

日本老年医学会「医学系研究の利益相反（COI）に関する共通指針」の細則改定内容

新（改定後）	旧（改定前）
<p>第2条（COI 自己申告の項目と開示基準）</p> <p>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、申告者が実質的に用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。 P3 L2</p>	<p>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。</p>
<p>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・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、申告者が実質的に用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。 P3 L5</p>	<p>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 100 万円以上の場合とする。</p>
<p>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。 但し、申告者が実質的に用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。 P3 L8</p>	<p>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。</p>
<p>但し、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。</p> <p>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）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄付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、申告者が実質的に用途を決定し得</p>	<p>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、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。 註：上記の申告すべき項目のなかで、企業・組織や団体からの奨学寄付金の受け入れ先は、機関の長（学長や病院長）と講座・分野の長と大きく2つに分かれている。前者の場合、研究者個人との関わりはないと判断されがちだが、企業・組織や団体から機関の長を経由した形で奨学寄付金が発表者個人か、発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室へ分配されている場合にはその額を申告する必要がある。次に、疑義が出やすい申告項目としては、非営利法人（例、NPO）や公益法人（例、財団）を介した、企業・組織や団体からの資金援助（受託研究費、研究助成費）が該当する</p>

<p>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> <p style="text-align: right;">P3 L12</p>	<p>が、これも同様に自己申告する必要がある。資金援助金が高額であればあるほど研究成果の客観性や公平性が損なわれている印象を第三者に与えやすいことから、社会からの疑念や疑義が生じないようにするためにも、営利企業からの資金援助が間接的にでもあると想定される場合には自ら COI 自己申告をしておくことが望ましい。</p>
<p>第3条（本学会機関誌などにおける届出事項の公表）</p> <p>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、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。</p> <p style="text-align: right;">P3 L32</p>	
<p>第4条（診療ガイドライン、治療指針等作成にかかる COI 管理）</p> <p>ガイドライン策定参加資格と参加者の COI 状態の開示については、「日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス（平成 29 年 3 月版）に準拠する。</p> <p style="text-align: right;">P4 L16</p>	<p>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、過去 3 年間にわたり、本細則の第 2 条（COI 自己申告の項目と開示基準）で定められたものを当該のガイドライン・指針等の最後に開示するものとする。</p>
<p>第5条（役員、委員長、委員などの COI 申告書の提出）</p> <p>第2項</p> <p>但し、役員などは、就任時の年、或いはその後、新たな COI 状態が発生した場合には、8 週間以内に様式 3 を以て報告する義務を負うものとする。理事長は本学会が行う事業の公明性、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 style="text-align: right;">P5 L2</p>	<p>但し、役員などは、在任中に新たな COI 状態が発生した場合には、8 週間以内に様式 3 を以て報告する義務を負うものとする。</p>

2017 年 6 月 15 日改定