

東京女子医科大学学会の利益相反に関する指針

序文

東京女子医科大学学会（以下「本会」という）は、医学・看護学および医療の進歩向上を図ることを目的とし、これを達成するために、①学術集会の開催、②機関誌の発行、③そのほか目的達成に必要な活動を行っている。

本会の学術集会や機関誌で発表される研究では、医学の発展や教育・研究の成果を社会に還元するために、特定企業の活動に深く関与することがある。その結果、研究者や学術・研究機関としての社会的責務と産学連携活動に伴い生じる個人や団体の利益との間に、衝突・相反する状態が発生することがある。この状態が利益相反（COI）状態と呼ばれるもので、適切に管理されなかった場合、研究対象者の人権や生命の安全・安心が損なわれることや研究方法、データ解析、結果の解釈が歪められる恐れが生じる。また、その一方で、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも起り得る。

本会では、COIに関する指針を明示し、適切にCOIを管理することにより、産学連携による研究の透明性と客観性を確保した上で、研究と本会の活動を積極的に推進する。

1. 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求めら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、本会が会員等のCOI状態を適切にマネジメントすることにより、本会の活動の中立性と公明性を維持しながら適正に推進し、医学・看護学および医療の進歩向上に貢献して社会的責務を果たすことにある。したがって、本指針では、会員等に対してCOIについての基本的な考えを示し、本会会員等が各種活動に参加し発表する場合に、自らのCOI状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

2. 対象者

COI状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適応される。

- ①本会会員
- ②本会の学術集会等で発表する者
- ③本会の機関誌で発表する者

3. 対象となる活動

本会が行うすべての活動に対して本指針を適用する。特に、①学術集会等での発表、②本会機関誌での発表、を行う場合には、特段の本指針遵守が求められる。

4. 開示すべき事項

対象者は、個人における以下の①～⑨の事項について、細則で定める基準を超える場合には、所定の様式をもって正確に申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示方法は、対象となる活動に応じて細則に定める。

- ①企業や営利目的団体の役員、顧問職、社員

- ②研究に関連した企業の株式等の保有
- 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（共同研究、受託研究、治験等）
- ⑦研究に関連した企業・団体から提供された奨学（奨励）寄付金
- ⑧研究に関連した企業・団体が提供する寄付講座
- ⑨その他の報酬（研究とは直接関係のない旅費や贈答品等）

5. COI 状態との関係で回避すべき事項

1) すべての対象者が回避すべきこと

研究成果の公表は、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。本会会員等は、学術集会や論文等で発表する／しないという決定や、研究成果とその解釈といった本質的な公表内容について、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総括責任者（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）は、次の項目に関して重大な 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臨床研究を依頼する企業の株式の保有
- ②臨床研究結果から得られる製品・技術の特許料・特許権等の獲得
- ③臨床研究を依頼する企業や営利目的団体の役員、理事、顧問等（無償の学術的な顧問は除く）への就任

6. 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機関誌で発表する場合、当該研究に関わる COI 状態を、本指針細則に従い、所定の方法で適切に開示する義務を負うものとする。本指針に反する事態が生じた場合には、学術集会における発表については集会担当幹事会、機関誌については編集担当幹事会に、それぞれ申告する。申告を受けた幹事会は、審議を行い、妥当な措置方法を講じる。

2) 集会担当幹事会の役割

集会担当幹事会は、学術集会等で発表される場合、本指針に反する演題等については、その発表を差し止めることができる。この場合、速やかに当該発表者に理由を付してその旨を通知する。発表の差し止めは、会長の承認を得て実施するものとする。

3) 編集担当幹事会の役割

編集担当幹事会は、機関誌で研究成果が発表される場合、本指針に反する論文等については、その掲載を差し止めることができる。この場合、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。本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、編集担当幹事長名でその旨を公知することができる。

7. 指針違反者に対する措置と説明責任

1) 指針違反者に対する措置

集会担当幹事会と編集担当幹事会は、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、重大な指針違反があると判断した場合には、その違反の程度に応じて、一定期間、以下の措置の一部またはすべて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禁止

②本会の機関誌への論文掲載禁止

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、該当幹事会において再審議を行い、会長の承認を経て、結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

本会は、学術集会や機関誌で発表された研究成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合、機関誌にその事実を告知し、社会への説明責任を果たす。

8. 細則の制定

本会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

9. 指針の改正

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改正することができる。改正は、各幹事会の発議により、会長の承認を経て変更できる。

10. 施行日

本指針は、2023年10月1日より施行する。