

一般社団法人日本小児放射線学会における事業遂行に係わる利益相反に関する指針

2021年4月1日施行

一般社団法人日本小児放射線学会
利益相反委員会

序 文

一般社団法人日本小児放射線学会は、小児放射線医学並びにこれに関連する研究の促進及び学際領域との連絡提携を図り、もって学術の発展と小児の健康増進に寄与することを目的としている。事業内容としては定期的な学術集会の開催、学術講演会等の開催、本学会機関誌及びその他の刊行物の発行、研究の奨励及び研究業績の表彰、関連学会との連絡及び協力、国際的な研究協力の推進、普及啓発活動などがあり、学術および社会活動を幅広く行っている。

一般社団法人日本小児放射線学会が主催する学術集会や刊行物などで発表される研究成果には、各種の疾患を対象とした診断・治療法の標準化のための医学研究や、新規の医薬品・医療機器・技術を用いた医学研究が多く含まれており、その推進には産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金、寄附講座など）による研究・開発が行われる場合が少なくない。それらの成果は臨床の現場に還元されることから、産学連携による研究の必要性と重要性は日ごとに高まるばかりである。

産学連携による医学研究には、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元（公的利益）だけでなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など（私的利益）が発生する場合がある。これら2つの利益が研究者個人の中に生じる状態を「利益相反（conflict of interest：COI）」と呼ぶ。今日における人の複雑な社会的活動から、利益相反状態が生じることは避けられないものであり、特定の活動に関しては法的規制がかけられている。しかし、法的規制の枠外にある行為にも、利益相反状態が発生する可能性がある。そして、利益相反状態が深刻な場合は、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ことも起こるであろう。

欧米では、多くの学会が産学連携による研究の適正な推進や、学会発表での公明性を確保するために、医学研究にかかる利益相反指針を策定しており、近年、本邦において多くの医学系の施設や学術団体は医学研究の公正・公平さの維持、学会発表での透明性、かつ社会的信頼性を保持しつつ産学連携による医学研究の適正な推進を図るために、医学研究にかかる利益相反指針を策定しており、適切な利益相反マネジメントによって正当な研究成果を

社会へ還元するために努力を重ねている。

一般社団法人日本小児放射線学会の事業遂行においても、会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し、産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保した上で、医学研究を積極的に推進するために、「事業遂行に係わる利益相反に関する指針」を策定する。

I. 目的

人を対象とする医学研究の倫理的原則については、すでに、「ヘルシンキ宣言」や、本邦で定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省告示第3号，2014年12月22日）において述べられているが、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。

一般社団法人日本小児放射線学会（以下、本学会と略す）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、「本学会における事業遂行に係わる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、本学会が会員など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・啓発などの活動を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、小児放射線医学に含まれる診断・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。

本指針の核心は、本学会会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、本学会の会員等が各種事業に参加し発表する場合、自らの利益相反状態を適切に自己申告によって開示させることにある。本学会会員が、以下に定める本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

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、本指針が適用される。

- ① 本学会会員
- ② 本学会の学術集会などで発表する者（非会員も含む）
- ③ 本学会の理事会，委員会に出席する者
- ④ 本学会事務局職員
- ⑤ ①～④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
- ⑥ 本学会誌へ論文を投稿する者

III. 対象となる活動

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。

- ①学術集会、学術講演会等の開催
- ②学会誌その他の刊行物の発行

- ③研究及び調査の実施
- ④研究の奨励および研究業績の表彰
- ⑤関連学会との連絡及び協力
- ⑥国際的な研究協力の推進
- ⑦普及啓発活動
- ⑧その他本会の目的を達成するために必要な事業
- ⑨前各号に附帯する一切の事業

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本学会の学術集会、学術講演会等での発表
- ②本学会の機関誌などの刊行物での発表
- ③診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- ④臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業
- ⑤企業・法人組織、営利を目的とする団体が主催または共催の講演会、研究会、ランチョンセミナー、モーニングセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、個人における以下の①～⑨の事項で、細則で定め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、別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、対象活動に応じて別に細則で定める。

- ① 企業・法人組織、営利を目的とした団体の役員、顧問職等の兼業
- ② 企業の株の保有
- ③ 企業・法人組織、営利を目的とした団体からの特許権使用料
- ④ 企業・法人組織、営利を目的とした団体から、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（講演謝金など）
- ⑤ 企業・法人組織、営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
- ⑥ 企業・法人組織、営利を目的とした団体が提供する医学研究費（治験、臨床試験費、受託研究、共同研究など）

- ⑦ 企業・法人組織，営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金
- ⑧ 企業・法人組織，営利を目的とした団体が資金提供者となる寄付講座
- 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

V. 利益相反状態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと

医学研究成果の公表や診療ガイドラインの策定などは，純粋に科学的な根拠と判断，あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本学会会員は，医学研究の結果を会議・論文などで発表する，あるいは発表しないという決定や，研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容や，医学研究での科学的な根拠に基づく診療（診断，治療）ガイドライン・マニュアルなどの作成について，その医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ず，また影響を避けられないような契約を資金提供者などと締結してはならない。

2) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

医学研究（臨床試験，治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（多施設臨床研究における各施設の責任医師は該当しない）は，次の利益相反状態にないもの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。

- ① 当該医学研究を依頼する企業の株の保有
- ② 当該医学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 当該医学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（無償の科学的な顧問は除く）

但し，①～③に該当する研究者であっても，当該医学研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり，かつ当該医学研究が国際的にも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，公正性及び透明性が明確に担保されるかぎり，当該医学研究の試験責任医師に就任することは可能とする。

VI. 実施方法

1) 会員の責務

本学会の会員は医学研究成果を学術集会等で発表する場合，当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については細則に従い所定の書式にて行なうものとする。研究などの発表との関係で，本指針に反する事態が生じた場合には，利益相反を管轄する委員会（以下，利益相反委員会と略記）にて審議し，理事会に上申する。

2) 役員等の責務

本学会の理事長，理事，監事，学術集会担当責任者（会長等），各種委員会委員長，特定の

委員会委員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、当該事業に関わる利益相反状況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なうものとする。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規程に従い、修正申告を行うものとする。

3) 利益相反委員会の責務

利益相反委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切で疑義がありと指摘された場合、当該会員の利益相反状態をマネジメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。

4) 理事会の責務

理事会は、役員（理事長・理事・監事）が本学会のすべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切であると認めた場合、利益相反委員会に諮問し、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。

5) 学術集会担当責任者の責務

学術集会の担当責任者（会長など）は、本学会で医学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責任者は利益相反委員会に諮問し、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。

6) 編集委員会の責務

学会誌編集委員会は、本学会の刊行物などで医学研究成果の原著論文、総説、ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、著者には利害関係にある企業、法人組織、団体とのCOI状態の開示を求めなければならない。特に、介入研究結果の発表に際しては、資金、薬剤・機材、あるいは労務・役割の形で医学研究の実施あるいは論文作成の過程で企業、法人組織、団体から支援を受けた場合、透明性を確保するために著者らにはそれぞれの役割を適切に明記させなければならない。また、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等の措置を講ずることができる。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告知することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長は利益相反委員会に諮問し、その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。

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利益相反委員会に諮問し、その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。

VII. 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

本学会理事会は、別に定める細則により、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、倫理委員会（あるいは当該する委員会）に諮問し、答申を得たうえで、理事会で審議の結果、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、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

- ① 本学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 本学会の学術集会の会長就任の禁止
- ④ 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑤ 本学会の代議員の解任、あるいは代議員になることの禁止
- ⑥ 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

2) 不服の申立

被措置者は、本学会に対し、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ときは、直ちに所轄委員会において誠実に再審理を行い、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、自ら関与する場にて発表された医学研究成果について、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、直ちに利益相反委員会および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。

VIII. 細則の制定

本学会は、学会の独自性、特殊性を勘案して、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。

IX. 施行日および改正方法

本指針は、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。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。

附則

1. 本指針は、2021年4月1日より施行する。ただし、2年間は試行期間としてⅦ章の措置は実施せず、2023年4月1日から完全実施する。

<利益相反（COI）委員会委員名>（五十音順）

鈴木 信（委員長・岩手医科大学医学部外科学講座）

寺田 一志（東邦大学医療センター佐倉病院放射線科）

三澤 正弘（東京都立墨東病院小児科）