

一般社団法人日本医薬品情報学会 利益相反（COI）に関する指針の細則

一般社団法人日本医薬品情報学会（以下、本学会）は、会員などの利益相反状態を適切にマネジメントするために「一般社団法人日本医薬品情報学会利益相反（COI）に関する指針」を定めたが、この指針の「9. 細則の制定」に基づき、細則を次のとおり定める。

第1条 （本学会学術大会などにおける利益相反（COI）事項の申告）

- 1 本学会が主催する学術大会、フォーラム、講演会などにおいて発表・講演を行う場合、その筆頭発表・講演者は、会員・非会員の別を問わず、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、当該発表・講演に際して、演題応募時から遡って1年間の、当該医薬品情報学研究に関連する企業や営利を目的とした団体との利益相反（COI）状態の有無を、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に様式1-A、あるいはポスターの最後に様式1-Bを参考に開示する。
- 2 「医薬品情報学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、医薬品情報学研究（以下、当該研究）に関して次のような関係をもった企業・組織や団体とする。
 - ① 当該研究を依頼し、または共同で行う関係（有償無償を問わない）
 - ② 当該研究において評価するものに関連して特許権などの権利を共有している関係
 - ③ 当該研究において使用する薬剤・機材などを無償もしくは特別に有利な価格で提供している関係
 - ④ 当該研究について研究助成・寄付などを行っている関係
 - ⑤ 当該研究において未承認の医薬品や医療機器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2条 （本学会学術誌、課題研究などにおける届出）

- 1 本学会の学術誌（医薬品情報学 JJDI : Japanese Journal of Drug Informatics）など
発表（原著、短報、総説、資料など）を行う著者全員は、会員、非会員を問わず、発表内容が本細則第1条第2項に規定された企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って2年以内の利益相反（COI）状態を投稿規定に定める（様式2）を用いて事前に学会事務局

へ届け出なければならない。

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わなければならない。また著者は同内容を、投稿規定にて定められた箇所に記載する。規定された利益相反（COI）状態がない場合は、「開示する利益相反（COI）なし」などの文言を同部分に記載する。

投稿時に自己申告する利益相反（COI）状態は、「一般社団法人医薬品情報学会 利益相反（COI）に関する指針」の「7. 開示の範囲と内容」で定めた内容とする。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第4条にしたがう。「医薬品情報学」以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。発表者より届けられた利益相反（COI）情報は論文査読者に開示しない。

2. 課題研究

課題研究の実施においては、会員、非会員を問わず、研究内容が本細則第1条第2項に規定された企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、研究開始から遡って2年以内の利益相反（COI）状態について様式4を用いて事前に学会事務局へ届け出なければならない。筆頭研究者が研究者全員の利益相反（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わなければならない。

第3条 （役員、委員長、委員などの利益相反（COI）申告書の提出）

- 1 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術大会の大会長（次期学術大会長を含む）、各種委員会や作業部会の委員長、及び各委員、本学会の事務局の職員は、「一般社団法人医薬品情報学会利益相反（COI）に関する指針」の「7. 開示の範囲と内容」について、就任時の前年の1年間（1月1日～12月31日 以下同じ）の利益相反（COI）状態の有無を所定の様式3にしたがい、新就任時と就任後1年ごとに、理事会へ提出しなければならない。

既に利益相反（COI）自己申告書を提出している場合には提出の必要はない。なお、利益相反（COI）の自己申告は、本学会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

- 2 様式3に記載する利益相反（COI）状態については、「一般社団法人医薬品情報学会利益相反（COI）に関する指針」の「7. 開示の範囲と内容」で定められた内容を自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は第4条で規定された基準額とし、様式3

にしたがい、項目ごとに金額区分を明記する。様式3は就任時の前年1年分を記入し、その算出期間を明示する。ただし、役員などは、新たな利益相反（COI）状態が発生した場合には、8週間以内に様式3をもって報告する義務を負う。

第4条 （利益相反（COI）自己申告の基準について）

1 利益相反（COI）自己申告が必要な金額の基準を、以下のごとく定める。

- ① 医療情報学研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体から支払われた報酬額が年間100万円以上の場合とする。
- ② 株式の保有については、1つの企業についての1年間（申告時から遡って）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%以上を所有する場合とする。
- ③ 企業・組織や団体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100万円以上の場合とする。
- ④ 企業・組織や団体から、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払う日当（講演料など）については、1つの企業・団体から支払われた年間の講演料が合計50万円以上の場合とする。
- ⑤ 企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆に対して支払う原稿料については、1つの企業・組織や団体から支払われた年間の原稿料が合計50万円以上の場合とする。
- ⑥ 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・組織や団体から医療情報学研究（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100万円以上の場合とする。
- ⑦ 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、1つの企業・組織や団体から、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・組織や団体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・組織や団体から支払われた総額が年間5万円以上の場合とする。

ただし、⑥、⑦については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ研究成果の発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する。

第5条 （利益相反（COI）自己申告書の取り扱い）

- 1 学術大会の大会長（次期大会長を含む）、各種委員会や作業部会の委員長、及び各委員に関する利益相反（COI）情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。
- 2 本学会の理事長、利益相反（COI）委員会は、本細則にしたがい、提出された自己申告書をもとに、当該個人の利益相反（COI）状態の有無・程度を判断し、本学会としてその判断にしたがったマネジメントならびに措置を講ずる場合、当該個人の利益相反（COI）情報を随時利用できる。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。
- 3 利益相反（COI）情報は、第5条第2項の場合を除き、原則として非公開とする。なお、第5条第2項の場合以外の目的で利益相反（COI）情報を利用する必要が生じた場合は、理事会で審議し、利用の可否を決定する。
- 4 本学会学術誌などの論文投稿時に提出される利益相反（COI）自己申告書は論文掲載後2年間、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。同様に、役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（COI）情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間、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年間の期間を経過した利益相反（COI）自己申告書については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないと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利益相反（COI）情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

第6条 （利益相反委員会）

- 1 理事長が指名する本学会の会員若干名および外部委員1名以上により、利益相反（COI）委員会を構成する。利益相反（COI）委員会の委員長は理事長が指名する。利益相反（COI）委員会の委員は知り得た会員の利益相反（COI）情報についての守秘義務を負う。利益相反（COI）委員会

は、理事会と連携して、利益相反（COI）に関する指針ならびに本細則に定めるところにより、会員の利益相反（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。委員にかかる利益相反（COI）事項の報告ならびに利益相反（COI）情報の取扱いについては、第5条の規定を準用する。

第7条（違反者に対する措置）

- 1 本学会の学術誌（医薬品情報学）などで発表を行う著者、ならびに本学会学術大会などの発表予定者によって提出された利益相反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は、本学会としての社会的説明責任を果たすために利益相反（COI）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。深刻な利益相反（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。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、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、違反の内容が日本医薬品情報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。
- 2 本学会の役員、学術大会の大会長（次期大会長を含む）、各種委員会や作業部会の委員長、及び各委員、利益相反（COI）自己申告が課せられている者およびそれらの候補者について、就任前あるいは就任後に申告された利益相反（COI）事項に問題があると指摘された場合には、利益相反（COI）委員会の委員長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、役員および役員候補者にあつては退任させ、また、その他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

第8条（不服申し立て）

1 不服申し立て請求

第7条1項により、本学会事業での発表（学術誌、学術大会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者、ならびに第7条2項により役員の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた者は、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

行うことができる。審査請求書には、理事長、大会長、委員長など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。その場合、理事長、大会長、委員長など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。

2 不服申し立て審査手続

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。審査委員会は、理事長が指名する本学会の会員若干名および外部委員1名以上により構成する。審査委員会の委員長は委員の互選により選出する。なお、利益相反（COI）委員会の委員は審査委員会の委員を兼ねることができない。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わなければならない。

- ① 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる利益相反委員会の委員長ならびに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。
- 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1か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。
- ③ 審査委員会の決定を持って最終とする。

第9条 （本細則の改定）

- 1 本細則は、利益相反（COI）委員会が、原則として数年ごとに見直しを行い、必要に応じて改定案を作成し、理事会の決議を経て改定する。

第10条 （役員などへの適用に関する特則）

- 1 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、本細則を準用して速やかに所要の報告などを行わせる。

附 則

（施行期日）

1. 平成29年1月1日施行
2. 平成29年5月26日改定、同日施行
3. 平成30年3月2日改定、同日施行