

日本心臓病学会（2019年9月）

「利益相反（COI）マネジメントに関するガイドライン」「ガイドラインの細則」の主な改訂内容

日本医学会の「日本医学会 医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」は、昨今の社会動向を踏まえて「日本医学会 COI管理ガイドライン」として一部改定を行い、併せて「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」が作成・公表されました（2017年3月）。

この改訂にともない、内科系関連学会の「医学系研究の利益相反（COI）に関する共通指針」も大幅改定されました（2017年9月）。

これらの改訂内容との整合性を図るため、本会の「利益相反（COI）マネジメントに関するガイドライン」を改定するとともに、「ガイドラインの細則」にて診療ガイドラインなどの策定におけるCOI事項の申告について定めるとともに、COIを開示する書式「様式3」を公開します。

ガイドライン

改訂後（新）	改訂前（旧）
<p>1. 序文に本改訂についての説明追加</p> <p>2017年3月に、日本医学会から「医学研究のCOI管理ガイドライン」の改定と「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」の公表が行われた。これらを受けて内科系関連学会による「医学系研究の利益相反（COI）に関する共通指針」は、診療ガイドラインおよび治療指針等作成にかかるCOIマネジメントを含めて一部改定されたことから、整合性を図るために本ガイドラインの改定を行った。</p>	<p>記載なし</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。</p> <p>倫理指針 2014版 （例）研究機関、医学系研究、研究対象者</p>	<p>倫理指針 2003版 （例）施設・機関、医学研究、被験者</p>
<p>3. 医学系研究の説明補足</p> <p>「Ⅲ. 対象となる活動」に発表演題に関連する「医学系研究」の説明を追加</p>	<p>細則の第1条2, 3項に記載されていた</p>

4. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

「V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項」の具体的な事項を追加して、大幅に改訂

具体的な留意点の記載なし

5. 医学系研究、特に侵襲性のある介入研究実施にかかる注意事項

「VI. 医学系研究、特に侵襲性のある介入研究実施にかかる注意事項」を追加  
企業退職後、5年以内に研究機関に転職した場合は所属した企業名を開示する

記載なし

6. 実施方法

「VII. 実施方法」ですべての発表者がCOI状態を開示するように改訂

発表者のみCOI状態を開示

**細則**

改訂後（新）

改訂前（旧）

1. 診療ガイドライン、指針などの策定におけるCOI事項の申告

第4条（診療ガイドライン、指針などの策定におけるCOI事項の申告）を追加

記載なし

**書式**

改訂後（新）

改訂前（旧）

「様式3：診療ガイドライン、治療指針等作成にかかるCOI開示」を公開  
（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2017より）

なし