

日本臨床試験研究会第5回学術集会総会における COI 事項の申告について

会員、非会員の別を問わず本学術集会総会で臨床研究に関する発表をされる方は、当該演題発表に関して、「臨床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、発表時から過去1年間における筆頭発表者の COI 状態の有無を、演題発表時に自己申告をお願いいたします。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（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に、あるいはポスターの最後に指定のフォーマットにより開示をお願いいたします。

「臨床研究に関連する企業・法人組織や、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・組織や団体といたします。

- ① 臨床研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- ② 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 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

（COI 自己申告の基準について）

- ① 臨床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。
- 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。
- 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。
- 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50万円以上の場合。
- 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50万円以上の場合。
- 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200万円以上の場合。
- 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200万円以上の場合。
- 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。
- 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。