

第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 － 発表に関する規定（シンポジウム等の口演・ポスター）－

1. 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. 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、選考委員会において審査される。その結果によっては、発表者に対して、修正等を求めることがある。
3. 発表において、他人の研究成果や著作などの記述を使用する場合には、原著者名および発表年を明記し、その部分が引用であることを明らかにすること。
4. 個別の試験の内容に触れる発表の場合は、当該試験実施計画書で合意した方法で、試験依頼者の同意を得ること。
5. 人を対象として、データ取得を行う研究においては、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」に準じ、以下の倫理的配慮を行うこと。
:参加者の同意、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)
6. 「医薬品の臨床試験の実施の基準」などの関連法規や通知にも、適合した発表内容であるよう注意すること。
:たとえば、データの信頼性等の確保の観点(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)や被験者保護の観点(同意取得前の被験者情報の共有)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。
7. 筆頭発表者は規程を確認し、COI 状態の有無を申告し、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、筆頭発表者は、当該臨床研究に関連する企業や営利を目的とした組織また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 100 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) 開示すべき人的範囲
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
発表スライドの最初または、ポスターの最後に COI 状態につき記載する(HP 参照)。