

－ 発表に関する規程（ポスター発表・シンポジウム等の講演） －

1. 前提

会における発表は、臨床試験の向上と発展に寄与するもので、自由論題とする。

2. 倫理的配慮について

人を対象としてデータ取得を行う研究においては、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」等に準じ、以下の倫理的配慮を行うこと。

参加者の同意、倫理委員会の承認、データの取得を行う機関等の長の承諾、秘密保持、発表の際の個人情報等への配慮（記述内容から研究対象者が特定できないような配慮等）等

3. GCP 等の関連法規の遵守について

「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」等の関連法規や通知に、適合した発表内容であるよう注意すること。

たとえば、データの信頼性の確保（省令 GCP47 条 治験責任医師の症例報告書作成の責務に関わるようなもの）や被験者保護（同意取得前の被験者情報の取り扱い）の観点から、相互の協力体制や業務分担に関する発表内容が適正なものであること。

4. 臨床研究等研究責任者・治験依頼者等からの合意の取得について

筆頭演者は、臨床研究・治験の内容に触れる発表を行う場合には、当該臨床研究・治験の実施計画書等で合意した方法で、研究責任者・治験依頼者等からの合意を得ておくこと。更に、そのことを抄録登録時に申告すること。

5. 引用について

発表において、他人の研究成果や著作等の記述を使用する場合には、原著者名及び発表年を明記し、その部分が引用であることを明らかにすること。また、一企業の商品等を特定する名称は使用しないこと。

6. 利益相反について

筆頭演者は以下の内容を確認し、利益相反（conflict of interest、COI）状態の有無を抄録登録時に申告し、更に発表時に開示すること（HP 参照）。

（ア）今回の演題発表に際して、筆頭演者は、当該発表に関連する企業や営利を目的とした

組織又は団体との経済的な関係について過去1年間におけるCOI 状態の有無を、抄録登録時に自己申告しなければならない。

(イ) 開示対象及び開示すべき者の範囲並びにその方法は次のとおりとする。

(1) 開示対象と基準:年間の合計収入が、同一組織から50万円を超える場合等が該当

- ① 知的財産権の取得による収入(特許取得等)
- ② 株式又は新株予約権の取得:配当、売却益の総和(未公開株を含む)
- ③ 金銭収入等(講演料、執筆料、実施料収入、兼業報酬、寄付金等を含む)
- ④ 経営関与による経済的利益
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費(委託受託研究、共同研究)
- ⑥ 役員、顧問就任等

(2) 開示すべき者の範囲

筆頭発表者、その配偶者及び生計を一にする一親等の者

(3) 開示方法

シンポジウム等の講演は発表スライドの最初に、一般演題はポスターの中にCOI 状態を記載する(HP 参照)。

7. 一般演題について

一般演題はすべてポスター発表とするが、提出された抄録(要旨)は、査読委員により審査される。その結果によっては、筆頭演者に対して、修正等を求めることがある。

また、発表当日、会議代表から指名された者がポスター発表の会場を適宜巡回し発表内容を確認する。演題要旨と異なる発表や不適切と判断する発表については、改善指導又は発表の中止・撤回等を求めることがある。

第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山

2018年5月18日作成