

一般社団法人日本プライマリ・ケア連合学会  
利益相反管理指針施行細則

2015年6月12日制定

2019年3月24日改定

(目的)

第1条 利益相反管理指針（以下、管理指針）を施行するにあたり、運用に必要な事項を定める。

(利益相反委員会)

第2条 本学会の事業に関連する利益相反を適切に管理するために、利益相反委員会を設置し、次に掲げる事項を所管する。利益相反委員会は次の事項を行う。

- (1) 利益相反管理と、そのための調査
- (2) 利益相反に関する助言及び指導
- (3) この細則に定める審議・審査
- (4) その他、利益相反に関して理事会から託された事項

2 利益相反委員会は、臨床研究、利益相反管理及び関連する法令等について知識や経験の豊富な会員で構成し、定員を5～7名とする。委員は理事会が選任する。

3 前項の規定にかかわらず、理事会は有識者に委員を委嘱することができる。

4 利益相反委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長及び副委員長は会員である委員の中から理事会が選定する。

(特定委員会)

第3条 次に掲げる委員会を、特に厳格に利益相反の管理が必要な特定委員会と指定する。

- 学会誌編集委員会
- 英文誌編集委員会
- 和文誌編集委員会
- 実践誌編集委員会
- 倫理委員会
- 利益相反委員会

(演者の利益相反状態の自己申告と開示)

第4条 本学会が主催又は共催する学術大会、セミナー、公開講座及びその他の集会で発表するとき、共同演者を含む全ての演者は、第11条に定める基準を超える利益相反状態について、抄録を登録するとき等発表の申込みの時に所定の様式により自己申告しなければならない。ただしその範囲は、発表内容に関連して営利を挙げることを目的とする団体に関

わるものに限定する。

2 演者は、前項の利益相反状態について、その有無に関わらず、発表時のスライドやポスター等に所定の様式に従って表示しなければならない。なお、利益相反状態にあるときには、その企業、組織や団体の名称を音読するものとする。

(発表の差し止め、集会等の利益相反状態の開示)

第5条 学術大会大会長及び地方会、生涯教育セミナー、その他の集会の責任者（以下、学術大会大会長等）は、前条第1項で申告された内容が管理指針に反するとして演題の発表を差し止める等を措置を決定したときは、速やかに筆頭演者に、その理由を付して通知しなければならない。

2 学術大会大会長及び地方会、生涯教育セミナー、その他の集会の責任者は、集会そのものについての利益相反状態について開示する。ただしその対象は、製薬企業や医療機器メーカーを含む営利を挙げることを目的とする団体からの経済的 COI と、他団体・組織との共催または協賛事業についての学術的 COI である。開示内容はウェブサイトや抄録冊子などに表示する。

(著者の利益相反状態の自己申告と開示)

第6条 機関誌その他の本学会刊行物に論文等を投稿・寄稿するとき、共著者を含む全ての著者は、第11条に定める基準を超える利益相反状態について投稿時利益相反申告書により自己申告しなければならない。ただしその範囲は、論文等の内容に関連する企業や営利を目的とした団体に関わるものに限定する。

2 自己申告の際、発表者の所属の記載は正規雇用されている組織・機関名とともに、大学・研究機関等での非常勤職員（例、非常勤講師、客員教授など）、派遣研究員、社会人大学院生である場合、これらも併記する。

3 著者は第1項の利益相反状態について、その有無に関わらず、論文の末尾に所定の様式に従って記載しなければならない。

(掲載の差し止め)

第7条 英文誌編集委員会、和文誌編集委員会及び実践誌編集委員会、並びにその他の学会刊行物の編集責任者（以下、編集委員会等）は、前条第1項で申告された内容が管理指針に反すると認めるときは、論文等の掲載を差し止める等の措置を執ることができる。

2 編集委員会等は、措置を決定したときは速やかに筆頭著者又は責任著者に、その理由を付して通知しなければならない。

3 掲載後に管理指針に反する疑いが生じたときは、編集委員会等はその適否を審議し、管理指針に反すると認めるときは、措置についての意見を含めて理事会に報告する。

4 理事会は、前項の報告を受けたときは、審議して措置を決定し、速やかに筆頭著者又は

責任著者に、その理由を付して通知しなければならない。

(役員及び役職者等の利益相反状態の自己申告)

第 8 条 役員及び次項に定める役職者等は、就任時及び就任後は毎年 1 月 1 日付けで、第 11 条に定める基準を超える利益相反状態について、役員等利益相反申告書を理事長に提出することにより自己申告しなければならない。ただしその範囲は、本学会が行う事業に関連する企業や営利を目的とした団体に関わるものに限定する。新たな利益相反状態が発生したときは、6 週間以内に同申告書により修正申告をしなければならない。

2 前項の自己申告義務のある役職者等は、次に掲げる者とする。

学術大会大会長  
学術大会実行委員長  
委員会委員長  
特定委員会委員  
プロジェクトチームリーダー  
ブロック支部長

(役員利益相反状態の審査)

第 9 条 利益相反委員会は役員について、自己申告された利益相反状態を審査して、本学会の事業を遂行する上で重大な問題があると判断したときは、当該役員に改善を求め、改善が認められない場合は理事会に報告する。

2 前項の利益相反委員会の役割について、利益相反委員会を担当する理事については倫理委員会が代わって行う。

3 理事会は、第 1 項の報告を受けたときはこれについて審議し、当該役員の解任が適当と認めた場合、その提案を社員総会に対して行う。

(役職者等の適格性審査)

第 10 条 利益相反委員会は役職者等について、自己申告された利益相反状態に基づき役職就任の適格性を審査し、理事会に報告する。

2 前項の利益相反委員会の役割について、利益相反委員については倫理委員会が代わって行う。

3 理事会は、第 1 項の報告で適格性に問題があるとされた役職者に対して、利益相反状態の改善を求める、新たな役職者を選任する等の適切な決定をしなければならない。

(申告すべき利益基準)

第 11 条 第 4、6、8 条で申告すべき利益基準は以下の各号の通りとする。利益相反状態の申告対象となる期間は、過去 3 年間とする。

- (1) 企業や営利を目的とする団体の役員及び顧問職への就任については、1つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上
- (2) 株の保有については、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 万円以上、又は1つの企業の全株式の 5%以上の保有
- (3) 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間 100 万円以上
- (4) 企業や営利を目的とした団体から会議の出席や発表に対し、拘束した時間・労力に対して支払われた日当や講演料等については、1つの企業・団体からの年間の総額が 100 万円以上
- (5) 企業や営利を目的とした団体からパンフレット等の執筆に対して支払われた原稿料については、1つの企業・団体からの年間の総額が 100 万円以上
- (6) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間 200 万円以上
- (7) 営利を目的としない組織・団体から受けた資金援助（受託研究費、研究助成費）については、1つの組織・団体から受けた研究費の総額が年間 200 万円以上。これらの法人への出資者に製薬企業などがある場合にはその企業名も記載しなければならない。
- (8) 奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間 200 万円以上。なお、企業・団体から機関の長（学長、病院長等）を経由した形で奨学寄附金が申告者個人か、申告者が所属する部局（講座、分野等）又は研究室の代表者へ配分されている場合にも申告する必要がある。
- (9) その他、旅行費用や贈答品等の受領については、1つの企業・団体から受けた相当額が年間 10 万円以上

2 第 4、6 条で申告すべき利益基準には以下の各号を追加する。利益相反状態の申告対象には、特に期間を定めない。

- (1) 発表するテーマの過去の研究歴（論文の書誌情報）
- (2) 発表するテーマの診療ガイドラインやシステマティックレビュー作成歴
- (3) 発表するテーマの関連学会や委員会・検討会などの組織
- (4) その他、発表するテーマに関する活動（キャンペーンなど）

（回避事項）

第 12 条 臨床研究（臨床試験及び治験を含む）の計画や実施に決定権を持つ試験責任者又は研究代表者は、当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正に開示する義務を負うとともに、次の各号については特に留意して回避すべきである。

- (1) 臨床研究の資金提供企業の株式保有や役員への就任
- (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得

- (3) 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
- (4) 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭（寄附金を含む）の取得。但し、契約に基づく場合は除外
- (5) 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の取得
- (6) 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供の受け入れ
- (7) 当該研究結果が企業の利益（販売促進など）に直接的に結び付く可能性のある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者（正規社員）の受け入れ

2 産学連携にて人間を対象とした介入型の臨床研究（臨床試験及び治験を含む）が実施される場合、当該研究の実施者は、次の各号について回避すべきである。

- (1) 臨床試験への被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得
- (2) ある特定期間内での症例集積に対する報賞金の取得
- (3) 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- (4) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結
- (5) 施設・機関へ派遣された企業所属（正規社員）の派遣研究者、社会人大学院生、非常勤講師が研究成果を発表する場合における当該企業名の隠ぺい

（利益相反状態の管理）

第 13 条 理事長は、第 4、6、8 条によって提出された利益相反に関する自己申告書（以下、自己申告書）を、本学会事務局において個人情報として厳重に 5 年間保管しなければならない。

2 前項の保管期限を経過した自己申告書については、理事長は速やかに削除・廃棄しなければならない。ただし、法的又は社会的問題が継続中等の理由で削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めたときは、必要な期間を定めて保管を継続できる。

3 利益相反委員会は、学会の利益相反状態（組織 COI）を管理する。組織 COI には、製薬会社や医療機器メーカーを含む営利を挙げることを目的とする団体からの経済的 COI と、他団体・組織との共催または協賛事業についての学術的 COI が含まれる。

（開示・公開の同意）

第 14 条 自己申告書の提出者は、自己申告書の内容について、所定の手続きを経て開示・公開されることにつき、予め同意する。

（利益相反状態開示請求）

第 15 条 自己申告書に関する学会員または学会外部からの書面による開示請求があった場合には、理事長は、利益相反委員会に諮問した上でその妥当性を判断し、非開示とすべ

き特別な理由がない限り原則として開示する。不採用になった演題や投稿論文についても開示対象とする。開示請求は開示を希望する自己申告書を個別に指定して行うものとする。

2 開示した自己申告書の内容を知り得た者は、学会の承認なく第三者に伝えてはならない。また開示した自己申告書の内容を第三者に伝えようとする場合には、開示請求者はその旨を別途書面で申請する。申請があった場合には、理事長は、利益相反委員会に諮問した上でその妥当性を判断し、非開示とすべき特別な理由がない限り原則として承認する。

(管理指針違反者への措置)

第 16 条 理事会は、管理指針および本細則に照らして重大な違反があると認めた場合には、対象者に改善を指示するとともに、違反の態様及び程度に応じて、2 年以下の期間を定めて次に掲げる措置の一部または全部を執ることができる。

- (1) 学術集会又はその他の集会での発表の禁止
- (2) 機関誌又は本学会刊行物等への論文等の掲載の禁止
- (3) 学術大会大会長、委員会委員長又はその他の役職への就任禁止
- (4) 委員会、プロジェクトチーム等への参加禁止
- (5) 本学会への新規入会の禁止

2 理事会は、前項の措置を決定したときは、速やかに対象者及び必要な関係部署へ通知しなければならない。

3 第 1 項において対象者が本学会会員であって、違反の程度が甚だしく、除名又は懲戒の対象となるおそれがある事案と認められる場合は、理事長は懲戒に関する規則によって手続きを行うものとする。

4 第 1 項において対象者が役員又は代議員であって、解任が適当と認められる場合は、理事会はその提案を社員総会に対して行うものとする。

(不服申し立て)

第 17 条 第 5 条（発表の差し止め）、第 7 条（掲載の差し止め）又は第 16 条（管理指針違反者への措置）によって改善の指示又は措置の決定を受けた者は、理事長に対して書面をもって不服の申し立てをすることができる。

2 理事長は、前項の不服申し立てを受けたときは、速やかに不服審査委員会を設置し再調査を諮問する。

3 不服審査委員会は、個人情報の保護に留意して慎重に調査し、結果を理事長に答申する。

4 理事会は、不服審査委員会の答申に基づいて当該の改善指示又は措置について再審議し、その結果を申し立て者に通知する。

(不服審査委員会)

第 18 条 不服審査委員会は、利益相反委員会委員長、倫理委員会委員長、理事長が指名した理事及び代議員各 1 名、外部委員 1 又は 2 名で構成する。ただし、利益相反委員会委員長、倫理委員会委員長と申し立て者との関係が深いと理事長が判断する場合は、これら委員長は不服審査委員会の構成員となることができない。

4 委員長は、委員の互選により選定する。

(細則の改廃)

第 19 条 この細則は、理事会の議決を経て改定または廃止できる。

附則 この細則は、2019 年 3 月 25 日から施行する。