

## レギュラトリーサイエンス研究のCOI（利益相反）に関する指針

一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会（以下、「本学会」という。）は、日本医学会が提示した「医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン」等を参考に、本学会会員等の Conflict of Interest (COI: 利益相反) 状態を適切にマネージメントするために、「レギュラトリーサイエンス研究のCOI（利益相反）に関する指針」を次のとおり定める。

本指針は、COI についての基本的な考えとその対応を示すものであり、本学会の会員等が各種の事業活動に参加、発表する場合、本指針を遵守して、自らのCOI 状況を自己申告によって適切に開示することを求める。

### 1. 目的

本指針の目的は、学会活動に高度な倫理性が要求されていることに鑑み、本学会が会員等のCOI 状況を適切にマネー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・啓発等の事業活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に発展させ、もってレギュラトリーサイエンスに関する学術の進歩と普及に貢献するという社会的責務を果たすことにある。

### 2. 対象者

本学会の事業活動に係る以下の者（以下、「会員等」という）に対し、本指針が適用される。

- (1) 本学会の会員
- (2) 本学会の会員以外で、本学会の運営に役員又は委員等として参画する者及び本学会の学術集会、学会機関誌等で発表する者

### 3. 対象となる活動

本指針は、本学会が行う以下のすべての事業活動に対して適用する。

- (1) 学術集会の開催
- (2) 機関誌その他のレギュラトリーサイエンスに関する刊行物の発行
- (3) 講演会、研修会の開催
- (4) 国内外の関連学術団体と連携または協力して行う事業
- (5) その他、本学会の目的を達成するために必要な事業

#### 4. 対象となる事項

対象者が、対象となる活動において、レギュラトリーサイエンス研究の結果を公表しようとする場合、又は、役員（代表理事、理事及び監事）、社員、学術集会の会長又は各種委員会の委員長若しくは委員に就任しようとする場合には、個人における以下の(1)～(9)の事項について、細則で定めるところにより、その正確な状況を本学会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細則で定める。

- (1) 営利を目的とする企業・法人組織・団体の役職員及び顧問等への就任
- (2) 株式の保有
- (3) 営利を目的とする企業・法人組織・団体からの特許権等の使用料
- (4) 営利を目的とする企業・法人組織・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（講演料等）
- (5) 営利を目的とする企業・法人組織・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) 営利を目的とする企業・法人組織・団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金等）
- (7) 営利を目的とする企業・法人組織・団体が提供する寄付金
- (8) 営利を目的とする企業・法人組織・団体がスポンサーとなる寄付講座
- (9) 営利を目的とする企業・法人組織・団体からの上記以外の旅費（学会参加等）や贈答品、その他の受領

#### 5. 会員等の責務

レギュラトリーサイエンスの研究およびその結果の公表等は、科学的な根拠に基づき、公共の利益を目的として行われるべきである。本学会の会員等は、レギュラトリーサイエンス研究およびその結果の公表やレギュラトリーサイエンス研究に関するマニュアルや提言等の作成において、そのレギュラトリーサイエンス研究や公表又は作成のための資金等の提供者の意向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。

なお、企業に所属する会員等にあつては、その旨を明示したうえで、レギュラトリーサイエンス研究の結果の公表等を行わなければならない。

## 6. COI 状況の開示

### (1) 会員等による COI 状況の開示

会員等はレギュラトリーサイエンス研究の成果を学術集会等で発表する場合、細則で定めるところにより、当該研究に関わる COI 状況を自己申告により適切に開示するものとする。

### (2) 役員等による COI 状況の開示

本学会の役員等は、本学会の行うすべての事業活動に関して、自己の COI 状況について、細則で定めるところにより、自己申告により適切に開示するものとする。また、COI 状況に変更があった場合には修正の申告を行うものとする。

## 7. COI のマネージメント

### (1) 利益相反(COI)委員会の設置とその任務

本学会に、COI 状況を適正にマネージメントするため、諮問機関として、10名以内の委員（うち外部委員2名以上）からなる利益相反委員会を設置する。

利益相反委員会は、次の事項について審議し、代表理事に意見を述べるものとする。また、委員会は、必要に応じて、学術集会の担当責任者又は編集委員会に対して意見を述べるができる。

- ① 会員等により開示された COI 状況の適切性
- ② 役員等により開示された COI 状況の適切性
- ③ ①及び②に関して、不適切であると判断した場合にとるべき措置
- ④ 本指針及び細則の見直し
- ⑤ その他、COI に関して代表理事の諮問する事項

### (2) 理事会の任務

理事会は、研究及びその結果の発表に際して会員等により開示された COI 状況並びに本学会の事業活動について役員等により開示された COI 状況について、利益相反委員会の意見を聴いたうえで、以下に定める措置をとることができる。

- ① 本学会が開催するすべての学術集会、講演会等での発表禁止
- ② 本学会の刊行物への論稿掲載禁止
- ③ 本学会の学術集会の会長就任禁止
- ④ 本学会の理事会、委員会への参加禁止
- ⑤ 本学会の社員の解任、又は社員になることの禁止

- ⑥ 本学会会員の資格停止、除名、又は入会の禁止
- ⑦ 本学会ホームページへの掲載による公知

### (3) 学術集会担当責任者の任務

学術集会の担当責任者（会長等）は、学術集会でレギュラトリーサイエンス研究の成果が発表される場合、本指針に従って、その研究及び結果へのCOI状況の影響につき審査し、当該研究の中立性及び公明性が損なわれていると判断するときは、発表を差し止める等の適切な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した上、理事会に報告する。なお、これらの措置の際に上記担当責任者は利益相反委員会の意見を聴くことができる。

### (4) 編集委員会の任務

学会誌編集委員会は、学会機関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、本指針に従って、その研究及び結果へのCOI状況の影響につき審査し、当該研究の中立性及び公明性が損なわれていると判断するときは、掲載を差し止める等の措置を講ずることができる。この場合には、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知した上、理事会に報告する。また、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表した上、理事会に報告する。なお、これらの措置の際に編集委員会は利益相反委員会の意見を聴くことができる。

### (5) その他

その他の学会活動に関しては、それを担当する委員会又は担当責任者は、本指針に従ってCOI状況について適切性を判断し、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措置を講じた上で、理事会に報告する。理事会は、必要な場合には、是正措置等を指示することができる。

## 8. 不服の申立

前節に定める措置の対象となった者は、本学会に対し不服申立をすることができる。申立があった場合、代表理事は委員5名以上からなる不服審査委員会を設置してその意見を聴いたうえで、理事会において審査を行う。審査の結果、理事会が当該措置を妥当でないと判断した時は、代表理事は当該措置を修正又は取消を行う。代表理事は、審査の結果を速やかに不服申立者に通知する。

## 9. 説明責任

本学会は、第3節に定める活動の中で発表されたレギュラトリーサイエンス研究の結果について、COI違反があると判断した場合は、直ちに理事会が審議し、社会に対する説明責任を果たさねばならない。

#### 10. 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。

#### 11. 指針の改正

本指針は、関連する法令、規則若しくは指針の制定若しくは改廃、社会的状況又はレギュラトリーサイエンス研究に関わる諸条件に適合させるために、必要な見直しを行い、改正することができる。

#### 12. 施行日

本指針は、学術大会については平成29年9月に開催される第7回学術大会から、学会誌については平成29年1月末発行予定の第7巻第1号から、役員等のCOI開示については平成29年1月1日から、またその他の活動については平成29年1月1日から施行する。

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