

日本脊椎関連学会連携協議会における事業活動の利益相反（COI）に関する指針

I.指針策定の目的

日本脊椎関連学会連携協議会(以下、当法人)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現状に鑑み、日本医学会の理念に則り、「日本脊椎関連学会連携協議会における事業活動の利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針と略記）を策定する。本指針の目的は、当法人が関係者等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、脊椎脊髄疾患の予防・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、当法人関係者等に対して利益相反についての基本的な考えを示し、当法人が行う事業への参画や、発表にあたり、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. 当法人の役員（代表理事、理事、監事）、社員、その他代表理事が必要と認めるもの
2. 当法人の事業活動と関係する学術活動や講演会、座談会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表者
3. 1～2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

当法人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、以下のように当法人の学術集会、シンポジウムおよび講演会での発表を行う研究者には、脊椎脊髄疾患の予防・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。

また当法人で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. 学術集会、およびそれに準ずる学術講演会の開催
2. 研究の奨励および研究業績の表彰
3. 生涯学習活動の推進
4. 国内外の関連学術団体との協力
5. その他目的を達成するための必要な事業

特に下記の活動を行う場合には、特段の本指針遵守が求められる。

1. 当法人が主催する学術講演会での発表
2. 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
3. 企業や営利団体が主催・共催する講演会 (Website でのセミナー・学術講演を含めて)、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの学術発表
4. 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、その正確な状況を当法人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医学系研究費（共同研究、受託研究、治験など）
7. 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する奨学（奨励）寄附金
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.実施方法

1) 関係者等の責務

臨床研究成果を学術集会等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を当法人の細則に従い、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、理事会は臨時で設置される利益相反調査委員会に審議を求め、その答申に基づき、妥当な措置、方法を講ずる。

2) 役員等の責務

代表理事、理事、監事、社員は当法人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、就任後に、当法人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。

3) 利益相反調査委員会の役割

利益相反調査委員会は、当法人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、当該者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、その結果を代表理事に答申する。

また当法人の役員（代表理事、理事、監事）、社員等の当法人に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責任を負う役職者の自己申告書に関して、その適格性を審議し、判断結果を代表理事に報告する。利益相反調査委員会の各委員は、自らの適性に関しては特に厳密に審議する。

4) 理事会の役割

理事会は、役員等が当法人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、利益相反調査委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

5) 学術集会会長等（社員）の役割

学術集会会長は、所定の書式に従い、利益相反状況の自己申告を行う義務を負う。学術集会会長等の担当責任者は、学術集会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、上記責任者では判断しかねる場合には、代表理事へ連絡し、代表理事が利益相反調査委員会へ諮問してから、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

6) その他

その他のものは、それぞれが関与する法人事業に関して、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、代表理事を通じて利益相反調査委員会に諮問し、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。

7) 不服の申し立て

前記 1) ～6) 号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、当法人に対し、不服申し立てをすることができる。当法人はこれを受理した場合、代表理事は速やかに利益相反調査委員会に審査を諮問し、利益相反調査委員会において審査・決定を行い、理事会への答申を経て、その結果を不服申し立て者に通知するとともに、不服申し立てに合理的な理由があると判断される場合は原処置の撤回等所要の措置をとるものとする。

VI.当法人の組織 COI 管理

当法人自体が企業・法人組織・団体との経済的な COI 状態が深刻な場合、その対応ならび

に管理についても適切に開示することが求められることから、代表理事は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から当法人へ支払われる額を一元管理し、組織 COI として適切に開示するものとする。

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

当法人理事会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、利益相反調査委員会に諮問し、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. 当法人が開催するすべての集会での発表の禁止
2. 当法人の理事・監事就任の禁止
3. 当法人の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
4. 当法人の社員の資格停止、あるいは社員になることの禁止

2) 不服の申し立て被措置者は、当法人に対し、不服申し立てをすることができる。当法人の代表理事はこれを受理した場合、速やかに利益相反調査委員会を設置し、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とともに、不服申し立てに合理的な理由があると判断される場合は原処置の撤回等所要の措置をとるものとする。

3) 説明責任

当法人は、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。

VIII.細則の制定

当法人は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定する。

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。利益相反調査委員会で改正を検討し、理事会の決議を経て、本指針を改正できる。

X.施行日

本指針は令和 5 年 12 月 19 日より施行する。