

# 一般社団法人 日本温泉気候物理医学会 COI 管理ガイドライン

## I. はじめに

日本温泉気候物理医学会（以下「本学会」という。）は、温泉気候物理医学の分野で診断、治療、予防に関する研究に取り組み、その成果を社会に向けて公表するとともに、一般市民への啓発や産学官連携などの社会貢献活動を積極的に行ってきた学術団体である。

本学会が所属する日本医学会では、医学研究がますます社会との関連を深め進展しつつある現状に鑑み、Conflict of Interest (COI ; 利益相反) の面からも、これらの医学研究を適正に推進することを目的に、「COI 管理ガイドライン (2022年3月) ; [https://jams.med.or.jp/guideline/coi\\_guidelines\\_2022.pdf](https://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines_2022.pdf)」を公表し、このガイドラインに沿った学会活動の展開を所属各学会に求めた。

これを受けて、本学会では、日本医学会の「COI 管理ガイドライン」に準拠して、COI 管理ガイドライン（以下「本規則」という。）を作成し、本学会における適正な学術活動の展開を一層推進することとした。

## II. COI 管理ガイドラインの対象

COI 管理ガイドラインの対象を下記の者とする。

1. 研究成果を学術誌や学術集会などで発表する筆頭者ならびにその共同発表者。
2. 本学会の役員（理事、監事）、学術集会会長または担当責任者、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術集会運営委員会、学会誌編集委員会、推薦・表彰に関する委員会、倫理委員会、COI 委員会など）の委員、暫定的な作業部会（調査委員会、ワーキンググループなど）の委員、温泉療法医会の役員（会長、副会長、地区幹事）、本学会従業員その他理事長が必要と認める者。
3. 上記対象者の配偶者、一親等親族、または収入・財産を共有する者で、間接的にまたは非経済的な要因で医学研究の実施や解釈において影響を与える可能性のある者。

## III. 医学研究における COI 状況の回避事項

本規則 II. 項に定める者が、COI の面から回避すべき事項は以下の通りとする。

1. 当該医学研究を実施する場合
  - (1) 研究実施に対する褒賞金の取得
  - (2) 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
  - (3) 研究結果の学会や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業の影響力を可能とする契約の締結
2. 当該医学研究の計画・実施に決定権を有する責任者は、当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正にし、下記の事項については特に留意し回避する。
  - (1) 当該研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
  - (2) 当該研究課題に関する特許権並びに特許料の取得
  - (3) 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
  - (4) 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得
  - (5) 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈物の取得

## IV. COI が発生しうる状況として申告すべき事項

本規則 II. 項に定める者は、当該研究に関連して、過去3年間に下記に列挙する事項が発生した場合、その事項の詳細について、本規則 V. 項の規定に従い、学会理事長に対し申告するものとする。

1. 企業（・法人組織や営利を目的とした団体（以下、「営利団体」という。）の役員・顧問などに就任すること。
2. 1 営利団体の株式から年間 1 0 0 万円以上の利益を得ること、あるいは営利団体株式を 5 %以上保有すること。
3. 1 営利団体から年間 1 0 0 万円以上の特許権実施料を受領すること。
4. 1 営利団体からの年間 5 0 万円以上の日当を得ること。
5. 1 営利団体からの年間 5 0 万円以上の講演料を得ること。
6. 1 営利団体から年間 5 0 0 万円以上の医学研究費を得ること。
7. 1 営利団体から年間 1 0 0 万円以上の寄附金を得ること。
8. 1 営利団体から年間 5 万円以上の直接研究に関係の無い旅費や贈答品を受領すること。
9. 営利団体の寄附講座へ所属すること。
10. 当該研究のデザイン・企画、データ収集、管理および統計解析などに人的な支援を受けること。
11. その他当該研究者が COI に該当する状況として記載すべきであると判定したこと。

## V . 自己申告の方法

本規則 IV. 項に従い、自己申告義務の発生する者は、以下の規定に従い、自己申告書を提出するものとする。

1. 研究成果を学術誌や学術集会などで発表する著者・演者は、共同発表者全員について、当該研究実施に関わる COI 状態を、投稿または発表申し込み時に本規則末尾添付の資料 1 の書式にて申告書を提出するものとする。但し、外国からの発表については COI 委員会で別途対応する。なお、研究成果を学術誌や学術集会などで発表する著者・演者は、本項に規定する申告事項の有無に関わらず、発表論文末尾あるいは発表スライド内で、COI 状態を開示するものとする。論文投稿または発表申し込み時の前の年から過去 3 年間だけでなく、論文出版受理時や発表時まで COI 状態の変更があれば、追加 COI 自己申告を含めて提出するものとする。
2. 役員（理事、監事）、学術集会会長・担当責任者、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術集会運営委員会、学会誌編集委員会、推薦・表彰に関する委員会、倫理委員会、COI 委員会など）の委員、暫定的な作業部会（調査委員会、ワーキンググループなど）の委員は、当該事業に関わる COI 状況を各役職に就任する時点で、本規則末尾添付の資料 2 の A の書式にて、学会理事長に申告するものとする。また、各役職に就任した後新たに COI が発生した場合には速やかに修正申告を行うものとする。
3. 上記対象者の配偶者、一親等親族、または収入・財産を共有する者が、間接的にまたは非経済的な要因で医学研究の実施や解釈において影響を与える可能性があれば、本規則末尾添付の資料 2 の B または別紙の書式にて学会理事長に申告する。

## VI. COI 委員会の構成、業務、任期

本学会の COI 委員会は、理事長により指名され理事会の承認を得た本学会会員若干名および外部委員 1 名により構成されるものとし、COI 申告の周知、提出された申告書の審査、COI に関わる相談などの業務を行うものとする。COI 委員会の各委員の任期は、理事の任期と同一とする。

## VII. 提出された COI 自己申告書の取り扱い

本規則 V. 項に従い提出された COI 自己申告書は、COI 委員会において審査し、同委員会により受理された申告書は、その内容の機密性の保持の観点から、本学会事務局において、理事長の監督下で厳重に保管されるものとする。申告書の情報開示の請求に対しては、理事会がその適否を判断する。

但し、理事長は、COI 委員会委員及び理事会が別途認めた者に対し、申告書の内容について

機密保持義務を課した上で申告書を開示することができるものとする。なお、本規則 V. 1 項に基づき提出された申告書は申告後 3 年間、また本規則 V. 2 項に列挙する者が提出した申告書は、その者の任期が終了した後 3 年間、本学会において保管し、その後廃棄するものとする。但し、理事会が認めた場合、COI 委員会は、一定期間、当該申告書の廃棄を留保できるものとする。

#### VIII. COI 管理ガイドラインで問題が発生した場合への対応

本学会の会員に COI 管理ガイドライン上の問題が発生したり、疑義が生じたりした場合は、まず COI 委員会が十分な調査や事情聴取を行うものとする。その結果、COI 委員会が、本学会において対処すべき問題が存在すると判断した場合は、本学会倫理委員会に諮問し、倫理委員会の答申をもとに理事会での審議を求めなければならない。理事会は、以下に列挙する措置をとることができるものとする。

1. 本学会の会員による学術誌や学術集会などの発表前であれば、当該発表は撤回とする。同時に、発表筆頭者に対しては、1 年以下の学術誌及び学術集会などにおける発表の禁止とする。ならびに発表筆頭者が評議員である場合は、本学会における 1 年以下の活動禁止とする。
2. 本学会の会員による学術誌や学術集会などがすでに発表された後であれば、謝罪や説明文を学術誌に掲載させる。
3. 役員（理事、監事）、総会・学術集会会長・担当責任者、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術集会運営委員会、編集委員会、推薦・表彰に関する委員会、倫理委員会、COI 委員会など）の委員、暫定的な作業部会（調査委員会、ワーキンググループなど）の委員に問題が発生したと判断した場合は、本学会における活動の 1 年以下の停止とする。

などであるが、その他に措置が必要となった場合には、理事会に諮り決定する。

#### IX. 不服申し立て

本規則 VIII. に基づく措置の対象となった本学会の会員が当該措置に対して不服がある場合、本学会に対して不服審査請求を行うことができる。但し、当該不服審査請求は書面で行うものとし、当該会員に対して措置の決定が通知され日から 3 か月以内に本学会に到達しなければならない。本学会が本項に基づき不服審査請求を受けた場合、理事長は、速やかに不服審査委員会を設置し審査を行わなければならない。

不服審査委員会は、理事長が指名した理事会メンバー 1 名、倫理委員会委員 1 名、COI 委員会委員 1 名、外部委員 1 名の 4 名で構成されるものとする。

#### X. COI 管理ガイドラインの周知と遵守の徹底

本規則で示した内容の解釈や具体的な対応に関する疑問が呈示された場合、COI 委員会はそれら疑問に対して個々に対処するとともに、学会誌やホームページを通じて本学会の会員や本学会関係者に対し、COI 管理ガイドラインの周知と遵守の徹底を図るものとする。

また、COI 委員会は、本学会における企業・組織や団体からの助成金や寄付などの受け入れ状況を定期的に公表するものとする。

#### XI. COI 管理ガイドラインの変更

本規則は、医学研究をめぐる諸条件の変化や社会的要因、さらには所属する日本医学会の COI に関する管理ガイドラインの改定・整備などの変化に適合するために、変更が必要になることが予想される。COI 委員会は、必要時に本規則の見直しを行い、理事会の決議を経て改正することができる。

## ICMJE DISCLOSURE FORM 申告開示様式

日付: \_\_\_\_\_  
 投稿著者の名前: \_\_\_\_\_  
 原稿タイトル: \_\_\_\_\_  
 原稿番号 (既知であれば): \_\_\_\_\_

投稿著者の conflicts of interests (COI) にかかる透明性を確保するために、投稿論文の内容に関連し、以下に列記したすべての関わり合い/諸活動/COI について項目ごとに開示を求めます。

「関連する」とは、投稿著者の論文内容によって営利または非営利を目的とした第三者組織（企業/団体）が得る利益に影響を与えうる、あらゆる関わり（利害関係）を意味します。

COI 開示は、透明性に対する論文投稿著者の義務責任を表すためにあり、必ずしもバイアスの有無を指し示すための開示ではない。もし、申告者が企業/団体との関わり合い/諸活動/COI の項目について開示すべきかどうか迷う状況があれば、申告開示しないよりも開示しておくことがより望ましい。

以下に掲げる質問事項は現在の投稿論文だけを対象として、第三者組織・団体との関わり合い/諸活動/COI 状況の申告開示に適用されます。投稿論文著者の第三者組織・団体との関わり合い/活動/COI という用語は広い視点から定義されるべきである。例えば、もし投稿しようとした論文内容が高血圧症の疫学に関する研究成果報告であれば、たとえ降圧薬名が論文内に記載されていなかったとしても、降圧薬を製造販売する企業との関わりがあればすべて公表するべきである。

以下の#1 項目だけは、投稿論文にかかる研究支援期限を 36 ヶ月間と設定せずにすべて申告してください。それ以外の項目については、申告対象期間を論文受理時点から過去 36 ヶ月間として開示を求めています。

		関わりを持つすべての entities 名称の記載、無ければ None と記載 (必要に応じ行を追加)	受け入れ先の詳細/コメント (例えば、受け入れが投稿論文著者の誰 (personal)か、あるいは所属研究機関 (institutional)かどうか)
<b>申告対象期間：研究の初期計画以後</b>			
1	論文投稿に至る迄の全てのサポート(例えば、資金提供、研究材料の提供、執筆代行、論文作成経費等) <u>このアイテムでは申告適用期間を設定しない!</u>	____None	
<b>申告対象期間：過去 36 ヶ月間</b>			

2	企業／団体から所属機関への助成金や契約による資金提供(上記アイテム#1に適用できない場合)	___None	
3	ロイヤリティまたはライセンス	___None	
4	コンサルティング料	___None	
5	講演、プレゼンテーション、講演者の局、原稿執筆、教育イベントの支払いまたは謝金	___None	
6	専門家助言への支払い	___None	
7	会議や旅行への参加費支援	___None	
8	特許計画、発行、または出願中	___None	
9	データ安全監視委員会または諮問委員会への参加	___None	
10	他の理事会、学会、委員会または擁護団体におけるリーダーシップまたは受託者の役割、有給または無給かの明記	___None	
11	ストックまたはストックオプション	___None	
12		___None	

	機器、材料、 薬剤、医学論 文執筆、贈答 品または他の サービスの受 け入れ		
13	その他の経済 的または非経 済的利益の受 け入れ	___None	

以下の声明の横に、同意を示すために“X”を入れてください。

\_\_私はこの申告書のすべての質問に答え、どの質問の文言も変えていないことを証明します。

**【用語の定義】**

Entity（組織／団体）：行政機関、財団、企業スポンサー、学術研究機関等

Grant（研究奨励金（助成金））：一般的に（必ずしもすべてでないが）、entity から著者の所属機関に支払われる

Personal Fees（特定個人への支払金）：謝金、ロイヤルティ、顧問、講演、speakers bureau、専門的証言、雇用、他の所属先

Non-financial Support：例えば、特定 entity から提供される医薬品／医療機器、旅費、執筆補助、管理面での支援等

Other:上記の3つに含まれない何かがあれば記載

Pending: パテント申請中だが、発行されていない

Issued: パテントは当局によって発行されている。

Licensed: パテントはある entity にライセンスされているが、ロイヤルティ収入があるかどうか

Royalties: 著者のパテントによる資金が著者へ或いは所属機関に入っている。

（日本医学会利益相反委員会訳 2021 年）

資料 2

役員などの COI 自己申告書 (20 年. 01. 01～ ) 申告すべき事項がある場合は 1 年ごとに記載

一般社団法人 日本温泉気候物理医学会 理事長 殿

申告者氏名 (会員番号) : \_\_\_\_\_ ( )

所属 (機関・教室/ 診療科)・職名 : \_\_\_\_\_

本学会での役職名 : 理事長 理事 監事 会長 次回会長 総会・学術集会会長 各種委員長

特定委員会名 : 認定委員会 編集委員会 学術委員会 倫理委員会 COI 委員会

温泉療法医 : 会長 副会長 地区幹事

その他 : 暫定的な作業部会 (調査委員会、ワーキンググループ等) 学会従業員 その他

A 自己申告者自身の申告事項

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 ( 有 ・ 無)

(1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	役職 (役員・顧問など)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分 : ①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1000 万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益 (1 年間の本株式による利益) ( 有 ・ 無)

(1 つの企業の 1 年間の利益が 100 万円以上のもの、あるいは当該株式の 5%以上保有のものを記載)

	企業名	持ち株数	申告時の株値 (一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分 : ①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1000 万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 ( 有 ・ 無)

(1 つの特許使用料が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分 : ①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1000 万円以上

4. 企業や営利を目的とした団体より、会議の出席 (発表、助言など) に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、講演料などの報酬 ( 有 ・ 無)

(1 つの企業・団体からの講演料が年間合計 50 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		

金額区分 : ①50 万円以上 ②100 万円以上 ③200 万円以上

5. 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料 ( 有・無 )  
 (1つの企業・団体からの原稿料が年間合計 50 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		

金額区分：①50 万円以上 ②100 万円以上 ③200 万円以上

6. 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費 ( 有・無 )  
 (1つの企業・団体から、医学系研究(共同研究、受託研究など)に対して支払われた総額が年間 500 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			

研究費区分：①産学共同研究 ②受託研究 ③その他  
 金額区分：①500 万円以上 ②1000 万円以上 ③2000 万円以上

7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄附 ( 有・無 )  
 (1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に支払われた総額が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

金額区分：①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1000 万円以上

8. 企業などが提供する寄附講座 ( 有・無 )  
 (企業などからの寄附講座に所属している場合に記載)

	企業・団体名	寄附講座の名称	設置期間
1			
2			

9. その他の報酬(研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など) ( 有・無 )  
 (1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上のものを記載)

	企業・団体名	報酬内容	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①5 万円以上 ②20 万円以上



**B. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産的利益を共有する者の申告事項**

該当する方の□ にレをお付けください。

すべて申告事項無し：こちらにレをお付けの場合は下記項目の記入は必要ございません。

申告事項有り：下記の該当項目にご記入ください。無い項目には「無」にレを付けてください。

**1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額** ( 有・無 )

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業・団体名		役職(役員・顧問など)	金額区分
1				
2				
3				

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

**2. 株の保有と、その株式から得られる利益(1年間の本株式による利益)** ( 有・無 )

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業名	持ち株数	申告時の株値(一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

**3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬** ( 有・無 )

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業・団体名		特許名	金額区分
1				
2				

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の一般社団法人日本温泉気候物理医学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

申告者署名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_

受付番号： \_\_\_\_\_

(本申告書は、任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から3年間保管されます)



## **The Guidelines Concerning Conflict of Interest of the Japanese Society of Balneology, Climatology and Physical Medicine**

### I. Introduction

The Japanese Society of Balneology, Climatology and Physical Medicine (hereinafter abbreviated to “this Society”) is a scientific body aimed at undertaking researches regarding diagnoses, treatments, and preventions in the field of medical balneo-climatology and physical medicine and making the results available to the public. It is also proactively pursuing contribution to society including enlightenment to the general citizens and collaborations with industries and universities.

With consideration for existing circumstances where medical researchers are making progress while increasingly deepening relationships with society, the Japanese Association of Medical Sciences to which this Society belongs issued “COI Management Guideline ( Revised March 2022 ) : [jams.med.or.jp/guidelines/coi\\_guidelines\\_2022.pdf](http://jams.med.or.jp/guidelines/coi_guidelines_2022.pdf)” in order to promote medical researches of the affiliated societies properly from the aspect of Conflict of Interest (COI) and requested each society to develop its activities in accordance with the guidelines.

In response, this Society decided to prescribe “The Guidelines Concerning Conflict of Interest” (hereinafter referred to as “these Rules”) in conformity with the “The Guidelines Concerning Conflict of Interest” of the Japanese Association of Medical Sciences and to promote further academic activities in this Society in an appropriate manner.

### II. Those subjects to COI Management Guidelines

Those subject to COI management are as follows.

1. Authors and co-authors presenting their study results in scientific journals or at scientific meetings
2. Board members of this Society (regents, auditor-secretaries), presidents of scientific meetings or those responsible, all committee chairpersons, committee members of ethical and COI committees, committee members of temporary groups (investigation committees, working groups, etc.), officers of the Balneotherapy medicine society (president, vice president, district secretaries), employees the Society, and other people deemed necessary by the president.
3. Spouses, immediate family or those who share income or property with those listed above if they have an indirect effect or a non-financial effect on the implementation or the understanding of medical research.

### III. Items that should be avoided in medical research

The following items should be avoided by those specified in II. of these Guidelines from the point of view of COI policy.

1. In case of implementing relevant medical research
  - (1) Receiving financial incentives for implementation of research
  - (2) Receiving remuneration for a specific study result
  - (3) Conclusion of a contract which allows financial supporters or commercial organizations to exert influence over the presentation of the results in scientific journals or at scientific meetings
2. Those responsible for the planning and carrying out of medical study must have the appropriate financial relationship with financial sponsors and commercial organizations and pay special attention to avoid the following items.
  - (1) Having stocks or responsibilities as an executive member of a financial sponsor or

- commercial organization involved with clinical study
- (2) Having obtained any right to patent or patent fees regarding clinical study
  - (3) Receiving payment for travel or accommodation from a financial sponsor or commercial organization in order to take part in medical meetings unrelated to the research
  - (4) Receiving financial remuneration that considerably exceeds the actual costs required by the research
  - (5) Receiving extra money or gifts other than adequate compensation for the time or labor expended on the research

#### IV. Items that must be disclosed

Those specified in II. of these Guidelines shall make a declaration of the precise circumstances to this Society's Chairman of the Board of Directors in accordance with V. of this Guidelines if any situation listed below has arisen in the past three years regarding the clinical study subject to this Guidelines.

1. Having responsibility as an executive member or an advisor at a corporate or commercial organization (hereinafter referred to as "for-profit organization")
2. Receiving profit of over one million yen per year from the shares of a for-profit organization holding five percent or more of its total shares
3. Receiving patent income of over one million yen per year from a for-profit organization
4. Receiving per-diem allowances of over five hundred thousand yen per year from a for-profit organization
5. Receiving lecture fees of over five hundred thousand yen per year from a for-profit organization
6. Receiving medical research fees of over five million yen per year from a for-profit organization
7. Receiving donations of over one million yen per year from a for-profit organization
8. Receiving travel expenses or gifts from a for-profit organization, which are equivalent to over fifty thousand yen per year but not directly related to clinical study
9. Taking part in an endowed lecture sponsored by a for-profit organization
10. Receiving human resources for planning study design, or collecting, management or statistical analysis of clinical data of the research.
11. Any other item determined to be subject to COI management by a person involved with the clinical study.

#### V. Method of self-disclosure

Those subjects to self-disclosure shall follow the prescriptions below and submit a self-disclosure form in accordance with IV. of these Guidelines.

1. Authors and speakers who present their study results in scientific journals or at scientific meetings shall make a declaration of the COI circumstances regarding the implementation of the research for all co-presenters, using the format attached as Reference 1 at the end of this Guidelines. However, presentations from overseas shall be handled by the COI committee separately. Authors and speakers who will present study results in scientific journals or at scientific meetings must disclose their COI status at the end of their presentation paper or in the presentation slides, regardless of whether or not they have the declaration items stipulated in the section. If there are any changes in COI status not only in the past three years from the year prior to the time of submission or presentation of the paper, but also in the time of acceptance of the paper for publication or presentation, it should be submitted including an additional COI self-report.

2. Board members of this Society (regents, auditor-secretaries), presidents of scientific meetings or those responsible, all committee chairpersons, committee members of special committees (scientific organizing committee, editorial board committee, nomination and commendation committee, ethical committee, COI committee etc.), committee members of temporary groups (investigation committees, working groups, etc.) shall make a declaration of the COI circumstances to this Society's Chairman of the Board of Directors on assuming a post, using the format attached as Reference 2A at the end of this Guidelines. Those applicable to the above shall immediately make amendment if a new state of COI arises after taking office.
3. Spouses, immediate family or those who share income or property with those listed above, if they have an indirect effect or a non-financial effect on the implementation or the understanding of the medical research, shall make a declaration of the COI circumstances to this Society's Chairman of the Board of Directors, using the format attached as Reference 2B or Additional Form at the end of this Guidelines.

#### VI. Structure, duty and term of the COI management committee

COI management committee of this Society shall consist of four members; three of them are the members of this Society who are named by the Chairman of the Board of Directors and approved by the Board, and one external member. Their roles include raising awareness of COI declaration, screening submitted forms, and handling inquiries regarding COI. The terms of each member of the COI committee shall be the same period as of the Board of Directors.

#### VII. Handling COI self-disclosure forms submitted

COI self-disclosure forms submitted in accordance with V. of this Guidelines shall be screened by the COI management committee and the forms accepted by the committee shall be handled very carefully with a highly secure management in this Society under the supervision of the president from a viewpoint of confidentiality. If there is a request for COI disclosure, the Board of Directors shall judge the validity.

However, the Chairman of the Board of Directors can disclose forms to those approved by the members of COI management committee and the Board of Directors after imposing confidentiality requirement regarding the contents of the forms. The forms submitted by those listed in V.1 . of this Guidelines shall be filed in this Society for three years after the end of one's term and the forms submitted in accordance with V.2 . of this Guidelines shall be filed in this Society for three years after declaration, and then both shall be disposed. However, if the Board of Directors decides that information should not be deleted, the COI management committee shall place a hold on disposing of the form concerned for a certain period of time.

#### VIII. Handling problems in COI Management Guideline

If a problem regarding COI management or any question arises concerning a member of this Society, the COI committee shall conduct a thorough investigation and hearing. If the committee determines that the Society should take action against the problem, it has to ask for deliberations within the Board of Directors based on the consultation of the ethical committee. The Board of Directors shall have the authority to take measures on the following.

1. Calling for retraction of a presentation concerned if it is before a member of this society present his/her study results in scientific journals or at scientific meetings, as well as prohibiting the lead author from presenting study results in scientific journals or at scientific meetings for up to one year, in addition to suspending activity in this society for up to one year if the lead author is the board member.
2. Publishing an apology letter or statement if a presentation concerned has already been presented in scientific journals or at scientific meetings by a member of this society.

3. Suspending activity in this Society for up to one year if the Board of Directors judges that a problem arises concerning the Board members of this Society (regents, auditor-secretaries), presidents of scientific meetings or those responsible, all committee chairpersons, committee members of special committees (scientific organizing committee, editorial board committee, nomination and recommendation committee, ethical committee, COI committee etc.), committee members of temporary groups (investigation committees, working groups, etc.) .

In case any other measure should be taken, the committee shall decide based on the consultation of the Board of Directors.

#### IX. Statements of Disagreement

A member of this Society against whom measures are taken in accordance with VIII. of this Guidelines may submit a statement of disagreement to this Society if he/she has any objection to the measures. The request for review must be made in writing and it has to be received by this Society within three months after the member has received notification regarding measures that shall be taken. If this Society receives a statement of disagreement based on this paragraph, the president must promptly set up a screening committee and conduct examination on this matter. The screening committee shall consist of four members: a member of the Board of Directors nominated by the president, a member of ethical committee (shall be appointed from the editorial committee for the time being), a member of the COI management committee, and one external member.

#### X. Enforcing awareness and compliance of COI management

If a question arises with regard to interpretation of this Guidelines and handling of specific cases, the COI committee shall cope with each question respectively and enforce raising awareness and compliance of COI management among the members of this Society and people concerned through academic journals and websites. The COI committee shall also disclose information on a regular basis regarding this Society's status of receiving funds and donations from for-profit organizations.

#### XI. Changes to COI Management Guidelines

This Guidelines shall be reviewed appropriately and revised in order to accord with changes in conditions surrounding medical research and social factors, and amendments or improvements to the COI Guidelines of the Japanese Association of Medical Sciences to which this Society belongs.

## ICMJE DISCLOSURE FORM

**Date:**

**Your Name:**

**Manuscript Title:**

**Manuscript Number (if known):**

In the interest of transparency, we ask you to disclose all relationships/activities/interests listed below that are related to the content of your manuscript. "Related" means any relation with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the manuscript. Disclosure represents a commitment to transparency and does not necessarily indicate a bias. If you are in doubt about whether to list a relationship/activity/interest, it is preferable that you do so.

The author's relationships/activities/interests should be defined broadly. For example, if your manuscript pertains to the epidemiology of hypertension, you should declare all relationships with manufacturers of antihypertensive medication, even if that medication is not mentioned in the manuscript.

In item #1 below, report all support for the work reported in this manuscript without time limit. For all other items, the time frame for disclosure is the past 36 months.

	Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)						
Time frame: Since the initial planning of the work								
<b>1</b>	All support for the present manuscript (e.g., funding, provision of study materials, medical writing, article processing charges, etc.) <b>No time limit for this item.</b>	<input type="checkbox"/> <b>None</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr><td style="width: 60%; height: 20px;"></td><td style="width: 40%;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td style="text-align: right; font-size: small;">Click the tab key to add additional rows.</td></tr> </table>						Click the tab key to add additional rows.
	Click the tab key to add additional rows.							
Time frame: past 36 months								
<b>2</b>	Grants or contracts from any entity (if not indicated in item #1 above).	<input type="checkbox"/> <b>None</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr><td style="width: 60%; height: 20px;"></td><td style="width: 40%;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </table>						
<b>3</b>	Royalties or licenses	<input type="checkbox"/> <b>None</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr><td style="width: 60%; height: 20px;"></td><td style="width: 40%;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </table>						

		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
4	Consulting fees	<input type="checkbox"/> None	
5	Payment or honoraria for lectures, presentations, speakers bureaus, manuscript writing or educational events	<input type="checkbox"/> None	
6	Payment for expert testimony	<input type="checkbox"/> None	
7	Support for attending meetings and/or travel	<input type="checkbox"/> None	
8	Patents planned, issued or pending	<input type="checkbox"/> None	
9	Participation on a Data Safety Monitoring Board or Advisory Board	<input type="checkbox"/> None	
10	Leadership or fiduciary role in other board, society, committee or advocacy group, paid or unpaid	<input type="checkbox"/> None	



		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)						
<b>11</b>	Stock or stock options	<input type="checkbox"/> <b>None</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </table>							
<b>12</b>	Receipt of equipment, materials, drugs, medical writing, gifts or other services	<input type="checkbox"/> <b>None</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </table>							
<b>13</b>	Other financial or non-financial interests	<input type="checkbox"/> <b>None</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </table>							

**Please place an "X" next to the following statement to indicate your agreement:**

I certify that I have answered every question and have not altered the wording of any of the questions on this form.

(Form Reference 2)

**COI Disclosure Form for Committee Members**

( **20**  **01.01~12.31** ; Disclosure period is for the past 3 years for each year from a year prior to the time of office )

Name of Individual Disclosing COI: (Member Number) : \_\_\_\_\_ ( - \_\_\_\_\_ )

Affiliation (Institution, Department, Hospital Department), Title: \_\_\_\_\_

Official Title in Society:

- President  Board member  Supervisor  Congress President  
 Next Congress President  Academic Conference President

Name of Designated Committee:

- Committee, Section Head  Academic Meeting Steering Committee  
 Committee for Lifelong Education  Journal Editorial Board Committee  
 Committees Related to Clinical Practice Guideline Formulation  
 Ethics/Medical Safety Committee  COI Committee  Working Group  Staff  Other

**A. Items for COI self-disclosure**

1. Position as an officer or advisor of a company or for-profit organization, and amount of remuneration

(  Applicable ·  Not Applicable )

(Give amount if remuneration exceeds 1,000,000 yen or more from a single company or for-profit organization)

	Name of company/organization	Title (Officer, Consultant etc.)	Amount
1			
2			
3			

Amount: ① 1,000,000 yen or more ② 5,000,000 yen or more ③ 10,000,000 yen or more

2. Stock ownership and profit from stock (profit from stock for the previous year)

(  Applicable ·  Not Applicable )

(Give amount if annual profit from stock from a single company exceeds 1,000,000 yen, or if ownership is 5% or more of total shares.)

	Name of Company	Number of Shares	Share Price (per share)	Amount
1				
2				

Amount: ① 1,000,000 yen or more ② 5,000,000 yen or more ③ 10,000,000 yen or more

3. Remuneration received for patent royalties or licensing fees from companies or for-profit organizations.

(  Applicable ·  Not Applicable )

(Give amount if royalties or licensing fees exceeds 1,000,000 yen per year for a single patent.)

	Name of company/organization	Patent Name	Amount
1			
2			

Amount: ① 1,000,000 yen or more ② 5,000,000 yen or more ③ 10,000,000 yen or more

4. Honoraria such as lecture fees, attending conferences (presentations, providing advice etc.) received from a company or for-profit organization for the time and labor given by the researcher  
 ( Applicable · Not Applicable )

(Give amount if annual honoraria from a single company or organization exceeds 500,000 yen)

	Name of company/organization	Amount
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		

Amount: ① 500,000 yen or more ② 1,000,000 yen or more ③ 2,000,000 yen or more

5. Manuscript fees received for writing articles for pamphlets, roundtable discussion articles, etc. from a single company or for-profit organization(Applicable  Not Applicable )

(Give amount if annual manuscript fees from a single company or organization exceeds 500,000 yen)

	Name of company/organization	Amount
1		
2		

Amount: ① 500,000 yen or more ② 1,000,000 yen or more ③ 2,000,000 yen or more

6. Research funding provided by a company or for-profit organization (  Applicable ·  Not Applicable )

(Give amount if research funding from a single company or organization allocated for medical science research (joint research, commissioned research, clinical trials etc.) exceeds 1,000,000 yen)

	Name of company/organization	Research classification	Amount
1			
2			
3			

Research classification: ① Industrial-academic cooperative research, ② commissioned research, ③ clinical trials, ④ other

Amount: ① 1,000,000 yen or more ② 10,000,000 yen or more ③ 20,000,000 yen or more

7. Scholarship (incentive) donations provided by a company or for-profit organization  
 ( Applicable · Not Applicable )

(Give amount if scholarship (incentive) donations provided by a single company or organization to the affiliated department or division allocated for use exceeds 1,000,000 yen)

	Name of company/organization	Amount
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		

8		
9		
10		

Amount: ① 1,000,000 yen or more ② 5,000,000 yen or more ③ 10,000,000 yen or more

8. Endowed departments established through donations by a company (  Applicable •  Not Applicable )

(Give amount if affiliation is with an endowed department)

	Name of company/organization	Name of Endowed Department	Installation Period
1			
2			

\*Give amount if funding allocated for research is 1,000,000 yen or more.

9. Other remuneration (not directly related to research such as gifts etc.) (  Applicable •  Not Applicable )

(Give amount if annual remuneration received from a single company or organization exceeds 50,000 yen)

	Name of company/organization	Details of Remuneration	Amount
1			
2			
3			

Amount: ① 50,000 yen or more ② 200,000 yen or more

**B. COI disclosure for spouse, first degree relatives or any persons who share income or property assets with the declarant.**

Please check the box applicable.

No items to disclose: There is no need to fill out the rest of this form

Items to disclose: Please check the following items. If not applicable, check 'Not Applicable'.

1. Position as an officer or advisor of a company or for-profit organization, and amount of remuneration

( Applicable • Not Applicable )

(Give amount if remuneration exceeds 1,000,000 yen from a single company or organization)

	Name of Corresponding Person		Relationship with Declarator	
	Name of company/organization		Title (Officer, Consultant, etc.)	Amount
1				
2				
3				

Amount: ① 1,000,000 yen or more ② 5,000,000 yen or more ③ 10,000,000 yen or more

2. Stock ownership and profit from stock (profit from stock for the previous year)

( Applicable • Not Applicable )

(Give amount if annual profit from stock from a single company exceeds 1,000,000 yen, or if ownership is 5% or more of total shares.)

	Name of Corresponding Person		Relationship with Declarator	
	Name of Company	Number of Shares	Declared share price (per share)	Amount
1				
2				

Amount: ① 1,000,000 yen or more ② 5,000,000 yen or more ③ 10,000,000 yen or more

3. Remuneration received for patent royalties or licensing fees from companies or for-profit organizations.

( Applicable • Not Applicable )

(Give amount if annual royalties or licensing fees exceeds 1,000,000 yen for a single patent.)

	Name of Corresponding Person		Relationship with Declarator	
	Name of company/organization		Patent Name	Amount
1				
2				

Amount: ① 1,000,000 yen or more ② 5,000,000 yen or more ③ 10,000,000 yen or more

**Pledge: I hereby declare that there is no discrepancy in my conflict of interest status described above. I have no other COI that may impede my work for the ©© Society other than those I have stated. I agree that the contents of this disclosure form may be made public if subject to social or legal requests.**

Date: //(month /date /year)

Signature:

Receipt Number:

(This form will be archived for 3 years after expiration or retraction from office)

Use this form if you require more space to disclose items. (Additional Form)

Name of Individual Disclosing COI: \_\_\_\_\_

< Items to Declare >

1. Position as an officer or advisor of a company or for-profit organization, and amount of remuneration.
2. Stock ownership and profit from stock (profit from stock for the previous year)
3. Remuneration received for patent royalties or licensing fees from companies or for-profit organizations.
4. Honoraria such as lecture fees, attending conferences (presentations, providing advice etc.) received from a single company or for-profit organization
5. Manuscript fees received for writing articles for pamphlets, roundtable discussion articles, etc. from a single company or for-profit organization
6. Research funding ( joint research, commissioned research, clinical trials etc.) provided by a single company or for-profit organization
7. Scholarship (incentive) donations provided by a single company or for-profit organization
8. Endowed departments established through donations by a company
9. Other remuneration (travel expenses, gifts etc. not directly related to research)

Name (A • B)	Disclosure Number	Name of company/organization	Applicable (Title, Patent name, Type of research etc.) *If #2, give the total number of shares and share price	Amount (refer to each item)

\*Please make copies if more space is require