

「日本膝関節学会における事業活動の利益相反(COI)に関する指針」の細則

日本膝関節学会は、「日本膝関節学会における事業活動の利益相反(COI)に関する指針」を「医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン(日本医学会)」および日本整形外科学会などの関連学会の指針を基盤として策定した。この指針に基づき、本学会の会員等のCOI 状態を公正に管理するために、「日本膝関節学会における事業活動の利益相反に関する指針の細則」を次のとおり定める。

第1条(本学会事業におけるCOI 事項の申告)

第1項

「日本膝関節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)のII. 対象者である日本膝関節学会の役員(理事長、理事、監事)、学術講演会担当責任者(会長等)、各種委員会の委員長、委員会の委員、その他暫定的な小委員会あるいは作業部会で理事長が必要と認める会の委員、および学会の事務職員は、本指針のIV. 開示・公開すべき事項について、過去3年間におけるCOI状態の有無を所定の様式1に従い、指定された役職への就任前に、また就任後は1年ごとに申告しなければならない。

なお、申告後に新たなCOI 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。

第2項

本学会が主催する講演会(日本膝関節学会の学術集会・シンポジウムおよび講演会、教育研修会)、市民公開講座等で、臨床研究に関する発表・講演を行なう場合、筆頭発表者は、配偶者、一親等内の親族、生計を共にする者も含めて、当該の臨床研究に関連する企業・法人組織や、営利を目的とした団体との経済的な関係について過去3年間におけるCOI 状態の有無を、様式1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最初に(COIがない場合は様式2A、有の場合は様式2Bを参照)、あるいはポスターの最後に該当するCOIの有無、及び有の場合はその状態を開示するものとする。

また、整形外科領域の専門医取得のための教育研修講演の演者(共同演者を含む)についてもこれに準ずる。

第3項 「臨床研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、上記「臨床研究」に関し、次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- ① 臨床研究を依頼し、または、共同で行なった関係(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、あるいは評価対象に関する薬剤・機器の製造・販売等を行なっている関係
- ③ 臨床研究において使用される薬剤・医療機器等は無償、あるい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・寄付等をしている関係
- ⑤ 寄附講座などのスポンサーとなっている関係
- ⑥ 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

第4項 発表演者に関連する「臨床研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法、及び治療方法の改善、疾病原因、及び病態の理解、なら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、人間を対象とするものをいう。人間を対象とする医学研究には、個人を特定できる人間由来の試料、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また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)」の定めるところによるものとする。

第2条(COI 自己申告の基準について)

COI 自己申告が必要な金額は以下の如く、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。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- ② 株式の保有と、その株式から得られる利益(1年間の本株式による利益)については、1つの企業につき1年間の株式による利益が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
- ③ 営利を目的とした団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上とする。

- ④ 営利を目的とした団体から、会議の出席(発表、助言など)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、講演料などについては、1つの企業・団体からの年間の合計が50万円以上とする。
- ⑤ 営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が50万円以上とする。
- ⑥ 営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費については、1つの企業・団体から、医学系研究(共同研究、受託研究、治験など)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に割り当てられた金額が年間100万円以上とする。
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄付金については、1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄付金で実際に割り当てられた金額が100万円以上とする。
- ⑧ 企業などが提供する寄附講座についてはそこに申告者らが所属している場合とする。
- ⑨ その他の報酬、(研究とは直接無関係な旅行、贈答品など)の提供については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上とする。

但し⑥⑦については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局(講座・分野)あるいは研究室などへ、研究成果の発表に関連し開示すべきCOI関係にある企業・団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

第3条(本学会機関誌などにおける届出事項の公表)

第1項 本学会誌で論文(総説、原著論文等)の発表を行う著者は、論文の投稿時に投稿規定に定めるConflict-of-interest Policyにより、様式3を用いてCOI状態を明らかにしなければならない。申告内容は、タイトルページに掲載される。規定されたCOI状態がない場合は、「利益相反申告なし。」の文言が同部分に記載される。なお、提出された利益相反申告書(様式3)は論文に掲載しない。

第2項 本学会が編集に携わった診療ガイドラインなどの刊行にあたっては、関係した作成委員のCOI状態をまとめて刊行物中に開示しなければならない。この開示は記載内容に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

第4条(役員、委員長、委員などのCOI申告書の提出)

第1項 本学会の役員(理事長、理事、監事)、学術集会会長、市民公開講座等担当責任者、各種委員会の委員長、特定の委員会委員、本学会の事務職員は、「臨床研究のCOIに関する共通指針」のIV. 申告すべき事項について、就任時の前年度1年間におけるCOI状態の有無を所定の様式4にしたがい、新就任時と、就任後は1年ごとに、COI自己申告書を理事会へ提出しなければならない。既にCOI自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。但し、COIの自己申告は、本学会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

第2項 様式3に記載するCOI状態については、「医学研究の利益相反に関する指針」のIV. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第2条で規定された基準額とし、様式4に従い、項目ごとに金額区分を明記する。様式4は就任時の過去3年分を記入し、その算出期間を明示する。但し、役員などは、在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、8週以内に様式4を以て報告する義務を負うものとする。

第5条(COI自己申告書の取り扱い)

第1項 学会発表のための抄録登録時あるいは本学会誌への論文投稿時に提出されるCOI自己申告書は提出の日から2年間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関するCOI情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。2年間の期間を経過したものについては、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。但し、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、必要な期間を定めて当該申告者のCOI情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

第2項 COI情報は、当該個人と学会の活動との間におけるCOIの有無・程度を判断し、本学会としてその判断に従ったマネジメントならびに措置を講ずるために、本細則に従い、学会の理事、関係役職者において随時利用できるものとする。利用に際しては、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に対して開示してはならない(守秘義務)。

第3項 COI 情報は、第5条第2項の場合を除き、原則として非公開とする。COI 情報は、学会の活動、委員会の活動(附属の常設小委員会などの活動を含む)、臨時の委員会などの活動などに関して、本学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示若しくは公表することができる。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、COI委員会、倫理委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、開示もしくは公開されるCOI情報の当事者は、理事会若しくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べるができる。但し、開示もしくは公表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。

第4項 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COI委員会が個人情報保護のもとに適切に対応する。しかし、COI委員会で対応できないと判断された場合には、理事長は当該問題を取り扱う特定の理事1名、本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成されるCOI調査委員会を設置する。COI調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可及的すみやかにその答申を行う。

第6条(COI委員会)

理事会が指名する本学会の会員若干名により、COI委員会を構成し、委員長は委員の互選により選出する。COI委員会委員は知り得た会員のCOI情報についての守秘義務を負う。COI委員会は、理事会、倫理委員会と連携して、COIに関する指針並びに本細則に定めるところにより、会員のCOI状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためのマネージメントと違反に対する対応を行う。また、本学会が行うすべての事業において、重大なCOI状態が会員に生じた場合、あるいは、COIの自己申告が不適切であつた場合、当該会員にその旨を通知し、COIの修正報告を勧告するなどの適切な指導を行なう。委員にかかわるCOI事項の報告並びにCOI情報の取扱いについては、第5条の規定を準用する。

第7条(違反者に対する措置)

第1項 本学会誌で発表を行う著者、ならびに本学会学術集会などの発表予定者によって提出されたCOI自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本学会としての社会的説明責任を果たすためにCOI委員会は十分な調査、ヒアリングなどのもとに適切な対応を講ずるものとする。深刻なCOI状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、COI委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議の上、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を検討する。また、関係者の行為が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、倫理委員会に諮問し、適切な措置を講ずることができる。

第2項 本学会の役員、各種委員会委員長、COI自己申告が課せられている委員及びそれらの候補者について、就任前あるいは就任後に申告されたCOI事項に問題があると指摘された場合にはCOI委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。当該指摘が承認された時は役員及び委員は退任し、理事長は役員候補者及び委員候補者に対する委嘱を撤回することができる。

第8条(不服申し立て)

第1項:不服申し立て請求

第7条1項により、本学会事業での発表(学会誌、学術講演会など)に対して違反措置の決定通知を受けた者および、第7条2項により役員および委員の退任あるいは委嘱撤回の決定を受けた者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から7日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を学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。審査請求書には、委員長が文書で示した決定理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、委員長に開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。

第2項:不服申し立て審査手続

1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会(以下、審査委員会という)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本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。COI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。

2. 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理委員会委員長、COI 委員会委員長並びに不服申し立て者から意見を聴取することができる。但し、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。
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ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事会に提出する。
4. 理事会は不服申し立てに対する審査委員会の裁定をもとに最終処分を決定する。

第9条(守秘義務違反者に対する措置)

COI 情報をマネジメントする上で、個人のCOI 情報を知り得た学会事務局職員は学会理事、関係役職者と同様に第5条第2項に定める守秘義務を負う。正規の手続きを踏まず、COI情報を意図的に部外者に漏洩した会員、事務局職員に対して、理事会はそれぞれ除名、解雇などの罰則を科すことができる。

第 10 条(細則の変更)

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改変などから、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。倫理委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、変更することができる。

附則

第1条(施行期日)

1. 本細則は、2023年12月7日より実施する。