

第113回日本精神神経学会学術総会

教育講演

日本精神神経学会における利益相反申告の実際

稲垣 中（青山学院大学保健管理センター/青山学院大学教育人間科学部）

近年、製薬企業や医療機器企業などから資金提供を受けて医学研究が行われることが増えてきたが、それに伴って、資金提供者たる企業に対する義務と、医師・研究者たる職業上の義務が対立することによってもたらされる利益相反（COI）の扱いが問題になってきた。2011年5月から日本精神神経学会はCOIガイドラインに基づいて論文発表を含む学会活動を行うことを求めているが、施行から6年以上経過してもなお、「結局のところ、どのようにCOIを申告すればよいかわからない」といった会員からの声が絶えない。そこで、本稿では学術集会で演題発表、あるいは精神神経学雑誌で論文発表する際の本学会のCOI規定の概要を説明したうえで、8つの仮想例を用いたケーススタディを介して会員のCOI規定の理解の向上を図った。

<索引用語：利益相反，臨床研究，事例検討，研究倫理，科学的不正>

はじめに

近年、製薬・医療機器企業などから資金提供を受けて医学研究が行われることが多くなってきたが、それに伴って、資金提供者たる企業に対する義務と、医師・研究者たる職業上の義務が対立することによってもたらされる利益相反（conflict of interest：COI）の扱いが問題になってきた。このため、日本医学会³⁾は2011年2月に、日本精神神経学会（以下、本学会）も2011年5月にCOI指針を作成して⁴⁾、これらの指針に基づいて論文発表を含めた学会活動を行うように求めているが、施行から6年以上が経過した現在になってもなお、「COI指針の記載が難解で、結局のところ、どのように対処すれば十分なのかかわからない」といった本学会の会員からの声が絶えない。また、学会発表などの後にCOI申告の不備を指摘され

ることを恐れてか、そもそも申告の必要がないと思われる収入や役職までCOIとして申告するといった過剰防衛の対処に走る会員も少なくないようである。このような事情に鑑みて、本稿では本学会のCOIに関連した規定の概要を説明したうえで、仮想例を用いたケーススタディを介して会員のCOIに関する理解の向上を図る。本学会と関連した活動でCOI申告が必要になる状況としては、①本学会の学術集会で演題登録、あるいは演題の発表を行う場合、②本学会の和文機関誌である精神神経学雑誌（精神誌）に投稿する場合、③同じく英文誌であるPsychiatry and Clinical Neurosciences（PCN）に投稿する場合、④本学会の役員・委員などにあらたに就任、あるいは継続就任する場合などが考えられるが、紙幅の関係から、ここでは①と②の問題に絞って解説する。

第113回日本精神神経学会学術総会＝会期：2017年6月22～24日，会場＝名古屋国際会議場

総会基本テーマ：精神医学研究・教育と精神医療をつなぐ——双方向の対話——

教育講演：日本精神神経学会における利益相反申告の実際 座長：仙波 純一（さいたま市立病院精神科）

表1 「医学研究の利益相反 (COI) に関する指針」の細則 (抜粋)

第3条 (本学会講演会および論文発表における COI 申告および公表)

本学会が主催する学術総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、および本学会の機関誌など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、自らの、および配偶者、一親等の親族、生計を共にする者に関する事項も含めて、発表内容に影響を及ぼす可能性のある、または第三者からそのように疑われる可能性がある企業・法人組織との経済的な関係について、その研究を実施した過去の期間における一年間での本細則第5条の基準を超えるものについて COI 状態を、様式 1A (Format 1A, 英文) または様式 1B (和文) を用いて、Psychiatry and Clinical Neurosciences (以下: PCN 誌) の場合には ICMJE (国際医学雑誌編集委員会) の書式 (<http://www.icmje.org/conflicts-of-interest/>) を用いて、理事長に対して自己申告しなければならない。申告された内容は、理事長から利益相反委員会および、発表については学術総会や講演会等の運営委員会、論文については編集委員会に報告される。講演等における筆頭発表者は申告した発表者本人の COI 状態につき、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) に様式 2 により、あるいはポスターの最後にスライド発表と同様の情報を適切な形式で開示する。論文においては、申告した著者全員の COI 状態につき、論文末尾に掲載される。申告対象となる COI 状態がない場合は、「No potential conflicts of interest were disclosed.」「開示すべき利益相反は存在しない。」などの文言を記載する。

第5条 (COI 自己申告の基準)

企業・法人組織等から得られた経済的利益について、COI 自己申告が必要な金額は、以下のように定める。ただし PCN 誌投稿および掲載における基準については、金額基準を設けず、ICMJE の書式 (<http://www.icmje.org/conflicts-of-interest/>) によるものとする。

- ① 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 万円以上。
- ② 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、売却益の総和) が 100 万円以上、または当該全株式の 5% 以上を所有する場合。
- ③ 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 万円以上。
- ④ 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 万円以上。
- ⑤ 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 万円以上。
- ⑥ 研究費については、一団体から支払われた総額が年間 200 万円以上。
- ⑦ 奨学 (奨励) 寄付金については、一団体から、申告者が代表者として受けた総額が年間 200 万円以上。
- ⑧ 寄付講座に所属している場合には、金額の定めなく所属の有無を申告する。
- 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・法人等から受けた総額が年間 5 万円以上。

I. 日本精神神経学会の利益相反規定の概要

2017 年 6 月 23 日の時点で本学会には、医学研究の利益相反 (COI) に関する指針⁴⁾、「医学研究の利益相反 (COI) に関する指針」の細則 (以下、細則)⁵⁾、医学研究の利益相反 (COI) に関する指針および細則に関する Q & A⁶⁾の併せて 3 通りの COI に関する規定が存在する。本学会の平均的な会員にとってこれらを隔々まで読むのは負担であるし、COI 申告をする機会はせいぜい年 1~2 回程度なので、熟読してもほどなくして細かいことを忘れてしまう。このような事情もあって、多くの会員の目には「本学会の COI 規定を読んでもよくわからない」ように映るのであろうが、平均的

会員であれば細則第 3 条と第 5 条の記載 (表 1) の趣旨を理解していれば十分であり、特に、①誰が COI を申告するのか、②誰の COI を申告するのか、③どのような COI を申告するのか、④いつからいつまでの COI を申告するのかを理解していれば実務上の問題はないと考える。

1. 誰が COI を開示するのか

本学会は細則第 3 条に基づき、学術総会その他の講演会などで臨床研究に関する発表・講演を行う場合には筆頭発表者のみ、精神経誌などで臨床研究に関する発表を行う場合には著者全員の COI 申告を求めている。発表方法によって COI 申告を

要する範囲が異なるのは純粋に発表時間やポスターの余白などの実務面の問題に由来する。「学術総会における発表の場合、筆頭発表者でなければ、どれだけCOIがあっても問題ない」などといった言い方をする会員が一部に存在するようであるが、趣旨のうえでは誤った理解である。

ところで、細則第3条を読むと、臨床研究に関する発表の際にCOI申告が必要とされるとの記載がみられるが、そうすると、大半の教育講演やシンポジウムの演者、あるいは本稿のような論文を発表する場合、そもそもCOI申告の対象にならないのではないかとといった疑問を抱く会員が出てくるかもしれない。もちろん、このような理解は明らかに誤りであり、COI申告の対象は臨床医学領域に関連した発表全般に及ぶものと理解すべきである。

2. 誰のCOIを申告するのか

細則第3条では、COI申告を行う者本人はもちろん、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者のCOIについても申告することが求められている。生計を共にする者のなかには同居している家族はもちろんのこと、事実婚、あるいは同性婚のパートナーも含まれる。ただし、読者のなかには理屈のうえではともかくとして、現実に家族のCOIを完全に把握することができるのか疑問に思う者がいるかもしれない。この問題については、後述するケーススタディの「ケース1」において検討するので参照されたい。

3. どのようなCOIを開示するのか

細則第3条によると、「その研究を実施した過去の期間における一年間での本細則第5条の基準を超えるものについてCOI状態を、様式1A (Format 1A, 英文) または様式1B (和文) を用いて」、理事長に対して自己申告することが要求されている。一方、細則第5条をみると、「①企業・法人組織等の役員、顧問職、社員等」から始まって、「⑨研究とは直接無関係な旅行、贈答品など」に至る9項目のCOIが指定され、このうち、①～⑦、⑨

については基準額を超えた場合のみ申告すればよいことになっている。精神誌に論文を投稿する際に使用される様式1Bのフォーマット(表2)⁷⁾や学術総会に際しての演題登録用webページにおけるCOI申告に関する説明(表3)¹⁾はこれらの記載に基づいて作成されたものであるが、これらと細則第5条を比較すると、様式1Bのみに①～⑨に加えて、「⑩その他(製薬会社、医療機器会社などのアドバイザーなど)」が付け加えられているうえに、「著者全員について、投稿時から遡って過去1年間以内での発表内容に関する企業・組織または団体とのCOI状態を記載。臨床研究に関しては、製薬会社・医療機器会社との研究期間中の利益相反について、額の多寡に関わらず記載すること」との記載が付されているといった食い違いがみられる。そうすると、本学会の学術総会で臨床研究領域の発表をする場合、結局のところ、基準額以上のCOIのみを申告すればよいのか、金額と無関係にCOI申告すべきなのかわからなくなってしまう。このような齟齬は数年前に精神誌の投稿フォーマットを改訂した際に、様式1Bの改訂に合わせて細則第5条や演題登録用webページの記述も改訂すべきところを見落とししたこと由来しており、2017年6月の第113回日本精神神経学会学術総会の直前になって発覚した。これらの齟齬については近日中に修正される見通しであるが、現時点では「原則として、学術集会などで発表・講演を行うとき、あるいは、機関誌への論文発表を行うときは、一定額を超えるCOIの自己申告を要するが、そのなかでも、いわゆる、『臨床研究』に関しては、金額の多寡と無関係にすべてのCOIの自己申告を要する」と解釈するのが妥当と考える。

4. いつからいつまでのCOIを開示するのか

この問題についても細則第3条の記載にはやや曖昧な点があるが、様式1Bにおける記載に準じて申告するのが妥当と考える。したがって、一般論としては投稿前(あるいは演題登録前、発表前)の1年間のCOIを、いわゆる「臨床研究」の場合

表2 精神神経学雑誌：自己申告による COI 報告書 (様式 1B)

- 著者名：
 ■ 論文題名：

※著者全員について、投稿時から遡って過去1年間以内での発表内容に関する企業・組織または団体とのCOI状態を記載。臨床研究に関しては、製薬会社・医療機器会社との研究期間中の利益相反について、額の多寡に関わらず記載すること。

項目	該当の状況	有であれば、著者名：企業名などの記載
①報酬額 1つの企業・団体から年間100万円以上	有・無	例、日本太郎：大西洋製薬 富士山高志：ABC製薬
②株式の利益 1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有	有・無	
③特許使用料 1つにつき年間100万円以上	有・無	
④講演料 1つの企業・団体からの年間合計50万円以上	有・無	
⑤原稿料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上	有・無	
⑥研究費・助成金など（治験も含む）の総額 1つの企業・団体からの研究経費を共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が200万円以上	有・無	
⑦奨学（奨励）寄付などの総額 1つの企業・団体からの奨学寄付金を共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が200万円以上	有・無	
⑧企業などが提供する寄付講座 （企業などからの寄付講座に所属している場合に記載）	有・無	
⑨旅費、贈答品などの受領 1つの企業・団体から年間5万円以上	有・無	
⑩その他（製薬会社・医療機器会社などのアドバイザーなど）	有・無	

(本 COI 申告書は論文掲載後 2 年間保管されます)

(申告日) 年 月 日

(署 名) _____

表3 演題登録用 web ページにおける COI 申告に関する説明

I. 申告すべき事項	
対象者は、企業・法人組織等から得られた経済的利益について、以下の(1)～(10)の事項につき、細則で定める基準および手順に従い、本学会理事長に申告する。理事長は、申告された内容を利益相反委員会に報告する。	
学術総会・学会誌での発表の登録・投稿においては発表内容と関連する事項のみ申告対象とし、発表者本人の情報について、発表時に公表するものとする。	
(1) 企業・法人組織等の役員、顧問職、社員等への就任	
(2) 株式の保有	
(3) 特許権等実施料	
(4) 会議出席・講演など労力の提供に対する支払	
(5) パンフレットなどの執筆・監修に対する原稿料・監修料	
(6) 研究費	
(7) 奨学寄付金	
(8) 寄付講座	
(9) その他、上記以外の学会参加等のための旅費や贈答品などの受領	
(10) 対象者の配偶者、一親等の親族、収入・財産を共有する者に関する(1)～(9)の事項	
申告対象となる利益相反	
経済的利益の種類	一年間に一団体から得ている利益の合計額
役員等報酬・株式・特許権実施料	100万円
会議謝金・講演料・原稿料等	50万円
研究費・奨学寄付金	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

には研究期間の全てのCOIを自己申告することになる。もっとも、このような解釈を示してもなお、どのように申告すべきかはっきりしないケースが発生しうが、この問題についてもケーススタディの「ケース3」において検討するので参照されたい。

II. ケーススタディ

さらに理解を深めるために、8つの仮想例を用いたケーススタディを行ってみよう。便宜上、これら8つのケースはすべて2018年6月の第114回日本精神神経学会学術総会（以下、第114回総会）に何らかの演題発表を計画しており、演題登録の締め切り直前にあるものと想定する。本稿執筆時点で第114回総会の演題登録締め切りは2017年12月15日とされているが、議論を単純化するた

めに、本稿では「直前1年間」といった場合には2017年1月1日から12月31日までを指すものとする。

1. ケース1

1) ケースの概要

α病院精神科のA医師は第114回総会の席上で「α病院における措置入院患者の長期転帰調査」というタイトルの研究報告を行うことを考えている。A医師自身には製薬企業、医療機器企業などのCOIは一切存在しないが、実父が退職金や祖父母から相続した財産を原資とした株式運用で生計を立てており、漏れ聞くところでは複数の製薬会社の株式を大量保有して、それなりの配当を受けているらしい。このため、A医師は実父に電話して、製薬会社や医療機器企業などの株式保有の

有無と、配当、売却益の額について確認しようとしたが、実父に「お前の知ったことではない」「人の財布の中を覗くようなことはするべきではない」などと言われて回答を拒否されてしまった。もちろん、学会発表に際しては、本人のみならず家族の COI も申告の必要があることを丁寧に説明したのであるが、日ごろの言動に問題があったためか、それとも近く結婚予定のため、お金に困っていると疑われたためか、とりつく島もない状況である。このような場合、A 医師はどのように COI を申告すべきだろうか。

2) 解説

たとえ夫婦、親子であっても自分の財産について詳しく知られたくないと思う者は少なくないし、近年は高齢者をターゲットにした特殊な詐欺が横行していることも考慮すると、このケースのような事態は十分に発生しうるところである。基本的な考え方として、COI というのは自分が把握しているものを自己申告するものなので、「わからないもの」は申告のしようがない。したがって、このような場合、実父に存在するかもしれない COI を申告しなくともやむをえない。本学会の COI 規定は調査会社を雇って調査させるなどといった社会通念を超えることや、そもそも演題発表を取り下げるべきであるといったような極端なことまで要求していない。

これに関連した問題として、例えば、配偶者が弁護士などといった守秘義務を課せられた職業についているとか、顧客である製薬企業などの契約により守秘義務を課されているために、その企業との取引や契約の有無自体を知らされていないとか、あるいは取引・契約の存在自体は内々に知らされているものの、それを配偶者の COI として申告すると、配偶者が契約違反に問われる可能性があるなどといった場合にはどのように対処すればよいのかという疑問が出てくる。ケース 1 と同様、取引・契約の有無自体を把握していない場合は申告しなくともやむをえないことは明らかであるが、内々に知らされているものの、配偶者が契約違反に問われる可能性がある場合に関しても、

本学会の COI 規定は違約金や訴訟のリスクを冒してまで申告することを要求しているわけではないので、申告しなくともやむをえないであろう。その代わり、後日問題が発生した場合には説明を要求される可能性があるため、対応できるよう備えておくべきである。

2. ケース 2

1) ケースの概要

β 大学医学部の B 教授は第 114 回総会の席上で『統合失調症治療ガイドライン』に関する発表を行うべく、演題投稿手続き中である。このガイドラインは 2017 年度厚生労働科学研究補助金で作成したものであるが、この他に B 教授は 2017 年に Z ファーマ株式会社から 80 万円の講演料、Y 製薬株式会社から 300 万円の委託研究費を受領していた。演題投稿手続きを完了するにあたって、B 教授はどのように COI を申告すべきだろうか。

2) 解説

読者のなかには、このガイドラインは厚生労働科学研究補助金、すなわち公的資金によって作成されたものであって、Z ファーマからの講演料や Y 製薬からの研究費とは無関係なので、COI を記載する必要はないと考える者が存在するかもしれない。しかしながら、第三者の目には「ガイドラインの内容に Z ファーマや Y 製薬の意向が大いに反映された」とまでは言わないまでも、「何らかの付度が働いた可能性が否定できない」ように映る可能性があることに注意が必要である。つまり、B 教授が「このガイドラインを作成するにあたって Z ファーマや Y 製薬の意向を付度したということはありえないと外部に胸を張って主張できる」と認識しているかどうかと無関係に、Z ファーマや Y 製薬との COI を申告するのがフェアな態度である。

なお、B 教授が Z ファーマや Y 製薬から受け取った講演料、委託研究費がともに基準額以下であった場合、B 教授の発表が臨床研究といえるかどうかによって対応が変わってくる。ガイドライン作成も臨床研究の一種ではないかとの意見もあ

りうるが、少なくとも現行規定では申告しなくとも違反とはいえないと考える。

3. ケース 3

1) ケースの概要

γ 大学医学部の C 准教授は 2015 年に社交不安症患者を対象とした web 調査を行ったが、あまりにも多忙で手をつけられず、結果を公表しないままであった。2017 年の秋になってようやく時間的余裕ができたので、解析を再開し、その結果を第 114 回総会の席上でポスター発表することにした。ちなみに、この web 調査は 2015 年度に X 薬品株式会社から受領した資金によって実施されたもので、2015 年度から 2017 年度にかけて C 准教授はさまざまな製薬会社から委託研究費、講演料、原稿料などを受領していた。C 准教授はどのように COI を申告するべきであろうか。

2) 解説

細則第 3 条をみると、「その研究を実施した過去の期間における一年間での本細則第 5 条の基準を超えるものについて COI 状態を、様式 1A（英文）または様式 1B（和文）を用いて」、理事長あてに自己申告するように求めている。その一方、様式 1B をみると、「著者全員について、投稿時から遡って過去 1 年間以内での発表内容に係る企業・組織または団体との COI 状態を記載。臨床研究に関しては、製薬会社・医療機器会社との研究期間中の利益相反について、額の多寡に関わらず記載すること」とも書いてある。様式 1B の冒頭の「著者全員について」という部分は、学会におけるポスター発表に際しては筆頭演者のみでよいと読み替えるとしても、結局のところ、C 准教授は 2017 年の 1 年分の COI のみ申告すればよいのか、2015 年度の 1 年間と 2017 年の 1 年間の合計 2 年分を申告すればよいのか、それとも 2015 年度から 2017 年末までの約 3 年分を申告すればよいのかははっきりしない。しかし、ケース 3 の場合は、研究期間とは必要なデータが収集された期間のみを指すのではなく、原則として、研究が開始されてから発表が終了するまでの期間を指すと考える

べきで、研究が開始された 2015 年度のはじめから発表に至るまでの約 3 年間の COI を申告するのがフェアな態度であろう。したがって、C 准教授は X 製薬から提供された研究資金はもちろんのこと、2015 年度から 2017 年末までにさまざまな製薬会社から受領したすべての委託研究費、講演料、原稿料などを申告すべきである。

そうすると、例えば、統合失調症患者の 20 年転帰研究などといった長期に及ぶ研究の場合、20 年以上の COI 申告が必要となるのではないかとの疑問が湧いてくるであろう。あくまでも理論上の話ではあるが、このような場合に研究開始から発表に至る長期に及ぶ COI 申告が必要となる。ただし、実際には源泉徴収票や確定申告書の写しをこのように長期間保存する人はあまり存在しないであろうし、大学などの委託研究費などを管理する事務部門もここまで長期にわたる研究資金の受領記録を管理しきれない可能性がある。したがって、現実問題として、研究期間があまりに長期に及ぶ場合は、意図的に多額の研究費や講演料、原稿料を隠蔽するなどといったことでない限り、5 年程度の COI の申告で十分と考える。

4. ケース 4

1) ケースの概要

δ 総合病院の D 部長は新規抗精神病薬 P と関連した極めて出現頻度の低い副作用を呈した症例に遭遇したので、第 114 回総会の際に口演発表をすべく、現在演題登録手続き中である。この数年間、D 部長と製薬企業との金銭的なつながりは少なく、2017 年中は W ファーマ株式会社、V 製薬株式会社、U ファーマ株式会社が協賛した講演会で合計 3 回講演をしたのみで、受領額はいずれも手取りで 50,000 円であった。ちなみに、W ファーマ、V 製薬、U ファーマとも新規抗精神病薬 P を販売してはいない。この場合、D 部長はどのように COI を申告するべきであろうか。

2) 解説

D 部長の発表は臨床研究ではなく、あくまでも症例報告であるうえに、W ファーマ、V 製薬、U

ファーマからの受領額も些少で、かつ、3社とも新規抗精神病薬Pを販売していないことを考慮すると、申告すべきCOIは存在しないと考える会員が少なくないかもしれない。しかし、よく考えてみると、この報告は新規抗精神病薬Pの売上に影響を及ぼすにとどまらず、他の向精神薬の売上に影響を及ぼす可能性も否定できないので、症例報告であっても臨床研究に準じた扱いで、金額の多寡とは無関係に全てのCOIを申告したほうが適切と考える。

ただし、D部長の症例報告が純粋な精神科診断学、精神病理学上の議論をしているとか、精神保健福祉法の運用上の問題を論じているなどといったように、製薬企業や医療機器企業などと無関係と言いきれる発表の場合は申告しなかったとしても違反ではないことになる。

5. ケース5

1) ケースの概要

ε大学のE准教授は第114回総会の際に統合失調症の薬物療法に関する教育講演を行うことになった。この講演のおおむね8割程度は、E准教授自身が2014年から2015年にかけて実施して、1年前に研究論文として発表した臨床研究が占めているが、その臨床研究はT製薬株式会社からの資金によって賄われた。また、E准教授は最近1年間に数社の製薬企業からそれぞれ手取りで10~20万円程度の講演料と、年間50~100万円の研究費を受け取っていた。E准教授は演題登録手続きに際してどのようにCOIを申告するべきであろうか。

2) 解説

E准教授の教育講演は公表済み研究をベースにしたものであって、臨床研究に関する発表に該当しないので、必然的に、2年以上前にT製薬から受領した研究費を申告する必要はなく、最近1年間に受けた基準額以上の講演料・研究費などの申告で足りると考える会員は少なくないかもしれない。この解釈が正しければ、E准教授が最近1年間に受領した講演料・研究費は基準額以下なの

で、申告すべきCOIは存在しないことになる。おおむねのところ、この主張は正しいと思われるが、E准教授の講演の内容の大部分をT製薬の資金で賄われた臨床研究が占めており、かつ、発表から間もないことを考慮すると、一般人の目には臨床研究に準じてT製薬とのCOIについてふれないのはフェアではないようにみえる可能性がある。したがって、E准教授はT製薬とのCOIについて自己申告するほうが妥当な対応と考える。

そうすると、今度は製薬企業などの資金で行われた研究成果を教育講演などで紹介する場合は発表から何年経過していいかが、すべてCOIとして申告せねばならないのかといった疑問が出てくるが、これもまた極端な考え方であって、発表から一定以上の期間が経過した研究成果については、いちいちCOIとして申告せずともよいと考える。

6. ケース6

1) ケースの概要

ζ大学のF教授は第114回総会の席上で行われる精神科救急医療に関するシンポジウムに演者として登壇する予定で、現在演題登録手続き中である。この数年間、F教授は製薬会社から講演料、研究費などを受け取っていなかったが、かなり前から株式会社S製薬の非常勤産業医を勤め、それなりの報酬を受け取っていた。F教授はどのようにCOIを申告するべきであろうか。

2) 解説

F教授がS製薬と雇用関係にあるのは事実であるが、臨床試験の医学専門家やアドバイザーなどといった業務についているのであればともかく、産業医として雇用されているにすぎないので、COIとして申告する必要はないと考える会員は少なくないかもしれない。しかし、一般人にしてみると、そのような業務内容の細かい差異などに関心はなく、雇用主たるS製薬にさまざまな付度が働きうように映る可能性が高いと推測される。したがって、最初からS製薬とのCOIを申告するのがフェアな態度であろう。

ところで、金融機関などはさまざまな製薬企

業、医療機器企業の株式を大量に保有していることが多いので、理論上は金融機関などとのCOIも問題になるのではないかとの見解をもつ会員も存在するようであるが、F教授が金融機関の非常勤産業医を勤めていた場合はどのように対応すればよいのであろうか。理屈のうえで金融機関とのCOIが問題になりうることを全面的に否定するわけではないが、ほとんどの場合、話が遠大にすぎると思われるので、現行規定上は申告の必要はないと考える。

7. ケース7

1) ケースの概要

ηクリニックのG医師は第114回総会の際に精神療法関連のワークショップ講師を務めることになったため、現在演題登録中である。以前より、G医師と製薬会社などとの関係は少なく、この数年は研究費、講演料、原稿料などを受け取っていなかったが、父親の代からのつながりで、10年ほど前からR財団という財団法人の評議員を務めている。演題登録に際して、G医師はどのようにCOIを申告するべきであらうか。

2) 解説

このような場合、R財団がどのような性質の財団であるかによって対応が変わってくる。例えば、製薬企業などが母体となった研究費助成団体などであれば、COI申告の必要性があると考えられるが、児童養護施設を運営するような財団などの場合は研究内容に影響を及ぼしえないと思われるので、申告の必要はない。同様に、R財団が医療法人であり、医療法人における通常の勤務の対価として報酬が支払われる場合なども普通は申告の必要はないであろう。

8. ケース8

1) ケースの概要

θ大学病院の後期研修医であるH医師は第114回総会の席上で学会デビュー戦となる症例報告を行うべく、現在演題登録中である。後期研修医なのでH医師自身には思いあたるCOIは存在しな

いが、講座（医局）や指導医が複数の製薬企業より研究費を受け取っているという話を先輩から耳にした。このような場合にH医師はどのようにCOIを申告するべきであらうか。

2) 解説

現行規定では、学会発表を行う場合は筆頭発表者のCOIのみを申告すれば十分とされている。したがって、講座、あるいは指導医が製薬企業から研究費を受領していても申告の必要はないはずである。しかしながら、製薬会社などから講座や指導医が受け取った委託研究費の一部が文献コピー代や講座秘書の人件費に充当されているなどして、発表者であるH医師の認識しないところで外部資金の恩恵に浴していたとか、研究費を受領する際に事務部門が徴収した間接費用がまわりまわってH医師の給料に部分的に反映されることもまったくありえないわけではないので、直接本人が受けとったわけではなくとも、講座、あるいはその関係者が受け取った資金を全て申告させるべきであるといった見解をもつ会員が一部に存在するようである。理論上はこのような見解にも一理あると考えられるが、H医師が享受した恩恵を金銭に換算すると相当の額に及ぶ場合ならともかく、若干の文献コピー代とか講座秘書に時々お世話になった程度にとどまる限りは、申告の必要はないと考える。そもそも、外部資金の管理体制は施設によってまちまちであり、講座主任であっても講座内の資金を完全には把握できていない場合がありうるし、間接費用の問題になるとさらに混乱を深めるので、あまりにも厳密なことを要求するのは現実的ではないと考える。

ただし、H医師の発表が症例報告ではなくて臨床研究であった場合は、その研究の資金源が問題になる。その研究が特段の研究資金を要さなかった場合や公的資金で賄われていた場合はともかくとして、製薬企業などの資金により賄われた研究であった場合にはその旨を明記しないとフェアではないであろう。とはいえ、後期研修医にしてみると、講座や指導医が受け取った研究費を自分が受け取ったかのように記載することには違和感を

覚えるであろうから、「本研究はθ大学病院精神科がQ製薬株式会社より提供された委託研究費により実施された」などと記載するのが適切であろう。講座や指導医が行っている臨床研究の成果を若手医師に発表させることは、臨床研修の一環として広く行われているが、後期研修医であってもその研究がどのような資金で行われているか確認する習慣が身につくよう指導医は責任をもって指導すべきである。

おわりに

本稿では、本学会のCOI申告に関する規定について概説するとともに、学会発表時、精神経誌投稿時のCOI申告の実務について、8つの仮想例を用いた解説を行った。なお、本稿でも扱っていないような想定外のケースが発生した場合には、本学会利益相反委員会宛に照会されたい。

ところで、本学会の英文機関誌PCNに投稿する際のCOI申告については国際医学雑誌編集者委員会(International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)²⁾による別の書式に準拠しての申告が要求されるため、また、本学会の役員・委員などにあらたに就任、あるいは継続就任する際のCOI申告については別の書式⁸⁾による申告が要求され、かつ、学会発表時や論文投稿時と若干異なる問題が発生する可能性があるため、紙幅と論旨の一貫性を考慮して本稿では扱わなかった。

本稿の要旨は第113回日本精神神経学会学術総会(2017年6月22~24日、名古屋)における教育講演「日本精神神経学会におけるCOI申告の実際: 総論から各論まで」として発表された。

なお、本論文に関連して開示すべき利益相反はない。

謝 辞 本稿を執筆するにあたっては、2015年期利益相反委員会のメンバーであった仙波純一委員長、大森哲郎委員、栗原千絵子委員、齋藤有紀子委員、光石春平委員、宮岡等委員、森隆夫委員、渡邊衡一郎委員より貴重な御助言をいただいた。この場を借りて御礼申し上げる。

文 献

- 1) 第113回日本精神神経学会学術総会 website (<http://www.congre.co.jp/jspn113>) (参照 2017-06-07)
- 2) ICMJE: Conflicts of Interest (<http://www.icmje.org/conflicts-of-interest/>) (参照 2017-10-27)
- 3) 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 (<http://jams.med.or.jp/guideline/coi-management.pdf>) (参照 2017-10-27)
- 4) 日本精神神経学会: 医学研究の利益相反(COI)に関する指針 (Policy of conflict of interest in medical research) (https://www.jspn.or.jp/uploads/uploads/files/about/coi_indicator_20150603.pdf) (参照 2017-10-27)
- 5) 日本精神神経学会: 「医学研究の利益相反(COI)に関する指針」の細則 (https://www.jspn.or.jp/uploads/uploads/files/about/coi_detailed_rules_20150603.pdf) (参照 2017-10-27)
- 6) 日本精神神経学会: 日本精神神経学会臨床研究の利益相反(COI)に関する指針および細則に関するQ & A (https://www.jspn.or.jp/uploads/uploads/files/about/coi_detailed_rules_faq.pdf) (参照 2017-10-27)
- 7) 日本精神神経学会: 様式1B 精神神経学雑誌: 自己申告によるCOI報告書 (https://www.jspn.or.jp/uploads/uploads/files/journal/application_1B.doc) (参照 2017-10-27)
- 8) 日本精神神経学会: 様式3 精神神経学会役員等COI申告書 (<https://www.jspn.or.jp/uploads/uploads/files/about/coiofficerdeclaration201803.doc>) (参照 2017-10-27)

Practical Issues with Conflict of Interest Disclosure in the Japanese Society of Psychiatry and Neurology

Ataru INAGAKI

Aoyama Gakuin University, Health Administration Center

Aoyama Gakuin University, School of Education, Psychology and Human Studies

In recent years, many medical researchers have benefited from financial support provided by pharmaceutical and medical device companies. However, these interactions have raised concerns about a conflict of interest (COI) because researchers have obligations to the companies that provide financial support, as well as professional obligations. In May 2011, the Japanese Society of Psychiatry and Neurology (JSPN) requested that its members perform all society-related activities, including the publication of papers, in accordance with its COI guidelines. More than six years have passed since this request, but the members still remain in doubt and continue to state that “overall, I do not know how to declare a COI.” The aim of this report was to improve the members’ understanding of the JSPN’s COI regulations regarding presentations at academic conferences and publication in *Psychiatria et Neurologia Japonica* by providing an explanatory outline of the COI regulations and introducing eight case studies using virtual examples.

< Author’s abstract >

< **Keywords** : conflict of interest (COI), clinical research, case study, research ethics, scientific misconduct >
