

序文

公益社団法人日本産科婦人科学会（以下「本会」という）は、産科学及び婦人科学の進歩・発展を図り、もって人類・社会の福祉に貢献することを目的としており、会員に対する教育活動、会員による臨床研究成果などの発表場の提供、市民への啓発活動などこの目的を達成するための重要な活動を行っている。

本会の学術集会や刊行物などで発表される研究においては、産婦人科医療における治療法の標準化のための臨床研究や、新規の医薬品・医療機器・技術を用いた臨床研究や調査、または産学連携による研究・開発が行われる場合がある。それらの成果は産婦人科臨床の現場に還元されることから、必要性和重要性は極めて高い。

産学連携による研究には、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元（公的利益）だけではなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など（私的利益）が発生する場合がある。これら2つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反（conflict of interest : COI）状態と呼ぶ。利益相反状態が深刻な場合は、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められる恐れが生じる。また一方で、適切な研究成果であるにも拘わらず、公正な評価がなされないことも起こりうる。本会においても、会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し、産婦人科医療の進歩に寄与する研究・調査・開発の公正さを確保した上で、研究及び本会の事業を積極的に推進することが重要である。そこで、一般社団法人日本癌治療学会、特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会の「がん臨床研究の利益相反に関する指針」を参考に本会の利益相反に関する指針を作成した。

I. 指針策定の目的

本会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「利益相反に関する指針」（以下「本指針」という）を策定する。その目的は、本会が利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、本会が関わる重要な事業における活動に対し、中立性と公正性を維持した状態で適正に推進させ、産婦人科医療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。

本指針は、利益相反についての基本的な考えを示し、本会が行う事業で会員等が発表を行う場合、利益相反状態を適切に自己申告によって開示させることにある。

II. 対象者

利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

- ① 本会の会員
- ② 本会の役員、学術集会長、次期学術集会長、次々期学術集会長、特定委員会委員長、特定委員会委員（以下「役員等」という）
- ③ 本会の機関誌・編集協力誌The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research（以下「JOGR」という）・刊行物等で発表する者
- ④ 本会の学術集会で発表する者
- ⑤ 本会の機関誌・編集協力誌JOGRの編集者

III. 対象となる活動

本会が関わる重要な事業における活動に対して、本指針を適用する。特に、学術集会及び講演会での発表、本会の機関誌・論文・図書・刊行物などでの発表を行う会員には本指針を遵守することが求められる。本会会員に対して教育的講演を行う場合や、市民に対して公開講座などを行う場合は、特に社会的影響力が強いことから、その演者には特段の本指針遵守が求められる。

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下の①～⑦の事項で、「利益相反に関する指針」運用細則（以下「運用細則」という）に定める基準を超える場合には、利益相反状態を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示する。基準を超えない場合は、所定の様式に従い、基準を超えていない旨を自己申告する。なお、自己申告及び申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象となる活動に応じて運用細則に定める。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、寄付講座に所属する者
- ② 研究に関連した企業の株の保有
- ③ 研究に関連した企業、団体からの特許権使用料
- ④ 研究に関連した企業、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（講演料など）
- ⑤ 研究に関連した企業、団体からパンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料
- ⑥ 研究に関連した企業、団体から提供された研究費
- ⑦ その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

V. 回避すべき利益相反状態

1) 全ての対象者が回避すべきこと

研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断や公共の利益に基づいて行われるべきである。本会会員は、研究結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その研究の資金提供者・企業の恣意的な意図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書を締結してはならない。

2) 臨床研究の責任者が回避すべきこと

本会又は本会の委員会が実施する臨床研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（多施設臨床研究における各施設の責任医師は該当しない）や調査を実施する委員会の委員長は次の利益相反状態にない者が選出されるべきであり、また選出後もこれらの利益相反状態となることを回避すべきである。

- ① 臨床研究を依頼する企業の株の保有
- ② 臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
- ③ 臨床研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問（無償の学術的な顧問は除く）

VI. 実施方法

1) 会員の責務

会員は研究成果を本会の学術集会や刊行物等で発表する場合、当該研究に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については運用細則に従い所定の書式にて行なう。本指針に反する事態が生じた場合には、利益相反を管轄するコンプライアンス委員会にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の責務

本会の役員等は本会に関わる事業や活動に対して大きな役割と責務を担っており、当該事業に関わる利益相反状態については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なう義務を負うものとする。理事会は、本会の役員等がすべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合にコンプライアンス委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

学術集会におけるプログラム委員会は、本会の学術集会で臨床研究成果が発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めることができる。発表の差し止めの決定についてはコンプライアンス委員会で審議の上、理事会に答申し、理事会承認後、実施することができる。

編集会議は、臨床研究成果が本会の機関誌や刊行物などで発表される場合に、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めることができる。当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該刊行物などに委員長名でその由を告知することができる。なお、これらの決定についてはコンプライアンス委員会で審議の上、理事会に答申し、理事会承認後、実施することができる。

すべての委員会は、それぞれが関与する本会の事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、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策を検討しコンプライアンス委員会に報告する。

3) 不服の申立

前記1)ないし2)号による処分を受けた者は、本会に対し不服申立をすることができる。本会はこれを受理した場合、速やかにコンプライアンス委員会において再審議し、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

VII. 本指針違反者への措置と説明責任

1) 本指針違反者への措置

コンプライアンス委員会は本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、審議の結果、本会会員や役員等に重大な遵守不履行があると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置をとるよう理事会に答申することができる。以下の措置の実施には理事会の承認を要する。

- ① 本会が開催する学術集会での発表の禁止
- ② 本会の機関誌・刊行物などへの論文掲載の禁止
- ③ 本会の学術集会長就任の禁止
- ④ 本会の理事会、委員会への参加の禁止
- ⑤ 本会の懲戒規定に則った処分

2) 不服の申立

被措置者は、本会に対し、不服申立をすることができる。本会がこれを受理したときは、コンプライアンス委員会において誠実に再審理を行い、理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

本会の学術集会や機関誌・刊行物などにて発表された臨床研究や調査において、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、コンプライアンス委員会及び理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。

VIII. 細則の制定

本会は本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

IX. 施行日および改定方法

本指針は2010年4月26日より施行する。本指針は必要に応じて、総会の決議により改定することができる。

改定 平成 23 年 4 月 16 日 臨時総会

(目的)

第1条

この運用細則は、公益社団法人 日本産科婦人科学会（以下「本会」という）が「利益相反に関する指針」（以下「本指針」という）を対象者に遵守させるにあたり、本指針の具体的な運用方法を示すことを目的とする。

(本会学術集会などでの発表)

第2条

筆頭演者が開示する義務のある利益相反状態は、発表内容に関連する企業または営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

2. 本会の学術集会、本会が主催する講演会、本会が主催する市民公開講座で発表・講演を行う者は、演題応募または抄録提出時に、過去1年間における筆頭演者の利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。演題応募および抄録提出のいずれも行わない講演発表については、発表前1年間の利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。ただし、利益相反状態の届け出と開示を行う研究発表は「臨床研究」に限定する。ここでいう臨床研究とは国の「臨床研究に関する倫理指針」で定義される「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの」であり、臨床試験及び治験を含むものである。

3. 発表時に明らかにする利益相反状態については、本指針 IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを、発表スライドあるいはポスターにおいて開示するものとする。開示する利益相反状態は、学術集会については学会誌抄録号に掲載される抄録（もしくは講演要旨）提出前1年間のもの、その他については演題応募もしくは抄録提出前1年間のものとする。なお、演題応募および抄録提出のいずれも行わない講演発表については、発表前1年間のものとする。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。

- (1) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、寄付講座に所属する者については、1つの企業または団体からの報酬額が年間100万円以上。
- (2) 研究に関連した企業の株の保有については、1つの企業について1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上、または当該企業の全株式の5%以上。
- (3) 研究に関連した企業、団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料収入が年間100万円以上。
- (4) 研究に関連した企業、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（講演料など）やパンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料については、1つの企業または団体からの年間の日当及び原稿料が合計50万円以上。
- (5) 研究に関連した企業、団体から提供された研究費については、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。奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業または団体から1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円以上。
- (6) その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品など）については、1つの企業または団体から受けた報酬が年間5万円以上。

(機関誌などでの発表)

第3条

本会の機関誌や編集協力誌 *The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*（以下「JOGR」という）、その他本会の刊行物に掲載される、本会会員が執筆するすべての原稿（本会学術集会抄録は除く）において、すべての著者は、投稿論文内容に関係する企業または営利を目的とする団体に関わる利益相反状態を開示する義務を有する。

2. 本会の機関誌や JOGR、その他本会の刊行物で発表を行う者は、投稿時に投稿規定に定める様式（様式2、Form1）により、利益相反状態を明らかにしなければならない。

- (1) 様式は各誌において定めることもできる。
- (2) 投稿時に明らかにする利益相反状態については、本指針 IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告するものとする。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第2条第3項各号で規定された金額と同一とする。
- (3) 開示が必要なものは、論文投稿1年前から投稿時までのものとする。

(4) 提出された様式（様式2、Form1）は原則として論文査読者には開示しない。

（役員等の利益相反事項の届け出）

第4条

この運用細則でいう特定委員会とは、運営委員会、学術委員会、編集会議、学術集会プログラム委員会、社会保険委員会、専門委員会、倫理委員会、ガイドライン策定に関わる委員会、コンプライアンス委員会、中央専門医制度委員会を指す。

2. 役員、学術集会長、次期学術集会長、次々期学術集会長、特定委員会委員長及び特定委員会の委員（以下「役員等」という）が開示・公開する義務のある利益相反状態は、本会が行う事業に関連する企業または営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

3. 本会の役員等は、新就任時と就任後は1年ごとに「役員等の利益相反自己申告書」（様式3）を提出しなければならない。また、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、8週間以内に「役員等の利益相反自己申告書」によって報告しなければならない。

(1) 「役員等の利益相反自己申告書」に開示・公開する利益相反状態については、本指針 IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告するものとする。

(2) 各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第2条第3項各号で規定された金額と同一とする。

(3) 「役員等の利益相反自己申告書」は1年間分を記入し、その算出期間を明示する。

（役員等の利益相反自己申告書の取扱い）

第5条

この運用細則に基づいて本会に提出された「役員等の利益相反自己申告書」及びそこに開示された利益相反状態の情報（以下「利益相反情報」という）は、理事長を管理者とし、本会事務局において個人情報として厳重に保管・管理される。

2. 利益相反情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会及びコンプライアンス委員会が所定の手続きを経て利用できるものとする。

3. 前項の利用には、当該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、コンプライアンス委員会の審議並びに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法人内部に開示する、あるいは社会へ公開することが含まれる。

4. 各種委員会の委員長等がその業務を遂行する上で委員の利益相反情報が必要な場合は、開示の対象とする委員、企業及び開示を必要とする理由を示してコンプライアンス委員会に開示請求する。コンプライアンス委員会でその是非を審議、決定し、原則として利益相反状態の有無のみを申請者に開示する。金額など詳細な情報の開示が必要な場合はその理由を明記して申請し、審議の上その是非を決定する。

（本指針違反者への措置）

第6条

本指針に違反した者への措置については、本指針の定めるところにより実施する。

（変更）

第7条

この運用細則は、理事会の決議により変更できる。

附 則

1. この運用細則は、平成22年4月26日から施行する。

改定	平成22年6月12日	第2回理事会
	平成22年12月11日	第3回理事会
	平成23年2月26日	第4回理事会
	平成23年12月17日	第3回理事会
	平成24年2月25日	第4回理事会