

日本薬剤疫学会における 利益相反の取扱いに関する規程

I. 序 文

一般社団法人日本薬剤疫学会（以降、学会とする）の学術総会及び刊行物における発表は、医薬品等の医療技術に起因する健康被害のリスクを最小化し、より適正な使用を図るために、医薬品等の使用にまつわる多様な課題についての薬剤疫学研究活動の成果などを、学会を通じて公衆衛生及び医療の現場に還元する目的を有する。この活動には、医療を受ける患者のみならず、医療従事者、行政、国民、各種医療健康関連産業など多くの利害関係者が関与し、その社会的影響は多大である。その中においても、特に重要な利害関係者である、企業とアカデミア、行政等の産官学連携による調査研究活動は重要な学会活動の一つに位置付けられる。

このような産官学連携による調査研究活動では、学術的・倫理的責任を果たすこと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、特に産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など（私的利益）が発生しうる。これら 2 つの利益が相克することによる、研究者の利益相反（conflict of interest : COI）状態が生じることは避けえない。本規程は、学会活動、及びそれに付随する研究報告等の発表・出版に際する科学の公正さ(Scientific Integrity)を確保する手立てとして、学会会員及び学会活動に関連した利益相反状態の適切な管理に関する規定を定めることを目的に、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」（2015 年 3 月一部改定, http://jams.med.or.jp/guideline/coi-management_2015.pdf）に基づき作成されたものである。

なお、学会の趣旨に鑑み、本規程は、特に産業界主導の調査研究の実施及びその発表を妨げるものではなく、発表される調査研究活動における研究者の役割分担及び資金源の明示を通じ、科学の公正さ及び透明性の確保と、開示情報に基づく公正な判断を可能にする目的で定められるものである。

II. 対象者

利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本規程が適用される。

- ① 学会会員
- ② 学会が主催する学術会議、学会誌等で発表する者
- ③ 学会の理事会、常設委員会、専門委員会に出席する者

III. 対象となる活動

学会が主催する理事会、各種委員会活動、学術総会、シンポジウム及び講演会での発表、並びに学会誌、論文、図書などでの発表などのすべての機会において、本規程の遵守が求められる。学会会員に対して教育的講演を行う場合や、市民に対して公開講座などを行う場合も含む。

IV. 開示すべき事項

対象者は、自らにおける以下の①～⑨の事項で、別に定める基準を超える場合には、利益相反の状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また、対象者は、その配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者における以下の①～③の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を学会に申告する義務を負うものとする。なお、自己申告及び申告された内容については、申告者本人が責任を持つ

ものとする。なお、申告に含める期間は、就任年度の前年度の1年間とする。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職等の兼業
- ② 産学連携活動の相手先の株式（公開・未公開を問わず）、出資金、ストックオプション、受益権などの保有
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- 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（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や監修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寄付金（奨励寄付金）など
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座との関連
- ⑨ その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供

V. 実施方法

第1章 発表における利益相反事項の取り扱い

第1条（学術総会における発表）

学術総会で研究等の発表を行う筆頭発表者は、「IV. 開示すべき事項」に定める事項について、様式1により、当該発表と共に発表しなければならない。

第2条（学会誌等への投稿）

学会誌等への投稿を行う者は、投稿に際し、別途編集委員会が定める規定により届け出なければならない。

第2章 学会役職者等としての活動にかかる利益相反事項の取扱い

2.1節 総則（利益相反情報の管理・利用・公表等）

第3条（管理に関する原則）

- 1 本規程に基づいて学会に対して開示・報告された関係者個人の利益相反事項は、これを利益相反情報とし、本規程の定めるところにより取り扱う。
- 2 利益相反情報は、学会事務局において、個人情報に準じて保管・管理する。

第4条（不要情報の削除）

理事、監事、委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は、任期満了者については最終の任期満了の日から2年経過したときに、委嘱の撤回が確定した者については確定後速やかに、学会の諸記録から削除する。但し、削除することが適当でないとして理事会が認めた場合には削除の対象外とし、また、過去に公表されたことがある場合及び2.6節の規定による審査が行われた場合には、当該公表若しくは審査にかかる文書・データ等は廃棄・削除の対象外とする。

第5条 （利益相反情報の内部利用）

- 1 利益相反情報は、当該個人と学会の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、学会としてその判断に従った処理を行うために、本規程に従い、学会の理事会において随時利用することができるものとする。その利用には、具体的な利益相反状況について上記以外の学会員に対して説明する場合を含むものとする。
- 2 前項の利益相反情報の利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、前項の利用対象者以外の者に開示してはならない。

第6条 （利益相反情報の開示・公表）

- 1 利益相反情報は、前条の場合を除き、原則として非公開とする。
- 2 利益相反情報は、学会の活動、委員会の活動（附属の常設委員会等の活動を含む）、臨時の委員会等の活動等に関して、学会として社会的・法的な説明責任を果たすために必要があるときは、利益相反委員会（以下、COI委員会という）の助言のもとに、理事会の議を経て、必要な範囲で学会の内外に開示若しくは公表することができる。
- 3 前項に従い利益相反情報が開示若しくは公開される当事者は、事前に理事会若しくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べる機会を与えられる。但し、開示若しくは公表の緊急性を正当化する重大な事由があって、意見を聞く猶予がないときは、その限りではない。

第7条 （利益相反委員会）

- 1 理事会が指名する理事若干名及び学会員1名以上により、利益相反（COI）委員会を構成する。
- 2 COI委員会の委員長は、定款第39条に基づき、理事会の決議により指名された理事がその任に当たる。
- 3 COI委員会は、本規程に定めるところにより、規定の見直し及び改訂、並びに利益相反問題の対応を行う。
- 4 COI委員会委員にかかる利益相反事項の報告及び利益相反情報の取扱いについては、委員会委員に関する規定を準用する。

2.2節 理事、監事

第8条 （理事・監事の利益相反事項の報告）

- 1 学会の理事・監事は選任された時に、利益相反にかかる「IV. 開示すべき事項」に定める事項について、様式2を用いて理事会に対して報告しなければならない。
- 2 学会の理事・監事は、その職務を遂行するにあたり、下記の場合は、必要とされる事項を理事会に対して追加報告しなければならない。
 - ① 学会としての利益相反の状況を明らかにする必要がある場合。
 - ② 個別の案件処理への関与について関係役職者としての利益相反の状況を明らかにする必要がある場合
 - ③ 理事会が追加報告事項を定めて報告要請をした場合。
 - ④ 利益相反管理委員会において必要と認める事項がある場合。
- 3 COI委員会から、報告されている利益相反事項について、理事就任若しくは具体的な案

件関与について問題ありとの指摘があった場合は、理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するかどうかについて決議しなければならない。当該指摘を承認する旨の決定があったときは、当該理事は退任、若しくは当該案件への関与への回避を含む、適切な対応を取らなければならない。

第9条（利益相反事項の修正報告）

理事及び監事は、利益相反事項に変更が生じたときは、その都度速やかに、その内容を理事会に修正報告しなければならない。

2.3節 学術総会会長、各種委員会委員長

第10条（学術総会会長）

- 1 学会が実施する学術総会の会長は、選任時に、利益相反にかかる「IV. 開示すべき事項」に定める事項について、様式2を用いて理事会に対して文書で報告しなければならない。既に理事等として報告した情報があるときは、これと重複しないものについて報告すれば足りる。
- 2 学術総会会長は、その任期中に利益相反事項に変動が生じたときは、速やかに、その内容を理事会に報告しなければならない。
- 3 理事会は、学術総会の会長の選任及び在任について、報告された利益相反事項を考慮する。

第11条（各種委員会委員長）

- 1 各種委員会委員長（座長等を含む）は、選任時に、利益相反にかかる「IV. 開示すべき事項」に定める事項について様式2を用い、また委員会ごとに理事会が指定する事項がある場合にはそれについて、理事会に対して文書で報告を行わなければならない。
- 2 各種委員会委員長は、その任期中に利益相反事項に変更が生じたときは、その都度速やかに、その内容を理事会に修正報告しなければならない。
- 3 理事会は、各種委員会委員長の選任及び在任について、報告された利益相反事項を考慮し、必要な場合にはCOI委員会の意見を聞き、適切な措置をとることができる。

2.4節 各種委員会委員

第12条（利益相反事項の報告及び報告範囲）

- 1 各種委員会委員の委嘱を受けた者は、受託に際し、利益相反にかかる「IV. 開示すべき事項」に定める事項について、様式2により「A. 自己申告者自身の申告事項」を当該委員会委員長に文書で提出する。
- 2 各種委員会委員長は、当該委員会委員の委嘱を受けた者より提出された文書により利益相反状況を確認し、COI委員会に申請様式を提出する。
- 3 個別の委員会において、その具体的な活動に関して必要があると理事会又は各種委員会委員長が判断する時は、当該委員会運営規定において、前項に定めるものより詳細・広範囲の事項を報告する旨を定めることができる。

第13条（利益相反の疑いを生じた場合の処置）

各種委員会委員長は、前条によって提出された事項について、COI委員会の意見を聞いて検討した結果、当該委員委嘱候補者について当該委員会の活動と利益相反を生ずる疑いがあるときは、当該委員委嘱候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。委嘱の撤回については、当該委員長は当該委員委嘱候補者に文書でその理由を明示しなければならない。

第14条（審査請求）

各種委員会委員長による委員委嘱の撤回について異議のある委員候補者は、委嘱撤回の通知を受けてから7日以内に、COI委員会に対し、委嘱撤回の取消を求めて審査請求をすることができる。

第15条（利益相反事項の考慮）

各種委員会委員長は、当該委員会における各委員の具体的な活動に関し、報告された利益相反事項を考慮する。

第16条（追加報告）

各種委員会の具体的な活動に関し、必要あるときは、当該委員会委員長は各委員に対し、追加の報告事項を文書で報告するように求めることができる。この場合、委員長は報告された利益相反事項について、当該委員の委員会における具体的な活動に際して考慮する。

第17条（利益相反事項の修正報告）

各種委員会委員は、その在任期間中に利益相反事項に変更が生じた場合、その都度速やかに、その内容を当該委員会委員長に修正報告しなければならない。この場合、委員長は報告された利益相反事項について、当該委員の委員会における具体的な活動に際して考慮する。

2.5節 臨時の委員会等への関与者

第18条（委員会委員に関する規定の準用）

- 1 理事会の決議により臨時の委員会等を設置する場合、必要に応じ、臨時の委員会等の委員に対し、利益相反事項の報告を求めることができる。その場合には前節の規定を準用する。
- 2 前項の場合の委員として報告する事項につき、当該委員会等限りのものとして、理事会は、様式2記載の事項とは異なる定めをすることができる。

2.6節 審査の手続

第19条（審査請求）

- 1 第13条により委員委嘱の撤回を受けた委員候補者（臨時の委員会等への関与者に関し第18条で準用する場合を含む。以下同じ）は、当該撤回に不服のあるときは、第14条に定める期間内に COI 委員会宛ての審査請求書を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。
- 2 審査請求書には、当該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。但し、その情報は異議が認められた場合には利益相反情報として取り扱われるものとする。

第20条（審査請求書の取扱いと補充文書・資料の提出）

- 1 事務局は、審査請求書を受付けたときは、その写しを COI 委員会委員長及び委員に対して速やかに送付する。関連情報に関する資料があわせて提出されたときは、資料についてはそのリストのみを送付する。COI 委員会委員長及び委員は事務局においてその資料をいつでも閲覧することができる。
- 2 審査請求者は、審査に関する第1回の委員会の7日前までに、審査請求書の補充書類及び資料を追加して提出することができる。その場合は、前項の規定を準用する。

第21条（審査手続）

- 1 審査請求を受けた場合、COI 委員会は審査請求書を受領してから14日以上1ヶ月以内の間に委員会を開催してその審査を行う。
- 2 COI 委員会は、当該審査請求にかかる委員長及び審査請求者から直接意見を聞くものとする。但し、定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。
- 3 COI 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ヶ月以内に決定する。

第22条（利益相反管理委員会による最終決定）

委員会委員の委嘱撤回にかかる審査請求に対する COI 委員会の決定は、最終のものとする。

VI. 規程違反者への措置と説明責任

第23条（規程違反者への措置）

理事会は、本規程に違反する行為に関して審議する権限を有し、審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置を取ることができる。

- ① 学会が開催する集会での発表の禁止
- ② 学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 学会の学術総会・集会の会長就任の禁止

- ④ 学会の理事会、各種委員会等への参加の禁止
- ⑤ 学会の理事・評議員の除名、あるいは理事・評議員になることの禁止
- ⑥ 学会会員の除名、あるいは会員になることの禁止

第24条（不服の申立）

被措置者は、学会に対し、不服申立をすることができる。学会がこれを受理したときは、理事会において誠実に再審理を行い、その結果を被措置者に通知する。

第24条（説明責任）

学会は、自ら関与する場にて発表された研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。

附則

第1条（施行期日）

本規程は、2015年12月1日から施行する（第1版）。

第2条（役員等への適用に関する特則）

本規程施行のときに既に学会役職者に就任している者については、本規程を準用し、速やかに所要の報告等を行わせるものとする。

2018年3月13日改訂