

「日本医学会 COI 管理ガイドライン」の主な改定内容

新 (改定後)	旧 (改定前)
<p>*1 表題を簡潔明瞭にした 表題「日本医学会 COI 管理ガイドライン」</p>	<p>表題「日本医学会 医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」</p>
<p>*2 本ガイドラインの用語を倫理指針との整合性を図った。 倫理指針 2014 版 (ガイドライン全体)</p>	<p>倫理指針 2003 版</p>
<p>例 研究機関 医学系研究 研究対象者</p>	<p>施設・機関 医学研究 被験者</p>
<p>*3 製薬工業協会の動向への対応について加筆 ⇒ページ 3, 20 製薬協「臨床研究支援指針への対応」</p>	<p>記載なし</p>
<p>*4 企業所属から研究機関に転籍した者の所属 企業名の開示 ⇒ページ 14 企業退職後, 5 年以内に研究機関に転職した 場合, 所属した企業名を開示</p>	<p>記載なし</p>
<p>*5 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス 公表に伴う説明補足 ⇒ページ 15-16 2) 診療ガイドライン策定にかかる参加者 診療ガイドライン策定委員会およびシステムティック レビューチーム(systematic review team : SR チーム), 外部評価委員(会)の設置と COI 管理について加筆</p>	
<p>*6 COI 自己申告期間の延長 ⇒ページ 19, 22 自己申告期間 過去 3 年間</p>	<p>過去 1 年間</p>

*7 研究論文成果発表における企業の役割の記載例提示

図5 英文論文・和文論文における記載例
ページ21

*8 申告事項1. 顧問職の解釈の明確化

ページ25

*9 倫理教育研修の強化充実による研究不正防止

ページ28

利益相反管理を含む倫理研修の義務化 推奨

*10 企業から支払われた契約研究費・寄附金の年間総額の申告から、研究機関内で実質的に割り当てられた年間総額へ変更

資料1 COI 自己申告書(様式)

・契約に基づいて提供する研究費

(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で実際に割り当てられた年間100万円以上のものを記載)

(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)に対して支払われた年間の総額をもとに記載)

・提供する奨学(奨励)寄附金

申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた100万円以上のものを記載

支払われた年間の総額をもとに記載

*11 具体的なサンプル例の提示

・自己申告書例の例示

役員等のCOI自己申告書例(資料1)

研究費区分: ①産学共同研究 ②受託研究
③治験 ④その他

なし

研究費区分: ①産学共同研究 ②受託研究
③その他

学会誌COI自己申告書例(資料2)

なし