

一般社団法人 日本小児感染症学会
医学研究の利益相反（COI）に関する指針 施行細則
(抜粋)

日本小児感染症学会（以下、本会と略す）は会員などが医学研究を適切に実施するために「医学研究の利益相反に関する指針」（以下、指針と略す）を策定した。この指針に基づいて本会会員などの利益相反状態を公正にマネジメントするために、「医学研究の利益相反に関する指針の細則」（以下、細則と略す）を次のとおり定める。

第1条 本会講演会などにおける利益相反事項の申告

第1項

会員、非会員の別を問わず、本会が主催する学術集会、講演会、市民公開講座などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、今回の演題発表に関して、医学研究に関連する企業や営利を目的とした団体との抄録登録時から過去3年分における利益相反状態の有無を、抄録登録時に様式1により自己申告しなければならない。筆頭発表者は該当する利益相反状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に様式1-Aにより、あるいはポスターの最後に所定の様式1-Bにより開示するものとする。

第2項

医学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、医学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. 医学研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
2. 医学研究において評価される療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
3. 医学研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
4. 医学研究について研究助成・寄付などをしている関係
5. 医学研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
6. 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

第3項

発表演題に関連する「医学研究」とは、医療における疾病の予防法、診断法および治療法の改善、疾病原因およ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基礎的ならびに臨床的研究であって、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およ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」に定めるところによるものとする。

第4条 利益相反自己申告の基準について

利益相反自己申告が必要な金額は、以下のごとく、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. 医学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つの企業についての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つの権利使用料が年間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（講演料など）については、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計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合計50万円以上とする。
6. 企業・組織や団体が提供する研究費については、一つの企業・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間100万円以上とする。
7. 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、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100万円以上の場合とする。
8. 寄付講座については、企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合とする。
9. その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

但し、6、7については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ、研究成果の発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

上記の申告すべき項目のなかで、企業・法人組織・団体からの奨学寄附金の受け入れ先は、機関の長（学長か病院長）と講座・分野の長と大きく2つに分かれている。前者の場合、研究者個人との関わりはないと判断されがちだが、企業・法人組織・団体から機関の長を経由した形で奨学寄附金が発表者個人か、発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室へ配分されている場合にはその額を申告する必要がある。

次に、疑義が出やすい申告項目としては、企業からの寄附金などを非営利法人（例、NPO）や公益法人（例、財団）を介しての資金援助（受託研究費、研究助成費）が該当するが、同様に自己申告する必要がある。資金援助金が高額であればあるほど研究成果

の客観性や公平性が損なわれている印象を第三者に与えやすいことから、社会からの疑念や疑義が生じないようにするためにも関連企業からの研究支援が間接的にあると想定される場合には自らCOI自己申告をしておくことが望ましい。