

一般社団法人日本ジェネリック医薬品学会利益相反マネジメント規程

（目的）

第1条

一般社団法人日本ジェネリック医薬品学会（以下、「本学会」と略す）は、その活動において社会的責任と倫理性が求められていることに鑑み、利益相反マネジメント規程を策定する。その目的は、本学会が会員の利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、研究結果の発表やそれらの普及、啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、ジェネリック医薬品の適切な使用促進に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。

（対象者）

第2条

利益相反状態が生じる可能性がある下記の対象者に対し、本規程を適用する。

対象者は別途定める様式に従い、各々定められた期日までに自己の利益相反について申告しなければならない。

- 1) 理事、監事、学術大会長、次期学術大会長、各委員会委員長（小委員会を含む）、事務局長
- 2) 別途定める特定委員会の委員
- 3) 本学会が発行する会誌の投稿者（すべての共著者）
- 4) 本学会が主催する学術大会等での講演者・発表者（筆頭者のみ）

（開示の範囲）

第3条

開示する利益相反の範囲については以下に定める。

- 1) 理事、監事、年会長、次期年会長、次々期年会長、各委員会委員長（小委員会を含む）、事務局長、特定委員会の委員（以下、「役員等」と略す）は、過去2年間のすべての利益相反を開示する。
- 2) 本学会が発行する会誌の投稿者（すべての共著者）、本学会が主催する学術集会等での講演者・発表者（筆頭者のみ）は、投稿内容あるいは発表内容に関連する事項を開示する。

（開示の方法）

第4条

開示の時期および方法については以下に定める。

- 1) 役員等は、就任時および1年に1回、利益相反自己申告書を提出する。
- 2) 投稿者は、投稿時に論文原稿とともに利益相反自己申告書を提出する。全共著者の利益相反情報は出版時に論文末尾に印刷される。

- 3) 本学会が主催する学術集会等の講演者・発表者は、発表時に定められた形式で開示する。
(開示すべき項目)

第5条

開示すべき項目については以下に定める。

- 1) 企業または営利を目的とした団体の役員職については、1つの企業または団体からの報酬額が年間100万円を超える場合。
- 2) 株の所有については、1つの企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が100万円を超える、あるいは当該企業の全株式の5%を超える場合。
- 3) 企業または営利を目的とした団体からの特許権使用料が年間100万円を超える場合。
- 4) 企業または営利を目的とした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つの企業または団体からの年間の原稿料が合計50万円を超える場合。
- 5) 企業または営利を目的とした団体が提供する研究費または奨学寄付金（指定寄付金）については、1つの企業・団体から支払われた総額が年間100万円を超える場合。

(利益相反委員会)

第6条

利益相反をマネジメントするために、利益相反委員会を発足させる。尚、利益相反委員会については、「利益相反マネジメント規定運用細則」に準じる。

(利益相反自己申告書の取扱い)

第7条

本規程に基づいて本学会に提出された利益相反自己申告書及びそこに開示された利益相反情報は、本学会事務局において会頭を管理責任者とし、個人情報として厳重に保管・管理される。法人は本情報を扱う事務職員を限定する。

- 2 利益相反情報は、本規程にて定めた事項を処理するために利益相反委員会が審査する。
- 3 申告者の利益相反情報について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、利益相反委員会の審議の後、理事会の承認を得て、当該利益相反情報のうち必要な範囲を本学会内部に開示あるいは社会へ公開する場合がある。
- 4 開示された利益相反情報の保管期間は、役員等の任期終了後2年間とし、その後は会頭の監督下で廃棄される。ただし、その保管期間中に利益相反情報について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会は当該利益相反情報の廃棄を保留できるものとする。

(指針違反者への措置)

第8条

利益相反委員会での審議の後、理事会が重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には以下の措置を取ることができる。

- 1) 本学会が主催するすべての集会での発表の禁止
- 2) 本学会が発行する刊行物への論文掲載の禁止
- 3) 役員就任の禁止、委員会への参加の禁止、認定資格の停止

(規程の改廃)

第9条

本規程は、利益相反委員会の発議を経て、理事会の決議をもって変更できるものとする。

附則

- 1 本規程に定めるもののほか、本規程の実施について必要な事項は別途定める。
- 2 本規則は平成 26 年 10 月 1 日から当面試行期間とし、施行期日は、社会情勢を鑑み、理事会において決定する。尚、試行期間中については、利益相反規則附則に準じることとする。

日本ジェネリック医薬品学会 利益相反規則附則

第1条 施行期日

本規則は平成 26 年 10 月 1 日から当面試行期間とし、施行期日は、社会情勢を鑑み、理事会において決定する。

第2条 試行期間中の措置

- 1) 本学会が主催する講演会で臨床研究に関する発表や講演において、COI 状態の有無は、様式 1-A により自己申告する必要はない。しかし、筆頭発表者は該当する COI 状態について、発表スライドの最初に、あるいはポスターの最後に開示することに努める。
- 2) 本学会の学会誌などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、投稿時から遡って過去 1 年間以内における COI 状態を投稿規定に定める様式 2 を用いて掲載前に学会事務局へ届け出る必要はない。しかし、COI 状態の有無について、著者は同内容を論文末尾、Acknowledgements または References の前に記載することに努める。
- 3) 役員、委員長、委員などの COI 申告書の提出は、免除される。

第3条 試行期間中の措置の廃止

試行期間中の措置は、本規則が施行される期日の前日で廃止する。

第4条 本規則の改定

本規則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、必要に応じて見直しを行うこととする。

日本ジェネリック医薬品学会利益相反
マネジメント規程運用細則

日本ジェネリック医薬品学会（以下、「本学会」と略す）利益相反マネジメント規程（以下、「規程」と略す）の実施に際し必要な事項を、利益相反マネジメント規程運用細則（以下、「細則」と略す）に定める。

（利益相反委員会）

第1条

利益相反委員会は若干名の本学会会員によって構成する。ただし、代表理事、副代表理事、監事は利益相反委員会委員となることはできない。

2. 委員長は、委員の互選により選出する。なお、委員長は、職務上、副委員長を指名することができる。

第2条 委員の任期

1. 委員の任期は、2年とし、再任は妨げない。
2. 欠員が生じた場合は、新たに委員を補充することできるが、その任期は、前任者の残任期間とする。

第3条 委員会の役割

1. 本学会理事、関係役員並びに会員の COI 状態をマネジメントすること。
2. 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の調査、ヒアリングなどを行ったうえで、COI 状態を判断し、理事会に諮ること。
3. 利益相反規則の改正に関すること。

第4条 委員会の開催

1. 委員長は、必要に応じて、召集する。

第5条 審議事項の報告

1. 委員会で審議した内容、決定事項は、本学会理事会に速やかに報告する。
2. 本学会関係者が深刻な COI 状態があると判断した場合には、直ちに文書をもって学会長に報告する。

第6条 COI 自己申告書の取扱い

1. 委員会に必要な COI 自己申告書は、委員長が委員会開催前日までに本学会長の許可を得て、準備する。なお、COI 自己申告書は、複写してはならない。

2. 委員会に提出された COI 自己申告書は、委員会が終了したならば、本学会長に速やかに返却するものとする。

第7条 委員の守秘義務

1. 提出された COI 自己申告事項や委員会の審議内容について、いかなる内容であろうと第3者に漏らしてはならない。

附則

第1条 施行期日

本規程は、利益相反規定が実施される期日をもって、施行する。

第2条 本規程の改正

本規程は、利益相反規則の改定に伴い、必要に応じて改正すること。