

一般社団法人医療の質・安全学会
「医療の質・安全学研究のCOIに関する指針」の細則

第1条（本学会学術集会などにおけるCOI事項の申告）

1 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集会などで医療の質・安全学研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、当該演題発表に関して、「医療の質・安全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、抄録登録時に自己申告しなければならない。

2 前項に定める「医療の質・安全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、医療の質・安全学の臨床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) 医療の質・安全学研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- (2) 医療の質・安全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) 医療の質・安全学研究で使用される薬剤・機材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) 医療の質・安全学研究に対して研究助成・寄付などを行っている関係
- (5) 医療の質・安全学研究で未承認の医薬品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）

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）の役員及び顧問については、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・団体からの年間の講演料が合計 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 200 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 200 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。

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）

- 1 本学会の機関誌（医療の質・安全学会学会誌、学術論文集、その他出版物）などで発表（総説、原著論文など）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、「投稿時 COI 自己申請書」を用いて、事前に学会事務局へ届け出なければならない。
- 2 前項に定める「COI に関する開示」の記載内容は、COI に関する事項に掲載される。
- 3 発表内容が本細則第 1 条第 2 項に規定された COI 状態がない場合は、「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。
- 4 投稿時に自己申告する COI 状態は、「医療の質・安全学研究所の 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。
- 5 「医療の質・安全学会誌」以外の本学会刊行物で発表する場合もこれに準じる。
- 6 本学会に提出された「投稿時 COI 自己申請書」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）

1 本学会の役員（理事、監事）、次期学術集会の会長、各種委員会の委員長ならびに委員は、就任時の前年度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、第1条2項に定める研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限る。

2 (1) 記載するCOI状態についての自己申告書は、「医療の質・安全学研究所のCOI(COI)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) 様式は就任時の前年度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か月以内に様式を以て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）

1 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者については、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。

2 本学会の理事・関係役職者は、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、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。

3 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。

4 (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、理事会もしくは理事会の判断に委ねるものとする。

第6条(違反者に対する措置)

1(1)本学会の機関誌(医療の質・安全学会誌)などで発表を行う著者、ならびに本学会学術集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判断を委ねるものとする。

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、COI委員会は文書をもって理事長に報告し、理事長は自ら判断し、又は必要に応じて理事会に付議して判断を委ねるものとする。

第7条(不服申し立て)

第6条1項(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委員会はその判定を再度検討し、必要に応じて理事会に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、理事会決定後、12か月を周知のための試行期間とし、試行期間終了後直ちに施行する。

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の質・安全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1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、本細則を適用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。

平成28年3月11日
令和6年9月12日改定