2018.12.18

利益相反（COI）について

1.　利益相反（COI）とは

医学における利益相反（conflict of interest：COI）とは，科学的客観性の確保や患者ないし被験者の利益を保護するという研究者や研究機関の責任に，不当な影響を与え，重大なリスクを生じうるような利害の対立状況を指します。具体的には，企業等営利団体からの資金提供によって実施された医学研究の結果の判断が，資金提供元にとって有利あるいは不利になる可能性がある場合に，公正であるべき研究結果の判断に影響をもたらしかねないと第三者から見て懸念される状況を意味します。

詳しくは，「日本医学会　COI 管理ガイドライン」（http://jams.med.or.jp/guideline/）をご参照下さい。

2.　日本保険医学会における利益相反（COI）開示

2015 年度より，日本保険医学会では所定の口頭発表・論文投稿において利益相反の開示が必要となりました。

口頭発表の際には，発表者全員について，演題申込時から遡って 3 年間における自己申告基準（**資料 1**）の該当有無をご確認下さい。自己申告基準に該当しない場合は，発表スライド冒頭に「開示すべき COI 関係はない」旨を書き添えて下さい。自己申告基準に該当する場合は，発表スライド冒頭にその旨を開示下さい（**資料 2**）。

論文投稿の際には，著者全員について，投稿時から遡って 3 年間における自己申告基準（**資料 1**）の該当有無をご確認の上，論文末尾に COI の状況を開示して下さい（**資料 3**）。自己申告基準に該当する場合は，論文原稿と併せて「自己申告による COI 報告書」を学会事務局に提出して下さい。自己申告基準に該当しない場合は，COI 報告書の提出は不要です。

3.　問い合わせ先

〒100－000 東京都千代田区丸の内 3－4－1　生命保険協会内
日本保険医学会　事務局
電話　　：03－3286－2673
FAX　　：03－3286－2674
E-mail　：aimj1901@car.ocn.ne.jp

■資料１（利益相反の自己申告基準）

申告者は，以下の⑴～⑼の事項で開示基準額を超える場合には，所定の様式に従って申告するものとする。なお COI 自己申告に必要な金額は，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。

ただし，発表スライド冒頭や論文内で，発表者の勤務先（例：所属の生命保険会社）の名称が明示されて雇用状況等の利害関係が明らかにわかる場合に限り，この基準には該当しないものとする。

⑴ 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。
⑵ 産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例：公開・未公開を問わず，株式，出資金，ストックオプション，受益権など）と数量の記載。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。
⑶ 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。
⑷ 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，１つの企業・団体からの年間の講演料が合計 50 万円以上。
⑸ 企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆（座談会記事含む）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。
⑹ 企業・組織や団体が提供する研究費については，１つの企業・団体から医学系研究（受託研究，共同研究など）に対して申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた額が 100 万円以上。
⑺ 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，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，申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた額が 100 万円以上。
⑻ 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。
⑼ 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。

⑹，⑺については，発表者個人か，発表者が所属する部局（講座，分野）あるいは研究室などへ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の研究経費，奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。

■資料 2（口頭発表における利益相反の開示例）

演題名・発表者名を記した発表スライドの最初（または次のスライド）に，発表者全員の過去 3 年間における COI 状態について，以下の要領で開示する。

ただし，発表スライド冒頭で発表者の勤務先（例：所属の生命保険会社）の名称が明示され，雇用状況等の利害関係が明らかにわかる場合に限り，開示は不要とする。

○開示すべき COI 関係が「ない」場合

演題名

所属　　発表者名

演題発表に関連し，発表者らに開示すべき
利益相反関係にある企業などはありません

○開示すべき COI 関係が「ある」場合

演題名

所属　　発表者名

演題発表に関連し，発表者らに開示すべき
利益相反関係にある企業などは下記の通りです
○○製薬（受託研究）
△△株式会社（奨学寄付金）

■資料 3（論文における利益相反の開示例）

論文の末尾に，著者全員の過去 3 年間における COI 状態について，以下の要領で開示する。

ただし，論文内で発表者の勤務先（例：所属の生命保険会社）の名称が明示され，雇用状況等の利害関係が明らかにわかる場合に限り，開示は不要とする。

○開示すべき COI 関係が「ない」場合

【告示】

本稿に関し，開示すべき利益相反（COI）関係はない。

○開示すべき COI 関係が「ある」場合

例 1

【告示】

本研究は○○会社の資金提供を受けた。

例 2

【告示】

△△にあたっては，○○会社から測定装置（物品，旅費など）の提供を受けた。

例 3

【告示】

■■（講座など）は本研究の研究費として○○会社から資金提供（寄付など）を受けた。

例 4

【告示】

■■は○○会社から研究員を受け入れた。

例 5

【告示】

著者△△，▲▲は，○○会社の社員（役員，顧問，株主など）である（あった）。

日本保険医学会誌　自己申告による COI 報告書

著者名　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

論文題名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

著者全員について，投稿時点から遡って過去 3 年間を対象に，発表内容に関係する企業･組織または団体との COI 状態を著者ごとに記載。ただし，論文内で発表者の勤務先（例：所属の生命保険会社）の名称が明示され，雇用状況等の利害関係が明らかにわかる場合に限り，自己申告は不要。

項目	該当の状況	「有」であれば，著者名：企業名などを記載
(1) 報酬額 1 つの企業・団体から年間 100 万円以上	有 ・ 無	
(2) 株式の利益 1 つの企業から年間 100 万円以上，あるいは当該株式の 5%以上保有	有 ・ 無	
(3) 特許使用料 1 つにつき年間 100 万円以上	有 ・ 無	
(4) 講演料 1 つの企業・団体からの年間合計 50 万円以上	有 ・ 無	
(5) 原稿料 1 つの企業・団体から年間合計 50 万円以上	有 ・ 無	
(6) 研究費・助成金などの総額 1 つの企業・団体から，医学系研究（共同研究，受託研究，治験など）に対して，申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた 100 万円以上のものを記載	有 ・ 無	
(7) 奨学（奨励）寄附金などの総額 1 つの企業･団体からの奨学寄附金を共有する所属部局（講座，分野あるいは研究室など）に対して，申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた 100 万円以上のものを記載	有 ・ 無	
(8) 企業などが提供する寄附講座 実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた 100 万円以上のものを記載	有 ・ 無	
(9) 旅費，贈答品などの受領 1 つの企業・団体から年間 5 万円以上	有 ・ 無	

（本 COI 申告書は論文掲載後所定の期間保管されます）

申告日　（西暦）　　年　　月　　日

Corresponding author　（署名）　　㊞

日本保険医学会誌　自己申告による COI 報告書

（記入例）

著者名　：　生命 学，保険 医

論文題名：　投稿論文のタイトル

著者全員について，投稿時点から遡って過去 3 年間を対象に，発表内容に関係する企業･組織または団体との COI 状態を著者ごとに記載。ただし，論文内で発表者の勤務先（例：所属の生命保険会社）の名称が明示され，雇用状況等の利害関係が明らかにわかる場合に限り，自己申告は不要。

項目	該当の状況	「有」であれば，著者名：企業名などを記載
(1) 報酬額 1 つの企業・団体から年間 100 万円以上	有 ・ 無	生命 学：〇〇製薬
(2) 株式の利益 1 つの企業から年間 100 万円以上，あるいは当該株式の 5%以上保有	有 ・ 無	
(3) 特許使用料 1 つにつき年間 100 万円以上	有 ・ 無	
(4) 講演料 1 つの企業・団体からの年間合計 50 万円以上	有 ・ 無	
(5) 原稿料 1 つの企業・団体から年間合計 50 万円以上	有 ・ 無	
(6) 研究費・助成金などの総額 1 つの企業・団体から，医学系研究（共同研究，受託研究，治験など）に対して，申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた 100 万円以上のものを記載	有 ・ 無	生命 学：△△製薬
(7) 奨学（奨励）寄附金などの総額 1 つの企業･団体からの奨学寄附金を共有する所属部局（講座，分野あるいは研究室など）に対して，申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた 100 万円以上のものを記載	有 ・ 無	保険 医：□□株式会社
(8) 企業などが提供する寄附講座 実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた 100 万円以上のものを記載	有 ・ 無	
(9) 旅費，贈答品などの受領 1 つの企業・団体から年間 5 万円以上	有 ・ 無	

（本 COI 申告書は論文掲載後所定の期間保管されます）

申告日　（西暦）20XX 年　〇〇月　△△日

Corresponding author　（署名）　生命　学　（印）