

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。