

## 講演会および機関誌における利益相反（COI）の開示

### 第1条（本学会講演会などにおけるCOI事項の申告）

#### 第1項

会員、非会員の別を問わず発表者は本学会が主催する講演会（年次総会、地方会主催学術講演会など）で医学系研究に関する発表・講演を行う場合、発表者の全員は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、第2項で定義する「医学系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3年間におけるCOI状態の有無を申告しなければならない。有りの場合は演題登録時に「講演会などにおける自己COI申告書」を提出するものとする。

筆頭発表者は共同演者も含めて該当するCOI状態について、口頭発表の場合は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、ポスター発表の場合はポスターの最後に、様式1-A、様式1-Bあるいは様式1-Cにより開示するものとする。

#### 第2項

「医学系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、医学系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 医学系研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- ② 医学系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 医学系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 医学系研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤ 医学系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 寄付講座などの資金提供者となっている関係

#### 第3項

「医学系研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、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並びに臨床的研究であって、倫理審査の対象となる医学系研究をいう。人間を対象とする医学系研究には、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文部科学省・厚生労働省公表（平成 26 年 12 月）の「人を対象とした医学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 2 条（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 医学系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 万円以上の場合とする。
- 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 万円以上の場合とする。
- ④ 企業・組織や団体から、会議の出席(発表、助言など)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬(日当、講演料など)については、1 つの企業・団体からの年間の報酬が合計 50 万円以上の場合とする。
- ⑤ 企業・組織や団体がパンフレット、座談会記事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 万円以上の場合とする。
- ⑥ 企業・組織や団体が医学系研究(共同研究、受託研究、治験など)に対して提供する研究費については、申告者が実質的に用途を決定し得る 1 つの企業・組織や団体からの研究 契約金の総額が年間 100 万円以上の場合。
- ⑦ 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄附金については、1 つの企業・組織や団体からの、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対する奨学(奨励)寄附金のうち、申告者が実質的に用途を決定し得る奨学(奨励)寄附金の総額が年間 100 万円以上の場合とする。
- 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おり、かつ、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間 100 万円以上の場合とする。
- 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 万円以上の場合とする。

なお、上記第1号に規定する「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」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受け取る場合をいい、企業・組織や団体からの依頼により単回でのアドバイスなどを提供する場合は上記第4号に規定する「企業・組織や団体から、会議の出席(発表、助言など)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、講演などの報酬」として申告すること。

また、上記第6号及び7号は、すべての申告者は所属する部局(講座、分野)あるいは研究室などへ関係する企業・組織や団体から研究費、奨学(奨励)寄附金などの提供があった場合で、機関の長(学長、病院長など)を経由して配分されている場合を含む。なお、企業・組織や団体から提供される研究費・奨学(奨励)寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に用途を決定し得る金額を申告すると明確に示した。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については所定の様式に従う。

### 第3条(本学会機関誌などにおける届出事項の公表)

本学会の機関誌(臨床血液)で発表(総説、原著論文など)を行う著者全員は、会員、非会員を問わず、第1条第2項に規定された企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去3年以内におけるCOI状態を投稿規定に定める様式を用いて、第2条COI自己申告の基準に沿って、投稿時に学会事務局へ届け出なければならない。Corresponding authorは当該論文にかかる著者全員からCOI状態に関する申告書を取りまとめて提出し、記載内容について責任を負うことが求められる。COI報告書の記載内容は、論文末尾、AcknowledgmentsまたはReferencesの前に掲載される。規定されたCOI状態がない場合は、「開示すべきCOI関係にある企業などはありません」などの文言が同部分に記載される。

なお、英文雑誌International Journal of Hematologyの場合、海外研究者(非会員)からの論文投稿数が多く、国情により産学連携の仕組みも異なることから、①自己申告する対象者の範囲、②申告項目、③申告のための評価法、④措置方法などは投稿規定(Information for authors)のなかに別途定めるものとする。