

利益相反(COI)に関する指針

平成 25 年 9 月 21 日制定

序文

NP0 法人日本乳腺甲状腺超音波医学会（以下、本法人）は、乳腺及び甲状腺疾患等の超音波診断学について研究し、情報を交換することでその進歩を図り、あわせて検査法の教育等を行うことをもって、当該疾患患者の適切な診断法と治療法の向上に貢献し、国民の健康福祉の増進に寄与することを目的としている。本法人では、産学連携の中での超音波診断装置の開発およびそれを利用した研究・診療に携わる活動が行われ、その成果は、医療の進歩に役立ち社会に還元されている。本法人の活動の中には、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）が生じる場合がある。これらの二つの利益が研究者個人に生じる状態を利益相反(Conflict of Interest : COI)と呼ばれ、利益相反状態が不適正で深刻な場合には、その成果の公明性・中立性が担保されない事態が生じ得る。そこで、本法人の健全な活動を推進するため、利益相反に関する見解を示し、本法人の活動に携わる研究者の立場をより明確にすることにより、研究者の社会的信頼を確保すると同時に、学術団体としての社会的責務の遂行を目指して、本指針を作成した。

1. 目的

本指針の目的は、本法人の活動に参加する者の利益相反状態を適切に把握しマネジメントすることにより、本法人の活動の健全性を担保し、社会貢献という本法人の責務を果たすことにある。本法人は、会員に、自己申告によって利益相反状態を適切に開示させ透明性を保たせることで、その活動が公明性と中立性を維持した状態で適正に行われていることを担保する。

2. 基本理念

本法人における研究・診療活動は、倫理性・科学性を担保し、適正な利益相反マネジメントのもとで透明性・信頼性・専門性を持って実施されるべきである。またその成果発表についても公明性・中立性が求められている。

3. 利益相反の定義

本指針で対象となる利益相反とは、個人または個人の属する組織と企業や営利目的の団体との経済的な利益関係が、本法人の社会的責務である公的利益に反することである。利益相反状態とは、企業や営利を目的とした団体との経済的な利益関係によって、潜在

的に個人の利益が社会の利益と相反し得る状態のことである。

4. 対象者

本法人の事業に携わる以下の対象者に対し、本指針が適応される。

- ①正会員（社員）
- ②学術集会、機関誌等で発表する者
- ③役員等

5. 対象となる活動

本法人が関わるすべての事業および活動に対して、本指針を適応する。特に、学術集会などでの発表、講習会・公開講座などでの講演、学会機関誌での論文発表、診療ガイドラインなどの策定、企業や営利団体主催の講演会・ランチョンセミナーなどでの発表、に際し、本指針の遵守が求められる。但し、個々の診療活動・研究活動そのものの管理に関しては、それぞれが所属する組織の利益相反委員会に委ねられ、本指針の対象とはならない。

6. 開示すべき項目

開示は、活動内容が、それに関連する企業や営利目的の団体にかかわる利益と関連する場合に限定し、関連のない場合は必要としない。関連する場合は、対象者本人、配偶者および住居を一にする1親等の者、生計を共にする者が、過去1年間において以下の①～⑧の事項に定める基準を超えて経済的な利益関係をもつ場合に開示を行う。なお、企業や営利目的の団体に所属する者が、活動時にその所属を明らかにする場合は、開示を必要としない。

- ①企業や営利目的の団体の役員、顧問職、職員として、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上。
- ②株の保有について、1つの企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が年間100万円以上、あるいは当該全株式の5%以上の所有。
- ③企業や営利目的の団体からの知的財産権について、1つの使用料が年間100万円以上。
- ④企業や営利目的の団体から、会議の出席（発表）に対し支払われた日当（講演料など）について、1つの企業・団体からの講演料が年間合計100万円以上。
- ⑤企業や営利目的の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、1つの企業・団体からの原稿料が年間合計100万円以上。
- ⑥所属する組織へ、企業や営利目的の団体が提供する研究費について、1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円以上。
- ⑦所属する組織の寄付金について、企業・組織や団体から支払われている総額が年間200万円以上。

⑧研究とは無関係な旅行、贈答品などの提供について、1つの企業・団体からの総額が年間5万円相当以上。

7. 開示の実施方法

開示は、所定の様式に従い自己申告によって行う。その内容については、申告者本人が責任を持つものとする。

① 本法人の開催する学術集会などでの発表

発表者は会員非会員を問わず、利益相反状態の有無を適切に開示しなければならない。学術集会長、教育企画の責任者は、発表される研究成果が本指針に沿ったものであることを確認し、経済的な利益関係について適切な開示が行われていない可能性が高いものについては直接発表者に確認し、違反している場合は改善を求めることができる。本法人の開催する学術集会、講演会、ランチョンセミナーなどで発表・講演を行う演者は、演題応募や抄録提出時に、その発表内容が前述の開示すべき項目に該当する場合、過去1年間の経済的な利益関係を明らかにする。該当する場合はあらかじめ「筆頭演者の利益相反自己申告書」に従って開示し、発表の中でもその点を明らかにする。

② 本法人の機関誌などでの発表

本法人の機関誌の著者（筆頭著者を含む全著者）は、その発表内容が前述の開示すべき項目に該当する場合、投稿時および掲載許可時に、「利益相反状態自己申告用紙（投稿論文用）」により、過去1年間の経済的な利益関係について開示し、論文末尾にそれを明示しなければならない。本法人の編集委員会等は、発表される研究成果が、本指針に沿ったものであることを確認し、適切な開示が行われていない可能性が高いものについては著者に確認し、違反している場合は改善を求めることができる。成果の掲載後に、重大な本指針の不遵守に該当すると判断した場合は、機関誌などにその内容を公知することができる。

③ 役員等

本法人の役員（理事、監事）、顧問、幹事、学術集會会長、並びに各種委員会・研究会構成員（以下役員等）は、本法人に関わる事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、就任した時点と就任後1年ごとに、本法人関連の経済利益状態について、「役員等の利益相反自己申告書」を事務局に提出、開示しなければならない。また、在任中に開示すべき項目の基準を超える経済的な利益関係が発生した場合は、発生した日より6週以内に自己申告しなければならない。これらの情報は、事務局において厳重に保管・管理される。保管期間は、2年間とする。ただし、保管期間中に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では、理事会の決議により、廃棄を保留できるものとする。また、理事会は、役員等が本法人の事業を遂行する上で問題となる利益相反状態を有する場合、あるいは利益相反状態の自己申告が不適切と認めた場合、改善措置などを指示することができる。

8. 利益相反委員会

利益相反委員会を設置し、本法人の利益相反および利益相反状態の自己申告に関する全体のマネジメントを行う。また、本指針の遵守に重大な違反があると判断される場合は、倫理委員会に報告する。

9. 違反者に対する措置

倫理委員会は、利益相反委員会の報告に基づき審議を行い、結果を理事会に報告する。理事会で審議した結果、重大な指針違反があると判断した場合には、理事会は、本人に文書で通知した後、その違反の程度に応じて本会の活動について一定期間、次の措置の全てまたは一部を禁止・剥奪することができる。なお、その対象者は、本法人に対し不服を申請することができる。不服の申請を受理した場合、倫理委員会において速やかに再審議し、理事会での協議を経て、結果を本人に通知する。

- (1) 開催するすべての講演会での発表
- (2) 刊行物への論文掲載
- (3) 学術集会会長就任
- (4) 理事会、委員会・研究部会への参加
- (5) 幹事、あるいは幹事就任
- (6) 会員資格、および入会

指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属する他の関連学会の長へ情報提供を行うことができる。

10. 説明責任

本法人は、本指針の遵守に重大な違反があると判断される事態が発生した場合は、その事態の改善に努め、社会への説明責任を果たさなければならない。

11. 改変

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により、理事会の決議を経て見直すことができる。

附則

本指針は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

本指針の作成は、利益相反委員会および倫理委員会で骨格が作られ、理事会での討議を経て、最終的に確定されたものである。