

序文

日本関節病学会（以下、「本学会」と称する）は、「全ての関節病の病態を解明し、外科的治療、内科的治療及びリハビリテーション治療等の進歩と普及に貢献すること」を目的に設立され、学術集会や講演会などの開催、学会機関紙・学術図書等の発行などの活動を行うことにより、わが国の関節病学の発展に寄与している。

本学会の学術集会・刊行物など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、ベンチャー企業などとの産学連携活動(共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄附金、寄附講座など)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では、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果は社会へ還元（公的利益）される。一方、産学連携による臨床研究が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関、学会等が特定の企業の活動に関与することになり、その結果、教育・研究・広報・指導といった学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益とが衝突・相反する状態が必然的、不可避的に発生する。これら 2 つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反（conflict of interest : COI）と呼ぶ。この利益相反状態を適切に管理していくことが、産学連携活動を適切に推進する上で乗り越えねばならない重要な課題となっている。

また、他の領域の産学連携研究とは異なり、臨床研究の対象・被験者として患者、健常人などの参加が不可欠である。臨床研究に携わる者にとって、資金及び利益提供者となる企業組織、団体などとの利益相反状態が深刻になればなるほど、被験者の人権や生命の安全・安心が損なわれることが起こりうる。また研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められる恐れも生じる。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ことも起こりうる。過去の集積事例の多くを検証すると、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の指摘がなされている。欧米では、多くの学会が産学連携による臨床研究の適正な推進や、学会発表での公明性を確保するために、臨床研究にかかる利益相反指針を策定している。関節病の予防・診断・治療法に関する研究・開発活動は近年、積極的に展開されており、本邦における利益相反指針の策定は急務とされている。本学会の事業実施においても会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し、産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保した上で、臨床研究を積極的に推進することが重要である。

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、「本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、関節病の予防・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. 本学会機関誌に論文を投稿する者
4. 本学会主催の学術集会などで発表する者
5. 1-4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。特に、以下のように本学会の学術集会、シンポジウム及び講演会での発表、および、本学会の機関誌、論文、図書などでの発表を行う研究者には、関節病の予防・診断・治療に関する臨床研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。また本学会会員に対して教育的講演を行う場合や、市民に対して公開講座などを行う場合は、社会的影響力が強いことから、その演者には特段の本指針遵守が求められる。

- (1) 関節病に関する学術集会の開催
- (2) 関節病に関する講演会、研究会等の開催
- (3) 関節病に関する機関誌及び学術図書等の発行
- (4) 前各号に附帯する一切の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講演会での発表
 2. 学会機関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. 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、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く）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. 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、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 本学会の評議員の資格停止、あるいは評議員になることの禁止

⑥ 本学会会員の資格停止、あるいは会員になることの禁止

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、自ら関与する場にて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。

VII. 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。

VIII. 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。本学会利益相反管理委員会は、理事会の決議を経て、本指針を改正することができる。

施行日 本指針は平成 28 年 11 月 11 日より施行する。

「日本関節病学会における事業活動の利益相反（COI）に関する指針」の細則

日本関節病学会は、「日本関節病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「医学研究のCOIマネ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。日本関節病学会（以下、本学会と称する）会員等の利益相反状態を公正に管理するために、本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）

1. 本指針のⅡ。対象者である本学会の役員（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は、本指針のⅣ。開示・公開すべき事項について、過去1年間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・変更の申告を行なうものとする。
2. 本学会が主催する講演会（本学会の学術集会・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・講演を行なう場合、筆頭発表者は、配偶者、一親等内の親族、生計を共にする者も含めて、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1年間におけるCOI状態の有無を、様式2にて抄録とともに提出するものとする。筆頭発表者は発表スライドの最初に（COIがない場合は様式2A、有の場合は様式2B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。
3. 本学会の機関誌で、論文（総説、原著論文等）の発表を行なう著者は、論文の投稿時に投稿規程に従い、COI状態を明らかにしなければならない。この申告内容は、日本関節病学会誌ではタイトルページに掲載される。日本関節病学会の刊行物での発表もこれに準じる。
4. 「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
5. 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、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）

1. 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 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（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
 - ② 株式の保有については、1つの企業につき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、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・組織や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・組織や団体から、会議の出席（発表）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（講演料、及び交通費、宿泊費、参加費など）については、1つの企業・組織や団体からの年間の合計が50万円以上とする。

- ⑤ 企業・組織や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・組織や団体からの年間の原稿料が50万円以上とする。
- ⑥ 企業・組織や団体が提供する臨床研究費（治験・臨床研究費など）については、1つの企業・団体から支払われた総額が年間200万円以上とする。
- ⑦ 企業・組織や団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄附金など）については、1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上とする。
- ⑧ 企業・組織や団体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 その他、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・組織や団体から受けた総額が年間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、奨学金などなどの提供があった場合に申告する必要がある。

第3条（COI 自己申告書の取り扱い）

1. 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2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2年間にわたり、同様に保管されなければならない。
2年間の期間を経過した者については、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。理事長、及び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。
2. 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。
3. 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、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つて意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。
4. 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）があつた場合、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委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。しかし、利益相反委員会に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。
5. 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所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、閲覧する機会がある利益相反委員会委員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。

第4条（実施方法）

1. 利益相反委員会の役割

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などの調査を行い、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、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。

2. 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、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

3. 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担当者責任者は理事会を通じて利益相反委員会に諮問し、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。

4. 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、及びレターなどが発表される場合、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、或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などを指示することができる。

第5条（細則の変更）

1. 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

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。

本細則は平成28年11月11日より施行する。