

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

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、「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、日本側彎症学会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にある。本指針では、日本側彎症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、日本側彎症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. 日本側彎症学会の役員(理事長、理事、監事)、学術講演会担当責任者(学術集会会長等)、各種委員会(学術誌編集委員会、プログラム委員会など)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
2. 日本側彎症学会の機関誌(Journal of Spine Research [JSR])に論文を投稿する者
3. 日本側彎症学会主催の学術集会などで発表する者(共同演者を含む)
4. 日本側彎症学会の事業活動と関係する学術活動や講演会、座談会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表者(企業主催・共催の講演会等については座長/司会者を含む)
5. 日本側彎症学会事務局員(外部委託事務職員)
6. 1. ~5. の対象者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者

III. 対象となる活動

日本側彎症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、以下のように日本側彎症学会の学術集会、シンポジウム及び講演会での発表、および、学会機関誌、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。また日本側彎症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. 学会機関誌(JSR)、学術図書の発行
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、特段の本指針遵守が求められる。

1. 本学会が主催する学術講演会での発表
2. 学会機関誌等の刊行物での発表
3. 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
4. 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
5. 企業や営利団体が主催・共催する講演会(Websiteでのセミナー・学術講演を含めて)、ランチオンセミナー、イブニングセミナーなどでの学術発表
6. 新薬等の市販後特別調査、医療機器等に関する検討・調査
7. 市民への啓発活動

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下の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。また、対象者は、その配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者における以下の1.～3.の事項で、細則に定める基準を超える場合には、その正確な状況を学会に申告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、社員などへの就任
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医学系研究費(共同研究、受託研究、治験など)
7. 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する奨学(奨励)寄附金
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、客員研究員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。日本側彎症学会会員は、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学会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、委員会委員長、学術集会会長と次期会長、学術誌編集委員会委員、プログラム委員会委員、倫理委員会委員、COI 委員会委員、広報委員会委員、研修委員会委員、社会保険委員会委員、成人脊柱変形委員会委員、早期発症側弯症委員会委員、レジストリ・アウトカム委員会委員、学校保健委員会委員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、就任後に、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、自己申告を行なう義務を負う。自己申告書を理事長に

提出し、COI 委員会にて役員等の適格性を審議し、判断結果は理事長に報告され、理事長から現役員等に対して承認・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、当該会員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、日本側鬱症学会の役員（理事長、理事、監事）、学術集会会長と次期会長、委員会委員長、および学会機関誌の編集委員会等の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任を負う役職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 委員会の委員長および各委員は、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

学術集会会長は、所定の書式に従い、利益相反状況の自己申告を行なう義務を負う。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) 学会誌編集委員会の役割

学術誌編集委員会は、刊行物で研究成果の原著論文、症例報告、総説、編集記事、及びレターなどが発表される場合、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、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に実施する。

7) その他

その他の委員長・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。

8) 不服の申し立て

前記 1)～7) 号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、日本側鬱症学会に対し、不服申し立てをすることができる。日本側鬱症学会はこれを受理した場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会を設置して審査を諮問し、不服申し立て審査委員会において審査・決定を行い、理

事会への答申を経て、その結果を不服申し立て者に通知するとともに、不服申し立てに合理的な理由があると判断される場合は原処置の撤回等所要の措置をとるものとする。

VII. 日本側鬱症学会の組織 COI 管理

日本側鬱症学会自体が企業・法人組織・団体との経済的な COI 状態が深刻な場合、その対応ならびに管理についても適切に開示することが求められることから、理事長は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から本学会へ支払われる額を一元管理し、組織 COI として適切に開示するものとする。

VIII. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

日本側鬱症学会理事会は、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. 日本側鬱症学会が開催するすべての集会での発表の禁止
2. 日本側鬱症学会の刊行物への論文掲載の禁止
3. 日本側鬱症学会の学術集会の会長・次期会長就任の禁止
4. 日本側鬱症学会の理事・監事就任の禁止
5. 日本側鬱症学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
6. 日本側鬱症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. 日本側鬱症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、日本側鬱症学会に対し、不服申し立てをすることができる。日本側鬱症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とともに、不服申し立てに合理的な理由があると判断される場合は原処置の撤回等所要の措置をとるものとする。

3) 説明責任

日本側鬱症学会は、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。

IX. 細則の制定

日本側鬱症学会は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定する。

X. 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。

XI. 施行日

本指針は平成 28 年 11 月 17 日より施行する。

改正後の指針は令和 5 年 11 月 21 日より施行する。