

整形外科臨床研究の利益相反 Q & A

Q1: 利益相反 (Conflict of Interest : COI) とは、何ですか？

A : 産学連携活動などにより、研究者 (学会員や理事等の役員) が、医療機関の職員として臨床研究の実施やその研究・調査の成果を発表し公表する責任と、その産学連携活動により企業等との間で発生する利益 (研究費、謝金、寄付金など) や責任とが、相反する状況をいいます。

Q2: 産学連携で臨床研究を行う際、なぜ、利益相反が問題となるのですか？

A : 産学連携により、ヒトを対象とする臨床研究を行う際は、臨床研究の対象・被験者として、健常人あるいは患者などの参加が不可欠です。これが、他領域の産学連携研究と大きく異なる点です。つまり、産学連携による臨床研究を行う者には、研究者として資金及び利益提供者である企業などに対する義務が発生する一方で、他方で被験者の生命の安全や人権擁護をはかる職業上の義務が存在します。同一人におけるこのような二つの義務の存在は、形式的のみならず、時には実質的にも相反し、対立する場面が生ずる可能性があります。1人の研究者において発生するこのような義務の衝突、利害関係の対立・抵触関係がいわゆる利益相反 (conflict of interest : COI) です。産学連携による臨床研究は形式的に見るかぎり、ほとんど利益相反の状態にあると云えます。

Q3: 臨床研究とは、具体的にどこまでの研究をさすのですか？

A : 「臨床研究」とは、医療における疾病の原因及び病態の解明、診断法の確立、治療法の改良、予防法の開発など、患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究のほぼ全てを指し、ヒトを対象とするもの全てが該当します。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の試料、及び個人を特定できるデータの研究を含むものとします。なお、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、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針 (厚生労働省、2008年度改正)」および「疫学研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省、2008年改正)」に定めてあります。
(細則 第1条第4項)

Q4: なぜ、日本整形外科学会で利益相反を問題にする必要があるのでしょうか？

A : 日本整形外科学会およびその学会員は、近年の各種人工生体材料に対する研究の進展や、生物学的製剤などの新規薬剤の導入にみられるように、産学連携などを通じて企業等との関係が深くなっていると考えられます。このような状況下では、研究者 (学会

員)や学会の各種役員等は関連企業等との利益相反状態を明らかにしておくことが重要です。このような研究に携わった場合には、正確にCOIを申告することは、研究結果の発表、薬剤の効果評価、ガイドラインの策定などを行なう際の、患者さんや社会に対する責任といえます。

Q5: 既に、利益相反の申告は、所属機関・施設において正確に行っています。なぜ、再度、日本整形外科学会でCOI申告をしなければならないのですか。

A: 学会員の多くは、それぞれの所属施設で臨床研究を実施し、そして多くの場合、得られた研究成果を各専門学会で発表します。産学連携で行われる臨床研究には、実施とその発表という2つのステップがありそれぞれにおいて透明性、公明性が求められます。以上のことから、研究を実施している所属機関・施設だけでなく、発表の場となりえる日本整形外科学会においてもCOI状態の開示が求められるのです。

所属機関・施設に対しては、当該臨床研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時にCOI自己申告書を施設長へ提出し、当該施設においてCOIマネジメントを受けることが求められております(文部科学省・臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」)。

一方で、日本整形外科学会のCOI指針・細則では、本学会が行うすべての事業を対象に、これを行う学会関係者のCOI状態を自己申告によって開示させることにより、学会関係者の社会的・倫理的立場や責務を明確にすることを目的としています。つまり、学会において利益相反マネジメントを行うことは、自己申告した各種役員・学会員を保護することと同時に、学会の社会的信頼を維持することも目的としています。

Q6: 産学連携により、基礎的研究を行っています。基礎研究はCOI申告の対象からはずしてよいのでしょうか?

A: 現在、わが国の政策として、基礎研究により得られた結果を臨床へ橋渡しするトランスレーショナルリサーチが積極的に推進されており、産学官の連携も活発化しています。このような中で、どこまでが基礎研究で、どこからが臨床研究であるかの定義は難しくなっています。

基本的な考え方として、産学連携により行われている研究が基礎的なもの(前臨床試験、ヒト血液や生体サンプルの解析など)であっても、その成果が臨床での診療(診断法、治療法、予防法など)に影響を与え、資金提供をしている企業や営利団体の利害と関係する事が想定される場合には、関係企業とのCOI状態を開示しておくことが望ましいといえます。その理由は、万一、産学連携により行われた基礎研究成果に疑義が生じた際に、適正に申告されておれば、学会として、当該研究者の立場から適切に説明責任を果たすことが可能となるからです。

Q7：臨床研究を行い、その成果を発表する場合、企業からの資金提供を受けていることが悪いかのような印象を受けますが、どうなのでしょう。

A：違います。わが国は、現在、国策としても産学連携を奨励しており、企業から臨床研究の推進に対して資金援助を受けることや、正当な報酬を受けること自体は全く問題ありません。その上で、これらの事実を、研究の場である大学などの医療機関や、発表の場である学会が、透明性を確保して正確に把握しておくことが重要なのです。たとえば、産学連携による臨床研究に何らかの疑義があると指摘され、万一、当該研究者が誹謗中傷されるようなことが起こった場合、予め自己申告により正しい情報が既に開示されていれば、学会として社会への説明責任を果たし、適切に対応することが可能となります。

Q8：COI 状態の開示を義務づけることは、企業との産学連携活動を阻害することにはなりませんか？

A：違います。臨床研究の発展には、産学連携は必要であることは論を待ちません。その際重要なのは、公明性、透明性をもって推進することです。COI の開示は、産学連携活動を規制したり、個人への正当な報酬を減じることを目的としたものではなく、公明性・透明性を確保するためのものです。

Q9：では、COI を自己申告することにより、どのようなメリットがあるのですか？

A：一般的には、COI に関する内容が社会で問題となる場合は、所属研究組織での内部告発や、マスコミからの指摘などによる場合が多いのが現状です。適切かつ正確に COI が申告されていれば、学会員へのいわれなき誹謗中傷に対して学会とし適切に対応することが出来ます。

Q10：COI 自己申告書を出す法的な意味が理解できません。研究者の収入を開示するのは、個人情報保護法に抵触するのではないですか？

A：臨床研究は、疾患の診断、治療、予防法などを開発し、それらを患者さんに還元することですが、これらの臨床研究には企業との産学連携活動が欠かせません。当然、臨床研究が活発な研究者（医師）には公的にも私的にも研究費や講演料、あるいは株式収入などが見込まれます。その額がある一定のレベルを超えると、どうしても社会から疑義や不信がよせられやすくなるのもまた事実です。そのために学会として、各研究者の COI 状態を適切に把握して、深刻な状態にならないようにマネジメントすることが求められています。そして、提出された自己申告書は、事務的には個人情報を含む、原則非公開の書類として学会事務局にて厳重に保管されます。

Q11: 関連企業などから多額の報酬や助成金を得ている研究者は重大な COI 状態にあると思われませんが、具体的にはどのようなマネージメントをすべきですか？

A：重大な COI 状態が予想される研究者であっても、予め、研究者および研究を行う施設、研究を評価する学会が、そのような対立する利益状態にあることを社会に対して適正かつ明確に開示することがまず大切です。その上で、その臨床研究に参加する患者さんなどの被験者が、そのことを十分理解し、熟知したうえで参加し、かつ研究者がその研究方法、データ解析、結果の解釈などを公正に行った場合は、正当な研究として社会的にも容認されると現在では考えられています。

Q12: COI の自己申告の際、注意点は何でしょうか？

A：最も大切なことは、正直かつ正確な申告です。申告する件数が多いとか、金額が高いのではないかということで、申告を躊躇する必要は全くありません。逆に、実態より過小に申告したり、あるいは虚偽の申告をすると、後に疑義を指摘され、かえって大きな問題を引き起こす可能性が生じます。透明性、公明性の確保が最も重要なのです。

Q13: 自分だけでなく、家族等の利益についても申告しなければならないのは何故ですか？

A：学会員等の配偶者や生計を一にする扶養親族は、会員等と経済的にも密接な関係があると外部から見られる可能性があります。たとえば、ベンチャー企業の立ち上げや運営において配偶者を含めて親族が関わる場合も想定されます。したがって、会員等が産学官連携活動を行っている相手先から、配偶者や生計を一にする扶養親族が経済的利益を享受したものとみなされるケースも想定して、自己申告書上で開示していただくこととしています。

Q14: 配偶者や一親等の親族が開示・公開を拒んだら、どうすべきですか？

A：配偶者などの COI 状態により、社会的・法的問題が生じた場合において、万一、これらを自己申告していなかった場合、当該申告者を指針違反者として取り扱い、本指針および細則で定められた措置をとらざるを得ません。配偶者や一親等の親族には、理解を求めて情報提供をお願いすることが大切です。

Q15: 日本整形外科学会の COI 指針・細則を守ってれば、かりに法的責任が生じても、これを回避できますか？

A: 本指針や細則は、あくまでも学会の事業活動の公明性、中立性を担保に実施するために制定されたものです。したがって、本指針に従ったからと言って、万一法的責任が生じた場合、それを回避できることにはなりません。また、申告内容の真偽、申告外の利益取得、申告書の保管期限経過後に発生した問題などにおいては法的責任を問われる可能性はあります。一般的に言えることですが、学会の指針や規則・細則には、その上位にある「法令」の適用を回避させる効力はありません。

Q16: 今後、学会発表における利益相反の自己申告はどのようにすればいいのでしょうか？

A: 「日本整形外科学会における事業活動の利益相反に関する指針」の細則、の第1条、第2項に記載してあります。

演題応募の際、抄録とともに COI に関して自己申告すべき項目の「有」あるいは「無」のみを記入し、ウェブ登録を行ないます。

1. 「有」とした発表者のみ、日本整形外科学会ホームページから [COI 自己申告書様式2](#) をダウンロード、印刷し、その内容を記入
2. 日本整形外科学会事務局に郵送
3. 封筒の表に「学術集会 COI 自己申告書在中」と朱書
4. この自己申告書の扱いは学術集会会長に一任する（指針 VI 5）による。
5. 学術集会発表時の開示は、COI の有無にかかわらず全ての発表者が行なう。口頭発表の場合はスライドの最初に、またポスター発表の場合はポスターの最後に行なう。見本として、様式 2-A (COI 無の場合) , 2-B (COI 有の場合) を示すので、これに準ずる（スタイルの変更は可）

Q17: 発表者が若手医師（例えば研修医）やコメディカルであっても開示が必要でしょうか？ また、内容が症例報告であっても同じでしょうか？

A: 必要です。開示する必要がある状況であれば、発表者や発表内容の如何にかかわらず自己申告による開示が必要です。

Q18: 学会発表における利益相反の開示はいつから行うのですか？

A：2014年の第87回日本整形外科学会学術総会からを予定しています。そして、同学会の演題応募の時から開始します。また、日本整形外科学会関連の教育研修講演、セミナー等で講演される先生に関しても開示をお願いします。

Q19: COIで開示した内容は、全て公開されるのですか？

A：本指針で云う「開示」は、本学会において発表する学会員が学会事務局、理事、代議員、作業部会委員、会員、学会参加者、学会誌購読者に対して自らのCOI状態に関する情報を提供するものと定義します。一方、「公開」は本学会に関係しない社会一般の人々に対してCOI情報を提供するものと定義します。自己申告されたCOI情報のどの範囲を「開示」として扱い、どこまで「公開」するかは、対象者および対象事業によって異なります。

Q20: 利益相反に関する自己申告の内容は、個人情報として秘密として取り扱われるのでしょうか？

A：提出された自己申告書は、事務的には個人情報を含む原則、非公開の書類として学会事務局にて厳重に保管されます。自己申告書を目にする機会があるのは、利益相反小委員会委員、及び学会事務局長であり、これらの者は個人情報を漏洩しないという誓約書を理事長宛に提出します。

Q21: 情報公開法により利益相反の公開請求があった場合、申告したプライバシーは守られますか？

A：法律により法人文書の開示請求があった場合は開示しなければならないことになっています。利益相反に関する取り組みが、学会への社会の信頼を維持することを目的としている観点から、個別事例が社会的に問題となった場合は、公表可能な範囲を必要に応じて開示する可能性があります。自己申告された内容を、実際に全て公開することは、個人情報保護法の観点から許されるべきことではなく、社会的・法的に公開が求められた場合には、利益相反小委員会や必要であれば利益相反調査委員会（仮称）で議論し、最終的に理事会が公開すべき範囲を顧問弁護士と相談して決定し、これを公開することになります。

Q22: 学術集会などで、発表者が定められた基準以上のCOI状態があるにも関わらず、COI開示を適切に行なわなかったり、虚偽の申告をした会員が、もしも社

会から非難された場合、学会はどう対応するのですか？

A：学会発表において開示がなかったからといって、それですぐに措置を取るということはありません。(具体的事例については、指針 VII. 指針違反者への措置と説明責任の 1) 記載してあります)

しかし、適切な申告がなされていない発表者の COI 状態が、深刻な社会問題となった場合には、学会としては発表者の立場から社会へ向けての説明責任は果たせませんので、個人の問題として対応して頂くこととなります。そして、万一、その問題内容が日本整形外科学会の社会的信頼性などを傷つける結果になった場合には、学会としてそれに応じた措置・処分を本学会の定款に従い検討することになると予想されます。

Q23：今回、策定された COI 指針は施行後、改定の予定はないのですか？

A：COI 指針は、法律ではなく、社会の常識や良識によって判断され、改正されるべきものと考えます。当然、社会通念や倫理感が変化すれば、判断基準も変わってきますので、随時改定して行くことが求められます。

Q24：利益相反管理委員会と利益相反小委員会は何が違うのでしょうか？

A：利益相反管理委員会は、理事長の諮問により委員長を決定し、合計 8 名からなる委員 (1 名はアドバイザー) により、その指針、細則、Q&A の草案作成を行い、理事会に上申するための委員会です。一方、利益相反小委員会は、理事会並びに他の委員会とは独立した組織であり、理事長の諮問により、第三者的な立場で対応し、深刻な COI 状態と判断された場合には適切にマネジメントするための対応を行う役割を担う委員会です。(指針 VI 3) に記載してあります)

Q25：では、学会の利益相反小委員会はどのような時に開かれるのですか？

A：「COI に関する指針」の VI. 3) 利益相反小委員会の役割、にありますように、学会が行なう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、理事会から諮問を受けて開催されます。当該会員からのヒアリングを行なうこともあります。また日本整形外科学会に関連する重要な役員等の就任時および 1 年毎に提出される自己申告書について、役員 の 適 格 性 を 審 議 し、判断結果を理事長に報告します。

Q26：COI 自己申告書の各項目の基準額は、どのように決められているのですか？

A：平成 18 年に出された文部科学省検討班「臨床研究の COI ポリシー策定に関するガイドライン」と平成 20 年度の「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」、並びに諸外国での基準を参考にして項目の設定並びに基準が設定されています。

Q27：株の保有やその他の報酬は、臨床研究に関連した企業・団体だけを申告するのですか？

A：学会発表者や論文投稿者については、当該臨床研究に関連する企業・団体のものに限定されます。学会役員などについては、本学会が行う事業に関連する企業・団体に限定して自己申告していただくことになります。

Q28：私は人工関節開発に関する特許権を 1000 万円で機械メーカー会社に譲渡しました。これは特許権使用料には当たらないと解釈して、申告しなくてよいのでしょうか。

A：特許権の譲渡については、本指針 IV-(3)に該当することから、申告が必要です。

Q29：私は日整会会員ですが、製薬会社の株を 30 万円相当分保有しています。また、先日、製薬会社の主催するセミナーで講演し、10 万円の講演料を得ました。これら全てを自己申告しなければいけませんか？また、収入がある度に自己申告するのですか？

A：具体的な申告の時期、申告方法、基準額は対象活動や対象者により異なり、細則の第 2 条に定めています。会員の申告時期は、学会発表時、論文投稿時に、発表する研究内容に係る企業・団体との COI 状態を自己申告することが義務づけられています。一方、役員などの場合には、就任前と、その後は 1 年に 1 回の自己申告が必要です。株は 1 年間の利益が 100 万円以上の場合、講演料は 1 企業につき年間 50 万円などの取り決めが細則の第 2 条に定められています。

Q30：私は製薬会社とは関係のない出版社からの原稿料が 50 万円を超えますが、会員としての申告が必要でしょうか？（細則 第 2 条⑤に関連）

A：原稿料で申告が必要なのは、原稿料の支払元が医療器具メーカーや製薬会社などである場合です。しかし、原稿料が出版社から支払われたとしても、関係会社などがスポンサーとして関与している場合には申告する必要があります。

Q31：ある製薬企業から、私の勤める国立病院に奨学寄付金 500 万円の入金があり、研究担当者名は私になっています。実際には、病院全体の研究費として多くの人が使用しており、物品を購入する場合、病院事務を通して経理がされています。

す。このような奨学寄付金も私の COI 状態として申告すべきでしょうか？（細則 第 2 条 ⑥に関連）

A：奨学寄付金を受け入れた場合、本指針 IV の（7）にあたると解釈して、1 企業から年間 200 万円以上であれば、受け入れた研究担当者名で申告する必要があります。実際の研究費の使用者が誰であるかに関わらず、研究責任者の COI として申告してください。ただし、学会発表、論文投稿の研究内容が、奨学寄付金を納入した企業・団体と関係のない場合には開示する必要はありません。一方、学会役員などは、本学会が行う事業に関連する企業・団体に関わるもの全てが自己申告の対象となり、COI 状態の開示を求められます。

Q32：私の所属機関では、企業からの奨学寄付金や治験の入金額の 20%が事務経費として差し引かれます。このため、企業から 300 万円の奨学寄付金をもらっても、研究者には 240 万円となります。この場合、奨学金の受け入れは、240 万円と考えてよろしいでしょうか？（細則 第 2 条⑥，様式 1, 2 に関連）

A：申告する奨学金の基準額は所属機関の事務経費を控除した額でなく、企業から入金された全額をもとに記載してください。したがって、この例の場合、奨学金額は 300 万円と判定されます。

Q33：COI 申告書の中で、奨学寄付金（奨励寄付金など）の項目がありますが、教室（医局或いは講座など）の代表や研究リーダー（教授、准教授など）が受けている場合、どうすべきでしょうか？（細則 第 2 条⑥に関連）

A：奨学寄付金受け入れの方式は、

1. 講座・分野宛にしている場合
2. 研究者個人にしている場合
3. どちらでも可能としている場合

に該当する場合はほとんどと思われます。学会での演題発表については、申告者が所属する研究室が同じであるとか、共同研究のために研究費の用途を一にしている場合、COI 状態にあるとして基準額を超えていれば、申告してください。役員の場合も同様で、部局内の研究者個人が研究費の提供を受けているが、共同研究を行う立場であれば、申告する方が望ましいです。しかし、同じ部局内の研究者が全く独立して研究をしている場合には必要はありません。

Q34：「研究とは直接関係のない、その他の提供」を申告するように義務づけられていますが、機械メーカーが提供する番組のクイズで海外旅行が当たっても申告するのですか。（本指針 IV(9)に関連）

A：クイズや抽選で当たったものは景品であって提供ではありません。申告が義務づけられているのは「提供」や「報酬」であり、なんらかの労力に対する見返りとして支払われる場合です。従って、景品は申告対象ではありません。

本指針 IV の(9)に当たる例としては、ある医師が特定の薬をよく処方することから、その薬を販売する企業が謝礼の意味で USB フラッシュメモリーを医師に渡すことなどが該当します。極端な場合は贈賄行為となり刑事罰の対象であり、本指針で扱うものではありません。

本項目 (9) は、指針 IV の(1)～(8)には該当しないけれども、利益相反状態となる可能性のあるものを拾い上げるために設けています。そして、細則に1つの企業・団体から受けた提供が5万円以上を申告することとしています。(細則 第2条⑨)

Q35：寄付講座の多くは企業の寄付資金によって運営されていますが、寄付講座所属の教員や職員については COI 申告をどのようにするのですか？（細則 第2条⑦、様式 1, 2 に関連）

A：寄付講座は、企業からの寄付により運営されている場合があり、COI 状態が生じる可能性があることから、所属する教員などは所定の様式に従い申告する必要があります（様式 1, 2）。

Q36：本指針や細則に従えば、学会事務局には膨大な量の個人情報蓄積されることとなりますが、それらはいつまで保管されるのでしょうか？

A：雑誌や学会での発表者の COI 情報は、論文中や発表時にスライドまたはポスターにて開示されることで完結します。一方、「学会発表のための抄録登録時あるいは本学会雑誌（日本整形外科学会雑誌、および Journal of Orthopaedic Science）への論文採択時に提出される COI 自己申告書は提出の日から2年間、理事長の監督下に学会事務局で厳重に保管する。」と細則の第5条第1項に記載されており、その後は理事長の監督下において、原則速やかに削除、廃棄されます。

Q37：日本整形外科学会誌に投稿論文で開示する COI 状態の期間は、いつからいつまでですか？（細則 第4条に関連）

A：投稿日が3月10日の場合は、前年の3月11日からの1年間に発生した事項について自己申告して下さい。論文が revise となった場合は、投稿日の前年の3月11日から、最終版の投稿論文を送付した日までに発生した事項について自己申告書を改訂して自己申告して下さい。

Q38：Journal or Orthopaedic Science に投稿するとき Form はどのように書けばよいのですか？（細則 第4条）

A : Journal of Orthopaedic Science についてはそちらの投稿規程に従ってください。

Q39 : 役員、学術集会会長、各種委員会のすべての委員長、特定の委員、学会従業員などが COI 申告書を提出する場合の対象となる期間はいつから、いつまででしょうか？（細則 第 3 条第 1 項に関連）

A : 税務署への自己申告の対象となる期間は、毎年 1 月 1 日から 12 月末となっており、データとして整理ができていると思われまので、当学会も就任するに際して前年度 1 年間を対象期間としています。

Q40 : 理事、各種委員会委員長、委員などは、COI 自己申告書をいつ提出するのですか？（指針 VI (2) および 細則 第 3 条第 1 項に関連）

A : 就任前に自己申告書を提出する義務を負います。申告がない場合には、就任は承認されません。また就任後も 1 年毎に提出する必要があります。

Q41 : 役員の場合、企業からの金銭授受が基準額以上であれば、その全てを自己申告書に記載する必要がありますか？（細則 第 3 条に関連）

A : 自己申告書に記載しすぎると言ったことはありませんので、すべての企業を正確に記載してください。申告書は学会事務局に厳重に保管されており、申告内容が定められた者以外に許可なく開示されたり、漏れたりすることはありません。

Q42 : 役員などで、一旦、理事長宛に COI 自己申告書を提出した後に既定の基準を超える個人的な収入があった場合、どのように対応すべきでしょうか？（細則 第 3 条 第 2 項に関連）

A : 既に提出している COI 自己申告書への追加・修正という形で、報告すべき COI 基準を超えた日から 8 週以内にすべきであると定められています。あくまで、自己申告制ですので、常日頃から自らの COI 状態をチェックしておくことが大切です。

Q43 : 本学会の場合は、会長、理事長、理事・監事の就任日、委員長就任日、委員就任日が、それぞれ異なっています。同一人物が理事となり、ある委員会の委員長となり、また別の特定委員会委員（指針 II の対象者を参照）を兼ねる場合は、3 回も申請書を書かねばならないのですか？（細則第 3 条，様式 1 に関連）

A : 理事、委員長、特定委員会委員などを兼任される場合は、就任が最も早いものについて、就任時に所定の様式に従った COI 自己申告が必要です。その後、委員長や特定委員会委員になっても、個別に申告する必要はありません。ただし、例えば、理事就任後、ある委員会の委員長に就任する間に、製薬会社から奨学寄付金を 1,000 万円受領された

場合は、細則第3条に「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に以て報告する義務を負うものとする。」という規定がありますので、新たに発生したCOI状態の分のみ様式1を用いて、申告していただく必要があります。

Q44：ある特定の企業A社から、講演料、寄付金などで高額の収入を得ている場合、A社の薬剤の診療ガイドラインを策定する委員会の委員長になることが出来ますか？

A：社会的な視点からその収入額が非常に高いと考えられる場合には、責任医師になるべきでなく、分担医師として委員に入るのは可能です。しかし、深刻なCOI状態にあると思われる場合には、深刻な状態を緩和するための措置（分担医師の辞退、報告、監査など）を取ることの一つの解決策と言えます。（指針V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項の2）に関連）

Q45：製薬企業から多額の研究費や奨学寄付金を貰っておれば、自分の専門領域に関する臨床研究を行う場合、Principal Investigator (PI)（責任医師）にはなれないのでしょうか？

A：臨床研究において、その研究者が必要不可欠で「余人をもって代え難し」ということがしばしばあります。指針V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項の2)に、以下のように記載してあります。「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。」

Q46：ある保険会社の顧問をしています、これも自己申告するのですか？（細則第2条①に関連）

A：日本整形外科学会の事業活動を担う役員の場合、当該保険会社との間にCOI状態が発生しないと考えられるのであれば、申告の必要はありません。当該の保険会社に関係する委員会委員長に就任する場合にはマネージメントが必要になる可能性があり、そのような場合に自己申告が求められます。

Q47：会員から、特定の役員について、企業・団体から提供される寄付金額はいくらかとの問い合わせがあった場合、その詳細を開示するのですか？

A：理事会で検討した上で最終判断を行い、もしも開示が妥当という判断が下された場合は、COI指針細則に規定されている基準額以上の寄付金があったかどうかの情報のみ

提供し、金額については原則として開示しません。

Q48 : COI 申告内容に違反があるということで、日本整形外科学会から措置を受けることになりました。ただ、この裁定に納得がいきません。そのような場合は、どのようにしたらいいのでしょうか。

A : 措置に対して不服がある場合は、その旨の通知を受けた後 7 日以内に、理事長宛での不服申し立て審査請求書を学会事務局に提出して下さい。それを受けて、原則として理事会は、本件を不服申し立て委員会に諮ります。

不服申し立て委員会とは、措置を受けた利益相反違反者の不服申し立て審査請求に関わる委員会で、理事長の指名により、理事若干名と本学会代議員若干名、そして外部委員 1 名以上からなる、他の委員会とは独立した組織です。当然、この委員には利益相反小委員会の委員は入ることはありません。