

日本母性看護学会 利益相反に関する規程

1. はじめに

日本母性看護学会（以下、本会という）は、母性看護学の進歩、発展を図り、母子及び女性の健康と家族の福祉に貢献することを目的として設立された。今日に至るまで、母性看護学の理論的研究や看護の質向上を目指した実践的研究の産出を尊重し、研究やエビデンスに基づく実践を促進することを通して、母性看護学の進歩と発展に寄与する活動を続けている。

近年、看護学研究においても産学連携による学術研究が増加している。これらの研究活動に伴い発生する経済的な利益関係等により、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、あるいは損なわれるのではないかと第三者から懸念されかねない事態（**conflict of interest**：利益相反 以下、COI とする）が発生することがある。COI が深刻な場合は、研究参加者の人権や生命の安全・安心が損なわれる可能性がある。また、研究の方法、データの解析、結果の解釈がゆがめられ、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こりうる。経済的な COI 状態が生じること自体に問題があるのではないが、これらを回避するために学術活動を行う会員及び役員は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から提供される経済的な利益等に関する COI 情報を適切に開示することが求められる。

2. 目的

本会は、会員等の COI 状態を適切に管理することを通して、学術活動全般の公平性・客観性および信頼性を確保し、母性看護学研究及び看護実践の進歩に寄与するとともに、社会的責務を果たすため、本規定を定める。

3. 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、本規程が適用される。

- ① 本会会員（正会員、名誉会員）
- ② 本会役員（理事長、副理事長、理事、監事）、学術集會会長
- ③ 本会が主催する学術集會やシンポジウム、セミナー等で発表や講演をする者
- ④ 本会が発行する学会誌等の刊行物に投稿する者

4. 開示すべき COI 状態の基準

上記対象者は、以下の基準に基づいて、COI 状態を自己申告によって所定の用紙（「利益相反申告書」）に記入し、開示しなければならない。以下の基準を超えていない場合も COI なしとして申告しなければならない。申告された内容は、自己申告によるものであるため、申告者本人が責任を持つものとする。なお、企業や組織、営利を目的とした団体を、以下、企業等という。

表 1 開示すべき COI 状態の基準

項目	COI 状態の基準と申告内容
①役員、顧問職、社員等への就任	
②株式の利益、保有	1つの企業等について、株式から年間100万円以上の利益（配当、売却益の総額）を取得している場合、または当該企業の株式の5%

	以上を保有している場合は、その株式名と取得金額または株数
③特許権使用料	1つの企業等から、特許権使用料として年間100万円以上支払われた場合は、その企業等の名称と金額
④講演料等	1つの企業等から、講演料等として年間100万円以上支払われた場合は、その企業等の名称と金額
⑤原稿料	1つの企業等から、パンフレット等の執筆の原稿料として年間100万円以上支払われた場合は、その企業等の名称と金額
⑥研究費	1つの企業等から、ひとつの研究に対して研究費の総額が年間200万円以上支払われた場合は、その企業等の名称と金額
⑦奨学寄附金（奨励寄付金）	1つの企業等から、奨学寄附金（奨励寄付金）として1名の研究代表者に対して年間200万円以上支払われた場合は、その企業等の名称と金額
⑧寄付講座への所属	
⑨その他の報酬	1つの企業等から、その他の報酬（直接、研究や学会活動とは無関係な旅費や贈答品等）が年間100万円以上支払われた場合は、その企業等の名称と金額

5. 役員及び学術集會長の COI 申告書の提出

- ① 本会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、学術集會長は、就任時及びその後年1回ずつ決められた時期に、本会の事業に関連する企業等との COI 状態を「COI 申告書」により開示しなければならない。就任時は過去に遡って2年間、更新時は過去1年間の状態を開示する。
- ② 任期中に新たな COI 状態が発生した場合や、業者を選定する等の重大な意思決定を行う場合は、その都度、関連する企業等との COI 状態を「COI 申告書」により、速やかに修正申告しなければならない。

6. 学術集會やシンポジウム等での発表者の COI 申告書の提出

- ① 学術集會やシンポジウム、セミナー等で発表する筆頭者は、発表内容に関係する企業等にかかわる COI 状態を「COI 申告書」により開示しなければならない。抄録提出から過去に遡って2年間の状態を開示する。
- ② 抄録提出を行わない講演者は発表前2年間の COI 状態を「COI 申告書」により開示しなければならない。
- ③ 発表時に、COI 状態を発表スライドあるいはポスターで開示する。
- ④ COI ありの場合も、公平性・客観性に基づいた抄録・発表スライド及びポスターを作成することにより、発表することができる。

7. 学会誌等の刊行物への投稿者の COI 申告書の提出

- ① すべての著者は、論文等の投稿内容に関係する企業等に関わる COI 状態を「COI 申告書」により開示しなければならない。
- ② 論文等の投稿2年前から投稿時までのものを開示する。
- ③ 論文等の末尾に、「利益相反」の欄を設け、利益相反の有無を記載する。COI ありの場合は、利益相反を受けた研究者及び企業名を記載する。COI なしの場合は、COI はないこ

とを記載する。

- ④ COI ありの場合も、公平性・客観性に基づいた論文作成を行うことにより、投稿することができる。

8. その他の学会関連活動を担当する者の利益相反申告書の提出

- ① 本会に関連するその他の活動においても、担当者の COI 状態を「COI 申告書」により開示することを検討し、必要に応じて開示する。
- ② その他の活動とは、優秀論文賞等の審査委員、各種ガイドラインやマニュアル等の策定、臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業を指す。

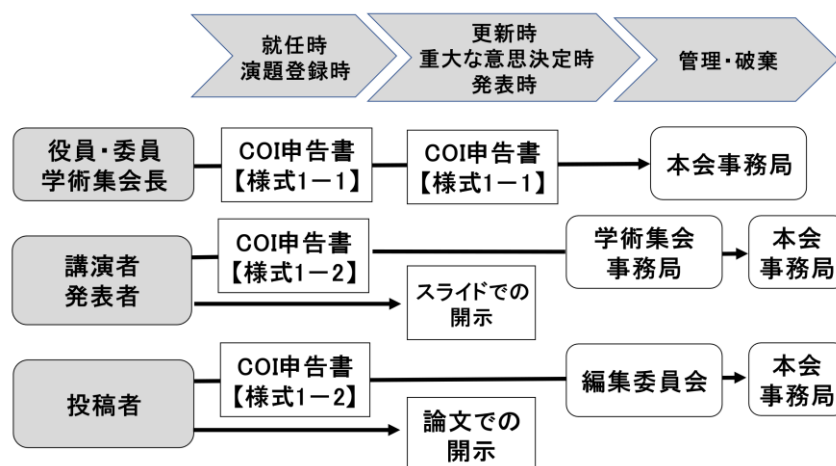


図1 COIに関する活動のプロセス（通常時）

9. COI 申告書の取り扱い

- ① 本会に提出された COI 申告書は、役員・学術集会長の場合は、本会事務局へ提出する。講演者・発表者は学術集会事務局へ、投稿者は編集委員会へ提出後、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 COI 申告書の保管期間は、役員・学術集会長は COI 申告書の提出後 2 年間、学術集会やシンポジウム、セミナー等における発表、または学会誌等の刊行物への掲載後、2 年間とする。その後は理事長の監督下で速やかに廃棄する。ただし、その保管期間中に提出された COI 申告書の内容について疑義もしくは社会的・法的・道義的問題が生じた場合は、理事会の決議により当該申告書の廃棄を保留できるものとする。

10. COI 申告書に疑義が生じた場合の対応

- ① COI 状態について、会員もしくは第三者から理事長に COI 申告の内容について疑義もしくは社会的・法的・道義的問題が指摘された場合には、理事長は COI 委員会に調査を諮問する。COI 委員会の答申に基づき、理事会の決議を経て、対象者に改善措置を指示する。さらに、必要な事項について本会内部あるいは社会へ公開し、説明責任を果たす。
- ② COI 委員会及び理事会での審議により、疑義もしくは社会的・法的・道義的問題が否定された場合には、理事長は疑義の通報者にその旨を通知する。

11. COI 申告の違反者への措置

提出された COI 申告書に疑義もしくは社会的・法的・道義的問題が生じ、改善措置に応じなかった場合は、COI 委員会及び理事会の審議を経て、その程度に応じて、一定期間、次の

措置のすべてまたは一部を講じることができる。

- ① 本会が開催する学術集会、シンポジウム、セミナー等での発表禁止
- ② 本会が発行する学会誌等の刊行物への論文等の取り下げ及び掲載禁止
- ③ 本会の役員の就任の禁止または退任及び委嘱の撤回
- ④ 本会の理事会への参加禁止
- ⑤ 本会の学術集會長の就任の禁止または退任

12. 違反措置への不服申し立て

違反措置の通知を受けた者は、措置に関する通知を受けた後 14 日以内に、本人が理事長宛に不服申し立て審査請求書（書式自由）を本会事務局に提出することにより審査請求をすることができる。

本会が不服申し立てを受理した場合、本会の理事長は速やかに不服申し立て審査委員会（以下、審査委員会とする）を設置しなければならない。審査委員会は、理事長が指名する理事若干名及び外部委員 1 名以上により構成され、委員長は互選により選出する。COI 委員会の委員は、審査委員会の委員を兼ねることはできない。審査委員会は、審査請求書を受領してから 28 日以内に委員会を開催して、審査を行う。事案に応じて、関係部署に意見を求める。審査委員会は特別な事情がない限り、審査委員会開催後 28 日以内に答申書をまとめ、理事長に提出する。その答申を理事会で協議した上で対応を決定し、その結果を審査請求者に通知する。

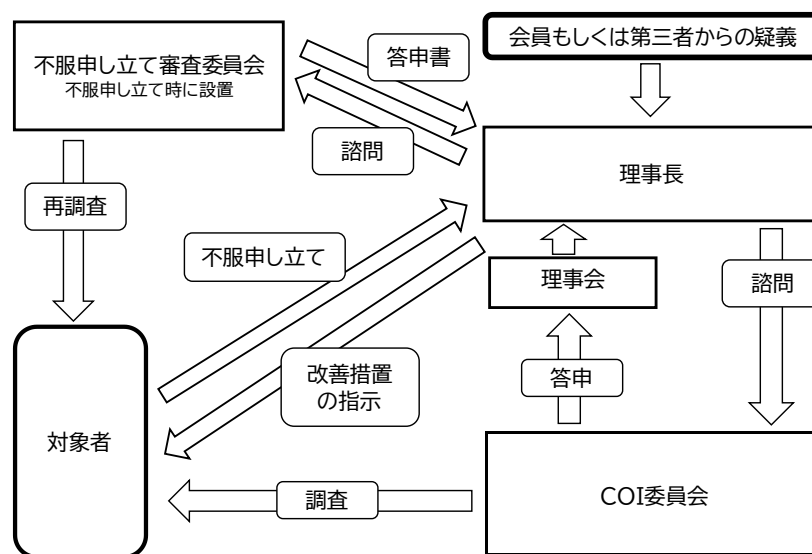


図2 COIに関する活動のプロセス（疑義が生じた場合）

13. 規程の変更

本規程を変更する場合は、理事会の承認を得なければならない。

附則

この規程は 2022 年 6 月 24 日から施行する。