

新旧対比表(乳癌研究の利益相反に関する指針)

	旧(2018年8月1日施行)	新(2021年6月30日施行)
序文	(下3行) 本法人でも産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保した上で、乳癌研究を積極的に推進することが重要と考え、会員に対して利益相反に関する指針を明確に示してきたが、今般、2017年3月の日本医学会COI管理ガイドライン改定に合わせて指針を改定した。	(下3行) 本法人でも産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保した上で、乳癌研究を積極的に推進することが重要と考え、会員に対して利益相反に関する指針を明確に示してきたが、今般、2017年3月および2020年3月の日本医学会COI管理ガイドライン改定に合わせて指針を改定した。
II. 対象者	利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。 (1) 本法人の会員 (2) 本法人の従業員 (3) 本法人で発表する者 (4) 本法人の理事会、委員会、作業部会の構成員	利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。 (1) 本法人の会員 (2) 本法人の従業員 (3) 本法人で発表する者 (4) 本法人の理事会、委員会、作業部会の構成員 (5) 本法人自体
IV. 開示・公開すべき事項	対象者は、自身における以下の(1)~(11)の事項で、別に定める基準を超える場合には、利益相反の状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また、役員(理事長、理事、監事、会長、次期会長、次次期会長)各種委員会委員長、各種ワーキンググループ委員長、編集委員、診療ガイドライン委員および診療ガイドライン策定に関わる参加者、学術委員、保険診療委員、倫理委員、利益相反委員、専門医制度委員、教育・研修委員、広報委員および臨床研究委員は、その配偶者、一親等以内の親族、または収入・財産を共有する者における以下の(1)~(3)の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を本法人に申告する義務を負うものとする。なお、自己申告および申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に細則に定める。 (1) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職 (2) 株の保有 (3) 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料 (4) 企業や営利を目的とした団体から、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) (5) 企業や営利を目的とした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 (6) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費 (7) 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄附金 (8) 訴訟等に際して企業や営利を目的とした団体から支払われる顧問料及び謝礼 (9) 企業や営利を目的とした団体からの研究員等の受け入れ (10) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座 (11) その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)	対象者は、自身における以下の(1)~(11)の事項で、別に定める基準を超える場合には、利益相反の状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また、役員(理事長、理事、監事、会長、次期会長、次次期会長)各種委員会委員長、各種ワーキンググループ委員長、編集委員、診療ガイドライン委員および診療ガイドライン策定に関わる参加者、学術委員、保険診療委員、倫理委員、利益相反委員、専門医制度委員、教育・研修委員、広報委員および臨床研究委員は、その配偶者、一親等以内の親族、または収入・財産を共有する者における以下の(1)~(3)の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を本法人に申告する義務を負うものとする。 また、役員等は以下(12)~(14)の、申告者が所属する組織が有する COI(所属する講座または部門の長が受け入れる研究費等)の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を本法人に申告する義務を負うものとする(組織 COI)。 なお、自己申告および申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に細則に定める。 (1) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職 (2) 株の保有 (3) 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料 (4) 企業や営利を目的とした団体から、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) (5) 企業や営利を目的とした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 (6) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費 (7) 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄附金 (8) 訴訟等に際して企業や営利を目的とした団体から支払われる顧問料及び謝礼 (9) 企業や営利を目的とした団体からの研究員等の受け入れ (10) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座 (11) その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など) (12) 申告者の所属する研究機関・部門に企業や営利を目的とした団体が提供する研究費 (13) 申告者の所属する研究機関・部門に企業や営利を

		<p>目的とした団体が提供する寄附金 (14) 申告者の所属する研究機関・部門が保有する企業や営利を目的とした団体の株式、特許使用料、投資など</p>
VI. 実施方法	<p>3) 不服の申立</p>	<p>3) 本法人自体の役割 本法人に対して企業や営利を目的とした団体から経済的な支援がある場合、当該企業の企業事業(講演会、市民公開講座など)を開催する際の研究成果の発表および診療ガイドライン策定にあたって潜在的な COI 状態が発生し、倫理面での公平性、客観性、独立性が担保しにくい状況が生じることが想定される。したがって、本法人の長および本法人が行う学術集会の長は、企業や営利を目的とした団体から本法人および学術集会に支払われる額を適切に開示・公開しなければならない。</p> <p>4) 不服の申立</p>
附則		<p>7) 本指針は、2021 年 6 月 30 日から施行する。</p>