

日本手外科学会における事業活動の利益相反に関する細則

日本手外科学会（以下本学会）は、「日本手外科学会における事業活動の利益相反（Conflict of Interest, 以下COIと略す）に関する指針」を「日本医学会COI管理ガイドライン」を基盤にして策定した。本学会会員等のCOI状態を公正に管理するために、「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の細則」を次のとおり定める。

（本学会事業におけるCOI事項の申告）

第1条 「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、本指針という）のII. 対象者である本学会の役員（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（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、および学会の事務職員は、本指針のIV. 開示・公開すべき事項について、過去3年間に（一部は過去5年間）におけるCOI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状態が生じた場合には、発生した時点から8週間以内に追加・変更の申告を行うものとする。

第2項 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）、学術雑誌、機関紙などでの発表、診療ガイドライン、マニュアルなどの策定、臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業、企業や営利団体主催・共催の講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナー、市民公開講座等で医学系研究に関する発表・講演を行なう場合、学会員、非学会員の別を問わず対象者は、配偶者、一親等内の親族、生計を共にする者も含めて、当該の医学系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3年間（一部は過去5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。筆頭発表者は発表スライドの最初に、ある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。また、手外科領域の専門医取得のため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についてもこれに準ずる。但し、企業主催・共催の講演会等については、座長／司会者も講演者と同様にCOI状態の開示を行う。

第3項 研究機関が医学系研究に関して企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下、企業・組織や団体）と行う産学連携は次のような活動が含まれ、COI申告の対象となる。

- 一 企業・組織や団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- 二 企業の株の保有
- 三 企業・組織や団体からの特許権使用料
- 四 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)

- 五 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
- 六 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）
- 七 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄附金
- 八 企業・組織や団体がスポンサーとなる寄附講座
- 九 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
- 十 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

（COI自己申告の基準について）

第2条 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。

- 一 企業・組織や団体での役員・顧問職の有無（年間の合計収入が当該施設・機関において設定された額が100万円以上の場合），収入の種類と額について記載する。
 - 二 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つの企業についての定められた年限内での株式による利益（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。
 - 三 企業・組織や団体からの特許権使用料については，1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
 - 四 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・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
 - 五 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。
 - 六 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。
 - 七 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。
 - 八 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。
 - 九 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。
- 但し六と七については，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2項 組織COIとして、申告者が所属する研究機関そのもの、或いは所属研究機関・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、或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。

一 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、申告者が実質的に用途を決定し得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。

二 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・部門そのもの或いは所属機関・部門の長に対して、実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。

三 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。

（役員、委員長、委員等のCOI申告書の提出）

第3条 本学会の役員（理事長、理事、監事）、本学会が主催する学術講演会の会長、各種委員会のすべての委員長、および特定の委員会、作業部会の委員等による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、委員長、及び特定の委員会委員は、それぞれ前年から過去3年間（一部は過去5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細則第2条で定められた金額とする。

第2項 役員等は、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3項 COI自己申告書は、提出を求められた年度の3月末日を申告締切日とする。

（本学会機関誌等における届出事項の公表）

第4条 日本手外科学会雑誌、診療ガイドライン等の本学会刊行物での発表に係るCOI状態の開示については以下の項の通りとする。

（日本手外科学会雑誌）

第2項

本学会の機関誌「日本手外科学会雑誌」等で、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「雑誌投稿に関する規則」に定める「利益相反の開示」により、様式3（International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) DISCLOSURE FORMの日本

語訳様式)を用いてCOI状態を明らかにしなければならない。この申告内容は、日本手外科学会雑誌の文末に様式3に従い掲載される。規定されたCOI状態がない場合は、「利益相反申告なし」の文言が同部分に記載される。

(診療ガイドライン)

第3項

一 本学会理事長は、診断、治療、予防にかかる診療ガイドライン (clinical practice guideline, CPGと略す) の新たな策定または改定を行うためには、本学会倫理利益相反委員会との連携を基本に、個々の作業を進めるCPG策定委員会 (ガイドライン作成グループ)、システマティックレビューチーム、外部評価委員 (委員会) を設置する。それらの委員会、グループ、チームに参加するすべての個人本人とその配偶者、1親等親族または収入・財産的利益を共有する者がCOI開示の対象となる。

二 CPG策定に従事する参加者は、就任時およびCPG公表時に、前年に遡って過去3年間分について、1年 (1月1日から12月31日) ごとに、参加者本人のCOI自己申告項目、参加者の配偶者や1親等親族または収入・財産的利益を共有する者のCOI申告項目、参加者が所属する組織・部門にかかる組織COI申告項目にかかるCOI状態をCPG策定参加者のCOI自己申告書 (様式5) にて申告する。

三 CPG 策定参加候補者あるいはその配偶者、1親等親族または収入・財産的利益を共有する者が下記のいずれかに該当すれば、原則として参加させない。

(1) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職としての収入 (100万円以上/企業/年)

(2) 株の保有と、その株式からの利益収入 (全株式の5%以上/企業あるいは100万円以上/企業/年)

(3) 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料受領 (100万円以上/企業/年)

(4) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附講座への所属

なお、CPG改訂作業に取り組む参加者とその配偶者、1親等親族または収入・財産的利益を共有する者は、策定作業に関わっている限り、上記の項目について新たに該当することを回避しなければならない。

四 参加資格基準については、過去3年間のCOI自己申告書をもとに項目別に金額区分と判断基準額を設定するが、原則として、様式5にある項目別に金額区分②までの申告者を対象とし、金額区分③に該当する項目をいずれか持つ場合はCPG策定にかかる作業に参加させるべきでない。

五 理事長は、CPG策定参加者が、策定期間中に金額区分② (委員長、副委員長) あるいは③ (委員) に該当する項目が発生した場合には速やかに報告させ、適切に措置対応をしなければならない。

六 CPG策定参加資格に係る基準に基づき策定参加者を委員として選考するが、委員会構成として下記の点に留意する。

(1) 金額区分②を有する委員数が委員総数の過半数を超えてはならない。

(2) 疫学や統計専門家を含めて、参加者の専門性や領域について多様性を重視した委員構成とし、ある特定の企業や営利団体と利害関係にある委員に偏らないようにする。

(3) CPGは医療現場で患者と医療者による意思決定を支援するための情報源として役立つことから、患者や市民団体を代表する参加者もCPG策定委員として受け入れ、価値観が共有できる委員会構成を目指すべきである。

七 CPG公表時には、その時点で前年に遡って過去3年間の策定参加者ごとの所属・職名とCOI状態について、理事会、CPG策定委員会、システマティックレビューチームに分類し、所定の様式6にて、CPG本文の前か、末尾に記載し公開しなければならない。また、CPG策定に要した資金がどこから拠出されたかを当該CPG策定参加者のCOI開示とともに公開しなければならない。すなわち、CPG公表時、前年に遡って過去3年間分について、1) 本学会の事業活動（学術講演会など）に関連して、資金（寄附金等）提供が行われた企業名、2) 当該CPG策定に関連して、資金（労務を含む）提供行われた企業名を所定の様式7にて記載しなければならない。

（学会の組織COI）

第5条 本学会にかかる組織COI管理について、理事長は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から学会組織自体へ支払われる額（地方会開催も含めて）を、1)研究助成、共同研究、受託事業、2)寄附金、3)学術集会等収入（企業関連のセミナー、シンポジウム等）について会計年度を単位としてそれぞれの総件数および総額を企業ごとに一元管理し、組織COIとして適切に開示するものとする。

（COI自己申告書の取り扱い）

第6条 COI自己申告書は、役員等についてはその役職にある間、理事長の監督下に学会事務所に厳重に保管するものとする。役員等の任期を終了した者、委員委嘱が解除された者に関するCOI情報の書類などは、その終了、あるいは解除の日から3年間、同様に保管する。日本手外科学会雑誌への論文投稿時、あるいは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、同様に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、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。理事長、及び学術集会会長等に関する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 本学会の理事・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、本学会としてその判断にしたがった管理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、第5条第2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（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、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若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 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）があった場合、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倫理利益相反委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。しかし、倫理利益相反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、及びこれに対する倫理利益相反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、閲覧する機会がある倫理利益相反委員会委員、及び学会事務局職員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、及び事務局職員この旨を記載した誓約書（様式4）を署名押印の上、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、理事会が当該の者の処分を決定する。

（倫理利益相反委員会）

第7条 理事長が委嘱する代議員（理事を含む）若干名、および外部委員1名以上により、倫理利益相反委員会を構成する。委員長は互選により選出する。倫理利益相反委員会は、理事会および理事長と連携して、利益相反に関する指針並びに本細則に定めるところにより、会員のCOI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、管理と違反者への対応を行う。

委員にかかるCOI事項の報告並びにCOI情報の取扱いについては、第5条の規定を準用する。また、「日本手外科学会倫理利益相反委員会規程」を別に定める。

（違反者等への措置）

第8条 本学会の役員、各種委員長、COI自己申告が課せられている委員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事項に違反があると指摘された場合、倫理利益相反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本指針Ⅷ、(1)指針違反者への措置に従って理事会で協議、決定するものとする。

第2項 本学会の機関誌などで発表を行う著者、ならびに本学会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、学会として社会的説明責任を果たすために、倫理利益相反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COI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VIII、(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。

(不服申し立て)

第9条

(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、本指針VIII、(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)

一 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理事若干名、代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。倫理利益相反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。

二 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理利益相反委員会委員長、並びに不服申し立て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。但し、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。

三 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、理事長に提出する。

(最終処分の決定)

第3項 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。

(細則の変更)

第10条 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、倫理利益相反委員会は、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

(施行期日)

第1条 本細則は、2023年4月19日から2年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。

(本細則の改正)

第2条 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。

(役員等への適用に関する特則)

第3条 本細則施行のときに既に学会役員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。

本細則は2013年4月17日より制定する。

この改訂細則は2015年7月26日より施行する。

この改訂細則は2017年5月24日より施行する。

この改訂細則は2023年4月19日より施行する。