

日本医療・病院管理学会
医療・病院管理学研究のCOI(利益相反)に関する指針
(Policy of Conflicts of Interest in
Healthcare Services and Hospital Management Research)

2016年 9月 8日

日本医療・病院管理学会（以下「本学会」）は、日本医学会が提示した「医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン」に基づき、本学会会員などの「Conflicts of Interest (COI:「利益相反」と和訳されている)」状態を公正にマネージメントするために、「医療・病院管理学研究のCOI（利益相反）に関する指針」を次のとおり定める。

1. 目的

本学会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「医療・病院管理学研究のCOI（利益相反）に関する指針」（以下「本指針」と略す）を策定する。本指針の目的は、本学会が会員などのCOI状態を適切にマネージメントすることにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの学術研究活動において、中立性と透明性を維持した状態で適正に行われることを推進し、医療・病院管理学の健全な発展に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。したがって、本指針では会員などに対してCOIについての基本的な考えを示し、本学会の会員などが各種事業に関与したり研究成果を発表したりする場合、自らのCOI状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

2. 対象者

COI状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

- (1) 本学会会員
- (2) 本学会の学術総会、例会、研修会、講演会などで発表する者
- (3) 学会機関誌等刊行物へ論文や著作などを発表する者
- (4) 本学会の役員（理事長、理事、監事、学術総会担当責任者）、各種委員会の委員長、特定の委員会（編集委員会、利益相反委員会）委員、学術総会を含む暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の委員長
- (5) 本学会の事務職員
- (6) (1)～(5)の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

3. 対象となる活動

本学会が行うすべての事業活動に対して、本指針を適用する。

- (1) 学術総会、例会、セミナーなどの開催
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰

- (5) 理事会、委員会、研究会などの運営
- (6) 国内外の関連学術団体との連絡および協力
- (7) その他本学会の目的を達成するために必要な事業

4. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の(1)～(9)の事項で、細則に定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会理事長に申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に細則で定める。

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- (2) 企業の株の保有
- (3) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- (4) 企業・法人組織、営利を目的とする団体から会議の出席（発表）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）
- (5) 企業・法人組織、営利を目的とする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
- (6) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する寄付金
- (8) 企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄付講座
- (9) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの研究者・協力者の受け入れ、機器等の貸与
- (10) その他、上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領

5. COI状態との関係で回避すべき事項

医療・病院管理学研究の結果の公表など本学会の活動は、純粹に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。したがって、本学会の会員などは、医療・病院管理学研究の結果とその解釈といった公表内容や、医療・病院管理学研究での科学的な根拠に基づくマニュアル、提言などの作成について、その活動の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を受けるような契約を資金提供者などと締結してはならない。

6. 実施方法

(1) 会員の責務

会員は医療・病院管理学研究の成果を学術総会などで発表する場合、当該研究実施に関わるCOI状態を、本学会の細則に従い、所定の書式で適切に開示するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会が妥当な措置方法を講ずる。

(2) 役員などの責務

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術総会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長、委員、および作業部会の委員は、本学会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、当該事業に関わるCOI状態については、就任した時点で所定の書

式に従い自己申告を行うものとする。また、就任後、新たにCOI状態が発生した場合には、所定の書式に従い修正申告を行うものとする。

(3) 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会の事業を遂行する上で、重大なCOI状態が生じた場合、あるいはCOIの自己申告が不適切であると認めた場合、改善措置などを指示することができる。

(4) 学術総会担当責任者の役割

学術総会の担当責任者（会長など）は、学会で医療・病院管理学研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることの確認に努め、明らかに本指針に反する演題については発表を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。なお、これらの措置の際に上記担当責任者は理事会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

(5) 編集委員会の役割

学会誌編集委員会は、学会誌などの刊行物で研究成果の「研究論文」「研究論叢」「研究資料」「報告」「編集委員会への意見」などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることの確認に努め、明らかに本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長は理事会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

(6) 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、会員の学術・研究活動における利益相反を適切にマネジメントするために、会員を対象とした教育・研修を企画・実施すると共に、本指針やそれに関連する細則を整備し必要に応じてその内容の見直しを行わなければならない。また、学術総会担当責任者や編集委員会等と連携し、学会発表や論文投稿などにおける利益相反が適切に管理されるよう助言・指導することができる。さらに、本学会の役員就任時等に提出されるCOI自己申告書の内容を確認し、調査等によって本指針に抵触することが明らかになった場合には、その事実を理事長に報告することができる。

(7) その他

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については、理事会は改善措置などを指示することができる。

7. 指針違反者に対する措置

本学会理事会は、別に定める規則により、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有しており、理事会で審議した結果、重大な指針違反があると判断した場合には、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置のすべてまたは一部を講ずることができる。

- (1) 本学会が開催するすべての学術総会、例会、研修会、講演会などでの発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文や著作などの掲載禁止
- (3) 本学会の学術総会の会長就任禁止

- (4) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- (5) 本学会の評議員の解任、あるいは評議員になることの禁止
- (6) 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

8. 不服の申立

被措置者は、本学会に対し不服申立をすることができる。本学会の理事長は、これを受理した場合、速やかに審査を行い、その結果を不服申立者に通知する。

9. 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された医療・病院管理学研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、直ちに理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさねばならない。

10. 細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

11. 指針の改正

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに研究をめぐる条件に適合させるために、定期的に見直しを行い、改正することができる。

12. 施行日

本指針は2016年9月8日より施行する。

日本医療・病院管理学会
「医療・病院管理学研究の COI(利益相反)に関する指針」の細則

第1条 (本学会学術総会などにおける COI 事項の申告)

第1項

会員、非会員の別を問わず発表者は本学会が主催する学術総会などで医療・病院管理学研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、当該演題発表に関連して、「医療・病院管理学研究に関連する企業、法人組織や営利を目的とした団体」との経済的な関係について過去1年間における COI 状態の有無を、抄録登録時に第2条の基準に則って自己申告しなければならない。

第2項

前項に定める「医療・病院管理学研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とする団体」は、医療・病院管理学研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- (1) 医療・病院管理学研究を依頼し、または共同で行った関係（有償無償を問わない）
- (2) 医療・病院管理学研究で評価される療法、薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- (3) 医療・病院管理学研究で使用される薬剤、機器などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- (4) 医療・病院管理学研究に対して研究助成・寄付などを行っている関係
- (5) 医療・病院管理学研究で未承認の薬剤や医療機器などを提供している関係

第2条 (COI 自己申告の基準について)

指針に定める「対象者」について、以下の各号に該当する場合は、該当者は当学会に対して COI 申告を行わなければならない。

- (1) 企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職、社員については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上の場合。
- (2) 株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合。
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上の場合。
- (4) 企業・組織や団体から、会議の出席（発表）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）については、1つの企業・団体からの年間の日当が合計50万円以上の場合。
- (5) 企業・組織や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については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合。
- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から支払われた総額が年間100万円以上の場合。
- (7) 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に

支払われた総額が年間 100 万円以上の場合。

(8) 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合。

(9) その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1 つの企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上の場合。

① ただし、(6)、(7)については、研究成果の発表に関連して、筆頭発表者個人かまたは筆頭発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ、開示すべき COI 関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合には、それらの金額に加えて申告することを要する。

第 3 条（本学会機関誌などにおける届出事項の公表）

第 1 項

本学会の機関誌（日本医療・病院管理学会誌、その他出版物）などで発表（研究論文、研究論叢、研究資料、報告、編集委員会への意見など）を行う著者全員は、発表内容が本細則第 1 条第 2 項に規定された「企業・組織や団体」と経済的な関係を持っている場合は、投稿時から遡って過去 1 年間以内における COI 状態を、投稿規定に定める「COI に関する開示」について、「COI 自己申告書」を用いて、事前に学会事務局へ届け出なければならない。

第 2 項

前項に定める「COI に関する開示」の記載内容は、機関誌などの「COI に関する事項」に掲載される。

第 3 項

発表内容が、本細則第 1 条第 2 項に規定された COI 状態にない場合は、「COI に関して開示すべきことがない」の文言が同部分に記載される。

第 4 項

投稿時に自己申告する COI 状態は、「医療・病院管理学研究の COI（利益相反）に関する指針」の「4.申告すべき事項」で定められたところにより、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は、本細則第 2 条に従う。

第 5 項

「日本医療・病院管理学会誌」以外の本学会刊行物で発表する場合もこれに準じる。

第 6 項

本学会に提出された「COI 自己申告書」は論文査読者には開示しない。

第 4 条（役員、委員長、委員などの COI 申告書の提出）

第 1 項

本学会の役員（理事、監事）、次期学術総会長、各種委員会の委員長ならびに委員は、就任時の過去 1 年間における COI 状態の有無を、新就任時、および就任後は 1 年ごとに、理

事会へ提出しなければならない。既に COI 自己申告書を提出している場合には、改めて提出する必要はない。ただし、これらの者が行う COI の自己申告は、本学会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限る。

第 2 項

- (1) 記載する COI 状態についての自己申告書は、「医療・病院管理学研究の COI(利益相反)に関する指針」の「4.申告すべき事項」で定められたものと合致しなければならない。
- (2) 各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第 2 条で規定された基準額とし、項目ごとに金額区分を明記する。
- (3) 自己申告書には、就任時の過去 1 年分を記入し、その算出期間を明示する。ただし、役員などは、在任中に新たな COI 状態が発生した場合には、2 か月以内に自己申告書を新たに作成し報告する義務を負うものとする。

第 5 条 (COI 自己申告書の取り扱い)

第 1 項

学会発表のための抄録登録時、あるいは本学会雑誌への論文投稿時に提出される「COI 自己申告書」は、提出の日から 3 年間、理事長の監督下に本学会事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する COI 情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から 3 年間、理事長の監督下に本学会事務所で厳重に保管されなければならない。3 年間の期間を経過した COI 情報については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。ただし、削除・廃棄することが適当でないとして理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者の COI 情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

第 2 項

本学会の理事長と関係役職者（学術総会担当責任者、編集委員長、利益相反委員長、および前記役職者が許可した者）は、本細則に従い提出された自己申告書をもとに、当該個人の COI 状態の有無・程度を判断し、本学会としてその判断に従ったマネジメントならびに措置を講ずる場合に限り、当該個人の COI 情報を随時利用できるものとする。しかし、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また上記の利用目的に照らして開示が必要とされる者以外の者に開示してはならない。

第 3 項

COI 情報は、第 5 条第 2 項の場合を除き、非公開とする。COI 情報は、学会の活動、委員会の活動（附属の常設小委員会などの活動を含む）、臨時の委員会などの活動などに関して、本学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、COI 委員会や理事会の協議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表することができる。

第 4 項

- (1) 会員もしくは非会員から、特定の会員を指名した開示請求（法的請求も含めて）があっ

た場合、相当な理由があるときは、COI 委員会が個人情報保護を考慮しながら適切に対応する。COI 委員会は、開示請求書を受領してから 30 日以内に委員会を開催して、可及的すみやかにその答申を行う。

- (2) COI 委員会で対応できないと判断された場合は、その旨を理事長に報告し、理事長もしくは理事会の判断をゆだねるものとする。

第 6 条(違反者に対する措置)

第 1 項

- (1) 本学会の機関誌（日本医療・病院管理学会誌）などで発表を行う著者、ならびに本学会学術総会などの発表予定者から提出された COI 自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、COI 委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行い、判定の結果を理事長に報告する。
- (2) 理事長への報告が深刻な COI 状態であることを判定するものである場合は、理事長は理事会に付議して、その判断を委ねるものとする。

第 2 項

本学会の役員、各種委員会委員長、COI 自己申告が課せられている委員およびそれらの候補者について、就任前あるいは就任後に申告された COI 事項に問題があると指摘された場合には、COI 委員会は文書をもって理事長に報告し、理事長もしくは理事会の判断を委ねるものとする。

第 7 条（不服申し立て）

第 1 項：COI 判定についての不服申し立て請求

第 6 条 1 項第 (1) による、COI 判定結果に不服があるときは、判定結果の返却後 30 日以内に本人が理事長あてに不服申し立てを請求することができる。COI 委員会や理事会はその判定を再度検討し、理事長より本人に通知する。

第 8 条（細則の変更）

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。理事会は、本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、変更することができる。

附則

第 1 条（施行）

本細則は、2016 年 9 月 8 日より完全実施とする。

第 2 条（本細則の改正）

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および医療・病院管理学研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として数年ごとに見直しを行うこととする。

第3条（役員などへの適用に関する特則）

本細則施行のときに既に本学会役員などに就任している者については、本細則を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。

■ スライド発表における開示例

筆頭発表者のみの COI について下記の例を参考に開示する。

<p>日本医療・病院管理学会 COI 開示 所属 名前</p> <p>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。</p>

<p>日本医療・病院管理学会 COI 開示 所属 名前</p> <p>演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業等は下記です。</p> <p>○○○○…</p>

■ ポスター発表における開示例

ポスターの適当な場所（例えば、結語の後や謝辞の前後）に「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。」もしくは、「演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業等は以下の通りです。○○○…」と記載する。

日本医療・病院管理学会 COI 自己申告書 (役員就任時等)

以下の該当する番号に○を付けて必要事項を記載

1. 役員就任時(役職名: _____) 2. 職員採用時 3. その他(_____)

(自己申告すべき時から遡って過去1年間以内の利害関係を有する企業・組織・団体との COI 状態を記載)

項 目	該当の有無	「有」であれば企業名などの記載
① 報酬額 1つの企業・団体から年間100万円以上	有・無	
② 株式の利益 1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有	有・無	
③ 特許使用料 1つにつき年間100万円以上	有・無	
④ 講演料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上	有・無	
⑤ 原稿料 1つの企業・団体から年間50万円以上	有・無	
⑥ 研究費・助成金などの総額 1つの企業・団体からの研究経費を共有する所属部局(講座、分野あるいは研究室など)に支払われた年間総額が100万円以上	有・無	
⑦ 奨学(奨励)寄付などの総額 1つの企業・団体からの奨学寄付金を共有する所属部局(講座、分野あるいは研究室など)に支払われた年間総額が100万円以上	有・無	
⑧ 企業などが提供する寄付講座 (企業などからの寄付講座に所属している場合に記載)	有・無	
⑨ 研究とは直接無関係な旅費、贈答品などの受領 1つの企業・団体から年間5万円以上	有・無	

(本 COI 申告書は3年間保管されます)

配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者について(有・無のどちらかに○)

自己申告すべき COI 状態 [有・無] 「有」の場合は「COI 自己申告書(様式3)」を提出

(申告日) 西暦 _____年 ____月 ____日

記名(自署) _____

日本医療・病院管理学会 COI 自己申告書 (配偶者等)

研究成果発表時 ・ 役員就任時等 (どちらかを○で囲む)

COI 状態を有する者の番号に○を付けて (複数可) 合算し必要事項を一括記載

1. 配偶者 2. 一親等の親族 3. 収入・財産を共有するもの

(自己申告すべき時から遡って過去1年間以内の利害関係を有する企業・組織・団体との COI 状態を記載)

項 目	該当の有無	「有」であれば企業名などの記載
① 報酬額 1つの企業・団体から年間100万円以上	有・無	
② 株式の利益 1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有	有・無	
③ 特許使用料 1つにつき年間100万円以上	有・無	
④ 講演料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上	有・無	
⑤ 原稿料 1つの企業・団体から年間50万円以上	有・無	
⑥ 研究費・助成金などの総額 1つの企業・団体からの研究経費を共有する所属部局 (講座、分野あるいは研究室など) に支払われた年間総額が100万円以上	有・無	
⑦ 奨学 (奨励) 寄付などの総額 1つの企業・団体からの奨学寄付金を共有する所属部局 (講座、分野あるいは研究室など) に支払われた年間総額が100万円以上	有・無	
⑧ 企業などが提供する寄付講座 (企業などからの寄付講座に所属している場合に記載)	有・無	
⑨ 研究とは直接無関係な旅費、贈答品などの受領 1つの企業・団体から年間5万円以上	有・無	

(本 COI 申告書は3年間保管されます)

(申告日) 西暦 _____年 ____月 ____日

研究成果筆頭発表者、もしくは役員等に就任する者

記名 (自署) _____