

柔道整復学研究の利益相反（COI）に関する指針

公益社団法人 愛知県柔道整復師会

序文

公益社団法人 愛知県柔道整復師会（以下、「本会」）は、公益事業として、柔道整復師の資質向上並びに柔道整復術の医学的研究及び普及発展に関する事業を行う。2003年「臨床研究の倫理指針」に端を発し、臨床研究に係る利益相反、特に研究者個人の当該研究に係る経済的な利益について慎重な対応が求められるようになった。このような経緯から、本会が行う学術関連事業、主に愛知県柔道整復学会（以下、「愛整学会」）の開催、機関誌の発行等において、柔道整復学研究の利益相反に関する指針、細則を策定するに至る。

柔道整復学研究とは、新規の医療機器・医療技術の開発や患者を対象とした治療法の研究等をいう。これらの研究（基礎研究、臨床研究など）を行うには、大学等の教育・研究機関もしくは学術団体と企業をはじめとする営利団体との連携が不可欠であり、このような連携を産学連携と呼ぶ。「利益相反 COI ; conflict of interest」とは、産学連携活動に伴い生じる組織および個人の利益が衝突・相反する状態を示し、必然的に不可避的に生じる。研究の公正性や信頼性を担保し、研究者が適正な評価を受けるため COI をマネジメントする必要がある。

本会は、公益事業である学術関連事業、主に愛整学会の開催、機関誌の発行等において、研究成果のみならず柔道整復師、研究者等が客観的に判断されるために、営利を目的とする企業等から当該研究者にもたらされる経済的な利益にかかる説明責任を果たすべく本会 COI 規定を策定する。なお、策定に際しては、日本柔道整復接骨医学会の COI に関する指針を参考にした。

1.目的

柔道整復学研究の公明性と質を担保するためには、①COI を適切に申告、開示すること、②第三者から疑義を指摘されないこと、③疑義が指摘された場合には説明責任を果たすことが求められる。

本指針の目的は、本会の COI の基本的な考え方を会員等に示し、本会の事業（愛整学会等における発表、機関誌等における発表）に参加する場合、自らの COI 状態を申告、開示させることにある。

2.対象者

COI 状態が生じる可能性のある以下の者に対し、本指針が適用される。

- (1) 愛整学会、研修会における筆頭演者および共同演者（非会員を含む）
- (2) 本会が発行する機関誌等における著者および共同著者（非会員を含む）
- (3) 本会役員（会長、担当副会長）
- (4) 愛整学会および研修会責任者

(5) 学術部長および部員、学術委員

(6) (1) ~ (5) の対象者の配偶者、1 親等以内の親族、または収入・財産を共有する者

3.対象となる事業

本会がかかわる以下の事業に対し、本指針を適用する。

(1) 愛整学会、研修会開催事業

(2) 本会機関誌および学術図書等の発行事業

(3) 本会が主催する研究および調査事業

(4) 本会が行う研究奨励および研究業績の表彰事業

(5) 本会が認定する柔道整復師の主たる事業

(6) 本会が行う関連学術団体との連絡および協力事業

(7) 本会と企業をはじめとする営利団体が共催する講演会等開催事業

(8) その他の目的を達成するために必要な事業

4.企業をはじめとする営利団体

企業をはじめとする営利団体とは、柔道整復学研究に関し次のような関係をもつ企業や団体をいう。

(1) 柔道整復学研究を依頼し、または共同で行う、もしくは行った関係（有償無償を問わない）

(2) 柔道整復学研究において評価される療法・機器等に関連して特許権を初めとする様々な権利を共有している関係

(3) 柔道整復学研究において使用される機材等は無償もしくは特に有利な価格で提供している関係

(4) 柔道整復学研究について研究助成・寄付等をしている関係

(5) 柔道整復学研究において未承認の機器等を提供している関係

5.申告すべき事項

対象者は、自身における以下の (1) ~ (9) の事項で、別に定める基準を超える場合には、COI の正確な情報を所定の様式に従い、自己申告および開示する義務を負う。また、対象者はその配偶者、一親等以内の親族、または収入・財産を共有する者が、以下の

(1) ~ (3) の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を本会に申告しなければならない。なお、自己申告した内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な申告方法は、対象活動に応じて別に定める。

(1) 企業をはじめとする営利団体の役員、顧問職への就任および役員報酬、顧問料

(2) 企業の株式の保有とその株式から得られる利益

(3) 企業をはじめとする営利団体からの特許権使用料

(4) 企業をはじめとする営利団体からの会議の出席（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講演料

(5) 企業をはじめとする営利団体が配布する資料等の執筆に対して支払われた原稿料

- (6) 企業をはじめとする営利団体が提供する研究費
- (7) 企業をはじめとする営利団体が提供する奨学（奨励）寄付金
- (8) 企業をはじめとする営利団体が提供する寄付講座費
- (9) その他の報酬（研究とは直接無関係な旅費、贈答品等）
- (10) その他（1）～（9）にあてはまらないが開示が必要と思われる事項によって得られる利益

6. COI 状態の回避

(1) すべての対象者が回避すべきこと

柔道整復学研究の結果は科学的な根拠と判断に基づき、その公表は公共の利益として還元されるべきである。したがって、本会会員等が、柔道整復学研究の結果を公表する場合は、その柔道整復学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならない。また、影響を避けられないような契約を資金提供者・企業と締結してはならない。

(2) 医学研究の試験責任者が回避すべきこと

柔道整復学研究、特に臨床研究、臨床試験等の計画・実施に決定権を持つ責任者は、次の①～③における COI 状態が重大で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、また選出後もその状態を維持すべきである。

- ①柔道整復学研究を依頼する企業の株式の保有
- ②柔道整復学研究の結果から得られる製品、技術の特許料および特許権の獲得
- ③柔道整復学研究を依頼する企業をはじめとする営利団体の役員および顧問への就任（無償の科学的な顧問は除く）

ただし、①～③に該当する研究者であっても、当該柔道整復学研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該柔道整復学研究が社会的に極めて重要な意義をもつ場合には、その判断と措置の公平性、公正性および透明性が明確に担保される限りにおいて、当該柔道整復学研究の責任者に就任することができる場合がある。

7. 実施方法

(1) 会員等の責務

会員および非会員は、柔道整復学研究の実施と発表を倫理的及び科学的に正当かつ公正な方法で行われなければならない。社会的な説明責任と透明性確保のため、柔道整復学研究成果を愛整学会、研修会、機関誌等で発表する場合、当該研究施設にかかわる COI 状態を所定の書式で発表時に申告しなければならない。研究等と発表との関係が本指針に反すると指摘された場合は、理事会で審議のうえ適切な措置を講じることができる。

(2) 役員等の責務

本会の役員（会長、担当副会長）、愛整学会および研修会責任者、学術部長および部員、学術委員、その他重要な役割を担う者は、本会の学術関連事業活動に対して重要な役割と責務を担っている。そのため、当該事業にかかわる自らの COI 状態については、就任時に所定の書式で自己申告しなければならない。また、就任後、新たに COI 状態が発生した場合

合は、規定に従い修正申告しなければならない。事業を遂行するうえで指針に反すると指摘された場合は、理事会での審議のうえ適切な措置を講ずることができる。

(3) 理事会の責務

理事会は、指摘された事項があった場合、審議しなくてはならない。そのうえで自己申告が不適切であるとみなした場合、適切な措置を講じることができる。

(4) 愛整学会・研修会責任者の責務

愛整学会および研修会責任者は、本指針に反する者の演題の発表を差し止める等の措置を講じることができる。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は上記責任者は理事会で審議のうえ適切な措置を講じることができる。

(5) 学術部長および部員、学術委員の責務

学術部長および部員、学術委員は、本指針に反することが明らかと思われる者、もしくは反する恐れのある者の論文の掲載を差し止める等の措置を講じることができる。この場合、速やかに当該論文執筆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は学術部長は理事会に協議を依頼し、決議を得なければならない。本指針に反していたことが当該論文掲載後に判明した場合、学術部長は理事会に審議を依頼し、決議を得て当該刊行物等に学術部長名でその旨を公知することができる。

8.指針違反者に対する措置と説明責任

(1) 指針違反者に対する措置

本会理事会は、別に定める細則により、本指針に対する重大な違反があると判断した場合、または重大な疑義が発生した場合には、審議する権限を有し、その結果、重大な指針違反があると判断した場合には、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置のすべてまたは一部を講じることができる。

- ①愛整学会、研修会開催事業での発表禁止
- ②本会機関誌等への論文等掲載禁止
- ③愛整学会、研修会開催事業の会長等就任禁止
- ④本会の理事会、学術部、学術委員会等への参加禁止
- ⑤本会の役員解任、あるいは役員就任禁止

(2) 不服の申立

本指針の違反者の通知を受けた者は、本会に対し不服申立をすることができる。会長は、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会を設置して審査を委ね、その答申を理事会で審議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

(3) 説明責任

本会がかかわる事業で発表された柔道整復学研究の成果について、本指針の重大な違反があると判断した場合は、直ちに理事会の審議を経て社会に対する説明責任を果たさなければならない。

9.細則の制定

本会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

10.指針の改正

本指針は、社会的要因や法令の改正、整備ならびに柔道整復および研究をめぐる諸条件に適合させるために、定期的に見直しを行い、改正することができる。

附則

本指針は、2023年3月1日より施行する。