

医療の質・安全学研究の COI（利益相反）に関する指針
(Policy of Conflict of Interest in Research for Quality and Safety in
Healthcare)

一般社団法人医療の質・安全学会（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 Conflict of Interest (COI: 利益相反と訳す) 状態を適切にマネージメントするために、「医療の質・安全学研究の 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、学会活動に高度な倫理性が要求されていることに鑑み、医療の質・安全学研究の 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・啓発などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に発展させ、もって医療の質・安全学の進歩に貢献するという社会的責務を果たすことにある。したがって、本指針では 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参加し発表する場合、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) 本学会の学術集会などで発表する者
- (3) 本学会の役員（理事長、理事、監事、学術集会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、委員、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
- (4) 本学会の事務職員

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) 学術集会、研修会、シンポジウム・後援会などの開催

- (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) 生涯学習活動の推進
- (6) 関連学術団体との連絡および協力
- (7) その他目的を達成するために必要な事業

4. 申請すべき事項

対象者が対象となる活動を行う際には、個人における以下の(1)～(9)の事項について、細則で定めるところに従い、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・法人組織並びに営利を目的とする団体の役員及び顧問などへの就任
- (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

5. COI 状態との関係で回避すべき事項

- (1) 対象者のすべてが回避すべきこと

医療の質・安全学研究成果の公表などは、科学的な根拠に基づき、公共の利益を目的として行われるべきである。本学会の会員などは、医療の質・安全学研究成果とその解釈といった公表内容や、医療の質・安全学研究での科学的な根拠に基づくマニュアル、提言などの作成において、その医療の質・安全学研究の資金提供者・企業の恣意に影響されてはならず、また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) 医療の質・安全学研究的の総括責任者が回避すべきこと

医療の質・安全学研究的の計画・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 医療の質・安全学研究的を依頼する企業の株の保有
- ② 医療の質・安全学研究的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 医療の質・安全学研究的を依頼する企業・法人組織並びに営利を目的とする団体の役員及び顧問など（無償の科学的な顧問は除く）

ただし、①～③に該当する研究者であっても、当該医療の質・安全学研究的を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医療の質・安全学研究的が医学的に極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かぎり、当該医療の質・安全学研究的の総括責任者に就任することができる。

6. 実施方法

(1) 会員の責務

会員は医療の質・安全学研究的の成果を学術集会などで発表する場合、当該研究実施に関わる COI 状態を発表時に、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、理事会が適切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）、学術集会担当責任者（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、別に定める細則にしたがい、当該事業に関わる COI 状況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なうものとする。また、就任後、新たに COI 状態が発生した場合には規定に従い、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) 学術集会担当責任者の役割

学術集会の担当責任者（会長など）は、学術集会で医療の質・安全学研究的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を検証し、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、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、編集記事、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を検証し、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) 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と説明責任

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集会、講演会での発表禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- ③ 本学会の学術集会の会長就任禁止
- ④ 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- ⑤ 本学会の代議員の解任、あるいは代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、速やかに審査をし、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の質・安全学研究成果の成

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

本指針は理事会承認後12か月間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。

平成28年3月11日