

日本脊椎関連学会連携協議会（SWJ）における 事業活動の利益相反に関する指針の細則

日本脊椎関連学会連携協議会（以下、当法人）は、「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」を、日本医学会の「医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン」を基盤にして策定した。以後、「日本医学会 COI 管理ガイドライン」に準じ改正を行う。当法人での利益相反状態を公正に管理するために、「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に関する指針の細則」（以下、本細則と略記）を次のとおり定める。

第1条（当法人事業におけるCOI事項の申告）

第1項

代表理事、理事、監事、社員はCOI状態を自己申告する義務を有する。また、代表理事がCOI状態の確認を必要と認めたものも自己申告の義務を有する。

COI状態の自己申告は、当法人が行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。過去3年間におけるCOI状態を、様式1のCOI自己申告書を用いて提出しなければならない。上記該当者は就任後に提出するものとする。様式1に開示・公開するCOI状態については、本細則第2条1)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本細則第2条1)で定められた金額とする。

在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、8週間以内に様式1を以て報告する義務を負うものとする。

第2項

当法人が主催する講演会（当法人の学術集会および講演会、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、演者は発表者全員を対象に、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過去3年間におけるCOI状態の有無を、様式2のCOI自己申告書を用いて抄録とともに提出するものとする。

開示するCOI状態については、本細則第2条2で定められたものとする。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、および有の場合はその状態を開示するものとする。

当法人の事業活動と関連する講演会、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についてもこれに準じる。

第3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・医療機器等を無償、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

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、および治療方法の改善、疾病原因、および病態の理解、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、およ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、令和3年3月23日、令和4年3月10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) 当法人役員などの自己申告書作成にあたっての項目

(A) 自己申告者自身の申告事項

- ①企業・法人組織、営利を目的とした団体での役員、顧問職の有無 [年間の合計収入が100万円以上の場合]、収入の種類と額について記載する。
- ②産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例 公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権など）と数量の記載。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（講演料など）については、1つの企業・組織や団体からの年間の講演料が合計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（座談会記事含む）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合計50万円以上とする。

⑥企業・組織や団体が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（受託研究、共同研究など）に対して支払われた総額が年間100万円以上とする。

⑦企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、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100万円以上の場合とする。

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。申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産的利益を共有する者については、上記①、②、③を申告項目とする。

（B）申告者の所属する研究機関・部門（研究機関、病院、学部またはセンターなど）の長に係る組織COI開示事項（申告者が所属研究機関・部門の長と現在あるいは過去3年間に共同研究者、分担研究者の関係にあったか、あるいは現在ある場合に該当する）

①企業や営利を目的とした団体が提供する研究費：開示基準額：1000万円/企業/年

②企業や営利を目的とした団体が提供する寄附金：開示基準額：200万円/企業/年

③その他（申告者が所属する研究機関そのもの、あるいは機関・部門の長が当法人の事業活動に関係する企業などの株式保有、特許使用料、あるいは投資など）：項目区分：株式（5%以上）、特許、投資（例、ベンチャー企業）、その他

2）学術集会での発表者の自己申告書作成とその開示にあたっての項目

①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産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例 公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権など）と数量の記載。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（講演料など）については、1つの企業・組織や団体からの年間の講演料が合計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（座談会記事含む）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合計50万円以上とする。

⑥企業・組織や団体が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（受託研究、共同研究など）に対して支払われた総額が年間100万円以上とする。

⑦企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、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100万円以上の場合とする。

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。

ただし、⑥⑦については、発表者個人か、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（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、代表理事の監督下に法人事務局に厳重に保管するものとする。役員任期を終了した者に関するCOI情報の書類などは、その終了から3年間、同様に保管する。

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、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、代表理事の監督下において速やかに削除・廃棄される。

ただし、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。社員に関する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

当法人の理事・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、当法人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情報は原則として非公開とする。代表理事は、当法人の活動に関して、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。ただし、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

特定のこと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、代表理事からの諮問を受けて代表理事が指名する当法人役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1ヵ月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

法人事務局に提出されたCOI自己申告書、およびこれに対する利益相反調査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当法人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調査委員会および法人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。従って、これらの委員はこの旨を記載した誓約書（様式3）を署名押印の上、代表理事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、理事会が当該の者の処分を決定する。

第4条（違反者等への措置）

第1項

申告されたCOI事項に違反があると指摘された場合、利益相反調査委員会は文書をもって代表理事に報告し、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理事会で協議、決定するものとする。

第2項

当法人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、法人として社会的説明責任を果たすために、利益相反調査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、違反があれば発表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、本指針に従って当該者への措置を講ずる。

第5条（不服申し立て）

第1項

不服申し立て請求

本指針に従って、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、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、代表理事宛ての不服申し立て審査請求書を法人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、代表理事は速やかに利益相反調査委員会を設置し審査を諮問する。利益相反調査委員会は審査請求書を受領してから1ヵ月以内の間に委員会を開催してその審査を行う。
2. 利益相反調査委員会は、当該不服申し立てにかかる不服申し立て者から必要があるとき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。ただし、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. 利益相反調査委員会は、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ヵ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、代表理事に提出する。

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、不服申し立て利益相反調査委員会の決定を以って最終処分の決定とする。

第6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、利益相反調査委員会は、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、令和5年12月19日から施行する