

日本女性医学学会「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、日本女性医学学会（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. 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も、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. 学術集会等での発表者（講演者）および座長は 発表時に発表演題に関連する企業・団体などとの COI 状態を所定の様式に従って、最初か2番目のスライド（図2参照）にて、COI 状態の有無にかかわらず、ある一定の時間開示しなければならない。会員が専門資格の取得や単位取得のために参加する研修セミナー等においても、発表内容資料が作成され配布される場合には発表者の COI 情報も所定の様式にて開示されるべきである。

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も、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、本指針 IV①～⑦の基準を超える場合に自己申告する。

(機関誌などでの発表)

第3条

本会の機関誌「女性医学学会雑誌」、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. 本会の機関誌やその他本会の刊行物で発表を行う者は、（様式2）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、本指針IV. 開示・公開すべき事項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）は、原則として論文査読者には開示しない。

(診療ガイドラインの作成)

第4条

本会が発行する診療ガイドラインの作成委員および評価委員（以下、策定参加者という）は、ガイドラインに関係する企業または営利を目的とする団体に関わる COI 状態を開示する義務を有する。

2. 診療ガイドラインの公表時には、その時点で前年に遡って過去3年間の策定参加者ごとの所属・職名と COI 状態について、所定の様式で診療ガイドラインに記載し公開しなければならない。

3. 診療ガイドライン作成に要した資金がどこから拠出されたかを前項2. とともに開示しなければならない。

4. 診療ガイドラインの策定者の参加資格および委員構成については、提出された自己申告書をもとに倫理・COI 委員会が、日本医学会の診療ガイドライン策定参加資格基準を利用して審査する。

(役員等の利益相反事項の届け出)

第5条

この運用細則でいう委員会とは、庶務委員会、会計委員会、学術研修委員会、編集委員会、渉外広報委員会、調査研究委員会、専門医審査委員会、将来検討委員会、女性医療推進委員会、専門医制度委員会、倫理・COI委員会、教育委員会、リエゾン委員会、学会相互連携委員会、社保委員会、学会あり方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等を指す。

2. 役員（理事および監事）及び学術集会・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）および学会著作物の責任者（以下「役員等」）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。

(役員等の利益相反自己申告書の取扱い)

第6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」（様式2）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、理事会及び倫理・COI委員会が所定の手続きを経て利用できるものとする。

3. 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倫理・COI委員会に開示請求する。倫理・COI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、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、倫理・COI委員会が調査し、各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倫理・COI委員会に申請し、審議の上その是非を決定する。

4. 対象者の利益相反状態に関して開示請求を行う場合は、開示が必要な理由を明記して倫理・COI委員会に申請し、理事長は倫理・コンプライアンス委員会を設置し、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で依頼者に開示する。

5. 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7条

本指針に違反した者への措置については、指針Ⅶ 1)の定めるところにより実施する。

(倫理・コンプライアンス委員会の構成)

第8条

開示請求のあった場合に設置される倫理・コンプライアンス委員会の委員は、請求から4週間以内に女性医学学会代議員のなかから理事長によって選出され、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名加えることができる。外部委員に対しては定められた謝礼を支払うこととする。

(変更)

第9条

この運用細則は、理事会の決議により変更できる。

附 則

1. この運用細則は、平成 29年 11月 4日から施行する。

改定：令和2年11月22日