

(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 2022」

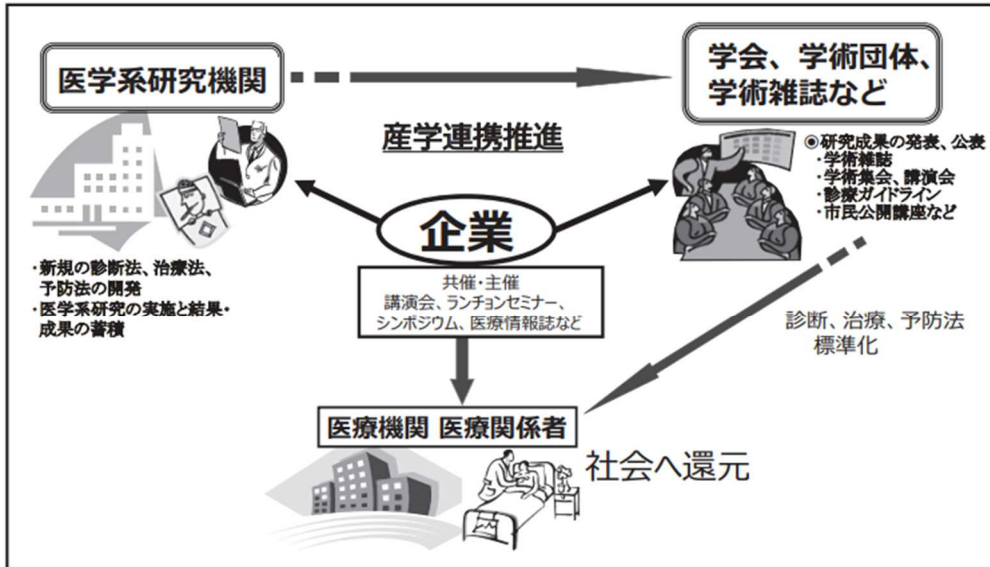


図 1 医学系研究の社会貢献

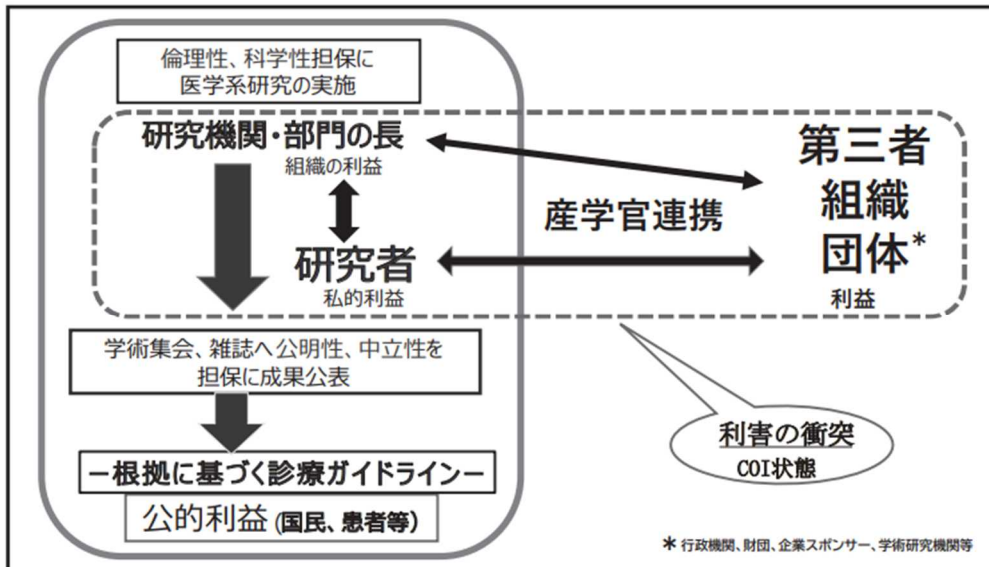


図 2 産学官連携にかかる医学系研究：研究者および研究機関の COI 状態

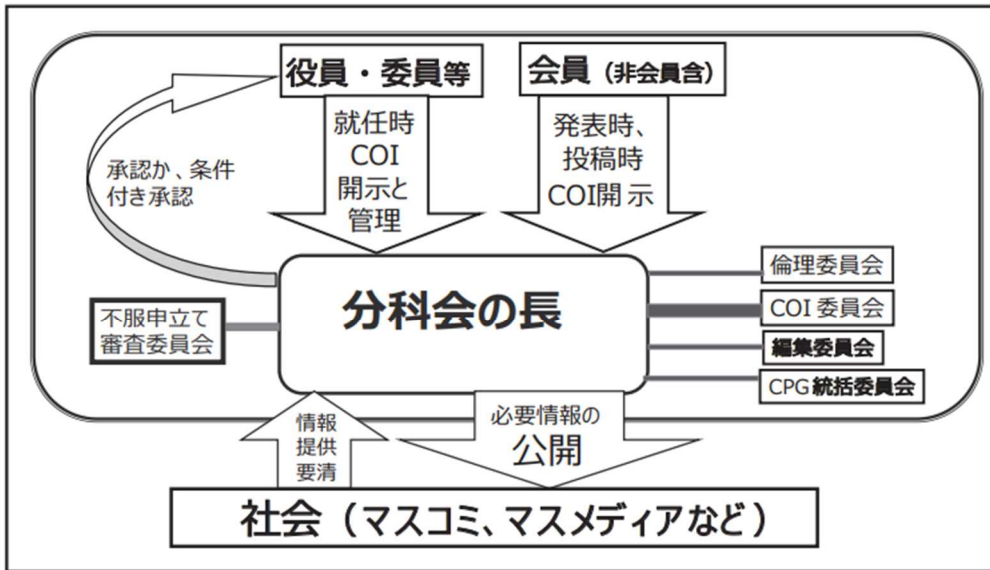


図3 分科会における COI 管理の例

<h2 style="margin: 0;">COI 開示</h2> <p style="margin: 0;">発表者名：東京一郎、京都次郎、大阪三郎、◎福岡史郎(◎代表者)</p>
<p style="font-size: 1.2em; margin: 0;">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。</p>

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

<h2 style="margin: 0;">COI 開示</h2> <p style="margin: 0;">発表者名：東京一郎、京都次郎、大阪三郎、◎福岡史郎(◎代表者)</p>		
<p>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、</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; vertical-align: top; padding-right: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> 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： </td> <td style="border: 1px solid black; padding: 10px; vertical-align: top;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">(開示例)</p> <p style="margin: 0;">発表者全員、過去3年間を一括して</p> <p style="margin: 0;">講演料：A製薬、B製薬</p> <p style="margin: 0;">原稿料：C製薬</p> <p style="margin: 0;">奨学寄附金：B製薬、D製薬</p> </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> 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： 	<p style="text-align: center; margin: 0;">(開示例)</p> <p style="margin: 0;">発表者全員、過去3年間を一括して</p> <p style="margin: 0;">講演料：A製薬、B製薬</p> <p style="margin: 0;">原稿料：C製薬</p> <p style="margin: 0;">奨学寄附金：B製薬、D製薬</p>
<ul style="list-style-type: none"> 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： 	<p style="text-align: center; margin: 0;">(開示例)</p> <p style="margin: 0;">発表者全員、過去3年間を一括して</p> <p style="margin: 0;">講演料：A製薬、B製薬</p> <p style="margin: 0;">原稿料：C製薬</p> <p style="margin: 0;">奨学寄附金：B製薬、D製薬</p>	
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px 5px;">↑ 開示すべき内容が過去3年間にある項目のみ記載</div>		

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

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？

2. Contributors (貢献者)

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

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.

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

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年間をまとめて、本文末尾に企業名を記載する。

- 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

1) 企業・営利団体との受託研究等 一般会計		
①受託研究収入	総件数〇〇件、総額〇〇千円	} 各項目をクリック →内訳1
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		
①一般会計	総件数〇〇件、総額〇〇千円	} 各項目をクリック →内訳1
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）		
①セミナー、シンポジウム等	総件数〇〇件、総額〇〇千円	} 各項目をクリック →内訳1
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

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	
・AAA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