

「日本医学会 COI 管理ガイドライン 2017」の一部改定

2017 年版に加筆した項目と内容の概要

* 「専門学会」を「医学系学会」に統一

* 医学系学会の役割として、成果公表（講演，論文）に加えて診療ガイドライン策定加筆

* 2018 年施行の臨床研究法の記載 ➡ ページ 3, 4

厚労省 Q/A：所属学会 COI 指針順守が必要 ➡ ページ 10

* 組織 COI (institutional COI) 管理を加筆記載

- ・ 研究機関自体が持つ組織 COI の概念説明と米国大学の取り組み，ICMJE COI disclosure に組織 COI 義務化 ➡ ページ 5, 6, 15, 16
- ・ 図 2 産学連携にかかる医学系研究：研究者および研究機関の COI 状態と加筆修正し図も変更 ➡ ページ 9
- ・ 組織 COI 管理：特定企業と重大な COI 関係にある所属機関そのものか，あるいは研究機関・部門の長と過去 3 年間で共同研究者，分担研究者として申告者が関係し，当該の役員・委員等として事業活動に何らかの影響が想定されれば，組織 COI として申告対象に追加 ➡ ページ 15, 16
- ・ 組織 COI の申告項目と開示基準額の設定 ➡ ページ 15, 16
- ・ 組織 COI 管理の対象期間：過去 3 年間 ➡ ページ 15
- ・ 組織 COI) の事案と管理例を提示 ➡ ページ 21～25 に記載

* 米国政府機関の Open payment program による医師への企業支払い金の透明化 ➡ ページ 5

* 各分科会の COI 指針は「日本医学会 COI 管理ガイドライン」に沿って作成 ➡ ページ 13

* 診療ガイドライン策定参加者の COI 管理の重要性加筆 ➡ ページ 9

- ・ ガイドライン参加資格は「日本医学会 診療ガイドライン参加資格基準ガイダンス」に従う ➡ ページ 20
- ・ ガイドライン内への策定参加者の COI 開示様式も統一化へ ➡ ページ 20, 21
- ・ 厚生労働省の難治性疾患政策研究事業として公表される診療ガイドラインの策定参加者も COI 開示が求められる ➡ ページ 20, 21

* 企業や営利団体が主催・共催するセミナー，研究会や講演会においては，座長／司会者も COI 状況を講演者と同様なスライド様式にて開示し，関連する企業・団体の名称を読みあげ

るなど適切に開示しなければならない➡ページ 27

* 研究への企業の関わりの詳細を ICMJE Recommendations に沿って記載 ➡ページ 31, 32

* 分科会の長の役割と責務として、会員の所属学会以外の雑誌に掲載した論文内容に関する疑義・疑問があれば、事実関係の検証、再発防止への適切な対応の要請 ➡ページ 33, 34

*COI 指針違反者への措置

COPE が推奨する手順を参考に記載 ➡ページ 39, 40

*分科会組織自体の COI 管理

企業等からの項目別の資金受け入れ状況を開示・公開

- ① 受託研究, 共同研究, 受託事業, ② 寄附金, 現物寄附,
- ② 学術集会・講演会開催支援

項目ごとの具体的な開示様式を図 7, 図 8 にて提示 ➡ページ 41~42

* 附 1) 1) 役員などの自己申告書作成にあたっての項目例

(B) 申告者の所属研究機関に係る COI 開示項目 ➡ページ 44

* 附 2) 用語の定義について

・組織 COI ➡ページ 51
