

日本皮膚科学会 COI ガイドライン改定について

1. 改定の条項

- (1) 「医学研究の利益相反 (COI) に関する指針」の「I. 目的」のうち「医学研究の倫理指針 (厚生労働省告示第 255 号, 2008 年度改訂)」を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省告示第 3 号, 平成 26 年 12 月 22 日, 平成 29 年 2 月 28 日一部改正)」と改定する。
- (2) 同指針「VI. 実施方法 2. 役員などの責務」の「自己申告を行なう」を「過去 3 年分の自己申告を行う」と改定する。
- (3) 同指針「X. 施行日」を「2018 年 5 月 31 日」と改定する。
- (4) 「医学研究の利益相反 (COI) に関する指針の細則」の第 1 条第 1 項の「過去 1 年間」を「過去 3 年間」に改定する。
- (5) 同細則第 3 条の「過去 1 年間」を「過去 3 年間」に改定する。
- (6) 同細則第 4 条第 1 項の COI 自己申告期間を過去 3 年間にし, 各種診療ガイドライン作成・改訂委員会については様式 4 に使用するよう改定する。
- (7) 同細則第 4 条第 2 項の様式 3 について「前年の 1 年分」を「前年から過去 3 年分」に改定し, 様式 4 の記載を追加する。
- (8) 同細則「附則 第 1 条 (施行期日)」を「平成 30 年 5 月 31 日」と改定する

2. 改定の趣旨

- (1) 日本医学会 COI 管理ガイドライン (2018 年 3 月改定) および「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」におおむね対応するため。

3. 新旧対照表

日本皮膚科学会医学研究の利益相反 (COI) に関する指針

新	旧
I. 目的 (前略) や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省告示第 3 号, 平成 26 年 12 月 22 日, 平成 29 年 2 月 28 日一部改正)」において (後略)	I. 目的 (前略) や「医学研究の倫理指針 (厚生労働省告示第 255 号, 2008 年度改訂)」において (後略)
VI. 実施方法 2. 役員などの責務 (前略) <u>過去 3 年分</u> の自己申告を行う (後略).	VI. 実施方法 2. 役員などの責務 (前略) 自己申告を行なう (後略).
X. 施行日 本指針は <u>2018 年 5 月 31 日</u> より施行する.	X. 施行日 本指針は 2013 年 6 月 14 日より施行する.

日本皮膚科学会医学研究の利益相反（COI）に関する指針の細則

新	旧
<p>第1条第1項 (前略)「過去<u>3</u>年間」(後略)</p> <p>第3条 (前略)「過去<u>3</u>年間」(後略)</p> <p>第4条第1項 (前略) <u>特定の委員会(学術委員会, 雑誌委員会, 倫理委員会, 利益相反委員会など)の委員, 学会の従業員は(中略), 新就任時に過去3年分, 就任後は1年ごとに, COI自己申告書を理事会へ提出しなければならない. 各種診療ガイドライン作成・改訂委員会は, 様式4にしたがい委員会発足時, およびガイドライン公表時にその時点から過去3年分のCOI自己申告書を理事会へ提出しなければならない. 但し(後略)</u></p> <p>第4条第2項 様式3, <u>4</u> (中略), 様式 <u>3, 4</u> (中略) 前年<u>から過去3年分</u>を記入し, <u>様式4は委員会発足時, およびガイドライン公表時にその時点から過去3年分</u>を記入し, その算出期間を明示する.</p> <p>附則 第1条(施行期日) 本細則は<u>平成30年5月31日</u>から1年間を(後略)</p>	<p>第1条第1項 (前略)「過去1年間」(後略)</p> <p>第3条 (前略)「過去1年間」(後略)</p> <p>第4条第1項 (前略) 特定の委員会(学術委員会, 雑誌委員会, 倫理委員会, 利益相反委員会など)の委員, 暫定的な作業部会(各種ガイドライン作成委員会などの小委員会, ワーキンググループなど)の委員, 学会の従業員は, COI 状態の有無を所定の様式3にしたがい, 新就任時と, 就任後は1年ごとに, COI自己申告書を理事会へ提出しなければならない. 但し(後略)</p> <p>第4条第2項 様式3 (中略), 様式3 (中略) 前年の1年分を記入し, その算出期間を明示する.</p> <p>附則 第1条(施行期日) 本細則は平成25年6月14日から1年間を(後略)</p>