

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3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3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。

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（最初が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、以下の基準を超える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。

(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。

(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、6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」が開示・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3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。

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利益相反状態について（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. 本会外部から対象者の利益相反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。

6. 役員等の利益相反自己申告書は、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。

（コンプライアンス委員会の構成）

第7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。法律や利益相反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8条

この運用細則は、理事会の決議により変更できる。

附 則

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