

医学系研究の利益相反（COI）に関する共通指針 改定箇所一覧

ページ 行数	新（改定案）	旧（現行）
P1 1行目	日本消化器病学会	追記
P1 3行目	日本消化器内視鏡学会	追記
P1 8行目	医療機器の開発や再生医療の展開に向けた	医療機器の開発に向けた
P1 9行目	また、アカデミア参加による再生医療、医療機器関連の起業化も成果を挙げつつあり、臨床開発が活発化している。	追記
P1 14行目	様々な診療ガイドラインの策定を行い	追記
P1 18行目	一方、	追記
P1 26行目	バイアスリスクが高まり、	追記
P2 1行目	該当する診療ガイドラインの質だけでなく信頼性も大きく損なわれた。	国際的な信頼性が大きく損なわれた。
P2 11行目～ P3 12行目	その後、2018年4月より臨床研究法が施行され、・・・ ・・・ガイドラインの一部改訂版を公表している。	追記
P3 15行目	及び臨床研究法	追記
P3 23行目	及び診療ガイドラインの策定	追記
P3 35行目	研究者主導の臨床研究は臨床研究法の対象となるが	追記
P4 3行目	契約文書に記載された内容（資金源、資金提供者の役割、研究機関自体及び研究者個人のCOI状態）	提供された内容
P4 7行目	3）社会から論文内容に関して疑義を指摘されれば、責任著者(corresponding author)は関係企業とともに説明責任を果たさなければならない。	3）社会から疑義を指摘されれば、関係企業とともに説明責任を果たさなければならない。
P4 9行目	4）研究機関が医学系研究、教育、診療の質だけでなく、信頼性やintegrityを確保するためには、研究機関がそれ自身の組織COI状況、および上級役職者と特定企業や営利団体などの組織COI状況を公表することにより利害関係の透明化がなされなければならない。	追記
P4 18行目	（学術集会運営委員会、診療ガイドラインなどの策定にかかる委員会、学術誌編集委員会、倫理委員会、医療安全委員会、利益相反委員会など）	（学術集会運営委員会、学会誌編集委員会、倫理・医療安全委員会、利益相反委員会など）
P4 27行目	(3) 診療ガイドラインなどの策定	追記
P4 33行目	(9) 営利を目的とする団体・企業等との連携および協力	追記
P5 12行目	但し、企業主催・共催の講演会等については、座長/司会者も講演者と同様にCOI状態の開示を行う。	追記
P5 31行目	対象者は、申告者個人および申告者の所属研究機関そのもの、或いは過去に共同研究者、分担研究者の関係、或いは現在そのような関係にある所属研究機関・部門の長となる。申告者個人のCOIは、以下の(1)～(9)の事項で、開示基準額を超える場合に所定の様式(JSIM様式3-A,B)に従って申告するものとする。	対象者は、個人における以下の(1)～(9)の事項で、開示基準額を超える場合には、所定の様式に従って申告するものとする。
P7 1行目～	組織COIとして、申告者が所属する研究機関・・・ ・・・投資などがあれば、組織COIとして記載する。	追記
P7 23行目	臨床研究法	追記

P7 24行目	関係	追記
P8 8行目～	「謝辞Acknowledgment」の項目にて資金源とともに明記する。また、「資金提供者の役割(Role of the funding source)」の項目を設けて、契約を基に利害関係者から臨床研究の実施あるいは論文作成の過程で労務・役務の形で支援を受ける場合には論文内容に影響を及ぼすと想定されれば、透明性を確保するためにそれらの役割を明記(図1)しなければならない。他の利害関係も記載・公開する。特に、研究責任者及び関係する企業の両者は、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。	謝辞の項目にて明記し、資金源及びその他の利害関係も記載・公開する。特に、契約を基に利害関係者から労務・役務の形で臨床研究の実施あるいは論文作成の過程で支援を受ける場合には透明性を確保するためにそれぞれの役割を明記しなければならない。また、研究責任者と関係する企業の両者は、疑義があれば説明責任を共に果たさなければならない。
P9 25行目	論文	追記
P10 18行目～	医学系研究の適正な推進、研究成果の論文公表、さらに診療ガイドラインの策定にかかるバイアスリスクを回避するために、	追記
P10 26行目	診療ガイドライン策定参加者	追記
P10 31行目	日本医学会COI管理ガイドラインの更新ごとに	追記
P11 2行目	改善措置などを指示しなければならない。 また、会員が本学会以外の医学雑誌(特に国際誌)に投稿し公表する際には、当該雑誌のCOI申告様式に従って適切に開示することを啓発しなければならない。	改善措置などを指示することができる。
P11 4行目～	第3者から特定の会員個人の疑義や疑問が・・・ ・・・対応策を発信すべきことは言うまでもない。	追記
P11 21行目	また、企業や営利団体が主催・共催する・・・ ・・・開示するなど適切に対応しなければならない。	追記
P12 8行目	第三者視点での	追記
P12 18行目	学術雑誌の論文発表に際し、著者に求められるCOI自己申告書の様式は、日本医学会医学雑誌編集ガイドラインおよび日本医学会COI管理ガイドライン(2017)に従う。両ガイドラインは、医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)公表のRecommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals(2013以後適宜更新)との整合性を図っており、本学会もICMJE提案のCOI disclosure formsを参考に英文誌編集委員会が作成する。	学術雑誌の論文発表に際して、欧米の学会ならびに雑誌社から著者に求められるCOI自己申告書の様式は多様であるが、本学会では医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)が提案のCOI disclosure formsを参考に英文誌編集委員会が作成する。また、ICMJE公表のRecommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals(Updated December 2014)および日本医学会医学雑誌編集ガイドライン(2015)を参考として対応する。
P12 28行目	[Role of the funding source]或いは[Acknowledgements]として	末尾へ
P12 29行目	また、個々の著者らが研究企画から論文公表までのプロセスでどのような役割を果たし寄与したかを[Contributors(寄与者)]として論文中に明確に開示することもauthorship(著者資格)の視点から求められる。	追記
P14 4行目	COPE(Committee of Publication Ethics)が提案する手順が参考となる。著者に対して事実確認を行い、	追記
P14 16行目	また、当該学会自体が特定企業と金銭的な関係が深い場合にはバイアスリスクが高いと社会から見られることもあり、学会自体のCOI状態(組織COI)も開示公開を行う。	追記
P14 19行目～	診療ガイドライン策定にかかる委員長および委員(外部委員含む)の選考は、専門家のガイドライン作成参画を排除するようのものであってはならないが、診療ガイドライン策定に参加するすべての委員(診療ガイドライン統括委員会、診療ガイドライン策定(作成)委員会、システマティックレビュー委員会、外部評価委員)には、利益相反状態の開示(JSIM様式3)を求めて適切に管理することが重要である。	診療ガイドライン策定にかかる委員長および委員の選考は、専門家のガイドライン作成参画を排除するようのものであってはならないが、利益相反の開示をしてきちんと管理することが重要である。

P14 25行目	個別に	追記
P14 29行目	就任を辞退しなければならない。	就任を辞退することを検討すべきである。
P16 4行目～	8. 学会にかかる組織COI管理 医学系研究, 特に人間を対象とした・・・ ・・・組織COIとして適切に開示しなければならない。	追記
P17 34行目	倫理委員会委員長	倫理・医療安全委員会委員長
P18 12行目～	学会の長は、会員等や編集委員会・倫理委員会・利益相反委員会及び診療ガイドライン策定にかかわる委員等の関係者を対象に、生命倫理、研究倫理、COI管理、出版倫理、関係法令等の教育・研修を継続して受ける機会を確保しなければならない。	学会の長は、会員等や編集委員会・倫理委員会・利益相反委員会にかかわる委員等の関係者が生命倫理、研究倫理、出版倫理の教育・研修を継続して受ける機会を確保しなければならない。
P18 17行目	内科系関連16学会	内科系関連14学会
P18 19行目	内科系16学会	内科系14学会
P18 21行目	日本臨床腫瘍学会、日本消化器内視鏡学会	追記
P18 22行目	内科系16学会COI指針協議会	内科系14学会COI指針協議会
P18 26行目	日本医学会の動向を踏まえて	追記
P19 3行目	7. 本指針は2020年3月19日に改訂し、 2020年4月13日より施行する。	追記
P20 30行目	12. 組織COI (institutional COI) 申告者が所属する研究機関そのもの、或いは所属研究機関・部門（大学、病院、学部またはセンターなど）の長と共同研究者、分担研究者の関係にあり、申告者が関わる活動に影響を及ぼす可能性が想定される状態をいう。	追記