

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
(Policy of Conflict of Interest)

1. 序文

一般社団法人日本医薬品情報学会は、医薬品情報学に関する教育・研究、技術の向上及びその応用並びに会員相互の交流を図り、同時に国際的な医薬品情報学に関する情報交換、交流を行うことにより医薬品の適正使用を推進し、もって薬学及び医学、医療の進歩向上、国民の健康に貢献することを目的とする。これらの目的を達成するため、当法人は、次の事業を行う。

- (1) 学術大会、フォーラム、講演会等集会の開催
- (2) 学術誌「医薬品情報学」及び学術図書 of 刊行
- (3) 医薬品情報学に関する教育・研究の推進
- (4) 医薬品情報学における専門薬剤師の認定
- (5) 国内外の関連学協会との交流及び連携
- (6) その他当法人の目的を達成するために必要な事業

一般社団法人日本医薬品情報学会が主催する学術大会、フォーラム、講演会等集会や刊行物などで発表される研究成果には、医薬品情報に関する研究等を含み、その推進には製薬企業などの企業との産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金、寄付講座等）が大きな基盤の一つとなっている。

産学連携による研究が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関、学術団体等が特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育、研究に携わる学術機関・学術団体としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益と衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が「利益相反 (conflict of interest: COI)」と呼ばれるものであり、この利益相反 (COI) 状態を学術機関・団体が組織として適切に管理していくことが、産学連携活動を適切に推進するうえで乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。

過去の集積事例の多くは、産学連携に伴う利益相反 (COI) 状態そのものに問題があったのではなく、それを適切にマネジメントしていなかったことに問題があったとの指摘がなされている。近年、国内外において、多くの医学系の施設や学術団体は研究の公正・公平さの維持、学会発表での透明性、かつ社会的信頼性を保持しつつ産学連携による研究の適正な推進を図るために、研究にかかる利益相反 (COI) 指針を策定しており、適切な利益相反 (COI) マネジメ

ントによって、正しく研究成果を社会へ還元するための努力を重ねている。本学会においても会員などに本学会事業での発表等で利益相反 (COI) 状態にあるスポンサーとの経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、会員等の利益相反 (COI) 状態を適正にマネジメントし、社会に対する説明責任を果たすために本学会の利益相反 (COI) 指針を策定する。

2.目的

本学会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、医薬品情報学研究の利益相反 (COI) に関する指針（以下、本指針と略す）を策定する。人間を対象とする医学研究の倫理的原則については、すでに、「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究の倫理指針（厚生労働省告示第 255 号、2008 年度改訂）」において述べられているが、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

本指針の目的は、本学会が会員等の利益相反 (COI) 状態を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの活動の中立性と公明性を維持し、社会的信頼性を確保し、医薬品情報学研究の威信を保ち、研究者が安心して質の高い研究を推進できる環境を醸成することである。したがって、本指針では、会員などに対して利益相反 (COI) についての基本的な考えを示し、本学会の会員などが各種事業に参加し発表する場合、自らの利益相反(COI) 状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

3.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 本学会会員
- ② 本学会の学術大会、フォーラム等で発表する者、本学会の学術誌、学術図書等の刊行物に発表する者
- ③ 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術大会の大会長、各種委員会や作業部会の委員長、及び各委員
- ④ 本学会の事務局の職員
- ⑤ ①～④の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

4. 対象となる活動

本学会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- ① 学術大会、フォーラム等の開催
- ② 学会学術誌、学術図書等の発行
- ③ 研究の実施、奨励および研究業績の表彰
- ④ 関連学術団体との連絡および協力
- ⑤ 専門薬剤師の育成、認定
- ⑥ その他 目的を達成するために必要な事業

特に、本学会が主催する学術大会、フォーラム等での発表、学会学術誌等の刊行物での発表、臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業には、特段の指針遵守が求められる。

5. 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

研究結果の公表は、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。本学会の会員等は、研究結果とその解釈といった公表内容がその研究の資金提供者・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等と締結してはならない。

(2) 研究の試験責任者が回避すべきこと

研究の計画・実施に決定権を持つ総括責任者には、「研究の計画・実施に決定権をもつ総括責任者・実施責任者には、次の項目について重大な利益相反状態にない（依頼者との関係が少ない）と社会的に評価される研究者を選出しなければならず、また選出後もその状態を維持しなければならない。

- ① 研究を依頼する企業の株式の保有
- ② 研究結果から得られる製品・技術の特許料・特許権等の獲得
- ③ 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、顧問等（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、当該臨床研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が医学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、公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該臨床研究の試験責任者に就任することができる。

6. 実施方法

(1) 会員の責務

会員は研究成果を学術講演等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反 (COI) 状態を発表時に、本学会の規定に従い、所定の書式で適切に開示する。発表との関係で、本指針の目的に反するとの指摘がなされた場合には、理事会は利益相反 (COI) を管轄する委員会（以下、利益相反 (COI) 委員会と略す）に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置方法を講ずる。

(2) 役員等の責務

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術大会の大会長、各種委員会や作業部会の委員長、及び各委員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従い自己申告を行なうものとする。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規定に従い、修正申告を行うものとする。

(3) 利益相反 (COI) 委員会の役割

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) 状態をマネジメントするためにヒアリング等の調査を行い、その結果を理事長に答申する。

(4) 理事会の役割

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 (COI) 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等を指示することができる。

(5) 学術大会・フォーラム等責任者の役割

学術大会・フォーラム責任者は、当会で発表される場合には、その実施が本指針の目的に沿ったものであることを確認し、本指針の目的に反する演題については発表を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。

(6) 編集委員会の役割

学術誌編集委員会は、学会学術誌等の刊行物で研究成果の原著論文、総説、編集記事、意見等が発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを確認し、本指針の目的に反する場合には掲載を差し止める等の措置を講ずることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を

通知する。本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物等に編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長は利益相反(COI)委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置等を指示することができる。

(7) その他

その他の委員長・委員は、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。なお、これらの対処については利益相反 (COI) 委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置等を指示することができる。

7. 開示の範囲と内容

対象者は、個人における以下の①-⑨の事項で、規定で定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会理事長に申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に規定で定める。

- ① 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職などへの就任
- ② 企業の株等の保有
- ③ 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権使用料
- ④ 企業・法人組織、営利を目的とする団体から、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）
- ⑤ 企業・法人組織、営利を目的とする団体がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料
- ⑥ 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費（治験、受託研究、寄付金等）
- ⑦ 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する寄付講座
- ⑧ 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの研究員などの受け入れ
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接関係のない旅行費用や贈答品）

8. 指針を逸脱した者に対する措置と説明責任

(1) 指針を逸脱した者に対する措置

本学会理事会は、別に定める規則により、本指針に反する行為に関して審議する権限を有しており、監事に諮問し、答申を得たうえで、理事会で審議した結果、重大な指針からの逸脱があると判断した場合には、その逸脱の程度に応じて一定期間、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

- ① 本学会が開催するすべての講演会での発表禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- ③ 本学会の学術大会の大会長、フォーラム等の委員長就任禁止
- ④ 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- ⑤ 本学会の代議員の解任、あるいは代議員になることの禁止
- ⑥ 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

(2) 不服の申立

被措置者は、本学会に対し不服申立をすることができる。本学会の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会（暫定諮問委員会）を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、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研究成果について、重大な本指針の逸脱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。

9. 細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

10. 指針の改正

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改正することができる。

11. 施行日

1. 本指針は平成 29 年 1 月 1 日より施行する。
2. 本指針は平成 29 年 5 月 26 日改訂し、同日より施行する。
3. 本指針は平成 30 年 3 月 2 日改訂し、同日より施行する。