

学術集会での発表における利益相反（COI）開示について

第117回日本皮膚科学会総会（代議員会）にて、日本皮膚科学会COIガイドラインが改定されました。指針、細則とも2018年5月31日より施行し、細則については附則で1年間を試行期間としその後完全実施としております。

自己申告の基準や具体的な開示の方法については「指針」「細則」に記載していますが、あらためてここでお示しします。

COI 自己申告の基準

- ①医学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100万円以上とする。
- 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とする。
- 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100万円以上とする。
- 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、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- 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50万円以上とする。
- ⑥企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から医学研究（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100万円以上とする。
- ⑦企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、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100万円以上の場合とする。
- ⑧企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。
- 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5万円以上とする。

ただし、⑥、⑦については、筆頭発表者個人のみならず、筆頭発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ研究成果の発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合にも申告する必要がある。

症例報告も含めすべての発表が自己申告の対象となります。ただし対象となるのは「発表内容に関連のある企業や団体」との関係のみです。関連があるかないかは発表者の判断にゆだねますが、ぜひ積極的な開示をお願いいたします。申告すべきCOIがない場合は「なし」と申告してください。

COI 開示の方法

スライド発表の場合は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様式1-A、1-Bにより、ポスター発表の場合はポスターの最後に様式1-Cの要領で開示してください。

「指針」、「細則」の詳細については日皮会ホームページをご参照ください。ホームページには疑問点にお答えできるようにQ&Aもアップロードしています。会員の皆様のご理解とご協力をあらためてお願いする次第です。なにとぞよろしくお願い申し上げます。

〇〇が有効であった××の1例

皮膚科 太郎(□□医科大)

COI開示: 演題発表に関連し、開示すべき利益相反(COI)関係にある企業・法人組織や営利を目的とした団体はありません。

様式 1-A

**日本皮膚科学会
COI 開示**

筆頭発表者名

演題発表に関連し、開示すべき利益相反(COI)関係にある企業・法人組織や営利を目的とした団体などとして、

①顧問:	〇〇製薬
②株保有・利益:	〇〇製薬
③特許使用料:	〇〇製薬
④講演料:	〇〇製薬
⑤原稿料:	〇〇製薬
⑥受託研究・共同研究費:	〇〇製薬
⑦奨学寄付金:	〇〇製薬
⑧寄付講座所属:	〇〇製薬
⑨贈答品などの報酬:	〇〇製薬

開示すべき内容がある項目のみ記載

様式 1-B

ポスターの最後に以下を記載する (開示すべき内容がある項目のみ記載)。

COI 開示: 演題発表に関連し、開示すべき利益相反 (COI) 関係にある企業・法人組織や営利を目的とした団体などとして、

①顧問:	〇〇製薬
②株保有・利益:	〇〇製薬
③特許使用料:	〇〇製薬
④講演料:	〇〇製薬
⑤原稿料:	〇〇製薬
⑥受託研究・共同研究費:	〇〇製薬
⑦奨学寄付金:	〇〇製薬
⑧寄付講座所属:	〇〇製薬
⑨贈答品などの報酬:	〇〇製薬

様式 1-C

学会発表にあたって発表者が行うべき手続について

医療の一環なのか、知識を得るための研究なのかを明確にする必要がある。(論文発表は投稿規程に従うが、これを参考にすることができる)

1. 症例報告

他の医療従事者への情報共有を図るために、報告する(研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合)

→ 1. は、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して発表する場合には、手続は必要ない。特定の個人を識別することができる可能性のある場合は、原則として、発表内容に関する同意を患者または代諾者から得る。(「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」を遵守する)

2. 観察研究

(1) 診療で得られた経験、知識を得るために、研究としてとりまとめる。

(2) 研究目的で、通常の診療に上乗せしてアンケートや検査項目を追加する等して、その結果をとりまとめる(侵襲なし又は軽微な侵襲)。

(3) 研究目的で、通常の診療に上乗せして侵襲的行為(生検等)を追加し、その結果をとりまとめる(侵襲あり)。

→ 2. (1), (2), (3) は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って、研究計画書の作成、倫理審査委員会の審査、機関の長の許可等が必要(注)。

3. 介入研究

(1) 研究目的で、医薬品・医療機器でないものを使用し、その有効性や安全性を評価する。

→ 3. (1) は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って、研究計画書の作成、倫理審査委員会の審査、機関の長の許可等が必要(注)。

(2) 研究目的で、承認済みの医薬品・医療機器を適用の範囲内で使用し、その有効性や安全性を評価する。

→ 3. (2) は、臨床研究法に従って、研究計画書の作成、認定臨床研究審査委員会の審査、医療機関の管理者の承認等が必要。(努力義務。これを果たさない場合でも倫理指針が適用される。)

(3) 研究目的で、未承認又は適用外の医薬品・医療機器を使用し、その有効性や安全性を評価する。

(4) 研究目的で、製薬企業等から資金提供を受けて医薬品・医療機器を使用し、その有効性や安全性を評価する。

→ 3. (3), (4) は、臨床研究法に従って、研究計画書の作成、認定臨床研究審査委員会の審査、医療機関の管理者の承認、厚生労働大臣への届出等が必要。

(注) 人を対象とする生命科学・医学系研究とは、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

(参考) 症例報告・医学研究が受ける規制について

1. 法律

(1) 医薬品医療機器等法に定める治験

(2) 再生医療等安全確保法の適用を受ける研究

①人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成、又は、②人の疾病の治療又は予防を目的として、細胞加工物（細胞加工物を用いる輸血、造血幹細胞移植、生殖補助医療を除く）を用いる医療技術についての研究

(3) 臨床研究法の適用を受ける研究

医薬品等（※）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（(1)、(2)を除く）

（※薬機法に規定する医薬品（体外診断薬を除く）、薬機法に規定する医療機器、薬機法に規定する再生医療等製品）

イ 特定臨床研究 医薬品医療機器等法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、又は、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

ロ イ以外の臨床研究

(4) ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律

2. 医学研究に関する倫理指針

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

(2) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

(3) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針

(4) ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針

(5) ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針

(6) ヒト ES 細胞の樹立に関する指針

(7) ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針

(8) ヒト ES 細胞の使用に関する指針

3. 個人情報保護法及び医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス

4. 1～3 以外のもの

(1) 法令に基づく研究（がん登録推進法に基づくがんデータベース、感染症法に基づく感染症発生動向調査、健康増進法に基づく国民健康・栄養調査等）

(2) 動物実験（動物実験に関する各種指針を遵守する必要あり）

(3) その他（医療従事者を対象としたアンケート調査、行政機関からの統計報告等）

2017年12月1日

2022年1月21日改正

公益社団法人日本皮膚科学会

※関係リンク先：

厚生労働省

「研究に関する指針について」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>

「厚生労働分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>

文部科学省 ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.html

序 文

日本皮膚科学会は、皮膚科学に関する教育・研究と医療について、その連携連絡を図り、皮膚科学の進歩・普及に貢献し、もって学術文化の発展に寄与することを目的とする学術団体である。日本皮膚科学会が主催もしくは支援して開催する学術大会（総会学術大会、支部学術大会、地方会）、講習会、その他の研究集会や市民公開講座等、発行する刊行物等（以下「学会等」）における発表や講演は、その積極的な情報共有が皮膚科学の進歩・普及に大いに寄与し、国民の健康と福祉の向上に重要な役割を果たしてきた。同時に、発表や講演で共有される医療情報（皮疹・皮膚画像写真を含む）には個人情報も含まれるため、学会等において、個人のプライバシーを保護し、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがないよう、これまでも配慮されてきたし、これからも十分に配慮されなければならない。

以下の細目は、上記の認識のもとに日本皮膚科学会が決定した、学会等での発表や講演におけるプライバシー保護に関する指針である。本指針は、日本皮膚科学会が主催もしくは支援する学会等における発表や講演の際に、発表者又は講演者が遵守すべき指針である。また、日本皮膚科学会会員が他の学会等で発表や講演する際にも、本指針を遵守することが望ましい。

なお、本指針を遵守しても、発表や講演におけるプライバシー保護に関する責任は、常に発表者自身に帰することを留意されたい。極めて希少な疾患に罹患している等、以下の細目によっても個人を特定できる可能性のある場合は、原則として、発表内容に関する同意を患者（患者でない場合は発表対象者、以下、同じ。）自身または代諾者から得る。但し、同意を得ることが困難である、発表や講演の内容を患者である発表対象者が知った場合に診療上の不都合が生じる可能性がある、など特段の事情がある場合には、所属施設の長あるいは倫理や個人情報保護に関する委員会などの承認を得ることが望ましい。この場合も、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合には、患者自身または代諾者の同意を得ずに発表することは出来ない。

細 目

1) 患者の氏名等

氏名、患者ID（診察券番号、カルテ番号、入院番号など）、イニシャル等は個人を特定できる可能性があるため記載しないこと。また、生年月日は、学術的に不可欠である場合を除いては記載せず、齢表示（日齢、年齢等）とする。

2) 臨床検査データ番号

生検、剖検、画像情報等の臨床検査データに含まれる番号等は、個人を特定できる可能性があるため、記載しない。

3) 患者の人種等

患者の人種、国籍、出身地、信教、信条、生活習慣、嗜好は、学術的に不可欠である場合を除いては記載しない。

4) 患者の居住地、疾患の発生地

患者の居住地や疾患の発生地は記載しないこと。但し、これらの情報が学術的に不可欠である場合に限り区域（都道府県名あるいは市区町村名）までに限定し記載する（例：東京都あるいは文京区）。

5) 日付

齢表示と時間経過（初診後何年、何月、何日、など）で臨床経過を叙述できうる場合には、この記載法を優先する。日付は臨床経過を知る上で必要となることがあるため、個人を特定できない場合は、年月までを記載してよい。

6) 患者の家系・家族歴

患者の家族に関する情報を記載する場合には、家系および家族の職業も含め、患者および家族個人を特定できないよう十分に配慮する。特に遺伝性疾患においては、個人または家系を特定しうる情報となる

ことで患者および家族の権利利益を不当に侵害することがないように留意する。

7) 患者が診断・治療を受けた他の施設名等

既に他施設などで診断・治療を受けている場合、学術的に不可欠である場合を除いては、その施設名ならびに所在地を記載しない。

8) 皮疹・皮膚画像写真

顔写真を使用する場合には、内眼角から外眼角、上眼瞼から下眼瞼の睫毛で囲まれる範囲を完全に隠す。なお、眼瞼、眼瞼周囲、あるいは眼球の写真を使用する必要がある場合は、学術的に不可欠な部分に限った拡大写真とする。その場合は、1枚の写真で同時に両眼を含まないようにし、発表内で提示される一連の写真の組み合わせ（例：顔写真（目隠しあり）と眼部の拡大写真の組み合わせなど）によって個人を特定できないようにする。

衣服・アクセサリ・刺青などの個人を特定できる可能性のある情報や、撮影地域・場所を特定できる可能性のある背景情報が映り込まないようにする。但し、服飾・アクセサリ・刺青などの情報が学術的に不可欠な場合は、この限りでない。

2017年9月1日

2022年1月21日改正

公益社団法人日本皮膚科学会