

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。2017年4月14日、臨床研究法（平成29年法律第16号）が公布され、特定臨床研究（①製薬企業から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医学品等の臨床研究 ②未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、）を実施するにあたって、研究者には、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守およびインフォームド・コンセントの取得、記録の保存等が義務付けられ、製薬企業等には資金提供の際の契約締結ならびに資金提供情報等の公表が義務付けられた。この法律制定の主な目的は、国民の臨床研究に対する信頼の確保をはかることにある。

このような状況の中で、この利益相反状態を日本認知症学会が適切に開示・管理することが、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、機器等に関連して特許権等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・機材等が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・寄付等をしている関係
- (5) 医学研究において未承認の医薬品や医療器機等を提供している関係
- (6) 寄付講座等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) 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長等）、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、診療向上委員会等）委員、暫定的な作業部会（診療ガイドライン策定等のワーキンググループ等）
- (3) 本学会の事務職員
- (4) 本学会の学術講演会等で発表する者（非学会員を含む）
- (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) 学術集会等の開催
- (2) 学会機関誌, 学術図書等の発行
- (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)等での発表
- ②企業・組織や団体が主催・共催する講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナー等での発表
- ③学会機関誌等の刊行物での発表
- ④診療ガイドライン、マニュアル等の策定
- ⑤臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業

第3条 開示・公開すべき事項

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、社員については、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(講演料等)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等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、共同研究等)に対して支払われた総額が年間100万円以上とする。
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100万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、贈答品等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等から研究経費、奨学寄付金等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4条 臨床研究（ことに研究者主導臨床研究）に係る回避事項とその管理

1. 全ての会員が回避すべきこと

医学研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本認知症学会会員は、医学研究の結果を学会・論文などで発表する、発表しないという決定や、医学研究の結果やその解釈といった本質的な発表内容について企業・組織や団体の恣意的な意図に影響されてはならない。

2. 臨床研究（ことに研究者主導臨床研究）に係る回避事項

産学連携で人を対象とした、介入研究を研究者自らが実施する場合。すべての研究者は以下の事項を回避すべきである。

- ①臨床研究に参加する研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得
- ②ある特定期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得
- ③当該研究に関係のない学会参加に対する企業・組織や団体からの旅費・宿泊費の受領
- ④特定の研究成果に対する契約外成果報酬の取得

臨床研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権をもつ研究責任者あるいは研究代表者（多施設臨床研究の代表）は当該研究に関わる企業・組織や団体との金銭的關係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

- ①当該研究の資金提供者である企業・組織や団体の株式保有や役員等への就任
- ②当該研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権ならびに特許料の取得
- ③当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の受領
- ④当該研究機関に派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学生が当該研究に参加する場合、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいする等の不適切な行為
- ⑤当該研究データの集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して、資金提供を行った企業・組織や団体が影響力の行使を可能とする状況
- ⑥研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供や利害関係のある企業・組織や団体が影響力の行使を可能とする契約の締結

但し、上記に該当する研究者であっても、当該医学系研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該医学系研究が社会的に極めて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公正性および透明性が担保されているという前提のもとに、当該医学系研究の研究責任者・代表者に就任させることができる。ただし、これらの者が所属する研究機関の長は社会に対する説明責任を果たさなければならない。また②に関しては医師主導型臨床研究等で医師の側に特許権が生じた場合には COI 委員会に申請し承認をえる。また⑤、⑥に該当する契約を受け入れる場合、結果公表時に資金提供者の役割と関与の詳細を論文末尾に記載し公開しなければならない。

第5条 利益相反委員会

1.利益相反委員会の目的

本規程に基づき、本学会に係る利益相反を適切に管理することを目的とし、一般社団法人日本認知症学会利益相反委員会を置く。

2. 審議事項

利益相反委員会は、前項の目的を達成するため、次の事項を審議する。

- 1) 利益相反状態を適切に管理するための基準策定に関すること。
- 2) COI 申告書の審査および意見書の提出に関すること。
- 3) COI 申告事項に関する違反等に係る調査および勧告に関すること。
- 4) 利益相反に関する啓発に関すること
- 5) その他、利益相反状態を適切に管理するため必要な事項に関すること。

3. 組織

利益相反委員会は次の委員を以って組織する。

- 1) 本学会会員（理事を含む）3名以上
- 2) 倫理、法律に関する外部の専門家2名以上

利益相反委員会には、委員長を置く。また、必要に応じて副委員長を置く。

4. 委員長等の委嘱

委員長は、理事会の承認を得て理事長が委嘱する。委員は理事長が委員長と協議して推薦し、理事会の承認を得て理事長が委嘱する。副委員長は委員の中から委員長が理事長と協議して推薦し、理事会の承認を得て理事長が委嘱する。

5. 委員長及び委員の任期

委員長、副委員長および委員の任期は、2年とする。委員の任期は再任を妨げない。ただし、委員長の任期は2期4年までとする。

6. 利益相反委員会の議事

- 1) 委員長は委員会を招集し議長となる。
- 2) 利益相反委員会は、委員の3分の2の出席をもって成立する。
- 3) 利益相反委員会の議事は、出席委員の3分の2の賛成により決定する。
- 4) 委員長に事故があるとき、又は欠けた時は、副委員長が委員長の職務を代理する。
- 5) 委員は自己の携わる教育・研究・診療活動に係る利益相反申告に係る審議には、参加することができない。
- 6) 利益相反委員会は、必要があると認めるときは、委員以外の会員または有識者の出席を求め、その説明、意見を聴くことができる。

7. テレビ会議等

委員長は、テレビ会議、電話会議、電子メール等インターネットを活用したシステム等を利用して会議を開催することができる。会議の成立および議決の要件は、第5条6項2)および3)の規定を準用する。

委員長は、必要がある場合は書面での議決を求めることができる。この場合の議決の要件は第5条6項2)および3)の規定を準用する。

8. 守秘義務

委員長、副委員長、委員および利益相反の管理業務に携わる役職員およびその他の職員は、在任中および任期満了後も職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。なおその他の職員

が事務職員である場合は、「任期中」を「在職中」に、「任期満了後」を「退職後」に読み替える。

9. 附則

この規程で定めるもの他、利益相反委員会の組織および運営に関して必要な事項は、利益相反委員会が定めることができる。

第6条 実施方法

1. 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3月末までに前年の COI 状態を申告する。

2. 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。

3. 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または3e）」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。

4. 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＞

5. 個人情報の保管

会員ならびに役員等の COI 申告書は個人情報に属するため、厳正な秘密保持を図らねばならない。提出された COI 申告書は、提出された日の属する年度経過後2年間、本学会事務局において、理事長を管理者として厳重に保管、管理をするものとする。役員等が任期満了または役員等の委嘱が撤回されたときには、その日の属する年度経過後2年間保存する。この規定により保存

していた COI 申告書の保存期間が経過したときは、理事長の監督の下で速やかに廃棄する。ただし、廃棄することが妥当でないと理事会が認めたときには、必要な期間廃棄を保留できる。

6. COI 申告書の取り扱い

提出された COI 申告書は、利益相反委員会で必要に応じて審議する。重大な COI 状態にある自己申告については、利益相反委員会で検討し、マネジメントや措置に関する意見を付して理事長に報告する。

第7条 違反者に対する措置

1. 本学会の機関誌で発表を行う著者ならびに本学会講演会等の筆頭発表者（以下発表予定者という。）によって提出された COI 自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本学会として社会的説明責任をはたすために利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングを行ったうえで適切な処置をとるよう勧告する。

2. 理事長は前項の規定により利益相反委員会から勧告をうけた発表予定者が、深刻な COI 状態にあり、説明責任が果たせない場合には、理事長は倫理委員会に諮問し、その答申を基に理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差し止め等の措置を講じることができる。ただし、すでに発表された後に、疑義等の問題が発生した場合には、理事長は事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じ、違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款にしたがい、会員資格等に対する措置を講ずる。

3. COI 申告書未提出者は、講演会等での発表や機関誌での論文発表はできないものとする。

第8条 不服申立て

第7条に該当した被措置者は日本認知症学会に対して、不服申立てをすることができる。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 利益相反委員会と各種委員会等との連携

この規程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10条 COI 運用規程の遵守と研修教育

この規程は日本認知症学会の全会員、全職員を対象に義務付ける。COI 運用規程の周知徹底を図るために、認知症学会等における研究倫理教育の企画の一環として取り上げるよう努める。

第11条 COI 運用規程の変更

この運用規程は、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。本規程の改正は理事会の議を経て、代議員会で承認する。

附 記

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。
3. 2014年12月1日改訂
4. 2018年10月13日改訂