

日本医療マネジメント学会 利益相反(COI)に関する指針

特定非営利活動法人日本医療マネジメント学会

序文

日本医療マネジメント学会（以下「本学会」）は、日本医学会が提示した「日本医学会 COI管理ガイドライン 2022」に準拠し、本学会会員などの利益相反(conflict of interest, 以下COIと略する)状態を公正にマネジメントするために、COI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、「利益相反(COI)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、本学会が本学会会員などのCOI状態を適切にマネ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、医療マネジメントの手法の開発と普及を図り、医療の質の向上に寄与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、本指針では本学会会員などに対してCOIについての基本的な考えを示し、本学会会員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、支部学術集会、講習会、セミナーなどで発表する者
- (3) 本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・支部学術集会の担当責任者(会長など)、各種委員会の委員長、特定の委員会（学会雑誌編集委員会、倫理・COI委員会）の委員
- (5) 本学会の事務局職員
- (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

- (1) 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。
- (2) 学術総会、支部学術集会、講習会、セミナーなどの開催
- (3) 本学会機関誌などの発行
- (4) 研究および調査の実施
- (5) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (6) 教育・研修
- (7) 国内外の関連学術団体との連絡および協力
- (8) 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

＜個人としてのCOI＞

2で定める対象者は、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) 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

<組織としてのCOI>

組織COI（institutional COI の和訳）として、申告者が所属する研究機関そのもの、或いは所属研究機関・部門（大学、病院、学部またはセンターなど）の長と過去に共同研究者、分担研究者の関係、或いは現在そのような関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動に影響を及ぼす可能性が想定されれば、以下の事項で所定の様式に従ってCOI申告するものとする。なお、自己申告に必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

(1) 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、医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金の総額が年間1,000万円以上のものを記載する。

(2) 企業・組織や団体が提供する寄附金については、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所属機関・部門そのもの或いは所属機関・部門の長に対して、実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間200万円以上のものを記載する。

(3) その他として、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長（過去3年以内に共同研究、分担研究の関係）が保有する株式（全株式の5%以上）、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などがあれば、組織COIとして記載する。

5. COI状態との関係で回避すべき事項

(1) 医療マネジメント研究の結果の公表は、純粋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、本学会会員などは、研究結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その研究の資金提供者・企業の恣意的な意図（不当な取引誘因や販売促進の手段等）に影響されてはならず、また恣意的な意図の影響を避けられないような契約を資金提供者などと締結してはならない。

(2) 医療マネジメント研究の計画・実施に決定権を持つ総括責任者には、次の項目に関して重大なCOI状態にない（依頼者との関係が少ない）と社会的に評価される研究者が選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。

- 1) 研究を依頼する企業の株の保有
- 2) 医療研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
- 3) 研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など（無償の場合は除く）への就任

ただし、1)～3)に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が社会的にきわめて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公平性、公正性および透明性が明確に担保される限り、当該研究の責任者に就任することができる。

6. 実施方法

(1) 本学会会員の責務

本学会会員は研究の成果を学術総会などで発表する場合、発表者のすべては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、特定の委員会委員は、本学会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（就任時の前年から過去3年間）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、所定の書式に従い速やかに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、倫理・COI委員会に諮問し、答申に基づいて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、学術総会で医療マネジメント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) 学会雑誌編集委員会の役割

学会雑誌編集委員会は、学会雑誌などの刊行物で研究成果の「研究論文」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、当該刊行物などに学会雑誌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学会雑誌編集委員長は倫理・COI委員会に諮問し、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) 倫理・COI委員会の役割

倫理・COI委員会は、本学会会員の学術・研究活動におけるCOIを適切にマネジメントするために、本学会会員を対象とした教育・研修を実施すると共に、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学会雑誌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COI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（他の委員会の役割、査読者の責務）

1) その他の委員会の委員長・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、倫理・COI委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

2) 学会雑誌などの刊行物の査読者は、査読を依頼された場合、投稿論文筆者との間にCOI状態があるかを自身で判断し、査読結果に影響を及ぼす可能性がある場合、あるいは及ぼしたと第三者から指摘された場合に説明責任が果たせないと判断される場合には、本人からの申し出による査読の辞退を認める。

7. 指針違反者に対する措置

本学会理事会は、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、倫理・COI委員会（あるいは該当する委員会）に諮問し、答申を得たうえで、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、次の措置の全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、支部学術集会、研修会、講演会、セミナーなどでの発表禁止
- (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、委員会への参加禁止
- (5) 本学会の評議員の解任、あるいは評議員就任禁止
- (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2024年12月1日より施行する。

日本医療マネジメント学会
「利益相反(COI)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)

1. 学会会員、学会非会員に関わらず、発表者は本学会が主催する学術総会などで研究に関する発表・講演を行う場合、発表者の全員は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、当該発表に関連する企業、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3年間におけるCOI状態の有無を、「様式1 日本医療マネジメント学会 COI自己申告書(研究成果発表時)」により自己申告しなければならない。なお、電子登録システムなどで同内容をオンライン申請が可能な場合は、それによる自己申告も可とする。
2. 筆頭発表者・講演者は共同演者も含めて当該発表に関連するCOI状態について、発表・講演スライドの最初（または演題・発表者・講演者などを紹介するスライドの次）に、あるいはポスターの最後に、所定の「様式2-A（申告すべきCOI状態(過去3年間)がある時）」により開示するものとする。該当するCOI状態がない場合は発表・講演スライドの最初（または演題・発表者・講演者などを紹介するスライドの次）に、あるいはポスターの最後に、所定の「様式2-B（申告すべきCOI状態(過去3年間) がない時）」により明示するものとする。

第2条 (本学会機関誌などにおける届出事項の公表)

1. 本学会の機関誌（日本医療マネジメント学会雑誌、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、学会雑誌編集委員会への意見など）を行う著者全員は、当該発表に関連する企業、法人組織や営利を目的とした団体と経済的（金銭的）な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去3年間以内におけるCOI状態を「様式1 日本医療マネジメント学会 COI自己申告書(研究成果発表時)」により、事前に学会事務局へ届け出なければならない。なお、電子登録システムなどで同内容をオンライン申請が可能な場合は、それによる自己申告も可とする。
2. Corresponding author（発表責任者、筆頭著者）は当該論文にかかる著者全員からのCOI状態に関する申告書を取りまとめて提出する。この記載内容は、論文末尾、AcknowledgmentsまたはReferencesの前に掲載される。規定されたCOI状態がない場合は、「開示すべきCOIはない」などの文言が同部分に記載される。投稿時に明らかにするCOI状態については、本指針及び本細則の開示基準で定められたものを自己申告する。発表者より届けられた「様式1 日本医療マネジメント学会 COI自己申告書(研究成果発表時)」は論文査読者には開示しない。

第3条 (役員、学術総会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長、特定の委員会委員などのCOI申告書の提出)

1. 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術総会会長、支部学術集会会長、市民公開講座世話人、各種委員会のすべての委員長、特定の委員会（学術雑誌編集委員会、倫理・COI委員会）委員、学会事務局職員は、本学会の全ての事業に関わるCOI状態の有無を、「様式3 日本医療マネジメント学会COI自己申告書（役員・委員対象）」に従い、新就任時（前年度3年間）と、就任後は1年ごとにCOI自己申告書を理事長へ提出しなければならない。既にCOI自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。但し、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定する。
2. 「様式3 日本医療マネジメント学会COI自己申告書（役員・委員対象）」に記載するCOI状態については、本指針と本細則の開示基準で定められたものを自己申告する。項目ごとに金額区分を明記する。就任時の前年から1年毎に過去3年間分を申告し、その算出期間を明示する。但し、役員などは、在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、速やかに様式3を以て報告する義務を負うものとする。

第4条 (COI自己申告の基準について)

COI状態にかかる申告者は(1)学会会員、学会非会員に関わらず個人および所属研究機関そのもの、(2)過去或いは現在に共同研究者、分担研究者の関係にある所属研究機関・部門の長、が対象となっている。自己申告項目と開示基準は以下のとおりである。

- (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、助言）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^{注1)}。
- (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^{注1)}。
- (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。但し、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。
- (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。

注1) 研究成果の発表に関連してすべての発表者は所属する部局（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5条 (COI自己申告書の取り扱い)

1. 学会発表のための演題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、2年間にわたり理事長の監督下に本学会の事務局で厳重に保管されなければならない。
2. 役員・委員の任期を終了した者、役員・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、或いは委員の委嘱撤回の日から2年間、理事長の監督下に本学会の事務局で厳重に保管されなければならない。2年間の期間を経過した書類は、理事長の監督下に速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄が適当でないと理事会が認めた場合には、必要な期間は当該申告者のCOI情報の削除・廃棄を保留できるものとする。学術総会担当責任者（会長など）に関するCOI情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。
3. COI情報は、当該個人と学会の活動との間におけるCOI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ために、学会の理事、関係役職者において随時利用できるものとする。利用に際しては、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開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。
4. COI情報は、原則として非公開とする。COI情報は、学会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、理事長からの諮問を受けて倫理・COI委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。しかし、倫理・COI委員会で対応できないと判断された場合には、理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成される倫理・COI調査委員会を設置して諮問する。特別な事情が無い限り倫理・COI調査委員会は開示請求書を受領してから60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。

第6条（倫理・COI委員会）

1. 理事長の指名による倫理・COI委員会を構成し、委員長は理事長が任命する。倫理・COI委員会委員は知り得た会員のCOI情報についての守秘義務を負う。倫理・COI委員会は、理事会及び他の委員会と連携して、COIポリシーならびに本細則に定めるところにより、会員のCOI状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためのマネジメントと違反に対する対応を行う。
2. 会員等からCOIに関する問い合わせが本学会にあり、細則になく尚且つ時間的余裕がない場合（学術総会開催等）に限り、暫定的に倫理・COI委員会で回答し、理事会に報告することができる。

第7条（違反者に対する措置）

1. 本学会の機関誌（日本医療マネジメント学会雑誌）などでの発表予定の著者、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、本学会として社会的説明責任を果たすために、倫理・COI委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行う。当該発表予定者が説明責任を果たせない場合には、理事長は倫理・COI委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、理事長は事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じ、違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の会員の資格停止などの措置を講ずる。
2. 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、倫理・COI委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は理事会として当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。当該指摘が承認された時、役員および役員候補者にあつては退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

第8条（不服申し立て）

1. COI判定についての不服申し立て請求
本学会事業での発表（学会機関誌、学術総会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、役員の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた候補者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から7日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を学会事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。審査請求書には、倫理・COI委員会委員長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。
2. 不服申し立て審査手続
 - (1) 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成される不服審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。倫理・COI委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査結果は理事長に報告する。
 - (2) 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理・COI委員会委員長ならびに不服申し立て者から必要がある時は意見を聴取することができる。
 - (3) 理事長は理事会に諮り結論を得る。

第9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変更が必要となることが予想される。倫理・COI委員会は、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（施行期日）

本細則は、2024年12月1日より施行する。