

一般社団法人日本病院薬剤師会 利益相反の申告内容と開示に関する細則

第1条 本会臨床研究利益相反マネジメント委員会（COIマネジメント委員会）は、本会の臨床研究倫理審査委員会に、申請された全ての臨床研究の担当者、および発表者と製薬企業などの営利関連企業・団体との間の利益相反関係の透明性を担保するために以下のように定めることとする。

(1) 利益相反の開示について

全ての研究者あるいは共同発表者は、次の場合には、各個人および配偶者及び生計を一にする一親等の親族も含めて、当該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、利益相反状態の有無を開示するものとする。

- ① 会員が臨床研究を計画・実施する場合
- ② 本会が主催あるいは共催する学術集会などで発表・講演を行う場合
- ③ 本会発行の日本病院薬剤師会雑誌で発表を行う場合

(2) 臨床研究の申請に当たって、開示すべき利益相反関係は、研究計画書並びに同意書、申告書（様式3）にその旨を明記して、申請するものとする。

(3) 当該研究が終了した場合は、所定の終了報告書により、臨床研究倫理審査委員会へ提出すること。

(4) 開示すべき内容は以下のものとする。

- ① 企業や営利を目的とした団体からの報酬等の収入
(1つの企業・団体から年間100万円を超えるもの)
- ② 株の保有
(1つの企業の株式による年間利益が100万円を超えるもの、あるいは当該全株式の5%を超えて保有している場合)
- ③ 企業や営利を目的とした団体から知的財産権使用料（特許権使用料等）として支払われた収入など
(1つにつき年間100万円を超えるもの)
- ④ 企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表）に対し、研究を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、講演料
(1つの企業・団体からの年間合計50万円を超えるもの)
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体のパンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料など
(1つの企業・団体から年間合計50万円を超えるもの)
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、助成金、寄付金）など
(1つの企業・団体から支払われた総額が年間200万円を超えるもの)

* ただし⑥については、個人への研究費に加えて、共同研究者または発表者が部署（講座、薬剤部、薬局）の長である場合は、当該部署への研究費は、部署の長の収入として申告・開示する必要がある。

(5) 学術集会などでの発表においては、開示内容を明記する。日病薬誌における記載については、投稿規程に従う。

開示例：本研究は、〇〇会社より、研究費の一部、助成を受けて行われたものである。

開示すべきものが無い場合においても、「開示すべき利益相反関係は無い。」旨、明記する。

(6) 申告書の保管年数について

申告書は研究終了後5年間、日本病院薬剤師会事務局で厳重に保管・管理をする。保管期間終了後は、適切に廃棄する。

第2条 本細則施行後2年間については、運用上で重大な疑義が生じた場合には、常務理事会及び理事会で承認を経て対応するものとする。

第3条 本細則の改廃は理事会で行う。

制 定 平成26年4月12日
一部改正 平成27年6月12日