

2018(平成30)年11月6日(火)
第2回日本医学雑誌編集者会議(JAMJE)ならびに
日本医学会分科会利益相反会議合同シンポジウム

医学雑誌編集にかかる 分科会アンケート結果報告

日本医学雑誌編集者組織委員会
委員 北川 正路
(東京慈恵会科大学 学術情報センター)

1

第2回日本医学雑誌編集者会議 (JAMJE) ならびに
日本医学会分科会利益相反会議合同シンポジウム
「医学研究公表のためのコンプライアンス」
(2018. 11. 6)

COI開示

氏名 北川 正路

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係に
ある企業等はありません。

2

これまでにJAMJEで実施したアンケート調査

I. 日本医学会分科会機関誌の編集の現状について

- 調査期間: 2009(平成21)年3月3日～31日
(対象: 107分科会)
- 回答: 104分科会 130誌(和文誌77誌、英文誌53誌)

結果報告:

日本医学会分科会機関誌の編集の現状についてのアンケート調査報告
(第2回JAMJEシンポジウム)(2009(平成21)年7月19日)
http://jams.med.or.jp/jamje002jamje_08.html

II. 国内独自の編集事情について

- 調査期間: 2012(平成24)年4月2日～5月11日
(対象: 112分科会)
- 回答: 112分科会 143誌(和文誌83誌、英文誌60誌)

3

日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン 2015(平成27)年3月



http://jams.med.or.jp/guideline/jamje_201503.pdf

4

ガイドラインに対する分科会からのコメント

- 各学会誌編集における本ガイドラインの位置づけについて
- オアサーシップについて(投稿者や関係者への説明方法)
- 著作権について(動向、クリエイティブ・コモンズなど)
- オープンアクセス、機関リポジトリによる公開への対応について
- 査読について(査読方針策定、査読者への謝意表明、査読者が少ない分野の対応など)
- 原稿が受理されない場合の著者への説明方法について
- 用語の統一、引用文献の記載フォームの例示について
- 英文校正の体制について
- 盗用・剽窃チェックツールの利用例について
- ミスコンダクトが判明した際の対応について
- 翻訳記事、「容認される二次出版」の掲載手順について

5

日本医学会129分科会宛アンケート (編集ガイドラインの更新に向けて)

- 分科会からのコメントに関する調査
- 医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)のRecommendationsへの対応
- 過去2回実施したアンケート結果からの変化の把握
- 日本医学会利益相反委員会との連携

6

日本医学会129分科会宛アンケート (日本医学雑誌編集者組織委員会・ 日本医学会利益相反委員会 共同作成)

- 第1部: 医学研究に係る利益相反(COI)対応の現状
- 第2部: 医学雑誌編集の現状
- 第3部: 医学雑誌編集における利益相(COI)対応の現状

調査期間: 2018(平成30)年8月31日～9月28日

7

日本医学会129分科会宛アンケート 回答数(2018(平成30)年10月5日現在)

- 第1部: 医学研究に係る利益相反(COI)対応の現状
回答数78分科会(60.5%)
- 第2部: 医学雑誌編集の現状
回答数100誌(77分科会)(59.7%)
- 第3部: 医学雑誌編集における利益相反(COI)対応の現状
回答数84誌・75分科会(58.1%)

8

日本医学会129分科会宛アンケート 第2部 構成 (1)

- I. 雑誌全般 (質問1~16)
 - ・ データベース掲載状況、インパクトファクター
 - ・ 電子ジャーナル
 - ・ 著作権
- II. 編集一般 (質問17~26)
 - ・ 編集方針、編集委員会
 - ・ 査読
 - ・ 編集作業

9

日本医学会129分科会宛アンケート 第2部 構成 (2)

- III. 投稿規程 (質問27~31)
 - ・ ICMJE Recommendationsへの対応
 - ・ オーサーシップ
 - ・ 患者、研究参加者のプライバシー
 - ・ 臨床研究対象者の保護(ヘルシンキ宣言)
 - ・ 動物の保護
 - ・ 訂正、撤回、懸念表明
 - ・ 重複出版
 - ・ 臨床試験登録
 - ・ CONSORT声明、各種報告ガイドライン
- IV. その他 (質問32~34)

10

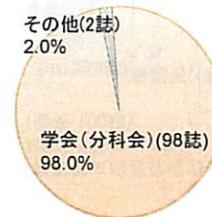
アンケート集計結果 (分科会からのコメントに関連した質問から)

- 医学雑誌と編集者の自由と権利
- オーサーシップについて
- 著作権について
- 電子ジャーナルの公開、オープンアクセス、機関リポジトリへの対応について
- 編集委員会、編集システム、査読について
- 原稿が受理されない場合の著者への説明方法について
- 参考文献記載の書式について
- 英文校正の体制について
- 盗用・剽窃チェックツールの利用について
- ミスコンダクトへの対応について
- 翻訳記事、容認される二次出版について
- 掲載論文に誤りや不正があった場合の訂正、撤回、懸念表明について

11

医学雑誌と編集者の自由と権利 (Editorial Freedom)

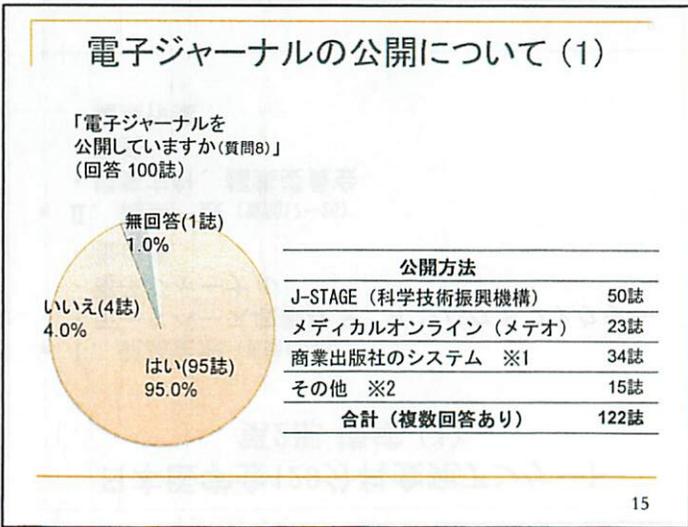
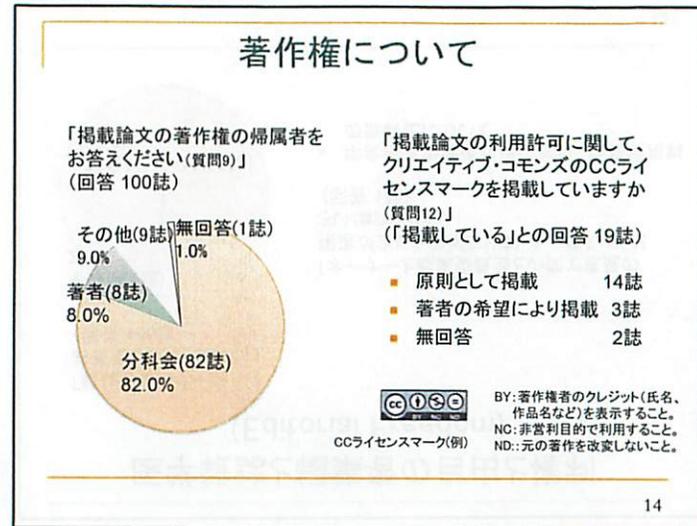
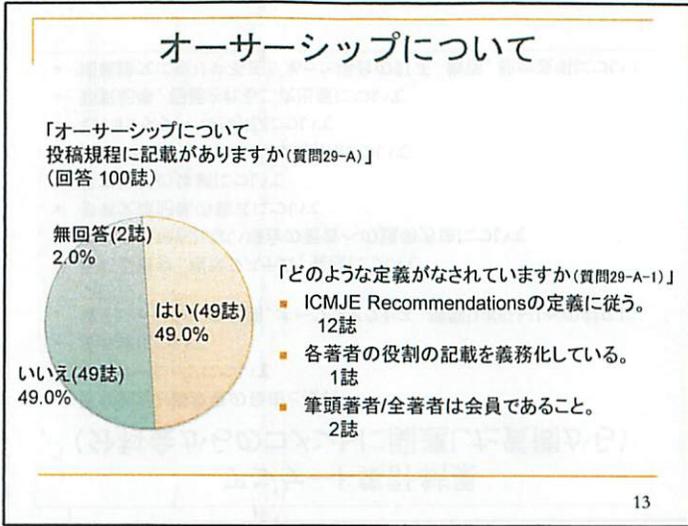
「雑誌のオーナーを
お答えください(質問10)」
(回答 100誌)



「オーナーと編集委員会との間で意見の
相違が生じた例がありましたら教えてください(質問10(1))」
(回答 1誌)

- 学会所有の全著作権の放棄、著作権使用料の無料化について

12



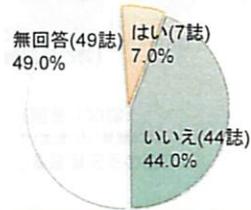
電子ジャーナルの公開について (2)

※1 商業出版社のシステム (内訳)		※2 公開方法 (その他)	
Springer Nature	13誌	学会のホームページ	11誌
Wiley	10誌	独自のシステム	2誌
Elsevier	7誌	PMC	1誌
Taylor & Francis	2誌	オープンアクセス	1誌
杏林舎	1誌	合計	15誌
Oxford University Press	1誌		
合計	34誌		

16

オープンアクセスへの対応 (1)

「オープンアクセス誌の世界的な一覧であるDirectory of Open Access Journal (DOAJ) に掲載されていますか(質問8(2))」
(DOAJ: <https://soaj.org/>)
(回答 100誌)



「電子ジャーナルの無料公開までの猶予期間 (embargo) (質問8(2))」
(回答 39誌)

猶予期間	誌数
0か月	21誌
1~6か月	8誌
7~12か月	9誌
13~24か月	1誌
合計	39誌

17

オープンアクセスへの対応 (2)

「著者が支払う論文処理費用 (Article Processing Charge: APC) は1論文あたりいくらですか(質問8(2))」 (回答 11誌)

3,000ドル	1誌
2,700ドル	1誌
2,000ドル	1誌
非会員1,250ユーロ・会員230ユーロ	1誌
非会員12万円・会員7万円	1誌
非会員10万円・会員7万円(8ページまで)	1誌
5~6万円	1誌
3万円	1誌
1万円以下	3誌

18

機関リポジトリへの対応

「著者が掲載記事を所属機関の学術リポジトリに登録してインターネット公表することを認めていますか(質問11)」
(回答 100誌)

- 著者最終稿 (査読済) の公表を認めている。 40誌
- 出版された記事のPDFの公表を認めている。 20誌
- 学術リポジトリによる公表を認めていない。 4誌
- 編集委員会で審議したことがない。 20誌
- その他 15誌
 - 申請があった際に編集委員会で審議する。 (6誌)
 - 掲載後1年経過したら公表してよい。 (2誌)
 - 査読前の投稿原稿を公表してよい。 (2誌)
 - その他 (5誌)
- 無回答 1誌

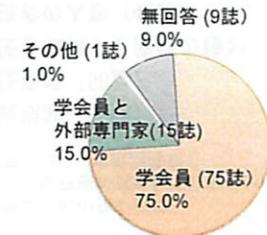
19

編集委員会について

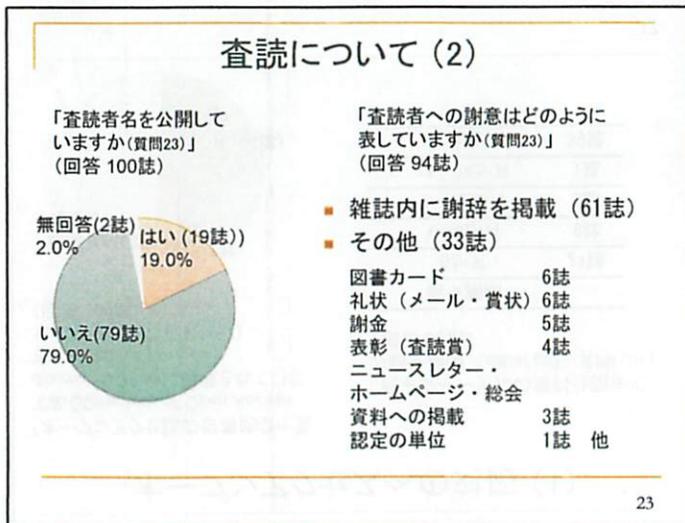
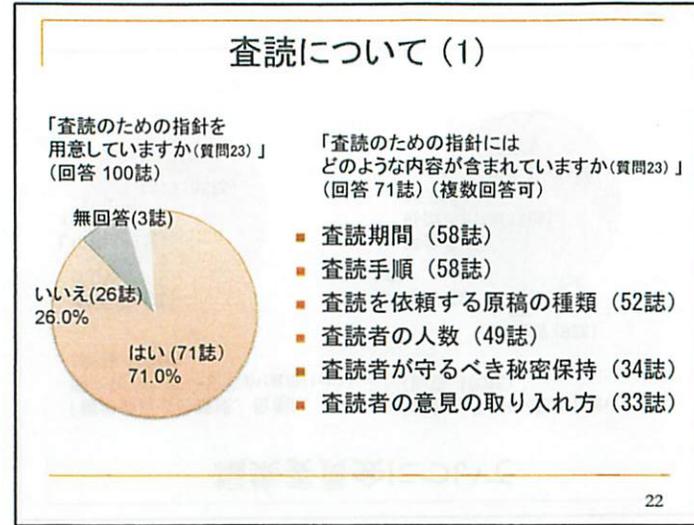
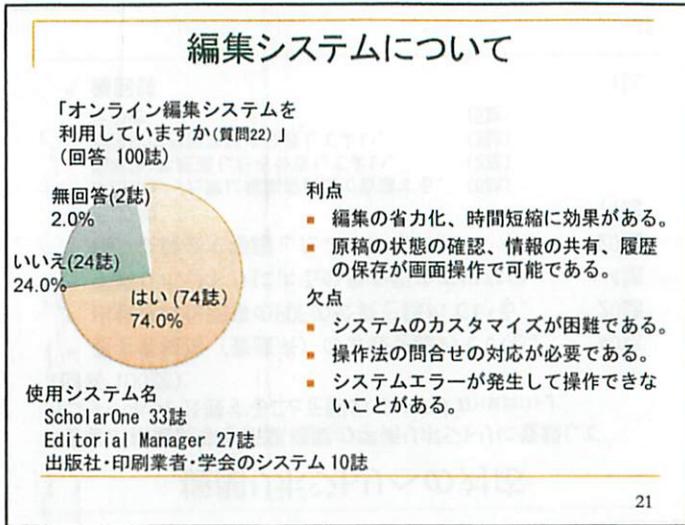
「編集委員会の構成、役割は明文化されていますか(質問17(1))」
(回答 100誌)



「編集委員会の構成(質問17(2))」
(回答 100誌)



20



査読について (3)

「リジェクトあるいは著者による取り下げはおおよそ何%でしたか(質問23 (5))」 (回答 100誌)

なし	2誌 (2.0%)
5%未満	13誌 (13.0%)
5%以上10%未満	7誌 (7.0%)
10%以上15%未満	5誌 (5.0%)
15%以上20%未満	7誌 (7.0%)
20%以上25%未満	4誌 (4.0%)
25%以上30%未満	8誌 (8.0%)
30%以上	50誌 (50.0%)
無回答	4誌 (4.0%)

24

原稿が受理されない場合の 著者への説明について

「原稿が受理されない場合の説明方法、説明にて生じた問題点の解決例がありましたら教えてください(質問23(8))」

- 定型文にて連絡している。
- 編集委員会名で文書によりリジェクトの説明をしている。
- リジェクトとなった理由を説明し、改訂して投稿することを勧めている。
- Rebuttal Letter (回答(反論)レター)を受け取った際は、正副編集委員長と担当編集者が、査読者のコメントに問題がないかを確認する。
- 査読方針、査読過程を説明する。
- 査読者2名のうち1名が肯定的なコメントの場合、編集委員がリジェクト判定の根拠を加えることとした。
- リジェクトに対して著者が反論してきた際、リジェクトとなった論文は再査読をしないという審査ポリシーを伝えて了承を得た。

25

参考文献記載の書式について

「参考文献記載の書式、引用文献の記載フォームが投稿規程に記載されていますか(質問29-G)」
(回答 100誌)



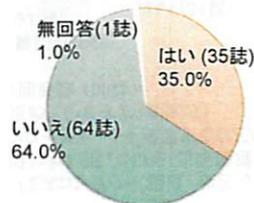
ICMJE Recommendations では、Reference Style and Formatについては、本文内に記述はなく、NLM(米国国立医学図書館)以下のサイトへのリンクとなっている。

- Samples of Formatted References for Authors of Journal Articles
- Citing Medicine, 2nd edition

26

英文校正の体制について

「専任の英文校正の担当者はいますか(質問18(2))」
(回答 100誌)



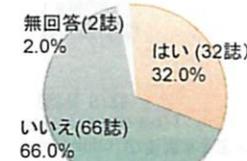
「専任の担当者がいない場合の対応方法」

- 外部業者に依頼する。 15誌
- 著者が校正業者に依頼する。 9誌
- 出版社が校正をする。 6誌
- 校正・査読過程にて対応する。 3誌

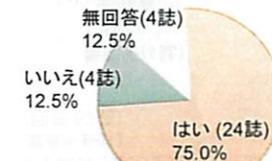
27

剽窃・盗用チェックツールの利用について

「剽窃・盗用チェックツールを利用していますか(質問19)」
(例 iThenticate、コピベルナー)
(回答 100誌)



「投稿論文すべてをチェックしますか(質問19)」
(回答 32誌)

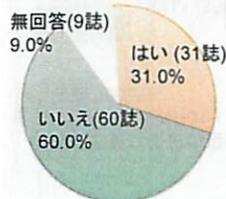


iThenticate/Crossref Similarity Check 30誌
編集システムから提供されるシステム 1誌

28

ミスコンダクト(捏造、改ざん、盗用など)への対応について

「ミスコンダクト(捏造、改ざん、盗用など)が疑われた際、COPE(出版倫理委員会)のフローチャートを参照するなどの手続きを定めていますか(質問32)」
(回答数 100誌)



「ミスコンダクトに関する罰則の例(質問32)」

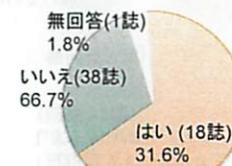
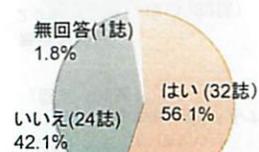
- 以後投稿を受け付けない。 2誌
- 一定期間、投稿禁止とする。 2誌
- 学会誌にてミスコンダクトを公表する。 6誌
- その他

29

翻訳記事、容認される二次出版について

「翻訳記事の掲載や容認される二次出版(acceptable secondary publication)の手続きを定めていますか(質問29-E-1)」
(回答 57誌)

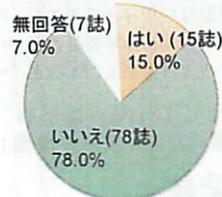
「学会での発表の内容を雑誌(分科会以外の発行誌を含む)に投稿する際の手続きを定めていますか(質問29-E-2)」
(回答 57誌)



30

掲載論文に誤りや不正があった場合の訂正、撤回、懸念表明について

「訂正(correction)、撤回(retraction)、懸念表明(expression of concern)の対応手順について、投稿規程に記載がありますか(質問29-D)」
(回答 100誌)



「分類ミス(misclassification)や計算ミス(miscalculation)などの誠実な誤り(honest error)が判明した記事について、撤回後再出版(retraction with republication)の手順を定めていますか(質問29-D-1)」

- 定めている 7誌
- 定めていない 8誌

31

編集ガイドライン更新に向けたアンケート結果の集計・分析

ガイドライン更新時の考慮点

- JAMJEの活動目標の達成に関する取り組み
- 医学雑誌編集の国際的なスタンダードへの準拠の現状
- 各分科会の編集事情

32

JAMJEの活動目標

(2008(平成20)年8月1日設立総会)

- 医学雑誌と編集者の自由と権利の擁護
- 医学雑誌の質の向上への寄与
- 著者と医学雑誌・編集者の倫理規範の策定
- 海外の編集者会議との連携

ご清聴ありがとうございました。

「日本医学会医学雑誌編集ガイドライン」
の改訂

第2回医学雑誌編集者会議 (JAMJE) ならびに
日本医学会分科会利益相反会議 合同シンポジウム
2018.11.6 (火)

日本医学雑誌編集者組織委員会委員
東京有明医療大学
津谷喜一郎

1

COI開示

第2回医学雑誌編集者会議 (JAMJE) ならびに
日本医学会分科会利益相反会議
合同シンポジウム (2018.11.6, 東京)

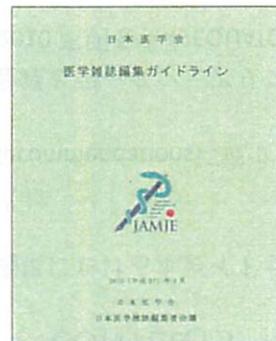
「日本医学会医学雑誌編集ガイドライン」の改訂(2018.11.

津谷喜一郎

ライフサイエンス出版発行の『臨床研究と疫学研究のための
国際ルール集Part 2』(2016, ICMJE Recommendation
の日本語訳などを含む)の編著者の一人であり、同社発行
の「薬理と治療」の学術アドバイザーである。

2

日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン
2015年3月



http://jams.med.or.jp/guideline/jamje_201503.pdf

3

アンケートの質問との対応

第1部 COI対応の現状に関する質問 土岐

第2部 医学雑誌編集に関する質問

I 雑誌全般 (質問1-16) 北川

II 編集一般 (質問17-26) 北川

III 投稿規程 (質問27-34) 津谷

第3部 医学雑誌編集におけるCOI対応に関する質問
曾根

4

CONTENTS

1. 各学会誌編集における本ガイドラインの位置づけ
2. オーサーとは
3. 「ICMJE Recommendationsに従う」とは
4. 研究倫理
5. 臨床試験登録とデータシェアリング
6. CONSORT 2010 声明を含むEQUATOR Network
7. その他

1. 各学会誌編集における本ガイドラインの位置づけ
日本医学編集者会議（JAMJE）活動目標
(p. 1)

- 医学雑誌と編集者の自由と権利の擁護
- 医学雑誌の質の向上への寄与
- 著者と医学雑誌・編集者の倫理規範の策定
- 海外の編集者会議との連携

2008. 8. 1 JAMJE設立総会

医学雑誌編集ガイドライン(2015. 3)の構成はこの4つからなる。

日本医学編集ガイドライン(2015)の 目的 (p. 3)

本ガイドラインは以下 3 点を目的として作成した。なお、本ガイドラインの利用者は、日本医学会分科会機関誌の編集者を想定している。

- 医学雑誌編集者の責任と権利を定める。
- 医学雑誌の質向上のための編集者の役割を明確にする。
- 医学雑誌編集者のマニュアルとして利用できる内容とする。

追加案：日本医学会分科会発行雑誌の投稿規程の質向上に貢献する。

2. オーサーとは(質問29) 関連

3-1. オーサーシップ(著者資格) (in GL 2015)

著者とは、論文の根幹をなす研究において多大な知的貢献を果たした人物である。研究組織の同僚(peer)や長というだけで、実質的な貢献のない人を著者に入れるのは誤りである。一方、投稿原稿では著者資格を満たす人物はすべて著者として列挙されていなければならない。全員に言及しないとゴーストオーサーが生じる。ICMJEのRecommendations(August 2013)では、著者資格の基準として以下4項目のすべてを満たすことを挙げている。

- ① 研究の構想もしくはデザインについて、または研究データの入手、分析、もしくは解釈について実質的な貢献をする。
- ② 原稿の起草または重要な知的内容に関わる批判的な推敲に関与する。
- ③ 出版原稿の最終承認をする。
- ④ 研究のいかなる部分についても、正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され、解決されるようにし、研究のすべての側面について説明責任があることに同意する。

上記の4つの基準のすべてを満たさない貢献者 (contributor) は、著者として挙げるのではなく、謝辞にて個人個人で列挙するか、あるいは「参加研究者」のような見出しのもとにグループとして示し、それぞれの貢献者の寄与内容を具体的に示す。

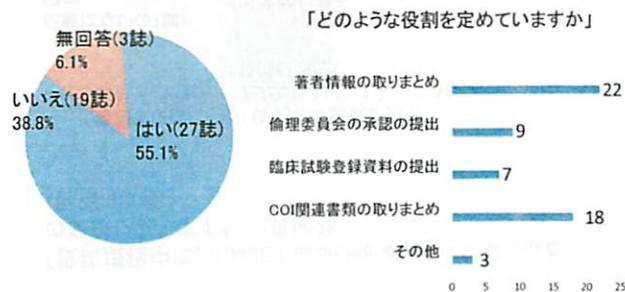
9

- ① 研究の構想もしくはデザインについて、または研究データの入手、分析、もしくは解釈について実質的な貢献をする。
- ② 原稿の起草または重要な知的内容に関わる批判的な推敲に関与する。
- ③ 出版原稿の最終承認をする。
- ④ 研究のいかなる部分についても、正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され、解決されるようにし、研究のすべての側面について説明責任があることに同意する。

原文 (ICMJE recommendation 2013/2018)からの追加案：
著者は、論文中で自分が担当した部分について説明責任をもつと同時に、共著者の誰が論文のどの部分に対して責任があるのかを見極めておくべきである。さらに、著者は、共著者の貢献の公正性を保証すべきである。

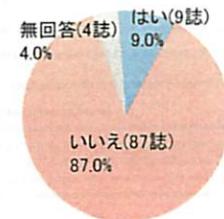
10

「連絡著者 (corresponding author) の役割を定めていますか」
(質問29A-2)
(回答 49/100誌)



11

「貴誌は、「ICMJE Recommendations に従う」
(英文表記の場合は、follows the ICMJE Recommendations)
とし、かつ雑誌名が以下のICMJE websiteのリスト(約5,000誌)
に含まれていますか。」(質問27)
(回答 100誌)



12

「投稿規程中に、ICMJE Recommendations に従うなどの記載はありますか。」質問28
(回答 100誌)



13

NOTE: Journals stating that they follow the ICMJE Recommendations

Journals stating that they follow the ICMJE Recommendations

The following is a list of journals whose editors or publishers have contacted the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) to request listing as a journal that says it follows the ICMJE's Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Although these journals are not "members" of the ICMJE itself, nor does their inclusion indicate "certification" by the ICMJE, maintenance of such a list may help to promote improvements in the quality of medical science and its reporting by indicating the standards many editors indicate they work to uphold.

The ICMJE cannot verify the completeness or accuracy of this list.

- There may be some journals that follow the ICMJE recommendations, but have never requested listing
- There may be some listed journals that do not follow all of the many recommendations and policies in the document.

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

AACN ADVANCED CRITICAL CARE (1st date 6/23/17)

ABCS HEALTH SCIENCES (1st date 12/1/15)

ADSCMEN (1st date 10/26/15)

ACADEMIA ANATOMICA INTERNATIONAL (1st date 2/16/19)

ACADEMIC EMERGENCY MEDICINE (1st date 3/28/14)

14

Journal Listing Request Form

The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) maintains a list of journals that follow the ICMJE's Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. This list is available on the ICMJE website.

If you are an editor or publisher of a journal that follows the ICMJE's Recommendations, you may request to be added to the list. This request is processed by the ICMJE.

ICMJE cannot verify the completeness or accuracy of this list.

This form is for use by journal editors and publishers and is to be filled in by you.

Please contact us for more information or assistance with this listing request.

Journal Name:

ISSN:

Frequency:

Journal URL:

ICMJE Editor:

ICMJE Publisher:

ICMJE Contact:

ICMJE Phone:

ICMJE Fax:

ICMJE Email:

ICMJE Address:

ICMJE City:

ICMJE Country:

ICMJE State:

ICMJE Zip:

ICMJE Website:

ICMJE Logo:

ICMJE Other:

ICMJE Comments:

ICMJE Date:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:

ICMJE Location:

ICMJE Status:

ICMJE Notes:

ICMJE Privacy:

ICMJE Terms:

ICMJE Policy:

ICMJE Code:

ICMJE ID:

ICMJE Key:

ICMJE Value:

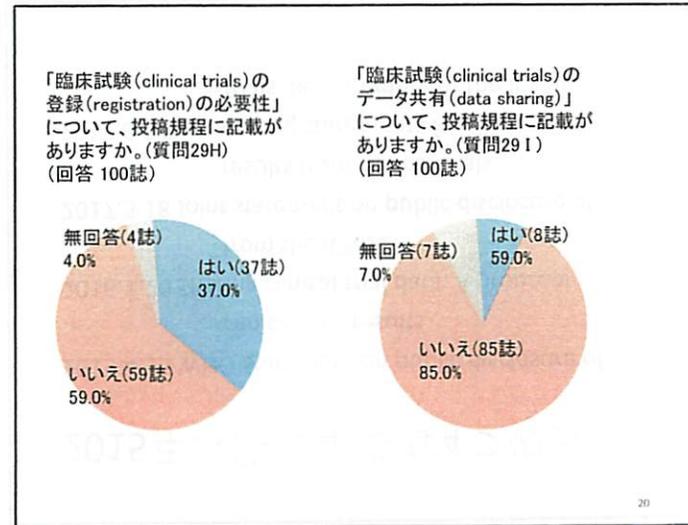
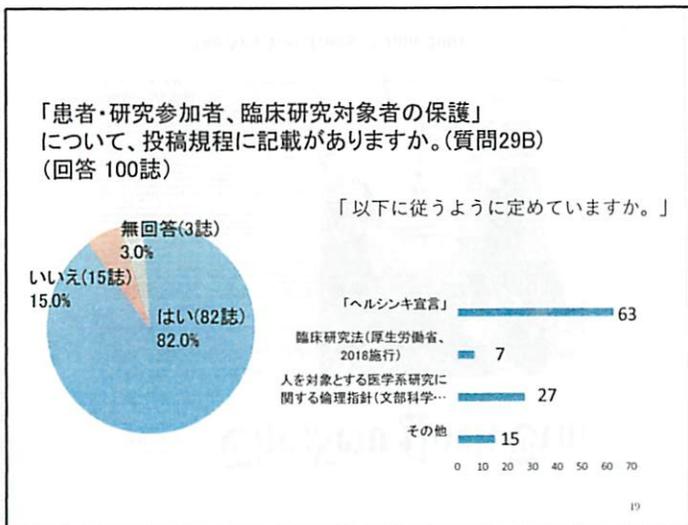
ICMJE Type:

ICMJE Group:

ICMJE Order:

ICMJE Date:

ICMJE Time:





2015年以降の重要な4つの分件

- 2015.4.15 WHO Statement on public disclosure of clinical trial results
- 2016.1.20 Sharing clinical trial data: A **proposal** from the ICMJE
- 2017.5.18 Joint statement on public disclosure of results from clinical trials
- 2017.6.5 Data sharing statements for Clinical Trials: **Requirement** of the ICMJE

22

WHO 臨床試験登録データセット (Version 1.3) の背景となる4つの資料の日本語訳

■

発行 責任 者 (日本語訳者/日本語訳者) 中国 熊子 (イリノイ州)
 原典 出 所 (WHO/ICMJE/WHO/ICMJE)

目 次

2017年5月18日 WHO/ICMJE 共同発表
 WHO/ICMJE 共同発表
 WHO/ICMJE 共同発表

WHO 臨床試験登録データセット (Version 1.3) の背景となる4つの資料の解説 (その1)

■

発行 責任 者 (日本語訳者/日本語訳者) 中国 熊子 (イリノイ州)
 原典 出 所 (WHO/ICMJE/WHO/ICMJE)

目 次

2017年5月18日 WHO/ICMJE 共同発表
 WHO/ICMJE 共同発表

23

3. 臨床試験からの結果公開に関する共同声明 (2017.5.18)

Joint statement on public disclosure of results from clinical trials, 18 May 2017
<http://www.who.int/trials/clinical-trials-statement/>

署名機関リスト ***

1. European Commission for Human Rights (ECHR) (Brussels, Belgium)	11. Center for Communications Programs (CSP) (New York, NY)
2. ICMJE (Grand Rapids, MI, USA)	12. European Society for Human Genetics (ESHG) (London, UK)
3. National Council of Medical Research (New Delhi, India)	13. European Society for Human Genetics (ESHG) (London, UK)
4. Society for Science & Public Health (New York, NY)	14. ICMJE (Grand Rapids, MI, USA)
5. Research Council of Health Research (London, UK)	15. International Society for Health Economics (ISHE) (London, UK)
6. The Department for International Development (DFID) (London, UK)	16. National Center for Human Genome Research (Bethesda, MD, USA)
7. UK Medical Research Council (London, UK)	17. National Center for Human Genome Research (Bethesda, MD, USA)
8. National Institute for Health Research (NIHR) (London, UK)	18. National Center for Human Genome Research (Bethesda, MD, USA)
9. The Wellcome Trust (London, UK)	19. National Center for Human Genome Research (Bethesda, MD, USA)
10. Wellcome Trust (London, UK)	20. Wellcome Trust (London, UK)

24

データ共有 (data sharing) -ICMJE requirement 2017

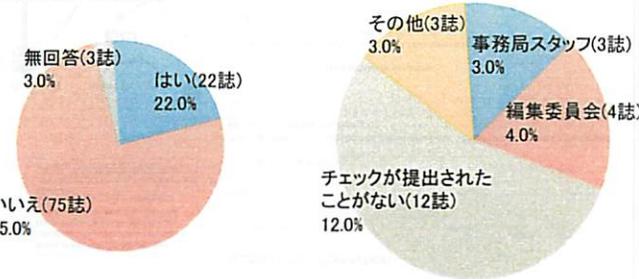
- 2018年7月以降, 臨床試験結果を報告するためのICMJE雑誌への投稿論文は, データ・シェアリング・ステートメント (data sharing statement: DSS) を含まなければならない。
- 2019年1月1日以降に参加者の組入れを始める臨床試験は, 試験レジストリにデータ・シェアリング・プラン (data sharing plan: DSP) を含まなければならない。

表1 ICMJEの要件を満たすデータ・シェアリング・ステートメント (DSS) の例*

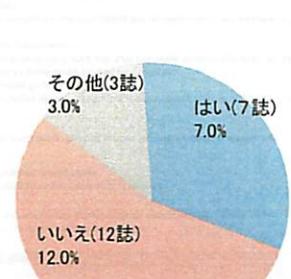
	例1	例2	例3	例4
1) 個々の参加者データがシェアされるか (data dictionary 有無)?	はい	はい	はい	いいえ
2) 最終的にどのデータがシェアされるか?	試験中に収集された個々の参加者データのすべてについて, 匿名化後。	論文中で報告した結果の全データと個々の参加者データについて, 匿名化後 (文章, 表, 図, 付録)。	論文中で報告した結果の全データと個々の参加者データについて, 匿名化後 (文章, 表, 図, 付録)。	利用不可
3) 追加的な関連文書は利用できるか (例: 研究プロトコル, 統計学的解析プラン)?	研究プロトコル, 統計学的解析計画書, インフォームド・コンセント・フォーム, 監査記録報告書, 解析用コード	研究プロトコル, 統計学的解析計画書, 解析コード	研究プロトコル	利用不可
4) データはいつ利用可能となり, どのくらい先まで利用可能か (開始日と終了日)?	出版時点で, 無期限。	論文出版後3ヶ月から5年まで。	論文出版後3ヶ月から36ヶ月まで。	該当せず
5) アクセス基準 (1) 誰にシェアリングされるか?	データへのアクセスを希望する誰でも可。	方法論的に健全な (methodologically sound) 申請を提出した研究者。	データ使用申請について, 目的のために設定された独立審査委員会 (知識ある中間者 "knowledge intermediary") による承認を受けた研究者。	該当せず
6) どのような解析方法に対してシェアリングされるか?	どのような目的のものも可。	承認された申請での目的を達成するための解析方法。	個々の参加者データのメタアナリシス。	該当せず
7) データはどのような仕組みで利用可能とされるか?	データは (リンクを含む) で無制限に利用できる。	xxxxxに直接申請する。データにアクセスするため, 申請者はデータアクセス契約書に署名する必要がある。データは第三者のウェブサイトに (リンクを含む) で5年まで利用できる。	申請は論文出版後36ヶ月まで提出できる。36ヶ月以降は, データは本学でのデータウェアハウスで利用可能だが, 匿名化されたデータの利用上の制限は行わない。申請の提出とデータアクセスについての情報はxxxxx (リンクを含む) を参照。	該当せず

*これらの例は, データ・シェアリングの選択肢の順序 (ただしすべてではない) を示すことも留保している。
津谷真一郎, 中澤義子, 佐藤元. WHO臨床試験登録データセット (Version 1.3) の背景となる4つの資料の日本語訳. 薬理と治療. 2018; 46(5):669-8

「ランダム化比較試験 (RCT) の報告に「CONSORT 2010声明のチェックリストの内容はどなたが確認されますか。」について, 投稿規程に記載がありますか。 (回答 22誌)(質問29J-2) (回答 100誌) (質問29J)



「CONSORT 2010声明のほかSTROBE (観察研究) や PRISMA (システマティックレビュー/メタアナリシス) など各種報告ガイドラインが紹介されているEQUATOR Networkを参照することについて, 投稿規程内で触れていますか。 (回答 22誌)(質問29J-3)



PLOS ONE

Effects of a Gentle, Self-Administered Stimulation of Perineal Skin for Nocturia in Elderly Women: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Crossover Trial

Supporting Information

S1 CONSORT Checklist.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0151726.s001>
 (DOCX)

S1 Protocol, Trial Protocol.
 Approved ethics application form for the present study. This document includes inclusion and exclusion criteria and trial protocol.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0151726.s002>
 (DOCX)

S2 Protocol, Trial Protocol written in Japanese.
 Approved ethics application form written in Japanese (original document) for the present study.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0151726.s003>
 (DOC)

Acknowledgments
 The authors thank Ms. Tsunoko Maekawa for her technical support.

Fig 2. A method for a perineal skin stimulation. (A) is a specification of roller. (B) is stimulation site.

Imamura K. et al. Effects of a gentle, self-administered stimulation of perineal skin for nocturia in elderly women: a randomized, placebo-controlled, double-blind crossover trial. PLOS ONE: March 2016

29

CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No.	Checklist Item	Reported on page No.
Title and abstract	1a-	Identification as a randomised trial in the title.	Title
	1b-	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions for each patient see CONSORT for authors.	Abstract
Introduction and objectives	2a-	Scientific background and explanation of rationale.	Introduction
	2b-	Specific objectives or hypotheses.	Introduction
Methods	3a-	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio.	Methods (M); Study design and schedule.
			3b-
Participants	4a-	Eligibility criteria for participants.	T2 Participants
	4b-	Settings and locations where the data were collected.	M, Participants
Interventions	5-	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered.	M, Study design and Schedule, Skin stimulation.
			6a-
Sample size	7a-	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons.	NA
	7b-	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines.	NA
Randomisation	8a-	Method used to generate the random allocation sequence.	M, Randomization.
			8b-
Allocation concealment	9-	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned.	M, Blinded study.

30

equator network Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research

Home About us Library Toolkits Courses & events News Blog Librarian Network Contact

Your one-stop-shop for writing and publishing high-impact health research

Find reporting guidelines | Improve your writing | Join our courses | Run your own training course | Enhance your peer review | Implement guidelines

Library for health research reporting

The Library contains a comprehensive searchable database of reporting guidelines and also links to other resources relevant to research reporting.

Search for reporting guidelines

Not sure which reporting guideline to use?

Reporting guidelines under development

Visit the library for more resources

Reporting guidelines for main study types

Randomised trials	CONSORT	Extensions
Observational studies	STROBE	Extensions
Systematic reviews	PRISMA	Extensions
Study protocols	SPRINT	PRISMA2
Diagnostic/prognostic studies	STARD	TRIPOD
Case reports	CARE	Extensions
Clinical practice guidelines	AGREE	RIGHT
Qualitative research	SRQR	COREQ
Animal pre-clinical studies	ARRIVE	
Quality improvement studies	RISE	
Economic evaluations	CHERRIES	

See all EQUATOR guidelines

PROGNOSIS
 What's about prediction models?
 Use this guideline!
 TRIPOD

検索: JPT オンライン
consort

ライフサイエンス出版
 The Science Publishing Co., Ltd.
 ライフサイエンス出版は、EBMの発展を推進するべく出版に力を入れる専門出版社です。

HOME JOURNAL 書籍 / 購入方法 MEDICAL INFORMATION

EBM LIBRARY
 EVIDENCE-BASED MEDICINE
 最新刊のEBMの教科書とガイドラインを収録した電子データベースです。

JPT ONLINE
 JPT Onlineは月刊「医誌と治療」誌掲載の論文紹介を中心、医性治療や臨床研究に関する情報を提供するページです。本誌に掲載した論文をお読みいただけます。

ORIGINAL ARTICLE
 日本のがん治療学会誌とがん治療学雑誌の論文

TOPICS
 CONSORT 2016 表明
 ランダム化比較試験出版ガイドラインのための最新報告ガイドライン
 164 15 11 2016

【刊】 澤田 新一郎・岡本 良典・中山 隆典
 雑誌に掲載されたランダム化比較試験のPRISMA 2016 CONSORT 2016
 (最新刊) 2016年11月号の巻頭ページ (p.147)

http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/index_jpt.html

31

オープンサイエンスへの対応

「学術情報のオープン化の推進について」

(科学技術・学術審議会 学術分科会 学術情報委員会 平成29年2月)

- 論文のオープンアクセス
- 論文のエビデンスとしての研究データの公開
- 研究成果の散逸等の防止
(研究成果へのデジタル識別子 (DOI) の付与)
- 研究成果の利活用
 - 学協会は、学術誌に掲載された論文に係る著作権ポリシーや研究データの利用ルールを明示 -

学術論文オープン化と著作権 -最近の動向-
第8回JAMJEシンポジウム (2017年3月29日)
<http://jams.med.or.jp/jamje/index.html>

33

Received 受付

Accepted 受理 or 採択

34

おわりに

- 臨床研究においては、編集者が担当する個々の原稿/論文だけでなく、あるリサーチクエスチョンに対する“body of evidence”への貢献と、論文内容のtransparencyを含めた倫理が大きな意味をもつ、オープン化への大きな変換期が始まっている。
- かといって、すべての雑誌が同じスタイルになることもないであろう。
- 基礎系・社会系の雑誌の着実な質向上がのぞまれる。
- それらに貢献する改訂版「医学雑誌編集ガイドライン」が作成中である

35

ご清聴ありがとうございました。

36

JAMS The Japanese Association of Medical Sciences

日本医学会129分科会における 医学研究に係る利益相反（COI）対応の 現状:アンケート調査結果報告

日本医学会利益相反委員会
土岐 祐一郎
(大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学)

第2回 日本医学雑誌編集者会議 (JAMJE) ならびに日本医学会分科会利益相反会議 合同シンポジウム 平成30年11月6日 日本医師会館

COI開示

第2回医学雑誌編集者会議 (JAMJE) ならびに
日本医学会分科会利益相反会議 合同シンポジウム
「日本医学会129分科会における医学研究に係る
利益相反 (COI) 対応の現状:アンケート調査結果報告」
平成30年11月6日

この発表に関して開示すべき利益相反はありません。

氏名 土岐 祐一郎

第1部 分科会及び学術集会におけるCOIマネージメント

回答者: 利益相反担当者 回答率 87/129(67%)

- 役員等 (理事長、会長、理事、利益相反委員、ガイドライン委員など) の利益相反マネージメント
- 学術集会、講演会、市民公開講座の発表における利益相反マネージメント
- 組織としての分科会及びその学術集会の利益相反マネージメント
- その他:
 - 会員に対する啓発活動
 - 臨床研究における産学連携の在り方
 - 日本医学会の役割

質問1:学会役員等のCOIマネージメント

① 過去3年間にCOI申告違反 (不申告、虚偽申告) がありましたか?

A 申告違反はなかった。	98%
B 申告違反はなかった。	2%

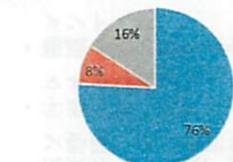
② 申告内容の確認について

A 内容をチェックする。	58%
B 内容はチェックしない。	39%
C 不適切な申告が指摘された時や疑念が生じた時、内容をチェックする。	3%

COI委員長: 14件
COI委員会全体: 10件
その他 (事務局等): 5件

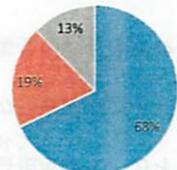
質問1:学会役員等のCOIマネジメント

③ もし深刻なCOI状況と思われる申告漏れが確認されたらどうしますか？



- COI委員会で審議し、回避策を理事長に提案する。
- COI委員会で審議せず、理事長に報告する。
- その他(具体的に) 理事会審議等

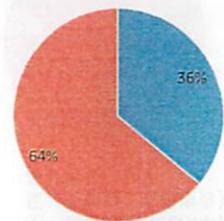
④ もし、深刻なCOI漏れが分科会の信頼性を揺らぐ事態に発展した場合は？



- 分科会の定款規定に沿った処分を検討する。
- 処分規定を設けていない。
- その他(具体的に) 理事会審議等

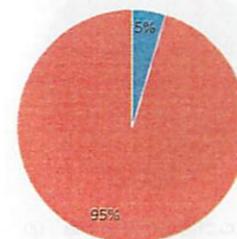
質問1:学会役員等のCOIマネジメント

⑤ 特定役職(理事長、会長、ガイドライン策定委員長、編集委員長など)の就任時に回避すべきCOIの基準を設けていますか？



- 基準を設けている。
- 基準は設けていない。

⑥ 過去3年に申告内容から企業との利害関係が深刻であると判断されるものがありましたか？



- 深刻なCOIがあった。
- 深刻なCOIはなかった。

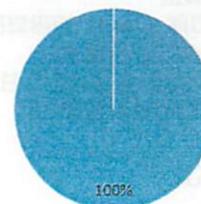
質問1:学会役員等のCOIマネジメント

COIの種類と件数	役職	対策
A学会 奨学寄付2件 講演料2件	ガイドライン4件	利益相反状態に十分注意して職務にあたるよう指導した
B学会 その他2件	理事1件、 論文執筆者2名	文書による注意
C学会 株3件、寄付講座23件、研究費16件、 講演料16件、 顧問料2件、 その他1件	編集委員9件、理事14件、 学術集会長5件、 ガイドライン44件、 利益相反委員4件、 教育委員等14件	COI案件についての決定に関与させない
D学会 寄付講座1件	その他の役職	COI関係の解消を指導

質問1:学会役員等のCOIマネジメント

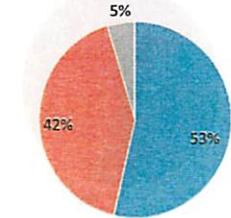
⑥ 過去3年に役員等のCOI自己申告について、外部からの開示請求、問い合わせなどがありましたか？

開示請求・問い合わせはなかった。



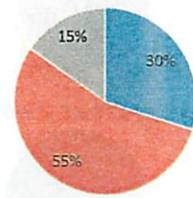
質問2:学会発表におけるCOIマネジメント

- ① スライドによるCOI申告 開示の対象者は？
- ② スライドにて開示するCOI状態の記載内容は？



■ 発表者のみ
■ 共同著者全員

■ 発表者と研究代表者
■ 発表者と研究責任者
■ 発表者が所属する教室
研究責任者のみ



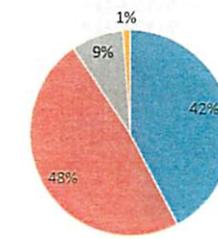
■ 企業名のみ

■ 企業名と内容 (研究費、講演料など、金額を含まない)

■ 企業名と内容 (金額を含む)

質問2:学会発表におけるCOIマネジメント

- ③ スライドによるCOI申告開示の対象期間は？
- ④ スライドによるCOI開示の確認について

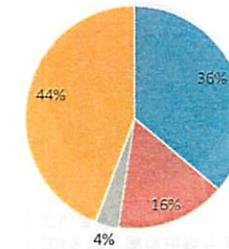


■ 過去1年間

■ 過去3年間

■ 年数に関係なく、過去のCOI関係すべて

■ 規定なし



■ COI開示の確認あり (内容チェックあり)

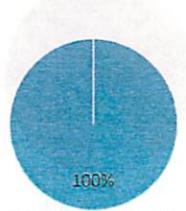
■ COI開示の確認あり (内容チェックなし)

■ COI開示の確認あり (内容チェック不明)

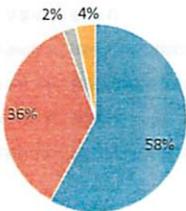
■ COI開示の確認なし

質問2:学会発表におけるCOIマネジメント

- ⑤ 過去3年間に学会発表のCOI開示内容について疑義が寄せられたことがありますか？
- ⑥ 学会の口演発表においてスライドによるCOI開示はどれぐらいされているか把握していますか？



疑義が寄せられたことはない



■ 把握していない

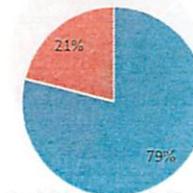
■ 把握している (開示割合90%以上)

■ 把握している (開示割合80%以上)

■ 把握している (記載なし)

質問2:学会発表におけるCOIマネジメント

- ⑦ 学会中の企業との共催セミナー (ランチョン、イブニングセミナー) においてCOI開示を義務づけていますか？

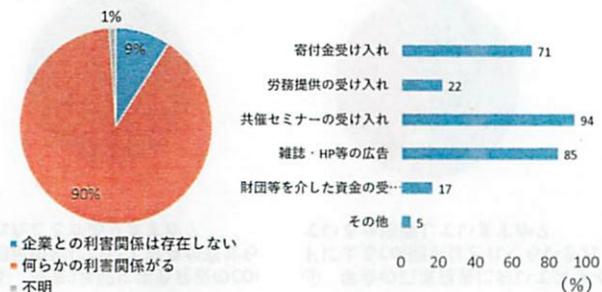


■ 義務付けている

■ 義務付けていない

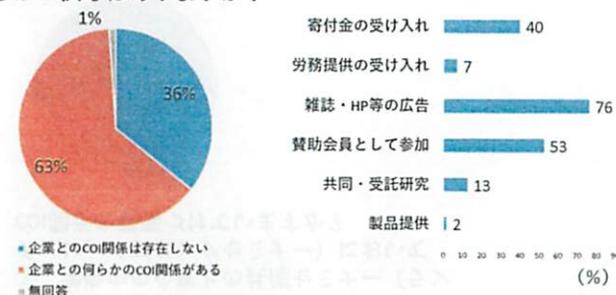
質問3: 学術集会の組織COIについて

① 学術集会開催に際して企業等から何らかの供与を受けておられますか？



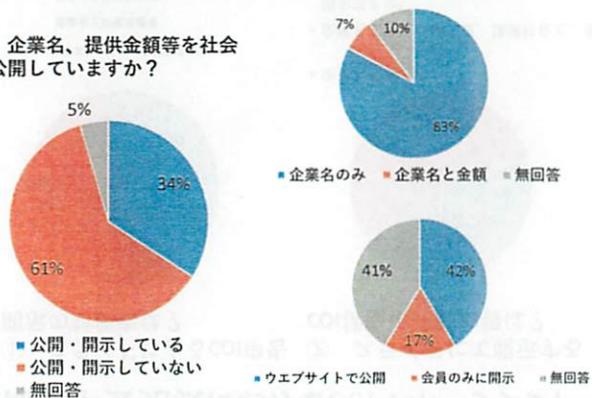
質問3: 分科会(学術集会以外)の組織COIについて

① 分科会に企業からの何らかの供与はありますか？



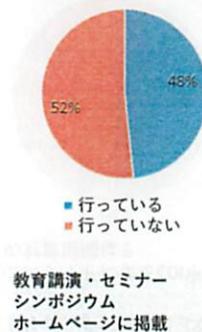
質問3: 分科会の組織COIの開示・公開について

① 企業名、提供金額等を社会に公開していますか？

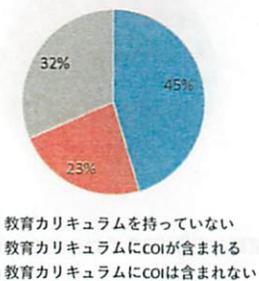


質問4: 分科会会員に対する啓発活動について

① 研究倫理教育としてCOIの啓発活動を行っていますか？

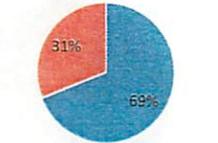


② 専門医の教育カリキュラムでCOIを含む倫理研修を必修化していますか？



質問4:臨床研究法とCOI

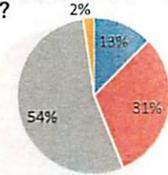
① 臨床研究法の周知に向けて何らかの対応をしていますか？



■ 周知への方策を行っていない
■ 周知への方策を行っている

ホームページなど記載
学術集会以教育的プログラム
委員会対応

② 臨床研究法により資金面からみて医師主導臨床研究の増減はどうなるか？



■ 増加する ■ 変わらない
■ 減少する ■ 無回答

質問4:企業からの資金提供による臨床研究の活性化



公的研究資金による医師主導型臨床研究が求められる
地方大学にも資金提供可能な仕組みを存続させるべき
特定臨床研究の解禁を柔軟にしていきたい。
認定倫理委員会における非医学系委員の能力向上
奨励を強化すべきである。

質問4:臨床研究の活性化のために必要な施策は？



学位制度など古くても大事な制度を重視し専門医一辺倒主義を変える
集約化の名目の下、特定の施設や団体に偏り無駄になっている。幅広く
研究費を提供すべき
地方大学にも資金提供可能な仕組みを存続させるべきであり集約化は避
けるべき
アドバイザー等、研究の側面支援のための仕組みを整備すべき
大学院等の教育を充実させる、またはその補助を行う

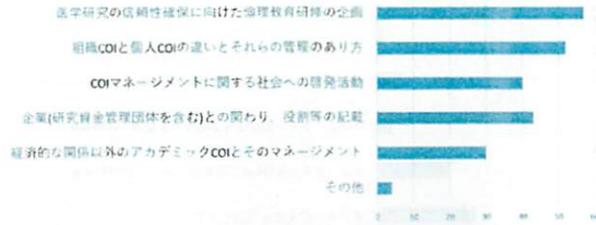
質問4:日本医学会の役割

日本医学会でCOIマネジメント研修セミナーを開催するとしたらどのような内容を期待しますか？



質問4:日本医学会の役割

③ 日本医学会利益相反委員会が今後取り組むべき課題について分科会からの要望をお聞かせください



COIと不正行為の分類、問題の明確化。
 学会毎にCOIを求められ届出業務が煩雑な点の改善
 研究のみならず診療におけるCOIのあり方についての指針作成
 電子的に管理できるソフトを開発配布してほしい

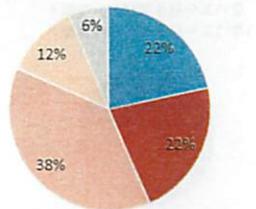
第3部 学術雑誌におけるCOIマネジメント

回答者：雑誌編集長 回答率 92/129(71%)

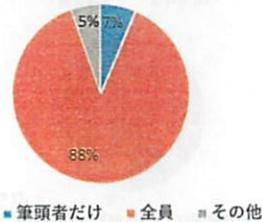
- インターネット等を利用した論文執筆者のCOI開示の促進
- 医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) の共通formatとの整合性へ向けて
- 論文査読におけるアカデミックCOIについて

第3部 学術雑誌におけるCOIマネジメント

① 欧文雑誌に著者を対象にCOI指針を策定しているか？



② 全員もしくは筆頭にCOI自己申告を義務付けていますか？



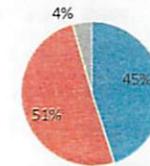
Correspondingのみ2件
 明確な記載なし1件
 など

第3部 学術雑誌におけるCOIマネジメント

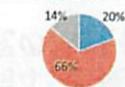
③ COI自己申告書をどのように読者に開示していますか？



④ 虚偽のCOI申告違反に対して処分を規定していますか？



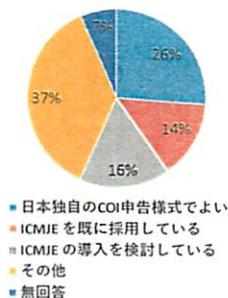
⑤ 望ましいのは？



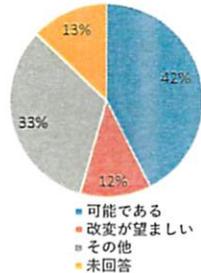
・申告書をwebでそのまま開示
 ・改定して論文中に記載

第3部 学術雑誌におけるCOIマネジメント

⑤ ICMJEによるCOIの国際統一化（2020年）について

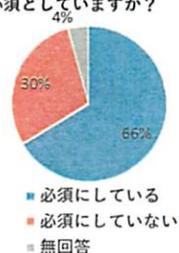


⑥ ICMJEには、組織COIの申告や申告額に関する開示基準がないなどの違いがありますが、そのままの導入が可能でしょうか？

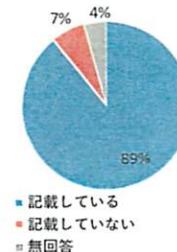


第3部 臨床研究論文の資金提供の記載

① 研究費（科研費、寄附金、受託研究費など）について資金提供者の記載を必須としていますか？

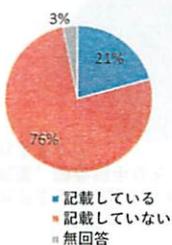


② COI状態を論文末尾に掲載もしくは公開していますか？（読者がCOI状態を確認できますか？）

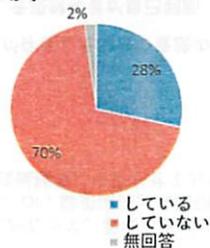


第3部 臨床研究論文の資金提供の記載

③ 資金提供企業等の名前だけでなく、役割「Role of funding source」として項目立てがなされていますか？

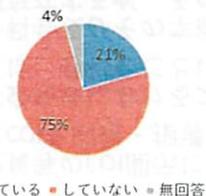


④ 著者資格のない企業所属者が研究の実施や論文作成の過程で貢献した場合の「謝辞」への記載法を例示していますか？

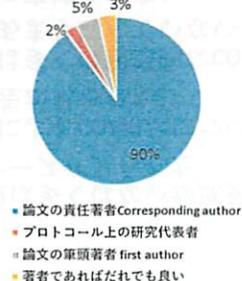


第3部 臨床研究論文の資金提供の記載

⑤ 企業所属者を含めて著者が具体的な役割（企画、計画書作成、データ収集、統計解析、論文レビュー）を寄与者（contributor）として明示することを求めていますか？

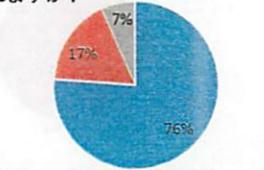


⑥ 論文のCOI開示内容に誤りが指摘された場合、誰が説明責任を果たすべきですか？



第3部 論文査読におけるアカデミックCOI

① 投稿された論文査読者の選考にあたって、著者らとのアカデミックCOI（nonfinancial/intellectual COI：師弟関係、共同研究歴、競合相手など）状況の有無を査読候補者に申告させておられますか？



- 申告させていない
- 所定の書式にて申告させている
- その他 自主的にCOI申告する

COIが存在した場合の査読の決定
 査読候補者が自己判断 10件
 AEもしくはChief Editor 5件

まとめ

- 役員等のCOI開示により、数は多くはないが深刻なCOIを回避・指導できたケースが見られた。
- 学会発表におけるスライドによるCOI開示については、分科会ごとに対応に差が見られた。
- 分科会及びその学術集会には多くの組織的なCOIが存在するが、その開示はあまり進んでいない。
- 学会雑誌においては我が国の事情を考慮しつつICMJEの共通formatの利用を促進する必要がある。
- 我が国の臨床研究の衰退は深刻である。今後一層の産学連携による活性化が必須となるであろう。