

新旧対比表(乳癌研究の利益相反に関する指針細則)

	旧(2021年6月30日施行)	新(2022年1月28日施行)
第4条(役員等)	<p>3. 一部役員(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>(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500万円以上ある。</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、500万円以上ある。</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500万円以上ある。</p> <p>(4)企業または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、不定期開催のアドバイザー会議等の報酬、など)については、1つの企業または団体からの年間の日当が合計500万円以上ある。</p> <p>(5)企業または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については、1つの企業または団体からの年間の原稿料が合計500万円以上ある。</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>3. 一部役員(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>(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500万円以上ある。</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、500万円以上ある。</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500万円以上ある。</p> <p>(4)企業または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、不定期開催のアドバイザー会議等の報酬、など)については、1つの企業または団体からの年間の日当が合計500万円以上ある。</p> <p>(5)企業または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については、1つの企業または団体からの年間の原稿料が合計500万円以上ある。</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><b>(12)企業または営利を目的とした団体への所属(正規雇用)および過去5年以内に所属した経歴の有無。</b></p> <p><b>(13)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)。</b></p> <p><b>(14)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)。</b></p> <p><b>(15)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。</b></p>
附則		<b>8)この細則は、2021年6月30日から施行する。</b>

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

旧(2021年6月30日施行)

	役員等 ※1 (診療ガイドライン委員以外)		診療ガイドライン委員 ※2		
	開示基準額	資格要件	開示基準額	委員長・副委員長 資格要件	委員 資格要件
自己申告様式	様式3		様式4		
(1) 役員、顧問としての企業よりの報酬額	100万円 ※3	500万円 ※3	50万円 ※3	50万円 ※3	50万円 ※3
(2) 株の保有と株利益	100万円 5%以上 ※3	500万円 ※3	50万円・5%以上 ※3	50万円 ※3	50万円 ※3
(3) 特許権使用料	100万円 ※3	500万円 ※3	100万円 ※3	100万円 ※3	100万円 ※3
(4) 講演料・会費日当	50万円	500万円	50万円	100万円	200万円
(5) 原稿料・執筆料 ※4	50万円	500万円	50万円	100万円	200万円
(6) 用途を決定し得る研究契約金	100万円	2000万円	100万円	1000万円	2000万円
(7) 用途を決定し得る奨学寄付金	100万円	2000万円	100万円	500万円	1000万円
(8) 訴訟等に際した顧問料及び謝礼	あり	500万円	あり	500万円	500万円
(9) 研究者等の受け入れ	あり	可	あり	可	可
(10) 寄付講座への所属	あり・職名	専任・兼任不可	あり・職名 ※3	所属不可 ※3	所属不可 ※3
(11) その他の報酬(贈答品など)	5万円	50万円	5万円	20万円	50万円
(12) 組織COI受け入れ研究費	1000万円	4000万円	1000万円	2000万円	4000万円
(13) 組織COI奨学寄付金	200万円	2000万円	200万円	1000万円	2000万円
(14) その他の組織COI	あり	可	あり	可	可

新(2022年1月28日施行)

	役員等 ※1 (診療ガイドライン委員以外)		診療ガイドライン委員 ※2		
	開示基準額	資格要件	開示基準額	委員長・副委員長 資格要件	委員 資格要件
自己申告様式	様式3		様式4		
(1) 役員、顧問としての企業よりの報酬額	100万円 ※3	500万円 ※3	50万円 ※3	50万円 ※3	50万円 ※3
(2) 株の保有と株利益	100万円 5%以上 ※3	500万円 ※3	50万円・5%以上 ※3	50万円 ※3	50万円 ※3
(3) 特許権使用料	100万円 ※3	500万円 ※3	100万円 ※3	100万円 ※3	100万円 ※3
(4) 講演料・会費日当	50万円	500万円	50万円	100万円	200万円
(5) 原稿料・執筆料 ※4	50万円	500万円	50万円	100万円	200万円
(6) 用途を決定し得る研究契約金	100万円	2000万円	100万円	1000万円	2000万円
(7) 用途を決定し得る奨学寄付金	100万円	2000万円	100万円	500万円	1000万円
(8) 訴訟等に際した顧問料及び謝礼	あり	500万円	あり	500万円	500万円
(9) 研究者等の受け入れ	あり	可	あり	可	可
(10) 寄付講座への所属	あり・職名	専任・兼任不可	あり・職名 ※3	所属不可 ※3	所属不可 ※3
(11) その他の報酬(贈答品など)	5万円	50万円	5万円	20万円	50万円
(12) 企業への所属および所属歴	あり	不可	あり	不可	不可
(13) 組織COI受け入れ研究費	1000万円	4000万円	1000万円	2000万円	4000万円
(14) 組織COI奨学寄付金	200万円	2000万円	200万円	1000万円	2000万円
(15) その他の組織COI	あり	可	あり	可	可