

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
利益相反特別委員会

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と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、人権擁護等の保護・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

「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」（ヘルシンキ宣言；世界医師会、2013年改定）や本邦で定められた「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省、2013年改正）及び「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、2008年改正）において述べられているように、臨床研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象がヒトであることから、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。

	<p>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。</p> <p>本指針では、会員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。</p>
II. 対象者	
	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 会員等 (2) 役員（理事、監事） (3) 学術集会担当責任者（会長等） (4) 各種委員会委員長 (5) 編集委員会、雑誌編集WG、学術研修委員会、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。） (6) 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 (7) 本法人主催の学術集会等で発表する者（以下「発表者」という。） (8) 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。） (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
III. 対象となる活動	
	<p>本指針は、本法人が関わる次の事業に適用する。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 学術集会又はそれに準ずる学術講演会の開催 (2) 学会機関誌（日臨整誌、JCOA会報等）、学術図書の発行 (3) 研究又は調査の実施 (4) 研究の奨励又は研究業績の表彰 (5) 生涯学習活動の推進 (6) 国内外の関連学術団体との協力 (7) その他本法人の目的を達成するために必要な事業
IV. 開示・公開すべき事項	
	<p>対象者は、自身における以下に掲げる (1) ～ (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</p>

	<p>を共有する者が、(1)～(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。</p> <p>(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、社員等報酬</p> <p>(2) 企業の株の保有数</p> <p>(3) 営利団体等からの特許権使用料</p> <p>(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）</p> <p>(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</p> <p>(6) 営利団体等が提供する臨床研究費（治験、臨床試験費等）</p> <p>(7) 営利団体等が提供する臨床研究費（受託研究、共同研究、寄附金等）</p> <p>(8) 営利団体等が提供する寄附講座所属の有無</p> <p>(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</p> <p>(10) その他投稿論文の内容に影響を及ぼしうるもの</p>
V.	利益相反状態との関係で回避すべき事項
	<p>1) すべての対象者が回避すべきこと</p> <p>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。会員等は、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。</p> <p>2) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと</p> <p>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、次の項目に関して重大な利益相反状態にない（依頼者との関係が少ない）と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。</p> <p>(1) 臨床研究を依頼する企業の株の保有</p> <p>(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</p> <p>(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。）</p> <p>ただし、(1)から(3)に該当する研究者であっても、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もつような場合には、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医師に就任することができる。</p>

VI. 実施方法

1) 会員、発表者及び投稿者の責務

会員、発表者及び投稿者は、臨床研究成果を学術集会や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。本指針に反する事態が生じた場合には、理事会は別に定める利益相反小委員会に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置、方法を講ずる。

2) 役員等（対象者IIの（2）～（6）及び（9））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、就任する前に、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に従い、自己申告を行う義務を負うものとし、これを就任後1年ごとに再提出するものとする。自己申告書を理事長に提出し、利益相反小委員会にて当該対象者の適格性を審議し、判断結果は理事長に報告され、理事長から役員候補者又は現役員に対して承認、条件付承認、不承認などの決定が伝達される。

3) 利益相反小委員会の役割

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指摘された場合には、理事会からの諮問を受け、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。また、役員等の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負う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、役員の適格性を審議し、判断結果を理事長に報告する。

4) 理事会の役割

理事会は、II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、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) 学術集会会長等の役割

学術集会会長等の担当責任者は、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を差し止めるなど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、上記担当者責任者は理事会を通じて利益相反小委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

6) 編集委員会の役割

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、掲載を差し止める等の措置を取ることができる。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は、理事会を通じて利益相反小委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

7) 不服の申立て

	前記1) から6) までの事項に関して、改善の指示や差止め処置を受けた者は、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。
VII. 指針違反者への措置と説明責任	
	<p>1) 指針違反者への措置</p> <p>理事会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、利益相反小委員会に諮問し、答申を得た後、理事会において、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の事項の一部又はすべての措置を取ることができる。</p> <p>(1) 本法人が開催するすべての集会での発表の禁止</p> <p>(2) 本法人の刊行物への論文、記事、その他執筆物等の掲載の禁止</p> <p>(3) 学術集会の会長・次期会長就任の禁止</p> <p>(4) 理事会、委員会、ワーキンググループへの参加の禁止</p> <p>(5) 代議員の資格停止又は代議員になることの禁止</p> <p>(6) 会員の資格停止又は会員になることの禁止</p> <p>2) 不服の申立て</p> <p>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。</p> <p>3) 説明責任</p> <p>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。</p>
VIII. 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。
IX. 改正方法	
	本指針は、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。利益相反管理委員会は、社員総会の決議を経て、本指針を改正することができる。
X. 施行日	
	本指針は、平成27年6月1日から施行する。