

利益相反(COI)の開示方法1

発表時、申告すべきCOI状態がない時、最初の演題スライド下部に「演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。」と追記するか、下記スライドを冒頭に挿入してください。詳細は次を参照

沖縄県薬剤師会学術大会 COI 開示

筆頭発表者名: ○○ ○○

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

COI開示すべき項目については以下に定める。

- 1) 企業または営利を目的とした団体の社員、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100万円以上。
- 2) 株の所有については、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100万円以上、あるいは当該企業の全株式の5%以上。
- 3) 企業または営利を目的とした団体からの特許権使用料が年間100万円以上。
- 4) 企業または営利を目的とした団体から、会議の出席(講演・座長)等に対し、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つの企業または団体からの年間合計が50万円以上。
- 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50万円以上。
- 6) 企業または営利を目的とした団体が提供する研究費または奨学寄付金(指定寄付金)については、1つの企業・団体から支払われた総額が年間100万円以上。
- 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については、1つの企業・団体から支払われた総額が年間10万円以上。
- 8) 企業や営利を目的とした団体から寄付講座の提供を受け入れている場合、あるいは申告者の給与が寄付講座または企業等からの外部資金によってまかなわれている場合に記載する。
- 9) 企業や営利を目的とした団体から研究員・非常勤講師・客員教員・社会人大学院生等を受け入れている場合に記載する。
- 10) 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つの企業または団体から受けた報酬が年間5万円以上。

利益相反(COI)の開示方法2 COIがある場合

沖縄県薬剤師会学術大会 COI 開示

筆頭発表者名: ○○ ○○

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等として、

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

◎倫理的配慮について

- 研究実施にあたり、ヒト対象研究（検体および個人情報等）には、「人を対象とする医学系研究における倫理指針」や「ヘルシンキ宣言」等の関連法規・指針に則り、適切な倫理的な配慮が必要です。
- またヒト対象研究を論文投稿する場合は、研究実施機関において倫理委員会*の承認が必須となります。（*日本薬剤師会、琉球大学等があります）

→ヒト（検体・個人情報）を対象とした研究を発表する場合、発表時に倫理的配慮を行ったことを文字か口頭で示してください。

例「なお本研究は〇〇指針に則って実施した。」

「なお本研究は〇〇倫理委員会で承認された。」

◎倫理的配慮の対象となる例、ならない例

➤ 人(血液や臓器、診療情報、遺伝情報など)を対象とする研究は倫理審査の対象(論文投稿には必須)。

例1) 薬剤師会が各薬局対象に調剤方法(脱カプセルや粉碎など)をアンケート調査した。→**倫理審査不要(人対象ではない)**

※その他、処方枚数、売上高、調剤機器、製剤特性の調査や、連結不可能匿名化情報(副作用データベース、厚労省発表データ、匿名アンケートの一部)は倫理審査不要です。

例2) 各薬局でタミフル服用患者から、薬の経時的効果(発熱、痛みなど)を聞き取り調査した。→**倫理審査の対象(人対象の研究)**

※特に論文投稿まで考えている場合は、匿名アンケート調査等でも個人判断せずに倫理委員会での審査をお勧めします。

◎インフォームドコンセント(IC)

- 研究者には研究対象者に対する説明責任があり、対象者には自己決定権があります。患者への介入・検体採取研究には文書でのICが必要。
- 拒否した場合でも何ら不利益を被らない事(自由意志による選択保証)の説明等の倫理的配慮, 匿名化等の適切な個人情報保護が採られている必要があります。

◎オプトアウト(薬局内にポスター等を掲示する)

- 匿名アンケートやインタビュー調査、診療記録のみを用いる研究は文書ICでなく、オプトアウト(文書配布、ホームページ掲載、店内掲示などで研究情報*を開示し、患者拒否の機会を保証する)が可能です。

※研究に関する情報とは

研究概要、実施期間・責任者名、研究計画書の入手先、利用目的、相談窓口など

※詳細は http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf を参照。