

かながわ薬剤師学術大会利益相反規則

かながわ薬剤師学術大会実行委員会（以下、委員会）は、発表者などの利益相反（Conflict of Interest、以下、COIと略す）状態を公正にマネジメントするために「利益相反規則」を次のとおり定める。

第1条 かながわ薬剤師学術大会におけるCOI事項の申告

かながわ薬剤師学術大会で臨床研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は配偶者、一親等の親族、生計を共にするものも含めて、今回の演題発表において、臨床研究に関連する企業や営利を目的とした組織または団体との経済的な関係について演題申込時より過去の1年間におけるCOI状態の有無を、抄録登録時に様式1-Aにより自己申告しなければならない。

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に、あるいはポスターの最後に所定の様式1-Bにより開示するものとする。

2. 「臨床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、臨床研究に関し次のような関係をもった企業・組織、団体とする。

- 1) 臨床試験を依頼し、又は共同で行った関係（有償無償を問わない）
- 2) 臨床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) 臨床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) 臨床研究について研究助成・寄附などを行っている関係
- 5) 臨床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) 寄附講座などのスポンサーとなっている関係

3. 発表演題に関連する「臨床研究」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系研究には、個人を特定できる人間を対象とするものをいう。

人間を対象とする医学研究には、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あたるかどうかは厚生労働省の「臨床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は以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

- 1) 臨床研究に関連する企業・法人組織や営利目的とした団体（以下、企業・組織や団体をいう）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100万円超とする。
 - 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100万円超の場合、あるいは当該全株式の5%以上を保有する場合とする。
 - 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100万円超とする。
 - 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、一つの企業・組織や団体からの年間の講演料が合計50万円超とする。
 - 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50万円超とする。
 - 6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、一つの企業・団体から臨床研究（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200万円超の場合とする。
 - 7) 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、一つの企業・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・部・科など）あるいは研究者の代表者に支払われた総額が年間200万円超の場合とする。
 - 8) 企業・組織や団体が提供する寄附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5万円超とする。
- 但し、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・部・科など)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COI 関連にある企業・団体などからの研究経費、奨学寄附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

COI 自己申告書は提出の日から1年間、各会担当副会長の監督下に各会事務局で厳重に保管されなければならない。大会終了から1年間の期限を経過した申告書については、各会担当副会長の監督下において速やかに廃棄される。但し、廃棄することが適当でないと各会担当副会長が認めた場合には、必要期間を定めて当該申告者のCOI情報の廃棄を保留できるものとする。

2. 大会実行委員長は本規則に従い、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、委員会としてその判断に従ったマネジメントならびに措置が必要な場合、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もの以外の者

に対して開示してはならない。

3. COI 情報は、第 3 条 2 項の場合を除き、原則として非公開とする。

第 4 条 利益相反担当者

各会担当副会長を利益相反担当者とする。利益相反担当者は知り得た会員の COI 情報についての守秘義務を負う。利益相反担当者は、委員長と連携して、利益相関ポリシーならびに本規則の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。委員会にかかる COI 事項の報告ならびに COI 情報の取り扱いについては、第 3 条の規則を準拠する。

第 5 条 違反者に対する措置

学術大会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、公益社団法人として社会的使命を果たすために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 状態にあり、説明責任が果たせない場合には、委員会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表の差し止めなどの措置を講じることができる。すでに発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、各会担当副会長は事実関係を調査し、違反があれば学会発表の撤回などの措置を講じ、違反の内容が両会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、両会の定款に従い、会員資格停止などの措置を講ずる。

第 6 条 不服申し立て

第 5 条により、COI 違反措置の決定通知を受けた者は、結果通知を受けた日から 7 日以内に実行委員長宛てに不服申し立て審査請求書を提出することができる。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、委員長は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. 不服申し立ての審査手続きは以下のとおりである。

- 1) 不服申し立ての審査請求を受けた場合、委員長は速やかに不服申し立て審査会（以下、審査会）を設置しなければならない。審査会は委員長が指名する本委員会委員 3 名以上により構成され、審査会議長は互選により選出する。各会担当副会長および正副委員長は審査会委員を兼ねることはできない。委員長が審査請求書を受領してから 30 日以内に審査会を開催してその審査を行う。
- 2) 審査会は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) 審査会は特別な事情がない限り、審査に関する第 1 回の開催日から 1 ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ委員会に提出する。
- 4) 委員会の決定をもって最終とする。

第9条 規則の変更

本規則は、委員会の決議を経て、変更することができる。

付記

2014年5月27日 委員会提案