



利益相反に関する指針 運用マニュアル

一般社団法人 日本医療情報学会
利益相反委員会

第1.1版 平成27年11月1日

はじめに

- 本マニュアルは、医療情報学研究の利益相反(COI: Conflict of Interest)に関する指針およびその細則を、適切に運用するためのものです。
- 日本医療情報学会は日本医学会の分科会であり、「日本医学会 医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン2014」、および他の学会の事例を参考に指針および細則を策定しました。
- 日本医療情報学会は、他の日本医学会分科会と異なり、以下の点に特色があります。
 - 大学の教員等、他の日本医学会分科会にも所属している会員が少なくない。
 - 医療ITベンダ、医療機器ベンダ等の企業社員が会員となっている。
 - 学術大会では、ランチョンセミナー・スイーツセミナー等が定期的開催され、ベンダーからの発表も少なくない。
- これらの特色を考慮し、指針・細則を遵守するための運用についてまとめました。
- 指針およびその細則は、本マニュアルの付録を参照ください。なおPDFは以下のURLから参照可能です。

医療情報学研究の利益相反(COI)に関する指針

http://www.jami.jp/about/docs_COI/01_jami-coi-guideline.pdf

「医療情報学研究の利益相反(COI)に関する指針」の細則

http://www.jami.jp/about/docs_COI/02_detailed_rule_on_coiguideine.pdf

- 日本医学会 医学研究のCOIマネジメントに関するガイドラインは、以下のURLを参照ください。

日本医学会 医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン

2015(平成27)年3月一部改定

http://jams.med.or.jp/guideline/coi-management_2015.pdf

- 日本医療情報学会ホームページに「日本医療情報学会の利益相反について」のページを作成しました。指針、本マニュアル、様式類、テンプレートがダウンロード可能です。

「日本医療情報学会の利益相反について」のページ

<http://www.jami.jp/about/jami-coi.html>

目次

1. 利益相反状態の開示について	3
2. 機関誌などにおける届出について	8
3. 学術大会、連合大会の運営について	11
4. 企業の対応について	12
5. 役員、委員長、委員などの対応について	13
6. 事務局の対応について	15
7. Q&A集	16

■ 付録

- ① 医療情報学研究の利益相反に関する指針
- ② 「医療情報学研究の利益相反に関する指針」の細則

1. 利益相反状態の開示について

- 利益相反状態の開示については、「医療情報学研究の利益相反(COI)に関する指針」I. 目的に、以下のように記述されています。

本指針の目的は、日本医療情報学会が会員などの利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、研究・開発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切に推進し、医学および医療の進歩向上に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。**

日本医療情報学会が行う各種事業に参加し、発表などを行う場合には、自らの**利益相反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。**

- 研究・開発成果の発表時（口演発表、ポスター、ハイパーデモ、ランチョンセミナー等）、**所定の様式にて利益相反状態を開示する必要があります。**
- 対象は、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・筆頭講演者であり、会員・非会員の別を問いません。学生、企業の方の発表も対象となります。**
- 開示する内容は、筆頭発表者・筆頭講演者、その配偶者、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、**所定の様式にて開示する必要があります。
- **詳細抄録提出時に様式1-A（次頁）により自己申告をお願いします。提出時期・方法については、P5に記述します。**
- 自己申告の基準に該当するが、所属施設の利益相反の指針・規程等によって承認を得ている場合は、様式上の企業名等の記載は不要です。
- 自己申告の基準については、「医療情報学研究の利益相反(COI)に関する指針」の細則、第2条を参照ください。

(様式1-A)

対象大会名 第 nn 回医療情報学連合大会／第 nn 回医療情報学会〇〇学術大会

筆頭演者の利益相反自己申告書

発表セッション名 ()

論文名 ()

筆頭演者氏名 ()

	金額	該当の有無	該当する場合、企業名等
役員・顧問職	年間 100 万円以上／1 企業	有・無	
株	年間利益 100 万円以上／1 企業 全株式の 5%以上／1 企業	有・無	
特許使用料	年間 100 万円以上／1 特許	有・無	
講演料など	年間 50 万円以上／1 企業	有・無	
原稿料など	年間 50 万円以上／1 企業	有・無	
研究費	年間 200 万円以上／1 企業	有・無	
奨学(奨励) 寄付金	年間 200 万円以上／1 企業	有・無	
寄付講座	—	有・無	
その他報酬	年間 5 万円以上／1 企業 (研究とは無関係な旅行・贈答品等)	有・無	

注1) 発表や講演の内容に関係する、申請時から遡って 1 年間の利益相反状態を申告する。

注2) 所属施設の利益相反の指針・規程等によって承認を得ている場合は、該当の有無欄は「有」、企業名等欄は「所属施設において承認済」と記載すればよい。

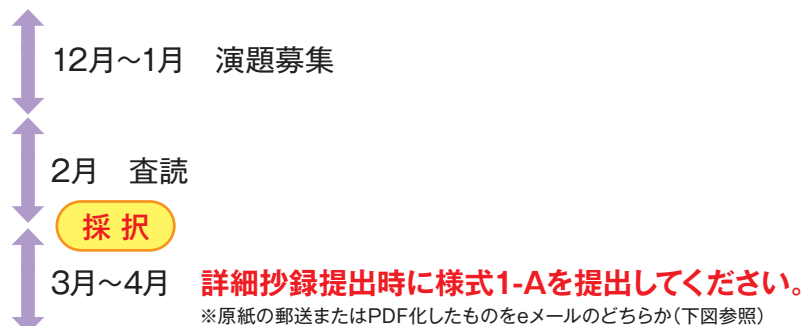
(申告日) 年 月 日

(署名もしくは記名・押印)

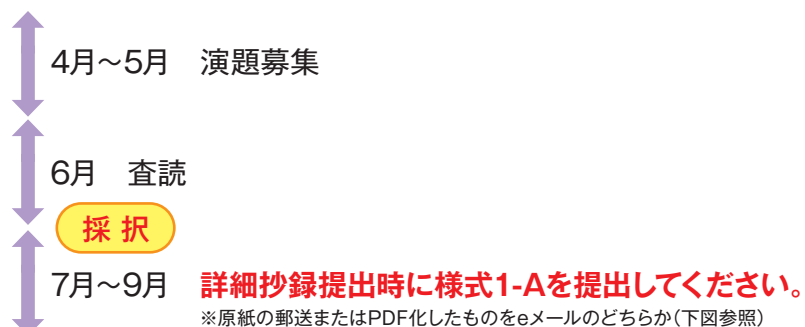
Corresponding author (署名) _____ ㊞

筆頭演者の利益相反自己申告書(様式1-A)の提出方法

※時期は多少前後する場合があります

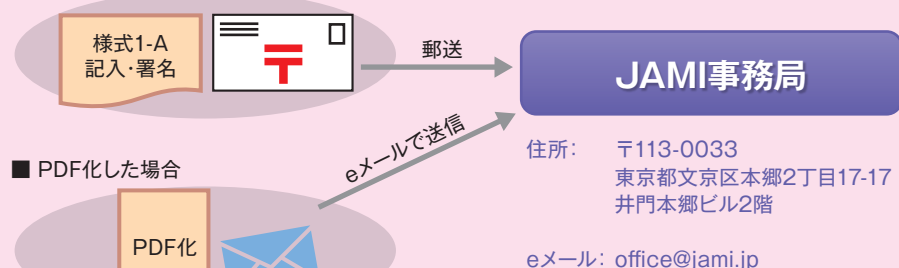


6月春季学術大会

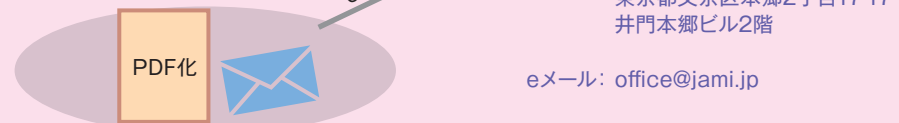


11月連合大会

■ 原紙の場合



■ PDF化した場合



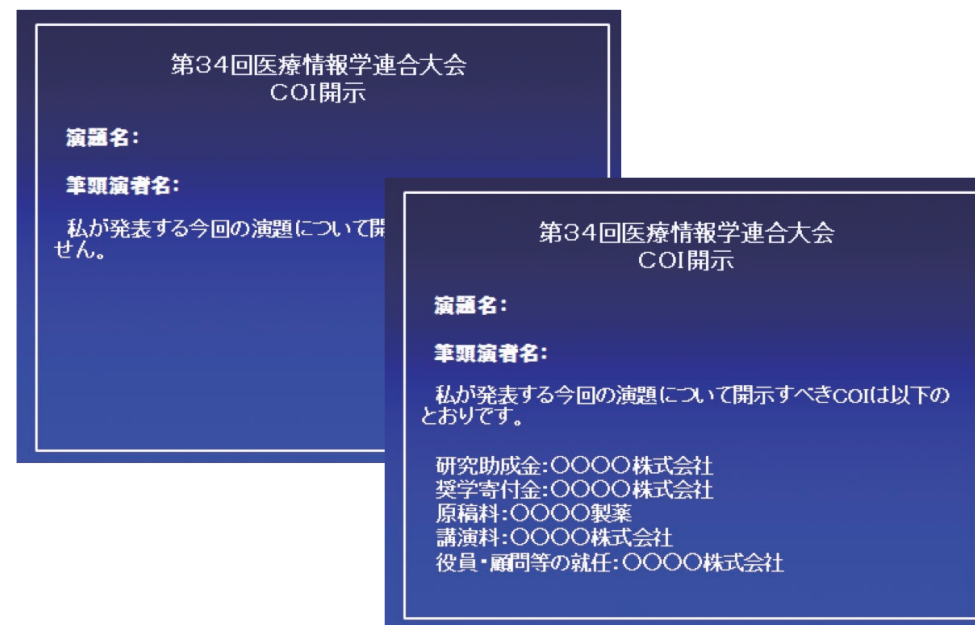
住所: 〒113-0033
東京都文京区本郷2丁目17-17
井門本郷ビル2階

eメール: office@jami.jp

学術大会、研究会、講演会等での利益相反状態の開示方法

① 口演発表 (ランチョン等での口演も含む)

- 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)に様式1-B(次頁)により、利益相反状態を開示してください。
- パワーポイントで発表する場合のテンプレートを用意しましたので、ご活用ください。



② ポスターセッション

- ポスターの最後に様式1-B(次頁)により、利益相反状態を開示してください。

③ ハイパーデモ

- ハイパーデモも同様にパネルに開示してください。

例1) 開示すべき事項があるときのCOI開示例

第〇〇回日本医療情報学会〇季学術大会 COI開示

演題名 : (ポスター発表では省略してもよい。例2、例3も同様。)
筆頭演者名 : (ポスター発表では省略してもよい。例2、例3も同様。)

私が発表する今回の演題について開示すべきCOIは以下のとおりです。

研究助成金：所属施設において承認済
奨学寄付金：〇〇〇〇株式会社
原稿料：〇〇〇〇製薬
講演料：〇〇〇〇株式会社
役員・顧問等の就任：〇〇〇〇株式会社

- 注1) 発表や講演の内容に関係する、演題応募時から遡って1年間の利益相反状態を記載すればよい。
注2) 開示すべき事項がある項目のみ記載すればよい。
注3) 所属施設の利益相反の指針・規程等によって承認を得ている場合は、「所属施設において承認済」と記載すればよい。

例2) 開示すべき事項がないときのCOI開示例

第〇〇回日本医療情報学会〇季学術大会 COI開示

演題名 :
筆頭演者名 :

私が発表する今回の演題について開示すべきCOIはありません。

例3) 開示すべき事項があるときのCOI開示例

(企業の方が大学の研究者として籍を置くなど、複数の組織や団体等に所属している場合)

第〇〇回日本医療情報学会〇季学術大会 COI開示

演題名 :
筆頭演者名 : □□ □□ (△△△△大学、〇〇〇〇株式会社)

私が発表する今回の演題について開示すべきCOIは以下のとおりです。

(△△△△大学)
研究助成金：〇〇〇〇株式会社
奨学寄付金：〇〇〇〇株式会社
(〇〇〇〇株式会社)
旅費：◇◇◇◇株式会社

- 注1) 発表や講演の内容に関係する、演題応募時から遡って1年間の利益相反状態を記載すればよい。
注2) 開示すべき事項がある項目のみ記載すればよい。

2. 機関誌などにおける届出について

- 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)する内容が、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経済的な関係を持っている場合、**投稿規定に定める「Disclosed Potential Conflict of Interest」を、様式2-A(英語)または様式2-B(日本語)を用いて、事前に学会事務局に届け出する必要があります(様式2-Bは次頁)。**提出方法はP10に記述します。
- 対象者は、発表(原著、総説、資料など)を行う**著者全員で、会員、非会員を問いません。**投稿時から遡って**2年以内**の利益相反状態が対象となります。
- 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の上、提出して下さい。
- 「Disclosed Potential Conflict of Interest」の内容は、論文末尾、AcknowledgmentsまたはReferencesの前に記載して下さい。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して下さい。
- 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」で定めた以下の内容です。申告する基準は、様式2-A、様式2-Bに記載されています。

- ①企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、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が支払った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が、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払った日当(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した研究費・助成金(受託研究費、共同研究費、奨学寄付金など)
- ⑦企業・法人組織、営利を目的とする団体が資金提供者となった寄付講座
- ⑧企業・法人組織、営利を目的とする団体からの研究員などの受け入れ
- ⑨その他、企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供した旅費、贈答品等

- ①～③の事項は、自分の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者の利益相反状況を含みます。

著者名： _____

(共著者を含む)

論文題名： _____

(著者全員について、投稿時から遡って2年以内の発表内容に関する企業・組織または団体とのCOI状態を記載)

項目	該当の有無	該当する場合は著者名・企業名などを記載
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・団体から年間合計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署(講座、分野あるいは研究室など)に支払われた年間総額が200万円以上	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署(講座、分野あるいは研究室など)に支払われた年間総額が200万円以上	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 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申告書は論文掲載後2年間保管されます)

(申告日) 年 月 日

(署名もしくは記名・押印)

Corresponding author (署名) _____ ㊞

■ 「医療情報学」投稿規程(2015年3月改訂)に、以下の記述があります。

12.利益相反(conflict of interest)の開示

投稿される論文の内容に関して利益相反状態を開示明示しなければならない。特に研究に関して資金提供、雇用関係などによる利益相反がある場合には、関係した営利目的の企業・団体名を明記する。

例) 利益相反なし

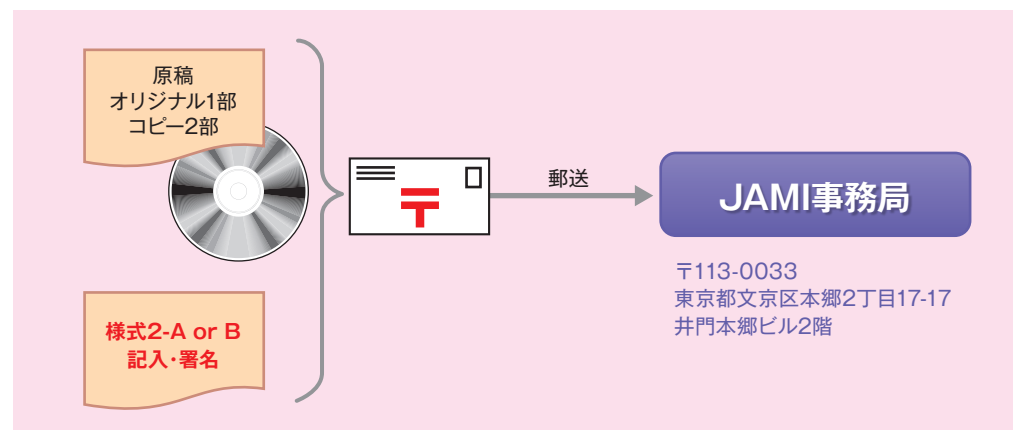
利益相反あり。本研究に関する費用は〇〇(企業名・団体名)が(一部)負担した。

14.原稿送付

原稿は印刷原稿3部(オリジナル1部、コピー2部、写真はオリジナル3部)と原稿をテキスト形式に収録したフロッピーディスクまたはCD-R1枚を送付する。

原稿の到着日を投稿の受付日とする。原則として原稿は返却しない。


■ 原稿送付時に、記入・署名した 様式2-Aまたは2-Bを同封して下さい。



3. 学術大会、連合大会の運営について

- 大会ホームページにCOI開示に関する記載をお願いします。

例)



Japan Association for Medical Informatics Spring Conference 2015
第19回日本医療情報学会春季学術大会
シンポジウム2015 in 仙台

羅針盤: 医療情報学の位置
～実学、研究、教育～

19th JAMI 2015 Sendai

トップページ
大会長挨拶
大会概要
演題募集
利益相反 (COI)
事前参加登録
プログラム
チュートリアル
座長・演者へのご案内
当日のご案内

利益相反 (COI) の開示について

日本医療情報学会春季学術大会や医療情報学連合大会において発表を行う場合には、発表者に対して利益相反の状況を開示することを義務づけ、演題の募集要項等に次のような内容を掲載する。

利益相反 (COI) の開示について

医療情報の分野においては、産学連携による研究が行われることが少なくなく、研究による学術的成果を社会へ還元する公的利益だけでなく、産学連携活動などにより生ずる個人的利益が発生する場合があります。これを利益相反 (Conflict of Interest: COI) と呼んでいます。産学連携活動を推進すればするほど、多くの利益相反状態を生ずることは避けられません。しかしながら、利益相反状態そのものは何ら批難されるべきものではありません。日本医療情報学連携等による研究の適正な推進を図るため、研究を行う者が利益相反状態を適切に開示し、研究成果を社会へ還元することとしていま

自分が発表する内容に関する利益相反状態を開示してください。発表の場はスライド等で、ポスター発表の場合はポスター等で開示してください (例1)。

開示の基準は下記のとおりとしますが、基準に満たない事項の開示は必ずしも必要ありません。また、開示すべき利益相反状態がない場合は、開示しなくても構いません (例2)。開示すべき基準のなかの合計額は、年齢等ではなく、発表する内容に関して支払われた額の総額です。

なお、発表者あるいは共著者が、企業や営利を目的とした団体等に所属している場合は、他企業や他団体等から提供された資金等 (研究費・助成金・奨学金・附金・原稿料・講演料・旅費・贈答品など) を開示してください (自分が所属している企業や団体等から提供された資金等を開示する必要はありません。)。企業の方が大学の研究員として籍を置くなど、複数の組織や団体等に所属している場合は、複数の所属があることを記載し、それぞれの所属における利益相反状況を記載してください (例3)。

開示すべき事項・基準

1. 企業や営利を目的とした団体等から提供される研究費・助成金 (1つの企

JAMIホームページに
「日本医療情報学会の利益相反について」
のページができました。
<http://www.jami.jp/about/jami-coi.html>
今後はこのURLをリンクしてください。

4. 企業の対応について

- 企業の方が、口演発表・ポスター・ハイパーデモを行うケースがありますが、前述の「1. 利益相反状態の開示について」を遵守するようお願いします。
- ただし企業の方は、多くの場合、開示すべき事項がないと思いますので、以下の開示例を使うことになると思います。

第〇〇回日本医療情報学会〇季学術大会
COI開示

演題名 :
筆頭演者名 :

私が発表する今回の演題について開示すべきCOIはありません。

- ランチョンセミナー、スイーツセミナー等の開催においても、利益相反状態の開示を意識する必要があります。
- 上記セミナーでは、医療関係・大学関係の先生に、演者または講師を依頼するケースが多いと思います。その演者または講師に対しても、利益相反状態の開示を依頼していただくようお願いします。

5. 役員、委員長、委員などの対応について

- 日本医療情報学会の役員*、学術大会担当責任者**、事業執行に関わる組織***の委員、事務局の職員は、**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(次頁)にしたがい、新就任時と就任後1年ごとに、理事会へ申告しなければなりません。**

*日本医療情報学会の役員は、代表理事、副代表理事、理事、幹事、監事。

**学術大会担当責任者は、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。

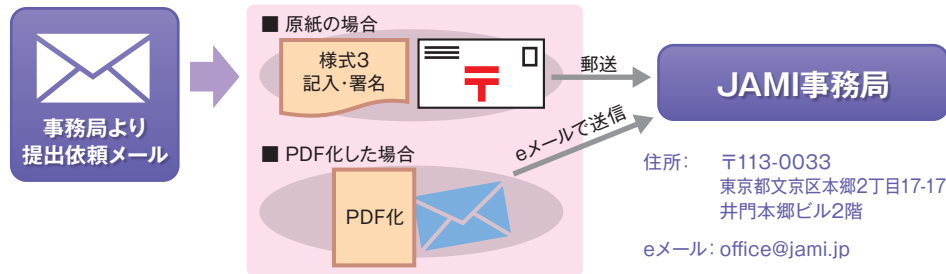
***事業執行に関わる組織は、定款施行規則第10条の以下の組織。

- (1)理事会 (2)運営委員会 (3)学術大会組織委員会 (4)支部会
 (5)医療情報技師育成部会 (6)看護部会 (7)標準策定・維持管理部会
 (8)医療情報総合戦略研究部会 (9)課題研究会 (10)臨時委員会
 (11)編集委員会 (12)その他の組織

- 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します。

- 様式3に記載する利益相反状態については、「医療情報学研究的利益相反(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します。

- 6月の社員総会後に、前年度1年間の利益相反状態を様式3に記入し、事務局へ提出をお願いします。事務局から対象者に提出依頼メールが発信されますので、期限内に回答してください。(原紙の郵送またはPDF化したものをeメールのどちらか)



- 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をもって報告しなければなりません。

(様式3)

役員等の利益相反自己申告書 (対象期間: 20__04.01~20__03.31)

一般社団法人 日本医療情報学会理事長 ○○ ○○ 殿

申告者氏名: _____

所属(機関名・企業名)・職名: _____

- 本学会での役職名: 代表理事 副代表理事 理事 幹事 監事
学術大会長 同副大会長 同プログラム委員長 同実行委員長 同総務委員長
 特定委員会名: 総務・規約委員会 財務委員会 学術委員会 国際委員会 編集運営委員会
広報委員会 教育委員会 研修企画委員会 標準化委員会 利益相反委員会
倫理委員会 医療情報技師育成部会 看護情報部会 標準策定・維持管理部会
医療情報総合戦略研究部会 編集委員会 その他()

A. 自己申告者本人の申告事項

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問の有無(有・無)と報酬額(有・無)
 (1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを表に記載)

	企業・団体名	役職(役員・顧問など)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分: ①100万円以上 300万円未満 ②300万円以上 500万円未満 ③500万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益(最近1年間の本株式による利益)(有・無)
 (1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを表に記載)

	企業名	持株数	申告時の株値(一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分: ①100万円以上 300万円未満 ②300万円以上 500万円未満 ③500万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬(有・無)
 (1つの特許使用料が年間100万円以上のものを表に記載)

	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分: ①100万円以上 300万円未満 ②300万円以上 500万円未満 ③500万円以上

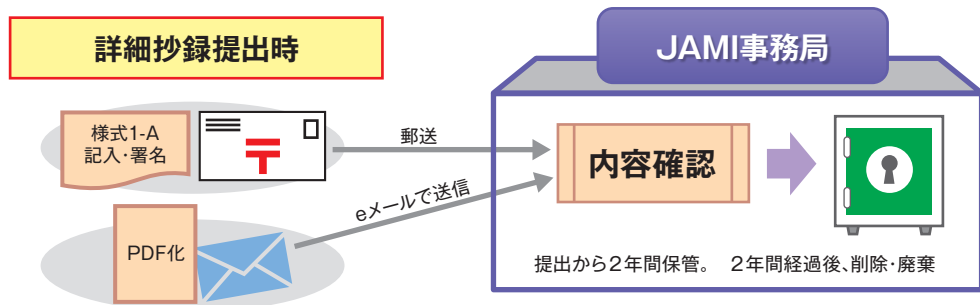
4. 企業や営利を目的とした団体より、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、講演料などの報酬(有・無)
 (1つの企業・団体からの講演料が年間合計50万円以上のものを表に記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		

金額区分: ①50万円以上 300万円未満 ②300万円以上 500万円未満 ③500万円以上

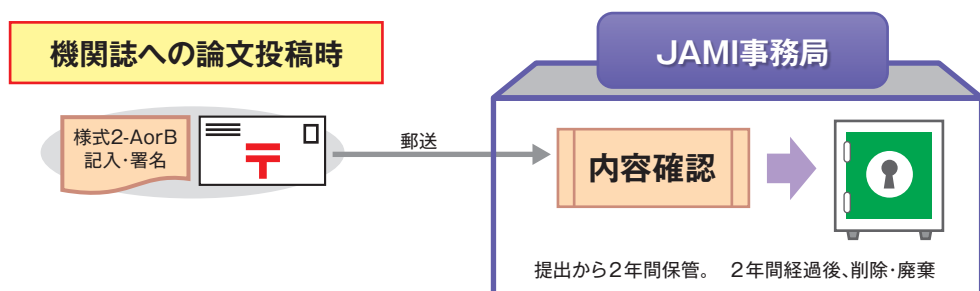
6. 事務局の対応について

■ 「筆頭演者の利益相反自己申告書」(様式1-A)の取り扱い

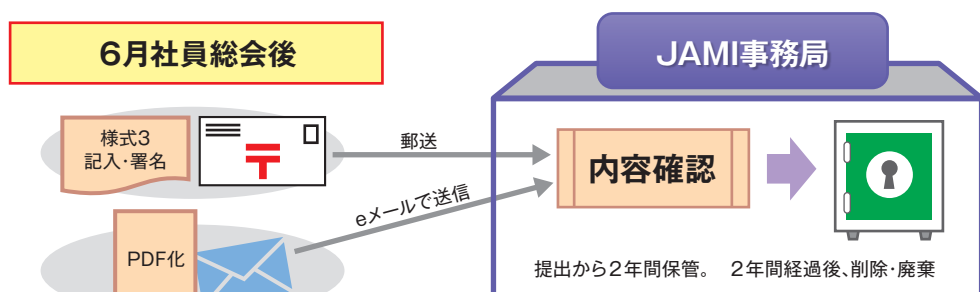


■ 「Disclosed Potential Conflict of Interest」(様式2-A)

「自己申告による利益相反報告書」(様式2-B)の取り扱い



■ 理事・関係役職者が提出する「役員等の利益相反自己申告書」(様式3)の取り扱い



在任中に新たな利益相反状態が発生した場合、8週間以内

7. Q&A集

■ 全般

Q1: 「利益相反」は悪いことなのでしょうか。

A1: 産学連携による研究・開発では、金銭、地位、利権などが発生する場合があります。企業・法人組織や営利を目的とした団体から資金提供を受けること自体は悪いことではありません。ただし、資金提供の内容を開示することにより、発表を聞く学会参加者、論文を読む読者がその研究に関する利益相反を知ることができるようにする必要があります。これによって、学会参加者や読者は、バイアスを考慮した上で、発表内容をより正しく判断することができるからです。

Q2: 企業と共同研究を行って開発した製品を評価するために、共同研究を行った企業のライバル会社の製品と比較したいのですが、これは「利益相反」に該当しますか。

A2: 製品の機能等を比較することは「利益相反」には該当しません。

Q3: 共同研究企業が「年の暮れの挨拶に」と高級食材を送って来ました。値段がわかりませんが、数万円しそうです。「利益相反」として申告すべきでしょうか。

A3: 贈答品などは、1つの企業・団体から支払われた総額が年間5万円以上であれば申告する必要があります。贈られた高級食材の値段を社会通念に照らして見積り、5万円を超えらと思われる場合は申告してください。

Q4: 共同研究を行っている企業が出展している展示会で、共同研究企業のブース運営(説明対応)を無償で3日間手伝いました。「利益相反」として申告すべきでしょうか。

A4: 「利益相反」には該当しませんので、申告する必要はありません。

Q5: 共同研究を行っている企業が出展している展示会で、ブース運営(説明対応)を3日間手伝い、時給を設定して計算した結果、5万円の謝礼をいただきました。労働契約は結んでいません。「利益相反」として申告すべきでしょうか。

A5: 研究とは直接関係がない労働に対する報酬ですから、「利益相反」には該当しませんので、申告する必要はありません。

Q6：共同研究を行っている企業が事業縮小や倒産などで共同研究相手でなくなった場合でも「利益相反」の申告は必要でしょうか。

A6：研究成果の発表や講演の場合は自己申告書提出時から遡って1年間、学会誌への投稿の際の利益相反報告書では投稿時から遡って2年以内、役員等の利益相反申告書では前年度1年間の利益相反状態を申告することになっています。それぞれの期間内に資金提供があったのであれば申告する必要があります。

Q7：共同研究の相手が海外企業で、現地通貨で外国銀行の口座に振り込んできます。「利益相反」の申告の要・不要は、日本円に換算しての金額で判断するのでしょうか。

A7：日本円に換算した金額を基準額に照らして判断してください。

Q8：私は、ある企業の株を50万円相当分持っています。また、ある企業が主催するセミナーで講演し、10万円の講演料を得ました。これらはすべて「利益相反」の申告をしなければなりませんか。

A8：株式は、1つの企業につき1年間の株式による利益（配当と売却益の総和）が100万円以上の場合、保有する株式が当該全株式の5%以上の場合、「利益相反」の申告が必要です。50万円相当は、全株式の5%には満たないでしょうから申告の必要はありません。講演料は、1つの企業につき年間の講演料が50万円を超える場合は申告が必要です。1回の講演料だけでは判断できません。

Q9：大学教員です。研究成果を製品化するためのベンチャー企業を民間企業と組んで立ち上げました。立ち上げたベンチャー企業に出資して株を持つことは「利益相反」にあたりますか。

A9：自分が出資して株を持つことは「利益相反」に該当します。なお、申告の必要性については基準を参照して判断してください。

Q10：共同研究を行っている企業から資金提供を受けていますが、その一部を共同研究企業が製造している物品の調達に用いています。相殺した金額で「利益相反」の申告の要否を判断すべきでしょうか。

A10：「利益相反」の申告の要否は、相殺した金額ではなく、提供を受けた資金の総額で判断してください。

■ 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

Q11：一人で2演題発表するのですが、演題ごとに自己申告書を提出する必要がありますか。

A11：発表する演題についての利益相反の申告ですから、演題ごとに申告内容は異なる可能性があります。したがって、自己申告書は演題ごとに提出してください。

Q12：ワークショップや共同企画での指定発言者も自己申告書を提出する必要がありますか。

A12：指定発言は、利益相反の申告の対象となる発表・講演には含めていません。したがって、自己申告書を提出いただく必要はありません。

Q13：招待講演等の特別プログラムの発表者も自己申告書を提出する必要がありますか。

A13：招待講演等の特別プログラムの発表者の方にも、自己申告書を提出していただくこととしております。ご面倒だとは思いますが、ご提出ください。

Q14：私は、自分が所属する企業の許可を得て医療系の大学院に入学し、現在は休職して大学院で修学しています。大学院修了後は、企業に戻ります。また、学費は自分で捻出しています。学会発表での「利益相反」の開示は、どのようにすればよいでしょうか。

A14：大学院の修学と「利益相反」とに直接的な関係はありません。学会発表する内容が、所属企業と経済的な関係があるかどうかで「利益相反」の有無を判断してください。

Q15：私は大学に所属していて、講座の予算執行の内容を決定する立場にいます。共同研究を行っている企業から講座に対して寄付された寄付金を使って行った研究の成果を発表する場合、利益相反の申告は必要でしょうか。

A15：寄付金の総額が年間200万円以上であれば「利益相反」の申告が必要です。

Q16：私は大学に所属していて、情報システムの運用責任者を務めています。システムベンダからもらった寄付金を用いてサブシステムを作成しました。そのサブシステムを用いて行った研究の成果を発表する場合、利益相反の申告は必要でしょうか。

A16：寄附金の総額が年間200万円以上で、かつ、研究目的でサブシステムを作成したのであれば「利益相反」にあたりますので、申告が必要です。そうでなければ、申告の必要はありません。

Q17: 私は、企業からの寄付講座に所属しています。学会発表での「利益相反」の開示は、どのようにすればよいのでしょうか。

A17: 「寄付講座」に所属していることを申告する必要があります。また、発表内容が当該企業の事業内容と直接関係し、かつ、当該講座に年間200万円以上寄付されている場合には、金額も明示して申告する必要があります。

Q18: 私は大学教員です。他学部の先生と一緒に民間企業と共同で研究開発をしています。他学部の先生が発表に際して「利益相反」の申告をするそうです。私は資金提供等は受けていませんので、申告しなくてよいのでしょうか。

A18: 資金提供等を受けていないのであれば、申告する必要はありません。ただし、共同研究プロジェクトが生まれ、そこに資金提供等がなされており、共同研究プロジェクトの一員となっている場合は申告する必要があります。

■ 日本医療情報学会機関誌などにおける届出事項の公表

Q19: 全く内容が異なる2つの情報システムの開発について、ある企業との間でそれぞれ共同研究契約を結んでいます。片方のみ資金提供を受けている場合（接待や役職等はなし）、もう一方の開発については論文投稿時に「利益相反」の申告はしなくてもよいですか。

A19: 論文投稿の際の利益相反の開示は、投稿される論文の内容に資金提供等が関係しているかどうかです。もう一方の開発には、資金提供等がないのであれば、申告する必要はありません。

Q20: 共同研究契約を結んで資金提供をしていただいたのに、論文投稿時に手続き（謝辞の記載）を忘れてしまいました。「利益相反」の観点から投稿を一度取り下げて再投稿すべきでしょうか。

A20: 利益相反報告書が提出されていれば、謝辞等を追記した原稿を送付いただければ修正します。出版後であれば、修正等の対応をとります。

利益相反報告書が提出されていない場合は、論文が採択される前であれば、利益相反報告書とともに、謝辞等を追記した原稿を再投稿いただければ再査読プロセスに組み入れます。論文採択後であれば、編集委員会において個別に検討します。

■ 役員、委員長、委員などの利益相反申告書の提出

Q21: 私は、情報関係の会社の社長をしているのですが、年収等を申告する必要があるのですか。資産を公開せよということですか。

A21: 「利益相反」の申告をしていただく必要があります。具体的には、「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無」に「有」、「報酬額」に「有」とチェックしていただくことになります。その後、表の役職に「社長」、金額区分に「③500万円以上」と記載していただくこととなりますが、年収の具体的な額を記載する必要はありません。したがって、資産を公開するまでには至りません。

Q22: 企業の役員を務めていて報酬額が1円でもあれば申告しなければならないのでしょうか。

A22: 企業の役員をお務めになっている場合は、申告が必要です。ただし、「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無」に「有」、「報酬額」に「有」とチェックしていただければよく、具体的な役職、金額区分を記載する必要はありません。

2015年11月1日発行

利益相反に関する指針 運用マニュアル 第1.1版

発行元 一般社団法人 日本医療情報学会
〒113-0033 東京都文京区本郷2丁目17-17
井門本郷ビル2階
電話：03-3812-1702 FAX：03-3812-1703

(無断複写・転載を禁ず)

付 録

- ① 医療情報学研究の利益相反に関する指針
- ② 「医療情報学研究の利益相反に関する指針」の細則

医療情報学研究の利益相反 (COI) に関する指針

The Guidelines Concerning Conflict of Interest in Medical Information Research

一般社団法人日本医療情報学会

はじめに

一般社団法人日本医療情報学会(以下、日本医療情報学会という)は、医療情報学に関する研究・教育、技術向上、その他社会応用の推進のために、会員相互の交流を図り、医学および医療の進歩向上に貢献することを目的としている。この目的を達成するために、日本医療情報学会では、定期学術大会・研究会・講演会等の開催、機関誌および学術図書の出版、国内外の関連諸学会・各種団体等との交流ならびに協力活動など、様々な活動を行っている。このなかで、産学連携による研究・開発が行われることが少なくないだけでなく、産学連携による研究・開発の必要性や重要性はますます高まっている。

産学連携による研究・開発では、教育研究機関や学術団体などが特定の企業の活動と深く関係することになり、研究・開発によって得られる成果の社会への還元(公的利益)だけではなく、産学連携によって得られる金銭、地位、利権など(個人的利益)が発生する場合がある。この2つの相反する利益が生じる状態を利益相反(COI: Conflict of Interest)と呼んでいる。産学連携活動を推進すれば推進するほど、多くの利益相反状態が生じることは避けられなくなる。このため、研究・開発を行う教育研究機関や学術団体は、組織としてこの利益相反状態を適切に管理していかなければならない。

すでに、日本医学会や日本医学会に加盟する多くの学術団体では、研究・開発の公正・公平性の維持、学会発表での透明性・信頼性の保持を図りつつ、研究・開発を適切に推進するため、研究の利益相反に関する指針を策定している。日本医療情報学会においても、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策定することとした。

I. 目的

日本医療情報学会は、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、「医療情報学研究の利益相反(COI)に関する指針」(以下、本指針という)を策定する。本指針の目的は、日本医療情報学会が会員などの利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、研究・開発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切に推進し、医学および医療の進歩向上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、日本医療情報学会の会員などに対して利益相反についての基本的な考え方を示し、日本医療情報学会が行う各種事業に参加し、発表などを行う場合には、自らの利益相反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。

II. 対象者

本指針は、利益相反状態が生ずる可能性のある以下の対象者に適用する。

- ① 日本医療情報学会の会員
- ② 日本医療情報学会やその支部会が主催する学術大会、研究会、講演会などにおいて発表する筆頭発表者
- ③ 日本医療情報学会機関誌などの刊行物に発表する者
- ④ 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
- ⑤ 日本医療情報学会事務局の職員
- 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

Ⅲ. 対象となる活動

日本医療情報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 定期学術大会、研究会、講演会などの開催
- ② 医療情報に関する専門職の育成
- ③ 国内外の関連諸学会、各種団体等との交流ならびに協力活動
- ④ 機関誌および学術図書の出版
- ⑤ 医療情報学に関する研究・教育研修活動の助成
- ⑥ その他、日本医療情報学会の目的達成に必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、本指針の遵守が特段に求められる。

- ① 日本医療情報学会が主催する学術大会、研究会、講演会などでの発表
- ② 日本医療情報学会機関誌などの刊行物での発表
- ③ 日本医療情報学会会員に対する教育講演、市民に対する公開講座などでの講演

Ⅳ. 申告すべき事項

対象者は、以下の①～⑨の事項について、自分の利益相反の状況が別に定める基準を超える場合には、所定の様式によって自己申告する義務を負う。また、対象者は、以下の①～③の事項について、自分の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者の利益相反の状況が別に定める基準を超える場合には、所定の様式によって申告する義務を負う。ただし、契約により提供した団体が公表を禁止している研究費や助成金であって、対象者が所属する施設の利益相反の指針・規程等によって承認を得ているものについては、この限りではない。なお、自己申告および申告された内容の開示や公開の方法は、別に定める。

- 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が支払った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が、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払った日当(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した研究費・助成金(受託研究費、共同研究費、奨学寄付金など)

- ⑦ 企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなった寄付講座
- ⑧ 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの研究員などの受け入れ
- ⑨ その他、企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供した旅費、贈答品等

Ⅴ. 利益相反状態の観点から回避すべき事項

1. すべての対象者が回避すべき事項

研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本医療情報学会の会員などは、研究の結果を会議・学術集会・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、研究の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. 研究の総括責任者・実施責任者が回避すべきこと

研究の計画・実施に決定権をもつ総括責任者・実施責任者には、次の項目について重大な利益相反状態がない(依頼者との関係が少ない)と社会的に評価される研究者を選出しなければならず、また選出後もその状態を維持しなければならない。

- ① 研究を依頼する企業の株の保有
- ② 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・法人組織や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問(無償の科学的な顧問は除く)などへの就任

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・実施するうえで必要不可欠な人材であり、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ていれば、当該研究の総括責任者・実施責任者に就任することができる。

Ⅵ. 実施方法

1. 会員などの責務

日本医療情報学会の会員などは、研究成果を学術講演などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表時に、別に定める細則にしたがい、所定の書式によって適切に開示する義務を負う。研究などの発表との関係で、本指針に反するという指摘がなされた場合には、理事会は利益相反を管轄する委員会(以下、利益相反委員会という)に審議を求め、その答申に基づき、妥当な措置方法を講ずる。

2. 役員などの責務

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は、日本医療情報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、当該事業に関わる利益相反状態については、就任した時点で所定の書式によって自己申告を行う義務を負う。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には、修正申告を行う義務を負う。

3. 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、日本医療情報学会が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が会員などに生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切で疑義があることが指摘された場合、当該会員などの利益相反状態をマネジメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。

4. 理事会の役割

理事会は、役員などが日本医療情報学会の事業を遂行するうえで、重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切であると認めた場合、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

5. 学術大会担当責任者の役割

学術大会担当責任者(大会長など)は、学術大会で研究の成果が発表される場合には、利益相反委員会と協力して、発表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。また、改善措置などを指示することができる。ただし、発表を差し止めるなどの措置を講じた場合は、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知しなければならない。本指針に違反していたことが当該発表終了後に判明した場合は、機関誌やホームページなどに編集委員長と利益相反委員長との連名でその旨を公知することができる。

6. 編集委員会の役割

日本医療情報学会の編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の論文、総説、資料、解説、フォーラム、意見、編集記事などが発表される場合、利益相反委員会と協力して、発表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。また、改善措置などを指示することができる。ただし、掲載を差し止めるなどの措置を講じた場合は、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知しなければならない。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と利益相反委員長との連名でその旨を公知することができる。

7. その他

その他の委員会などの委員長・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義務を負う。なお、これらの対処について、理事会は利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

VII. 指針違反者に対する措置と説明責任

1. 指針違反者に対する措置

日本医療情報学会理事会は、本指針に違反する行為について審議する権限や適切な措置を講ずる権限を有しており、利益相反委員会に調査やヒアリングを行わせ、倫理委員会に諮問して答申を得ることができる。倫理委員会の答申を得て、理事会において審議した結果、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とることができる。

- ① 日本医療情報学会が開催するすべての講演会などでの発表の禁止
- ② 日本医療情報学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 日本医療情報学会の学術大会などの会長就任の禁止
- ④ 日本医療情報学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑤ 日本医療情報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 日本医療情報学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

指針違反者に対する措置が確定した場合、代表理事は、当該会員が所属する他の学会の長へ情報提供を行うことができる。

2. 不服の申立

被措置者は、日本医療情報学会に対し不服申立をすることができる。日本医療情報学会の代表理事は、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会を設置して審査を依頼し、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

3. 説明責任

日本医療情報学会は、自らが関与する場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なければならない。

VIII. 細則の制定

日本医療情報学会は、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。

IX. 指針の改定

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改定、整備ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改定する。

X. 施行日

- 1 本指針は、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。

「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・寄付などをしている関係
- 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50万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にしたがい、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、役員の任期を終了した者、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生じた場合は、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し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。