

日本心臓病学会（2015年5月18日）

「医学研究の利益相反（COI）に関する共通指針」に係る一部改定事項について

2015年3月に内科系関連学会（日本内科学会，日本肝臓学会，日本循環器学会，日本内分泌学会，日本糖尿病学会，日本腎臓学会，日本呼吸器学会，日本血液学会，日本アレルギー学会，日本感染症学会，日本老年医学会）の「医学研究の利益相反（COI）に関する共通指針」が改訂されました。

当会のガイドライン・細則も共通指針の改訂内容に沿って改訂し、2015年度（8月1日）からの施行とします。主に、産学連携に関わる利益相反に対する考え方の明確化、それに伴う申告額の見直しとなっています。

#### ガイドラインについて

改訂後

現在

序文 下記追加挿入

本学会における産学連携にかかるCOI マネジメントの考え方は、1) 研究機関及び研究者は、産学連携にかかる医学研究の実施に関して医学性、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）、医薬品・機器、及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、説明責任を果たすことを基本とする。

序文 下記変更

本学会は、役員就任および本学会事業ならびに会員の発表などで

本学会と会員が本学会事業での発表などで

I. 目的 下記変更

「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において

「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究の倫理指針」において

II. 対象者 下記追加

(2) 本学会の学術講演会などで発表する者 (非会員を含む)

(2) 本学会の学術講演会などで発表する者

III. 対象となる活動 下記追加

(9) 社会に対する心臓血管病学の進歩の普及および医療への啓発活動

⑤企業・法人組織，営利を目的とする団体が主催または共催の講演会，ランチョンセミナー，イブニングセミナーなどでの発表

IV. 申告すべき事項 下記変更

(6) 企業・法人組織，営利を目的とする団体が提供する医学研究費（治験，臨床研究費，共同研究，受託研究など）

(6) 企業・法人組織，営利を目的とする団体が提供する研究費（治験，共同研究、受託研究など）

(7) 企業・法人組織，営利を目的とする団体が提供する寄附金（研究助成金，奨学（奨励）寄附金など）

(7) 企業・法人組織，営利を目的とする団体が提供する奨学（奨励）寄附金（研究助成金，寄附金など）

(8) 企業・法人組織，営利を目的とする団体が資金提供者となる寄付講座

(8) 企業・法人組織，営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄付講座

細則について

改訂後

現在

第1項 下記変更

発表者の全員は

発表者は

筆頭発表者は共同演者を含めて該当する

筆頭発表者は該当する

第2項 下記変更

⑥ 寄付講座などの資金提供者となっている関係

⑥ 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

第3項 下記変更

文部科学省・厚生労働省（平成26年12月22日告示）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

「臨床研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」

第2条 下記変更

研究費（受託研究費、共同研究費など）については、一つの企業・団体から支払われた総額が年間100万円以上

年間200万円以上

奨学（奨励）寄付金については、一つの企業・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

発表者個人か、発表者が所属する部局（講座、分野）

筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局（講座、分野）

第4条 下記変更

就任時の前年1年間におけるCOI 状態の有無

前年度1年間

就任後は1年ごとに

1年度

様式2 は就任時の前年1年分を記入し、

前年度1年分