

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」の細則改正内容

第 1 条(本学会講演会などにおける COI 事項の申告) 第 1 項	
新(改定後)	旧(改訂前)
筆頭発表者は共同演者も含めて該当する COI 状態について、発表スライドの最初(または演題・発表者などを紹介するスライドの次)に様式 1-A により、あるいはポスターの最後に所定の様式 1-B により開示するものとする。企業主催・共催の講演会等については、座長／司会者も講演者と同様に COI 状態の開示を行う。	筆頭発表者は共同演者も含めて該当する COI 状態について、発表スライドの最初(または演題・発表者などを紹介するスライドの次)に様式 1-A により、あるいはポスターの最後に所定の様式 1-B により開示するものとする。
第 2 条(COI 自己申告の項目と開示基準)	
新(改定後)	旧(改訂前)
対象者は、申告者個人および申告者の所属研究機関そのもの、或いは過去に共同研究者、分担研究者の関係、或いは現在そのような関係にある所属研究機関・部門の長である。申告者個人の COI は、以下の①～⑨の事項で、開示基準額を超える場合に所定の様式(様式 3-A, B)に従って申告するものとする。	対象者は、個人における以下の①～⑨の事項で、開示基準額を超える場合には、所定の様式に従って申告するものとする。
組織COIとして、申告者が所属する研究機関そのもの、或いは所属研究機関・部門(大学、病院、学部またはセンターなど)の長と過去に共同研究者、分担研究者の関係、或いは現在そのような関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動に影響を及ぼす可能性が想定されれば、以下の事項で所定の様式(様式3-C)に従ってCOI申告するものとする。なお、自己申告に必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。 ① 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1,000万円以上のものを記載する。 ② 企業・組織や団体が提供する寄附金については、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所属機関・部門そのもの或いは所属機関・部門の長に対して、実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間200万円以上のものを記載する。 ③ その他として、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長(過去3年以内に共同研究、分担研究の関係)が保有する株式(全株式の5%以上)、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などがあれば、組織COIとして記載する。	
第 3 条(本学会機関誌などにおける届出事項の公表)	
新(改定後)	旧(改訂前)
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、	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、

<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「Role of the funding source (資金提供者の役割)」或いは「Acknowledgements (謝辞)」として明確に記載しなければならない。また authorship (著者資格) の視点から、個々の著者らが研究企画から論文公表までのプロセスでどのような役割を果たし寄与したかを「Contributors (寄与者)」として論文中に明確に開示することが必要である。</p>	<p>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>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>新(改定後)</p>	<p>旧(改訂前)</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、専門家のガイドライン作成参画を排除するようなものではないが、診療ガイドライン策定に参加するすべての委員(診療ガイドライン統括委員会、診療ガイドライン策定(作成)委員会、システムティックレビュー委員会、外部評価委員)は利益相反を開示して適切に管理する必要がある。ガイドライン作成にかかわるすべての委員は CPG 公表時に、その時点で前年に遡って過去 3 年間の COI 状態とともに、診療ガイドラインを策定する本学会分科会の COI 状態も下記に示されている表 1、表 2 にて個別に当該診療ガイドライン中に開示することとする。</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、専門家のガイドライン作成参画を排除するようなものではないが、利益相反の開示をしてきちんと管理することが重要である。ガイドライン作成にかかわるすべての委員は CPG 公表時に、その時点で前年に遡って過去 3 年間の COI 状態とともに、診療ガイドラインを策定する本学会分科会の COI 状態も下記に示されている表 1、表 2 にて当該診療ガイドライン中に開示することとする。</p>
<p>基準額を大幅に超えるような COI 状態がある場合には、委員候補は自ら就任を辞退しなければならない。</p>	<p>基準額を大幅に超えるような COI 状態がある場合には、委員候補は自ら就任を辞退することを検討すべきである。</p>
<p>第 6 条 (学会にかかる組織 COI 管理)</p>	
<p>新(改定後)</p>	<p>旧(改訂前)</p>
<p>学会理事長は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から学会組織自体へ支払われる額(地方会開催も含めて)を、①研究助成、共同研究、受託事業、②寄附金、③学術集会等収入(企業関連のセミナー、シンポジウム等)について会計年度を単位としてそれぞれの総件数および総額を企業ごとに一元管理し、組織 COI として適切に開示する。</p>	
<p>第 11 条 (研究倫理、出版倫理に関する教育研修)</p>	
<p>新(改定後)</p>	<p>旧(改訂前)</p>
<p>学会の長は、会員等や編集委員会・倫理委員会・利益相反委員会及び診療ガイドライン策定にかかわる委員等の関係者を対象に、生命倫理、研究倫理、COI 管理、出版倫理、関係法令等の教育・研修を継続して受ける機会を確保する。そのために、認定医或は専門医資格を取得予定あるいは更新するための申請資格条件として倫理教育研修の受講を義務づける。</p>	