

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 利益相反管理委員会	
(目的)	
第1条	本規則は、「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン（日本医学会）」を引用して「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指針（以下「本指針」という。）」を策定し、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。
(本学会事業における利益相反事項の申告)	
第2条	本規則の本学会事業における対象者は、以下の者とする。 (1) 役員（理事、監事） (2) 学術集会担当責任者（会長等） (3) 各種委員会委員長 (4) 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（以下「審査委員会」という。）の各構成者 (5) 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 (6) 事務局職員
2	本指針に規定する自己申告に当たっては、役員などの所定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。）に従い、指定された役職への就任承諾書等提出時に、就任承諾書等提出の1年前までの期間及び就任後は1年ごとに退任時まで申告しなければならない。なお、新たな利益相反状態が生じた場合には、発生した時点から8週間以内に追加・変更の申告を行うものとする。
3	本法人が主催する講演会（学術集会におけるシンポジウム及び講演会、教育研修会）、市民公開講座等で、臨床研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、配偶者、一親等内の親族又は収入・財産を共有する者も含めて、当該臨床研究に関連する企業・法人組織・営利を目的とした団体（以下「営利団体等」という。）との経済的な関係について、過去1年間における利益相反状態の有無を、筆頭演者の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。）にて抄録とともに提出するものとする。筆頭発表者は、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開示するものとする（利益相反が、「なし」の場合は様式2Aを、「あり」の場合は様式2Bを参照）。
4	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・機器等について、関連する特許を保有し、又は評価対象に関する薬剤・機器の製造・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薬剤・医療機器等は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医薬品や医療機器などを提供している関係
5	<p>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、ヒトを対象とするものをいう。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト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。個人を特定できる試料又はデータに当たるかどうかは、「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省、2008年度改正）及び「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、2013年改正）に定めるところによるものとする。</p>
(利益相反自己申告の基準について)	
第3条	<p>利益相反自己申告が必要な金額等は、以下のとおりとし、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 営利団体等の役員、顧問職、社員等については、当該団体等の一箇所からの報酬額が年間100万円以上とする。</li> <li>(2) 株式の保有については、一箇所の企業につき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。</li> <li>(3) 営利団体等からの特許権使用料については、一営利団体等から、年間100万円以上支払われた場合とする。</li> <li>(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、一箇所の営利団体等からの年間の合計が50万円以上とする。</li> <li>(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、一箇所の営利団体等からの年間の原稿料が50万円以上とする。</li> <li>(6) 営利団体等が提供する臨床研究費（治験、臨床試験費等）については、一箇所の営利団体等から支払われた総額が年間200万円以上とする。</li> <li>(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）については、一箇所の営利団体等から、申告者個人又は申告者が所属する部局（講座・分野）又は研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上とする。</li> <li>(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。</li> <li>(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、一箇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。</li> <li>(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。</li> </ol> <p>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、(6)、(7)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）又は研究室等へ、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必要がある。</p>

(役員、委員長、委員等の利益相反申告書の提出)	
第4条	第2条第1項に掲げる対象者による利益相反状態の自己申告は、本法人が行う事業に関連する営利団体等に関わるものに限定する。これら対象者は前年度1年間における利益相反状態を就任前と就任後は1年毎に、自己申告書様式1を用いて利益相反自己申告書を理事会又は理事長へ提出しなければならない。自己申告書様式1に開示・公開する利益相反状態については、本指針で開示・公開すべき事項として定められたものを自己申告する。
2	役員等は、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、8週間以内に自己申告書様式1を用いて、報告する義務を負うものとする。
(本法人の刊行物等における届出事項の公表)	
第5条	日本臨床整形外科学会雑誌（以下「日臨整誌」という。）に、論文（総説、原著論文等）を発表する者は、論文の投稿時に投稿規程に定める <b>Conflict of Interest Policy</b> 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3、以下「自己申告書様式3」という。)を用いて過去1年間における利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。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3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。
(利益相反自己申告書の取扱い)	
第6条	自己申告書様式1は、役員等についてはその役職にある間、理事長の監督下に事務局に厳重に保管するものとする。役員任期を終了した者、委員委嘱が解除された者に関する利益相反情報の書類等は、その終了又は解除の日から2年間、同様に保管する。日臨整誌への論文投稿又は本法人が主催する学術集会発表のための抄録登録時に提出される自己申告書様式2は、2年間にわたり、同様に保管しなければならない。2年間の期間を経過した者については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。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当該申告者の利益相反情報の削除・廃棄を保留できるものとする。理事長及び学術集会会長等に関する利益相反情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。
2	理事・関係役職者は、本規則に従い、提出された自己申告書様式1をもとに、当該役職者の利益相反状態の有無・程度を判断し、本法人としてその判断に従ってマネジメント及び措置を講ずる場合、当該役職者の利益相反情報を随時利用できるものとする。ただし、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。
3	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。
4	非会員から特定の会員を指名しての開示請求（法的請求も含めて）があつた場合、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮問を受けて利益相反小委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。ただし、利益相反小委員会で対応できないと判断された場合には、理事長は審査委員会に諮問する。審査委員会は開示請求書を受領してから 30 日以内に委員会を開催して速やかにその答申を行う。
5	事務局に提出された利益相反自己申告書及びこれに対する利益相反小委員会の見解や意見書は重要な個人情報を含む文書である。したがって、これらの文書は厳格な管理の下に、事務局に保管されなければならない。これらの文書を審査又は閲覧する機会がある利益相反小委員会委員及び事務局長はその役職を離れた後も含め、これらの情報に関し、秘密保持の義務がある。したがって、これらの委員及び事務局長はこの旨を記載した誓約書（様式 4）を署名押印の上、理事長宛に提出するものとし、外部に対して情報漏洩が明らかになった場合は、理事会が当該の者の処分を決定する。
(違反者等への措置)	
第 7 条	第 2 条第 1 項に掲げる対象者及びそれらの候補者について、就任前又は就任後に申告された利益相反事項に違反があると指摘された場合、利益相反小委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事会として当該指摘を承認するか否かを決議しなければならない。当該指摘が決議された場合、当事者に対する扱いは、本指針 VII、1) 指針違反者への措置に従って、理事会で協議し、決定するものとする。
(不服申立て)	
第 8 条	<p>(1) 不服申立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに審査委員会を設置しなければならない。審査委員会は、理事長からの推薦を受け、理事会の承認を得た若干名の外部の有識者及び理事、代議員若しくは正会員又は名誉会員により構成され、委員長は理事長が指名する。利益相反小委員会委員は審査委員会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 30 日以内に委員会を開催してその審査を行う。</p> <p>(2) 審査委員会は、当該不服申立てにかかる利益相反小委員会委員長及び不服申立者から必要がある時は意見を聴取することができる。意見聴取の期日の指定に関しては、極力、当事者と日程を調整して定める。ただし、定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。</p> <p>(3) 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第 1 回の委員会開催日から 1 か月以内に不服申立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。</p> <p>(4) 審査委員会委員は、秘密保持及び個人情報保護等の法令遵守の観点から、自ら署名、押印した誓約書（様式 5）を理事長に提出することとする。</p>
(本規則の改正)	
第 9 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なうこととする。

2	本規則は、社員総会の決議を経て改正することができる。
3	この規則に規定のない事項は、理事会の決議を経て適用することができる。
(役員等への適用に関する特則)	
第10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。
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。