

一般社団法人日本臨床整形外科学会における 事業活動の利益相反（COI）に関する指針

現行	<u>改正案</u>	改正理由
<p>平成27年5月31日制定</p> <p>序 文</p> <p>一般社団法人日本臨床整形外科学会（以下「本法人」という。）は、1974年（昭和49年）、「整形外科学の臨床を調査研究し、広くその進展普及を図るとともに、会員の倫理の高揚、会員相互の提携を促進し、もって国民の保健、医療、福祉の増進に貢献すること」を目的に設立され、学術集会、研修会の開催、「骨と関節の日」の行事その他の公益的事業を行っている。</p> <p>本法人の学術集会、刊行物等で発表される研究成果には、患者、健常人等を対象とした治療法の標準化等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等が含まれている場合がある。また、治療法の標準化等の推進には、製薬企業、医療機器企業、ベンチャー企業等との産学連携による臨床研究（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄附その他の臨床研究を指し、以下「産学連携研究」という。）や技術開発が大きな基盤となっており、それらの臨床研究の成果は、社会や臨床現場に還元されることから、産学連携研究の必要性和重要性は高まって来ている。</p> <p>産学連携研究に携わる者には、一方において研究者としての利益すなわち資金等の提供者である企業等に対する義務が発生し、他方においては、研究者として被験者等の生命の安全、人権等の擁護及び利益を図る職業上の義務が存在する。当該研究者における、このような二つの義務すなわち利益の存在は、形式的、実質</p>	<p>平成27年5月31日制定</p> <p>序 文</p> <p>一般社団法人日本臨床整形外科学会（以下「本法人」という。）は、1974年（昭和49年）、<u>『</u>整形外科学の臨床を調査研究し、広くその進展普及を図るとともに、会員の倫理の高揚、会員相互の提携を促進し、もって国民の保健、医療、福祉の増進に貢献すること<u>』</u>を目的に設立され、学術集会、研修会の開催、「骨と関節の日」の行事その他の公益的事業を行っている。</p> <p>本法人の学術集会、刊行物等で発表される研究成果には、患者、健常人等を対象とした治療法の標準化等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等が含まれている場合がある。また、治療法の標準化等の推進には、製薬企業、医療機器企業、ベンチャー企業等との産学連携による臨床研究（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄附その他の臨床研究を指し、以下「産学連携研究」という。）や技術開発が大きな基盤となっており、それらの臨床研究の成果は、社会や臨床現場に還元されることから、産学連携研究の必要性和重要性は高まって来ている。</p> <p>産学連携研究に携わる者には、一方において研究者としての利益すなわち資金等の提供者である企業等に対する義務が発生し、他方においては、研究者として被験者等の生命の安全、人権等の擁護及び利益を図る職業上の義務が存在する。当該研究者における、こ</p>	

<p>的にも相反し、対立する場面が生じる可能性がある。一人の研究者をめぐって発生するこのような利益の衝突・対立、抵触関係を、conflict of interest (COI; 利益相反と和訳されている。以下「利益相反」という。) 状態にあるという。</p> <p>臨床研究に携わる者にとって、利益相反状態の結果、適正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。しかしながら、海外での多くの集積事例を検証すると、産学連携に伴う利益相反状態そのものに問題があったものは少なく、むしろ、当該利益相反状態に対する適切な対応がなされていないことに問題があると指摘されている。</p> <p>欧米では、学会の多くが産学連携研究の適正な推進と学会発表等での公明性を確保するために、臨床研究に関する利益相反指針・規則を策定しており、本邦においても利益相反指針等の策定は喫緊の課題である。</p> <p>本法人においては、整形外科・運動器疾患の予防、診断、治療法に関する研究・開発活動等の積極的展開を考慮し、産学連携による公正さを確保した上で、臨床研究を推進することの重要性に鑑み、利益相反に関する指針を示す。</p> <p>I. 指針策定の目的</p> <p>「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」(ヘルシンキ宣言; 世界医師会、2013年改定) 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、2013年改正) 及び「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ように、臨床研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象がヒトであることか</p>	<p>形式的、実質的にも相反し、対立する場面が生じる可能性がある。一人の研究者をめぐって発生するこのような利益の衝突・対立、抵触関係を、conflict of interest (COI; 利益相反と和訳されている。以下「利益相反」という。) 状態にあるという。</p> <p>臨床研究に携わる者にとって、利益相反状態の結果、適正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。しかしながら、海外での多くの集積事例を検証すると、産学連携に伴う利益相反状態そのものに問題があったものは少なく、むしろ、当該利益相反状態に対する適切な対応がなされていないことに問題があると指摘されている。</p> <p>欧米では、学会の多くが産学連携研究の適正な推進と学会発表等での公明性を確保するために、臨床研究に関する利益相反指針・規則を策定しており、本邦においても利益相反指針等の策定は喫緊の課題である。</p> <p>本法人においては、整形外科・運動器疾患の予防、診断、治療法に関する研究・開発活動等の積極的展開を考慮し、産学連携による公正さを確保した上で、臨床研究を推進することの重要性に鑑み、利益相反に関する指針を示す。</p> <p>I. 指針策定の目的</p> <p><u>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省、2014年12月22日、2017年2月28日一部改正)」に定めるように、</u> 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。</p>
--	--

<p>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。</p> <p>本法人は、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ことに鑑み、「一般社団法人日本臨床整形外科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。）を策定した。本指針の目的は、本法人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、啓発の中立性と公明性を維持し、整形外科疾患の予防、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。</p> <p>本指針では、会員に利益相反についての基本的な考えを示し、本法人が行う事業に参画し、又は発表するにあたり、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。</p> <p>III. 対象となる活動</p> <p>本指針は、本法人が関わる次の事業に適用する。</p> <p>(1) 学術集会又はそれに準ずる学術講演会の開催</p> <p>(2) 学会機関誌（日臨整誌、JCOA会報等）、学術図書の発行</p> <p>(3) 研究又は調査の実施</p> <p>(4) 研究の奨励又は研究業績の表彰</p> <p>(5) 生涯学習活動の推進</p> <p>(6) 国内外の関連学術団体との協力</p> <p>(7) その他本法人の目的を達成するために必要な事業</p> <p>II. 対象者</p> <p>本指針は、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、適用される。</p>	<p>本法人は、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ことに鑑み、「一般社団法人日本臨床整形外科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。）を策定した。本指針の目的は、本法人が会員等¹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、啓発の中立性と公明性を維持し、整形外科・運動器疾患の予防、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。</p> <p>本指針では、会員等²に利益相反についての基本的な考えを示し、本法人が行う事業に参画し、又は発表するにあたり、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。</p> <p>II. 対象となる活動</p> <p>本指針は、本法人定款第5条に規定する事業のうち、次に掲げる活動に適用する。</p> <p>(1) 学術集会又はそれに準ずる学術講演会</p> <p>(2) 本法人機関誌（日臨整誌、JCOA会報等）、学術図書の発行又は投稿</p> <p>(3) 研究又は調査</p> <p>現行の(4) 削除</p> <p>(4) 生涯学習活動</p> <p>(5) 国内外の関連学術団体との協力活動</p> <p>(6) その他本法人の目的を達成するために必要な事業に関わる活動</p> <p>III. 対象者</p> <p>本指針は、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、適用される。</p>	<p>IIとIIIの順番を、定款の条項の順番に準じて、入れ替えた</p> <p>利益相反に合わないので削除</p>
--	--	---

<p>(1) 会員等</p> <p>(7) 本法人主催の学術集会等で発表する者 (以下「発表者」という。)</p> <p>(8) 日本臨床整形外科学会雑誌（以下「日臨整誌」という。）、JCOA会報等に論文を投稿する者（会員以外の著者、共著者を含む；以下「投稿者」という。)</p> <p>(2) 役員（理事、監事）</p> <p>(3) 学術集会担当責任者（会長等）</p> <p>(4) 各種委員会委員長</p> <p>(5) 編集委員会、雑誌編集WG、学術研修委員会、倫理審査委員会、利益相反管理委員会、利益相反小委員会及び不服申立審査委員会の構成者（以下「委員会構成者」という。)</p> <p>(6) 暫定的な小委員会又はワーキンググループで理事長が必要と認める会の委員</p> <p>(9) 事務局職員</p> <p>(10) (1) から (9) の対象者の配偶者、一親等内の親族又は収入・財産を共有する者</p> <p>IV. 開示・公開すべき事項</p> <p>対象者は、自身における以下に掲げる (1) ～ (10) の事項において、別に定める規則に規定す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に開示する義務を負うものとする。また、対象者の配偶者、一親等以内の親族又は収入・財産を共有する者が、(1) ～ (3) の事項において、</p>	<p>(1) 削除</p> <p>(1) 本法人主催の学術集会等での筆頭演者及び共同演者（会員以外の筆頭演者及び共同演者を含む。）（以下「発表者」という。）</p> <p>(2) 日本臨床整形外科学会雑誌（以下「日臨整誌」という。）、JCOA会報等に論文を投稿する者（会員以外の著者、共著者を含む。）（以下「投稿者」という。）及び診療ガイドライン関連の執筆者（非会員を含む。）</p> <p>(3) 役員（理事、監事）</p> <p>(4) 学術集会担当責任者（学術集会展会長等）</p> <p>(5) 各種委員会委員長</p> <p>(6) 編集委員会、雑誌編集WG、学術研修委員会、倫理審査委員会、利益相反管理委員会、利益相反小委員会及び不服申立審査委員会の構成者（以下「委員会構成者」という。）</p> <p>(7) 暫定的な小委員会又はワーキンググループで理事長が必要と認める会の委員</p> <p>(8) 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等</p> <p>(9) 事務局職員</p> <p>(10) (1) から (9) の対象者の配偶者、一親等内の親族又は収入・財産を共有する者</p> <p>IV. 開示・公開すべき事項</p> <p>対象者は、自身における以下に掲げる (1) から (10) の事項において、別に定める規則に規定す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に開示する義務を負うものとする。また、対象者の配偶者、一親等以内の親族又は収入・財産を共有する者が、(1) から (3)</p>	<p>「会員等」以外は具体的に規定しているので削除。</p> <p>対象者の記載順は、日本医学会のガイドラインの規定順に並びかえた。</p>
--	--	--

<p>規則に定める基準を超える場合には、その正確な状況を本法人に申告する義務を負うものとする。なお、自己申告及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、規則で定める。</p> <p>(1) 企業・法人組織・営利を目的とする団体（以下「営利団体等」という。）の役員、顧問職、社員等報酬</p> <p>(2) 企業の株の保有数</p> <p>(3) 営利団体等からの特許権使用料</p> <p>(4) 営利団体等から会議の出席（発表）に対して役務の対価として支払われた日当（講演料、謝金等）</p> <p>(5) 営利団体等がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料</p> <p>(6) 営利団体等が提供する臨床研究費（治験、臨床試験費等）</p> <p>(7) 営利団体等が提供する臨床研究費（受託研究、共同研究、寄附金等）</p> <p>(8) 営利団体等が提供する寄附講座所属の有無</p> <p>(9) 臨床研究とは直接関係のない旅行、贈答品などの受取額</p> <p>(10) その他投稿論文の内容に影響を及ぼしうるもの</p> <p>V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項</p> <p>1) すべての対象者が回避すべきこと</p> <p>臨床研究の結果の薬剤・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及び公共の利益に基づいて行われるべきである。会員等は、臨床研究の結果とその解釈の公表又は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</p>	<p>の事項において、規則に定める基準を超える場合には、その正確な状況を本法人に申告する義務を負うものとする。</p> <p>(1) 企業・法人組織・営利を目的とする団体（以下「営利団体等」という。）の役員、顧問職、社員等の報酬額</p> <p>(2) 企業の株の保有数</p> <p>(3) 営利団体等からの特許権使用料</p> <p>(4) 営利団体等から会議の出席（発表）に対して役務の対価として支払われた日当（講演料、謝金等）</p> <p>(5) 営利団体等がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料</p> <p><u>現行の(6)は削除</u></p> <p><u>(6) 営利団体等が提供する医学系研究費（共同研究、受託研究、試験等）</u></p> <p><u>(7) 営利団体等が提供する奨学（奨励）寄付金</u></p> <p>(8) 営利団体等が提供する寄附講座所属の有無</p> <p>(9) 臨床研究とは直接関係のない旅行、贈答品などの受取額</p> <p>(10) その他投稿論文の内容に影響を及ぼしうるもの</p> <p>V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項</p> <p>1) すべての対象者が回避すべきこと</p> <p>臨床研究の結果の薬剤・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及び公共の利益に基づいて行われるべきである<u>ので、すべての対象者は</u>、臨床研究の結果とその解釈の公表又は臨床研究での科学的な根拠に基づ</p>	<p>「なお」以下は、VI. 実施方法において開示義務を規定している<u>ので、削除</u></p> <p>(2) 以下の表現に合わせた。</p> <p>現行(7)を2つに分け、利益相反規則との記載順をそろえて、治験等を加えた。</p> <p>「会員等」は、現行IIにおいては、対象者の一部である。</p>
--	---	---

<p>ライン、マニュアル等の作成について、その臨床研究資金の提供者・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の提供者・企業と締結してはならない。</p> <p>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い）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。</p> <p>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、顧問等への就任（無償の科学的な顧問は除く。） ただし、（1）から（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。</p> <p>VI. 実施方法 1) 会員、発表者及び投稿者の責務 会員、発表者及び投稿者は、臨床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規則に従い、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</p>	<p>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、その臨床研究資金の提供者の恣意的な意図に影響されてはならず、同時に影響が避けられないような契約を資金の提供者・企業と締結してはならない。</p> <p>2) 臨床研究の試験責任者等が回避すべきこと 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は、<u>以下に掲げる（1）から（3）</u>の項目に関して重大な利益相反状態にない<u>又は</u>依頼者との関係が少ない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。</p> <p>ただし、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、<u>自己責任において</u>、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<u>試験責任者</u>に就任することができる。</p> <p>(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、顧問等への就任（無償の科学的な顧問は除く。）</p> <p>VI. 実施方法 1) 発表者及び投稿者の責務 発表者及び投稿者は、臨床研究成果を学術集会<u>又は</u>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規則に従い、所定の書式で適切に開示する義務を負うものとする。</p>	<p>「企業」は、「提供者」に包含されるので変更した。</p> <p>「ただし」書きの部分を移動し、既定の脈絡を平易にした。ただし書きの「公平性・公共性」を担保する機関等の設定表記は困難なことから「自己責任」とした。</p> <p>「本指針に反する</p>
---	--	--

<p>合には、理事会は別に定める利益相反小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。</p> <p>2) 役員等(対象者Ⅱの(2)～(6)及び(9))の責務</p> <p>役員等は、本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、就任する前に、本法人が行う事業に関する営利団体等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し、これを就任後1年ごとに再提出するものとする。自己申告書を理事長に提出し、利益相反小委員会にて当該対象者の適格性を審議し、判断結果は理事長に報告され、理事長から役員候補者又は現役員に対して承認、条件付承認、不承認などの決定が伝達される。</p> <p>3) 利益相反小委員会の役割</p> <p>利益相反小委員会は、本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又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は、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、役員等の本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負う役職への就任時及び1年ごとに提出される自己申告書に関して、役員等の適格性を審議し、判断結果を理事長に報告する。</p> <p>4) 理事会の役割</p> <p>理事会は、Ⅱに記載するすべての対象者が本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又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、利益相反小委員会に諮問し、答申に基</p>	<p>2) 役員等(Ⅲ.に規定する(3)から(9)の対象者)の責務</p> <p>役員等は、本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、<u>役職への就任承諾書等提出時に</u>、本法人が行う事業に関する営利団体等に関わる利益相反状況を所定の書式(以下「<u>自己申告書</u>」という。)に従い、<u>理事長に対して</u>、自己申告を行う義務を負うものとし、<u>自己申告書は</u>、就任後1年ごとに再提出するものとする。</p> <p>3) 利益相反小委員会の役割</p> <p><u>(1) 利益相反小委員会は</u>、本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又は利益相反の自己申告が不適切で疑義がある<u>との理由により理事長</u>からの諮問を受け<u>た場合は</u>、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。</p> <p><u>(2) 利益相反小委員会は、役員等に関して</u>は、就任時及び1年ごとに提出される自己申告書に関して、<u>当該役員等</u>の適格性を審議し、判断結果を理事長に報告する。</p> <p>4) 理事会及び理事長の役割</p> <p>理事会は、Ⅲ.に記載するすべての対象者が本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又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、<u>理事長名により</u>利益相反</p>	<p>…」以下の記述は役員等の責務ではないので3)、4)で示す。</p> <p>「利益相反小委員会…」以下の記述は役員等の責務ではないので3)、4)で示す。</p> <p>「疑義」は理事会が指摘することとする。4) 確認。</p> <p>「本法人の事業活動に対して重要な役割と責務を負う」は、2)で示されているので削除する。</p>
--	--	--

<p>づいて改善措置などを指示することができる。</p> <p>5) 学術集會會長等の役割</p> <p>学術集會會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小委員会に諮問し、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。</p> <p>6) 編集委員会の役割</p> <p>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、記事又は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又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、当該刊行物等において編集委員長名でその旨を公示することができる。なお、これらの対処については、理事会を通じて利益相反小委員会に諮問し、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。</p> <p>7) 不服の申立て</p> <p>前記1) から6) までの事項に関して、改善の指示や差し止め処置を受けた者は、本法人に対し、不服申立てをすることができる。本法人は、これを受理した場合、理事長は速やかに不服申立審査委員会を設置し、再審議を</p>	<p>小委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。</p> <p>5) <u>学術集會担当責任者</u>の役割</p> <p><u>学術集會担当責任者</u>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<u>発表の差し止め等</u>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。<u>なお</u>、これらの措置の際に、<u>当該学術集會担当責任者が必要とする場合には</u>理事会を通じて利益相反小委員会に<u>諮問することができる。</u></p> <p>6) 編集委員会の役割</p> <p>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、記事又は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又は本指針に反する場合には、掲載<u>の差し止め等の措置を講ずることができる。</u>この場合、速やかに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、当該刊行物等において編集委員長名でその旨を公示することができる。なお、これらの対処について、<u>編集委員会が必要とする場合には理事会を通じて利益相反小委員会に諮問することができる。</u></p>	<p>III. 対象者に記載されている「学術集會担当責任者」という文言に置き換えた。</p> <p>最終的な改善等の措置は、学術集會に委ねられている。</p> <p>最終的な改善等の措置は、編集委員会が実施する。</p> <p>VII. 指針違反者への措置と説明責任の次にVIII. 不服の申立てを設け、削除VIII. 1) へ移動</p>
--	--	--

<p>行い、理事会の決議を経て、その結果を不服申立者に通知する。</p> <p>VII. 指針違反者への措置と説明責任</p> <p>1) 指針違反者への措置</p> <p>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、利益相反小委員会に諮問し、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、次の事項の一部又はすべての措置を取ることができる。</p> <p>(1) 本法人が開催するすべての集会での発表の禁止</p> <p>(2) 本法人の刊行物への論文、記事、その他執筆物等の掲載の禁止</p> <p>(3) 学術集会の会長・次期会長就任の禁止</p> <p>(4) 理事会、委員会、ワーキンググループへの参加の禁止</p> <p>(5) 代議員の資格停止又は代議員になることの禁止</p> <p>(6) 会員の資格停止又は会員になることの禁止</p> <p>2) 不服の申立て</p> <p>指針違反者は、本法人に対し、不服申立てをすることができる。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、その結果を指針違反者に通知する。</p> <p>3) 説明責任</p> <p>本法人は、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、理事会の決議を経て、社会への説明責任を果たさなければならない。</p>	<p>VII. 指針違反者への措置と説明責任</p> <p>1) 指針違反者への措置</p> <p><u>定款運用規則第4条により、利益相反小委員会において審査を行う。</u></p> <p><u>2) 説明責任</u></p> <p>本法人は、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、理事会の決議を経て、社会への説明責任を果たさなければならない。</p>	<p>違反者への措置は、利益相反小委員会で審査すると記載するにとどめて、各号の記載を利益相反小委員会規則、定款、定款運用規則に分けて規定した。</p> <p>利益相反に関する指針の会員の身分や権利に関する措置を定款に記載することにより、理事会決議で改正できるようにした。</p> <p>VIII. 不服の申立てを設ける。VIII. 2)へ移動</p> <p>現行VI. 7) から移動させ、新設</p>
--	--	---

<p>VIII. 規則の制定</p> <p>本法人は、本指針を実際に運用するために必要な規則を制定することができる。</p> <p>IX. 改正方法</p> <p>本指針は、社会的影響や産学連携に関する法令の改変等の事由により、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。利益相反管理委員会は、社員総会の決議を経て、本指針を改正することができる。</p> <p>X. 施行日</p> <p>本指針は、平成27年6月1日から施行する。</p> <p>附則 本指針は、平成29年5月29日から施行する。</p>	<p><u>VIII. 不服の申立て</u></p> <p><u>1) VI. 1) から6) までの事項に関して、改善の指示や差止め処置を受けた者は、本法人に対し、不服申立てをすることができる。本法人は、これを受理した場合、理事長は速やかに不服申立審査委員会を設置し、再審議を行い、理事会の決議を経て、その結果を不服申立者に通知する。</u></p> <p><u>2) 指針違反者は、本法人に対し、不服申立てをすることができる。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、その結果を指針違反者に通知する。</u></p> <p><u>IX. 規則の制定</u></p> <p>本法人は、本指針を実際に運用するために必要な規則を制定することができる。</p> <p><u>X. 改正方法</u></p> <p>本指針の<u>改正</u>は、社会的影響や産学連携に関する法令の改変等の事由により、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こと<u>から、利益相反管理委員会の審議を経て、理事会の決議をもって行うことができる。</u></p> <p>XI. 施行日</p> <p>本指針は、平成27年6月1日から施行する。</p> <p>附則 本指針は、平成29年5月29日から施行する。</p> <p><u>附則 本指針は、2019年10月1日から施行する。</u></p>	<p>現行VII. 2) を移動</p>
--	--	----------------------

**一般社団法人日本臨床整形外科学会における
事業活動の利益相反に関する規則**

現行	改正案	改正理由
<p>平成27年5月31日制定</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 本規則は、「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）」を引用して「一般社団法人日本臨床整形外科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。）」を策定し、会員等の利益相反状態を公正に管理するために、利益相反に関する事項を定めることを目的とする。</p> <p>(本学会事業における利益相反事項の申告)</p> <p>第2条 本規則の本学会事業における対象者は、以下の者とする。</p> <p>(1) 役員（理事、監事）</p> <p>(2) 学術集会担当責任者（会長等）</p> <p>(3) 各種委員会委員長</p> <p>(4) 編集委員会、雑誌編集WG、学術研修委員会、倫理審査委員会、利益相反管理委員会、利益相反小委員会及び不服申立審査委員会（以下「審査委員会」という。）の各構成員</p> <p>(5) 暫定的な小委員会又はワーキンググループで理事長が必要と認める会の委員</p> <p>(6) 事務局職員</p> <p>2 本指針に規定する自己申告に当たっては、役員などの所定の利益相反自己申告書（様式第1）（以下「自己申告書様式1」という。）に従い、指定された役職への就任承諾書等提出時に、就任承諾書等提出の1年前までの期間及び就任後は1年ごとに退任時まで申告しなければならない。なお、新たな利益相反状態が生じた場合には、発生した時点から8週間以内</p>	<p>平成27年5月31日制定</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 <u>この規則は、一般社団法人日本整形外科学会（以下「本法人」という。）における事業活動の利益相反に関する指針（以下「指針」という。）IX.に基づき、会員等の利益相反状態を公正に管理するために、利益相反に関する事項を定めることを目的とする。</u></p> <p><u>(用語の定義)</u></p> <p>第2条 <u>この規則において、次の各項に掲げる用語は、それぞれ当該各項に定めるところによる。</u></p> <p><u>2 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、治療方法の改善、疾病の原因及び病態の理解等並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、人を対象とするものをいう。人を対象とする医学研究には、個人を特定できる人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。なお、個人を特定できる試料又はデータに当たるかどうかは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省平成26年12月22日、平成29年2月28日一部改正）」に定めるところによるものとする。</u></p> <p><u>3 営利団体等とは、前項の臨床研究に関し、次のような関係をもった企業・法人</u></p>	<p>指針に基づいて規則を制定・策定したといった記述は削除。規則の中で、指針について述べているので、「本指針」ではない。</p> <p>規則の「用語」の定義の条目を新たに設けた。対象者は指針規定の為削除</p> <p>現行第2条第4項、第5項は定義規定であるので、別に独立規定を設けた。</p>

<p>に追加・変更の申告を行うものとする。</p> <p>3 本法人が主催する講演会（学術集会におけるシンポジウム及び講演会、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、筆頭発表者は、配偶者、一親等内の親族又は収入・財産を共有する者も含めて、当該臨床研究に関連する企業・法人組織・営利を目的とした団体（以下「営利団体等」という。）との経済的な関係について、過去1年間における利益相反状態の有無を、筆頭演者の利益相反自己申告書（様式第2）（以下「自己申告書様式2」という。）にて抄録とともに提出するものとする。筆頭発表者は、発表スライドのはじめ又はポスターの最後に、該当する利益相反の状態を開示するものとする（利益相反が、「なし」の場合は様式第2Aを、「あり」の場合は様式第2Bを参照）。</p> <p>4 営利団体等とは、前項の臨床研究に関し、次のような関係をもった企業・法人組織・団体とする。</p> <p>(1) 臨床研究を依頼し、又は共同で行った関係（有償、無償を問わない。）</p> <p>(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、又は評価対象に関する薬剤・機器の製造・販売等を行っている関係</p> <p>(3) 臨床研究において使用される薬剤・医療機器等が無償又は特に有利な価格で提供している関係</p> <p>(4) 臨床研究について研究助成・寄附等をしている関係</p> <p>(5) 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</p> <p>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、治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解等並びに患者の</p>	<p><u>組織・団体とする。</u></p> <p><u>(1) 臨床研究を依頼し、又は共同で行った関係（有償、無償を問わない。）</u></p> <p><u>(2) 臨床研究において評価される療法・薬剤・医療機器等（以下「機器等」という。）について、関連する特許を保有し、又は評価対象に関する機器等の製造・販売等を行っている関係</u></p> <p><u>(3) 臨床研究において使用される機器等が無償又は特に有利な価格で提供している関係</u></p> <p><u>(4) 臨床研究について研究助成・寄附等をしている関係</u></p> <p><u>(5) 臨床研究において未承認の機器等を提供している関係</u></p>	<p>現行第2条第4、5項は定義規定のため独立させ、対象者は指針で示しているので削除した。</p>
---	---	---

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、ヒトを対象とするものをいう。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト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又はデータに当たるかどうかは、「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省、2008年度改正）及び「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、2013年改正）に定めるところによるものとする。

(利益相反自己申告の基準について)

第3条 利益相反自己申告が必要な金額等は、以下のとおりとし、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) 営利団体等の役員、顧問職、社員等については、当該団体等の一箇所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、一箇所の企業につき1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合又は当該株式の5%以上を所有する場合とする。
- (3) 営利団体等からの特許権使用料については、一営利団体等から、年間100万円以上支払われた場合とする。
- (4) 営利団体等から、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力の対価として支払われた日当（講演料、交通費、宿泊費及び参加費等）については、一箇所の営利団体等からの年間の合計が50万円以上とする。
- (5) 営利団体等からパンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料については、一箇所の営利団体等からの年間の原稿料が50万円以上とする。

(利益相反自己申告の基準について)

第3条 指針IV.に基づく利益相反自己申告が必要な金額等は、以下のとおりとする。

- (1) 営利団体等の役員、顧問職、社員等の報酬額については、1か所の団体等から、年間100万円以上とする。
- (2) 株式の保有については、1か所の企業につき1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合又は当該株式の5%以上を所有する場合とする。
- (3) 営利団体等からの特許権使用料については、一営利団体等から、年間100万円以上とする。
- (4) 営利団体等から、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力の対価として支払われた日当（講演料、交通費、宿泊費及び参加費等）については、1か所の営利団体等から、年間50万円以上とする。
- (5) 営利団体等からパンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料については、1か所の営利団体等から、年間50万円以上とする。

<p>(6) 営利団体等が提供する臨床研究費（治験、臨床試験費等）については、一箇所の営利団体等から支払われた総額が年間200万円以上とする。</p> <p>(7) 営利団体等が提供する臨床研究費（受託研究、共同研究、寄附金等）については、一箇所の営利団体等から、申告者個人又は申告者が所属する部局（講座・分野）又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。</p> <p>(8) 営利団体等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。</p> <p>(9) 臨床研究とは直接関係のない旅行、贈答品などの受取については、一箇所の営利団体等から受けた総額が年間5万円以上とする。</p> <p>(10) その他研究の内容に影響を及ぼしうる資金提供、機器などの物品の貸与や提供、データの提供や解析及び計測、労役などの無形の便宜や支援の有無及び営利団体等との雇用関係、利害関係などがある場合とする。 報告義務の有無が不明な場合には、利益相反小委員会に相談する。ただし、第6号、第7号については、筆頭発表者個人又は筆頭発表者が所属する部局（講座・分野）又は研究室等へ、研究成果の発表に関連して開示すべき利益相反関係にある営利団体等からの研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。</p>	<p><u>(6) 営利団体等が契約に基づいて提供する研究費については、1か所の企業・団体から医学系研究（共同研究、受託研究、治験等）に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際割り当てられる金額が年間100万円以上とする。</u></p> <p><u>(7) 営利団体等が提供する奨学（奨励）寄附金については、1か所の企業・団体から、申告者個人、申告者が所属する講座・分野又は研究室に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた金額が100万円以上とする。</u></p> <p>(8) 営利団体等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。</p> <p>(9) 臨床研究とは直接関係のない旅行、贈答品などの受取については、<u>1か所</u>の営利団体等から受けた総額が年間5万円以上とする。</p> <p>(10) その他研究の内容に影響を及ぼしうる資金提供、機器などの物品の貸与や提供、データの提供や解析及び計測、労役などの無形の便宜や支援の有無及び営利団体等との雇用関係、利害関係などがある場合とする。</p> <p><u>2 前項に規定する以外に、報告義務の有無が不明な場合には、利益相反小委員会に相談する。ただし、前項第6号、第7号については、筆頭発表者個人又は筆頭発表者が所属する部局（講座・分野）若しくは研究室等へ、研究成果の発表に関連して開示すべき利益相反関係にある営利団体等からの研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告するものと</u> <u>する。</u></p>	<p>現行規則の「ただし書き」は新たに項を設け明記した。</p>
---	--	----------------------------------

<p>(役員、委員長、委員等の利益相反申告書の提出)</p> <p>第4条 第2条第1項に掲げる対象者による利益相反状態の自己申告は、本法人が行う事業に関連する営利団体等に関わるものに限定する。これら対象者は前年度1年間における利益相反状態を就任前と就任後は1年毎に、自己申告書様式1を用いて利益相反自己申告書を理事会又は理事長へ提出しなければならない。自己申告書様式1に開示・公開する利益相反状態については、本指針で開示・公開すべき事項として定められたものを自己申告する。</p> <p>2 役員等は、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、8週間以内に自己申告書様式1を用いて、報告する義務を負うものとする。</p>	<p><u>(本法人が主催する講演会における発表者等の自己申告書の提出)</u></p> <p><u>第4条 指針Ⅲ.(1)に掲げる発表者による申告は、抄録提出時に、抄録提出時の前年から過去3年分、及び抄録提出時までを、「発表者の利益相反自己申告書」(様式第1)(以下「自己申告書様式1」という。)の提出により、行わなければならない。また、筆頭演者は、発表スライドのはじめ又はポスターの最後に、該当する利益相反の状態を様式1A又は様式1Bを参照して開示しなければならない。</u></p> <p><u>2 前項の利益相反状態の自己申告は、発表・講演を行う臨床研究に関連する営利団体等との経済的な関係に関わるものに限定する。</u></p>	<p>現行規則の「委員長等」は指針との関連から第6条として新たに規定。現行第2条第3項を移動。</p>
<p>(本法人の刊行物等における届出事項の公表)</p> <p>第5条 日本臨床整形外科学会雑誌(以下「日臨整誌」という。)に、論文(総説、原著論文等)を發表する者は、論文の投稿時に投稿規程に定めるConflict of Interest Policyにより、日本臨床整形外科学会雑誌利益相反自己申告書(様式第3、以下「自己申告書様式3」という。)を用いて過去1年間における利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。この申告内容は、日臨整誌ではタイトルページに掲載される。規定された利益相反状態がない場合は、「申告すべき利益相反：なし」「Competing interests: none.」の文言が同部分に記載される。なお、提出された自己申告書様式3は、論文に掲載しない。日臨整誌以外の本法人の刊行物での發表もこれに準じる。</p>	<p>(本法人の刊行物等における届出事項の公表)</p> <p>第5条 <u>指針Ⅲ.(2)に掲げる投稿者の申告は、論文の投稿時に、投稿時の前年から過去3年分、及び投稿時点までを、投稿規程に定めるConflict of Interest Policyにより、「日本臨床整形外科学会雑誌利益相反自己申告書」(様式第2)(以下「自己申告書様式2」という。)を用いて行わなければならない。</u>この申告内容は、日臨整誌ではタイトルページに掲載される。規定された利益相反状態がない場合は、「申告すべき利益相反：なし」「Competing interests: none.」の文言が同部分に記載される。なお、提出された自己申告書様式2は、論文に掲載しない。日臨整誌以外の本法人の刊行物での發表もこれに準じる。</p>	

<p>(利益相反自己申告書の取扱い)</p> <p>第6条 自己申告書様式1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、委員委嘱が解除された者に関する利益相反情報の書類等は、その終了又は解除の日から2年間、同様に保管する。日臨整誌への論文投稿又は本法人が主催する学術集会発表のための抄録登録時に提出される自己申告書様式2は、2年間にわたり、同様に保管しなければならない。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。ただし、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利益相反情報の削除・廃棄を保留できるものとする。理事長及び学術集會会長等に関する利益</p>	<p><u>(役員等の利益相反自己申告書の提出)</u></p> <p><u>第6条 指針Ⅲ.(3)から(9)に掲げる対象者(以下「役員等」という。)の利益相反状態の自己申告は、指定された役職への就任時に、就任時の前年から過去3年分、就任後においても、1年ごとに退任時又は辞任時まで、「役員等の利益相反自己申告書」(様式第3)(以下「自己申告書様式3」という。)の提出により、行わなければならない。また、新たな利益相反状態が生じた場合においても、発生した時点から8週間以内に追加・変更の申告を、自己申告書様式3の提出により行わなければならない。</u></p> <p><u>2 役員等の利益相反状態の自己申告は、本法人が行う事業に関わるものに限定する。</u></p> <p>(利益相反自己申告書の取扱い)</p> <p><u>第7条 提出された自己申告書は、次の各号に掲げる期間、理事長の監督の下に事務局に厳重に保管・保存するものとする。</u></p> <p><u>(1) 自己申告書様式第1は、発表した月の翌月の1日から2年間</u></p> <p><u>(2) 自己申告書様式第2は、論文が掲載された月の翌月の1日から2年間</u></p> <p><u>(3) 自己申告書様式第3は、提出した役員等がその任期にある間及び役員退任の日の翌日から又は委員の委嘱解除の日の翌日から2年間</u></p> <p><u>2 前項に記載する期間を過ぎた自己申告書は、理事長の監督の下に、速やかに削除・廃棄するものとする。</u></p> <p><u>ただし、削除・廃棄することが適当で</u></p>	<p>現行第2条第2項は、現行第4条とあわせて改正第6条とした。</p> <p>発表者、投稿者、役員等別に各号にわけて保管・保存の始期を明記。</p> <p>現行では投稿者の自己申告書の保管・保存期間の規定がなかったため追加。</p>
--	--	---

<p>相反情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。</p> <p>2 理事・関係役職者は、本規則に従い、提出された自己申告書様式1をもとに、当該役職者の利益相反状態の有無・程度を判断し、本法人としてその判断に従ってマネージメント及び措置を講ずる場合、当該役職者の利益相反情報を随時利用できるものとする。ただし、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。</p> <p>3 利益相反情報は、前項の場合を除き、原則として非公開とする。理事長は、本法人の活動、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、本法人として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の決議を経て、必要な範囲で利益相反情報を本法人内に開示又は公開することができる。この場合、開示又は公開される利益相反情報の当事者は、理事会に対して意見を述べることができる。ただし、開示又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。</p> <p>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小委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。ただし、利益相反小委員会で対応できないと判断された場合には、理事長は審査委員会に諮問する。審査委員会</p>	<p><u>ないと理事会が認めた場合には、必要な期間を設定して、その削除・廃棄を保留できるものとする。なお、前記の削除・廃棄可能な書類は、理事長の許可を経てデジタル文書として保存することができる。</u></p> <p><u>3 本法人は、役員等の利益相反状態の有無・程度を判断し、その判断に従って本法人としてのマネージメント及び措置を講ずる必要がある場合、当該役員等から提出された自己申告書様式3を、理事等関係役職者に対し、利用目的に必要な限度内において随時開示し利用させることができる。</u></p> <p>4 利益相反情報は、前項の場合を除き、原則として非公開とする。理事長は、本法人の活動、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、本法人として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の決議を経て、必要な範囲で利益相反情報を本法人内に開示又は公開することができる。この場合、開示又は公開される利益相反情報の当事者は、理事会に対して意見を述べる ことができる。ただし、開示又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。</p>	<p>現行第4項は、改正利益相反小委員会規則第2条第1項第5号及び改正不服申立審査委員会規則第2条第3号により示される</p>
--	---	---

<p>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速やかにその答申を行う。</p> <p>5 事務局に提出された利益相反自己申告書及びこれに対する利益相反小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。したがって、これらの文書は厳格な管理の下に、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又は閲覧する機会がある利益相反小委員会委員及び事務局長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。したがって、これらの委員及び事務局長はこの旨を記載した誓約書（様式第4）を署名押印の上、理事長宛に提出するものとし、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。</p> <p>（違反者等への措置）</p> <p>第7条 第2条第1項に掲げる対象者及びそれらの候補者について、就任前又は就任後に申告された利益相反事項に違反があると指摘された場合、利益相反小委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事会として当該指摘を承認するか否かを決議しなければならない。当該指摘が決議された場合、当事者に対する扱いは、本指針Ⅶ、1）指針違反者への措置に従って、理事会で協議し、決定するものとする。</p> <p>（不服申立て）</p> <p>第8条</p> <p>（1）不服申立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに審査委員会を設置しなければならない。審査委員会は、理事長からの推薦を受け、理事会の承認を得た若干名の外部の有識者及び理事若しくは代議員又は正会</p>	<p><u>5 理事長</u>に提出された利益相反自己申告書及び<u>当該申告書</u>に対する利益相反小委員会の見解<u>又は</u>意見書は重要な個人情報を含む文書である<u>ことから、当該文書等</u>は厳格な管理の下に、事務局に保管・<u>保存し</u>なければならない。<u>当該文書等を閲覧する</u>機会がある<u>事務局長</u>はその役職を離れた後も含め、<u>当該情報</u>に関し、秘密保持の義務<u>があることから、この旨を記載した誓約書（様式第4）に署名押印のうえ、理事長宛に提出するものとする。また、情報漏えい等が明らかになった場合は、理事会は当該の者の処分を決定する。</u></p>	<p>内容であるので削除。</p> <p>利益相反小委員会委員の誓約書については、利益相反小委員会規則において示した。</p> <p>現行第7条は、指針にて、利益相反小委員会規則に規定すると記載しているので削除</p> <p>現行第8条は、指針において、不服申立は、不服申立審査委員会を設置して、再審議を行うことになっているので、本条文の</p>
--	---	---

<p>員若しくは名誉会員により構成され、委員長は理事長が指名する。利益相反小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日以内に委員会を開催してその審査を行う。</p> <p>(2) 審査委員会は、当該不服申立てにかかる利益相反小委員会委員長及び不服申立者から必要がある時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。</p> <p>(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か月以内に不服申立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。</p> <p>(4) 審査委員会委員は、秘密保持及び個人情報保護等の法令遵守の観点から、自ら署名、押印した誓約書(様式第5)を理事長に提出することとする。</p> <p>(本規則の改正)</p> <p>第9条 本規則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備並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、本規則の施行から2年後に利益相反管理委員会が見直しを行い、その後も数年ごとに見直しを行うこととする。</p> <p>2 本規則は、社員総会の決議を経て改正することができる。</p> <p>3 この規則に規定のない事項は、理事会の決議を経て適用することができる。</p> <p>(役員等への適用に関する特則)</p> <p>第10条 本規則施行のときに、既に役員等に就</p>	<p>(本規則の改正)</p> <p>第8条 本規則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備並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、本規則の施行から2年後に利益相反管理委員会が見直しを行い、その後も数年ごとに見直しを行うこととする。</p> <p>2 本規則は、理事会の決議を経て改正することができる。</p> <p>3 削除</p> <p>(役員等への適用に関する特則)</p> <p>第9条 本規則施行のときに、既に役員等に</p>	<p>内容は、審査委員会規則に入れるべきであるので削除</p>
--	---	---------------------------------

<p>任している者は、本規則を準用して速やかに 所要の報告等を行うものとする。</p> <p>附則 本規則は、平成27年6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。</p> <p>附則 この規則は、平成28年5月30日から施 行する。</p> <p>附則 この規則は、平成29年5月29日から施 行する。</p>	<p>就任している者は、本規則を準用して速や かに所要の報告等を行うものとする。</p> <p>附則 本規則は、平成27年6月1日から2 年間で試行期間とし、その後に完全実施と する。</p> <p>附則 この規則は、平成28年5月30日か ら施行する。</p> <p>附則 この規則は、平成29年5月29日か ら施行する。</p> <p><u>附則 この規則は、2019年10月1日か ら施行する。</u></p>	
--	--	--

利益相反小委員会規則

現行	<u>改正案</u>	改正理由
<p>平成27年5月31日制定</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この規則は、一般社団法人日本臨床整形外科学会（以下「本法人」という。）利益相反小委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>(審議事項)</p> <p>第2条 委員会は、次に掲げる事項を審議する。</p> <p>(1) 本法人及び会員等の活動に係わる利益相反の自己申告に関すること。</p> <p>(2) 本法人及び会員の活動に関わる利益相反の適切な管理（審議・監視・モニタリング・指導・情報の保管）のための施策に関すること。</p> <p>(3) 前各号に掲げるもののほか、本法人及び会員の活動に関わる利益相反に関する重要な事項に関すること。</p> <p>2 前項に規定する、本法人及び会員の活動とは、本法人の主催する学術集会をはじめとするあらゆるプログラム、本法人が編集する日本臨床整形外科学会雑誌（日臨整誌）をはじめとする刊行物の出版、本法人の関与する委員会活動、調査、研究事業及びこれらに係わる会員の活動のことをいう。</p>	<p>平成27年5月31日制定</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この規則は、一般社団法人日本臨床整形外科学会（以下「本法人」という。）<u>定款運用規則（以下「定款運用規則」という。）第4条第3項及び本法人における事業活動の利益相反に関する指針（以下「指針」という。）IX.に基づき</u>、利益相反小委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>(<u>審査事項等</u>)</p> <p>第2条 委員会は、次に掲げる事項を<u>実施する。</u></p> <p><u>(1) 定款運用規則第4条第2項の規定に基づく懲戒等についての審査</u></p> <p><u>(2) 指針VI. 3) (1)の規定に基づくヒアリング等の調査</u></p> <p><u>(3) 指針VI. 3) (2)の規定に基づく役員等の適格性の審議</u></p> <p><u>(4) 本法人における事業活動の利益相反に関する規則（以下「利益相反規則」という。）第3条第2項に基づく相談</u></p> <p><u>(5) 本法人に利益相反申告書を提出した利益相反対象者について、その対象者と利益相反の関係を有する者（非会員を含む。）から、法的請求を含めた開時請求があり、その請求が理事会において妥当と判断され、理事長から諮問を受けた場合の審査</u></p> <p><u>(6) 本法人及び会員等の活動に係わる利益相反の自己申告に関することについ</u></p>	<p>定款運用規則と指針に基づいて制定したことを明記した。</p> <p>現行利益相反規則第6条第4項を移す。</p>

<p>(委員会構成)</p> <p>第3条 委員会は、次の委員をもって構成する。</p> <p>(1) 各県代表者又は理事長から推薦を受け、理事会の承認を得た正会員又は名誉会員 若干名</p> <p>(2) 理事長から推薦を受け、理事会の承認を得た外部の有識者 若干名</p> <p>2 前項第1号に規定された委員が当該議事における利益相反に含まれる場合には、委員会の審議に参加できない。この場合は、委員長が当該議事における利益相反に含まれない理事を臨時委員として指名することとする。</p> <p>3 委員会には、理事会の決議を経て、原則として2名以内のアドバイザーを置くことができる。</p> <p>(委員長)</p>	<p><u>ての審議</u></p> <p><u>(7) 本法人及び会員等の活動に関わる利益相反の適切な管理（審議・監視・モニタリング・指導・情報の保管）のための施策についての審議</u></p> <p><u>(8) 前号及び第6号に掲げるもののほか、<u>本法人の主催する学術集会をはじめとするすべてのプログラム、本法人が編集する日本臨床整形外科雑誌（日臨整誌）をはじめとする刊行物の出版、本法人の関与する委員会活動、調査、研究事業及びこれらに係わる</u>会員の活動に関わる利益相反に関する重要な事項についての審議</u></p> <p>(委員会構成)</p> <p>第3条 委員会は、次の委員をもって構成する。</p> <p>(1) 各県代表者又は理事長から推薦を受け、理事会の承認を得た<u>若干名</u>の正会員又は名誉会員</p> <p>(2) 理事長から推薦を受け、理事会の承認を得た<u>若干名</u>の外部の有識者</p> <p>2 前項第1号に規定された委員が当該議事における利益相反に含まれる場合には、委員会の審議に参加でき<u>ないこと</u>から、委員長が当該議事における利益相反に含まれない理事を臨時委員として指名することとする。</p> <p>3 委員会には、理事会の決議を経て、原則として2名以内のアドバイザーを置くことができる。</p> <p><u>4 不服申立審査委員会委員は、本委員会委員を兼ねることはできない。</u></p> <p>(委員長)</p>	<p>現行第1項第3号と現行第2項と組み合わせて規定した。</p>
---	--	-----------------------------------

<p>第4条 理事長は、委員会の委員長を指名する。</p> <p>2 委員長は、委員会の議長となる。</p> <p>3 委員長は、副委員長を指名する。</p> <p>4 副委員長は、委員長が当該議事における利益相反に含まれる場合又は委員長が事故等により欠けたときには、その職務を代行する。</p> <p>5 理事長は、委員長、副委員長がともに、当該議事における利益相反に含まれる場合には、速やかに新委員長を指名することとする。</p> <p>(任期)</p> <p>第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。</p> <p>2 辞任、事故等により委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は前任者の残存任期とする。</p> <p>3 第3条第2項の規定により、指名された臨時委員の任期は、当該議事の審議期間のみをその任期とする</p> <p>(委員会の招集、議事)</p> <p>第6条 委員長は、理事長又は理事会の諮問を受けた場合には、速やかに、会議の目的とする事項を示して、委員会を招集しなければならない。</p> <p>2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、議事を開き、決議することができない。ただし、当該議事につき、あらかじめ書面をもって意思を表示した者は、これを出席者とみなす。</p> <p>3 委員会の議事は、出席委員の過半数を以て決</p>	<p>第4条 理事長は、委員会の委員長を指名する。</p> <p>2 委員長は、<u>委員会を代表し、事務を総理する。</u></p> <p>3 委員長は、副委員長を指名する。</p> <p>4 副委員長は、委員長が当該議事における利益相反に含まれる場合又は委員長が事故等により欠けたときには、その職務を代行する。</p> <p>5 理事長は、委員長、副委員長がともに、当該議事における利益相反に含まれる場合には、速やかに新委員長を指名することとする。</p> <p>(任期)</p> <p>第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。</p> <p>2 辞任、事故等により委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、<u>前任者の残存任期とする。</u></p> <p>3 第3条第2項の規定により、指名された臨時委員の任期は、当該議事の審議期間のみをその任期とする</p> <p>(委員会の招集、議事)</p> <p>第6条 委員長は、理事長又は理事会の諮問を受けた場合には、速やかに、会議の目的とする事項を示して、委員会を招集しなければならない。</p> <p>2 委員会は、<u>委員総数(現在数)</u>の過半数の出席がなければ、議事を開き、決議することができない。ただし、当該議事につき、あらかじめ書面又は<u>電磁的方法(電子メール等)</u>をもって意思を表示した者は、これを出席者とみなす。</p> <p>3 委員会の議事は、<u>次による。</u></p>	<p>第2項は、定款運用規則第3条の裁定委員会の表現に合わせた。</p>
---	--	--------------------------------------

<p>し、可否同数のときは、議長の決するところによる。</p> <p>4 委員会の議事は、委員長判断により、書面又は電磁的方法（電子メール等）による意思表示をもって審議することができる。</p> <p>5 委員会は、本法人の定める一般社団法人日本臨床整形外科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。）及び一般社団法人日本臨床整形外科学会における事業活動の利益相反に関する規則（以下「利益相反規則」という。）に則って当該議事を審議する。</p> <p>6 委員会は、前項の規定による審議を経て、速やかに、議事録を作成しなければならない。</p> <p>7 委員会は、利益相反を適切に管理するために、当該会員より適宜ヒアリングを行い、必要と判断される場合には参考人を出席させ意見聴取を行うことができる。</p> <p>（個人情報保護）</p> <p>第7条 委員は、本法人の定める本指針及び利益相反規則に則って提出された「利益相反自己申告書」の内容を、秘密保持及び個人情報保護の観点から慎重に取り扱うものとする。</p>	<p><u>（1）第2条第1項第1号の決議は、委員総数（現在数）の3分の2以上の多数をもって決する。</u></p> <p><u>（2）第2条第1項第1号以外の各号</u>の決議は、出席委員の過半数を<u>もって</u>決し、可否同数のときは、議長の結するところによる。</p> <p><u>（3）委員の議決権は、委員1名につき1個とする。</u></p> <p>4 委員会の議事は、<u>第2条第1項第1号及び第2号を除く各号については</u>、委員長判断により、書面又は電磁的方法（電子メール等）による意思表示をもって審議することができる。</p> <p><u>5 委員会の審議等は、次による。</u></p> <p><u>（1）第2条第1項第1号の場合は、定款に則って当該事項を審査する。</u></p> <p><u>（2）第2条第1項第1号以外の各号の場合は、指針に則って当該事項の審査を実施する。</u></p> <p>6 委員会は、前項の規定による審議を<u>経たのち</u>、速やかに、議事録を作成しなければならない。</p> <p>7 委員会は、利益相反を適切に管理するために、当該会員より適宜ヒアリングを行い、必要と判断される場合には参考人を出席させ意見聴取を行うことができる。</p> <p>（個人情報保護）</p> <p>第7条 委員は、本法人の定める<u>指針</u>及び利益相反規則に則って提出された「利益相反自己申告書」の内容を、秘密保持及び個人情報保護の観点から慎重に取り扱</p>	<p>第3号は、定款運用規則第3条に合わせた。</p>
--	--	-----------------------------

<p>2 「利益相反自己申告書」の管理及び開示は、利益相反規則で、これを定める。</p> <p>3 委員は、秘密保持及び個人情報保護の観点から、自ら署名・押印した誓約書（利益相反規則様式第4）を理事長に提出し、その秘密保護の義務を遵守する。</p> <p>4 委員長は、委員会の議事内容等を理事会に報告する場合においても、会員の個人情報保護に十分に配慮するものとする。</p> <p>（改正） 第8条 この規則は、理事会の決議を経て変更することができる</p> <p>（事務） 第9条 委員会に関する事務は、事務局が行う。</p> <p>附則 この規則は、平成27年6月1日から施行する。</p>	<p>うものとする。</p> <p>2 「利益相反自己申告書」の管理及び開示は、利益相反規則で、これを定める。</p> <p>3 委員は、秘密保持及び個人情報保護の観点から、自ら署名・押印した誓約書<u>（様式）</u>を理事長に提出し、その秘密保護の義務を遵守する。</p> <p>4 委員長は、委員会の議事内容等を理事会に報告する場合においても、会員の個人情報保護に十分に配慮するものとする。</p> <p><u>5 情報漏えい等が明らかになった場合は、理事会は当該の者の処分を決定する。</u></p> <p>（改正） 第8条 この規則は、理事会の決議を経て変更することができる</p> <p>（事務） 第9条 委員会に関する事務は、事務局が行う。</p> <p>附則 この規則は、平成27年6月1日から施行する。</p> <p>附則 この規則は、<u>2019年10月1日</u>から施行する。</p>	<p>現行利益相反規則第6条第5項から移動。</p>
--	---	----------------------------

不服申立審査委員会規則

現行	改正案	改正理由
<p>平成27年5月31日制定</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 この規則は、一般社団法人日本臨床整形外科学会（以下「本法人」という。）不服申立審査委員会（以下「審査委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>(審議事項)</p> <p>第2条 審査委員会は、措置を受けた一般社団法人日本臨床整形外科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。）の違反者の不服申立審査請求に関わる事項を審査する。</p> <p>(委員会構成)</p> <p>第3条 審査委員会は、次の委員をもって組織する。</p> <p>(1) 理事長からの推薦を受け、理事会の承認を得た理事、代議員、正会員又は名誉会員 若干名</p> <p>(2) 理事長からの推薦を受け、理事会の承認を得た外部の有識者 若干名</p> <p>2 利益相反小委員会委員は、審査委員会委員を兼ねることはできない。</p>	<p>平成27年5月31日制定</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 <u>この規則は、一般社団法人日本臨床整形外科学会（以下「本法人」という。）における事業活動の利益 相反に関する指針（以下「指針」という。）IX. IX. に基づき、</u>不服申立審査委員会（以下「<u>委員会</u>」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定めることを目的とする。</p> <p>(<u>審査</u>事項)</p> <p>第2条 <u>委員会は、次に掲げる事項を実施する。</u></p> <p><u>(1) 指針VIII. 1)の規定に基づく改善の指示又は差 止め処置を受けた者からの不服申立審査請求に関わる審査</u></p> <p><u>(2) 指針VIII. 2)の規定に基づく指針違反者からの 不服申立審査請求に関わる審査</u></p> <p><u>(3) 利益相反小委員会規則第2条第5号の事案について、当該小委員会において対応できない場合の審査</u></p> <p>(委員会構成)</p> <p>第3条 <u>委員会</u>は、次の委員をもって組織する。</p> <p>(1) 理事長からの推薦を受け、理事会の承認を得た<u>若干名の理事、代議員及び正会員又は名誉会員</u></p> <p>(2) 理事長からの推薦を受け、理事会の承認を得た<u>若干名の</u>外部の有識者</p> <p>2 <u>利益相反小委員会委員は、本委員会</u>委員を兼ねることはできない。</p> <p>(委員長)</p>	

<p>(委員長)</p> <p>第4条 理事長は、審査委員会の委員長を指名する。</p> <p>2 委員長は、審査委員会の議長となる。</p> <p>3 委員長は、副委員長を指名する。</p> <p>4 副委員長は、委員長に事故等があるときは、その職務を代行する。</p> <p>(任期)</p> <p>第5条 委員の任期は、処分決定に対する不服申立てに関する最終処分決定までとする。</p> <p>(審査委員会の招集、議事)</p> <p>第6条 審査委員会は、会議の目的とする事項を示して、委員長が招集する。</p> <p>2 審査委員会は、利益相反小委員会委員長並びに不服申立者から必要がある時は意見を聴取することができる。</p> <p>3 審査委員会は、本法人の定める本指針及び一般社団法人日本臨床整形外科学会における事業活動の利益相反に関する規則（以下「利益相反規則」という。）に則って当該議事を審議する。</p> <p>4 審査委員会は、前項の規定による審議を経て、速やかに、議事録を作成しなければならない。</p> <p>5 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月以内に不服申立てに対する答申</p>	<p>第4条 理事長は、<u>委員会</u>の委員長を指名する。</p> <p>2 委員長は、<u>委員会を代表し、事務を総理する。</u></p> <p>3 委員長は、副委員長を指名する。</p> <p>4 副委員長は、委員長に事故等があるときは、その職務を代行する。</p> <p>(任期)</p> <p>第5条 委員の任期は、処分決定に対する不服申立てに関する最終処分決定までとする。</p> <p>(<u>委員会</u>の招集、議事)</p> <p>第6条 <u>委員長は、理事長又は理事会の諮問を受けた場合には、速やかに、会議の目的とする事項を示して、委員会を招集しなければならない。</u></p> <p>2 <u>委員会</u>は、利益相反小委員会委員長並びに不服申立者から必要がある時は意見を聴取することができる。<u>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出頭しない場合は、その限りではない。</u></p> <p>3 <u>委員会</u>は、<u>指針</u>に則って当該議事を審議する。</p> <p>4 <u>委員会</u>は、前項の規定による審議を経た<u>のち</u>、速やかに、議事録を作成しなければならない。</p> <p>5 <u>委員会</u>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月以内に不服申立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。</p>	<p>第2項は、定款運用規則第3条の裁定委員会の表現に合わせた。</p> <p>利益相反小委員会規則の表現に合わせ、現行利益相反規則第6条第4項の30日以内の規定は、審査請求とあわせて、「速やかに」に変更</p>
---	---	--

<p>書をまとめ、理事長に提出する。</p> <p>(個人情報保護)</p> <p>第7条 委員は、本法人の定める本指針及び利益相反規則に則って提出された「利益相反自己申告書」、「不服申立審査請求書」の内容を、秘密保持及び個人情報保護の観点から慎重に取り扱うものとする。</p> <p>2 委員長は、審査委員会の議事内容等を理事会に報告する場合においても、会員の個人情報保護に十分に配慮するものとする。</p> <p>(改正)</p> <p>第8条 この規則は、理事会の決議を経て変更することができる。</p> <p>(補則)</p> <p>第9条 この規則に定めのない事項は、一般社団法人日本臨床整形外科学会利益相反小委員会規則の規定を準用することができる。</p> <p>(事務)</p> <p>第10条 審査委員会に関する事務は、事務局が行う。</p> <p>附則 この規則は、平成27年6月1日から施行する。</p> <p>附則 この規則は、平成28年5月30日</p>	<p>(個人情報保護)</p> <p>第7条 委員は、本法人の定める<u>指針</u>及び<u>本法人における事業活動の利益相反に関する規則</u>に則って提出された「利益相反自己申告書」、「不服申立審査請求書」の内容を、秘密保持及び個人情報保護の観点から慎重に取り扱うものとする。</p> <p><u>2 委員は、秘密保持及び個人情報保護の観点から、自ら署名・押印した誓約書(様式)を理事長に提出し、その秘密保護の義務を遵守する。</u></p> <p><u>3 委員長は、委員会</u>の議事内容等を理事会に報告する場合においても、会員の個人情報保護に十分に配慮するものとする。</p> <p><u>4 情報漏えい等が明らかになった場合は、理事会は当該の者の処分を決定する。</u></p> <p>(改正)</p> <p>第8条 この規則は、理事会の決議を経て変更することができる。</p> <p>(補則)</p> <p>第9条 この規則に定めのない事項は、<u>利益相反小委員会規則</u>の規定を準用することができる。</p> <p>(事務)</p> <p>第10条 <u>委員会</u>に関する事務は、事務局が行う。</p> <p>附則 この規則は、平成27年6月1日から施行する。</p> <p>附則 この規則は、平成28年5月30日から施行する。</p>	<p>利益相反規則第8条第4号から移動。</p> <p>利益相反小委員会規則と同様の規定を入れた。</p>
---	--	---

から施行する。	<u>附則 この規則は、2019年10月1日から 施行する。</u> <u>附則 この規則は、2019年10月1日から 施行する。</u>	
---------	--	--