

2015年1月15日

日本薬局学会利益相反マネジメント規程

第1条 目的

本規程は、一般社団法人日本薬局学会（以下「当法人」という）が薬局の機能及びサービスに係わる調査研究・評価を推進する上で、学術発表講演会、学会誌の発行、研究発表などにおいて、産学連携活動に伴い個人が得る利益と衝突・相反する場面（Conflict of Interest、以下「COI」という）が生じえることから、COI状態を申告し、当法人が適切なマネジメントを行い、もって研究成果の発表等の公正と中立性を確保し、当法人に対する社会からの信頼を目指すものである。

第2条 対象者

本規程は、COI状態が生じる可能性がある以下の者に対して適用される。

- (1) 当法人の会員
- (2) 当法人の役員
- (3) 当法人の職員
- (4) 当法人の学術講演会などで発表する者
- (5) 上記(1)～(4)の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者

第3条 対象となる活動

本規程は当法人が行うすべての事業活動に対して適用される。特に以下の活動を行う場合には厳格な遵守が求められる。

- (1) 当法人が主催する学術講演会等における発表
- (2) 当法人が発行する学会誌、学術図書における発表

第4条 COIの自己申告基準

第2条に該当する対象者は、第3条に規定する活動を行うにあたり、過去1年間のCOI状態について以下の基準を満たす事項につき、理事会に対し書面により申告しなければならない。

- (1) 企業、法人、営利を目的とする団体（以下「企業等」という）の役員、顧問職として1つの企業等から年間100万円以上の報酬を受ける場合
- (2) 1つの企業等について株式による利益（配当、売却益の総額）を1年間に100万円以上受ける場合、あるいは企業等の全株式の5%以上を保有する場合
- (3) 企業等から1つの特許権使用料として年間100万円以上受ける場合
- (4) 1つの企業等から会議の出席の日当や講演料として年間50万円以上受ける場合
- (5) 1つの企業等から執筆料として年間50万円以上受ける場合
- (6) 1つの企業等から研究費として年間200万円以上受ける場合
- (7) 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門あるいは研究室の代表者

に対し寄付金として年間総額200万円以上支払われる場合

(8) 1つの企業等が提供する寄付講座に申告者が所属している場合

(9) その他1つの企業等から研究とは直接無関係な旅行、贈答品などとして年間総額5万円以上受ける場合

第5条 COIの開示範囲

(1) 学術発表会における発表に際し、理事会は発表内容に関係すると認める範囲で、筆頭発表者の企業等との過去1年間のCOI状態について発表スライドの最初またはポスターの末尾に記載して開示する。なお、規定されたCOI状態がないと認められる場合には、COI状態がない旨の文言を記載する。

(2) 当法人が学会誌や学術図書などを発行するに際し、理事会は発表内容に関する認める範囲で、著者全員の企業等との過去1年間のCOI状態について論文末尾に記載して発表する。なお、規定されたCOI状態がないと認められる場合には、COI状態がない旨の文言を記載する。

第6条 申告の時期及び方法

(1) 当法人が主催する学術講演会等の発表者は、演題抄録を登録する時と発表時に定められた形式で自己申告する。

(2) 当法人が発行する学会誌、学術図書の著者は、投稿時に論文とともに全著者の自己申告書を提出する。論文末尾に全著者の利益相反状態を記載する。

第7条 COI情報の取扱

(1) COI情報は原則として非公開とする。

(2) 当法人は、提出された自己申告書を個人情報として、代表理事を管理者として法令に則して2年間厳重に保管・管理しなければならない。2年経過後には代表理事の監督下で廃棄しなければならない。ただし、当該申告者に疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合には理事会の決議によりCOI自己申告書の廃棄を保留できるものとする。

(3) 当法人の理事は、当該個人のCOI状態の有無・程度を判断するにあたり、または適切なマネジメントを行うにあたり、当該個人のCOI情報を随時利用することができる。しかし、その利用は利用目的に必要な範囲を超えてはならず、また利用目的に照らして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。

(4) 当法人の理事会は、その決議により、当法人の活動に関して社会的・道義的な説明責任を果たすため必要があると認める場合には、当該個人のCOI情報を開示することができる。この場合、COI情報を開示される当該個人は理事会に対して意見を述べるることができる。ただし、開示について緊急やむを得ない場合にはその限りではない。

第8条 COI委員会の設置と役割

(1) 当法人はCOI状態に関する事項を審理するため、代表理事の指名により理事及

び評議員の中から選出された若干名から成るCOI委員会を設置する。委員長は委員の互選とする。

(2) COI委員会は、当法人が行うすべての活動において、重大なCOI状態が生じた場合、またはCOI状態の自己申告が不適切で疑義があると判断した場合、当該個人のCOI状態をマネジメントするために調査を行い、その結果を理事会に報告する。

(3) 理事会は、上記報告を受けて、当該個人に対しCOI状態に関して改善措置をとるよう指示することができる。当該個人がこの指示に従わない場合には、理事会はその決議により以下の措置をとることができる。

- 1 当法人が開催するすべての講演会での発表の禁止
- 2 当法人が発行する学会誌、学術図書への論文掲載の禁止
- 3 当法人における活動の禁止
- 4 その他適切妥当な処分

(4) COI委員会の委員は知り得たCOI情報について守秘義務を負う。

第9条 不服申立て

(1) 前条により措置を受けた当該個人は、理事会議決の通知を受けた日から7日以内に、当法人に対して審査請求書を提出して不服申立てを行うことができる。

(2) 前項の不服申立てがあった場合、当法人は速やかに代表理事の指名により当法人の理事若干名から成る審査委員会を設置しなければならない。審査委員会の委員長は委員の互選とする。なお、審査委員会委員はCOI委員会委員を兼ねることはできない。

(3) 審査委員会は、不服申立人の意見を聞いた上、不服内容につき審査し、不服申立に対する答申書を代表理事に提出し、不服申立人に通知する。当該通知をもって最終決定とする。

附則

第1条 施行期間

本規程は2015年4月1日から1年間を試行期間とし、2016年4月1日から完全実施する。

第2条 本規定の見直し

本規程は社会情勢や産学連携に関する法令の改正など諸条件の変化に伴い、原則として数年ごとに見直しを行うことができる。