

一般社団法人和漢医薬学会  
「医薬学研究の利益相反(COI)に関する指針」の細則

(平成28年2月7日理事会改定)

本細則は、本学会の「医薬学研究の利益相反(COI)に関する指針」(以下「指針」という)に基づき、利益相反(COI)に関する申告、その他利益相反(COI)の管理に関する事項を定める。

第1条(学会集会などにおける利益相反(COI)状態の申告)

第1項

- (1) 会員、非会員を問わず、本学会が主催する学術大会、その他の学術集会において医薬学研究に関する発表等(以下「発表」という)を行う場合、発表を行う者(以下「発表者」という)全員は、発表内容に関して「医薬学研究に関連する企業や営利を目的とした団体」(以下「企業等」という)との経済的な関係について、過去2年間における利益相反(COI)状態の有無を、所定の様式(様式1-1)により申告しなければならない。
- (2) 発表者は、自己の利益相反(COI)状態に加えて、発表者の配偶者、一親等の親族、生計を共にする者の利益相反(COI)状態についても申告しなければならない。
- (3) 筆頭発表者は、共同演者を含め発表者全員の利益相反(COI)状態の開示を、次の方法により、所定の様式(様式3-A、3-B)で行う。
  - ① スライドを用いる発表の場合  
最初のスライド(または演題・発表者などを紹介するスライドの次)に記載する。
  - ② ポスターの場合  
末尾に記載する。

第2項

前項(1)の「医薬学研究に関連する」とは、医薬学研究に関し次のような関係をもつことをいう。

- ① 医薬学研究を依頼し、または、共同で行った関係(有償無償を問わない)
- ② 医薬学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 医薬学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 医薬学研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤ 医薬学研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
- ⑥ 寄付講座などの資金提供者となっている関係

### 第3項

第1項の「医薬学研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並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ないし臨床的研究をいう。

## 第2条(利益相反(COI)自己申告の基準について)

### 第1項

利益相反(COI)自己申告の対象事項は、指針IV「申告すべき事項」に記載された事項の内、次の基準に定めるものとする。

- ① 企業等の役員、顧問職については、1つの企業等からの報酬額が年間100万円以上(源泉徴収税額等控除前の支払金額)とする。
- ② 株式の保有については、1つの企業について1年間の株式による利益(配当、売却益の総額)が100万円以上(源泉徴収税額等控除前の支払金額)の場合、あるいは当該企業の発行済株式総数の5%以上を所有する場合とする。
- ③ 企業等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(源泉徴収税額等控除前の支払金額)とする。
- ④ 企業等から、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、一つの企業等からの年間の支払額が合計50万円以上(源泉徴収税額等控除前の支払金額)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(源泉徴収税額等控除前の支払金額)とする。
- ⑥ 企業等が提供する研究費については、一つの企業等から医薬学研究(受託研究費、共同研究費など)に対して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ついては、申告者らが当該講座に所属している場合とする。
- ⑨ その他、研究とは直接の関係がない旅行、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。

### 第2項

前項の利益相反(COI)の状態が、発表者と間接的に生じたものであっても、次の場合は前項に従い申告の対象とする。

- ① 前項⑥、⑦について
  - a 発表者が所属する部局(講座、分野)あるいは研究室などへの資金提供がなされるとき。
  - b 発表者が所属する機関または機関の長(学長・病院長など)を經由して、資金の提供があり、発表者個人か、発表者が所属する部局(講座、分野)あるいは研究室へ配分されるとき。
  - c 企業等から非営利法人(例、NPO)又は公益法人(例、財団)を介して発表者に資金が提供されるとき。
- ② 発表者は、資金援助金が高額であればあるほど研究成果の客観性や公正性が損なわれている印象を第三者に与えやすいことから、社会からの疑念や疑義が生じないようにするためにも、企業等からの間接的な資金提供であると疑われる場合は自ら利益相反(COI)状態の有無を申告するよう務めるものとする。

### 第3条(本学会誌などにおける利益相反(COI)状態の申告)

- (1) 本学会のTraditional & Kampo Medicine(以下、「学会誌」という)などで発表(総説、原著論文など)を行う著者は、会員、非会員を問わず、発表内容に関して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2年間以内における利益相反(COI)状態の有無を、現行の申告様式(様式1-2)により申告しなければならない。
- (2) 申告すべき事項は、当学会の指針 IV.「申告すべき事項」及び本細則第1条1項(2)号、2項、第2条を準用する。
- (3) corresponding authorは当該論文にかかる著者全員からの利益相反(COI)状態に関する申告書を取りまとめて提出し、記載内容について責任を負う。
- (4) 利益相反(COI)状態の申告内容は、論文末尾、謝辞Acknowledgmentsまたは参考文献Referencesの前に掲載する。規定された利益相反(COI)状態がない場合は、「利益相反(COI)に関して開示すべきものなし。No potential conflicts of interest were disclosed.」などの文言を同部分に記載する。

### 第4条(役員等による利益相反(COI)状態の申告)

#### 第1項

本学会の役員(理事長、常務理事、理事、監事)、学術集会・学会誌の出版の責任者(学術大会の大会長、その他の責任者)、常置委員会及び特別委員会の委員長及び委員(以下、「役員等」という)並びに学会の事務職員は、理事会に対し、就任時及び就任後は1年ごとに、過去2年間以内における利益相反(COI)状態の有無を所定の様式(様式

2)により申告しなければならない。但し、複数の役員等を兼務している場合は、重複して申告する必要はない。

#### 第2項

- (1) 前項により申告すべき事項は、本学会が行う事業に関連する企業等に関わるものに限るものとし、その余は指針 IV.「申告すべき事項」及び本細則第1条1項(2)号、2項、第2条を準用する。
- (2) 役員等は、在任中に新たな利益相反(COI)状態が発生した場合には、8週間以内に所定の様式により理事会へ報告する。

### 第5条(利益相反(COI)状態の申告書の取り扱い)

#### 第1項

- (1) 利益相反(COI)状態の申告書(以下「自己申告書」という)は、理事長が本学会の事務局に厳重に保管する。
- (2) 自己申告書の保管期間は次のとおりとする。
  - ① 発表ないし学会誌等への発表に際し提出された自己申告書  
提出の日から2年間。
  - ② 役員等又は学会の事務職員の自己申告書  
役員等又は従業員等の地位が終了した日から 2年間。
- (3) 前号の期間が満了した自己申告書は、理事長が速やかにこれを削除ないし廃棄する。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自己申告書の削除・廃棄を保留できるものとする。

#### 第2項

本学会は、第1条、第3条及び第4条により提出された自己申告書並びに利益相反(COI)状態の管理において作成された資料に記載された個人情報(以下「申告情報等」という)を、指針及び本細則に定める目的及び利益相反(COI)状態の管理に必要な範囲で利用し、開示することができる。但し、申告情報等の利用は、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

- (1) 申告情報等は、本条第2項の場合を除き、原則として非公開とする。
- (2) 申告情報等は、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、理事会の承認を得て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表(以下「開示等」という)することができる。

#### 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)があった場合、理事長はその請求が妥当であるか否かについて利益相反(COI)担当理事および利益相反(COI)委員会に諮問し、その答申を受けて適切に対応する。

#### 第6条(利益相反(COI)委員会)

利益相反(COI)委員会は、指針及び本細則に基づき、次の事項を行う。

- ① 指針及び本細則に基づく諮問に対し、利益相反(COI)の状態につき調査し、答申すること。
- ② 会員の利益相反(COI)状態が疑われるときは、これを調査し、指針及び本細則の定めるところにより適切に対応すること。

#### 第7条(違反者に対する措置)

##### 第1項

- (1) 理事会は、自己申告書の記載事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題があると判断した場合は、理事会の決議により、指針ないし本細則に違反する程度に応じ次の措置をとることができる。この場合、理事長は直ちに対象者に対し、理由を付してその旨の通知をする。
  - ① 実施された発表内容の掲載禁止・撤回、掲載論文の撤回
  - ② 本学会が主催する全ての講演会での発表禁止
  - ③ 本学会の刊行物への論文掲載禁止
  - ④ 本学会の学術大会の大会長就任禁止
  - ⑤ 本学会の理事会、委員会への参加禁止
  - ⑥ 本学会の代議員の解任、あるいは代議員になることの禁止
  - ⑦ 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止
  - ⑧ その他、指針及び本細則の趣旨に基づき必要とされる措置
- (2) 理事会は、前項の措置を取る際、利益相反(COI)委員会に諮問することができる。
- (3) 学術講演の責任者は、本学会において行われる予定の学術講演が指針及び細則に違反するものであると判断したときは、その講演につき、差し止めなどの措置を講ずることができる。この場合には、直ちに発表予定者及び理事会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利益相反(COI)委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。
- (4) 編集委員会は、学会誌等への掲載が、指針及び本細則に違反するものであると判断したときは、その掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合、速やか

に当該論文投稿者及び理事会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編集委員長は利益相反(COI)委員会に諮問し、その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) 本項(3)(4)につき、本指針及び本細則違反の事実が事後に判明した場合は、本学会のホームページに一定期間掲載すること、その他の適当な方法でその旨を公知することができる。
- (6) 編集委員会以外の委員会等が主担当となる刊行物については、第(4)号、第(5)号を準用する。

## 第2項

- (1) 本学会の役員等の候補者について、就任前あるいは就任後に申告された利益相反(COI)状態に問題があると指摘された場合には、理事長はすみやかに理事会を開催し、理事会として当該指摘について審議し、審議の結果、当該役員等に利益相反(COI)の問題があり、役員等ないしその候補者として不適当であると判断したときは、役員等については退任とし、また役員等の候補者については候補者としての資格を認めないこととする。但し、理事会は、利益相反(COI)委員会に諮問し、その答申を得ることができる。
- (2) 前号により一定の措置を決定したときは、理事長は直ちに措置を受けた者(以下、「措置対象者」という)に対し、理由を付してその旨を通知する。

## 第8条(不服申し立て)

### 第1項: 不服申し立て請求

- (1) 措置対象者は、当該措置に不服があるときは、措置について通知を受けた日から7日以内に、理事長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。
- (2) 審査請求書には、措置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: 不服申し立て審査手続

- (1) 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長はすみやかに倫理委員会に審査を委ね、倫理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、関係者の意見聴取などの審査を行う。なお、措置の決定に関与した利益相反(COI)担当理事および利益相反(COI)委員会の委員は倫理委員会において審査に加わることはできない。

- (2) 倫理委員会は、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ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、会長に提出する。
- (3) 不服申し立ては、倫理委員会の決定を持って最終とする。

#### 第9条(細則の変更)

本細則は、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)

本細則は、平成27年7月1日から第32回学術大会終了日(平成27年8月23日)までを試行期間とし、その後に完全実施とする。

第2項 本細則は、平成28年2月8日より施行する。

##### 第2条(役員などへの適用に関する特則)

本細則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、本細則を準用し、すみやかに所要の報告を行わせるものとする。

##### 第3条(経過措置)

- (1) 第1条第1項(1)(2)、第2条第2項①ab及び同項②の「発表者」は、共同研究の場合、当分の間、「筆頭発表者」と読み替える。
- (2) 理事会は、本細則が第1条により試行されてから2年以内に前項を見直すものとする。この場合、理事会は利益相反(COI)委員会に諮問し、その答申を得て、協議する。