

日本診療情報管理学会 利益相反(COI) マネージメントに関する指針

学術・研究はその成果を常に社会に還元し、安全・安心で豊かな社会を実現することを目的として、多くの調査研究や開発が社会の抱えている様々な問題の解決のために貢献してきた。価値観が多様化し、高度化・成熟化がますます進む今後の社会にあつて、学術・研究に対する期待はさらに高まっている。近年、このような期待に応えるためには、大学や研究機関の内に留まることなく、関連する産業界や事業者との連携・協同による研究・開発が有効であることが唱道され、すでに多くの実績をあげている。

しかし、このような産学協同の研究・開発活動を進めるなかで、公正・中立であるべき学術団体・研究機関としての責任と、活動に従事した研究者個人が得る利益とが相反する状態が発生し得る。この利益相反状態を学術団体として適切に管理していくことが、健全な産学連携・協同活動を推進するうえで必須であり、そのことによって学術団体の活性化と将来に向けた一層の発展が図られるものと考えられる。

日本診療情報管理学会（以下、本学会と略す）は、本学会事業の実施に当たり、学術集会での発表や学術論文の発行等において、利益相反状態を生じさせる企業・団体との経済的な関係を学会員に一定要件のもとに開示させることにより、学会員等の利益相反状態を適正にマネージメントし、社会に対する説明責任を果たす必要がある。そこで、本学会はここに利益相反マネージメントに関する指針を策定することとした。

I. 目的

本学会は、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、「日本診療情報管理学会 利益相反(COI) マネージメントに関する指針」（以下、本指針と略す）を設ける。本指針の目的は、学会員等の利益相反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・啓発等の活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、診療情報に係る調査研究により医療の質的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。本指針では、学会員等に対して利益相反についての基本的な考えを示し、学術大会等において発表する場合、及び学術論文の掲載等に当たって、自らの利益相反状態を自己申告により誠実に開示し、本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

利益相反状態が生じる可能性がある次の対象者に対し、本指針を適用する。対象者は別途定める様式に従い、各々定められた期日までに自己の利益相反について申告しなければならない。

- (1) 本学会の役員（理事長、副理事長、理事、監事、評議員）と各種委員会の委員
- (2) 本学会が発行する会誌の投稿者（すべての共著者）
- (3) 本学会が主催する学術大会等での講演者・発表者（筆頭演者のみ）
- (4) (1)～(3)の対象者の本人ならびに配偶者、一親等の親族
- (5) その他、本学会理事会が特に定めた者

Ⅲ. 対象となる活動

本学会が主催・共催するすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- (1) 学術大会および関連学術行事
- (2) 会誌および本学会が編集する出版物
- (3) 生涯教育研修会
- (4) その他学会が行う事業

Ⅳ. 申告すべき事項

対象者は、本学会の活動に関連し、利益相反を生じさせる可能性のある企業や営利を目的とした団体について、以下の(1)~(9)の事項で、細則で定める基準を超える場合には、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) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問等の報酬額
- (2) 株の保有とその株式から得られる利益
- (3) 企業や営利を目的とした団体から特許使用料として支払われた報酬
- (4) 企業や営利を目的とした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または講演料等
- (5) 企業や営利を目的とした団体がパンフレット等の執筆に対して支払われた原稿料
- (6) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- (7) 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金（奨励寄付金）
- (8) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座
- (9) 企業や営利を目的とした団体が提供するその他の便宜供与

Ⅴ. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

研究結果の公表は公明性、中立性を担保して、学術的な価値と社会的な意義の観点から行うべきである。研究者は、研究の結果とその解釈といった公表内容について、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、同時に影響を避けられないような契約を資金提供者と締結してはならない。

Ⅵ. 実施方法

1. 会員の責務

会員は研究成果を本学会が主催・共催する学術大会等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表時に、本指針の細則にしたがい、所定の書式で適切に開示するものとする。本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会は倫理委員会に審議を求め、その答申に基づいて、妥当な措置を指示することができる。

2. 役員等の責務

本学会の役員（理事長、副理事長、理事、監事、評議員）、各種委員会の委員は、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、当該事業に関わる利益相反状況については、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行なうものとする。また、就任後新たに利益相反状態が発生した場合には、修正申告を行うものとする。

3. 倫理委員会の役割

倫理委員会は、本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に生じた場合、あるいは、理事会から諮問された場合、当該会員の利益相反状態をマネジメントするために聞き取り等の調査を行い、その結果を理事長に答申する。

4. 理事会の役割

理事会は、役員等が本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、倫理委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置等を指示することができる。

5. 学術大会長および講演会等の主催者の責務

学術講演および演題発表も含めて、学術大会長および講演会等の主催者は、学術大会等で研究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等の措置を講じるものとする。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倫理委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置等を指示することができる。

6. 編集委員会の役割

編集委員会は、会誌で研究成果の論文等が発表される場合、その論文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取り下げる等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、編集委員会は理事会を介して倫理委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置等を指示し、当該会誌にその旨を公知することができる。

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

本学会理事会は、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、倫理委員会に諮問し、答申を得たうえで、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、次の措置の全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事業での発表・講演禁止
- (2) 本学会の会誌への論文掲載禁止
- (3) 本学会の理事会、評議員会、委員会への参加禁止
- (4) 本学会の役員、委員の解任、あるいは役員就任の禁止
- (5) 本学会会員の資格停止、除名、あるいは再入会の禁止

2. 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。理事長は、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、審査を委ね、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

本学会は、自らが関与する場所で発表された研究成果について、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。

VIII. 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。

IX. 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、整備ならびに医療および研究をめぐる諸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。

X. 施行日

本指針は 2014 年 9 月 11 日より施行する。