

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

平成27年5月31日制定

(目的)

第1条 この規則は、一般社団法人日本臨床整形外科学会（以下「本法人」という。）における事業活動の利益相反に関する指針（以下「指針」という。）IX. に基づき、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。

(用語の定義)

第2条 この規則において、次の各項に掲げる用語は、それぞれ当該各項に定めるところによる。

- 2 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、疾病の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、人を対象とするものをいう。人を対象とする医学研究には、個人を特定できる人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。なお、個人を特定できる試料又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）」に定めるところによるものとする。
- 3 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・医療機器等（以下「機器等」という。）について、関連する特許を保有し、又は評価対象に関する機器等の製造・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機器等を提供している関係

(利益相反自己申告の基準について)

第3条 指針IV. に基づく利益相反自己申告が必要な金額等は、以下のとおりとする。

- (1) 営利団体等の役員、顧問職、社員等の報酬額については、1か所の団体等から、年間100万円以上とする。

- (2) 株式の保有については、1か所の企業につき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。
 - (3) 営利団体等からの特許権使用料については、1か所の営利団体等から、年間100万円以上とする。
 - (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、1か所の営利団体等から、年間50万円以上とする。
 - (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、1か所の営利団体等から、年間50万円以上とする。
 - (6) 営利団体等が契約に基づいて提供する研究費については、1か所の企業・団体から医学系研究（共同研究、受託研究、治験等）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割り当てられる金額が、年間100万円以上とする。
 - (7) 営利団体等が提供する奨学（奨励）寄附金については、1か所の企業・団体から、申告者個人、申告者が所属する講座・分野又は研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附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。
 - (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。
 - (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、1か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。
 - (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。
- 2 前項に規定する以外に、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、前項第6号、第7号については、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）若しくは研究室等へ、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ものとする。

（本法人が主催する講演会における発表者の自己申告書の提出）

- 第4条 指針Ⅲ.（1）に掲げる発表者による申告は、抄録提出時に、抄録提出時の前年から過去3年分、及び抄録提出時までを、「発表者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。）の提出により、行わなければならない。また、筆頭演者は、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様式1A又は様式1Bを参照して開示しなければならない。
- 2 前項の利益相反状態の自己申告は、発表・講演を行う臨床研究に関連する営利団体等との経済的な関係に関わるものに限定する。

(本法人の刊行物等における届出事項の公表)

第5条 指針Ⅲ.(2)に掲げる投稿者の申告は、論文の投稿時に、投稿時の前年から過去3年分、及び投稿時点までを、投稿規程に定める Conflict of Interest Policy により、「日本臨床整形外科学会雑誌利益相反自己申告書」(様式第2)(以下「自己申告書様式2」という。)を用いて行わなければならない。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2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。

(役員等の利益相反申告書の提出)

第6条 指針Ⅲ.(3)から(9)に掲げる対象者(以下「役員等」という。)の利益相反状態の自己申告は、指定された役職への就任時に、就任時の前年から過去3年分、就任後においても、1年ごとに退任時又は辞任時まで、「役員等の利益相反自己申告書」(様式第3)(以下「自己申告書様式3」という。)の提出により、行わなければならない。また、新たな利益相反状態が生じた場合においても、発生した時点から8週間以内に追加・変更の申告を、自己申告書様式3の提出により行わなければならない。

2 役員等の利益相反状態の自己申告は、本法人が行う事業に関わるものに限定する。

(利益相反自己申告書の取り扱い)

第7条 提出された自己申告書は、次の各号に掲げる期間、理事長の監督の下に事務局に厳重に保管・保存するものとする。

(1) 自己申告書様式第1は、発表した月の翌月の1日から2年間

(2) 自己申告書様式第2は、論文が掲載された月の翌月の1日から2年間

(3) 自己申告書様式第3は、提出した役員等がその任期にある間及び役員の退任の日の翌日から又は委員が委嘱解除の日の翌日から2年間

2 前項に記載する期間を過ぎた自己申告書は、理事長の監督の下に、速やかに削除・廃棄するものとする。

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、その削除・廃棄を保留できるものとする。

なお、前記の削除・廃棄可能な書類は、理事長の許可を経てデジタル文書として保存することができる。

3 本法人は、役員等の利益相反状態の有無・程度を判断し、その判断に従って本法人としてのマネージメント及び措置を講ずる必要がある場合、当該役員等から提出された自己申告書様式3を、理事等関係役職者に対し、利用目的の必要な限度内において随時開示し利用させることができる。

- 4 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。
- 5 理事長に提出された利益相反自己申告書及び当該申告書に対する利益相反小委員会の見解又は意見書は重要な個人情報を含む文書であることから、当該文書等は厳格な管理の下に、事務局に保管・保存しなければならない。当該文書等を閲覧する機会がある事務局長は、その役職を離れた後も含め、当該情報に関し、秘密保持の義務があることから、この旨を記載した誓約書（様式第4）に署名押印のうえ、理事長宛に提出するものとする。また、情報漏えい等が明らかになった場合は、理事会は当該の者の処分を決定する。

（本規則の改正）

- 第8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。
- 2 本規則は、理事会の決議を経て改正することができる。

（役員等への適用に関する特則）

- 第9条 本規則施行のときに、既に役員等に就任している者は、本規則を準用して速やかに所要の報告等を行うものとする。

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。

附則 この規則は、平成28年5月30日から施行する。

附則 この規則は、平成29年5月29日から施行する。

附則 この規則は、令和元年10月1日から施行する。