

# 日本周産期・新生児医学会利益相反指針

## 序文

一般社団法人日本周産期・新生児医学会(以下「本会」という)は、周産期医学及び新生児医学の進歩・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、会員による研究成果等の発表の場の提供、市民への啓発活動などを行っている。

本会の学術集会や刊行物等で発表される研究においては、新たな知識の発見の報告に加えて、周産期・新生児領域における治療法の標準化のための臨床研究や、新しい医薬品・医療機器・技術を用いた臨床研究、また産学連携による研究・開発が行われる。それらの成果は周産期・新生児医療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、研究に伴い発生する金銭・地位・利権などを取得する(私的利益)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状態に関する指針を明確に示し、周産期・新生児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。

## 1. 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重要視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ついて、中立性と公正性を維持しつつこれを適正に推進し、周産期・新生児医療の進歩に貢献して社会的責務を果たすことにある。本会は本指針により利益相反についての基本的な考えを示し、本会が行う事業等で会員が発表を行う場合に、利益相反状態が開示されることを求めるものである。

## 2. 対象者

本会の会員であって、利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に、本指針が適応される。

- (1)本会の機関誌、刊行物等で発表する者
- (2)本会の学術集会で発表する者
- (3)本会の役員

## 3. 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、本会が発行する機関誌等の刊行物で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。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等を行う場合は、

特に社会的影響が大きいことから、その演者には特段の本指針遵守が求められる。

#### 4. 開示・公開すべき事項

対象者は以下の(1)～(7)の事項について、利益相反指針細則(以下「細則」という)に定める基準を超える場合には、所定の様式に従い、利益相反状態を自己申告によって正確に開示する。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状態
- (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(講演料等)
- (5) 研究に関連した企業、団体からパンフレット等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(研究とは直接関係のない旅行や贈答品等)

#### 5. 利益相反状態の回避

##### 1) 全ての対象者が回避すべきこと

研究の結果の公表は、純粹に科学的な判断や公共の利益に基づいて行われるべきものである。会員は、研究結果を学術集会や論文等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を締結してはならない。

##### 2) 臨床研究の責任者及び委員会の責任者が回避すべきこと

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)への就任

#### 6. 利益相反状態の開示

##### 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。開示については本指針細則に従い所定の書式にて行う。会員は本指針に反する事態が生じた場合には、定例学術集会における発表については学術委員会に、周産期学シンポジウムについては周産期学シンポジウム運営委員会に、刊行物

については刊行・編集委員会に、それぞれ申告する。申告を受けた委員会は、審議を行いその結果を理事会に答申する。

## 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う義務を有するものとする。申告を受けた利益相反小委員会委員長は確認を行い、その結果を理事会に答申する。理事会は、本会の役員等が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は、倫理委員会に諮問しその答申に基づいて改善措置等を指示することができる。

## 7. 発表の差し止め

刊行・編集委員会、学術委員会及び周産期学シンポジウム運営委員会は、臨床研究成果の発表が本会機関誌や学術集会等に申請された場合、本指針に反する論文や演題等については、その発表を差し止めることができる。発表の差し止めは、各委員会で審議し理事会に答申し、理事会が答申された当該委員会の審議結果を承認した後に実施することができる。

## 8. 本指針違反者への措置と社会への説明責任

### 1) 本指針違反者への措置

学術委員会、周産期学シンポジウム運営委員会、刊行・編集委員会及び倫理委員会は、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、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、以下に掲げる措置の一部または全部を適応するよう理事会に答申することができる。各委員会は理事会の承認の後以下に掲げる措置を行うことができる。

- (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・刊行物等への論文掲載の禁止
- (3) 本会の学術集会長への就任の禁止
- (4) 本会の理事会、委員会への出席の禁止
- (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行うことができる。本会がこれを受理したときは、倫理委員会において誠実に再審議を行い、理事会の議を経て結果を被措置者に通知する。

### 3) 社会への説明責任

理事会は、本会の学術集会や機関誌・刊行物等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、機関誌・刊行物等にその事実を告知し、社会への説明責任を果たす。

## 9. 細則

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。

#### 10. 指針の変更

本指針の変更は、倫理委員会の発議により、理事会の議を経て総会に報告する。

#### 11. 附則

本指針は平成 23 年 7 月 11 日より施行する。

## 日本周産期・新生児医学会利益相反指針 細則

### (目的)

第1条 本細則は、一般社団法人日本周産期・新生児医学会(以下「本会」という)が「利益相反指針」(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。

### (申告すべき事項と金額)

第2条 申告すべき事項と金額等について次のように定める。

- (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(講演料等)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原稿料が合計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。
- (7) その他の報酬(研究とは直接無関係な旅行、贈答品等)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。

### (利益相反事項の届出と開示の対象となる研究)

第3条 利益相反状態の届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。

### (本会学術集会等で発表するときの利益相反事項の届出)

第4条 本会の学術集会、講演会及び市民公開講座等で発表・講演を行う筆頭演者及び研究責任者は、第2条の規定に該当する場合には、その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利益相反状態を開示する義務を有する。

2. 本会の学術集会等で発表を行う者は、演題応募または抄録提出時に、演題募集要項に定め

る「発表者の利益相反自己申告書(様式1)」により、利益相反状態を明らかにしなければならない。

- (1) 発表時に明らかにする利益相反状態については、本指針「4. 開示・公開すべき事項」で定められたものを自己申告する。
- (2) 開示が必要な期間は、抄録提出1年前から発表時までとする。
- (3) 発表スライドあるいはポスターの最後に「発表者の利益相反自己申告書」に従って開示していることを表示する。

(本会機関誌等で発表するときの利益相反事項の届出)

第5条 本会の機関誌やその他本会の刊行物に自らの著作物を掲載しようとする会員は、第2条の規定に該当する場合には、その著作物の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「発表者の利益相反自己申告書」により、利益相反状態を明らかにしなければならない。

- (1) 投稿時に明らかにする利益相反状態については、本指針「4. 開示・公開すべき事項」で定められたものを自己申告する。
- (2) 開示が必要な期間は、論文投稿1年前から投稿時までとする。
- (3) 提出された「発表者の利益相反自己申告書」は、原則として論文査読者には開示しない。
- (4) 論文の最後に「発表者の利益相反自己申告書」に従って開示していることを表示する。

(役員等の利益相反事項の届出)

第6条 本細則でいう役員等とは、定款第19条に定める役員及び定款施行細則第26条に定める委員会のうち刊行・編集委員会、学術委員会、倫理委員会、周産期学シンポジウム運営委員会の各委員長とする。

2. 前項に規定する役員等と学術集会長及び次期学術集会長は、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利益相反状態を開示する義務を有する。

3. 本会の役員等は、就任後は就任時及び1年経過ごとに「役員等の利益相反自己申告書(様式2)」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) 就任時に明らかにする利益相反状態については、本指針「4. 開示・公開すべき事項」で定められたものを自己申告する。
- (2) 「役員等の利益相反自己申告書」は直近の暦年で1年間分を記入し、その算出期間を明示する。
- (3) 役員等のいずれかを兼任する者は、その就任の時期の最も早いものについて、その就任日の2年前まで遡った「役員等の利益相反自己申告書」を提出するものとする。ただし、定款施行細則29条により、理事が1つ以上の委員長を委嘱された場合はこの限りではない。

(利益相反自己申告書の取扱い)

第7条 本細則に基づいて本会に提出された「発表者の利益相反自己申告書」「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・管理する。

2. 理事会及び倫理委員会は、本指針に定められた事項を処理するために、理事長の許可を得て利益相反情報を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、倫理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. 第1項の「発表者の利益相反自己申告書」「役員等の利益相反自己申告書」の保管期間は、学術集会における発表または刊行物への掲載後2年間とし、役員等は任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、その保管期間中に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は、理事会の議決により当該利益相反情報を記載した「発表者の利益相反自己申告書」「役員等の利益相反自己申告書」の廃棄を保留できるものとする。

(本細則違反者への措置)

第8条 本細則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。

(細則の変更)

第9条 本細則は、倫理委員会の発議により、理事会の議を経て変更できる。

附 則

1. 本細則は、平成23年7月11日より施行する。

2. 本細則における発表者の利益相反自己申告書(様式1)及び役員等の利益相反自己申告書(様式2)について、以下に附す。

様式1 発表者の利益相反自己申告書

様式2 役員等の利益相反自己申告書