

第1条（目的）

本規定は、一般社団法人日本在宅医療連合学会（以下「当法人」という）が在宅医学の実践と学術研究を推進するなかで、法人活動、学術発表講演会、学会誌の発行、研究発表などにおいて、産学連携活動に伴って個人が得る利益と衝突・相反する場面（Conflict of Interest、以下「COI」という）が生じえることから、COI状態を申告し、当法人が適切な管理を行い、もって研究成果の発表等の公正と中立性を確保し、当法人に対する社会からの信頼を得ることを目指すものである。

第2条（対象者）

本規定は、COI状態が生じる可能性がある以下の者に対して適用される。

- （1）当法人の会員
- （2）当法人の役員
- （3）当法人の委員会委員
- （4）当法人の職員
- （5）当法人の学術講演会などあるいは学会誌などで発表する者（共同演者・執筆者あるいはを含む演者・執筆者全員）
- （6）上記（1）～（4）の配偶者、一親等内の親族、または家計を一にする者
- （7）当法人の倫理委員会に審査を申請するもの

第3条（対象となる活動）

本規定は当法人が行うすべての事業活動に対して適用され、すべての会員は第1条の目的に則って活動する義務を負う。特に以下の活動を行う場合には厳格な遵守が求められる。

- （1）当法人の役員・委員会における活動
- （2）当法人が主催する学術講演会等における発表
- （3）当法人が発行する電子出版を含む学会誌、学術図書における発表
- （4）当法人から研究費の提供を受けて行う研究の発表
- （5）診療ガイドライン、マニュアル等の作成

第4条（COIの自己申告）

第2条に該当する者は、第3条に規定する活動を行うにあたり、役員・委員はその就任時に（COI状態に変化が生じた場合はその都度）、発表者は発表時に、過去1年間のCOI状態について第6条の基準を満たす事項につき、代表理事に対し規定様式、発表者は第5条の規定により申告しなければならない。

第5条（COIの開示）

役員・委員会委員は、その就任に際し、活動に関係する範囲で第6条の基準に従って過去1年間のCOI状態について規定の様式例に従って開示する。なお、規定されたCOI状態がないと認められる場合には、COI状態がない旨の文言を記載する。

- （1-1）学術発表会における発表に際し、発表者は発表内容に関係する範囲で、共同演

者を含む全発表者の第6条の基準による過去1年間のCOI状態について、規定の様式例に従って、発表スライドの最初またはポスターの末尾に記載して開示する。なお、規定されたCOI状態がないと認められる場合には、COI状態がない旨の文言を記載する。

(1-2) 学術発表会におけるCOI開示に関してはその学術発表会代表者あるいは準備委員会が所掌し、疑義が生じた場合はCOI委員会に報告して引き継ぐ。

(2-1) 当法人が電子出版を含めて学会誌や学術図書などを発行するに際し、著者全員は発表内容に関係する範囲で、第6条の基準による過去1年間のCOI状態について、論文末尾に記載して発表する。なお、規定されたCOI状態がないと認められる場合には、COI状態がない旨の文言を記載する。

(2-2) 論文等の発表におけるCOI開示に関しては編集委員会が所掌し、疑義が生じた場合はCOI委員会に報告して引き継ぐ。

第6条 (COIの自己申告基準)

COIの開示にあたって以下の基準に従って明示する。

(1) 企業、法人、営利を目的とする団体(以下「企業等」という)の役員、顧問職として1つの企業等から年間100万円以上の報酬を受ける場合

(2) 1つの企業等について株式による利益(配当、売却益の総額)を1年間に100万円以上受ける場合、あるいは企業等の全株式の5%以上を保有する場合

(3) 企業等から1つの特許権使用料として年間100万円以上受ける場合

(4) 1つの企業等から会議の出席の日当や講演料として年間50万円以上受ける場合

(5) 1つの企業等から執筆料として年間50万円以上受ける場合

(6) 1つの企業等から研究費として年間200万円以上受ける場合

(7) 1つの企業等から申告者個人または申告者が所属する部門あるいは研究室の代表者に対し寄付金として年間総額200万円以上支払われる場合

(8) 1つの企業等が提供する寄付講座に申告者が所属している場合

(9) その他1つの企業等から研究とは直接無関係な旅行、贈答品などとして年間総額50万円以上受ける場合

(10) 発表に関連する企業等と雇用関係にある場合

第7条 (COI情報の取扱)

(1) 自己申告されたCOI情報は原則として非公開とする。

(2) 当法人は、提出された自己申告書を個人情報として、代表理事を管理者として法令に則して2年間あるいは役職就任期間厳重に保管・管理しなければならない。2年間あるいは役職就任期間経過2年後には代表理事の監督下で廃棄しなければならない。ただし、当該申告者に疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合には理事会の決議によりCOI自己申告書の廃棄を保留できるものとする。

(3) 当法人の理事は、当該個人のCOI状態の有無・程度を判断するにあたり、または適切な管理を行うにあたり、当該個人のCOI情報を随時利用することができる。しかし、その利用は利用目的に必要な範囲を超えてはならず、また利用目的に照らして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。

(4) 当法人の理事会は、その決議により、当法人の活動に関して社会的・道義的な説明

責任を果たすため必要があると認める場合には、当該個人のCOI情報を開示することができる。この場合、COI情報を開示される当該個人は理事会に対して意見を述べることができる。ただし、開示について緊急やむを得ない場合にはその限りではない。

第8条（COI委員会の設置と役割）

（1）当法人はCOI状態に関する事項を審理するため、倫理・利益相反委員会担当副理事、同委員長および代表理事の指名により理事の中から選出された若干名から成るCOI委員会を設置する。委員長は委員の互選とする。

（1-1）委員長は、必要に応じて委員会を招集する。

（1-2）COI委員会は、COIに係る規定を検討する。

（2）COI委員会は、当法人が行うすべての活動において、COIを管理する。重大なCOI状態が生じた場合、またはCOI状態の自己申告が不適切で疑義があると判断した場合、当該個人のCOI状態を管理するために調査を行い、その結果を代表理事に報告する。

（3）理事会は、上記報告を受けて、当該個人に対しCOI状態に関して改善措置をとるよう指示することができる。当該個人がこの指示に従わない場合には、理事会はその決議により以下の措置をとることができる。

- ①当法人が開催するすべての講演会での発表の禁止
- ②当法人が発行する学会誌、学術図書への論文掲載の禁止
- ③当法人における会員、社員、役員資格のはく奪
- ④当法人における活動の禁止
- ⑤その他適切妥当な処分

（4）COI委員会の委員は知り得たCOI情報について守秘義務を負う。

第9条（不服申立て）

（1）第8条により措置を受けた当該個人は、理事会議決の通知を受けた日から7日以内に、当法人に対して審査請求書を提出し、不服申立てを行うことができる。

（2）前項の不服申立てがあった場合、当法人は速やかに代表理事の指名により当法人の理事若干名及び外部委員1名から成る審査委員会を設置しなければならない。審査委員会の委員長は委員の互選とする。なお、審査委員会委員はCOI委員会委員を兼ねることはできない。

（3）審査委員会は、不服申立人の意見を聞いた上、不服内容につき審査し、不服申立に対する答申書を代表理事に提出し、不服申立人に通知する。当該通知をもって最終決定とする。

附則

第1条（施行期間）

本規定は2019年11月30日から実施する。

第2条（本規定の見直し）

本規定は社会情勢や産学連携に関する法令の改正など諸条件の変化に伴い、原則として毎年ごとに見直しを行うこととする。