

医学研究の利益相反に関する指針施行細則 Q&A

Q1. 日本遺伝カウンセリング学会で発表をする時には、具体的に、われわれは何をすればいいのでしょうか？（細則第1号に関連）

A1. 現在のところ、日本遺伝カウンセリング学会での発表については、筆頭演者の利益相反状態を開示する必要があります。開示は当該発表演題に関する利益相反状態に限定されます。共同演者の利益相反状態まで含めて、発表者全員の利益相反状態を開示していただくことも検討される必要がありますが、演題登録者の負担を考慮して、筆頭演者のみに限定しています。なお、医学研究は、学会発表を行うだけでは学術的に十分とは認められておらず、論文にすることが重要と考えられております。従って、影響力のある医学研究の結果については論文として投稿されますので、この段階で著者のみならず、全共著者の利益相反状態を開示していただくこととなります。一例を示します。

（様式1）

筆頭演者の利益相反自己申告書(例)

筆頭演者氏名 ○○ ○○

	金額	該当の状況	該当の有る場合、企業名等
役員・顧問職	100万円以上	有り・無し	○○薬品
株	利益100万円以上/全株式の5%以上	有り・無し	○○製薬
特許使用料	100万円以上	有り・無し	
講演料など	50万円以上	有り・無し	○○薬品
原稿料など	50万円以上	有り・無し	○○薬品
研究費	200万円以上	有り・無し	○○製薬
その他報酬	5万円以上	有り・無し	

Q2. 日本遺伝カウンセリング学会の演者が自己申告する利益相反状態の期間は、いつからいつまでですか。（細則第1号に関連）

A2. 演題登録日が例えば、4月20日であった場合は、前年の4月21日から、登録日の1年間に発生した事項について自己申告して下さい。発表時には、発表日が10月30日であった場合には、前年の4月21日から発表日までの約1年6ヵ月の期間に発生した事項を開示して下さい。演題登録後に生じた利益相反状態も明らかにしていただきたいという考えから、このように期間を定めております。

Q3. 日本遺伝カウンセリング学会誌に投稿するとき様式2はどのように書けばよいのですか？（細則第2号に関連）

A3. 投稿論文については共著者を含めた全著者の利益相反状態を開示しますが、その内容は当該論文に関する利益相反状態に限定されます。様式2の記入例を示します。

日本遺伝カウンセリング学会誌
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、投稿時からさかのぼって過去1年以内の発表内容に関する企業・組織または団体とのCOI状態を記載)

項目	該当の状況	有であれば、著者名：企業名などの記載
① 報酬額 1つの企業・団体から年間100万円以上	有・無	例、日本太郎：大西洋製薬 富 土山高志：ABC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・団体から年間合計100万円以上	有・無	
⑤ 原稿料 1つの企業・団体から年間合計100万円以上	有・無	
⑥ 研究費・助成金などの総額 1つの企業・団体からの研究経費を共有する所属部局(講座、分野あるいは研究室など)に支払われた年間総額が200万円以上	有・無	
⑦ 奨学(奨励)寄付などの総額 1つの企業・団体からの奨学寄付金を共有する所属部局(講座、分野あるいは研究室など)に支払われた年間総額が200万円以上	有・無	
⑧ 企業などが提供する寄付講座 (企業などからの寄付講座に所属している場合に記載)	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2年間保管されます)

申告日 年 月 日

Corresponding author (署名) _____ (印)

Q4. 学会雑誌「日本遺伝カウンセリング学会誌」への投稿論文で明らかにする利益相反状態の期間は、いつからいつまでですか。(細則第2号に関連)

A4. 投稿日が6月10日の場合は、前年の6月11日からの1年間に発生した事項について自己申告して下さい。論文がreviseとなった場合は、投稿日の前年の6月11日から、最終版の投稿論文を送付した日までに発生した事項について自己申告書を改訂して自己申告して下さい。

Q5. 本指針や細則に従えば、日本遺伝カウンセリング学会に膨大な量の個人情報蓄積され、処理しきれないのではないですか。また、社会に公開を求められたときに、日本遺伝カウンセリング学会はどのように対応するつもりですか。(細則第4号に関連)

A5. 細則第1号、第2号に従うと、学会発表者の利益相反情報は、発表時にスライドまたはポスターで示されるだけで完結し、日本遺伝カウンセリング学会がその利益相反情報を管理・保管することはしません。学会雑誌「日本遺伝カウンセリング学会誌」への投稿論文についても、著者の利益相反情報は論文中で開示されて完結します。学会に利益相反情報として残すものは役員、委員会委員長、倫理問題検討委員といった数十人分の様式3に限られ、これも保管期間が任期終了後2年間とし、その後は廃棄します。自己申告者には提出時に、様式3のどの項目であれ公開することを了承する誓約書をとります。しかし実際は、倫理問題検討委員会と理事会で十分に検討して、求められていることに関して必要な範囲のみを公開することを、細則第4号に明記しております。(様式3)