

## 日本精神神経学会臨床精神神経薬理学の利益相反（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、解釈が分かると思われた点に限って作成したもので、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を作成したいと考えていますので、ご質問、ご意見等お寄せください。

### 指針の項目に対応したQ&A

#### II. 対象者

Q：指針の細則第1条に、学会発表については、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：学術集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、その影響力が学会発表よりも大きいことから、著者全員の利益相反状態について申告を求め、査読段階でより慎重に内容を吟味することとしています。

Q：対象者の中に、「③日本臨床精神神経薬理学会の役員、学術集会の会長、委員、その他これに準ずる者」とありますが、これに準ずる者とは、例えばどのようなことが考えられますか。

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となった者などがこれに該当します。

#### IV. 申告・開示・公開すべき事項

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：「配偶者、一親等の親族、収入・財産を共有する者における以下の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。

Q：「④会議出席・講演など労力の提供に対する支払」とありますが、申告対象となる日付の捉え方は、謝礼が発生した日（講演日）となるのでしょうか？謝礼を受け取った日（支払日）となるのでしょうか？

A：本来であれば、申告対象日は謝礼が発生した日（講演日）とすることが望ましいですが、CNPでは、申告期間を前年1月～12月（確定申告期間）でも良い事としております。確定申告は収入（支払日）に基づくため、齟齬が無いよう、申告者個人の選択として申告してください。

## VI. 施行日および改正方法

Q：役員・委員等の申告は、どの時点で行うのでしょうか？

A：現状では、細則第2条にあるように、就任時に、就任時から遡って過去一年間、もしくは就任の前年1月から12月の一年間における状態について、提出していただくことといたします。就任後は、毎年3月1日から31日の間に、前年1月から12月の1年間における状態について申告します。

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ります。

## 指針の細則項目に対応したQ&A

### **指針の細則第4条 COI状態との関係で回避すべき事項**

Q：「臨床研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実行に決定権を持つ責任者が回避すべきこと」について、「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。

### **指針の細則第5条 利益相反委員会**

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、啓発活動」とありますが、「相談、啓発活動」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を学会ホームページのメールアドレスにお寄せください。啓発活動は、セミナーやワークショップの開催などを考えています。

## その他のQ&A

### **ポール・ヤンセン賞・学会奨励賞の受賞者、海外研修員制度の認定者**

Q：ポール・ヤンセン賞・学会奨励賞の受賞、海外研修員制度の認定に関して受けた寄付、援助は、申告の対象となるのでしょうか。

A：元の資金は製薬会社が負担していますが、製薬会社の意思に左右されない状況下で、学会が公平に選定し、学会が受賞者の研究機関へ寄付や海外研修中の生活の援助を行っています。その意味では申告対象にならない、という判断も出来ますが、開示することによって、研究や学会活動に利益相反状態が生じていないことが明確に示されるため、当学会では、申告の対象とします。

申告・開示は学会名となります。「2012年ポール・ヤンセン賞受賞」「2011年海外研修員認定」等の形式で、申告・開示してください。

### **共催セミナーの講演者**

Q：ランチョンセミナー等の共催セミナーの開示はどのようにすれば良いのでしょうか。

A：講演内容は、直接共催企業の利益と一致するものではありませんが、発表内容や医薬品や企業に関係なく、臨床精神薬理、精神医学全般を捉えて、開示してください。