

公益社団法人日本産科婦人科学会 利益相反に関する指針

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、会員による医学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医学研究や、新規の医薬品・医療機器・技術を用いた医学研究や調査、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、以下COI）状態と呼ぶ。COI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COI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」及び日本医学会の「医学研究のCOI管理ガイドライン」「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイドランス」を参考に本会のCOI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COI状態を適切にマネジメントすることにより、本会が関わるすべての事業活動に対し、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、COIについての基本的な考えを示し、本会が行うすべての事業で会員等が発表を行う場合、COI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

1) COI状態が生じる可能性がある以下の対象者およびその配偶者、一親等の親族または収入・資産を共有する者に対し、本指針が適用される。

- ①本会の会員及び以下の②～⑦の活動に関わる非会員
- 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、本会に設置されたすべての委員会委員長、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
- ⑥本会が主導する臨床研究で特に倫理委員会 臨床研究審査小委員会での審査を必要とするもの、または本会会員が本会の所有するデータベースを利用して行う研究に

関する研究代表者と研究分担者

- ⑦本会事務局職員
- 2) 所属する研究機関組織
- ①申告者が所属する研究組織そのもの
- ②申告者が所属する所属機関・部門の長

III. 対象となる活動

本会が関わるすべての事業活動に対して、本指針を適用する。会員には、学術集会、講演会及び市民に対しての公開講座での発表、本会の機関誌・論文・図書・刊行物などでの発表、診療ガイドライン策定、本会が主導する臨床研究・本会の所有するデータベースを利用して行う研究、臨時に設置される調査・諮問委員会での作業や企業や営利団体主催・共催の講演会やセミナーでの発表を行うにあたり、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①～⑨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）に定める基準以上の場合には、COI状態を所定の様式に従い、本会に対し、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が受領した報酬
- ②株式の保有とその株式から得られる利益
- ③企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- ④企業や営利を目的とした団体から、会議の出席（発表、助言など）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企業や営利を目的とした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企業や営利を目的とした団体から提供された研究費、投資など
- ⑦企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金
- ⑧企業などが提供する寄附講座
- ⑨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COI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ない。また影響を避けられないような契約書を締結したり契約外報奨金などを取得してはならない。

2) 医学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医学研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ研究代表者（多施設共同研究の代表）や調査を実施する委員会の委員長は次のCOI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COI状態となることを回避すべきである。

- ①当該研究を依頼する企業の株式の保有や役員等への就任
- ②当該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当該研究に係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受領
- ④企業所属の派遣研究者などが当該研究に参加する場合、実施計画者や結果発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為
- ⑤当該研究データの集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
- ⑥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・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

VI. 実施方法

1) COIの対象となる活動を行う会員・非会員の責務

COIの対象となる活動を行う場合、当該研究に関わるCOI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、COI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COI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COI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、本会の学術集会で医学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にて審議の上、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、医学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、掲載の差し止めや論文撤回などを求め、それを公開することができる。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事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にて審議の上、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する。とくに、本会が刊行する各種ガイドラインを運営する委員会は、ガイドラインの策定が本指針に沿って実施されるものであるかを検証する。いずれも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) 本会が主導する臨床研究・本会の所有するデータベースを利用して行う研究の研究代表者と研究分担者の責務

本会の倫理委員会臨床研究審査小委員会において臨床研究審査を受ける場合、当該研究に関わるCOI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、COI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。

4) 研究機関、所属機関・部門の長にかかる組織COI管理

必要に応じて、研究機関自体、あるいは所属する上級の役職者が特定の企業と深刻なCOI状態にないことを、当該研究に関わるCOI状態を開示する際に求める。

5) 学会組織自体の組織COI管理

本会は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から本会に支払われる額を、①研究助成、共同研究、受託事業、②寄付金、③学術集会等収入について、会計年度を単位として一元管理し、組織COIとして開示・公開する。

6) 不服の申立

前記1)、2)及び3)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。

7) 本会の責務

①理事長は、深刻なCOI状態が生じた場合、コンプライアンス委員会などに諮問し、その答申を理事会に諮り、改善措置や再発防止策を講じて社会的な信頼性の確保に努める。

②コンプライアンス委員会は、COI自己申告内容を適切に判断・管理するとともに、深刻なCOI状態が生じた場合や自己申告に疑義がある場合には調査を行い、理事会に答申する。

③本会に申告されたCOI情報は、個人情報であり秘密保持を厳正に行う。

8) 開示請求

所属する会員のCOI状態について開示請求が外部からなされた場合は、コンプライアンス委員会は請求理由の妥当性を検討した上で、個人情報の保護を考慮しつつ事実関係の調査を行い、開示内容を理事会に答申する。

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
- ⑥臨床研究の中断、参加の禁止、新規申請の禁止

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医学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。また検証の結果不当な疑惑あるいは告発と判断された場合には、本会の自己責任と社会的説明責任を果たすとともに、当該個人の人権を守るために本会は、見解と声明を出す。

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

本指針は平成22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 |
| | 平成 27 年 6 月 20 日 | 定時総会 |
| | 平成 30 年 5 月 10 日 | 臨時総会 |
| | 令和 2 年 6 月 20 日 | 定時総会 |

公益社団法人日本産科婦人科学会「利益相反に関する指針」運用細則

(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COI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とする。

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3年間における筆頭演者のCOI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3年間のCOI状態の有無を明らかにしなければならない。

3. 発表時に明らかにするCOI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（最初か2枚目）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COI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3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3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3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、以下の基準以上の場合に自己申告する。

- (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。
- (2) 研究に関連した企業の株式の保有については、1つの企業について1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円、または当該企業の全株式の5%。
- (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。
- (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・座長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。
- (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つの医学研究に対して支払われた総額が年間100万円。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100万円。
- (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。
- (7) 前各号に定める金員については交通費は除くものとする。

4. 企業や営利団体が主催・共催するランチョンセミナーや講演会等においては、座長・司会者も講演者と同様なスライドを用いて、関連する企業・団体名を聴講者に開示しなければならない。なおその企業数が多い場合は、講演中スライド映写にて開示するなど、適切に対応する。

(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、本会会員及び非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、著者全員の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COI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、COI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COI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3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。

(診療ガイドラインの作成)

第4条

本会が発行する診療ガイドラインの作成委員、および評価委員(以下、策定参加者という)は、ガイドラインに関係する企業または営利を目的とする団体に関わるCOI状態を開示する義務を有する。

2. 診療ガイドラインの公表時には、その時点で前年に遡って過去3年間の策定参加者ごとの所属・職名とCOI状態について、所定の様式で診療ガイドラインに記載し公開しなければならない。

3. 診療ガイドライン作成に要した資金がどこから拠出されたかを前項2. とともに開示しなければならない。

4. 診療ガイドラインの策定者の参加資格および委員構成については、提出された自己申告書をもとにコンプライアンス委員会が、日本医学会の診療ガイドライン策定参加資格基準を利用して審査する。その運用は、ガイドライン策定には関わらず、COIの余地のないガイドライン運営委員が行う。

(役員等のCOI事項の届け出)

第5条

この運用細則でいう委員会とは、運営委員会、学術委員会、教育委員会、中央専門医制

度委員会、倫理委員会、社会保険委員会、専門委員会、地方連絡委員会の常置委員会に加えて編集会議、広報委員会、学術集会プログラム委員会、診療ガイドライン関連の各委員会、コンプライアンス委員会など本会内に設置されたすべての委員会・ワーキンググループを指す。

2. 役員、学術集会長、次期学術集会長、次々期学術集会長、委員会委員長及び委員会の委員（以下「役員等」という）が開示・公開する義務のあるCOI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COI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COI状態が発生した場合は、6週間以内に「役員等のCOI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COI自己申告書」が開示・公開するCOI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COI自己申告書」が開示・公開するCOI状態には、所属する研究機関組織のCOI申告も行う。

①企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から総額が年間1,000万円以上のもの

②企業・組織や団体が提供する寄附金については、1つの企業・団体から総額が年間200万円以上のもの

③申告者所属の研究機関・部門、あるいはそれらの長の株式5%以上の保有、特許使用料、投資など

(4) 「役員等のCOI自己申告書」は3年間分を記入し、その算出期間を明示する。

（研究代表者と研究分担者のCOI事項の届け出）

第6条

本会が主導する臨床研究で特に倫理委員会 臨床研究審査小委員会での審査を必要とするもの、または本会会員が本会の所有するデータベースを利用して行う研究に関する研究代表者と研究分担者は、当該臨床研究の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COI状態を開示する義務を有する。

2. 本会が主導する臨床研究・本会の所有するデータベースを利用して行う研究に関する研究代表者と研究分担者は、本会の臨床研究審査小委員会において臨床研究審査を受ける場合、定める様式により、COI状態を明らかにしなければならない。

(1) 「COI自己申告書」が開示・公開するCOI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COI自己申告書」が開示・公開するCOI状態には、所属する研究機関組織のCOI申告も行う。

- ①企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から総額が年間1,000万円以上のもの
- ②企業・組織や団体が提供する寄附金については、1つの企業・団体から総額が年間200万円以上のもの
- ③申告者所属の研究機関・部門、あるいはそれらの長の株式5%以上の保有、特許使用料、投資など
- (4)「COI自己申告書」は3年間分を記入し、その算出期間を明示する。

(役員・研究代表者・研究分担者等のCOI自己申告書の取扱い)

第7条

この運用細則に基づいて本会に提出された「COI自己申告書」及びそこに開示されたCOI状態の情報（以下「COI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. COI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COI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COI情報のうち必要な範囲を本会に開示する、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COI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すその是非を審議、決定し、原則としてCOI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。但し、診療ガイドライン委員会委員（作成委員および評価委員）および調整役の情報は、各ガイドライン委員長が把握しておく必要があるため、コンプライアンス委員会が調査し、各診療ガイドライン委員会委員等のCOI状態について（有の場合の企業名のみ）作成委員長または評価委員長に報告するものとする。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コンプライアンス委員会に申請し、審議の上その是非を決定する。

5. 研究代表者および研究分担者のCOI状態は、臨床研究審査小委員会への申請の際に提出され審議に供されたのち、当該研究が承認された場合には事務局で保管・管理され、不承認等の場合には破棄される。

6. 本会外部から対象者のCOI状態に関する開示請求を行う場合は、開示が必要な理由を明記してコンプライアンス委員会に申請し、審議の上その是非と開示範囲を決定し、理事会の承認を得た上申請者に開示する。

7. 役員等のCOI自己申告書は、最終の任期終了または委嘱撤回の日から3年間は、理事長の監督下に事務局に厳重に保管する。保管期間を過ぎた申告書等は、理事長の監督下に速やかに削除・破棄する。

(本指針違反者への措置)

第8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。

(コンプライアンス委員会の構成)

第9条

コンプライアンス委員会の委員は、男女両性で構成され委員長を含め7名までとする。法律やCOIに詳しい外部委員を少なくとも1名加えることとする。

(変更)

第10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
平成24年 9月 1日 第2回理事会
平成27年 5月30日 第1回理事会
平成29年 8月26日 第2回理事会
令和 2年 5月30日 第1回理事会