

日本 TDM 学会 利益相反マネジメント規則

日本 TDM 学会(以下, 本学会)は「利益相反 (Conflict of Interest, 以下, COI と略す) 委員会を設置し, 本学会会員の COI 状態を公正に管理する目的で「COI マネジメント規則」を次のとおり定める.

第 1 条

本学会の講演会および刊行物における論文発表などに関連する COI 事項の申告

1. 本学会が主催する講演会 (学術大会, セミナーを含む) で口演・示説 (ポスター発表) を行う場合には, 筆頭発表者 (会員, 非会員を問わず) は発表者本人と研究責任者の当該発表内容に関連する営利を目的とする団体 (企業など) との経済的な関係について過去 1 年間における COI 状態の有無を口演の場合は最初のスライドに, 示説 (ポスター発表) の場合には右下隅に所定の**様式 1** を用いて開示する. 申告すべき COI 状態の基準は**様式 2** の自己チェックリストを用いて判断する.
2. 「研究に関連する, 営利を目的とする団体」とは, 研究に関して次のような関係をもったものとする.
 - 1) 研究を依頼し, または共同で行ったもの
 - 2) 研究において評価される治療法・薬物, 機器などに関連して特許権などの権利を共有しているもの
 - 3) 研究において使用される薬物・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供したものの
 - 4) 研究について研究助成・寄付などを行っているもの
 - 5) 研究について研究員, 非常勤職員, 大学院生などの形で人的支援をしているもの
 - 6) 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もの
 - 7) 寄付講座などを提供しているもの
3. 本学会の刊行物 (TDM 研究における原著論文, 総説, 学会ガイドラインなど) の著者全員は, 発表内容に関し, 本規則第 1 条第 2 項に規定された企業・組織や団体との間に生じうる過去 3 年間の COI 状態を投稿規定に定める**様式 2** を用いて投稿時に確認し, 単著の場合には著者本人が, 共著の場合には研究責任者 (corresponding author) が著者全員の様式 2 を投稿時から 5 年間保管し, COI 委員会から求めがあればいつでも提出できる状態とする. また, 様式 2 に基づく COI 状態については論文末尾, 引用文献 (References) の直前に記載する. 申告すべき COI 状態がない場合は, 「開示する利益相反なし」または「The author(s) have no conflicts of interest to declare.」などの文言を同部分に記載する. なお, 研究責任者が保管する COI 内容は論文査読者には開示されない.

第2条

学会役員などのCOI申告書の提出

1. 本学会の理事、監事、事務局長、学術大会会長およびCOI委員会委員長は、就任時に所定の様式3に従い、COI自己申告書をCOI委員会委員長へ提出しなければならない。但し、COI状態の自己申告は、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する。
2. COI状態については様式3に従い、項目ごとに金額区分を明記する。但し、役員などは、在任中に新たなCOI状態が発生した場合には、8週以内に様式3を以て報告する義務を負うものとする。

第3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) 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・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
 - 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100万円以上の場合、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・組織や団体からの知的財産権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
 - 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・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
 - 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50万円以上とする。
 - 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200万円以上とする。
 - 7) 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄付金については、1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)あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。
 - 8) 企業・組織や団体が提供する寄付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5万円以上とする。
- 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)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 関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

第4条

COI 申告書の管理

1. COI 自己申告書は申請日から 3 年以上経過した後の最初の理事会開催日まで、理事長の責任において学会事務局が厳重に保管する。保管期間を経過した申告書については、速やかに廃棄される。但し、廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には、必要な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. COI 委員長は提出された自己申告書をもとに委員会での合議により当該個人の COI 状態の有無・程度を判断する。必要な場合には審議結果を理事会に報告する。しかし、利用目的は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者以外の者に対して開示してはならない。
3. COI 情報は、第 4 条 2 項の場合を除き、原則として非公開とする。

第5条

利益相反 (COI) 委員会

COI 委員会は、本学会評議員若干名（うち 1 名は理事以外とする）により構成される。理事長は委員長を指名し、委員長は委員を指名する。委員の任期は就任から 3 年目の学術大会終了の翌日までとし、重任は不可とする。COI 委員会委員は在任中に知り得た会員の COI 情報についての守秘義務を負う。COI 委員会は、理事会と連携して、利益相反ポリシーならびに本規則に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。委員にかかる COI 事項の報告ならびに COI 情報の取扱いについては、第 3 条および第 4 条の規則を準用する。

第6条

違反者に対する措置

1. 本学会の刊行物（機関誌、ガイドラインなど）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 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には、本学会として社会的説明責任を果たすために COI 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 違反状態があり、説明責任が果たせない場合には、COI 委員長はその内容を理事会に上奏し、理事会は審議の上で、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。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、理事長は事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じ、

違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款に従い、会員資格などに対する措置を講ずる。

2. COI 委員長は、本学会の COI 自己申告義務が課せられている委員が、就任後に申告した COI 事項に問題があると指摘された場合には文書をもって理事長に報告し、理事長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しなければならない。当該指摘が承認された時には、理事会は適切な処置を講ずる。

第7条

不服申し立て

1. 第6条1項により、COI 違反措置の決定通知を受けた者は、結果の通知を受けた日から7日以内に理事長宛てに不服申し立て審査請求書を理事会に提出することが出来る。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. 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、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会(以下、審査委員会)を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。COI 委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから30日以内に委員会を開催してその審査を行う。
 - 2) 審査委員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) 審査委員会は特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ理事長に提出する。
 - 4) 審査委員会の決定を持って最終とする。

第8条

規則の変更

本規則の変更は COI 委員会が発議し、理事会での審議を経て行うものとする。

附則

第1条

施行期日

本規則は平成26年6月2日から実施とする。