

新旧対比表(乳癌研究の利益相反に関する指針細則)

	旧(2020年11月20日施行)	新(2021年6月30日施行)
第4条(役員等)	<p>2.</p> <p>(1) 様式3に開示・公開する利益相反状態については、本指針「IV.開示・公開すべき事項」で定められたものを自己申告するものとする。</p> <p>(2) 各々の開示すべき事項について、診療ガイドライン策定に関わる参加者以外は、自己申告が必要な金額は、第2条第3項各号で規定された金額と同一とする。診療ガイドライン策定に関わる参加者は本条第4項で規定される金額とする。</p> <p>3. 編集委員会、学術委員会、保険診療委員会、倫理委員会、利益相反委員会、専門医制度委員会、教育・研修委員会、広報委員会および臨床研究委員会の委員長には、以下の利益相反状態のない者を選任する。</p> <p>(6) 企業または営利を目的とした団体が提供する研究費および奨学寄附金(奨励寄附金)については、申告者が実質的に用途を決定し得る契約金として1つの企業・団体などから1名の研究代表者に支払われた総額が年間2,000万円以上ある。(ただし、企業治験に関わるものは総額から除くものとする。)</p> <p>(7) 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が年間500万円以上ある。</p> <p>(8) 企業が提供する寄付講座に専任又は兼任で所属している。</p> <p>(9) その他の報酬(研究とは直接無関係な旅行、贈答品など)については、1つの企業または1つの団体などから受けた報酬が年間50万円以上ある。</p> <p>4. 診療ガイドライン策定に従事する参加者については参加者本人またはその配偶者、1親等親族又は収入・財産的利益を共有する者が以下(1)～(4)のいずれかに該当すれば、原則として参加させない。</p>	<p>2.</p> <p>(1) 開示・公開する利益相反状態については、本指針「IV.開示・公開すべき事項」で定められたものを自己申告するものとする。</p> <p>(2) 各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額等を表1に提示した通り定める。</p> <p>3. 一部役員の資格要件。診療ガイドライン策定参加者以外の役員等には、表1に提示した通り、以下の利益相反状態のない者を選任する。このうち、(1)役員、顧問職としての企業よりの報酬、(2)株の保有と株利益、および(3)特許権使用料については、参加者本人のみならず、その配偶者、1親等親族又は収入・財産的利益を共有する者が該当すれば、原則として参加させない。</p> <p>(6) 企業または営利を目的とした団体が提供する研究費については、医学研究(受託研究費、共同研究費、臨床試験など)に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金として1つの企業・団体などから1名の研究代表者に支払われた総額が年間2,000万円以上ある。ただし、企業治験に関わるものは総額から除くものとする。</p> <p>(7) 企業または営利を目的とした団体が提供する奨学寄附金(奨励寄附金)については、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金として1つの企業・団体などから1名の研究代表者に支払われた総額が年間2,000万円以上ある。</p> <p>(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が年間500万円以上ある。</p> <p>(9) 企業や営利を目的とした団体からの研究者等の受け入れは問わない。</p> <p>(10) 企業が提供する寄付講座に専任又は兼任で所属している。</p> <p>(11) その他の報酬(研究とは直接無関係な旅行、贈答品など)については、1つの企業または1つの団体などから受けた報酬が年間50万円以上ある。</p> <p>(12) 申告者の所属する研究機関・部門(研究機関、病院、学部またはセンターなど、以下同様)に企業や営利を目的とした団体が提供する研究費が年間4,000万円以上ある(組織COI: 申告者が所属研究機関・部門の長と過去3年間に共同研究者、分担研究者の関係にあったか、現在ある場合、以下同様)。</p> <p>(13) 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寄附金が年間2,000万円以上ある(組織COI)。</p> <p>(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> <p>4. 診療ガイドライン策定参加者の資格要件。診療ガイドライン策定に従事する参加者については委員長、副委員長および委員ともに、表1に提示した基準額を超える場合は原則として参加させない。このうち、(1)役員、顧問職とし</p>

	<p>(1)企業または営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業または団体からの報酬額が年間50万円以上ある。</p> <p>(2)株の保有については、1つの企業についての1年間の株による利益(配当、売却益の総和)が、50万円以上ある。</p> <p>(3)企業または営利目的とした団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上ある。</p> <p>(4)企業または営利目的とした団体が提供する寄付講座に所属している。</p> <p>診療ガイドライン委員会委員長および副委員長としての参加資格は、表1の金額区分①の各項目の基準値をいずれも超えない場合とし、策定作業に参画し議決権を持つことができる。しかし、委員長の立場は診療ガイドライン策定への影響力が大きいことを考え、ある特定の企業・営利団体に対して金額区分①の項目が複数あり、当該の医療用医薬品などの推奨に大きく影響すると想定されれば、利害関係が少ない副委員長にその業務を適宜代行させるなどの措置を講じる。</p> <p>診療ガイドライン委員としての参加資格は、表1の金額区分②の各項目の基準値をいずれも超えない場合、ガイドライン策定作業に参画し議決権を持つことができる。しかし、委員が金額区分②の項目をいずれかが超えて金額区分③に該当する項目がある場合でも、診療ガイドラインを策定するうえで必要不可欠の人材であり、その判断と措置の公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、その策定プロセスに参画させることができる。しかし、理事長は、診療ガイドライン策定にかかる最終決定権を持たせない等の措置を行い、社会に対する説明責任を果たすものとする。</p> <p>理事長は、診療ガイドライン策定参加者が、策定期間中に金額区分②(委員長、副委員長)あるいは金額区分③(委員長・副委員長以外)に該当する項目が発生した場合には速やかに報告させ、適切に措置対応を行う。</p> <p>なお、2018年8月1日より改正された診療ガイドライン委員長、副委員長および委員に対する委嘱の可否の基準については表2のように段階的に新基準を適応する。</p>	<p>ての企業よりの報酬、(2)株の保有と株利益、(3)特許権使用料、および(10)寄付講座への所属については、参加者本人のみならず、その配偶者、1親等親族又は収入・財産的利益を共有する者が該当すれば、原則として参加させない。</p> <p>診療ガイドライン委員長および副委員長としての参加資格は、表1資格要件の各項目の基準額をいずれも超えない場合、策定作業に参画し議決権を持つことができる。しかし、委員長の立場は診療ガイドライン策定への影響力が大きいことを考え、ある特定の企業・営利団体に対して開示基準額を超える項目が複数あり、当該の医療用医薬品などの推奨に大きく影響すると想定されれば、利害関係が少ない副委員長にその業務を適宜代行させるなどの措置を講じる。</p> <p>診療ガイドライン委員会委員としての参加資格は、表1資格要件の各項目の基準額をいずれも超えない場合、ガイドライン策定作業に参画し議決権を持つことができる。しかし、基準額を超える項目がある場合でも、診療ガイドラインを策定するうえで必要不可欠の人材であり、その判断と措置の公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、その策定プロセスに参画させることができる。その場合、理事長は、診療ガイドライン策定にかかる最終決定権を持たせない等の措置を行い、社会に対する説明責任を果たすものとする。</p> <p>理事長は、診療ガイドライン策定参加者が、策定期間中に上記資格要件を逸脱する項目が発生した場合には速やかに報告させ、適切に措置対応を行う。</p> <p>5. 新たに改定された資格要件の適応時期。2021年6月30日より改定された組織COIを含む新基準については表2のように段階的に適応する。</p>
第6条(本法人自体のCOI)		第6条(本法人自体のCOI) 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、①研究助成(学術賞金、留学支援等)、共同研究、受託事業、②寄附金、③学術集会等収入(企業関連のセミナー、シンポジウム等)について会計年度を単位としてそれぞれの総件数及び総額を企業ごとに項目立てした様式5にて一元管理し、組織COIとして本機構のホームページおよび学術集会のホームページと配布資料に開示・公開する。
ファイル		【様式5】日本乳癌学会および学会が主催する学術会議自体のCOI(PDF、Excel)
第6条	第6条	第7条
第7条	第7条	第8条
附則		8)この細則は、2021年6月30日から施行する。
表1	表1. 診療ガイドライン委員会に参加する者の資格と項目別基準額(日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス 2017年3月より一部改変)	表1. 役員等・診療ガイドライン策定参加者の開示基準額および資格要件 (表および注釈を刷新)
表2	表2. 2018年以降のCOI審査基準	表2. 2022年以降のCOI審査基準 (表を改変)