

一般社団法人日本側彎症学会COI委員会規則

(趣旨)

第1条 この規則は、一般社団法人日本側彎症学会 COI 委員会規則(以下「委員会」と略記)の組織、及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(審議事項)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を審議する。

- (1) 本学会及び会員の活動に関わる利益相反(COI)の自己申告に関わること。
- (2) 本学会及び会員の活動に関わる利益相反(COI)の適切な管理(審議・監視・モニタリング・指導・情報の保管)のための施策に関すること。
- (3) その他本学会及び会員の活動に関わる利益相反(COI)に関する重要な事項に関すること。

※1 本学会及び会員の活動とは、本学会の主催する学術集会をはじめとするあらゆるプログラム、本学会が編集する学会機関誌(Journal of Spine Research)をはじめとする刊行物の出版、本学会の関与する委員会活動、調査・研究事業、及びこれらに関わる会員の活動のことである。

(組織)

第3条 委員会は次の委員をもって組織する。

- (1) 本学会評議員(理事を含む) 若干名
- (2) 本条(1)で指名される委員が当該議事における利益相反(COI)に含まれる場合には委員会の審議に参加しない。この場合は、委員長が当該議事における利益相反(COI)に含まれない評議員を臨時委員として指名することができる。

(委員長)

第4条 委員会の委員長は理事長が指名する。ただし、委員長が当該議事における利益相反(COI)に含まれる場合には副委員長がその職務を代行する。

- 2 委員長は委員会の議長となる。
- 3 委員長は副委員長を指名する。委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

- 2 委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 3 第3条(2)で指名される臨時委員は当該議事の審議期間のみをその任期とする。

(委員会の招集、議事)

第6条 委員会は理事会あるいは理事長の諮問を受けた場合に、会議の目的とする事項を示して、委員長が招集する。

- 2 委員会は委員の過半数の出席がなければ、開会することはできない。ただし、当該議事につき、あらかじめ書面をもって意思を表示した者は、これを出席者とみなす。
- 3 委員会は、本学会の定める「事業活動の利益相反(COI)に関する指針」、及びその細則に則って当該議事を審議する。会員に関する利益相反(COI)状態を適切に管理するために、当該会員より適宜ヒアリングを行う。必要と判断される場合には参考人を出席させ意見聴取を行うことができる。
- 4 委員会の議事は出席委員の過半数を以って決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 5 委員会の判断により、議事を書面または電磁的記録(電子メール等)による意思表示をもって審議とすることができる。

(個人情報保護)

第7条 委員は、本学会の定める「事業活動の利益相反(COI)に関する指針」及びその細則に則って提出された「利益相反(COI)の自己申告書」の内容を、秘密保持及び個人情報保護の観点から慎重に取り扱うものとする。「利益相反(COI)の自己申告書」の管理及び開示は、「利益相反(COI)に関する指針の細則」で、これを定める。委員は秘密保持及び個人情報保護の観点から、自ら署名・捺印した誓約書を理事長に提出し、その秘密保持の義務を遵守する。

- 2 利益相反(COI)委員会議事内容等を理事会等に報告する場合においても、委員長は会員の個人情報保護に十分に配慮するものとする。

(変更)

第8条 この規定は、理事会の承認を受けて変更できるものとする。

(事務)

第9条 委員会に関する事務は学会事務局が行なう。

附則

この規則は、令和2年5月28日から施行する。

一般社団法人日本側彎症学会における 事業活動の利益相反(COI)に関する指針

I. 指針策定の目的

一般社団法人日本側彎症学会は、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現状に鑑み、所属する日本医学会の理念に則り、「一般社団法人日本側彎症学会における事業活動の利益相反(COI)に関する指針」(以下本指針と略記)を策定する。本指針の目的は本学会が会員の利益相反(COI)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、啓発を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、側弯症、脊柱変形疾患の予防・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である。本指針では本学会会員等に対して利益相反についての基本的な考えを示し、本学会が行う事業への参画や、発表にあたり、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. 対象者

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、本指針が適用される。

- ① Journal of Spine Research[JSR]をはじめとする本学会の刊行物に論文を投稿する者及び本学会主催の学術集会などで発表する者(非会員含む。)
- ② 本学会の役員(理事長、理事、監事)、各種委員会の委員長、学術集会の会長
- ③ 別に定める特定の委員会の委員、暫定的な作業部会(小委員会、ワーキンググループ等)の委員

III. 対象となる活動

本学会が関わるすべての事業における活動に対して、本指針を適用する。特に、以下のように本学会の学術集会、シンポジウム及び講演会での発表、及びJSR、論文、図書などでの発表を行う研究者には、側弯症、脊柱変形疾患の予防・診断・治療に関する臨床研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。また本学会会員に対して教育的講演を行う場合や、市民に対して公開講座などを行う場合は、社会的影響力が強いことから、その演者には特段の本指針遵守が求められる。

- (1) 学術集会、およびそれに準ずる学術講演会の開催
- (2) JSR、学校図書が発行
- (3) 研究及び調査の実施
- (4) 研究の奨励及び研究業績の表彰
- (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) その他目的を達成するための必要な事業

特に下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- ① 本学会が主催する学術集会での発表
- ② JSR等の刊行物の発表
- ③ 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- ④ 新薬等の市販後特別調査、医療機器等に関する検討・調査
- ⑤ 市民への啓発活動

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下(1)～(9)の事項で、細則に定め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な状況を開示する義務を負うものとする。なお、自己申告およ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、別に細則で定める。

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、評議員などへの就任
- (2) 企業の株の保有
- (3) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権使用料
- (4) 企業・法人組織、営利を目的とする団体から、会議の出席(発表)に対し、時間・労力に対して支払われた日当(講演料、謝金など)
- (5) 企業・法人組織、営利を目的とする団体がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料
- (6) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する臨床研究費(治験、臨床研究費など)
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費(受託研究、共同研究、寄付金など)

- (8) 企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄附講座
- (9) その他、上記以外の旅費(学会参加など)や贈答品などの受領、客員研究費などの受け入れなど

V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

1) 全ての対象者が回避すべきこと

臨床研究の結果の公表、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、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本学会会員は、臨床研究の結果とその解釈といった公表内容や、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、その臨床研究の資金提供者・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提供者と締結してはならない。

2) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

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(多施設臨床研究における各施設の責任医師は該当しない)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。

- ① 臨床研究を依頼する企業の株の保有
- 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
- 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、顧問など(無償の科学的な顧問は除く)

但し、①～③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。

VI. 実施方法

1) 会員の責務

会員は臨床研究成果を学術集会や JSR 等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反

状態を本学会の細則に従い、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 COI 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) 役員等の責務

理事長、理事、監事、各種委員会委員長、学術集会の会長及び別に定める特定の委員会の委員（以下「役員・委員等」という）は、本学会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、立候補時または就任前に、本学会が行う事業に関する企業・法人組織、営利を目的とする団体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。就任後は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、COI 委員会にて役員・委員等の適格性を審議し、判断結果は理事長に報告され、理事長から役員候補者あるい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) COI 委員会の役割

COI 委員会は、本学会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、あるい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、理事会からの諮問を受け、当該役員・委員等の利益相反状態を管理するためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。また本学会の役員・委員等の候補者の自己申告書に関して、その適格性を審議し、判断結果を理事長に報告する。COI 委員会の委員長及び同委員会の委員は、自らの適性に関しては特に厳密に審議する。

4) 理事会の役割

理事会は、会員、役員・委員等が本学会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、あるいは、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、COI 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

学術集会会長の立候補者は、所定の書式に従い、利益相反状況の自己申告を行う義務を負う。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、上記責任者では判断しかねる場合には理事長へ連絡し、理

理事長が COI 委員会へ諮問してから、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

6) JSR 編集委員会等の役割

JSR 編集委員会等本学会刊行物の編集委員会（以下「編集委員会等」という）は、刊行物で研究成果の原著論文、症例報告、総説、編集記事、及びレターなどが発表される際には、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する。記載が不適切な場合、或い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、速やかに当該論文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、当該刊行物等に編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、編集委員会等では判断しかねる場合には、理事長へ連絡し、理事長が COI 委員会へ諮問してから、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

7) 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長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、理事長を通じて COI 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。

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

本学会理事会は、別に定める規則により本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、COI 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、次の事項のすべてまたは一部の措置を取ることができる。

- ① 本学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 本学会の学術集会の学会長・次期学会長就任の禁止
- ④ 本学会の理事・監事就任の禁止
- ⑤ 本学会の評議員会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑥ 本学会の評議員の資格停止、あるいは評議員になることの禁止
- ⑦ 本学会会員の資格停止、あるいは会員になることの禁止

2) 不服の申し立て

被措置者は、本学会に対し、不服申し立てをすることができる。本学会の理事長はこれを受理した場合、速やかに不服申し立て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、その結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

本学会は、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、理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たさねばならない。

VIII. 細則の制定

本学会は本指針を実際に運用するために必要な細則を制定する。

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。COI 委員会で改正を検討し、理事会の決議を経て、本指針を改正できる。

X. 施行日

本指針は令和 2 年 5 月 28 日より施行する。

「一般社団法人日本側彎症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

一般社団法人日本側彎症学会は「一般社団法人日本側彎症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)」を基盤にして策定した。本学会会員等の利益相反状態を公正に管理するために、「一般社団法人日本側彎症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」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

「一般社団法人日本側彎症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）の II. 対象者②③にあたる者（以下「役員・委員等」という）は本指針の IV. 開示・公開すべき事項について、過去 1 年間における利益相反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 状態が発生した場合には、発生した時点から 8 週以内に追加・変更の申告を行なうものとする。

第 2 項

本指針の II. 対象者①にあたる者（以下「論文投稿者等」という）のうち、本学会が主催する講演会(本学会の学術集会・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・講演を行なう者は、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 1 年間における COI 状態の有無を、様式 2 にて抄録とともに提出するものとする。なお、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た COI 状態の有無を提出する。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。

第 3 項

第 2 項の「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、同項の「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

前2項の「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、文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日)」に定めるところによるものとする。

第5項

論文投稿者等のうち、JSRをはじめとする本学会刊行物で、論文(総説、原著論文等)の発表を行なう著者は、論文の投稿時に投稿規程に定める Conflict of interest Policy により、COI 状態を明らかにしなければならない。この申告内容は、和文ではタイトルページに、英文では References の前に掲載される。規定された COI 状態がない場合は、「利益相反申告なし」「Conflict of interest statement: None」の文言が同部分に記載される。

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 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(以下「企業・組織や団体」という)の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万

円以上とする。

- ② 株式の保有については、1つの企業につき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、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
- ③ 企業・組織や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 企業・組織や団体から、会議の出席(発表)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、及び交通費、宿泊費、参加費など)については、1つの企業・組織や団体からの年間の合計が50万円以上とする。
- ⑤ 企業・組織や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・組織や団体からの年間の原稿料が50万円以上とする。
- ⑥ 企業・組織や団体が提供する臨床研究費(治験・臨床研究費など)については、1つの企業・団体から支払われた総額が年間200万円以上とする。
- ⑦ 企業・組織や団体が提供する研究費(受託研究、共同研究、寄附金など)については、1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局(講座・分野)あるい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。
- ⑧ 企業・組織や団体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 その他、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・組織や団体から受けた総額が年間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 (役員・委員等のCOI申告書の提出)

第1項

本学会の役員・委員等によるCOI状態の自己申告は、本学会が行な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。役員・委員等は前年度1年間におけるCOI状態を就任前と就任後は1年毎に、様式1記載のCOI自己申告書を理事会あるいは理事長へ提出しなければならない。様式1に開示・公開するCOI状態については、本指針IV開示・公開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条で定められた金額とする。

第2項

役員・委員等は、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 1 を以て報告する義務を負うものとする。

第 4 条 (COI 自己申告書の取り扱い)

第 1 項

役員・委員等の提出した COI 自己申告書は、その役職にある間、理事長の監督下に学会事務所に厳重に保管するものとする。役員・委員等の職を離れた者に関する COI 情報の書類などは、その離職の日から 2 年間、同様に保管する。

論文投稿者等の提出した COI 自己申告書は、その提出の日から 2 年間、同様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して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 COI 情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

第 2 項

本学会の理事長・理事は、本細則にしたがい、提出された自己申告書をもとに、当該個人の COI 状態の有無・程度を判断し、本学会としてその判断にしたがったマネジメントならびに措置を講ずる場合、当該個人の COI 情報を随時利用できるものとする。しかし、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。

第 3 項

COI 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、学会の活動、委員会の活動、臨時の委員会等の活動に関して、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 COI 情報を学会の内外に開示若しくは公開することができる。この場合、開示もしくは公開される COI 情報の当事者は、理事会に対して意見を述べることができる。但し、開示もしくは公開について緊急性があっ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

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）があった場合、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第5条に規定する利益相反委員会（以下「COI委員会」という）が個人情報の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るCOI調査委員会(仮称)を設置して諮問する。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5項

学会事務局に提出されたCOI自己申告書、及びこれに対するCOI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。従って、これらの文書は厳格な管理のもとに本学会事務所に保管されなければならない。これらの文書を審査し、閲覧する機会があるCOI委員会の委員には、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。従って、これらの委員はこの旨を記載した誓約書(様式4)を署名捺印の上、理事長宛に提出するものとする。もし、外部に対して情報漏洩が明らかになった場合は、本学会が当該の者の処分を決定する。

第5条 (COI委員会)

委員長が委嘱する評議員若干名、および外部委員1名以上により、COI委員会を構成する。委員長は理事長が指名する。COI委員会は理事会および理事長と連携して、本指針並びに本細則に定めるところにより、会員の利益相反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に、マネジメントと違反者への対応を行う。

また「利益相反(COI)委員会規則」を別に定める。

第6条 (違反者等への措置)

第1項

役員・委員等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自己申告事項に違反があると指摘された場合、COI委員会委員長は文書をもって理事長に報告しなければならない。理事会は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、決定するものとする。

第2項

論文投稿者等及び論文投稿者等となる予定の者によって提出された COI 自己申告事項について、緊急性があり、かつ重大と見込まれる疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、学会として社会的説明責任を果たすために、COI 委員会で十分な調査、ヒアリングなどのもとに適切な対応を行うものとする。緊急性があり、かつ重大と見込まれる利益相反状態があり、説明責任が果たせないと見込まれる場合には、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し止めなどの措置を決定することができる。既に発表された後に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処分を決定する。また、学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本指針 VII、1)指針違反者への措置、に従って当該者への措置を講ずる。

第7条（不服申し立て）

第1項：不服申し立て請求

本指針 VI. 実施方法に従って、申告や発表等について改善指示や差し止め処置を受けた者、及び、本指針 VII、1)指針違反者への措置に従って一定の措置を受けた者は、当該決定に不服があるときは、その旨の通知を受けた後 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、処分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、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評議員若干名および外部委員 1 名以上により構成され、委員長は理事長が指名する。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 日以内の間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 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。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。
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、会長に提出する。

第3項：最終処分の決定

理事会の処分決定に対する不服申し立てに関して、審査委員会の決定を以って最終処分の決定とする。

第8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。理事会が本細則の見直しが必要であると認めた場合は、COI 委員会あるいは別に定める委員会は、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)

本細則は、令和2年5月28日から2年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。

第2条(本会則の改正)

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備なら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、施行2年後に見直しを行い、その後も数年ごとに見直しを行なうこととする。

第3条(業務執行幹事等への適用に関する特則)

本細則施行のときに既に理事等に就任している者は、本細則を準用して速やかに所要の報告等を行うものとする。