

日本核医学技術学会 利益相反 (COI) に関する指針

1. 序文

特定非営利活動法人日本核医学技術学会（以下、本学会と略記）は、核医学技術並びにこれに関する諸分野の研究、教育、知識の普及、啓発、学術集会の開催を行うことにより学術を進歩向上させ、広く社会に貢献、寄与することを目指している。本学会が主催する学術講演会や刊行物などで発表される研究成果には、核医学技術を利用した診断、治療法の研究や、新規の医薬品・医療機器医療技術を用いた基礎研究、臨床研究が数多く含まれており、その推進には製薬企業、医療機器企業、ベンチャー企業などとの産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金など）が大きな基盤となっている。産学連携による研究の展開と共にその成果を臨床現場に還元して社会に積極的に貢献することが強く求められている。本学会においても会員などに本学会事業での発表などで利益相反状態にあるスポンサーとの経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、社会に対する説明責任を果たすべきであると考え。本指針は、本学会、および本学会会員（以下、会員と略記）のあらゆる活動について、学会として利益相反（conflict of interest : COI）に対して公正、適切、かつ迅速に対処する方針を策定したものである。

2. 目的

すでに「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び医学研究に関する倫理指針等において述べられているように、医学系研究においては研究対象者の人権・生命・身体を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

本学会は、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、「日本核医学技術学会利益相反管理 (COI) に関する指針」(以下、本指針) を策定する。その目的は、本学会が会員等の利益相反状態を適切に管理することにより、研究結果の発表及びそれらの普及・啓発を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、核医学技術を利用した診断や治療法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。さらに産学連携の健全な推進と、会員等が安心して医学研究に取り組める環境を整備するために、利益相反に対応するための組織を構築する。

なお本指針の趣意は、利益相反状態を開示することにより研究の透明性を図ることにある。会員と企業との利害が衝突する状態にあるからといって、学会や機関誌等の発表を拒むものではなく、研究の公正・公平性が担保されバイアスリスクを最大限回避することを求めるものである。

3. 対象者

COI の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 本学会員（名誉会員，賛助会員，一般会員を含む）
- ② 本学会の使用人
- ③ 本学会の学術集会，学術雑誌などで発表する者

④ 本学会の理事会、委員会などの構成員

4. 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。特に、本学会の学術集会、シンポジウム及び講演会（以下、学術集会など）での発表、本学会の機関誌などでの発表を行う研究には、本指針の遵守が求められる。

5. 申告すべき範囲・内容

対象者は、個人における以下の①～⑨の事項で、別に定める基準以上の場合には、COI 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 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、社員
- ② エクイティ（株式、出資金、ストックオプション、受益権など）の保有
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許使用料
- ④ 企業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 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（治験、受託研究、寄付金など）
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄付金
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体がスポンサーとなる寄付講座
- ⑨ その他の上記以外の報酬（診療や研究とは直接関係ない旅行費用や贈答品）

6. 利益相反状態の回避

医学研究の結果とその解釈や公表などは、純粋に科学的判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。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ない。また、学会主導型の医学研究の実施責任者は、以下の利益相反状態にないものを選出する。また、実施責任者に選出された場合は、これらの利益相反状態を回避する。

- ① 医学研究の内容に関係する企業のエクイティの保有
- ② 医学研究から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
- ③ 医学研究に関連する企業の営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など（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、当該医学研究を計画・実施する上で、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持つような場合には実施責任者に就任することは可能とする。

7. 実施方法

① 会員の責務

会員は医学研究成果を学術講演などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表時に、本学会の細則にしたがい、所定の書式で適切に開示するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会は利益相反を管轄する委員会（日本核医学技術学会倫理委員会と略記）に審議を求め、その答申に基づき、

妥当な措置方法を講ずる。

② 役員などの責務

本学会の役員（理事，監事），学術集会担当責任者（大会長など），各種委員会委員長およびガイドライン作成などを含む特定の委員会，部会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したが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定にしたがい，修正申告を行うものとする。

③ 倫理委員会の役割

倫理委員会は，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る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 理事会の役割

理事会は，役員などが本学会の事業を遂行するうえで，重大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，倫理委員会に諮問し，答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

⑤ 学術集会担当責任者の役割

学術集会の担当責任者（大会長など）は，学会で医学研究の成果が発表される場合には，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倫理委員会に諮問し，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 編集委員会の役割

学会誌編集委員会は，学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文，技術報告，臨床応用，資料・解説，編集記事などが発表される場合，その実施が本指針に沿ったものであることを検証し，本指針に反する場合には掲載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，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。また，その旨を倫理委員会へ報告する。本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は，当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公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倫理委員会に諮問し，その答申に基づいて改善策を講ずる。

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倫理委員会に諮問し，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。

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

本学会理事会は、別に定める規則により、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有しており、倫理委員会に諮問し、答申を得た上で、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、その違反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講演会での発表禁止
- ②本学会の刊行物への論文掲載禁止
- ③本学会の学術集会の大会長就任禁止
- ④本学会の理事会、委員会への参加禁止
- ⑤本学会の評議員の解任、あるいは評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、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会（暫定諮問委員会）を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

(3) 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された医学研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、直ちに理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさねばならない。

9. 細則の制定

本学会は、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、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改正することができる。

11. 施行日

本指針は平成 30 年 6 月 12 日より施行する。