

一般社団法人日本整形外科スポーツ医学会における事業活動の利益相反(COI)に関する指針

一般社団法人日本整形外科スポーツ医学会
倫理・利益相反委員会

序文

一般社団法人日本整形外科スポーツ医学会(The Japanese Orthopaedic Society for Sports Medicine)は、1975年の創設以来、学術集会や講演会等の開催、学会機関誌(日本整形外科スポーツ医学会雑誌)の発行、図書等の発行、内外の関係学術団体との連絡および提携、整形外科スポーツ医学に関する研究調査、教育研修の実施、専門医等の認定、海外の関係諸学会との連携等の活動を行うことにより、整形外科領域におけるスポーツ傷害を主体とするスポーツ医学の向上とスポーツの発展に寄与してきた。

一般社団法人日本整形外科スポーツ医学会(以下、本学会という)の学術集会・刊行物等で発表される研究成果においては、患者を対象とした治療法の標準化のための臨床研究や、新規の医薬品・医療機器・技術を用いた臨床研究・基礎研究が数多く含まれており、その推進には製薬企業、医療機器企業、ベンチャー企業等との産学連携活動(共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄附金、寄附講座等)による研究・開発が大きな基盤となっている。それらの成果は臨床の現場に還元されることから、産学連携による臨床研究の必要性和重要性は日ごとに高まっている。

産学連携による臨床研究・基礎研究が進み、大学や研究機関、学術団体等が特定の企業の活動に深く関与する結果、学術的・倫理的責任を果たす義務と、産学連携活動に伴って個人が得る利益が衝突・相反する状態が不可避的に発生する。この状態を「利益相反」と呼び、それを学術機関・団体が組織として適切に管理していくことが求められている。臨床研究・基礎研究に携わる者にとって、利益相反状態が深刻になればなるほど、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められる恐れが生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされない事態も生じうる。過去の事例の多くは、産学連携に伴う利益相反状態そのものに問題があったのではなく、それを適切にマネジメントしていなかったことに問題があると指摘されている。

本学会は会員に対して本学会事業での発表などで利益相反状態を一定要件のもとに開示させることにより、利益相反状態を適正にマネジメントし、産学連携による研究・開発の公正さを確保しつつ研究を積極的に推進するために利益相反指針を策定する。

I. 指針策定の目的

すでに、「ヘルシンキ宣言」や、本邦で定められた「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)において述べられているが、臨床研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研

究対象が人間であることから、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

本学会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「一般社団法人日本整形外科スポーツ医学会における事業活動の利益相反(COI)に関する指針」(以下、本指針という)を策定する。本指針の目的は、本学会が会員の利益相反状態を適切に管理することにより、研究結果の発表やそれらの普及、啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、整形外科スポーツ関連疾患の予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。

本指針では、本学会会員に対して利益相反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、自らの利益相反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を求める。

II. 対象者

利益相反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)、学術講演会担当責任者(会長等)、各種委員会(編集委員会等)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. 本学会機関誌(日本整形外科スポーツ医学会雑誌)に投稿する者
4. 本学会主催の学術集会などで発表する者
5. 本学会の事務職員
6. 1～5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。とくに学術集会、支部例会での発表、学会機関誌、学術図書等での発表、研究および調査の実施、研究の奨励および研究業績の表彰、診療ガイドラインの作成、国際的な研究協力の推進、臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業を行う者には、本指針を遵守することが求められる。

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、社員等への就任
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、謝金等)
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、臨床研究費等)
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、寄付金等)
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(学会参加等)や贈答品等の受領、客員研究員等の受け入れ等

V. 利益相反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。本学会会員等は、研究結果とその解釈といった公表内容や、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・基礎研究の試験責任者が回避すべきこと

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こ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) 研究を依頼する企業の株の保有

(2) 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) 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、顧問等(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、公共性および透明性が明確に担保される限り、当該研究の統括責任者に就任することができる。

VI. 実施方法

1. 会員の責務

会員は研究成果を学術集会や機関誌等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を本学会の細則に従い、所定の書式で適切に開示する義務を負うものとする。本指針に反

する事態が生じた場合には、理事会は倫理・利益相反委員会に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置、方法を講ずる。

2. 役員等の責務

本学会の役員(理事長、理事、監事)、委員会委員長、特定の委員会・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、就任する前に本学会が行う事業に関する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わる利益相反状況を所定の書式に従い、自己申告を行う義務を負うものとする。就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規程に従い、速やかに修正申告を行うものとする。

3. 倫理・利益相反委員会の役割

倫理・利益相反委員会は、本学会が行うすべての事業において、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、理事会からの諮問を受け、当該会員の利益相反状態を管理するためにヒアリング等の調査を行い、その結果を理事長に答申する。また、本学会の役員(理事長、理事、監事)、委員会委員長、学会誌編集委員会等の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負う役職への就任時および1年毎に提出される自己申告書に関して、役員の適格性を審議し、判断結果を理事長に報告する。

4. 理事会の役割

理事会は、会員・役員等が本学会のすべての事業を遂行する上で、重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切で疑義があると認めた場合、倫理・利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置等を指示することができる。

5. 学術集會会長等の役割

学術集會会長等の担当責任者は、学術集會で臨床研究・基礎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等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担当者責任者は理事会を通じて倫理・利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置等を指示することができる。

6. 編集委員会の役割

編集委員会は、刊行物で研究成果の原著論文、症例報告、総説、編集記事、およびレター等が発表される場合、当該著者の利益相反状態が適切に記載されているか否かを確認し、記載が不適切な場合、あるいは本指針に反する場合には、掲載を差し止める等の措置を取ることができる。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ることが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物等に編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、これらの対処については、理事会を通じて倫理・利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置等を指示することができる。

7. その他

その他の委員長・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、倫理・利益相反委員会に諮問し、理事会はその答申に基づいて改善措置等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. 指針違反者への措置

本学会理事会は、別に定める規則により本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、倫理・利益相反委員会に諮問し、答申を得た後、理事会において、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、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) 本学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載の禁止
- (3) 本学会の学術集会の会長・次期会長就任の禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- (5) 本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
- (6) 本学会会員の資格停止、あるいは入会の禁止

2. 不服の申立

被措置者は、日本整形外科スポーツ医学会に対し、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、速やかに利益相反問題審査委員会を設置し、誠実に再審議を行い、理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。

3. 説明責任

本学会は、自ら関与する場所で発表された臨床研究成果について、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、理事会の協議を経て、社会への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等から、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。日本整形外科スポーツ医学会倫理・利益相反委員会は、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27年1月16日より施行する。