

利益相反(COI)に関する細則

改訂前	改訂後
<p>第2 条 (COI自己申告の基準について)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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50万円以上とする。</p> <p>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200万円以上とする。</p> <p>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、申告者個人または申告者が所属する部局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。</p> <p>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とする。</p> <p>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5万円以上とする。</p> <p>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、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。</p> <p>上記の申告すべき項目のなかで、企業・法人組織・団体からの奨学寄付金の受け入れ先は、機関の長と分野の長と大きく2つに分か</p>	<p>第2 条 (COI自己申告の基準について)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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50万円以上とする。</p> <p>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<u>年間200100万円以上とする。</u></p> <p>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、申告者個人または申告者が所属する部局あるいは研究室の代表者に支払われた総額が<u>年間200100万円以上の場合とする。</u></p> <p>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とする。</p> <p>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5万円以上とする。</p> <p>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、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。</p> <p>上記の申告すべき項目のなかで、企業・法人組織・団体からの奨学寄付金の受け入れ先は、機関の長と分野の長と大きく2つに分か</p>

<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
---	---

改訂前	改訂後
<p>第8条（不服申し立て） 第1項：不服申し立て請求</p> <p>第7条1項により、日本輸血・細胞治療学会事業での発表（学会誌、学術講演会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第7条2項により役員のの退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた候補者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から7日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を学会事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。審査請求書には、委員長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、委員長に開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。</p> <p>第2項：不服申し立て審査手続</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する日本輸血・細胞治療学会会員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから30日以内に委員会を開催してその審査を行う。 2. 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理委員会委員長ならびに不服申し立て者から必要がある時は意見を聴取するこ 	<p>第8条（不服申し立て） 第1項：不服申し立て請求</p> <p>第7条1項により、日本輸血・細胞治療学会事業での発表（学会誌、学術講演会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第7条2項により役員のの退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた候補者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から7日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を学会事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。審査請求書には、委員長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、委員長に開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。</p> <p>第2項：不服申し立て審査手続</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する日本輸血・細胞治療学会会員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから30日以内に委員会を開催してその審査を行う。 2. 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理委員会委員長ならびに不服申し立て者から必要がある時は意見を聴取するこ

とができる。

3. 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。

4. 審査委員会の決定を持って最終とする。

とができる。

3. 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。

4. 審査委員会の決定を持って最終とする。