

ヘルスデータサイエンス学会 利益相反に関する指針

施行 令和4年9月27日
改訂 令和5年3月10日

医療分野にてデータサイエンスを実践する為、通常のデータサイエンスに加え、医療分野固有の様々な知識やノウハウを活用する必要がある、データサイエンスの重要なサブ領域として、“ヘルスデータサイエンス”の確立が期待されている。ヘルスデータサイエンスは、“診療・遺伝子・健康データのみならず、社会や環境、経済等あらゆる内的・外的なビッグデータから価値を見出し、人の健康に関する予測モデルを構築して、イノベーションへとつなげる学術である”と定義される。本学会では、ヘルスデータサイエンスの理解を促進するために、“データアーキテクチャ”、“データマネジメント”、“データアナリシス”をヘルスデータサイエンスの主要な3要素として理論体系の構築を行うために本学会は2021年11月に設立された。

人々の健康に関するあらゆる情報を個人及び集団の行動に生かすための科学であるヘルスデータサイエンスの推進と普及並びに恒常的革新を促し、人々の健康の維持増進、疾病の予防、診断、治療の発展に資することを本学会の目的とする。

具体的な事業としては、以下の活動を予定している。

- ・研究発表会・講演会・シンポジウム等の開催
- ・学術図書の出版、刊行物の発行
- ・国内外の学術団体との連絡及び協力
- ・ヘルスデータサイエンス専門職の審査・認定制度の整備
- ・その他、当法人の目的を達成するために必要な事業

尚、これらの研究・診療に伴い、所属組織および個人に本会の目的である公的利益の増進と相反する金銭・地位・利権などの私的利益が発生する場合がある。この公的利益と反する私的利益が存在することは利益相反（conflict of interest：COI）と呼ばれ、その増大は健全な学会活動を妨げる可能性がある。さらに、学術活動においては潜在的に個人の利益が社会の利益と相反し得る状態（利益相反状態）が生じる場合があり、その適切な管理の重要性が唱えられている。本来、研究およびその結果の公表は、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り、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ない。そこで、本学会では利益相反に関する見解を示し、研究者の立場と姿勢をより明確にすることにより、本学会の関連する事業に参加する者の社会的信頼を確保すると同時に学術団体としての社会的責務の遂行を目指して本指針を作成した。

第1 条（本学会学術集会・講演会などにおける COI 事項の申告）

会員、非会員の別を問わず発表者は本学会が主催する学術集会・講演会などで医学系研究に関する発表・講演を行う場合、発表者は該当する COI 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）あるいはポスターの最後に様式1-A又は様式1-B により開示するものとする。

第2 条（役員、委員長、委員などの COI 事項の申告）

本学会の役員など（代表理事、理事、監事）、学術集会会長、各種委員会委員長、特定の委員会委員は、就任した時点と就任後 1 年ごとに、就任時の前年度から過去3 年間に於ける本指針第3 条に規定された医学系研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について、代表理事へ自己申告（様式1、書式は1 年ごとに作成）しなければならない。

第3 条（医学系研究とその関連団体について）

「医学系研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される基礎的並びに臨床的研究であって、人間を対象とするものをいう。人間を対象とする医学系研究には、個人を特定できる人間由来の試料および個人を特定できるデータの研究を含むものとする。

「医学系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、医学系研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- ① 医学系研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- ② 医学系研究において評価される療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- ③ 医学系研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- ④ 医学系研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤ 医学系研究において未承認の医薬品や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

第4 条（COI 自己申告の開示基準について）

COI 自己申告が必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

- ① 医学系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・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。

- 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・労力に対して支払われた日当（講演料など） については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- 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った原稿料については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- 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、医学系研究（ 治験、受託研究費、共同研究費など） に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上とする。
- 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） あるいは研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る 寄付金の総額が年間100万円以上とする。
- 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。但し、申告者が実質的に用途を決定し得る 寄附金の総額が年間100万円以上とする。
- 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・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上とする。

但し、開示基準①「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受け取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は開示基準④ 「企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言） 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、講演などの報酬」として申告すること。

さらに、⑥、⑦については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。なお、企業などから提供される研究費・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に用途を決定し得る金額を申告する。

なお、①～③については、申告者の配偶者、一親等の親族ならびに生計を共にする親族についても申告する必要がある。

第5 条（COI 自己申告書の取り扱い） 第1項

学会発表のための抄録登録時あるいは本学会雑誌への論文投稿時に提出される COI 自己申告書は提出の日から2年間、代表理事の監督下に学会事務局で厳重に保管され

なければならない。同様に、役員等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COI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学会事務局で厳重に保管されなければならない。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・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないとして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COI情報の削除・廃棄を保留できるものとする。学術集会会長および各種委員会委員長、委員に関するCOI情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

第2項

本学会の代表理事、利益相反委員会（第6条）の委員は、本指針に従い、提出された自己申告書をもとに、当該個人のCOI状態の有無・程度を判断し、本学会としてその判断に従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COI情報を随時利用できるものとする。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。

第3項

COI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。COI情報は、学会の活動、委員会の活動（附属の常設小委員会などの活動を含む）、臨時の委員会などの活動などに関して、本学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の協議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表することができる。但し、利益相反委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、開示もしくは公開されるCOI情報の当事者は、理事会に対して意見を述べるができる。但し、開示もしくは公表について緊急性があつて意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

第4項

非会員から特定の会員を指名しての開示請求（法的請求も含めて）があつた場合、妥当と思われる理由があれば、代表理事からの諮問を受けて利益相反委員会（第6条）が個人情報保護のもとに適切に対応する。

第6条（利益相反委員会）

委員長及び副委員長は代表理事が指名し、理事会の承認を得る。また、委員長は本学会会員若干名を委員に指名しそれぞれ理事会の承認を得る。利益相反委員会委員は知り得た会員のCOI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、医学系研究の利益相反に関する共通指針ならびに本指針に定めるところにより、会員のCOI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COI事項

の報告ならびにCOI情報の取扱いについては、第5条の規定を準用する。

第7条（違反者に対する措置） 第1項

本学会の学会誌などで発表を行う著者、ならびに本学会講演会などの発表予定者によって提出されたCOI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、本学会として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COI状態があり、説明責任を果たせない場合には、代表理事は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、違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本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。

第2項

本学会の役員、各種委員会委員長、COI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COI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し、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。

第8条（不服申し立て） 第1項

第5条1項により、本学会事業での発表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、審査請求をすることができる。審査請求書には、利益相反委員会委員長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ものとする。その場合、委員長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。

第2項

1. 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本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。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

行う。

2 . 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。

3 . 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。

4 . 審査委員会の決定を持って最終とする。

第9条（指針の変更）

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。利益相反委員会は、本指針の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、変更することができる。

附則

第1条（施行期日）

本指針は、令和4年9月27日から2年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。

第2条（本指針の改正）

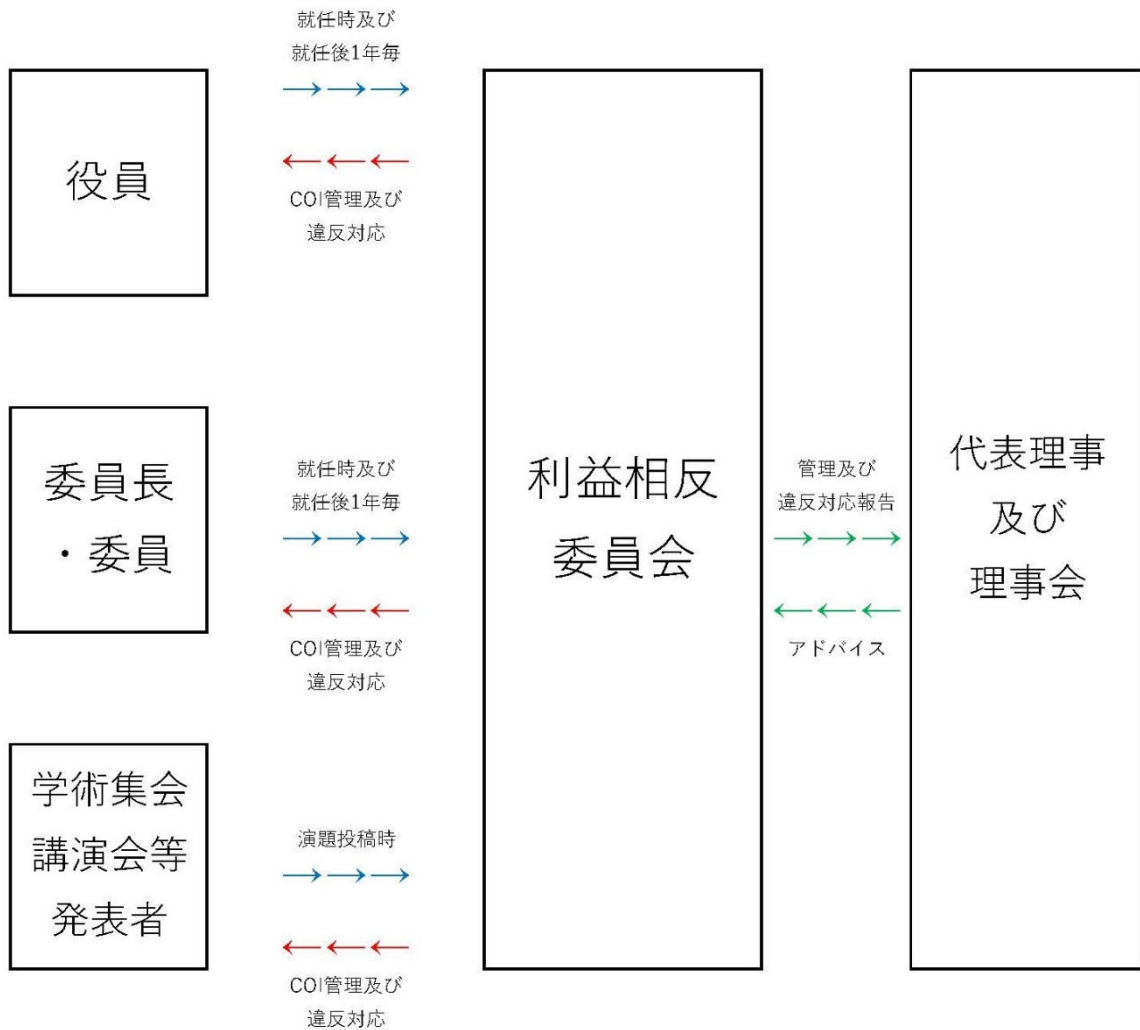
本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として、数年ごとに見直しを行うこととする。

第3条（役員などへの適用に関する特則）

本指針施行のときに既に本学会役員などに就任している者については、本指針を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。

付録 利益相反委員会フロー図

	就任時 及び 就任後 1 年毎提出 *毎年 3 月の社員総会後の 4 月 1 日～4 月末迄 に申告	演題投稿時 提出
役員 (代表理事・理事・監事)	様式 1	
各種委員会 委員長・委員	様式 1	
学術集会・講演会発表		様式 1-A 又は 1-B



役員などのCOI自己申告書 (2023年度)

ヘルスデータサイエンス学会代表理事 殿

申告者氏名(会員番号) : _____ (_____)

所属(機関・教室/診療科)・職名 : _____

本学会での役職名 : 代表理事 理事 監事 委員長 委員

該当する方を選択して下さい。

 すべて申告事項無し : 以降(A, B)の回答は不要です。3頁に日付と氏名(自署)を記入して下さい。 申告事項有り : 下記の該当項目にご記入ください。3頁に日付と氏名(自署)を記入して下さい。

A. 自己申告者自身の申告事項

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (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記載)

	企業・団体名	役職(役員・顧問など)	金額区分
1			
2			

金額区分 : ①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

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%以上保有のものを記載)

	企業名	持ち株数	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 ②500万円以上 ③1000万円以上

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 ②500万円以上 ③1000万円以上

4. 企業や営利を目的とした団体より、会議の出席(発表、助言など)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記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		

金額区分 : ①50万円以上 ②100万円以上 ③200万円以上

5. 企業や営利を目的とした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

(有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの原稿料が年間合計50万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		

金額区分：①50万円以上 ②100万円以上 ③200万円以上

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費 (有 ・ 無)

(1つの医学研究(治験、共同研究、受託研究など)に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円

以上のものを記載)

	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			
4			

研究費区分：①治験 ②産学共同研究 ③受託研究 ④その他

金額区分：①100万円以上 ②1000万円以上 ③2000万円以上

7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄附金 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る

寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

8. 企業などが提供する寄附講座 (有 ・ 無)

(企業などからの寄附講座に所属している場合、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	寄附講座の名称	設置期間
1			
2			

9. その他の報酬(研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など) (有 ・ 無)

(1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上のものを記載)

	企業・団体名	報酬内容	金額区分
1			
2			

金額区分：①5万円以上 ②20万円以上

B. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者の申告事項

該当する方を選択して下さい。

- すべて申告事項無し：こちらを選択した場合は下記項目の記入は必要ございません。
申告事項有り：下記の該当項目にご記入ください。

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (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記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業・団体名	役職(役員・顧問など)	金額区分	
1				
2				

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

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)

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%以上保有のものを記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業名	持ち株数	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 ②500万円以上 ③1000万円以上

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記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業・団体名	特許名	金額区分	
1				
2				

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私のヘルスデータサイエンス学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日(西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日

申告者署名 _____

受付番号： _____

(本申告書は、任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間保管されます)

自己申告書の欄が足りない場合に記入出来なかったものについてご記入ください。

(別紙)

申告者氏名： _____

<申告事項と申告番号*>

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額
2. 株の保有と、その株式から得られる利益（就任時前年度1年間の本株式による利益）
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
4. 企業や営利を目的とした企業や団体より、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）
5. 企業や営利を目的とした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（奨励）寄附金
8. 企業などが提供する寄附講座
9. その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

申告者 (A・B)	申告 番号 *	企業・団体名	適用（役職・特許名・研究費 種類など） * 2の場合は持ち株数および株価 を記載	金額区分 (各項目を参照して下 さい)

* 記載項目数が足りない場合はコピーしてください。

様式1-A : 学術大会発表時、申告すべきCOI状態がない時
※COIは演題タイトルページ(スライド)下段にご記入ください。
※演題発表時にCOIに関する発言の必要はございません。

演題タイトル

筆頭発表者名 : ○○ ○○
共同発表者名 : ○○ ○○、 ○○ ○○、 ○○ ○○
○○ ○○、 ○○ ○○

演題発表に関連し、筆頭および共同発表者は、
開示すべき COI 関係にある企業などはありません。

様式1-B : 学術大会発表時、申告すべきCOI状態がある時



一般社団法人ヘルスデータサイエンス学会 COI 開示

筆頭発表者名 : ○○ ○○
共同発表者名 : ○○ ○○、 ○○ ○○、 ○○ ○○、
○○ ○○、 ○○ ○○

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などとして、

- | | | | |
|-----------|------|--------------|------|
| ① 顧問: | なし | ⑥ 受託研究・共同研究: | なし |
| ② 株保有・利益: | なし | ⑦ 奨学寄付金: | ○○製薬 |
| ③ 特許権使用料: | なし | ⑧ 寄付講座所属: | なし |
| ④ 講演料: | ○○製薬 | ⑨ 贈答品などの報酬: | なし |
| ⑤ 原稿料: | ●●製薬 | | |