

## 一般社団法人日本緩和医療薬学会 利益相反マネジメント補則

本補則は、一般社団法人日本緩和医療薬学会の利益相反（Conflict of Interest、以下 COI と略記）マネジメント指針に基づき、本学会の会員および本学会の関係者が行う研究・活動を行うに際して利益相反状態が発生したときの対応の方法等について具体的に定めたものである。

### 第 1 条（本学会学術集会などでの発表）

#### 第 1 項（開示の範囲）

会員・非会員の別を問わず、筆頭演者が開示する義務のあるCOI状態は、発表内容に関連する企業や団体に関わるものに限定し、次のような関係とする。

- 1 医学研究を依頼し、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 医学研究について研究助成・寄付などをしている関係
- 5 医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 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

#### 第 2 項（開示の方法）

（発表時）

発表時に明らかにするCOI状態については、発表スライドの最初、あるいはポスターの最後に、様式 1-2（あるいは様式 1-3 など）に従って開示する。開示が必要なものは過去 1 年間とする。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額・その他を次のように定める。

- ① 企業や団体の役員、顧問職、社員などについては、1つの企業・団体からの報酬額が年間100 万円超とする。
- ② エクイティの保有については、1つの企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が100 万円超の場合、あるいは当該全エクイティの5%以上を所有する場合は申告する。

- ③ 企業や団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円超の場合は申告する。
- ③ 企業や団体から、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）と、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・団体からの年間のこれらの合計が100万円超の場合は申告する。
- ④ 企業や団体が提供する寄付講座に申告者が所属している場合は申告する。
- ⑤ その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）を受領した場合は、受領金額等に関わらず申告する。

## 第2条（本学会誌などでの発表）

### 第1項（開示の範囲）

著者全員が開示する義務のあるCOI状態は、投稿内容に関連する企業や団体に関わるものに限定し、第1条第1項に記したものと同一の関係とする。

### 第2項（開示の方法）

日本緩和医療薬学会雑誌などで発表を行う著者は、投稿時に様式1-1により、COI状態を明らかにしなければならない。この様式は論文末尾、(Referencesの直前の場所)に印刷される。規定されたCOI状態がない場合は、同部分に、「The authors indicated no potential conflicts of interest.」などの文言を入れる。投稿時に明らかにするCOI状態については、本補則で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は補則第1条第2項で規定された金額と同一とする。開示が必要なものは論文投稿時の過去1年間のものとする。なお、届けられたものは論文査読者には開示しない。

## 第3条（役員など）

### 第1項（開示の範囲）

本学会の代表理事、理事、監事、年会長、次期年会長（これらの5つの職位を役員と呼称する）、各種委員会の委員長、特定の委員会（編集委員会等）委員が開示するCOI状態は、本学会が行う事業に関連する企業や団体に関わるものに限定する。

## 第2項（開示の方法）

第3条第1項に掲げる者は、新就任時と、就任後は1年ごとに本指針で定められたものを、「役員などのCOI自己申告書」（様式2）を提出して、自己申告する。様式2に開示するCOI状態については、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は補則第1条第2項で規定された金額と同一とする。様式2は1年間分を記入し、その算出期間を明示する。ただし、役員などは、在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、2ヶ月以内に様式2を用いて報告する。

## 第4条（役員などのCOI自己申告書の取扱い）

### 第1項：

本補則に基づいて学会に提出された様式2、および、そこに開示されたCOI状態（COI情報）は本会事務局において、代表理事を管理者とし、個人情報として法令に則して厳重に保管・管理される。COI情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および倫理・利益相反委員会が随時利用できるものとする。その利用には、当該申告者のCOI状態について、疑義もしくは社会的・法的问题が生じた場合に、倫理・利益相反委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該COI情報のうち、必要な範囲を学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。様式2の保管期間は役員、委員会委員の任期終了後5年間とし、その後は代表理事の監督下で廃棄される。ただし、様式2の保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的问题が生じた場合は、理事会の決議により、様式2の廃棄を保留できるものとする。

### 第2項：

本学会の役員・関係役職者は、本補則に従い、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、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4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、委員会の活動等に関して、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。

この場合、開示若しくは公開される利益相反情報の当事者は、理事会に対して意見を述べることができる。但し、開示若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倫理・利益相反委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。倫理・利益相反委員会は開示請求書を受領してから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。

#### 第5条（倫理・利益相反委員会）

倫理・利益相反委員会は、理事会と連携して、利益相反ポリシーならびに本細則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4条の規定を準用する。

#### 第6条（違反者への措置）

##### 第1項：

本学会誌ならびに本学会学術集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倫理・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、説明責任が果たせない場合には、代表理事は、倫理・利益相反委員会に諮問し、その答申をもとに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については、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、倫理・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てなければならない。当該指摘が承認された時、役員および各種委員会委員長にあつては退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

## 第7条（不服申し立て）

### 第1項（不服申し立て請求）

第6条1項により、本学会事業での発表（学会誌、学術集会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第6条2項により役員・委員長の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた候補者は、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14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、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（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、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名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。倫理・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、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30日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。
3. 審査委員会の決定を最終決定とする。

## 第8条（補則の変更）

本補則は、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。総務委員会は、本補則の見直しのために審議を行い、総務委員会・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）

1. 本補則は、平成28年6月3日から施行する。

### 第2条（本細則の改正）

本補則は、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医学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）

本補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、本補則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。