

「医療情報学研究の利益相反(COI)に関する指針」の細則

一般社団法人日本医療情報学会

日本医療情報学会は、会員などの利益相反状態を適切にマネジメントするために利益相反指針を定めたが、この指針の「Ⅷ. 細則の制定」に基づき、「医療情報学研究の利益相反(COI)に関する指針」の細則を次のとおり定める。

(日本医療情報学会が主催する学術大会、研究会、講演会などにおける利益相反事項の申告)

第1条 日本医療情報学会が主催する学術大会、研究会、講演会などにおける筆頭発表者・筆頭講演者は、会員・非会員の別を問わず、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・講演に際して、演題応募時から遡って1年間の、当該医療情報学研究に関連する企業や営利を目的とした団体との利益相反状態の有無を、抄録提出時に様式1-Aにより自己申告しなければならない。

筆頭発表者・筆頭講演者は、該当する利益相反状態について、発表スライドの最初(または演題・発表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1-Bにより開示する。

2 「医療情報学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、当該医療情報学研究(以下、「当該研究」という)に関して次のような関係をもった企業・組織や団体をいう。

- ① 当該研究を依頼する、または、共同で行う関係(有償無償を問わない)
- ② 当該研究において評価するものに関連して特許権などの権利を共有している関係
- ③ 当該研究において使用する薬剤・機材などを無償もしくは特別に有利な価格で提供している関係
- ④ 当該研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤ 当該研究において未承認の医療機器などを提供している関係
- ⑥ 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

(利益相反自己申告の基準について)

第2条 利益相反自己申告が必要な金額の基準を、以下のごとく定める。

- ① 医療情報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(以下、企業・組織や団体という)の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体から支払われた報酬額が年間100万円以上の場合とする。
- ② 株式の保有については、1つの企業についての1年間(申告時から遡って)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とする。
- 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100万円以上の場合とする。

- 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・労力に対して支払う日当（講演料など）については、1つの企業・団体から支払われた年間の講演料が合計50万円以上の場合とする。
 - 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う原稿料については、1つの企業・組織や団体から支払われた年間の原稿料が合計50万円以上の場合とする。
 - 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・団体から医療情報学研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。
 - 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200万円以上の場合とする。
 - 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とする。
 - 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・組織や団体から支払われた総額が年間5万円以上の場合とする。
- ただし、⑥、⑦については、筆頭発表者個人か、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研究成果の発表に関連し、開示すべき利益相反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申告する。

（日本医療情報学会機関誌などにおける届出事項の公表）

第3条 日本医療情報学会の機関誌（医療情報学）などで発表（原著、総説、資料など）を行う著者全員は、会員、非会員を問わず、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、投稿時から遡って2年以内の利益相反状態を投稿規定に定める「Disclosed Potential Conflict of Interest」（様式2-A Medical Informatics Conflict of Interest Disclosure Statement）、あるいは（様式2-B 医療情報学：自己申告による利益相反報告書）を用いて事前に学会事務局へ届け出なければならない。corresponding authorは、当該論文にかかる著者全員からの利益相反状態に関する申告書を取りまとめて提出し、記載内容について責任を負わなければならない。この「Disclosed Potential Conflict of Interest」の内容は、論文末尾、AcknowledgmentsまたはReferencesの前に記載する。規定された利益相反状態がない場合は、「No potential conflicts of interest were disclosed.」などの文言を同部分に記載する。投稿時に自己申告する利益相反状態は、「医療情報学研究の利益相反（COI）に関する指針」の「IV. 申告すべき事項」で定めた内容とする。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第2条にしたがう。「医療情報学」以外の日本医療情報学会刊行物での発表もこれに準じる。発表者より届けられた「Disclosed Potential Conflict of Interest」は論文査読者に開示しない。

（役員、委員長、委員などの利益相反申告書の提出）

第4条 日本医療情報学会の役員（代表理事、副代表理事、理事、幹事、監事）、学術大会担当責任者（大会長、副大会長、プログラム委員長、実行委員長、総務委員長など）、一般社団法人日本医療情報学会定款施行規則第10条に定める事業執行に関わる組織の委員、事務局の職員は、「医療情報学研究の利益相反（COI）に関する指針」の「IV. 申告すべき事項」について、就任時の前年度1年間の利益相反状態の有無を所定の様式3にしたがい、新就任時と就任後1年ごとに、理事会へ申告しな

なければならない。既に利益相反自己申告書を提出している場合には提出の必要はない。なお、利益相反の自己申告は、日本医療情報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 に記載する利益相反状態については、「医療情報学研究の利益相反（COI）に関する指針」の「IV. 申告すべき事項」で定められた内容を自己申告する。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、様式 3 にしたがって、項目ごとに金額区分を明記する。様式 3 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、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合には、8 週間以内に様式 3 をもって報告する義務を負う。

（利益相反自己申告書の取り扱い）

第 5 条 学会発表のための抄録登録時あるいは日本医療情報学会機関誌への論文投稿時に提出される利益相反自己申告書は提出の日から 2 年間、代表理事の監督下に法人の事務所で厳重に保管する。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利益相反情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から 2 年間、代表理事の監督下に法人の事務所で厳重に保管する。2 年間の期間を経過した者については、代表理事の監督下において速やかに削除・廃棄する。ただし、削除・廃棄することが適当でないと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利益相反情報の削除・廃棄を保留にすることができる。大会長（次期大会長を含む）、講演会会長および学術集会運営委員会委員長に関する利益相反情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

- 2 日本医療情報学会の理事・関係役職者は、本細則にしたがい、提出された自己申告書をもとに、当該個人の利益相反状態の有無・程度を判断し、日本医療情報学会としてその判断にしたがったマネージメントならびに措置を講ずる場合、当該個人の利益相反情報を随時利用できる。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対して開示してはならない。
- 3 利益相反情報は、第 5 条第 2 項の場合を除き、原則として非公開とする。なお、第 5 条第 2 項の場合以外の目的で利益相反情報を利用する必要がある場合は、理事会で審議し、利用の可否を決定する。

（利益相反委員会）

第 6 条 代表理事が指名する日本医療情報学会の会員若干名および外部委員 1 名以上により、利益相反（COI）委員会を構成する。利益相反委員会の委員長は代表理事が指名する。利益相反委員会の委員は知り得た会員の利益相反情報についての守秘義務を負う。利益相反委員会は、理事会と連携して、利益相反ポリシーならびに本細則に定めるところにより、会員の利益相反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ージメントと違反に対する対応を行う。委員にかかる利益相反事項の報告ならびに利益相反情報の取扱いについては、第 5 条の規定を準用する。

（違反者に対する措置）

第 7 条 日本医療情報学会の機関誌（医療情報学）などで発表を行う著者、ならびに日本医療情報学会学術大会などの発表予定者によって提出された利益相反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は、日本医療情報学会としての社会的説明責任を果たすために利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置を講ずる。深刻な利益相反状態があり、説明責任が果たせない場合には、代表理事は、倫理委員会に諮問し、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、代表理事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、違反の内容が日本医療情報学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、日本医療情報学会の定款にしたがい、会員資格などに対する措置を講ずる。

- 2 日本医療情報学会の役員、各種委員会委員長、利益相反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利益相反事項に問題があると指摘された場合には、利益相反委員会の委員長は文書をもって代表理事に報告し、代表理事は速やかに理事会を開催し、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させ、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。

(不服申し立て)

第8条 (不服申し立て請求) 第7条1項により、日本医療情報学会事業での発表(学会機関誌、学術大会など)に対して違反措置の決定通知を受けた者、ならびに第7条2項により役員の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた者は、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、代表理事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、審査請求を行うことができる。審査請求書には、代表理事、大会長、委員長など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。その場合、代表理事、大会長、委員長などに開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。

- 2 (不服申し立て審査手続) 不服申し立ての審査請求を受けた場合、代表理事は速やかに不服申し立て審査委員会(以下、審査委員会という)を設置しなければならない。審査委員会は、代表理事が指名する日本医療情報学会の会員若干名および外部委員1名以上により構成する。審査委員会の委員長は委員の互選により選出する。なお、利益相反委員会の委員は審査委員会の委員を兼ねることができない。審査委員会は審査請求書を受領してから30日以内に委員会を開催してその審査を行わなければならない。

- ① 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる利益相反委員会の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。
- ② 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1か月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、代表理事に提出する。
- ③ 審査委員会の決定を持って最終とする。

(本細則の改定)

第9条 本細則は、利益相反委員会が、原則として数年ごとに見直しを行い、必要に応じて改定案を作成し、理事会の決議を経て改定する。

(役員などへの適用に関する特則)

第10条 本細則施行のときに既に日本医療情報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。

附 則

(施行期日)

- 1 本細則は、平成27年3月19日に制定し、平成27年4月1日より施行する。