

## 第 1 章 本学会講演会などにおける利益相反事項の申告

第 1 条 本学会が主催する学術集会で医学系研究に関する発表・講演を行う場合、発表者は会員、非会員の別を問わず全員が関係する企業や営利を目的とした団体との過去 3 年間ににおける利益相反状態を自己申告しなければならない。抄録登録時に所定の様式にしたがう。発表者の配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も同様である。また、発表スライド・ポスター等の画像に関しても発表・講演に準じて扱う。

第 2 条 「医学系研究」とは、医療において疾病の予防方法、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する、臨床的研究（特定臨床研究・治験を含む）ならびに基礎的研究と定義する。動物実験を含む。

第 3 条 「関係する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、医学系研究に関し以下の関係を有する企業・法人組織・団体と定義する。

- (1) 医学系研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- (2) 医学系研究において評価される療法・薬剤、機器などに関連して生じた特許権などの権利を共有する関係
- (3) 医学系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別な廉価で提供する関係
- (4) 医学系研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供する関係
- (5) 医学系研究について研究助成・寄附などを行う関係
- (6) 寄附講座などの資金を提供する関係

## 第 2 章 利益相反自己申告の基準について

第 4 条 利益相反自己申告が必要となる金額の基準を以下の事項ごとに定めるものとする

- (1) 医学系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・組織や団体につき報酬額が年額 100 万円以上の場合とする。アドバイスの提供、会議の出席（発表・講演等）に対し、支払われた日当・講演料は報酬として申告する。研究費・寄付金につ

いては、申告者が用途を決定し得る金額とし、年間総額を申告する。

- (2) 株式の保有については、1つの企業につき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、あるいは当該企業の全株式の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額100万円以上の場合とする。
- (4) 企業・組織や団体から、会議において、申告者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・組織・団体につき年額50万円以上の場合とする。
- (5) 企業・組織や団体から支払われた原稿料（パンフレットなどの執筆）については、1つの企業・組織や団体につき年額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、一つの企業・組織・団体につき、申告者が用途を決定し得る金額とし、年額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）寄附金については、1つの企業・組織や団体につき、100万円以上の場合とする。
- (8) 申告者らが企業・組織や団体が提供する寄附講座に所属する場合とする。
- (9) 医学系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・組織や団体につき年額5万円以上の場合とする。
- (10) 企業・法人組織・団体からの奨学寄附金の受け入れ先が、機関長・講座・分野の長である場合、寄附金が発表者個人、あるいは発表者が所属する部局（研究室、講座、分野など）に配分されている場合とする。非営利法人・公益法人を介して資金援助を受ける場合も同様とする。

### 第3章 本学会機関誌などに掲載する場合の申告とその公表

- 第5条 1. 本学会の機関誌などで発表を行う著者は、本細則第2条に規定された企業・組織や団体と経済的な関係を有する場合、事前に投稿時から遡って2年間における利益相反状態を学会事務局へ申告しなければならない。また、それを発表時に掲載しなければならない。
2. 責任著者（corresponding author）は当該論文に関わる著者全員の利益相反状態に関する申告書を取りまとめて提出する。また、著者全員の記載内容について責任を負う。

### 第4章 役員、委員長、委員などの利益相反申告書の提出

- 第 6 条 1. 本学会の役員（代表理事、理事、監事）、総会・学術集会等の会長（次回就任者を含む）各種委員会のすべての委員長は、就任時に、就任から遡って 1 年間における利益相反状態の有無を、就任後も 1 年ごとに、理事会へ申告しなければならない。但し、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し、研究費区分は産学共同研究、受託研究、治験、その他とする。
2. 利益相反状態については、指針の第 4 章申告すべき事項で定められたものを自己申告する。

### 第 5 章 利益相反自己申告書の取り扱い

- 第 7 条 1. 利益相反自己申告書は、提出日から 2 年間、法人の事務局で厳重に保管されなければならない。同様に、役員任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反情報の書類なども、任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から 2 年間、法人の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書類については、法人事務局において速やかに削除・廃棄する。但し、削除・廃棄することが適当でないと利益相反管理委員会が認めた場合には、必要な期間を定めて削除・廃棄を保留できるものとする。学術集会会長（次回就任者を含む）に関する利益相反情報についても役員の場合と同様の扱いとする。
2. 本学会の利益相反管理委員会は、本細則にしたがい提出された自己申告書をもとに、当該申告者の利益相反状態を判断し措置を講ずる場合、当該申告者の利益相反情報を利用できる。しかし、利用目的に照らし開示が必要とされる範囲を超えてはならない。
3. 利益相反情報は、第 5 条第 2 項の場合を除き、原則として非公開とする。利益相反情報は、学会の活動、委員会の活動、臨時の委員会活動などに関し、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なときは、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できる。開示公表について緊急性があり、意見を聞く余裕がないと代表理事が判断したときは、その限りではない。個人情報の開示にあたっては、当事者の同意を得る。
4. 非会員から特定の会員を指名しての開示請求（法的請求も含む）があった場合、妥当な理由があれば、利益相反委員会が、理事会からの諮問を受け個人情報保護の原則に従い、適切に対応し、結果を理事会に報告する。個人情報の開示にあたっては、当事者の同意を得る。

## 第6章 違反者に対する措置

- 第8条 1. 本学会の機関誌などで発表を行う著者、ならびに本学会講演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、本学会は社会的説明責任を果たすために、利益相反管理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。深刻な利益相反状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事会は、利益相反管理委員会に諮問し、その答申をもとに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が発生した場合には、理事会は利益相反管理委員会において事実関係を調査・審議させ、その答申をもって判断し、違反があれば措置を講じる。
2. 本学会の役員、各種委員会委員長、利益相反自己申告が課せられている委員およびそれらの候補者が、利益相反事項に問題があると指摘された場合には、代表理事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する。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あるいは期限をもって職務停止とし、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撤回・或いは期限をもって職務停止する。

## 第7章 不服申し立て

- 第9条 1. <審査請求> 第8条1項により、違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第8条2項により役員の退任あるいは委員委嘱の撤回措置を受けた候補者で、当該結果に不服があるときは、代表理事に宛てて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、理事会が文書で示した違反措置の理由に対する具体的な反論を記載するものとする。その場合、代表理事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. <審査手続> 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事会は速やかに、利益相反管理委員会に調査・審議等を要請することができる。利益相反管理委員会は、必要に応じて当該不服申し立て者から意見を聴取することができる。
- (1) 利益相反管理委員会は、特別の事情がない限り、不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事会・倫理委員会に提出する。
- (2) 理事会の結論をもって最終決定とする。

## 第8章 配分機関等への報告

第10条 理事会は、利益相反に関わる何らかの弊害が生じた、または生じているとみなされる可能性があると判断された場合、利益を提供した配分機関に速やかに報告し、そのうえで利益相反管理委員会が適切に利益相反の管理を行う。

### 第9章 一般社団法人日本中毒学会医学研究の利益相反(COI)に関する指針 (以下COI指針と略す)の遵守に関する教育研修

第11条 本学会倫理委員会は、研究倫理教育の一環として、COI指針の遵守に関する教育研修を、1年に1回、学会学術集会プログラム・資格更新に必要な単位としてくみこみ、受講状況を管理することが可能である。このCOI指針の遵守に関する教育研修は他学会、大学等の証明書をもって同等の単位に替えられるものとする。

## 第10章 外部倫理委員会における許可

第13条 特定臨床研究については、原則として本学会倫理委員会の検討の対象としない。医学系研究が外部の学術機関の倫理委員会で許可を受けた場合は、本学会倫理委員会の許可を受けたとすることが可能である。

## 第11章 秘密の厳守

第14条 利益相反の管理等に関わったものは、利益相反の管理等を行う過程において知り得た情報を漏らしてはならない。

## 第12章 細則の改正

第15条 本細則の改正は、利益相反管理委員会において審議し、理事会の議を経て、本学会社員総会・会員総会に報告しなければならない。

## 第13章 附則

第16条 <役員などへの適用に関する特則> 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定の報告などを行うものとする。

・この細則は、2018年10月20日から施行する。