

一般社団法人 日本フォーミュラリ学会「利益相反(COI)に関する指針」の細則

日本フォーミュラリ学会は、「日本フォーミュラリ学会利益相反 (COI) に関する指針」に則り、本学会並びに本学会員の利益相反(COI)状態を公正にマネジメントするために、「利益相反 (COI) に関する指針の細則」を次のとおり定める。

第 1 条 (本学会講演会などにおける COI 事項の申告と公表)

第 1 項

会員、非会員の別を問わず本学会が主催する学術総会・講演会 (セミナー、その他)、市民公開講座などで医学・薬学・フォーミュラリの研究に関する発表・講演を行う場合、および企業・法人組織、営利を目的とする団体が主催または共催の講演会、研究会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどで発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、今回の演題発表に際して、医学・薬学・フォーミュラリの研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体との経済的な関係について、申請時点での過去 1 年間における COI 状態の有無を本学会所定の様式により申告するものとする。また、本学会が発刊する学会誌、書籍等においても筆頭著者が申告するものとする。

筆頭発表者は該当する COI 状態について、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、あるいはポスターの最後に所定の様式により公表するものとする。

第 2 項

「医学・薬学・フォーミュラリの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、医学・薬学・フォーミュラリの研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- ① 医学・薬学・フォーミュラリの研究を依頼し、または、共同で行った関係 (有償無償を問わない)
- ② 医学・薬学・フォーミュラリの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・薬学・フォーミュラリの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・薬学・フォーミュラリの研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤ 医学・薬学・フォーミュラリの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

発表演題に関連する「医学・薬学・フォーミュラリの研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学・薬学・フォーミュラリの研究である。人間を対象とする医学・薬学・フォーミュラリの研究には、個人を特定できる人間由来の試料および個人を特定できるデータの研究を含むものとする。

※個人を特定できる試料またはデータに当たるかどうかは、文部科学省・厚生労働省公表（平成26年12月）の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定めるところによるものとする。

第2条（COI 自己申告の基準について）

COI 自己申告が必要な金額等の基準は以下のとおりとする。

- ①医学・薬学・フォーミュラリの研究に関連する営利を目的とした企業・法人組織・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・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- 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・労力に対して支払われた日当（講演料など）については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- 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った原稿料については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- 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・団体から医学研究（治験、臨床試験費、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・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

織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。但し、⑥、⑦については、発表者個人か、発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ、研究成果の発表に関連して開示すべき COI 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必要がある。

第3条（COI 自己申告書の取り扱い）

第1項

学会発表のための抄録登録時や執筆時に提出される COI 自己申告書は提出の日から2年間、理事長の監督下に学会事務局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ものについては、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 COI 情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

第2項

本学会の理事会は、本細則に従い、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、本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3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（附属の常設小委員会などの活動を含む）、臨時の委員会などの活動などに関して、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、理事会の協議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表することができる。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、倫理委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、開示もしくは公表される COI 情報の当事者は、理事会もしくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べることができる。但し、開示もしくは公表について緊急性があっ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

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、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮問を受けて倫理委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。しかし、倫理委員会で対応できないと判断された場合には、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る COI 調査委員会を設置して諮

問する。開示請求書の受領後、可及的すみやかに委員会を開催してその答申を行う。

第4条 (COI 部会の設置)

倫理委員会委員長が指名する本学会会員若干名により、倫理委員会内に「COI 部会」を構成し、倫理委員会委員長の指名により部会長を選出する。倫理委員会委員及び COI 部会委員は知り得た会員の COI 情報についての守秘義務を負う。COI 部会は、理事会と連携して、COI 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。COI 部会委員にかかる COI 事項の報告ならびに COI 情報の取扱いについては、第3条の規定を準用する。

第5条 (違反者に対する措置)

本学会主催講演会などの発表予定者、本学会誌や書籍への投稿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委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで、発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの適切な措置を講じることができる。

深刻な COI 状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、倫理委員会からの報告をもとに理事会で審議のうえ、必要な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、違反があれば必要な措置を講じ、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、本学会の定款に従い、会員資格などに対する措置を講じることができる。

第6条 (不服申し立て)

第1項：不服申し立て請求

第5条により、本学会事業（学術総会など）での発表に対して理事長による措置の決定通知を受けた者で、当該結果に不服がある場合は、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、審査請求をすることができる。審査請求書には、倫理委員長が文書で示した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、倫理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、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会を設

置しなければならない。不服申し立て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。倫理委員会委員は不服申し立て審査委員会委員を兼ねることはできない。不服申し立て審査委員会は審査請求書の受領後、可及的すみやかに委員会を開催してその審査を行う。

2. 不服申し立て審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理委員会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。

3. 不服申し立て審査委員会は、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 カ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。

4. 不服申し立て審査委員会の決定をもって最終とする。

第 7 条（細則の変更）

本細則は、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。倫理委員長は、必要に応じて、理事長の指示のもとに COI 細則検討のための小委員会を設置し、本細則の見直しのための審議を行い、倫理委員会、理事会の決議を経て、本細則を変更することができる。なお倫理委員会委員は小委員会委員を兼ねることができる。

附則

第 1 条（施行期日）

本細則は、2022 年 5 月 21 日より施行とし、2 年間の試行期間を設けた後に完全実施とする。

第 2 条（本細則の改正）

本細則は、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。

雑則

第 1 条（関連指針）

- ・「日本くすりと糖尿病学会」の利益相反に関する指針および細則
- ・「日本医学会 COI 管理ガイドライン」