

一般社団法人和漢医薬学会 医薬学研究の利益相反（COI）に関する指針

前文

本学会は、和漢医薬学に関する事業を行い、和漢医薬研究を伝統医学的、現代医学的及び薬学的な見地から総合的に発展させ、もって学術及び医療に貢献することを目的とし、この目的を達成するため、学術集会の開催、学会誌の刊行並びに和漢医薬学に関する調査研究等の事業を行うものであるが、これらの事業については、企業との共同研究、受託研究、寄付講座、医薬品の提供など産学連携の機会が少なくない。産学連携による研究成果は、臨床現場に還元されることによって、医療の発展に寄与するものである。しかし、アカデミアと営利企業との連携は、医薬学研究・教育という学術機関としての社会的責任と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。このような公的利益と個人の利益が対立する状態を利益相反（conflict of interest：COI）という。利益相反(COI)の状態は、適正な判断を損ない、研究方法、データ解析、結果解釈などが歪められるおそれを生じさせることがある。

本学会における利益相反（COI）の基本的な考え方は、1）研究機関及び研究者は、産学連携にかかる医薬学研究の実施に関して医学性、倫理性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人組織、団体からの外部資金（寄付金、研究助成金、契約による研究費等）、医薬品・機器及び役務等の提供を公正にかつ適正に受け入れる。2）当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等の詳細情報をもとに予め管理し、研究実施計画書、COI 申告書及び論文に適切に記載し公開する。3）第三者から疑義を指摘された場合、説明責任を果たさなければならない。

そこで、本学会はその透明性を高めることにより利益相反の状態を適正に管理し、もって、医薬学研究の公正性と信頼性を確保するため、本指針を策定した。

I.目的

本指針は、本学会の学術集会における発表、学会誌への研究発表、本学会の運営、その他、本学会の事業における利益相反を適正に管理するため、その基本事項を定めることを目的とする。

II.本規定の対象者

利益相反(COI)状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

- (1) 本学会の会員
- (2) 本学会が主催する学術講演及び学会誌などで発表する者（非会員も含む）
- (3) 本学会の役員（理事長、常務理事、理事、監事）、学術大会担当責任者（大会長など）、常置委員会及び特別委員会の委員長及び委員（以下「役員等」という）。
- (4) 本学会の事務職員

Ⅲ. 対象となる活動

本学会が行う全ての事業活動に対して本指針を適用する。以下、主なものを列挙する。

- (1) 学術集会などでの発表
- (2) 学会誌、学術図書などの発行
- (3) 研究及び調査の実施
- (4) 研究の奨励及び研究業績の表彰
- (5) 生涯学習活動の推進
- (6) 関連学術団体との連絡及び協力
- (7) 国際的な研究協力の推進
- (8) その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- ①本学会が主催する学術集会などでの発表
- ②学会誌などの刊行物での発表
- ③診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- ④臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
- ⑤企業や営利団体主催・共催の講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

Ⅳ. 申告すべき事項

申告すべき事項は、個人における以下の(1)～(9)の事項で、申告すべき基準、その他の詳細は本学会の『医薬学研究の利益相反(COI)に関する指針』の細則(以下「細則」という)において定める。

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体(以下「企業等」という)の役員、顧問職、社員などへの就任
- (2) 企業の株の保有
- (3) 企業等からの特許権などの使用料
- (4) 企業等から、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)
- (5) 企業等がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
- (6) 企業等が提供する医薬学研究費(治験、臨床試験、受託研究、共同研究、寄付金など)
- (7) 企業等が資金提供者となる寄付講座
- (8) その他、上記以外の旅費(学会参加など)や贈答品などの受領

Ⅴ. 利益相反(COI)状態との関係で回避すべき事項

1. 対象者の全てが回避すべきこと

医薬学研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定などは、純粋に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本学会の会員などは、医薬学研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その医薬学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約を資金提供者などと締結してはならない。

2. 医薬学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

医薬学研究、特に臨床試験、治験などの計画・実施に決定権を持つ総括責任者には、次の項目に関して重大な利益相反(COI)状態にない（依頼者との関係が少ない）と社会的に評価される研究者が選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。

- (1) 医薬学研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 医薬学研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
- (3) 医薬学研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など
(無償の科学的な顧問は除く)

但し、(1)～(3)に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が社会的に極めて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公平性、公正性及び透明性が明確に担保されるかぎり、当該研究の試験責任医師に就任することができる。

VI. 実施方法

1. 会員の責務

会員は医薬学研究成果を学術集会などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反(COI)状態を発表時に、本学会の細則にしたがい、所定の書式で適切に開示するものとする。

2. 役員等の責務

本学会の役員（理事長、常務理事、理事、監事）、学術講演会の責任者（学術大会の大会長、その他の責任者）・学会誌の出版の責任者、役員等は本学会に関わる全ての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、当該事業に関わる利益相反(COI)状況については、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行なうものとする。また、就任後、新たに利益相反(COI)状態が発生した場合には規定にしたがい、修正申告を行うものとする。

3. 利益相反(COI)担当理事および利益相反(COI)委員会の役割

利益相反(COI)担当理事および利益相反(COI)委員会は、本学会が行う全ての事業において、重大な利益相反(COI)状態が会員に生じた場合、あるいは、利益相反(COI)の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の利益相反(COI)状態をマネー

ジメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事会に答申する。

4. 理事会の役割

理事会は、利益相反(COD)の管理について、最終の責任と権限を有する。

理事会は、役員等が本学会の事業を遂行するうえで、重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは利益相反(COI)の自己申告が不適切であると認めた場合、利益相反(COI)委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

5. 学術集会担当責任者の役割

学術集会の担当責任者は、本学会で医薬学研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については細則にしたがい発表を差し止めるなどの措置を講ずることができる。

6. 編集委員会等の役割

編集委員会は、**Traditional and Kampo Medicine**などの刊行物で研究成果の原著論文、臨床報告、総説、編集記事、意見などが発表される場合、著者には利害関係にある企業、法人組織、団体との利益相反(COI)状態の開示を求めなければならない。特に介入研究結果の発表に際しては、資金、薬剤、機材、又は労務・役務の形で医薬学研究の実施あるいは論文作成の過程で企業、法人組織、団体から支援を受けた場合、透明性を確保するために著者らにはそれぞれの役割を適切に明記させなければならない。また、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には細則にしたがい掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。

7. 役員等の役割

役員等は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに事態の改善策を検討すると共に理事長に報告する。

8. 役員等の職務回避

利益相反(COD)の管理に関する職務を行う役員等は、自己の研究、その他、自らが関係する事項については、その職務を行ってはならない。

VII. 指針違反者に対する措置と説明責任

1. 指針違反者に対する措置

理事会は、本指針の対象者に本指針及び細則に違反する行為が認められたときは、細則に定めるところにより、必要かつ適切な措置をとることが出来る（以下措置の対象となった者を「措置対象者」という）。

2. 不服の申立

措置対象者は、本学会に対し不服申立をすることができる。理事長は、これを受理した場合、速やかに倫理委員会に審査を委ね、その答申を受けて理事会で協議し、決議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

3. 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された医薬学研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、直ちに理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさねばならない。

VIII. 個人情報・研究情報の保護

個人情報・研究情報を保護するため、利益相反(COI)の管理に関わるすべての関係者は、正当な理由なく、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。

IX. 細則の制定、改廃

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を理事会の決議によって制定、改廃することができる。

X. 指針の見直し

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療及び研究をめぐる諸条件に適合させるため、定期的に見直しを行う。

附則

第 1 条 (施行期日)

本指針は、平成 27 年 7 月 1 日から第 32 回学術総会終了日 (平成 27 年 8 月 23 日) までを試行期間とし、その翌日から完全実施とする。

2. 本指針は、平成 28 年 6 月 27 日より改正施行する。

第 2 条 (役員等への適用に関する特則)

本指針施行のときに既に就任している役員等は、本細則を準用してすみやかに利益相反(COI)の状態に関する申告を行う。

平成 28 年 6 月 27 日改正