

日本手外科学会における事業活動の利益相反に関する指針

日本手外科学会倫理利益相反委員会

序文

日本手外科学会(Japanese Society for Surgery of the Hand)は1957年、「日本国内の手及び上肢に関する疾病又は傷害に関わる患者、その家族、その他の治療、リハビリテーション等の援助を必要とする人々に対して、最新の医療情報とサービスを提供し、全ての人々が健康で文化的な生活ができる地域社会づくりと社会全体の利益の増進に寄与する」ことを目的に設立され、学術集会や講演会等の開催、学会機関紙(日本手外科学会雑誌)の発行、図書等の発行、内外の関係学術団体との連絡および提携、手外科学に関する研究調査、教育研修の実施、専門医等の認定、海外の関係諸学会との連携等の活動を行うことにより、わが国の手外科学の発展に寄与している。

日本手外科学会(以下、本学会と略す)の学術集会・刊行物等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・基礎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、ベンチャー企業等との産学連携活動(共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄附金、寄附講座等)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・基礎研究が進み、大学や研究機関、学術団体等が特定の企業の活動に深く関与する結果、学術的・倫理的責任を果たす義務と、産学連携活動に伴って個人が得る利益が衝突・相反する状態が不可避的に発生する。この状態を「利益相反(Conflict of Interest, 以下 COI と略す)」と呼び、それを学術機関・団体が組織として適切に管理していくことが求められている。臨床研究・基礎研究に携わる者にとって、COI 状態が深刻になればなるほど、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれが生じる。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事態も生じうる。過去の事例の多くは、産学連携に伴う COI 状態そのものに問題があったのではなく、それを適切に管理していなかったことに問題があると指摘されている。

本学会は会員に対して本学会事業での発表などで COI 状態を一定要件のもとに開示させることにより、COI 状態を適正に管理し、産学連携による研究・開発の公正さを確保しつつ研究を積極的に推進するために COI 指針を策定する。

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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）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、「日本手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、本指針と略す）を策定する。本指針の目的は、本学会が会員のCOI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、手外科疾患の予防・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。

本指針では、本学会会員に対してCOI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、発表するにあたり、自らのCOI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

COI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(本学会編集・用語委員会など)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
- (2) 本学会機関誌(日本手外科学会雑誌)に論文を投稿する者および診療ガイドライン関連の執筆者
- (3) 本学会主催の学術集会などで発表する者(共同演者を含む)
- (4) 手外科領域関連の教育研修講演の演者(共同演者を含む)並びに本学会の事業活動と関係のない学術活動や講演会, 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(企業主催・共催の講演会等については, 座長/司会者を含む)
- (5) 本学会の事務職員
- (6) (1)-(5)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

以下に挙げる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。特に講演や発表を行う研究者には、研究活動のすべてに、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) 学術集会、および、それに準ずる学術講演会の開催
- (2) 学会機関誌(日本手外科学会雑誌)、学術図書の発行
- (3) 研究、および、調査の実施
- (4) 研究の奨励及び研究業績の表彰
- (5) 生涯学習活動の推進
- (6) 国内外の関連学術団体との協力
- (7) 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)～(10)の事項で、細則に定める基準を超える場合には、COI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(以下、企業・組織や団体)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・組織や団体からの特許権使用料
- (4) 企業・組織や団体から、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・組織や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・組織や団体が提供する医学系研究(共同研究, 受託研究, 治験など)
- (7) 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄附金
- (8) 企業・組織や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
- (10) 企業・組織や団体から過去5年以内に研究機関への正規職員(寄附講座を含む)あるいは非常勤職員(特任教授など)への転職

V. COI 状態との関係で回避すべき事項

産学連携にて人間を対象とした介入研究を研究者自ら実施する場合, すべての研究者は, 以下については回避すべきである.

- (1) 臨床研究に参加する研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得
- (2) ある特定期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得
- (3) 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の受領
- (4) 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得

一方, 研究者主導臨床研究の計画・実施に決定権を持つ研究責任者あるいは研究代表者(多施設共同研究の代表)は, 当該研究に関わる資金提供者との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており, 以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである.

- ① 当該研究の資金提供者・企業の株式保有や役員等への就任
- ② 研究課題の医薬品, 治療法, 検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
- ③ 当該研究に係る時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の受領
- ④ 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者, 非常勤講師および社会人大学院生が当該研究に参加する場合, 実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為
- ⑤ 当該研究データの集計, 保管, 統計解析, 解釈, 結論に関して, 資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
- ⑥ 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して, 資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

ただし, ①, ②に該当する研究者であっても, 当該医学系研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり, かつ当該医学系研究が社会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正性および透明性が明確に担保されているとの前提のもとに、当該医学系研究の研究責任者・代表者に就任させることができるが、これらのものが所属する研究機関の長は社会に対する説明責任を果たさなければならない。また、⑤に該当する契約を受け入れる場合、結果公表時に資金提供者の関与の詳細を記載し公開しなければならない。

VI. 実施方法

(1) 会員の責務

会員は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 COI 状態を本学会の細則に従い、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、理事会は倫理利益相反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

本学会の役員(理事長, 理事, 監事), 委員会委員長, 編集・用語委員会, 倫理利益相反委員会, その他, 特定の委員会・作業部会の委員は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担っており、就任する前に本学会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 COI 状況を所定の書式に従い、自己申告を行なう義務を負うものとする。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、倫理利益相反委員会にて役員の適格性を審議し、判断結果は理事長に報告され、理事長から役員候補者あるい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。

(3) 倫理利益相反委員会の役割

倫理利益相反委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大な COI が生じた場合、あるいは、COI 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 COI 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。また本学会の役員(理事長, 理事, 監事), 委員会委員長, 編集・用語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。なお、詳細は、倫理利益相反委員会規程に定めるものとする。

(4) 理事会の役割

理事会は、会員・役員(理事長, 理事, 監事)等が本学会のすべての事業を遂行する上で、深刻な COI 状態が生じた場合、あるいは COI の自己申告が不適切と認めた場合、倫理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。なお、詳細は、細則に定めるものとする。

(5) 学術集会会長等の役割

学術集会会長は、本学会で臨床研究成果が発表される場合、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、これらの対処については倫理利益相反委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

(6) 編集・用語委員会の役割

編集・用語委員会は、臨床研究成果が本学会刊行物などで発表される場合に、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めることができる。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。当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。なお、これらの対処については倫理利益相反委員会で審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

(7) その他

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、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、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については倫理利益相反委員会で審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

(8) 不服の申立

前記(1)-(7)号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、本学会に対し、不服申立をすることができる。本学会はこれを受理した場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会を設置し、再審議を行い、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

VII. 本学会の組織 COI 管理

組織 COI として、申告者が所属する研究機関そのもの、あるいは所属研究機関・部門、大学、病院、学部またはセンターなどの長と過去3年間に共同研究者、分担研究者の関係、あるいは現在そのような関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動に影響を及ぼす可能性が想定されれば、以下の事項で所定の様式1に従って COI 申告するものとする。

(1) 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(共同研究、受託研究、治験など)に対して、学術活動に対する研究契約金の総額が年間1000万円以上のものを記載する。

(2) 企業・組織や団体が提供する寄附金については、1つの企業・団体から、申告者個人

または申告者が所属する所属機関・部門そのものあるいは所属機関・部門の長に対して、学術活動に対する寄附金の総額が年間 100 万円以上のものを記載する。

(3) その他として、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長(過去 3 年以内に共同研究,分担研究の関係)が保有する株式(全株式の 5%以上), 特許使用料, あるいはベンチャー企業への投資などがあれば, 組織 COI として記載する。

本学会自体が企業・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, 理事長は, 企業・法人組織, 営利を目的とする団体から本学会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。

VIII. 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, 「一般社団法人日本手外科学会定款」第 33 条に従い, 本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し, 倫理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 手外科領域の教育研修講演の演者になることの禁止
- ③ 本学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ④ 診療ガイドライン関連の執筆者になることの禁止
- ⑤ 本学会の学術集会の会長・次期会長就任の禁止
- ⑥ 本学会の理事会, 委員会, 作業部会への参加の禁止
- ⑦ 本学会の代議員の資格停止, あるいは代議員になることの禁止
- ⑧ 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, 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, 速やかに不服申し立て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, 自ら関与する場所で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。

IX. 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。

X. 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等から、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。本学会倫理利益相反委員会は、理事会の決議を経て、本指針を改正することができる。

XI. 施行日

本指針は 2013 年 4 月 17 日より施行する。

この改訂指針は 2015 年 7 月 26 日より施行する。

この改訂指針は 2017 年 5 月 24 日より施行する。

この改訂指針は 2023 年 4 月 19 日より施行する。