

**日本周産期メンタルヘルス学会**  
**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**

このQ&Aは、COI指針および細則の策定過程で、特にわかりにくい、解釈が分かれると思われた点に限って作成したもので、指針の項目に対応したQ&Aとなっています。基本的な考え方の理解や、指針の系統的な解釈の案内となるものではありません。

今後、会員の皆様からの質問を受け付けて、理解を促すためのQ&Aも作成したいと考えています。ご質問、ご意見等お寄せください。

**臨床研究の利益相反（COI）に関する指針の項目に対応したQ&A**

**II. 対象者**

Q：学会発表については、指針の細則第3条に、口頭、ポスターとも、筆頭発表のみ開示、とあり、論文発表については著者全員について掲載される、とありますが、なぜこのような違いがあるのでしょうか？

A：学術総会その他の講演会などでは、発表時間やポスターのスペースも限られていることから、筆頭著者のみとしています。将来的には全員に申告を求める方向も検討しています。論文投稿の場合には、査読段階でより慎重に内容を吟味し、発表後の影響力は学会発表よりも大きいことから、著者全員の申告と利益相反状態についての掲載を求めることとしています。

Q：対象者の中に、「(4) 学会を代表して外部で行う専門活動に携わる者」とありますが、これはどのような活動を意味するのでしょうか？

A：例えば、学会を代表して外部団体の委員や検討会のメンバー日本医師会に置かれた疑義解釈委員会の委員となった者などがこれに該当します。

**III. 対象となる活動**

Q：対象となる活動の中に「(1) 学術総会など講演会での発表」とありますが、症例報告の発表なども利益相反申告の対象となるのでしょうか？

A：本指針の目的に、「臨床研究の参加者の人権と安全の保護が損なわれるのを防ぎ、公正な研究活動を促進するため」とあります。症例報告も人間を対象とする臨床研究に相当しますので申告の対象となります。

#### IV. 申告すべき事項

Q：「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。」とありますが、発表内容と関連性のない利益相反状態は申告しなくてよいのでしょうか。また、学会発表以外の委員会活動等についてはどうなのでしょう。

A：学術総会や学会誌での発表では、例えば個別の医薬品の評価に関するものならば、その医薬品の販売元や関連する事業者との利益相反状態のみが申告・発表の対象となります。学術総会や学会誌での発表内容が、多数の医薬品の使用傾向や精神医学・医療全般に関わるものである場合には、個別の医薬品を扱う企業に限らず申告・発表の対象となる場合があります。役員・委員会活動については、多くの場合に、個別の医薬品の評価ではなく、精神医学・医療全般に関わる活動であると考えられ、申告対象の範囲をできるだけ広くとることが望ましいと考えられます。

Q：申告すべき事項の中に、「(1) 企業・法人組織等の役員、顧問職、社員等への就任」とありますが、「企業・法人組織等」の「等」は何を意味するのでしょうか？

A：営利企業に限らず、財団、NPO法人なども、申告対象となることを示しています。これらの団体が企業資金を運用している場合もあるためです。

Q：この指針は臨床研究に関する利益相反に関するもので、基礎研究は対象外ということですが、「(6) 研究費」については、臨床研究に対する研究費のみが対象になるのでしょうか？

A：学会活動が臨床研究に関するものである場合に、その学会活動内容と関連した利益相反が問題になります。このため、例えば、製薬企業Aが販売する医薬品aの臨床研究結果を学会発表する場合に、製薬企業Aから基礎研究費を受け取っていれば、申告対象となります。

Q：「(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」とありますが、これらの人たちが得ている利益についてすべてを知らない場合が考えられますが、くまなく調査をして申告する必要があるのでしょうか？

A：現在のところ委員会内の討議では、事実を知らなければ利益相反状態を生むことはないため、現在入手している情報の範囲で申告すべきと考えています。ただし、これらの関係者の情報が第三者に伝わり批判や疑義の対象となる可能性は否定できないため、入手している情報については偽りなく申告する必要があります。

## V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

Q：「2. 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと」について、「試験責任者」とはどのような職務の人を指すのでしょうか？

A：ここでは、「臨床研究に関する倫理指針」における「研究責任者」、治験における「治験責任医師」を意味します。

## VI. 実施方法

Q：利益相反委員会では、すべての会員からの申告内容について、審議を行うのでしょうか？

A：利益相反委員会は、問題が発生したときに、理事長からの指示により調査、審議を行うのが主たる責務なので、個別の申告内容についての審議は行いません。ただし、理事長宛てになされる個別の申告について報告を受けますので、申告内容に目を通し、委員会自ら問題があるとみなせば、その時点で審議を行う可能性はあります。

Q：利益相反委員会の役割として、「利益相反に関する諸問題の管理、監視、相談、啓蒙活動」とありますが、「相談、啓蒙活動」とはどんなことを意味するのでしょうか？

A：相談は、当面は指針や細則の解釈についての質問を受け付け回答する形で対応していきますが、より詳細な相談が必要になった場合の対応も今後検討しますので、何かありましたら質問のメールアドレスにお寄せください。啓蒙活動は、セミナーやワークショップの開催などを考えています。

Q：役員等の申告は、どの時点で行うのでしょうか？

A：現状では、細則第4条にあるように、就任時に、就任時の前年1年間における状態について、提出していただくこととしています。就任後は、毎年3月1日から31日の間に申告します。

将来的には就任前の提出とし、就任の適否の評価の対象とする方向性も検討しています。なお初年度は既に就任している役員・委員等に対して、書類管理の体制が整い次第申告をお願いする方式をとっています。