

利益相反に関する指針

I. 序文

日本女性心身医学会（以下「本会」という）は、女性の心身相関に関する研究の進歩・向上をはかり、以て女性の心身の健康と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の場の提供、市民への啓発活動など、この目的を達成するための様々な活動を行っている。

本会の学術集会や機関誌などで発表される研究成果の中には、心身医療における治療法開発のための臨床研究をはじめ、新規の医薬品・医療機器を用いた臨床研究や調査、または産学連携による研究・開発等が含まれ、その成果は心身医学の臨床の現場に還元されることから、必要性は極めて高い。

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ります。2つの利益が研究者個人の中で不一致を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。また逆に、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事態も生じうる。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、心身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。そこで本会は、公益社団法人 日本産科婦人科学会および関東連合産科婦人科学会の指針を参考に本会の、利益相反に関する本指針を作成した。

II. 指針策定の目的

人間を対象とする医学研究の倫理的原則についてはすでに「ヘルシンキ宣言」などにおいて述べられているが、現在、臨床試験における被験者の人権・生命を守り、試験を安全に実施することに特別な配慮が求められている。このため本会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が訴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」）を策定する。本指針は利益相反についての本会の基本的な考えを示すものであり、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の中立性と公正性を維持した状態で適正に推進させ、同時に心身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、本会の事業で会員などが発表を行う場合、利益相反状態を適切な自己申告によって開示させる方法を規定する。

III. 対象者および対象となる活動

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対象者

- i. 本会の会員、非会員を問わず、本会の学術集会・研修会で発表する筆頭演者および機関誌「女性心身医学」で発表する筆頭著者
- ii. 本会の役員及び評議員、学術集会・研修会の担当責任者（会長等）、次期学術集会・次期研修会の担当責任者（会長等）（以下「役員等」という）

iii. 本会の機関誌の査読者

②対象となる活動

本学会での発表、および機関誌における論文などでの発表、本学会定款に定める役員業務、および査読業務

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にも、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。具体的な開示・公開方法は、対象となる活動に応じて別途に定める。

- 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）については、1つの企業または団体からの年間の日当が合計50万円以上。
- 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については、1つの企業または団体からの年間の日当が合計50万円以上。
- ⑥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つの研究に対して支払われた総額が年間200万円以上。奨学寄附金（奨励寄附金）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。
- ⑦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。

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

研究結果の公表は、純粋に科学的な根拠と判断あるいは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、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、ないしは本会での発表を目的とする臨床研究（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) 演者・著者の責務

会員は研究成果を本会の学術集会や機関誌等で発表する場合，当該研究に関わる利益相反状態を発表ごとに、適切に開示する義務を負う。開示については所定の書式(様式1)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学術集会・研修会の担当責任者(会長等)および、ないしは利益相反委員会にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等および査読者の責務

本会の役員等および査読者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(様式2)に従い自己申告を行なう義務を負う。また就任後は3月末時点の利益相反状態を毎年報告する。さらに新たな利益相反状態が生じた場合には規定に従い修正申告を行う。

理事会は、本会の役員等および査読者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、利益相反委員会に諮問し、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・研修会の担当責任者(会長等)は本会の学術集会で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改善措置を指示するか、ないし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利益相反委員会で審議の上、理事会に答申し、理事会承認後に実施することができる。その場合は速やかに発表者に理由を付してその旨を通知する。

編集委員会は、研究成果が本会の機関誌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。その場合は速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。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、当該機関誌などに編集委員長名でその由を告知する。なお、これらの決定については利益相反委員会で審議の上、理事会に答申し、理事会承認後、実施する。

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利益相反委員会に報告する。

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、速やかに利益相反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

利益相反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、該当する会員や役員などに対して、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しることができる。期間に関しては都度利益相反委員会において審議し、以下の措置の一部ないしはすべての実施、および実施期間の決定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 本会の機関誌などへの論文掲載の禁止
- ③ 本会の学術集会・研修会の担当責任者（会長等）就任の禁止
- ④ 本会の理事会，委員会への参加の禁止

2) 不服の申立

上記①～④の被措置者は，本会に対し，不服申立をすることができる。申立にたいしては利益相反委員会において再審理を行い，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

理事会は本会の学術集会や機関誌などにて発表された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，利益相反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さなければならない。

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2014年8月10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。

2014年8月