

## 日本内科学会（平成 27 年 2 月 9 日）

「医学研究の利益相反（COI）に関する共通指針」に係る一部改定事項について

### 共通指針について

| 改定後                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 現在                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 全て 資金提供者                                                                                                                                                                                                                                                                                              | スポンサー                            |
| <p>序文 下記追加挿入</p> <p>本学会における COI マネージメントの考え方は、1) 研究機関及び研究者は、産学連携にかかる医学研究の実施に関して医学性、倫理性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人組織、団体からの外部資金（寄附金、研究助成金、契約による研究費等）、医薬品・機器、及び役務等の提供を公正に受かつ適正にけ入れる。2) 当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等の詳細情報をもとに予め管理し、臨床研究実施計画書、COI 申告書および論文に適切に記載し公開する。3) 第三者から疑義を指摘されれば、説明責任を果たすことを基本とする。</p> |                                  |
| <p>序文 下記変更</p> <p>本学会は役員就任および会員の発表に際しては、</p>                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>本学会においても会員などに本学会事業での発表などで</p> |
| <p>Ⅱ. 対象者 下記追加</p> <p>(2) 本学会の学術講演会などで発表する者（非会員も含む）</p>                                                                                                                                                                                                                                               | <p>(2) 本学会の学術講演などで発表する者</p>      |
| <p>Ⅲ. 対象となる活動 下記追加</p> <p>(9) 社会に対する内科学の進歩の普及及び医療への啓発活動</p>                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |

⑤企業・法人組織，営利を目的とする団体が主催または共催の講演会，ランチョンセミナー，イブニングセミナーなどでの発表

#### IV. 申告すべき事項 下記変更

(6) 企業・法人組織，営利を目的とする団体が提供する医学研究費（治験，臨床試験費，受託研究，共同研究，寄附金など）

(6) 企業・法人組織，営利を目的とする団体が提供する医学研究費（治験，臨床試験費など）と（7）企業・法人組織，営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究，共同研究，寄付金など）を統合

#### 6. 編集委員会の役割 下記追加

著者には利害関係にある企業、法人組織、団体との COI 状態の開示を求めなければならない。特に、介入研究結果の発表に際しては、資金、薬剤・機器、或は労務・役務の形で医学研究の実施あるいは論文作成の過程で企業、法人組織、団体から支援を受けた場合、著者は透明性を確保するためにそれぞれの役割を適切に明記させなければならない。

#### 細則について

改定後

現在

#### 第 1 項 下記変更

発表者の全員は

筆頭発表者は

筆頭発表者は共同演者も含めて該当する

筆頭発表者は該当する

第3項 下記変更

文部科学省・厚生労働省公表（平成26年12月）の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」

厚生労働省の「医学研究に関する倫理指針」

第2条 下記変更

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

年間200万円以上

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100万円以上

年間200万円以上

発表者個人か，発表者が所属する部局

筆頭発表者個人か，筆頭発表者