

「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」の改定内容

ページ	改定後	現在
	資金提供者	スポンサー
P.6	削除	そのためには、臨床研究の質と信頼性確保に向けて、独立した組織によるデータ管理と統計解析などのデータマネージメント、さらに研究者の COI のマネージメント、あるいは第三者委員会による研究の監視などでなされなければならない。さらに、生命科学系大学や学術団体などでは、研究者個人の金銭上の利益や関連する利益を適正に開示・公開することによって、すべての教育・研究活動が公正なバランス、独立性、客観性、科学的厳格性に基づいて推進されなければならない。
P.6	産学連携にかかる医学研究の実施に関する基本的な考え方として、1) 研究機関および研究者は、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）、薬剤・機器、および役務等の提供を公正かつ適正に受け入れる。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、説明責任を果たさなければならない。	
P.9	医学研究実施者は、関係する企業、法人組織、団体等からの資金、薬	

剤・機器の提供だけでなく，当該研究のデザイン・企画，データ収集，管理および統計解析などに人的な支援を受ければ，発表の際にすべての情報を論文の中に適切に開示，公開しなければならない。

削除

企業依頼の委託・受託，共同研究などの契約による臨床試験，治験はその資金源が企業と明確である。しかし企業からの奨学寄附金を資金源とする研究者主導臨床試験の場合においても当該企業が資金提供者と見なされることから，各分科会での申告基準額以上であれば資金源 (unlimited grant from company) と明記すべきである。

削除

(6) 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供 (例，データ管理，統計解析，論文執筆など) の受け入れ

(7) 当該研究結果が企業の利益 (販売促進など) に直接的に結びつく可能性のある臨床研究の場合，当該企業からの同研共究者 (正規社員) の受け入れ

P. 35 附2) 自己申告書作成にあたっての参考事例

医学研究 (受託研究費，共同研究費，臨床試験など) 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

P. 35, 36 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