

第 110 回日本精神神経学会学術総会

教 育 講 演

日本精神神経学会の COI 指針

——利益相反の現状と最近の精神科医療で気になること——

宮岡 等¹⁾, 栗原 千絵子²⁾

(1) 北里大学医学部精神科, 2) 放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター)

日本精神神経学会では、2011 年「臨床研究の利益相反 (COI) に関する指針」とその細則を作成した。同指針に基づく利益相反 (COI) 委員会では、1 年間の試行期間を経て、現在本格実施として指針を運用している。学術総会、学会誌での発表では、指針に従った COI 開示を求め、役員・委員等は理事長に COI を申告、その内容を委員会で確認している。本年の申告では、対象者 455 名のうち、COI なしと申告した者 297 名 (68.5%)、ありと申告した者 (下記の問題検討事例 2 名を除く) 98 名 (23.1%)、問題かどうかを検討された者 2 名 (0.44%)、申告遅れ検討未了 11 名 (2.4%)、未回収 25 名 (5.5%) であった。他の疾患領域では、COI と関連する深刻な事例が発生し、COI の概念の社会的認知度は格段に高まった。また、日本製薬工業協会による「透明性ガイドライン」による企業から個人への原稿料・講演料などの支払いの開示が本格化し、メディアによる報道も広がっている。本学会においては、COI 概念の理解をさらに深め、マネジメントのあり方をさらに検討していく必要がある。

<索引用語：利益相反，臨床研究，臨床試験，研究倫理，科学的不正>

はじめに

日本精神神経学会における「臨床研究の利益相反 (COI) に関する指針」(以下、COI 指針) は、2011 年 5 月に三國雅彦大会長 (当時の利益相反委員会委員長) による学術総会中の評議員会において採択された。その後 1 年間の試行期間を経て、現在本格実施の 2 期目にある。2013 年 8 月より、委員会設置時からの委員である宮岡が委員長を務め、三國前委員長は委員を継続している。この間一部の委員が交代したが、設置時の方針と運用手順で継続している。

他の疾患領域では社会問題となる事態が頻発し、「利益相反 (conflict of interest : COI)」についての社会的関心は格段に高まった。COI 委員会では、2013 年学術総会 (九州、神庭重信大会長、当時 COI 委員会委員) に続き、2014 年学術総会 (横浜、宮岡等大会長) でも「教育講演」を設け、指針の概説、委員会の運用状況を報告しつつ、関連する様々な論点につき問題提起した。2013 年教育講演の参加者は数十人程度であったが、2014 年には 100 人を超える参加者があり、マスメディアを含む質問者との活発な質疑応答があった。適時

第 110 回日本精神神経学会学術総会=会期：2014 年 6 月 26~28 日，会場：パシフィコ横浜

総会基本テーマ：世界を変える精神医学——地域連携からはじまる国際化——

教育講演：日本精神神経学会の COI 指針——利益相反の現状と最近の精神科医療で気になること—— 座長：山口 登 (聖マリアンナ医科大学神経精神科)

開催する委員会では、指針に基づくCOI申告内容を確認し、様々な問題について検討している。

2013年教育講演はe-learningで提供され、その内容と同年度の委員会運用状況は本誌で報告した⁴⁾。本稿では、2014年教育講演の内容に基づき、本年度の運用状況を報告し、学会員とともに議論を深めたい新たな論点について考察する。

I. 日本精神神経学会 COI 委員会

2014 年中の活動

COI指針の成立経緯は前年に報告したので詳細はこれを参照されたい⁴⁾。本稿では、指針の内容については前年の報告から明確化のための修正を加え再掲(表1)の上、本年の申告に対する確認結果を前年と同形式で報告する(表2)。なお、委員会の権限の範囲を議論する機会もあり、現在の活動は指針上「審査」とは位置づけられていないため、今回報告では前年の「審査」の記載を、申告に対する「確認」と改めている。

COI委員会の活動状況は以下のようである。

- ・学術総会、学会誌での発表に関しては各担当委員会に運用を任せ、COI委員会で質問対応や協力を行っている。
- ・役員・委員会委員・学会事務局員の全員を対象に申告依頼し、内容を確認した(表2)。
- ・学術総会、学会誌での発表以外の発表(例：生涯教育のための講習など)、学会員が学会を代表して行う外部活動については、指針の対象だが対応方法が確立していないため、COI委員がかかわる活動においてはCOI開示などの対応を促している。
- ・学術総会では「教育講演」を設け学会員や外部からの聴講者との質疑応答を行い、その内容をe-learningで提供し、本稿のように論文としてまとめる形態は定着しつつある。

上記のうち、役員・委員会委員・学会事務局員からの申告内容の確認は、外部委員を含む定足数の委員が参加する委員会場で、申告書面を開封、出席委員に適宜割り振り、COIありとする記載がない場合には手元に置き、COIの記載があつ

たものは回覧して出席委員全員がその内容を確認するという手順で行っている。これらは問題があるとして審議を委託されたものではないため、どのような問題がありうるのか、問題があった場合にはどう対処すべきかを検討する素材ではあるが、申告書自体から問題を見出すことは難しく、役員などのCOI状況の全体像を把握するため集計をとることとしている。その結果が表2であり、前年との比較においてまとめると、以下のようになる。

- ①「COIなし」と申告した者が全対象者中の68.5%、「あり」とした者が23.1%であった。前年は、「なし」および「あっても問題のないレベル」の申告書を回覧しない方式であったため、合計の割合が87%、申告されたCOIの金額が比較的大きいため回覧した割合が8%であった。この数字の違いは回覧方式の違いによるもので、比較的大きい金額のCOIが申告された割合は大きくは変化していないと思われる。
- ②前年に対象者数382件について、3回の委員会開催で351件、1回の委員長一任で15件に対応、未回収が16件であった。今回は対象者数455件について、1回の委員会では397件、1回の委員長一任で22件に対応、申告遅れのため未対応が36件残っている(うち25件提出済、11件未申告)。前年は催促を繰り返したにもかかわらず未提出が16件、明示的な回答拒否が1件あったが、今回は1回の委員会での内容確認は前年より効率化したものの未提出者に対する対応が遅れている(未回収の36件につき本稿作成中に34件を回収、内容は未確認。未回収2件は理事会へ報告)。
- ③本委員会の運営にかかる費用は前年の693,540円から575,111円に減っており、発送費用は大きく減ったが委員会開催費用は増えている(開催回数は減っている)。
- ④学会員の学会外活動についてCOIにかかわる問題事例があり委員会で検討し、理事会に報告したところ学会員の学会外活動は指針の対象ではないため学会としての対応は難しいとされた後に、対象者全員の申告内容を確認したとこ

表 1 日本精神神経学会の利益相反 (COI) 指針の概要

■目的

- 本学会活動において、利益相反状態により活動の計画、実施、解析、報告などに不公正な偏りが生じること、臨床研究の参加者の人権と安全の保護が損ねられることを防ぎ、公正な研究活動を促進するため、管理の方針と方法を定め、実施すること。

■内容・手続き

- 学術総会など本学会による講演会での講演、学会誌での論文発表について、発表内容と関連する利益相反を開示（登録・投稿時、発表時）
 - ・ 講演・ポスターは筆頭のみ
 - ・ 論文は全員
- 学会の役員、各種委員会などの委員、学会を代表しての外部活動に参加する者は、活動とかわかる利益相反を理事長に申告
- 申告を受けた理事長は利益相反委員会に報告

■申告対象（金額の下限）

(経済的利益の種類)	(1年間*に1団体から得ている利益の合計額)
役員など報酬・株式・特許権実施料	100万円
会議謝金・講演料・原稿料など	50万円
研究費・奨学寄附金	200万円
寄付講座	金額基準なく所属の有無
労力・知識の提供と関係のない旅費・贈答**	5万円

* 役員・委員については、就任の前年1年間のCOI状態を毎年3月中に申告。

** 上記のような労力・知識の提供がなく、セミナー・学会参加のための交通費・宿泊費、冠婚葬祭や季節の贈答、景品などを受け取る場合の1社の年間合計額がこれに該当する。

■注意事項

- 自分自身のみならず、配偶者、一親等の親族、収入・財産を共にする者が該当する利益を得ていることを知っている場合には、申告する。

■回避すべき事項

- すべての研究者が回避すべきこと
 - ・ 臨床試験参加者の仲介や紹介、特定期間の症例集積、特定の研究結果に対応した報賞金の取得
 - ・ 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
- 臨床研究の試験責任者*が回避すべきこと**
 - ・ 臨床研究を依頼する企業の株の保有
 - ・ 臨床研究を依頼する企業や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）
 - ・ 当該研究に関係のない学会参加などに対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
 - ・ 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
 - * 臨床研究倫理指針における「研究責任者」治験における「治験責任医師」
 - ** 責任者が当該臨床研究の計画・実行に必要な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限り、このような利益を受けていても責任者となることのできる場合がある。

■違反への対処

- 違反の可能性については学会員、学会員以外が指摘できる。編集委員会、学術総会大会長から明らかな違反につき理事長に報告。これらについて理事長は利益相反委員会に諮問、対応を検討。
- 問題が指摘されたら理事長は利益相反委員会に諮問、理事会審議を経て、違反の程度に応じた不利益処分（講演会での発表の差し止め、学会刊行物への論文掲載の差し止め、学術総会大会長・役員・委員などへの就任資格喪失、入会禁止など）。
- 措置を受けた者は不服申し立てができる。
- 措置が確定したら他の関連学会への情報提供、必要に応じて公表。
- 学会は社会に対する説明責任を負う。

* COI 指針・細則の全文と関連資料は、日本精神神経学会ホームページのトップページから、「学会案内」→「利益相反 (COI)」で閲覧できる (<https://www.jspn.or.jp/about/coi.html>)。

なお、表 1 の内容は前年の報告⁴⁾にある概要を一部加筆修正した。

表2 役員・委員の全員を対象とした申告内容確認の結果

審査実施		COIなし 回覧せず	COIあり 回覧	問題検討 事例	検討未了	計	備考
委員会開催	2014年5月25日	297	98	2		397	なしのうち7名事務局
委員長一任	2014年6月15日	15	7			22	
未回収					36	36	
計		312	105			455	
全対象者中の割合		68.5%	23.1%	0.44%	7.9%		

*COI委員会による申告内容確認の対象者：役員，委員会委員など

*「検討未了」は申告遅れのため，このうち11件（2.4%）が内容確認未了，25名（5.5%）が未申告

*2014年8月10日，10月14日，12月22日に委員会開催，運営方法・問題事例につき議論

*要した費用：発送費用¥271,331〔うち17名×(350円+80円)=7,310円は委員追加分〕+委員会開催費用（主に旅費，一部外部委員謝金）¥303,780=計¥575,111

*未回収36件につき本稿作成中に34件を回収，内容は未確認，未回収2件は理事会へ報告

ろ，これらの学会員が委員会活動を行っていることが確認され（表中の問題検討事例2件），対応については結論が出ていない。

このうち④の事例は，学会員が学会とはかかわりのない活動として，製薬企業の行ったアンケート調査を監修し，製薬企業によるプレスリリースが発表され（当該学会員は監修者として氏名記載），その1年後に，当該学会員がこれとまったく同じ結果を自らの著作として国際的学術誌に論文発表し¹³⁾，そこには当該企業は論文作成の費用を助成したと記載，その後当該企業はこの論文を疾病啓発キャンペーンに活用している，というものである。論文発表から約半年後にメディアの指摘を受け，著者による訂正記事として，当該調査は製薬企業が学術団体と協力して行ったと公表されたという事例である。

II. COIをめぐる新たな話題と今後の方向性

当学会がCOI指針を採択した頃は，「ヘルシンキ宣言」¹¹⁾や「臨床研究に関する倫理指針」¹⁾，文部科学省関連の方針^{6,10)}，厚生科学研究における指針²⁾，日本内科学会⁷⁾，日本医学会の指針⁸⁾などが背景にあった。これらに共通する考え方は，利益相反はあってはならないものではなく，産学連携の推進は必要で，社会の信頼確保，研究参加者の保護，研究結果の信頼性を確実にするため，潜

在的な利益相反状態の開示と管理が必要というものである。

その一方で，米国では製薬企業の違法なプロモーション活動などに対し巨額の罰則金が科せられた事例が複数発生し，企業から医療関係者への10ドル以上の支払いを公表するとして「サンシャイン条項」が施行され，これに対応して日本製薬工業協会（製薬協）では「透明性ガイドライン」⁹⁾を作成，医学・医療関係者への資金提供状況を，資金を受け取った者の同意に基づき公表するとしている。医学・医療界からの反論を受けて，講演料・原稿料など個人名・金額が公表される件は施行が延期されたが，2014年秋には延滞期間が過ぎてもこれらも順次開示されている。

この間，循環器領域では，多額の奨学寄附金が企業から大学研究者に提供されて実施された臨床試験論文が撤回され，この論文に基づく企業の宣伝活動が薬事法の誇大広告にあたるとして厚生労働省が告発，企業の元社員が逮捕され，企業も追訴されるという事件が起こり，これを機に，製薬企業と大学研究者との不適切な関係が次々と報道されている³⁾。現在のところ精神科領域ではこのような重大な事例は起こっていないが，「対岸の火事」と安心していられた状況ではない。「透明性ガイドライン」による情報開示のメディア報道が広がるなか，こうした資金提供が適切な範囲であ

り、判断や行動が不適切な影響を受けていないと評価されうる状況を保持する必要がある。

おわりに

「利益相反」という概念の社会的な認知度は格段に上がり、講演や論文における「利益相反の開示」にも研究者は慣れてきて、聴衆・読者がこれを前提に内容を評価できる環境は整備されてきた。しかし「開示さえしておけば問題ない」という考え方が蔓延してしまう危険性も懸念される^{5,12)}。利益相反の開示は、研究、診療、教育において、公正かつ適正な判断を維持するための管理体制の1つにすぎない。その意味では、上述の疾病啓発キャンペーンに活用されたアンケート調査についても、COI 指針の手続き上の扱いについては検討されたが、キャンペーン自体が精神科医療に与える影響を精神科医としてどう解釈するか、といった議論が深められていないことが気にかかる。

COI マネジメントの本質は、公開・申告を通して、金銭的な関係が自らの判断や行動に影響していないか自らの心に問いかけ、影響している可能性があればそれを是正するプロセスが最も重要である。その問いかけは、自らが自信をもって判断や行動が歪まないと主張できる、ということにとどまらず、第三者から懸念をもたれる可能性がないか、というレベルである必要がある。利益相反をめぐる社会の視線がますます厳しくなっている昨今、精神科医療、精神医学の実践との関係で、マネジメントのあり方を会員とともにさらに検討していきたいと考える。

利益相反

宮岡等は日本精神神経学会役員 COI 申告時の基準を満たす役員報酬、講演料などはない (2013 年 09 月 01 日～2014 年 08 月 31 日)。北里大学医学部精神科は神奈川県相模原市から寄附を受けて「寄附講座：地域児童精神科医療学 (2012 年 4 月～2015 年 3 月)」を開設している。本論文に関連する利益相反はない。

栗原千絵子は株式会社臨床評価刊行会、つくば国際臨床薬理クリニックより給与を受けている。本論文に関連する利益相反はない。

文 献

1) 厚生労働省：臨床研究に関する倫理指針。平成 15 年 7 月 30 日，平成 20 年 7 月 31 日最新改正。Available from : <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/> (なお，同指針は平成 26 年 12 月 22 日付改正版「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が公布され平成 27 年 4 月 1 日施行される。上記 URL から旧版・新版ともに閲覧できる)

2) 厚生労働省大臣官房厚生科学課長：厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針について。平成 20 (2008) 年 3 月 31 日，科発第 0331003 号。Available from : <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>

3) 栗原千絵子：商人としての科学者—グローバル化する製薬市場と業績評価の罫。現代思想，2014 年 8 月号；112-125，2014

4) 三國雅彦，栗原千絵子，宮岡 等：日本精神神経学会の COI 指針の現状と今後のあり方。精神経誌，116 (2)；144-150，2014

5) 宮岡 等：委員会活動の中で気になったこと—専門医試験と利益相反—。精神経誌，116；657，2014

6) 文部科学省科学技術・学術審議会・技術・研究基盤部会・産学官連携推進委員会・利益相反ワーキング・グループ：利益相反ワーキング・グループ報告書。平成 14 (2002) 年 11 月 1 日。Available from : http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/021102.htm

7) 内科系関連学会 (日本内科学会，日本肝臓学会，日本循環器学会，日本内分泌学会，日本糖尿病学会，日本血液学会，日本アレルギー学会，日本感染症学会，日本老年医学会)：臨床研究の利益相反 (COI) に関する共通指針 (Policy of Conflict of Interest in Clinical Research)。2010 年，2012 年改訂。Available from : <https://www.naika.or.jp/coi/shishin.html>

8) 日本医学会：医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン。2011 年，2014 年改訂。Available from : <http://jams.med.or.jp/guideline/>

9) 日本製薬工業協会：企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて (解説)。2015 Available from : http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/pdf/150402_02.pdf

10) 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班：臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン。平成

18(2006)年3月. Available from : http://www.tokushima-u.ac.jp/_files/00138000/riekisouhan_rinsyo.pdf

11) 世界医師会（日本医師会訳）：ヘルシンキ宣言：人間を対象とする医学研究の倫理原則. 1964年初版採択, 2013年最新修正. Available from : http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

12) 仙波純一, 宮岡 等：精神科日常臨床における利益相反. 精神経誌, 112 ; 1115-1116, 2010

13) Shimodera, S., Kawamura, A., Furukawa, T. A. : Physical pain associated with depression : results of a survey in Japanese patients and physicians. *Compr Psychiatry*, 53 (6) ; 843-849, 2012

Conflict of Interest Guidelines of the Japanese Society of Psychiatry and Neurology : Current Status and Considerations in the Area of Psychiatry

Hitoshi MIYAOKA¹⁾, Chieko KURIHARA²⁾

1) *Department of Psychiatry, Kitasato University, School of Medicine*

2) *Molecular Imaging Center, National Institute of Radiological Sciences*

In 2011, the Japanese Society of Psychiatry and Neurology released the Guidelines on Conflict of Interest (COI) in Clinical Research and detailed regulations. According to the Guidelines, the COI Committee has been engaged in COI management for a one-year trial period. The members of the Society have to disclose their COIs at the time of presentations, manuscript submissions, and publications ; the board and committees members have to disclose their COIs to the President of the Society ; and the President reports these COI disclosures to the COI Committee.

In this article, we provide a summary of this year's COI disclosures : among the 455 board and committees members, 297 were without COIs (68.5%) ; 98 (excluding the following two problematic cases) disclosed COIs (23.1%, excluding the following two cases) ; two cases were discussed regarding whether or not they were problematic (0.44%) ; 11 (2.4%) cases have not yet been reviewed because of a delay in disclosure ; and 25 cases have yet to be disclosed (5.5%).

Responding to serious COI-related affairs in other disease areas, public interest in the COI issue has been increasing. Additionally, the Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) implemented Transparency Guidelines, and companies are disclosing their payments for lectures or manuscript fees to individual researchers. We should foster a deeper understanding of the concept of COI and discuss COI management in society more extensively.

<Author's abstract>

<**Keywords** : Conflict of Interest (COI), clinical research, clinical trial, research ethics, scientific misconduct >