

日本医学放射線学会

医学研究の利益相反管理に関する細則

第1章：本学会に関連する学術集会などで発表する際の利益相反

第1条：（開示の範囲）

発表内容と関連する団体等との利益相反状態について、全ての演者、およびそれらの配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者が開示する義務のある利益相反状態を開示する。ここで、関連する団体等とは、International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) の開示様式に準じて発表者の発表内容によって営利または非営利を目的とした第三者組織・団体が得る利益に影響を与えうる、あらゆる関わり（利害関係）を意味し、以下同様とする。

発表内容と関連する団体等（過去5年以内）の職員が、研究実施組織に参加している場合には、その事実を利益相反として扱うか、または、当該企業職員も利益相反開示を行うものとする。

第2条：（抄録提出時）

本学会の学術集会、シンポジウム、講演会および市民公開講座などで発表・講演を行う演者は、発表内容に関連する利益相反がある場合は、「報告者の利益相反に関する自己申告書」（様式1）に従い、本学会のHPを経由し、指定されたフォームに入力することにより提出する。ただし、演題応募や抄録提出時より遡って過去3年間に1年間でも利益相反に該当する場合に限る。また、様式1は「日本医学放射線学会 医学研究の利益相反管理に関する指針」（以下、指針という）の「V. 開示・公開すべき事項」で定められたものとする。

全ての演者において発表内容に関連する利益相反がない場合は、抄録提出時にその旨を報告する。

第3条：（発表時）

全ての演者が発表時に明らかにする、本細則第1章第1条および第4条で定められた利益相反状態の有無および、利益相反がある場合にはその内容を、利益相反委員会の指示を受けた主宰者の提示する方法に従って、発表スライドあるいは展示ポスター等を開示する。開示が必要なものは、第2条と同様とする。

第4条：（自己申告が必要な金額）

各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額等を次のように定める。なおこの場合に、診療行為による収入は申告対象から除く。

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、顧問職などについては、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円を超える場合は申告する。
2. エクイティ（株、新株予約権）の保有については、名称の如何を問わず、1つの企業・組織や団体についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が100万円を超える場合、あるいは当該全エクイティの5%以上を所有する場合は申告する。
3. 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円を超える場合は申告する。
4. 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・組織や団体からの年間の合計が50万円を超える場合は申告する。
5. 企業・組織や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については、1つの企業・組織や団体からの年間の合計が50万円を超える場合は申告する。
6. 企業・組織や団体が提供する研究費（治験、受託研究、共同研究、寄附金、現物寄附など）については、1つの企業・組織や団体から割り当てられた総額が年間100万円、所属する組織・部門の長に対して実際に割り当てられた総額が年間1000万円を超える場合は申告する。
7. 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から実際に割り当てられた総額が年間100万円、所属する組織・部門の長に対して実際に割り当てられた総額が年間200万円を超える場合は申告する。
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は申告する。
9. その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品など）については、1つの企業・組織や団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合は申告する。また申告者が所属する研究機関そのもの、あるいは機関・部門の長が本学会の事業活動に関係する企業などの株式（5%以上）保有、特許使用料、あるいは投資などがある場合は申告する。

第5条：（審査および審査の記録）

学術集会、シンポジウム、講演会等の主宰者は、発表者から提出された「報告者の利益相反に関する自己申告書」につき審査する。重大な利益相反があった場合には、利益相反委員会に審査を依頼することができる。

本細則に基づいて学会に提出された様式1、および、そこに開示された利益相反状態（利益相反情報）は、学会事務局において理事長を管理者とし、個人情報として法令に則して厳重に保管・管理される。

第2章：本学会に関連する刊行物などで発表する際の利益相反

第1条：（開示の範囲）

発表内容と関連する団体等と、著者全員および、その配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者の利益相反状態について、開示する。

第2条：(投稿時)

本学会の学会機関誌「Japanese Journal of Radiology」で発表を行う著者は、投稿時に共著者を含む全著者の本細則第2章第1条および第3条に定める利益相反状態を開示しなければならない。この利益相反開示には、投稿規定に定める様式を利用する。規定された利益相反状態がない場合は、その旨が明記される。開示が必要なものは、論文の内容と直接関連するものについては過去のものすべて、論文の内容と直接関連しないものについては論文投稿時から遡って過去3年間とする。Japanese Journal of Radiology以外の関連学会刊行物などでの発表も、これに準じた書式で自己申告書式を提出する。

第3条：(自己申告が必要な事項)

各々の開示すべき事項について自己申告が必要な事項は、ICMJEの定めに従い規定された内容とする。

第4条：(審査および審査の記録)

学会機関誌「Japanese Journal of Radiology」の編集委員会は、利益相反が原稿中に開示されていることを確認する。利益相反開示違反があった場合には、利益相反委員会に審査を依頼することができる。本細則に基づいて学会機関誌に提出、開示された利益相反状態(利益相反情報)は、個人情報として法令に則して厳重に保管・管理される。

第5条：(編集委員、査読者が査読を依頼された場合)

編集委員、査読者が査読を依頼された場合、投稿論文筆者との間にCOI状態があるかを自身で判断し、査読結果に影響を及ぼす可能性あるいは及ぼしたと第三者から指摘された場合に説明責任が果たせないと判断される場合には辞退することも可とする。

第3章：役員等における利益相反

第1条：(開示・公開の範囲)

本学会の役員(理事長、理事、監事)、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、学術集会主宰者および、その配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者が開示する義務のある利益相反状態は、本学会が行う事業に関連する企業や営利を目的とした団体に関わるものに限定する。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6週間以内に修正申告をしなくてはならない。

第2条：(就任時)

上記の役員および委員は、新しく就任した時と、就任後1年ごとに「役員等の利益相反に関する自己申告書」(様式2)を本学会のHPを經由し、指定されたフォームに入力することにより提出するものとする。開示が必要なものは申告時から遡って過去3年間とする。様式2に開示・公開する利益相反状態については、指針「V. 開示・公開すべき事項」で定められたものを自己申告する。様式2は1年間分を記入し、その算出期間を明示する。

第3条：(役員等の利益相反に関する自己申告書の取扱い(守秘義務))

本細則に基づいて学会に提出された様式2、および、そこに開示された利益相反状態(利益相反情報)は、学会事務局において理事長を管理者とし、個人情報として法令に則して厳重に保管・管理される。利益相反情報は、指針に定められた事項を処理するために、利益相反委員会においてその内容を確認し、理事会に報告する。また、必要に応じて、理事会および利益相反委員会が随時利用できるものとする。その利用は、当該申告者の利益相反状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、利益相反委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該利益相反情報のうち、必要な範囲を本学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。様式2の保管期間は最終任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、様式2の保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、様式2の廃棄を保留できるものとする。

第4章：本学会の利益相反管理

本学会は、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(地方会開催も含めて)を、①研究助成(学術賞金、留学支援等)、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管理する。

第5章：利益相反委員会

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、利益相反委員会を構成し、委員長は委員の互選により選出する。利益相反委員会は、理事会と連携し、指針ならびに本細則の定めるところにより、会員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マネジメントと違反者への対応を行う。委員にかかる利益相反事項の報告ならびに利益相反情報の取扱いについては、第3章第3条の規定を準用する。

第6章：違反者への措置

第1条：(違反者に対する措置)

違反者に対する措置は、〔指針 VIII 1) 指針違反者への措置〕に定めるものとし、その決定は、本章第2条、第3条の定めによる。

第2条：(機関誌等で発表を行う著者、学術集会等の演者)

編集委員長は、本学会の機関誌「Japanese Journal of Radiology」などで発表を行う著者によって提出された利益相反自己申告事項について、適切に申告開示されていることを確認する。指針に反する場合は利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて論文発表の差し止め、掲載論文の撤回を求めるなどの措置を講ずることができる。この場合、速やかに当該発表者に理由をつけてその旨を通知する。さらに指針に違反していたことが発表後に判明した場合は、当該刊行物などにその旨を公開することができる。既に発表された後に疑義などの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検討する。また、学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、利益相反委員会に諮問し、理事会で審議の上、刊行物への論文掲載の禁止あるいは会員資格を無効〔指針 VIII 1) 指針違反者への措置〕とすることができる。

学術集会の主宰者は、本学会学術集会等の演者によって提出された利益相反自己申告事項について、適切に申告開示されていることを確認する。指針に反する場合は利益相反委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議の上、学会発表の差し止めなどの措置を講ずることができる。この場合、速やかに当該発表者に理由をつけてその旨を通知する。さらに指針に違反していたことが発表後に判明した場合は、当該発表などについてその旨を公開することができる。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、事実関係を調査し、違反があれば学会発表の撤回などの処分を検討する。また、学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、理事会で審議の上、学術集会での発表の禁止あるいは会員資格を無効〔指針 VIII 1) 指針違反者への措置〕とすることができる。

第3条：(役員、各種委員長、利益相反自己申告が課せられている委員等)

本学会の役員、各種委員長、利益相反自己申告が課せられている委員およ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利益相反事項に問題ありと指摘された場合には、利益相反委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は速やかに理事会を開催し、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時、役員および役員候補者にあつては退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議の上、委嘱を撤回することができる。

第7章：不服申し立て

第1条：(不服申し立て請求)

第6章第2条により、本学会事業での発表(学会機関誌、学術講演会など)に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第6章第3条により役員の退任あるいは委員委

嘱の撤回を受けた候補者は、当該結果に不服がある時は、理事会議決の結果の通知を受けた後 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、文書で示した撤回の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、開示した情報に加えて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 条：(不服申し立て審査手続)

1. 不服申し立て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、委員長は委員の互選により選出する。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遅滞なく委員会を開催してその審査を行う。
2. 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる利益相反委員長ならびに不服申し立て者から直接意見を聞くものとする。ただし、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。
3. 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。

第 3 条：(最終処分決定)

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もって最終とする。

第 8 章：細則の変更

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。理事会は、指針の改正その他の理由による本細則の見直しのための審議を行い、利益相反委員会・理事会の決議を経て、変更することができる。

附則

第 1 条：施行期日

本細則は、平成 22 年 4 月 11 日から施行する。

第2条：本細則の改正

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として日本医学会の「COI 管理ガイドライン」の改定を参考に、本学会の実情に応じた見直しを行うこととする。

第3条：役員等への適用に関する特則

本規定施行のときに既に学会役員等に就任している者については、本規定を準用して速やかに所要の報告等を行わせるものとする。

改正履歴

1. 平成26年4月13日一部改定
2. 平成28年3月22日一部改定
3. 令和6年4月12日一部改定