄録提出前年1年間（1月～12月）の筆頭演者の COI 状態について、申告すべき COI は「ない」もしくは「ある」のチェックを入れ、「ある」の場合には、筆頭演者の「COI 申告書（別紙様式3）」を演題発表までに、学術大会事務局に送信する。
- 2) 発表時：筆頭発表者は、発表内容に関する企業・組織や団体との前年1年間の COI 状態の有無を発表の際に、発表スライドの最初（様式4-A,4-B）に、またポスターの末尾（様式4-C）に記載する方法で開示する。

第6条 自己申告書の取り扱い

1. 第2条の規定により提出された COI 自己申告書は、利益相反委員会で必要に応じて審議する。
2. 利益相反委員会は、審議の結果について理事長に報告する。なお重大な COI 状態にある自己申告については、その対応について COI 委員会で意見を付して報告する。
3. 理事長は、利益相反委員会の報告に基づき、必要な対応を行う。＜注：委員の COI 状況の委員長への報告など＞

第7条 違反者に対する措置

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、利益相反委員会は十分な調査とヒアリングを行い、理事会に報告する。理事長は、倫理委員会に指示し、倫理委員会が適切な処分案を作成し、理事長に報告する。

第8条 不服申立て

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役員若干名と外部委員1名以上により構成される。委員長は委員の互選で、利益相反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。

第9条 COI 自己申告が必要な基準

1. 臨床研究に関連する企業・法人組織の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、顧問職については、一つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上
2. 株式の保有については、一つの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総額）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とする。
3. 企業・組織や団体から特許権使用料については、一つの権利使用料が年間100万円以上とする。
4. 企業・組織や団体から、会議の出席（発表）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）については、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
5. 企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、一つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
6. 企業・組織や団体が提供する研究費については、一つの企業・団体から臨床研究（受託研究、共同研究など）に対して支払われた総額が年間200万円以上とする。
7. 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、一つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部門（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200万円以上の場合とする。
8. 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合とする。

9. 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・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。
ただし、6、7については、研究成果の発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業や団体などから研究経費、奨学寄付金などの提供が筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部門（講座、分野）あるいは研究室などに対してあった場合に申告する必要がある。

第10条 利益相反委員会と各種委員会等との連携

この指針による運用に当たって、利益相反委員会は編集委員会等各種委員会、学術集会事務局と緊密に連携する。

第11条 細則の変更

この運用指針は、定期的に見直しを行い、必要に応じて改正するものとする。
本指針の改正は理事会の議を経て、評議員会で承認する。

附則

1. 本指針は2013年11月11日より施行する。
2. 本細則は2013年11月11日（学術集会終了翌日）から2年間は試行期間とし、その後に完全実施する。なお指針違反者に対する措置も2年間は会員への周知期間とし、理事会で議決後、当該会員に注意・勧告を行う。