

## 学術大会における利益相反（COI）に関する指針

平成 27 年 4 月 25 日制定

### （COI 事項の申告）

第 1 条 会員、非会員の別を問わず、本会が主催する日本診療放射線技師学術大会において、臨床研究に関する発表を行う場合、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、今回の研究発表に際して、臨床研究に関連する企業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 年間における利益相反（conflict of interest: COI）状態の有無を、抄録登録時に自己申告しなければならない。又、筆頭発表者は該当する COI 状態について、発表スライドの最初（又は演題・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。

### （定義）

第 2 条 本指針で規定する「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、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、又は、共同で行った関係（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) 臨床研究において使用される薬剤・機器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) 臨床研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- (5) 臨床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

2 本指針で規定する「臨床研究」とは、医療における診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される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又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。

### （COI 自己申告が必要な基準）

第 3 条 COI 自己申告が必要な事項及び事項ごとの基準額を、次のとおり定める。

- (1) 研究に関連する企業・組織や団体の役員、顧問職については、一つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 1,000,000 円以上
- (2) 株式の保有については、一つの企業についての 1 年間の株式による利益（配当、

売却益の総額)が1,000,000円以上の場合、あるいは当該全株式の5パーセント以上を保有する場合とする。

- (3) 企業・組織や団体から特許権使用料については、一つの権利使用料が年間1,000,000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500,000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、一つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計500,000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・団体から臨床研究(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2,000,000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、一つの企業・組織や団体から、申告者個人又は申告者が所属する部門(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2,000,000円以上の場合とする。
- (8) 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(当該寄付講座の設置に貢献した講座の責任者を含む。)
- (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一つの企業・組織や団体から受けた総額が年間500,000円以上とする。

ただし、(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門(講座、分野)あるいは研究室などへの研究成果の発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業や団体などから研究経費、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。

#### (COI自己申告書の保存)

第4条 提出されたCOI自己申告書は、提出された日の属する年度経過後2年間、本会事務局において会長の監督下で厳重に保存しなければならない。なお、COI自己申告書は原則として非公開とする。ただし、本会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、運営委員幹事会での協議を経て、必要な範囲で本会の内外に開示もしくは公表することができる。

#### (処置)

第5条 本会が主催する日本診療放射線技師学術大会の筆頭発表者によって提出されたCOI自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本会として社会的説明責任を果たすために学術教育委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置をとるよう勧告する。

2 会長は、前項の規定により学術教育委員会から勧告を受けた筆頭発表者が、深刻な COI 状態にあり、説明責任が果たせない場合には、運営委員幹事会において審議のうえ、当該筆頭発表者の発表の中止などの措置を講じることができる。

(不服申し立て)

第 6 条 措置の決定を受けた者が、当該結果に不服があるときは、通知を受けた日から 7 日以内に、会長宛ての不服申し立て審査請求書を本会事務局に提出することにより、審査請求することができる。

(指針の変更)

第 7 条 本指針は、運営委員幹事会の議を経て変更することができる。

附 則

1 本指針は、平成 27 年 4 月 25 日から実施する。