

(参照用) 日本医学会「COI 管理ガイドライン」: 図5-A, 5-B

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. 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 (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 - 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

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。