

日本医学放射線学会の臨床研究の利益相反に関する指針

I. 指針策定の目的

日本医学放射線学会は放射線医学およびこれに関連ある研究の連絡提携および促進をはかることを以って学術の発展に寄与することを目的として設立されており、その目的を達成するために、(1) 学会、研究会、講演会および講習会等の学術的会合の開催 (2) 日本医学放射線学会誌および図書の刊行 (3) その他目的達成に必要な事業等を行っている。日本医学放射線学会の学術集会・刊行物などで発表される研究においては、放射線診断(含核医学)、放射線治療、インターベンショナルラジオロジー等に関する臨床研究も多いが、なかには新たな医薬品・医療機器・技術を評価検証する臨床研究が多く含まれており、産学連携による研究・開発が行われる場合も少なくない。

産学連携による臨床研究においては、得られた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や利権等(私的利益)が発生する場合があります。これら2つの利益が研究者個人の中に生じる状態が利益相反(conflict of interest: COI)と解釈される。日本医学放射線学会は、産学連携による研究・開発の公正さを確保した上で、臨床研究を推進する立場を取るものであるが、日本医学放射線学会の様々な活動の中で利益相反状態が生じることは現在の産学を巡る状況の中では避けられないものと考えられる。利益相反状態が適切ではない場合は、研究成果の解釈や学会ガイドラインの内容等が歪められるおそれが生じる。一方、適切な研究成果であるにもかかわらず、利益相反の状態について内外部より正しい評価がなされないことも起こりえるであろう。これらの利益相反に関して危惧される問題を適切に判断し解決することを目的として、日本医学放射線学会は利益相反に関する指針をここに明確に示すこととする。

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 日本医学放射線学会の会員
- ② 日本医学放射線学会で発表する者
- ③ 日本医学放射線学会の理事会、委員会、作業部会、学術集会などを構成する者

III. 対象となる活動

日本医学放射線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、日本医学放射線学会の学術集会、シンポジウム及び講演会での発表、および、日本医学放射線学会の機関誌、論文、図書などでの発表を行う研究者には、臨床研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。

IV. 利益相反委員会の設立

本指針対象者の利益相反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の管理ならびに違反者への対応を行うために利益相反委員会を設立する。利益相反委員会は理事会と連携し、本指針並びに本細則の定めるところにより活動する。利益相反委員会は理事会が指名する理事若干名、代議員若干名および外部委員1名以上により構成し、委員長は委員の互選により選出する。

IV. 開示・公開すべき事項

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、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、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に定める。

- ① 企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職
- ② 産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）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（講演料など）
- ⑤ 企業・組織や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・組織や営利を目的とした団体が提供する研究費
- ⑦ 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金
- ⑧ 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

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

臨床研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本医学放射線学会会員は、臨床研究の結果を会議・論文などで発表するか否かの決定、臨床研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その臨床研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならない。また、臨床研究の資金提供者・企業等の影響を避けられないような契約書を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

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試験責任者は、次の利益相反状態にないものを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（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国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、利益相反委員会で審議し理事会の了承が得られれば当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。この場合、臨床研究の計画・実施・発表が適正になされたかの事後的検証を利益相反委員会が行うものとする。

VI. 実施方法

1) 会員の役割

会員は臨床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。本指針に反する事態が生じた場合には、利益相反委員会にて審議し、理事会に上申する。また、会員は利益相反について理解を深めるために、専門医認定あるいは更新の際に義務つけられる利益相反の講習会に参加しなくてはならない。

2) 役員等の役割

日本医学放射線学会の理事長・理事・監事は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義務を負うものとする。また、各種委員会の委員長、編集委員会、倫理委員会、利益相反委員会の委員、学会活動について重要な役割を持つと思われる暫定的委員会の委員、総会ならび秋期臨床大会の大会長も同様の義務を負うものとする。これらの対象者は就任後に新たに利益相反状態が発生した場合は規定に従い修正申告をしなくてはならない。

理事会は、理事長・理事・幹事が日本医学放射線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、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、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。総会ならび秋期臨床大会の大会長についても開催する集会を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、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。

学術集会のプログラム委員長・委員およびプログラム査読委員は、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。

編集委員会は、臨床研究成果が Japanese Journal of Radiology 等日本医学放射線学会の刊行物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。

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で審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

3) 事務職員の役割

事務職員は本指針を理解し順守して利益相反に関する事務活動を行うとともに利益相反に関する守秘義務がある。

4) 不服の申立

前記1) ないし2) 号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、日本医学放射線学会に対し、不服申立をすることができる。日本医学放射線学会はこれを受理した場合、速やかに利益相反委員会において再審議し、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. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

日本医学放射線学会理事会は、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、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、次の措置を取ることができる。

- ① 日本医学放射線学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 日本医学放射線学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 日本医学放射線学会の学術集会の会長就任の禁止
- ④ 日本医学放射線学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑤ 日本医学放射線学会の代議員の除名、あるいは代議員になることの禁止
- ⑥ 日本医学放射線学会会員の除名、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、日本医学放射線学会に対し、不服申立をすることができる。日本医学放射線学会がこれを受理したときは、利益相反委員会において再審理を行い、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

日本医学放射線学会は、自ら関与する場にて発表された臨床研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、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す。

VIII. 細則の制定

日本医学放射線学会は、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。

IX. 施行日および改正方法

本指針は平成 22 年 4 月より施行する。本指針は、社会的影響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。日本医学放射線学会倫理委員会は、理事会、代議員会、あるいは総会の決議を経て、本指針を審議し改正することができる。

附則

1. 平成 26 年 4 月 13 日一部改訂