

利益相反(COI)とは

COI とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいいます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられます

(厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針より抜粋)

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>)。

COI の開示は、昨今の研究に関する問題もあることから、自身の研究の信憑性を高めるために重要なことであり、研究者自身を守ることに繋がります。COI の状態にあることは問題ではなく、COI の状態にあることを開示しないことが問題となります。

申告すべき事項と条件

1. 臨床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・組織や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・組織や団体から臨床研究(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 200 万円以上とする。
7. 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄付金については、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 200 万円以上の場合とする。
8. 企業・組織や団体が提供する寄付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。