

利益相反（COI）の開示について

本学術集会において発表・講演を行なう筆頭発表者は、配偶者、一親等内の親族、生計を共にする者も含めて、当該の臨床研究に関連する企業・法人組織や、営利を目的とした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、発表時に開示するものとする。筆頭発表者は発表スライドの 2 枚目に、あるいはポスターの最後に該当する COI の有無、及び有の場合はその状態を開示するものとする。

「臨床研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、上記「臨床研究」に関し、次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- (1) 臨床研究を依頼し、または、共同で行なった関係（有償、無償を問わない）
- (2) 臨床研究において評価される療法・薬剤・機器等について、関連する特許を保有し、あるいは評価対象に関する薬剤・機器の製造・販売等を行なっている関係
- (3) 臨床研究において使用される薬剤・医療機器等は無償、あるいは特に有利な価格で提供している関係
- (4) 臨床研究について研究助成・寄付等をしている関係
- (5) 寄附講座などのスポンサーとなっている関係
- (6) 臨床研究において未承認の医薬品や医療機器などを提供している関係

発表演題に関連する「臨床研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法、及び治療方法の改善、疾病原因、及び病態の理解、ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学研究であって、人間を対象とするものをいう。人間を対象とする医学研究には、個人を特定できる人間由来の試料、及び個人を特定できるデータの研究を含むものとする。個人を特定できる試料またはデータに当たるかどうかは、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省，2008 年度改正）」および「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省，2008 年改正）」に定めるところによるものとする。

COI 自己申告の基準について

COI 自己申告が必要な金額は以下の如く、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

- (1) 臨床研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職については、1 つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円以上とする。
- (2) 株式の保有については、1 つの企業につき 1 年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が 100 万円以上の場合、あるいは当該全株式の 5 %以上を所有する場合とする。
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1 つの特許権使用料が年間 100 万円以上とする。
- (4) 企業・組織や団体から、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料、及び交通費、宿泊費、参加費など）については、1 つの企業・

組織や団体からの年間の合計が 50 万円以上とする。

- (5) 企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、1 つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が 50 万円以上とする。
- (6) 企業・組織や団体が提供する臨床研究費（治験・臨床研究費など）については、1 つの企業・団体から支払われた総額が年間 200 万円以上とする。
- (7) 企業・組織や団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄附金など）については、1 つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間 200 万円以上とする。
- (8) 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。