「レギュラトリーサイエンス研究のCOIに関する指針」の細則

第1条（申告対象となる企業等）

レギュラトリーサイエンス研究のCOIに関する指針（以下、「指針」という。）の第4節に定める「営利を目的とする企業・法人組織・団体」は、対象者との間でレギュラトリーサイエンス研究に関し次のような関係をもつ営利を目的とした企業・組織や団体（以下、「企業等」という。）とする。

(1) レギュラトリーサイエンス研究を委託、受託又は共同で行っている関係（有償か無償かを問わない）

(2) レギュラトリーサイエンス研究で評価される療法、薬剤又は機器等に関連して特許権等の権利を共有又は譲渡している関係

(3) レギュラトリーサイエンス研究で使用される療法、薬剤又は機器等を無償で又は特に有利な価格で提供している関係

(4) レギュラトリーサイエンス研究に対して研究助成又は寄付等をしている関係

(5) レギュラトリーサイエンス研究で未承認の医薬品又は医療機器等を提供している関係

第2条（COI自己申告の基準について）

対象者は、以下の各号に該当する場合、本細則第4条、第5条又は第6条の定めに従い、COI申告を行わなければならない。

(1) 企業等の役職員、顧問、アドバイザー等については、1つの企業等からの報酬額が年間100万円以上の場合。

(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、又は当該全株式の5%以上を所有する場合。

(3) 企業等からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上の場合。

(4) 企業等から、会議の出席、発表又は講演等に関し、研究者を拘束した時間･労力に対して支払われた日当又は謝金については、１つの企業等からの年間の受領額が合計 50万円以上の場合。

(5) 企業等がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業等からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合。

(6) 前号（4）及び（5）を併せて受領した額が合計50万円以上の場合。

(7) 企業等が提供する研究費については、１つの企業等から、申告者個人又は申告者が所属する部局（講座・分野）若しく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。

(8) 企業等が提供する奨学（奨励）寄付金については、1つの企業等から、申告者個人又

は申告者が所属する部局（講座・分野）若しく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。

(9) 企業等が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合。

(10)その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品等の提供については、1つの企業等から 受けた総額が年間5万円以上の場合。

第3条（企業等に所属する者について）

レギュラトリーサイエンス研究に関連する企業等に所属する会員等であって、収入の過半を当該企業等から得ている場合は、該当する企業等の名称を明示したうえで、学会の事業活動を行わなければならない。この場合、前条に規定する自己申告を行う必要はない。

第4条（本学会学術集会等におけるCOI事項の申告）

1　本学会が主催する学術集会等でレギュラトリーサイエンス研究に関する発表・講演を行う者は、会員、非会員の別を問わず、発表者全員は、当該演題発表に関して、レギュラトリーサイエンス研究に関連する企業等との経済的な関係について過去1年間におけるCOI状況を、抄録登録時に様式1を用いて学会事務局に申告しなければならない。

2　筆頭発表者は、発表に際し、発表者全員のCOI状況を例1及び例2を参考に開示しなければならない。

第5条（本学会機関誌におけるCOI事項の申告）

1　本学会の機関誌で発表（総説、原著論文等）を行う著者全員は、当該発表に関して、レギュラトリーサイエンス研究に関連する企業等体との経済的な関係について投稿時から遡って過去1年間におけるCOI状況を、投稿時に様式1を用いて編集委員会に申告しなければならない。

2　前項に定める申告内容の開示については機関誌の投稿規定又は原稿執筆要領に定める。

3　本学会に提出されたCOI自己申告書は論文査読者には開示しない。

第6条（役員、委員長、委員等のCOI申告書の提出）

1　本学会の役員（理事、監事）、社員、学術集会の会長、各種委員会の委員長及び委員（以下、「本学会の役員等」という。）は、過去1年間におけるCOI状況を、就任時及び就任後は毎年、様式2を用いて理事会へ申告しなければならない。ただし、これらの者が行うCOIの自己申告は、第1条に定めるレギュラトリーサイエンス研究に関連する企業等に関わるものに限る。

2　本学会の役員等は、新たなCOI状況が発生した場合には、2か月以内に様式2を用いて申告する義務を負うものとする。

３　本学会の役員等のCOI自己申告書については、利益相反委員会において審議するものとする。利益相反委員会は役員等のCOIマネージメントについて特段の意見がある場合には代表理事に対しその意見を述べるものとする。

第７条（COI自己申告書の取り扱い）

１　第４条、第５条又は第６条の規定に基づき提出されたCOI自己申告書は提出の日から３年間、代表理事の監督下に本学会事務局又は編集委員会事務局で厳重に保管されなければならない。３年間の期間を経過したものについては、代表理事の監督下において速やかに廃棄される。ただし、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自己申告書の廃棄を保留できるものとする。

２　COI情報は、第４条第２項及び第５条第２項に定める場合を除き、非公開とする。ただし、学会の活動、委員会の活動等に関して、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があるときは、代表理事は、理事会の議を経て、COI情報を必要な範囲で本学会の内外に開示又は公表することができる。この場合、代表理事は事前に利益相反委員会の意見を聴かなければならない。

３　本学会の役員及び利益相反委員会の委員は、申告者のCOI状況の有無やその程度の判断、本学会としてのCOIマネージメントの検討のため、当該個人のCOI情報を随時参照できるものとする。ただし、参照目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の参照目的に照らして参照を必要とする者以外の者に開示してはならない。

４　会員又は非会員から特定の会員を対象に自己申告書の開示請求（法的請求も含めて）があった場合、相当の理由があるときは、理事会は、利益相反委員会の意見を聴いたうえで、個人情報の保護に配慮を払いつつ、適切に対応する。利益相反委員会は、代表理事の諮問から30日以内に委員会を開催して、可及的すみやかにその答申を行う。

第８条（違反者に対する措置）

１　本学会の機関誌等で発表を行う著者及び本学会学術集会等の発表者並びに本学会の役員等から提出されたCOI自己申告書について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、代表理事は利益相反委員会に諮問する。利益相反委員会は、十分な調査、ヒアリング等を行ったうえで、指針の第７節第２項に定める措置の要否、措置をとることが必要な場合にはその内容及び期間等について、委員会としての意見を代表理事に答申する。

２　利益相反委員会が指針の第７節第２項に定める措置をとる必要がある旨の答申を行った場合、代表理事は理事会に付議したうえ、指針に基づき適切に対応しなければならない。

第９条（不服申立手続き）

措置の対象となった者は、理事会又は学術集会担当責任者若しくは編集委員会がとる措置

に不服があるときは、その通知を受けた日から7日以内に、代表理事宛ての不服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。代表理事はこれを受理した場合、速やかに不服申立審査委員会に審査を諮問する。不服審査委員会は、60 日以内に代表理事に答申を行う。代表理事は答申を理事会に付議する。

第10条（細則の改訂）

理事会は、必要に応じて、本細則の見直しを行い、改訂することができる。

平成２８年８月１８日　レギュラトリーサイエンス学会理事会決定