

## 「日本人工関節学会における事業活動の利益相反に関する指針」の細則

日本人工関節学会利益相反委員会

日本人工関節学会は、「日本人工関節学会における事業活動の利益相反（Conflict of Interest、以下 COI と略す）に関する指針」を「日本整形外科学会における事業活動の COI に関する指針」と「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）」を基盤にして策定した。日本人工関節学会会員等の利益相反状態を公正に管理するために、「日本人工関節学会における事業活動の利益相反に関する指針の細則」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

「日本人工関節学会における事業活動の利益相反に関する指針」（以下、本指針という）のⅡ．対象者である日本人工関節学会の役員（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、および学会の事務職員は、本指針のⅣ．開示・公開すべき事項について、過去 3 年間ににおける利益相反状態の有無を所定の様式 1 に従い、指定された役職への就任前に、また就任後は 1 年ごとに申告しなければならない。

なお、申告後に新たな COI 状態が生じた場合には、発生した時点から 8 週間以内に追加・変更の申告を行うものとする。

#### 第 2 項

本学会が主催する講演会（日本人工関節学会の学術集会・シンポジウムおよび講演会、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（共同演者を含む）は、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経済的な関係について過去 3 年間ににおける COI 状態の有無を、様式 2 にて提出するものとする。代表演者は発表スライドの最初に（COI が無い場合は様式 2 A、有の場合は様式 2 B 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。

また、整形外科領域の専門医取得のための教育研修講演の演者（共同演者を含む）についてもこれに準ずる。

#### 第 3 項

本学会の機関誌（日本人工関節学会雑誌）に論文を投稿する者（共著者を含む）は、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経済的な関係について過去 3 年間ににおける COI 状態の有無を、様式 3 にて提出するものとする。本学会学術集会での発表内容を当該年度の学会雑誌に掲載する場合で、発表者およびその COI 状態に変更がない場合でも、あらためて様式 3 を用いて提出する。この申告内容は様式 3 A に従い、論文中の References の前に記載する。規定された COI 状態がない場合は、「利益相反申告なし」の文言を同部分に記載する。

#### 第 4 項

本学会の機関誌（日本人工関節学会雑誌）以外の学術図書の発行、各種ガイドラインやマニュアルの策定などに関わる者は、当該の内容に関連する企業・法人組織や、営利を目的とした団体との経済的な関係について過去 3 年間ににおける COI 状態の有無を、様式 3 にて提出するものとする。

#### 第 5 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6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。

## 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 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- ② 株式の保有と、その株式から得られる利益（1年間の本株式による利益）については、1つの企業につき1年間の株式による利益が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 企業や営利を目的とした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 企業や営利を目的とした団体から、会議の出席（発表、助言など）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、などの報酬については、1つの企業・団体からの年間の合計が50万円以上とする。
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が50万円以上とする。
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて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（共同研究、受託研究、治験など）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に割り当てられた金額が年間100万円以上とする。
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄付金で実際に割り当てられた金額が100万円以上とする。
- ⑧ 企業などが提供する寄附講座についてはそこに申告者らが所属している場合とする。
- ⑨ その他の報酬、（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・団体から受けた報酬が年間5万円以上とする。

但し⑥⑦については、筆頭発表者個人か、筆頭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、奨学寄付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（役員、委員長、委員等のCOI申告書の提出）

### 第1項

本学会の役員（理事長、理事、監事）、本学会学術集会の会長、各種委員会のすべての委員長、および特定の委員会、作業部会の委員等によるCOI状態の自己申告は、本学会が行なう事業に関連する

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。役員、委員長、及び特定の委員会委員は就任前3年間におけるCOI状態を就任時に、また、就任後は1年毎に、様式1記載のCOI自己申告書を利益相反委員会を經由して理事長へ提出しなければならない。様式1に開示・公開するCOI状態については、本指針IV開示・公開すべき事項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細則第2条で定められた金額とする。

#### 第2項

役員等は、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を以て報告する義務を負うものとする。

### 第4条（本学会機関誌等における届出事項の公表）

#### 第1項

本学会の機関誌（日本人工関節学会雑誌）に論文を投稿する者（共著者を含む）は、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経済的な関係について過去3年間におけるCOI状態の有無を明らかにしなければならない。この申告内容は様式3Aに従い、論文中のReferencesの前に記載する。規定されたCOI状態がない場合は、「利益相反申告なし」の文言を同部分に記載する。

#### 第2項

1. 診療ガイドライン（以下「CPG」という。）にかかる策定委員（委員長を含む。）については、表1の各項目の基準値をいずれも超えない場合、CPG策定作業に参画し議決権を持つことが出来る。しかし、策定委員のCOI状態が表1の項目のいずれかを超える場合は、CPGを策定するうえで必要不可欠な人材であり、その判断と措置の公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、CPG策定プロセスに参画させることができるが、議決権を持つべきではない。

表1 CPG策定委員の議決権に係る基準額

CPG策定委員の個人COI			
4.講演料	5.パンフレットなど執筆料	6.受け入れ研究費	7.奨学寄附金
200万円以上/年	200万円以上/年	2,000万円以上/年	1,000万円以上/年

2. CPGについては、CPG公表時に、その時点で前年に遡って過去3年間の策定参加者ごとの所属・職名とCOI状態について、ガイドライン統括委員会、ガイドライン策定委員会・システムティックレビューチームに分類し、様式3Bにて、CPG本文の前か、末尾に記載し公開しなければならない。

また、CPG策定に要した資金がどこから拠出されたかを当該ガイドライン策定参加者のCOI開示とともに公開しなければならない。すなわち、CPG公表時、前年に遡って過去3年間分について、1)分科会の事業活動（学術講演など）に関連して、資金（寄附金等）提供が行われた企業名、2)当該診療ガイドライン策定に関連して、資金（労務を含む）提供が行われた企業名を様式3Cにて記載しなければならない。

さらに、CPG推奨をメディアにて広報する場合、策定参加者のCOI状態を公開するものとする。特に、企業関連の広報冊子や商業誌等への掲載についても、同様に対応するものとする。

### 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所に厳重に保管するものとする。役員等の任期を終了した者、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。本学会誌への論文投稿時、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、紙媒体または電子デ

一タとして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。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、第5条第2項の場合を除き、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（附属の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、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っ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）があった場合、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利益相反小委員会が個人情報保護のもとに適切に対応する。しかし、利益相反小委員会で対応できないと判断された場合には、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30日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、及びこれに対する利益相反小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。従って、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利益相反小委員会委員、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。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（利益相反小委員会）

委員長が委嘱する評議員（理事を含む）若干名、および外部委員1名以上により、利益相反小委員会を構成する。委員長は理事長が指名する。利益相反小委員会は、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。

## 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及びそれらの候補者について、就任前あるいは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、利益相反小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本指針 VII、1) 指針違反者への措置に従って理事会で協議、決定するものとする。

## 第2項

本学会の機関誌などで発表を行う著者、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、利益相反小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 VII、1) 指針違反者への措置、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 VI. 実施方法に従って、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、本指針 VII、1) 指針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、審査委員会という）を設置しなければならない。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。利益相反小委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから 30 日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利益相反小委員会委員長、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 ヶ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、審査委員会の決定を以っ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、利益相反委員会あるいは利益相反小委員会は、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、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

第 2 条（本細則の改正）

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備なら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、施行 2 年後に見直しを行い、その後も数年ごとに見直しを行なうこととする。

第 3 条（役員等への適用に関する特則）

本細則施行のときに既に学会役員等に就任している者は、本細則を準用して速やかに所要の報告等を行うものとする。

(様式 1～様式 3 省略)

(様式 3A)

著者ごとに過去 3 年を一括して

COI 開示

著者名 A：〇〇製薬、〇〇製薬

著者名 B：〇〇製薬

著者名 C：〇〇機器、〇〇製薬

(様式 3B)

診療ガイドライン統括委員会参加者のCOI開示

参加者名 (所属、職名)	①顧問	②株保有・利益	③特許使用料	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄附金	⑧寄附講座	⑨その他
東京花子 X大学Y講座 教授		A製薬		B製薬 D製薬	A製薬	C製薬		B製薬 E製薬	
東京太郎 T大学U講座 准教授		F製薬		B製薬 D製薬	A製薬 H製薬	C製薬		G製薬	

診療ガイドライン策定委員会・システマティックレビューチーム参加者のCOI開示

参加者名 (所属、職名)	①顧問	②株保有・利益	③特許使用料	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄附金	⑧寄附講座	⑨その他
大阪梅子 M病院N内科 部長				C製薬 D製薬 C製薬	H製薬 E製薬	B製薬			
大阪次郎 O大学P講座 教授				A製薬 A製薬 F製薬	B製薬 C製薬 B製薬	B製薬	G製薬 H製薬		

表 2 診療ガイドライン策定参加者の COI 開示記載例

(様式 3C)

<b>1) 分科会の事業活動に関連して、資金(寄附金等)を提供した企業名</b>
A製薬 B製薬 C製薬 D製薬 E製薬 F製薬
<b>2) 診療ガイドライン策定に関連して、資金を提供した企業名</b>
C製薬 E製薬 F製薬

表 3 診療ガイドラインを策定する当該分科会の COI 開示 (例)