

(別紙)「日本医学会COI管理ガイドライン」掲載図

出典：「日本医学会COI管理ガイドライン」2020年版。掲載元ページを「日本医学会COI」P.○と表示

*COI申告に当り記載例等参照下さい

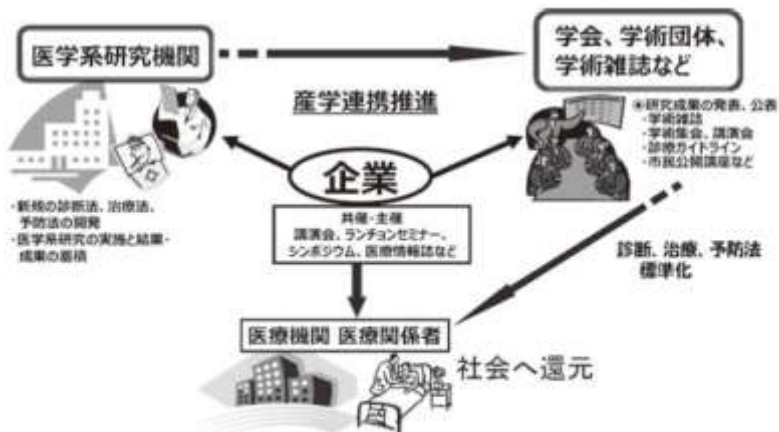
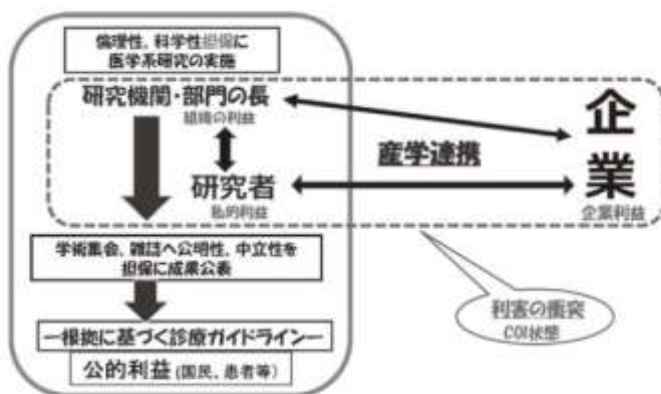


図1 医学系研究の社会貢献 「日本医学会COI」P.1

*同ガイドライン“はじめに”序文で掲載



→日本心身医学会 COI 細則 (趣旨) で“図1”として表示

図2 産学連携にかかる医学系研究：研究者および研究機関のCOI状態

「日本医学会COI」P.9

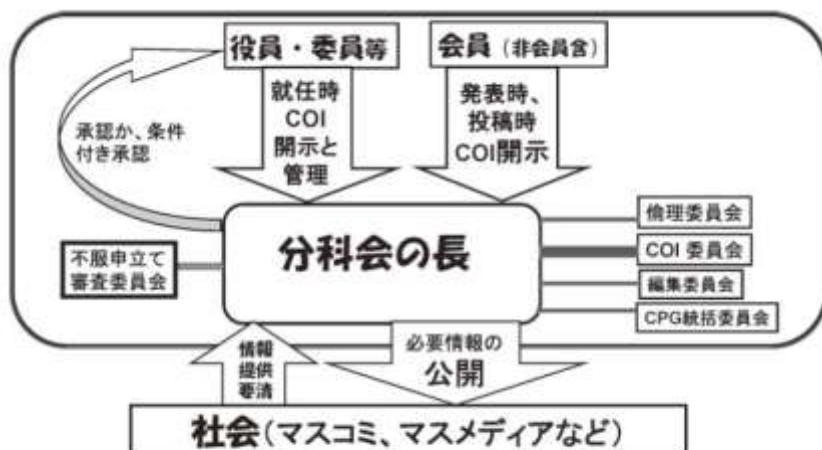


図3 分科会におけるCOI管理の例

「日本医学会COI」P.26

COI 開示

発表者名： 東京一郎、京都次郎、大阪三郎、◎福岡史郎 (◎代表者)

→日本心身医学会 COI 細則：
様式 4 に反映

演題発表内容に関連し、発表者らに開示すべき
COI 関係にある企業などはありません。

図 4 - A 学術講演時に申告すべき COI 状態 (過去3年間) がない開示例 「日本医学会 COI」 P. 2 8

COI 開示

発表者名： 東京一郎、京都次郎、大阪三郎、◎福岡史郎 (◎代表者)

演題発表内容に関連し、筆頭および共同発表者が開示すべきCOI 関係にある企業などとして、

- ①顧問:
- ②株保有・利益:
- ③特許使用料:
- ④講演料:
- ⑤原稿料:
- ⑥受託研究・共同研究費:
- ⑦奨学金等:
- ⑧寄附講座所属:
- ⑨贈答品などの報酬:

(開示例)
発表者全員、過去3年間を一括して
講演料: A製薬、B製薬
原稿料: C製薬
奨学寄附金: B製薬、D製薬

↑ 開示すべき内容が過去3年間にある項目のみ記載

図 4 - B 学術講演時に申告すべき COI 状態 (過去3年間) がある開示例 「日本医学会 COI」 P. 2 8

1. Role of funding sources (資金提供者の役割)

- 1) 何ら関与しなかった場合、「The funders of the study had no role in study design, data collection, data analysis, data interpretation, or writing of the report.」と記載
- 2) 資金提供者がある場合：
 - ①誰が提供者 (funder) か？
 - ②資金提供者が研究データ等の解釈、論文レビューを行ったか？
 - ③関係企業の付属施設等が研究資金提供者か？
 - ④資金管理団体／研究支援財団等を経由した特定企業の資金提供か？

→日本心身医学会 COI 細則
第 4 条に関する記載例

2. Contributors (寄与者)

著者の役割透明化、特に個々の著者がどのような役割を果たし寄与したかを明確に開示
臨床研究の場合

- ① 研究企画(trial design)、実施計画書(protocol)作成を誰が？
- ② データ集計(data collection)、管理(management)、解析(analysis)を誰が？
- ③ データ解釈(interpretation)、論文準備(preparation)、レビュー(review)、最終承認(approval)を誰が？

留意点：関係企業からの転職研究者が著者の場合は前職の企業名も記載

3. Acknowledgements (謝辞)

対象：著者資格の 4 項目すべてに該当しない研究貢献者

- 1) スポンサー、資金提供者は誰かを記載
- 2) Authorship に該当しない研究貢献者、協力者は誰か (名前と所属) を明記
 - ① データ集計(data collection)、保管と管理(management)、解析(analysis)、データの解釈(interpretation)
 - ② 論文の執筆(writing assistance)、英語訳、レビュー(review)
 - ③ 一般的な管理業務 [general supervision]
 - ④ 参加研究者 [participating investigators]
 - ⑤ 「被験者の提供 およびケア [provided and cared for study patients]

図 5 - A 研究成果論文公表時における企業等の関与の詳細な記載法 「日本医学会 COI」 P. 2 8

1) 英文論文における記載例

• Role of the funding source:

ABC company participated in the interpretation of data and review of the report.

• COI disclosure: Tokyo T: ABC company, KKK company; Osaka J: BBR company; Kyoto H: MMC company

• Acknowledgment:

Financial support for the clinical trial was provided by ABC company (Tokyo, Japan). This manuscript was reviewed by the funding company. We thank all the study investigators and staff and patients who participated in this trial, Ichiro Tokyo and Jiro Kyoto, of ABC company, for helpful discussions during manuscript development.

→日本心身医学会 COI 細則
第4条に関する記載例

2) 和文論文における記載例

• 資金提供者の役割: ABC企業は、契約のもとに当該臨床研究の結果報告書のレビューとデータ解釈に参加した。

• COI開示: 著者個々の開示

• 謝辞: 当該臨床研究資金はABC企業によって提供された。本論文は資金提供者のレビューを受けた。著者らは関係する研究者とスタッフ、本研究に参加した研究対象者および、ABC企業所属の東京一郎氏と京都次郎氏に対し、論文作成過程における有益な討論に感謝します。

図5-B 製薬企業から契約にて研究支援を受けた研究成果公表時の記載

「日本医学会 COI」P.3 1

著者ごとに、論文内容に関連して企業等とのCOI状態が開示基準額以上であれば、過去3年間でまとめて、本文末尾に企業名を記載する。

→日本心身医学会 COI 細則
第4条に関する記載例

- ①顧問:
- ②株保有・利益:
- ③特許使用料:
- ④講演料:
- ⑤原稿料:
- ⑥受託研究・共同研究費:
- ⑦奨学寄附金:
- ⑧寄附講座所属:
- ⑨贈答品などの報酬:

著者ごとに、過去3年間を一括して

COI開示 (COI disclosure)

- 東京太郎: A製薬、B製薬、C製薬、D製薬
- 京都次郎: B製薬
- 東京花子: A製薬、C製薬、F製薬

↑ 開示すべき内容があれば記載

図6 和文論文発表における著者らのCOI開示例 「日本医学会 COI」P.3 2

1) 企業・営利団体との受託研究等 一般会計		}	各項目を クリック →内訳1
①受託研究収入	総件数〇〇件、総額〇〇千円		
②共同研究収入	総件数〇〇件、総額〇〇千円		
③受託事業・共同事業収入	総件数〇〇件、総額〇〇千円		
2) 企業・営利団体からの寄附金収入		}	各項目を クリック →内訳1
①一般会計	総件数〇〇件、総額〇〇千円		
②学術集会特別会計	総件数〇〇件、総額〇〇千円		
3) 学術集会等収入（企業主催・共催）		}	各項目を クリック →内訳1
①セミナー、シンポジウム等	総件数〇〇件、総額〇〇千円		
②企業情報交換ブース利用料	総件数〇〇件、総額〇〇千円		
③広告料	総件数〇〇件、総額〇〇千円		

図7 分科会自体のCOI：開示例A 「日本医学会COI」P.4 1

→日本心身医学会COI細則
第6条に関する記載例

1) 企業・営利団体との受託研究等		2) 企業・営利団体からの寄附金等	
①研究助成金（学術賞、留学支援等）		①一般会計	
・AA財団法人	総件数〇〇件、総額〇〇千円	・A-NPO法人	総件数〇〇件、総額〇〇千円
・BBB企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円	②学術集会等特別会計	
・CCC企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円	・AAA企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円
②共同研究		・BBB企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円
・AAA企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円	・CCC企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円
・DDD企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円	3) 学術集会等収入（企業主催・共催）	
・E社団法人	総件数〇〇件、総額〇〇千円	①セミナー、シンポジウム等	
③受託事業		・ABC企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円
・CC社団法人	総件数〇〇件、総額〇〇千円	・FFF企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円
・DDD企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円	②企業情報交換ブース利用料	
・FFF企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円	・DDD企業	総件数〇〇件、総額〇〇千円
		③広告料	
		・MM財団法人	総件数〇〇件、総額〇〇千円

図8 分科会自体のCOI：企業・団体ごとの項目別開示例B

「日本医学会COI」P.4 1

→日本心身医学会COI細則
第6条に関する記載例