

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の細則

日本側彎症学会は、「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、所属する日本医学会の「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」を基盤にして策定した。以後、「日本医学会 COI 管理ガイドライン」に準じ改正を行っている。日本側彎症学会会員等の利益相反状態を公正に管理するために、「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の細則」(以下、本細則と略記)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

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、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 COI 状態を自己申告する義務を有する。また、暫定的な小委員会あるいは作業部会等で業務内容から理事長が COI 状態の確認を必要と認めた会の委員も自己申告の義務を有する。学会主導研究において医療機器等に関する検討・調査を実施する場合の関係者も自己申告の義務を有する。COI 状態の自己申告は、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。過去3年間における COI 状態を、様式1の COI 自己申告書を用いて提出しなければならない。

上記該当者は就任後に提出するものとする。ただし、学会主導研究において医療機器等に関する検討・調査を実施する場合の関係者は倫理委員会における審査と連携して提出するものとする。様式1に開示・公開する COI 状態については、本細則第2条1)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本細則第2条1)で定められた金額とする。

在任中に新たな COI 状態が発生した場合は、8週間以内に様式1を以て報告する義務を負うものとする。

第2項

本学会が主催する講演会(日本側彎症学会の学術集会および講演会、教育研修会)、市民公開講座等で、臨床研究に関する発表・講演を行う場合、演者は発表者全員を対象に、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過去3年間におけるCOI状態の有無を、様式2のCOI自己申告書を用いて抄録とともに提出するものとする。開示するCOI状態については、本細則第2条2)で定められたものとする。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。本学会の事業活動と関連する講演会、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についてもこれに準じる。なお、企業主催・共催の講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナー等については、座長／司会者も講演者と同様にCOI状態の開示を行う。

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、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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省、令和3年3月23日、令和4年3月10日一部改正)」に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) 本学会役員などの自己申告書作成にあたっての項目
 - (A) 自己申告者自身の申告事項

- ① 企業・法人組織、営利を目的とした団体での役員、顧問職の有無[年間の合計収入が 100 万円以上の場合]、収入の種類と額について記載する。
- ② 産学連携活動の相手先のエクイティ(株など)の種類(例、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権など)と数量の記載。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(講演料など)については、1つの企業・組織や団体からの年間の講演料が合計 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(座談会記事含む)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合計 50 万円以上とする。
- ⑥ 企業・組織や団体が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(受託研究、共同研究など)に対して支払われた総額が年間 100 万円以上とする。
- ⑦ 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄附金については、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 100 万円以上の場合とする。
- 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。

申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産的利益を共有する者については、上記①、②、③を申告項目とする。

(B) 申告者の所属する研究機関・部門(研究機関、病院、学部またはセンターなど)の長に係る組織 COI 開示事項(申告者が所属研究機関・部門の長と現在あるいは過去3年間に共同研究者、分担研究者の関係にあったか、あるいは現在ある場合に該当する)

- ① 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費:開示基準額:1000 万円 / 企業 / 年
- ② 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附金:開示基準額:200 万円 / 企業 / 年
- ③ その他(申告者が所属する研究機関そのもの、あるいは機関・部門の長が本学会の事業活動に関係する企業などの株式保有、特許使用料、あるいは投資など):項目区分:株式(5%以上)、特許、投資(例、ベンチャー企業)、その他

2) 学術集会での発表者の自己申告書作成とその開示にあたっての項目

- ① 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 産学連携活動の相手先のエクイティ(株など)の種類(例、公開・未公開を問わず、株式、

出資金、ストックオプション、受益権など)と数量の記載。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(講演料など)については、1つの企業・組織や団体からの年間の講演料が合計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(座談会記事含む)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合計50万円以上とする。
- ⑥ 企業・組織や団体が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(受託研究、共同研究など)に対して支払われた総額が年間100万円以上とする。
- ⑦ 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄附金については、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100万円以上の場合とする。
- 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。

ただし、⑥⑦については、発表者個人か、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、奨学寄附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(本学会機関誌等における届出事項の公表)

本学会の機関誌(Journal of Spine Research [JSR])および本学会の刊行物での発表に係るCOI状態の開示については次の通りとする。

本学会の和文機関誌「JSR」等で、和文論文(総説、原著論文等)の発表を行う著者は、論文の投稿時に「JSR 投稿規程」に定める「利益相反に関して」により、様式3(International Committee of Medical Journal Editors(ICMJE)DISCLOSURE FORMの日本語訳様式)を用いてCOI状態を明らかにしなければならない。この申告内容は、文末に様式3に従い掲載される。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。

第4条(学会の組織COI)

学会にかかる組織COI管理については、医学系研究、特に人間を対象とした臨床研究の実施や成果公表、あるいは診療ガイドライン策定のプロセスにおいて、当該の研究者に対し

て上級役職者(理事長、理事等)が師弟、同僚、交友、親族などの関係にあれば、直接あるいは間接的に影響を及びやすい組織 COI(Institutional Conflict of Interest) 事案例が報告されている。例えば、学会あるいはその上級役職者が、特定企業から多額の寄附金が提供されていたり、あるいは特定企業の株、ロイヤリティを保有していたりすると、そのような状況下での研究成果や成果発表および診療ガイドライン策定については COI の評価や倫理面での公平性、客観性、独立性が担保されにくい状況が想定される。理事長は、企業・法人 組織、営利を目的とする団体から学会組織自体へ支払われる額(地方会開催も含めて)を、①研究助成、共同研究、受託事業、②寄附金、③学術集会等収入(企業関連のセミナー、シンポジウム等)について会計年度を単位としてそれぞれの総件数および総額を企業ごとに一元管理し、組織 COI として適切に開示するものとする。

第5条(COI 自己申告書の取り扱い)

第1項:

COI 自己申告書は、役員等についてはその役職にある間、理事長の監督下に学会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 COI 情報の書類などは、その終了、あるいは解除の日から3年間、同様に保管する。JSR への論文投稿時、あるいは学会発表のための抄録登録時に提出される COI 自己申告書は3年間にわたり、保管されなければならない。

3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。理事長、及び学術集会会長等に関する COI 情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

第2項

本学会の理事・関係役職者は、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

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 COI 委員会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へ報告し、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利益相反調査委員会(仮称)を設置して諮問する。利益相反調査委員会は開示請求書を受領してから 1 か月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。従つて、これらの文書は厳格な管理のもとに本学会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したり、閲覧したりする機会がある COI 委員会委員、及び学会事務局員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。従つて、これらの委員、及び事務局員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、理事会が当該の者の処分を決定する。

第6条(COI 委員会)

COI 委員会は、理事会および理事長と連携して、利益相反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。

委員にかかる利益相反事項の報告並びに利益相反情報の取扱いについては、第5条の規定を準用する。また、「COI 委員会規則」を別に定める。

第7条(違反者等への措置)

第1項

本学会の役員、各種委員長、COI 自己申告が課せられている委員について、就任後に申告された COI 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、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決せねばならない。当該指摘が承認された場合、当事者に対する扱いは理事会で協議、決定するものとする。

第2項

本学会の機関誌である JSR などでの発表を行う著者、ならびに本学会講演会等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、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、本指針に従って当該者への措置を講ずる。

第8条(不服申し立て)

第1項: 不服申し立て請求

本指針に従って、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、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、審査委員会と略記)を設置し審査を諮問する。審査委員会は理事長が指名する理事若干名、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。審査委員会は審査請求書を受領してから1か月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。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か月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。

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、不服申し立て審査委員会の決定を以つ

て最終処分の決定とする。

第9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(本細則の改正)

令和 5 年 11 月 21 日改正