

一般社団法人日本臨床整形外科学会における 事業活動の利益相反 (COI) に関する指針

平成 27 年 5 月 31 日制定

序 文

一般社団法人日本臨床整形外科学会 (以下「本法人」という。) は、1974 年 (昭和 49 年)、『整形外科学の臨床を調査研究し、広くその進展普及を図るとともに、会員の倫理の高揚、会員相互の提携を促進し、もって国民の保健、医療、福祉の増進に貢献すること』を目的に設立され、学術集会、研修会の開催、「骨と関節の日」の行事その他の公益的事業を行っている。

本法人の学術集会、刊行物等で発表される研究成果には、患者、健常人等を対象とした治療法の標準化等のための臨床研究や新規の医薬品、医療機器、技術を用いた臨床研究等が含まれている場合がある。また、治療法の標準化等の推進には、製薬企業、医療機器企業、ベンチャー企業等との産学連携による臨床研究 (共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄附その他の臨床研究を指し、以下「産学連携研究」という。) や技術開発が大きな基盤となっており、それらの臨床研究の成果は、社会や臨床現場に還元されることから、産学連携研究の必要性和重要性は高まって来ている。

産学連携研究に携わる者には、一方において研究者としての利益すなわち資金等の提供者である企業等に対する義務が発生し、他方においては、研究者として被験者等の生命の安全、人権等の擁護及び利益を図る職業上の義務が存在する。当該研究者における、このような二つの義務すなわち利益の存在は、形式的、実質的にも相反し、対立する場面が生じる可能性がある。一人の研究者をめぐって発生するこのような利益の衝突・対立、抵触関係を、conflict of interest (COI; 利益相反と和訳されている。以下「利益相反」という。) 状態にあるという。

臨床研究に携わる者にとって、利益相反状態の結果、適正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。しかしながら、海外での多くの集積事例を検証すると、産学連携に伴う利益相反状態そのものに問題があったものは少なく、むしろ、当該利益相反状態に対する適切な対応がなされていなかったことに問題があると指摘されている。

欧米では、学会の多くが産学連携研究の適正な推進と学会発表等での公明性を確保するために、臨床研究に関する利益相反指針・規則を策定しており、本邦においても利益相反指針等の策定は喫緊の課題である。

本法人においては、整形外科・運動器疾患の予防、診断、治療法に関する研究・開発活動等の積極的展開を考慮し、産学連携による公正さを確保した上で、臨床研究を推進することの重要性に鑑み、利益相反に関する指針を示す。

I. 指針策定の目的

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省、2014 年 12 月 22 日、2017 年 2 月 28 日一部改正)」に定めるように、臨床研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象が人であることから、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

本法人は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「一般社団法人日本臨床整形外科学会における事業活動の利益相反 (COI) に関する指針」 (以下「本指針」という。) を策定した。本指針の目的は、本法人が会員の利益相反状態を適切に管理することにより、研究結果の発表やそれらの普及、啓発の中立性と公明性を維持し、整形外科・運動器疾患の予防、診断、治療の進歩に貢献することにより、社会的責務を果たすことにある。

本指針では、会員等に利益相反についての基本的な考えを示し、本法人が行う事業に参画し、又は発表するにあたり、自らの利益相反状態を適切に自己申告によって開示し、本指針を遵守することを求める。

II. 対象となる活動

本指針は、本法人定款第5条に規定する事業のうち、次に掲げる活動に適用する。

- (1) 学術集会又はそれに準ずる学術講演会
- (2) 日本臨床整形外科学会雑誌（以下「日臨整誌」という。）、JCOA 会報等の本法人機関誌、学術図書の発行又は投稿
- (3) 研究又は調査
- (4) 生涯学習活動
- (5) 国内外の関連学術団体との協力活動
- (6) その他本法人の目的を達成するために必要な事業に関わる活動

III. 対象者

本指針は、利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、適用される。

- (1) 本法人主催の学術集会等での筆頭演者及び共同演者（会員以外の筆頭演者及び共同演者を含む。）（以下「発表者」という。）
- (2) 日臨整誌、JCOA 会報等に論文を投稿する者（会員以外の著者、共著者を含む。）（以下「投稿者」という。）及び診療ガイドライン関連の執筆者（非会員を含む。）
- (3) 役員（理事、監事）
- (4) 学術集会担当責任者（学術集会会長等）
- (5) 各種委員会委員長
- (6) 総務（広報・福祉・組織拡大）委員会、学会雑誌編集委員会、学術委員会、倫理審査委員会、利益相反管理委員会、利益相反小委員会及び不服申立審査委員会の構成者（以下「委員会構成者」という。）
- (7) 暫定的な小委員会又はワーキンググループで理事長が必要と認める会の委員
- (8) 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統括責任者等
- (9) 事務局職員
- (10) (1)から(9)の対象者の配偶者、一親等内の親族又は収入・財産を共有する者

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下に掲げる(1)から(10)の事項において、別に定める規則に規定する基準を超える場合には、利益相反の状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確に開示する義務を負うものとする。また、対象者の配偶者、一親等以内の親族又は収入・財産を共有する者が、(1)から(3)の事項において、規則に定める基準を超える場合には、その正確な状況を本法人に申告する義務を負うものとする。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、規則で定める。

- (1) 企業・法人組織・営利を目的とする団体（以下「営利団体等」という。）の役員、顧問職、社員等の報酬額
- (2) 企業の株の保有数
- (3) 営利団体等からの特許権使用料
- (4) 営利団体等から会議の出席（発表）に対して役務の対価として支払われた日当（講演料、謝金等）
- (5) 営利団体等がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料
- (6) 営利団体等が提供する医学系研究費（共同研究、受託研究、治験等）
- (7) 営利団体等が提供する奨学（奨励）寄附金
- (8) 営利団体等が提供する寄附講座所属の有無
- (9) 臨床研究とは直接関係のない旅行、贈答品などの受取額
- (10) その他投稿論文の内容に影響を及ぼしうるもの

V. 利益相反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

臨床研究の結果の薬剤・医療機器の評価、診断ガイドラインの策定等は、純粋に科学的な根拠と判断及び公共の利益に基づいて行われるべきであるので、すべての対象者は、臨床研究の結果とその解釈の公表又は臨床研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン、マニュアル等の作成について、その臨床研究資金の提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、同時に影響を避けられないような契約を資金の提供者・企業と締結してはならない。

2) 臨床研究の試験責任者等が回避すべきこと

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統括責任者は、以下に掲げる(1)から(3)の項目に関して重大な利益相反状態にない又は依頼者との関係が少なくとも社会的に評価される研究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。

ただし、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医学的に極めて重要な意義を持つような場合には、自己責任において、その判断と措置の公平性、公共性及び透明性が明確に担保される限り、当該臨床研究の試験責任者に就任することができる。

- (1) 臨床研究を依頼する企業の株の保有数
- (2) 臨床研究の結果から得られる製品、技術の特許料、特許権の獲得の有無
- (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、顧問等への就任（無償の科学的な顧問は除く。）の有無

VI. 実施方法

1) 会員、発表者及び投稿者の責務

発表者及び投稿者は、臨床研究成果を学術集会又は機関誌等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を規則に従い、所定の書式で適切に開示する義務を負うものとする。

2) 役員等（III.に規定する(3)から(9)の対象者）の責務

役員等は、本法人に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、役職への就任承諾書等提出時に、本法人が行う事業に関する営利団体等に関わる利益相反状況を所定の書式（以下「自己申告書」という。）に従い、理事長に対して、自己申告を行う義務を負うものとし、自己申告書は、就任後1年ごとに再提出するものとする。

3) 利益相反小委員会の役割

- (1) 利益相反小委員会は、本法人が行うすべての事業において、重大な利益相反が生じた場合又は利益相反の自己申告が不適切で疑義があるとの理由により理事長からの諮問を受けた場合は、当該会員の利益相反状態を管理するためにヒアリング等の調査を行い、その結果を理事長に答申する。
- (2) 利益相反小委員会は、役員等に関しては、役職への就任時及び1年ごとに提出される自己申告書に関して、当該役員等の適格性を審議し、判断結果を理事長に報告する。

4) 理事会及び理事長の役割

理事会は、III.に記載するすべての対象者が本法人のすべての事業を遂行する上で、重大な利益相反状態が生じた場合又は利益相反の自己申告が不適切で疑義があると認めた場合、理事長名により利益相反小委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

5) 学術集会担当責任者の役割

学術集会担当責任者は、学術集会で臨床研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表の差止め等の措置を講ずることができる。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。なお、これらの措置の際に、当該学術集会担当責任者が必要とする場合には、理事会を通じて利益相反小委員会に諮問することができる。

6) 学会雑誌編集委員会の役割

学会雑誌編集委員会は、刊行物で研究成果の原著論文、症例報告、総説、記事又はレター等が発表される場合、

当該著者の利益相反状態が適切に記載されているか否かを確認し、記載が不適切な場合又は本指針に反する場合には、掲載の差止め等の措置を講ずることができる。この場合、速やかに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ることが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物等において学会雑誌編集委員長名でその旨を公示することができる。なお、これらの対処について、学会雑誌編集委員会が必要とする場合には、理事会を通じて利益相反小委員会に諮問することができる。

VII. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

定款運用規則第4条により、利益相反小委員会において審査を行う。

2) 説明責任

本法人は、自ら関与する場にて発表された臨床研究成果について、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、理事会の決議を経て、社会への説明責任を果たさなければならない。

VIII. 不服の申立て

- 1) VI. 1)から6)までの事項関して、改善の指示や差止め措置を受けた者は、本法人に対し、不服申立てをすることができる。本法人は、これを受理した場合、理事長は速やかに不服申立審査委員会を設置し、再審議を行い、理事会の決議を経て、その結果を不服申立者に通知する。
- 2) 指針違反者は、本法人に対し、不服申立てをすることができる。理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立審査委員会を設置し、誠実に再審議を行い、理事会の協議を経て、その結果を指針違反者に通知する。

IX. 規則の制定

本法人は、本指針を実際に運用するために必要な規則を制定することができる。

X. 改正方法

本指針の改正は、社会的影響や産学連携に関する法令の改変等の事由により、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想されることから、利益相反管理委員会を設置し、当該委員会の審議を経て、理事会の決議をもって行うことができる。

XI. 施行日

本指針は、平成27年6月1日から施行する。

附則 本指針は、平成29年5月29日から施行する。

附則 本指針は、令和元年10月1日から施行する。

附則 本指針は、令和2年8月30日から施行する。

一般社団法人日本臨床整形外科学会における 事業活動の利益相反に関する規則

平成27年5月31日制定

(目的)

第1条 この規則は、一般社団法人日本臨床整形外科学会（以下「本法人」という。）における事業活動の利益相反に関する指針（以下「指針」という。）IX.に基づき、会員等の利益相反状態を公正に管理するために、利益相反に関する事項を定めることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規則において、次の各項に掲げる用語は、それぞれ当該各項に定めるところによる。

- 2 発表演題に関連する臨床研究とは、医療における疾病の予防方法、診断方法、治療方法の改善、疾病の原因及び病態の理解等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研究であって、人を対象とするものをいう。人を対象とする医学研究には、個人を特定できる人由来の試料及び個人を特定できるデータの研究を含むものとする。なお、個人を特定できる試料又はデータに当たるかどうかは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省 平成26年12月22日、平成29年2月28日一部改正）」に定めるところによるものとする。
- 3 営利団体等とは、前項の臨床研究に関し、次のような関係をもった企業・法人組織・団体とする。
 - (1) 臨床研究を依頼し、又は共同で行った関係（有償、無償を問わない。）
 - (2) 臨床研究において評価される療法・薬剤・医療機器等（以下「機器等」という。）について、関連する特許を保有し、又は評価対象に関する機器等の製造・販売等を行っている関係
 - (3) 臨床研究において使用される機器等を無償又は特に有利な価格で提供している関係
 - (4) 臨床研究について研究助成・寄附等をしている関係
 - (5) 臨床研究において未承認の機器等を提供している関係

(本法人が主催する講演会における発表者の自己申告書の提出)

- 第3条 指針III.(1)に掲げる発表者による申告は、抄録提出時に、各演題の抄録提出時の前年から過去3年分、及び抄録提出時までを、「発表者の利益相反自己申告書」（様式第1）（以下「自己申告書様式1」という。）の提出により、行わなければならない。また、筆頭演者は、発表スライドのはじめ又はポスターの最後に、該当する利益相反の状態を様式1A又は様式1Bを参照して開示しなければならない。
- 2 前項の利益相反状態の自己申告は、発表・講演を行う臨床研究に関連する営利団体等との経済的な関係に関わるものに限定する。

(本法人の刊行物等における届出事項の公表)

第4条 指針III.(2)に掲げる投稿者の申告は、論文の投稿時に、投稿時の前年から過去3年分、及び投稿時点までを、投稿規程に定めるConflict of Interest Policyにより、「日本臨床整形外科学会雑誌利益相反自己申告書」（様式第2）（以下「自己申告書様式2」という。）を用いて行わなければならない。この申告内容は、日臨整誌ではタイトルページに掲載される。規定された利益相反状態がない場合は、「申告すべき利益相反:なし」「Competing interests: none.」の文言が同部分に記載される。なお、提出された自己申告書様式2は、論文に掲載しない。日臨整誌以外の本法人の刊行物での発表もこれに準じる。

(役員等の利益相反申告書の提出)

第5条 指針III.(3)から(9)に掲げる対象者（以下「役員等」という。）の利益相反状態の自己申告は、指定され

た役職への就任時に、就任時の前年から過去3年分、就任後においても、1年ごとに退任時又は辞任時まで、「役員等の利益相反自己申告書」(様式第3)(以下「自己申告書様式3」という。)の提出により、行わなければならない。また、新たな利益相反状態が生じた場合においても、発生した時点から8週間以内に追加・変更の申告を、自己申告書様式3の提出により行わなければならない。

2 役員等の利益相反状態の自己申告は、本法人が行う事業に関わるものに限定する。

(利益相反自己申告の基準について)

第6条 指針IV.に基づく利益相反自己申告が必要な金額等は、以下のとおりとする。

- (1) 営利団体等の役員、顧問職、社員等の報酬額については、1か所の団体等から、年間100万円以上とする。
 - (2) 株式の保有については、1か所の企業につき1年間の株式による利益(配当、売却益の総和)が100万円以上の場合又は当該株式の5%以上を所有する場合とする。
 - (3) 営利団体等からの特許権使用料については、1か所の営利団体等から、年間100万円以上とする。
 - (4) 営利団体等から、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力の対価として支払われた日当(講演料、交通費、宿泊費及び参加費等)については、1か所の営利団体等から、年間50万円以上とする。
 - (5) 営利団体等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か所の営利団体等から、年間50万円以上とする。
 - (6) 営利団体等が契約に基づいて提供する研究費については、1か所の企業・団体から医学系研究(共同研究、受託研究、治験等)に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際割り当てられる金額が、年間100万円以上とする。
 - (7) 営利団体等が提供する奨学(奨励)寄附金については、1か所の企業・団体から、申告者個人、申告者が所属する講座・分野又は研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた金額が、年間100万円以上とする。
 - (8) 営利団体等が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。
 - (9) 臨床研究とは直接関係のない旅行、贈答品などの受取については、1か所の営利団体等から受けた総額が年間5万円以上とする。
 - (10) その他研究の内容に影響を及ぼしうる資金提供、機器などの物品の貸与や提供、データの提供や解析及び計測、労役などの無形の便宜や支援の有無及び営利団体等との雇用関係、利害関係などがある場合とする。
- 2 前項に規定する以外に、報告義務の有無が不明な場合には、利益相反小委員会に相談する。ただし、前項第6号、第7号については、筆頭発表者個人又は筆頭発表者が所属する部局(講座・分野)若しくは研究室等へ、研究成果の発表に関連して開示すべき利益相反関係にある営利団体等からの研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告するものとする。

(利益相反自己申告書の取り扱い)

第7条 提出された自己申告書は、次の各号に掲げる期間、理事長の監督の下に事務局に厳重に保管・保存するものとする。

- (1) 自己申告書様式第1は、発表した月の翌月の1日から2年間
 - (2) 自己申告書様式第2は、論文が掲載された月の翌月の1日から2年間
 - (3) 自己申告書様式第3は、提出した役員等がその任期にある間及び役員等の退任の日の翌日から又は委員が委嘱解除の日の翌日から2年間
- 2 前項に記載する期間を過ぎた自己申告書は、理事長の監督の下に、速やかに削除・廃棄するものとする。
- ただし、削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には、必要な期間を設定して、その削除・廃棄を保留できるものとする。
- なお、前記の削除・廃棄可能な書類は、理事長の許可を経てデジタル文書として保存することができる。
- 3 本法人は、役員等の利益相反状態の有無・程度を判断し、その判断に従って本法人としてのマネジメント及び措置を講ずる必要がある場合、当該役員等から提出された自己申告書様式3を、理事等関係役職者に対し、利

用目的の必要な限度内において随時開示し利用させることができる。

- 4 利益相反情報は、前項の場合を除き、原則として非公開とする。理事長は、本法人の活動、委員会の活動（附属の常設小委員会等の活動を含む。）、臨時の委員会等の活動に関して、本法人として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の決議を経て、必要な範囲で利益相反情報を本法人内に開示又は公開することができる。この場合、開示又は公開される利益相反情報の当事者は、理事会に対して意見を述べることができる。ただし、開示又は公開について緊急性があつて意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。
- 5 理事長に提出された利益相反自己申告書及び当該申告書に対する利益相反小委員会の見解又は意見書は重要な個人情報を含む文書であることから、当該文書等は厳格な管理の下に、事務局に保管・保存しなければならない。当該文書等を閲覧する機会がある事務局長は、その役職を離れた後も含め、当該情報に関し、秘密保持の義務があることから、この旨を記載した誓約書（様式第4）に署名押印のうえ、理事長宛に提出するものとする。また、情報漏えい等が明らかになった場合は、理事会は当該の者の処分を決定する。

（本規則の改正）

第8条 本規則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備並びに医療及び臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、本規則の施行から2年後に利益相反管理委員会が見直しを行い、その後も数年ごとに見直しを行うこととする。

- 2 本規則は、理事会の決議を経て改正することができる。

（役員等への適用に関する特則）

第9条 本規則施行のときに、既に役員等に就任している者は、本規則を準用して速やかに所要の報告等を行うものとする。

附則 本規則は、平成27年6月1日から2年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。

附則 この規則は、平成28年5月30日から施行する。

附則 この規則は、平成29年5月29日から施行する。

附則 この規則は、令和元年10月1日から施行する。

附則 この規則は、令和2年8月30日から施行する。