

# 臨床研究のCOI (利益相反)に関する指針運用規則

日本産婦人科乳腺医学会

(目的)

第1条 この規則（以下「本規則」という）は、日本産婦人科乳腺医学会（以下「本学会」という）が「臨床研究のCOIに関する指針」（以下「本指針」という）を実効あらしめるために、本規則の対象者においてなすべき事項と、違反者への措置方法を示すことを目的とする。

(対象者)

第2条 本規則により規制を受ける者は、以下の通りとする（以下を併せて「対象者」という）。

- ① 日本産婦人科乳腺医学会（以下「当学会」という）会員
- ② 当学会事務局の従業員
- ③ 当学会で発表する者
- ④ 本学会の理事会、評議員会、委員会に出席する者

(深刻なCOI状態の回避)

第3条

- 1 対象者は、臨床研究（臨床試験、治験を含む。以下同じ）の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、臨床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、その臨床研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならない。また、対象者は、その臨床研究の資金提供者・企業の恣意的な意図による影響を避けられないような契約書を締結すべきではない。
- 2 臨床研究の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（多施設臨床研究における各施設の責任医師は除く）は、以下の各号の状態にない者が選出されるものとし、かつ、選出後も以下の各号の状態になることを回避しなければならない。但し、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、その限りではない。
  - 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（無償による科学的、技術的な顧問は除く）

(学術集会等での発表における開示)

第4条

- 1 本学会が主催する学術集会、シンポジウム、講演会、および市民公開講座などで発表・講演を行う演者は、筆頭演者に関する以下の各号に掲げる事項（以下「COI事項」という）の有無を明らかにする。
  - ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職  
1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上
  - ② 株の保有  
1つの企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上、あるいは当該全株式の5%以上
  - ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料  
1つの特許権使用料が年間100万円以上の場合
  - ④ 企業や営利を目的とした団体から、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）

- 1つの企業・団体からの年間の金額が合計100万円以上の場合
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料  
1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計100万円以上の場合
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費  
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
- ⑦ 奨学寄付金（奨励寄付金）  
1つの企業・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
- 2 前項の開示にかかる企業及び営利を目的とした団体とは、当該発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定するものとする。
- 3 第1項の開示は、演題応募及び抄録提出の時点において、「筆頭演者のCOI自己申告書」（様式1）を提出し、発表時点では発表スライド、あるいはポスターの最後に「筆頭演者のCOI自己申告書」（様式1）の様式に従って表示する。
- 4 第1項の開示にかかるCOI事項の対象期間は、演題応募及び抄録提出においては過去1年間、発表においては抄録提出より1年前から発表時までとする。

（本学会発行の機関誌などでの発表）

#### 第5条

- 1 本学会の機関誌などで発表を行う著者は、投稿時に、「日本産婦人科乳腺医学会雑誌利益相反等自己申告書」（様式2）において、COI事項を明らかにしなければならない。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4条第1項各号で規定された金額と同一とする。本学会の機関誌以外の本学会刊行物での発表も、これに準じた書式で自己申告書式を提出する。
- 2 前項の開示にかかる企業及び営利を目的とする団体は、当該投稿内容に関連するものに限定する。
- 3 第1項の開示にかかる対象期間は、論文投稿1年前から投稿時までのものとする。

（役員等の自己申告）

#### 第6条

- 1 本学会の理事長、副理事長、理事、監事、会長、副会長並びにすべての委員会の委員長及び委員（以下「役員等」という）は、就任時及び就任後は1年毎に「役員等のCOI自己申告書」（様式3）に従って、自らのCOI事項及び当該役員等の配偶者、一親等の親族又は収入・財産を共有する者における第4条第1項の第1号から第3号の事項を申告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週間以内に様式3によって申告する義務を負うものとする。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4条第1項各号で規定された金額と同一とする。
- 2 前項において申告すべき事項にかかる企業及び営利を目的とする団体は、本学会が行う事業に関連する企業に関わるものに限定する。
- 3 様式3の作成にあたっては、1年間分につき1枚作成し、その算出期間を明示する。
- 4 新就任時における申告対象期間は、就任2年前から就任時までとし、この場合、就任の前々年から1年間分の様式3と、就任の前年から1年間分の様式3を、それぞれ作成して提出する。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年前までさかのぼった自己申告書（様式3）を提出する。

（役員等の自己申告書の取扱い）

#### 第7条

- 1 前条に基づいて本学会に提出された様式3、およびそこに開示されたCOI事項（以下「COI情報」という）は本学会事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理される。
- 2 COI情報は、本規則に定められた事項を処理するために、理事会およびCOI委員会（以下「所轄委員会」という）が随時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 事項について、疑義もしくは社会的・法的问题が生じた場合に、所轄委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該COI 情報のうち、必要な範囲を当学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。
- 4 第1項の様式3の保管期間は役員等の任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で破棄される。ただし、当該保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的问题が生じた場合は、理事会の決議により、様式3の廃棄を保留できるものとする。

(学術集会等における発表への対処)

#### 第8条

- 1 第4条にかかる開示内容について、本指針及び本規則との関係で何らかの疑義が生じた場合には、所轄委員会がヒアリング、調査等を行い、これを審議し、理事会に上申し承認を経た上で適切な措置をとるものとする。
- 2 本学会が主催する学術集会、シンポジウム、講演会、および市民公開講座等で発表・講演について、その内容において深刻なCOI 状態があり、かつ、説明責任が果たせない場合は、会長は、所轄委員会に諮問し、その調査及び審議に基づき、理事長が理事会の承認を経た上でその発表を差し止めることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。
- 3 前項の発表・公演の終了後、その内容について本指針及び本規則に反し、あるいは、その疑いがある場合には、会長は、所轄委員会に諮問し、その調査及び審議に基づき、理事長が理事会の承認を経た上で、発表・講演内容の撤回等の措置を講ずるものとし、違反の程度が重大である場合には、適切な方法によってその由を告知することができる。

(本学会発行の機関誌などでの発表への対処)

#### 第9条

- 1 第5条にかかる開示内容について、本指針及び本規則との関係で何らかの疑義が生じた場合には、所轄委員会がヒアリング、調査等を行い、これを審議し、理事会に上申し、承認を経た上で、適切な措置をとるものとする。
- 2 日本産婦人科乳腺医学会機関誌その他当学会の刊行物における臨床研究成果の発表について、その内容において、深刻なCOI 状態があり、かつ、説明責任が果たせない場合は、編集委員会は、所轄委員会に諮問し、その調査及び審議に基づき、理事長が理事会の承認を経た上でその発表を差し止めることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。
- 3 前項の掲載後に、本指針及び本規則に反していたことが明らかになった場合は、編集委員会は所轄委員会に諮問し、その調査及び審議に基づき、理事長が理事会の承認を得た上で、当該刊行物などに編集主幹名でその由を告知し、また、違反の程度が重大である場合には、適切な方法によってその由を告知することができる。

(役員等への対処)

#### 第10条

- 1 役員において、第6条の自己申告の内容に疑義がある場合、本学会のすべての事業を遂行する上で、深刻なCOI 状態が生じ、また、そのおそれが認められた場合、理事会は、所轄委員会に諮問し、答申に基づいて、退任、立候補の取り下げ等の措置をとることができる。
- 2 本学会の委員長・委員において、第6条の自己申告の内容に疑義がある場合、それぞれが関与する本学会の事業を遂行する上で、深刻なCOI 状態が生じ、また、そのおそれが認められた場合、理事会は、所轄委員会に諮問し、答申に基づいて、委員委嘱の取消等の措置をとることができる。

(違反者への措置)

- 第11条 理事会は、本指針及び本規則に違反する行為を審議する権限を有し、所轄委員会に諮問し、その調査及び審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、理事長

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ことができる。

- ① 本学会が主催するすべての集会での発表の禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 本学会の学術集会の会長・副会長就任の禁止
- ④ 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑤ 本学会の評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止

(不服申立)

第12条 第8条から第11条まで各措置を受けた者は、本学会に対し、不服申立をすることができる。本学会はこれを受理した場合、速やかに所轄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。

(改正)

第13条 所轄委員会は、理事会の決議を経て、本規則を改正することができる。

附則 本規則は平成27年2月28日より施行する。