

学術研究における利益相反に係る申告・開示指針

平成30年12月1日 制定

1 目的

学術研究における公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり（利益相反）について適正に対応する必要がある。本指針は、研究発表等における会員の正当な権利を認めつつ、営利利益相反関係の透明性を担保することを目的とする。

2 定義

利益相反とは、研究者が、研究によって得られる直接的利益及び間接的利益と、患者の健康増進に寄与する医療人としての責務又は患者の希望する最善の治療を提供する医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。

3 申告・開示すべき人的範囲

- (1) 研究者及びその配偶者及び一親等の者（両親及び子供）であって生計を一にする者
- (2) その他、本会が報告を必要と判断した者

4 利益相反状態の申告又は開示となる対象

- (1) 本会会員が研究を計画・実施し、本会の学術倫理審査会に審査を申請する場合
- (2) 熊本県薬剤師会学術大会で発表・講演を行う場合
- (3) 本会役員が受託研究を行う場合

5 申告・開示すべき内容

企業や営利を目的とした団体からの収入（診療報酬を除く）の内以下のものとする。但し、(2)については、個人への研究費に加えて、共同研究者または発表者が部署（講座、薬剤部、薬局）の長である場合は、当該部署への研究費は、部署の長の収入として申告・開示する。

- (1) 報酬・給与、ロイヤリティ、日当、原稿料、講演謝礼、その他の贈与で、年間の合計収入が同一組織から100万円を超えるもの
- (2) 研究費（受託研究、共同研究、助成金、寄付金等）で、年間の合計収入が同一組織から200万円を超えるもの
- (3) 株式、出資金、ストックオプション、受益権等で企業についての1年間の株式

等による利益（配当、売却金の総和）が 100 万円を超えるもの、または、当該企業の全株式の保有率が 5 %以上のもの

6 申告・開示方法

- (1) 本会の倫理審査会に審査を申請する場合、申請者は、「利益相反自己申告書」（人を対象とする医学・薬学系研究の倫理審査業務手順書様式 2）に必要事項を明記し申請する。
- (2) 熊本県薬剤師会学術大会で発表・講演を行う場合、発表者は、投稿時及び発表時に、講演者は講演時に発表・講演内容に関する利益相反状態を開示する。
- (3) 受託研究を行う場合、本会の倫理審査会に審査を申請するときは上記（1）に準じ、本会以外の倫理審査会等に審査を申請する場合は、当該倫理審査会等の規程に従う。

7 指針の見直し

本指針は、必要に応じ総務・財務委員会で審議し、会長が行う。