

「一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会における 事業活動の利益相反（COI）に関する指針」の細則

一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会は「一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会における事業活動の利益相反（COI）に関する指針」を「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。本学会会員等の利益相反状態を公正に管理するために、「一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション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」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

「一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション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②③にあたる者（以下「役員・委員等」という）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 状態が発生した場合には、発生した時点から 8 週以内に追加・変更の申告を行なうものとする。

第 2 項

本指針の II. 対象者①にあたる者（以下「論文投稿者等」という）のうち、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・講演を行なう者は、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 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。なお、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た COI 状態の有無を提出する。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)、或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。

第 3 項

第 2 項の「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、同項の「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 4 項

前 2 項の「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。

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、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省，2021年6月30日施行）」に定めるところによるものとする。

第 5 項

論文投稿者等のうち、JSR をはじめとする本学会刊行物で、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定める Conflict of Interest Policy により、COI 状態を明らかにしなければならない。この申告内容は、和文ではタイトルページに、英文では References の前に掲載される。規定された COI 状態がない場合は、「利益相反申告なし」「Conflict of interest statement: None」の文言が同部分に記載される。

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 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⑥、⑦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・委員等の COI 申告書の提出)

第 1 項

本学会の役員・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・委員等は前年度 1 年間における COI 状態を就任前と就任後は 1 年毎に、様式 1 記載の COI 自己申告書を理事会あるいは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第 2 条で定められた金額と

する。

第 2 項

役員・委員等は、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 (COI 自己申告書の取り扱い)

第 1 項

役員・委員等の提出した COI 自己申告書は、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・委員等の職を離れた者に関する COI 情報の書類などは、その離職の日から 2 年間、同様に保管する。

論文投稿者等の提出した COI 自己申告書は、その提出の日から 2 年間、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して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。

第 2 項

本学会の理事長・理事は、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、前項の場合を除き、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、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も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。

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第 5 条に規定する利益相反委員会（以下「COI 委員会」という）が個人情報の保護のもとに適切に対応する。しかし、COI 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 COI 調査委員会(仮称)を設置して諮問する。COI 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 COI 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。従つて、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、閲覧する機会がある COI 委員会の委員には、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。従つて、これらの委員はこの旨を記載した誓約書（様式 4）を署名捺印の上、理事長宛に提出するものとする。もし、外部に対して情報漏洩が明らかになった場合

は、本学会が当該の者の処分を決定する。

第 5 条 (COI 委員会)

理事長が委嘱する評議員若干名、および外部委員 1 名以上により、COI 委員会を構成する。委員長は理事長が指名する。COI 委員会は理事会および理事長と連携して、本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、マネージメントと違反者への対応を行う。

また「COI委員会規則」を別に定める。

第 6 条 (違反者等への措置)

第 1 項

役員・委員等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 自己申告事項に違反があると指摘された場合、COI 委員会委員長は文書をもって理事長に報告しなければならない。理事会は当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。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1, に従って理事会で協議・決定するものとする。

第 2 項

論文投稿者等及び論文投稿者等となる予定の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、COI 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 7 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、及び、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。COI 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 COI 委員会委員長、並びに不服申し立て者から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。
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、会長に提出する。

第 3 項：最終処分決定

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 8 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、COI 委員会あるいは別に定める委員会は、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、2021年10月1日から 2 年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。

第 2 条（本会則の改正）

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（業務執行幹事等への適用に関する特則）

本細則施行のときに既に理事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。