

I. 指針策定の目的

日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会は、学会員の利益相反 (conflict of interest: COI) 状態を公正にマネージメントするために「日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会における事業活動の利益相反(COI)に関する指針」(以下、本指針と略す)を策定した。本指針は、本学会における医学研究の公正・公平さを維持し、学会発表での透明性、社会的信頼性を保持しつつ産学連携による臨床研究の適正な推進を図るために、「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ものである。

本指針では、本学会員に対してCOIについての基本的な考えを示し、本学会が行う事業に参画したり、発表するにあたり、自らのCOI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が求められる。

II. 対象者

COI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) 本学会会員
 - (2) 本学会の役員(理事長、理事、監事)、学術集会会長、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
 - (3) 本学会誌に論文を投稿する者および診療ガイドライン関連の執筆者
 - (4) 本学会主催の学術集会などで発表する者
 - (5) 整形外科領域関連の教育研修講演の演者(共同演者を含む)
 - (6) 本学会の事務職員
- (1)~(6)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

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。

- (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、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) その他の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 学会誌等の刊行物の発表
- 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、一親等以内の親族、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、客員研究員などの受け入れなど

V. COI 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は、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。日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会会員等は、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. COI の管理体制並びに実施

(1) COI小委員会の設置

- ① 本学会の機関としてCOI小委員会を設置する。
- ② COI小委員会の委員長は理事長が任命し、委員は委員長の推薦に基づき、理事長が任命する。

(2) COI小委員会の役割

COI小委員会は、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るとの疑義が指摘された場合、当該会員のCOI状態を確認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報告する。

(3) 会員の責務

会員は医学研究成果を学術講演などで発表する場合、当該研究実施に関わるCOI状態を本学会の細則に従い、所定の書式で抄録提出時および発表時に適切に公表するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会はCOIを管轄するCOI小委員会に審議を求め、その答申に基づき、妥当な措置を講ずる。

(4) 役員などの責務

本学会の役員(理事長、理事、監事)、学術集会会長、各種委員会委員長、特定の委員会委員、および作業部会の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、当該事業に関わるCOI状態については、就任した時点で本学会所定の書式に従い自己申告を行なうものとする。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規定に従い、修正申告を行うものとする。

(5) 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会の事業を遂行するうえで、重大なCOI状態が生じた場合、あるいはCOIの自己申告が不適切であると認めた場合、COI小委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

(6) 学術集会会長の役割

学術集会会長は、学会で医学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、これらの措置の際に上記会長はCOI小委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

(7) 学会誌編集委員会の役割

学会誌編集委員会は、学会誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載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、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たことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公表することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長はCOI小委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

(8) その他

本学会における各種委員会の委員長・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、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処についてはCOI小委員会に諮問し、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) 指針違反者に対する措置

本学会理事会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有しており、COI小委員会からの報告に基づいて理事会で審議した結果、重大な指針違反があると判断した場合には、その違反の程度に応じて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 日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会すべての集会以での発表の禁止
- ② 整形外科領域の教育研修講演の演者になることの禁止
- ③ 日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ④ 診療ガイドライン関連の執筆者になることの禁止
- ⑤ 日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会の学術集会の会長・次期会長就任の禁止
- ⑥ 日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑦ 日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会の代議員の資格停止、あるいは代議員になることの禁止
- ⑧ 日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会会員の資格停止、あるいは会員になることの禁止

指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属するものと想定され得る他の関連学会の長へ情報提供を行うものとする。

(2) 不服の申立

被措置者は、本学会に対し不服申立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、速やかに不服申立て審査委員会(暫定諮問委員会)を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

(3) 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された医学研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、直ちに理事会の協議を経て社会に対する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ことができる。

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。本学会倫理委員会は、理事会の決議を経て、本指針を改正することができる。

X. 施行日

本指針は平成26年7月24日より施行する。

本改訂指針は平成30年6月13日より施行する。