

一般社団法人日本臨床薬理学会
利益相反マネージメント規則

(目的・定義)

- 第1条 本規則は一般社団法人日本臨床薬理学会（以下、「本学会」という.）における会員などの利益相反（Conflict of Interest, 以下、「COI」という.）を適切にマネージメントするために定めたものである.
- 2 本規則は、日本医学会が制定した「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」（2015年3月一部改定）に準拠するものである.
 - 3 本規程における「研究に関連する企業・法人組織または営利を目的とした団体」（以下、「企業等」という.）とは、対象者との間で研究に関し次のような関係をもつ営利を目的とした企業・組織や団体とする.
 - 1) 研究を委託、受託または共同で行った関係（有償無償を問わない）
 - 2) 研究において評価される療法、薬剤または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) 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) 研究に対して研究助成または寄付などを行っている関係
 - 5) 研究において未承認の医薬品または医療器機などを提供している関係
 - 6) 寄付講座などを提供している関係
 - 4 本規程における「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医学系研究をいう.

(利益相反管理委員会)

- 第2条 本学会に、COI 状況を適正にマネージメントするため、利益相反委員会（以下、「委員会」という.）を設置する.
- 2 委員会に係る事項は利益相反委員会細則に定める.

(本学会講演会における発表)

- 第3条 本学会の会員、非会員の別を問わず、本学会が主催する講演会（学術総会、講習会、他）で医学研究に関する発表・講演等（以下、「発表等」という.）を行う場合、筆頭発表者は、配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者も含めて、今回の発表に係る研究に関連する企業等との経済的な関係について過去1年間における COI 状態の有無を開示するものとする.
- 2 開示の方法は、学会発表スライドの最初、あるいはポスターの最後に様式1の内容を記載し、提示するものとする

(本学会機関誌における発表)

第4条 本学会の会員，非会員の別を問わず，本学会の機関誌（臨床薬理）などで発表（総説，原著論文など）を行う場合，著者全員は，配偶者，一親等の親族，または収入・財産を共有する者も含めて，発表内容に関連する企業等との経済的な関係について投稿時から遡って過去1年間におけるCOI状態の有無を，様式2を用いて投稿時に編集委員会に届け出なければならない。

- 2 論文の採択が投稿より1年以上経過している場合には，著者全員は，配偶者，一親等の親族，または収入・財産を共有する者も含めて，発表内容に関連する企業等との経済的な関係について採択時から遡って過去1年間におけるCOI状態の有無を，様式2を用いて改めて編集委員会に届け出なければならない。
- 3 届けられたCOI情報は論文査読者には開示されない。
- 4 著者は様式2により届け出た内容を論文末尾，Acknowledgements またはReferencesの前に記載する。規定されたCOI状態がない場合は，「開示する利益相反なし」または「No potential conflicts of interest were disclosed」などの文言を同部分に記載する。

（役員などのCOI申告書の提出）

第5条 本学会の役員（理事，監事），学術総会長，次期学術総会長，本学会が主催する講演会の責任者，各種委員会の委員長およびすべての委員（以下，「役員等」という。）は，配偶者，一親等の親族，または収入・財産を共有する者も含めて，本学会が行う事業に関連する企業等との経済的な関係について就任時から遡って過去1年間におけるCOI状態の有無を，様式3をもって理事会へ提出しなければならない。

- 2 役員等は，在任中に新たなCOI状態が発生した場合には，8週以内に様式3を以て報告する義務を負うものとする。
- 3 本学会の役員等のCOI自己申告書については，委員会において審議するものとする。委員会は役員等のCOIマネジメントについて特段の意見がある場合には理事長に対しその意見を述べるものとする。

（COI自己申告に開示すべき事項とその基準）

第6条 COI自己申告に開示すべき事項とその基準は以下の通りとする。

- 1) 研究に関連する企業等の役員，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) 産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例，公開・未公開を問わず，株式，出資金，ストックオプション，受益権など）と数量の記載。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%以上を保有する場合とする。
- 3) 企業等からの知的財産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) 企業等から，会議の出席（発表または講演等）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，一つの企業・団体

からの年間の講演料が合計 50 万円以上とする。

5) 企業等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つの企業等からの年間の原稿料が合計 50 万円以上とする。

6) 企業等が提供する研究費（受託研究費、共同研究費など）については、一つの企業等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 100 万円以上とする。

7) 企業等が提供する奨学（奨励）寄付金については、1つの企業等から、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 100 万円以上の場合とする。

8) 企業等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つの企業等から受けた総額が年間 5 万円以上とする。

- 2 本学会機関誌への投稿などにおける届出事項は第 4 条第 1 項に加え、技術研修、委員などの委嘱、客員研究員・ポスト・ドクトラルフェローの受け入れ、依頼試験・分析など総額が年間 100 万円以上の場合、それを記載するものとする。

（企業等に所属する者について）

第 7 条 企業等に所属する会員等であって、収入の過半を当該企業から得ている場合は、該当する企業等の名称を明示したうえで、学会の事業活動を行わなければならない。この場合、前条に規定する自己申告を行う必要はない。

（COI 自己申告書の取り扱い）

第 8 条 COI 自己申告書は申請日から 2 年経過後の最初の学術総会時の理事会開催日（以下、「保管期間」という。）まで、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。

- 2 本学会の役員及び委員会の委員は、申告者の COI 状態の有無やその程度の判断、本学会としての COI マネージメントの検討のため、当該個人の COI 情報を随時参照できるものとする。ただし、参照目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の参照目的に照らし参照を必要とする者以外の者に開示してはならない。
- 3 保管期間を経過した申告書については、理事長の監督下において速やかに廃棄される。但し、廃棄することが適当でないとして理事長が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者の COI 情報の廃棄を保留できるものとする。
- 4 COI 情報は、第 3 条第 2 項及び第 4 条第 4 項に定める場合を除き、非公開とする。ただし、学会の活動等に関し、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、理事長は理事会の議を経て COI 情報を必要な範囲で本学会の内外に開示又は公表することができる。この場合、理事長は事前に委員会の意見を聴かなければならない。
- 5 会員又は非会員から特定の会員を対象に自己申告書の開示請求（法的請求も含む）があった場合、相当の理由があるときは、理事会は委員会の意見を聴いたうえで、個人情報保護に配慮を払いつつ、適切に対応する。委員会は、理事長の諮問から 30 日以内に委員会を開催して、可及的すみやかにその答申を行う。

(違反者に対する措置)

- 第9条 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、理事長は委員会に諮問する。委員会は、十分な調査、ヒアリング等を行ったうえで、第2項に定める措置の要否、措置をとることが必要な場合はその内容及び期間について、委員会としての意見を理事長に答申する。
- 2 深刻な COI 状態があり、説明責任が果たせない場合には、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と。すでに発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、理事長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、本学会の定款に従い、会員資格などに対する措置を講ずる。
 - 3 利益相反委員長（以下、「委員長」という。）は、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が就任後に申告した COI 事項に問題があると指摘された場合には文書をもって理事長に報告し、理事長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には、理事会は適切な処置を講ずる。

(不服申し立て)

- 第10条 第9条1項により、COI 違反措置の決定通知を受けた者は、結果の通知を受けた日から7日以内に理事長宛てに不服申し立て審査請求書を理事会に提出することができる。
- 2 審査請求書には理事長が文書で示した決定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、理事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。

(不服申し立ての審査手続き)

- 第11条 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長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。
- 2 審査委員会は理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上の3名以上7名以下により構成され、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。
 - 3 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。
 - 4 審査委員会は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。
 - 5 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3ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ理事長に提出する。
 - 6 審査委員会の決定を持って最終とする。

(規則の改定)

第 12 条 本規則の改定は委員会が検討し、理事会の承認を得て社員総会の承認を得て行う。

2 理事会が本規則の改定が必要と提起した場合、委員会委員長は本規則の見直しのための委員会を開催しなければならない。

3 改定が「日本医学会医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」の改定等に伴うものであり、第 5 条に定める上限金額の変更等の軽微、かつ、迅速さが求められる場合は、理事会で決議し、総会に報告するものとする、

附 則

(施行期日)

第 1 条 本規則は平成 24 年 12 月 2 日（第 33 回日本臨床薬理学会学術総会，講習会終了後）から実施とする。

附 則

(規則等の名称名更)

第 1 条 従前の一般社団法人日本臨床薬理学会利益相反程委員会規則は一般社団法人日本臨床薬理学会利益相反マネージメント規則と名称を変更し、新たに、一般社団法人日本臨床薬理学会利益相反委員会細則を定める。

(施行期日)

第 2 条 第 1 条の変更は 2016 年 12 月 1 日に行う。

付 記

2012 年 11 月 28 日 社員総会承認

2013 年 12 月 4 日 社員総会承認（2013 年 10 月 18 日 理事会承認）

2015 年 12 月 9 日 社員総会承認（2015 年 12 月 8 日理事会承認）

2016 年 12 月 1 日 社員総会にて規程名称の変更（2016 年 11 月 30 日理事会承認）