

「日本内科学会 医学系研究の利益相反（COI）に関する共通指針」主な改定内容

ページ	新（改定後）	旧（改定前）
P4 L35	(6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、 <b>1つの企業・団体から、医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上のものを記載する。</b>	(6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、一つの企業・団体から医学系研究（治験、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500万円以上とする。
P5 L2	(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、 <b>1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。</b>	(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。
P5 L6	(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。ただし、 <b>申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。</b>	(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。
P5 L11	但し、 <b>開示基準（1）「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受け取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は開示基準（4）「企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言）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、講演などの報酬」として申告すること。</b> <b>さらに、（6）、（7）については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究</b>	但し、6、7については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については所定の様式に従う。

	<p>室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。なお、企業などから提供される研究費・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に使途を決定し得る金額とし、研究機関の長から実際に割り当てられた年間総額を申告すると明確に示した。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については所定の様式に従う。</p>	
P7 L18	<p>以下を追加</p> <p>(5) 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学院生が 当該研究に参加する場合、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為</p> <p>(6) 当該研究データの集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況</p> <p>(7) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結</p>	
P7 L29	<p>以下を追加</p> <p>また、企業との契約内容が（5）～（6）に該当する可能性がある場合には、実施結果の公表時に資金提供者の役割と関与の詳細を論文末尾に記載し公開しなければならない</p>	
P8 L6	<p>本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長、特定の委員会委員、および作業部会の委員は本学会に関わるすべての事業活動に対し</p>	<p>本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長、特定の委員会委員、および作業部会の委員は本学会に関わるすべての事業活動に対して重要な</p>

	<p>て重要な役割と責務を担っており、当該事業に 関わる COI 状態については、就任する時点で所 定の書式（様式 3）にしたがい自己申告書（就 任時の前年から過去 3 年間）を提出しておかなければ ならない。また、就任時の年、或いはそ の後、新たに COI 状態の変更が生じた場合に は、8 週以内に様式 3 によって追加申告を理事 長宛に行うものとする。理事長は当該事業の公 明性、中立性を確保するため、役員等の人事に 関して適切に管理しなければならない。</p>	<p>役割と責務を担っており、当該事業に関わる COI 状態については、就任する時点で所定の書 式にしたがい自己申告書を提出しておかなければ ならない。また、就任後、新たに COI 状態が 発生した場合には規定にしたがい、修正申告を 行うものとする。</p>
P10 L7	<p>(2) 英文雑誌の発表者</p> <p>学術雑誌の論文発表に際して、欧米 の学会ならびに雑誌社から著者に求め られる COI 自己申告書の様式は多様であるが、本学会では医学雑誌編集者国際委 員会 (ICMJE) が提案の COI disclosure forms を参考に英文誌編集委員会が作成する。ま た、ICMJE 公表の Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (Updated December 2014) および日本医学会医学雑誌編集ガイド ライン (2015) を参考とし対応する。</p> <p>著者は研究の公正性と信頼性を確保するた めに、論文内容に関する企業などとの COI 状態を所定の様式に従い自己申告し、 契約にて行われる企業との医学系研究につい ては、企画、プロトコール作成、実施、モニ タリング、監査、データ集計、統計学的解析、</p>	<p>(2) 英文雑誌の発表者</p> <p>学術雑誌の論文発表に際して、欧米の学会な らびに雑誌社から著者に求められる COI 自己申 告書の様式は多様であるが、本学会では医学雑 誌編集者国際委員会 (ICMJE) が提案の COI disclosure forms を参考に英文誌編集委員会が 作成する。また、ICMJE 公表の Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (Updated December 2014) および日本医学会医学雑誌編 集ガイドライン (2015) を参考とし対応する。 特に、すべての著者は論文内容に関する企業 などとの COI 状態を所定の様式に従い自己申告 し、医学系研究の実施及び公表に至る過程での 資金提供者、医薬品・機器、労務役務の提供があ れば、具体的な関与と役割について詳細な情報 を開示することを基本的な考え方としている。</p>

	<p>データ解釈、論文原稿作成、レビューなどにおける資金提供者（企業関係者等）の役割と関与を当該論文の末尾へ明確に記載しなければならない。英文論文と和文論文について記載法を例示する（様式3）。一方、規定されたCOI状態がない場合も、「The authors state they have no conflicts of interest」などの文言を同部分に記載する。</p>	
P10 L31	<p>診療ガイドライン策定にかかる委員長および委員の選考は、日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイドンス（2017）を参考にし、適切に対応してほしい。また、ガイドライン作成にかかわるすべての委員のCOI状態とともに、診療ガイドラインを策定する当該学会のCOI状態も所定の図2-1、2-2にて当該診療ガイドライン中に開示しなければならない。</p>	<p>診療ガイドライン策定にかかる委員長および委員の選考は、役員就任のCOI自己申告様式にて提供された会員個人とその家族（1親等）のCOI情報を基に、関係企業との利害関係の輕重を評価し、関係企業に有利となるようなバイアスリスクが出来る限り発生しないように、診療ガイドライン策定参加資格基準ガイドンス（作成中）に従い適切に対応する。また、ガイドライン作成にかかわるすべての委員のCOI状態は当該のガイドライン・指針等の最後に開示されなければならない。</p>