

「利益相反に関する指針および細則」改定に関するお知らせ

日本糖尿病学会は、学会員の活動について利益相反を明らかにするために「臨床研究の利益相反に関する指針および細則」を策定し、平成 23 年 6 月 1 日からの試行期間を経て、平成 25 年 2 月より完全実施となりました。本指針は、本学会における医学研究の公正・公平さを維持し、学会発表での透明性、社会的信頼性を保持しつつ産学連携による医学研究の適正な推進を図るために、日本内科学会など関連学会共通指針を基盤として策定したものです。

本年 3 月に公表された日本医学会「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」一部改定、日本内科学会「共通指針および細則」一部改定に伴い、本学会も整合性を図るため改定を行いました。平成 27 年 5 月 20 日の定例理事会において、その改定内容が承認され、平成 27 年 5 月 25 日より適用することが決定されましたので、お知らせいたします。

改定後の指針および細則、開示スライドについては、下記の新旧対照表をご確認ください。

〔主な改定点〕

1. 学会等における COI 開示は、筆頭発表者が共同発表者の分も含めて開示する。
2. 企業等の主催・共催の講演会等においても必ず COI を開示する。
3. 開示すべき研究費、寄付金の下限額の変更。

新旧対照表

【指針】

	改訂前	改訂後
全て	スポンサー	資金提供者
序文	(なし)	追加 本学会における COI マネー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に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もとに予め管理し、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。
3. 対象者	(2) 本学会の学術講演などで発表する者	一部追加 (2) 本学会の学術講演会などで発表する者（ <u>非会員も含む</u> ）
4. 対象となる活動	(なし)	追加 (9) 社会に対する糖尿病学の進歩の普及及び医療への啓発活動
	(なし)	追加 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、研究会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表
5. 申告すべき事項	(6) 当該企業・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、臨床試験費など） (7) 当該企業・法人組織・団体が提供する研究費（寄附金など）	変更 (6) 当該企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する医学研究費（ <u>治験、臨床試験費、受託研究費、共同研究、寄付金など</u> ）
6. COI の管理体制並びに実施 (8) 学会誌編集委員会の役割	(なし)	追加 著者に利害関係にある企業、法人組織、団体との COI 状態の開示を求めなければならない。特に、介入研究結果の発表に際しては、資金、薬剤・機材、あるいは労務・役務の形で医学研究の実施あるいは論文作成の過程で企業、法人組織、団体から支援を受けた場合、透明性を確保するために著者らにはそれぞれの役割を適切に明記させなければならない。

【細則】

	改訂前	改訂後
第1条 第1項	会員、非会員の別を問わず本学会が主催する学術集会・講演会（年次学術集会、糖尿病学の進歩、その他）、市民公開講座、支部主催地方会総会などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、	一部追加と変更 会員、非会員の別を問わず本学会が主催する学術集会・講演会（年次学術集会、糖尿病学の進歩、その他）、市民公開講座、支部主催地方会総会などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、<u>および企業・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、研究会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどで発表・講演を行う場合において、発表者全員が</u>、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、
第1条 第3項	筆頭発表者は該当する COI 状態について 厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」	一部追加 筆頭発表者は<u>共同演者も含めて</u>該当する COI 状態について 変更 文部科学省・厚生労働省公表（平成 26 年 12 月）の「<u>人を対象とした医学系研究に関する倫理指針</u>」
第2条	⑥企業・組織や団体が提供する研究費については、一つの企業・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間 200 万円以上とする。 ⑦企業・組織や団体が提供する奨学（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 200 万円以上の場合とする。 但し、⑥、⑦については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ、研究成果の発表に関連して開示すべき COI 関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。	変更 ⑥企業・組織や団体が提供する研究費については、一つの企業・団体から医学研究（治験、臨床試験費、受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間 <u>100 万円以上</u>とする。 ⑦企業・組織や団体が提供する奨学（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 <u>100 万円以上</u>の場合とする。 但し、⑥、⑦については、<u>発表者個人か、発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ</u>、研究成果の発表に関連して開示すべき COI 関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

【発表時 開示スライド】

申告すべきCOI状態がない場合

改定前



日本糖尿病学会
COI 開示

筆頭発表者名 : ○○ ○○

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

改定後



日本糖尿病学会
COI 開示

発表者名：東京一郎、京都次郎、大阪三郎、◎福岡史郎（◎研究代表者）

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

⇒

申告すべきCOI状態がある場合

改定前



日本糖尿病学会
COI 開示

筆頭発表者名 : ○○ ○○

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などとして、

顧問：A薬品工業
講演料：B製薬、Cファーマ
治験・臨床試験・受託研究・共同研究費：D製薬
奨学寄付金：B製薬、E薬品

COI申告書が「有」に該当する項目をすべて記載する。
（「無」の項目は記載不要）

- ・項目番号は不要
- ・企業・団体名を記入
- ・金額の記載は不要

改定後



日本糖尿病学会
COI 開示

発表者名：東京一郎、京都次郎、大阪三郎、◎福岡史郎（◎研究代表者）

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などとして、

顧問：A薬品工業
講演料：B製薬、Cファーマ
治験・臨床試験・受託研究・共同研究費：D製薬
奨学寄付金：B製薬、E薬品

COI申告書が「有」に該当する項目をすべて記載する。
（「無」の項目は記載不要）

- ・項目番号は不要
- ・企業・団体名を記入
- ・金額の記載は不要

⇒