

一般社団法人日本核医学会 利益相反（COI）管理に関する指針

序文

一般社団法人日本核医学会は、核医学に関する研究を推進し、内外の関連学会との連携協力を行うことにより、社会に貢献するとともに、社員及び会員の核医学の研究、教育及び診療の向上を図ることによって、学術の発展に寄与することを目的としている。

日本核医学会における学術集会や刊行物などで発表される研究には、核医学を利用した診断や治療法ならびに新規の放射性医薬品及び医療機器・医療技術の開発に係わる基礎研究臨床研究が多く、産学連携による研究の展開ととも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。

産学連携による医学系研究・活動には、学術的成果の社会への還元（公的利益）とともに、日本核医学会およびその役員や会員（以下、会員等）が産学連携に伴い金銭や地位、エクイティ（株式などの持ち分を云う）などの取得を伴う場合がある（私的利益）。日本核医学会の会員等に、これら公的利益と私的利益が同時に発生し衝突・相反が必然的・不可逆的に発生する状態を利益相反（Conflict of Interest : COI）と称する。今日における複雑な社会構造や組織形態の多様化などにより、何人も利益相反状態に陥る可能性のあることを回避することはできない。特定の活動に関しては法的規制がかけられているものもあるが、法的規制の枠外にある行為にも利益相反状態の発生する可能性がある。日本核医学会は、医学系研究等における利益相反を管理するための指針を明示することにより、核医学に関連する研究の公正・公平性を維持し、研究対象者の安全性や人権を確保し、かつ会員等の社会的信頼を保持しながら学会発表などにおける公明性が担保された上で、核医学分野における医学系研究等が、科学的ならびに倫理的妥当性の確保された状態で厳粛に遂行されることを希求する。

(1) 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。

日本核医学会は、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、日本核医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。

(2) 対象者

利益相反状態の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 日本核医学会会員（名誉会員、功労会員、学生会員を含む）
- ② 日本核医学会の使用人
- ③ 日本核医学会の学術集会、研究会及び機関誌で発表する者
- ④ 日本核医学会の役員等（理事会、委員会、分科会の構成員等）

(3) 対象となる活動

日本核医学会が関連するすべての事業における活動に対して本指針が適用される。とくに日本核医学会に関連する学術集会及びシンポジウム、講演会（以下、学術集会等）での発表、日本核医学会機関誌における論文での発表、核医学に関連するガイドラインの策定、また日本核医学会から研究費の提供を受けて行われる研究などにおいては、本指針の遵守が求められる。

(4) 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、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ものとする。

また対象者は、その配偶者、生計を一にする一親等以内の親族における以下の①～③の事項で別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会に申告するものとする。

なお自己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 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、社員への就任
- ② 株式や新株予約権等のエクイティの保有
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料の収受

- ④ 企業や営利を目的とした団体から会議の出席（発表、助言など）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からパンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供された研究費
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体から提供された申告者が関連する奨学（奨励）寄附金
- ⑧ 企業などが提供する寄附講座
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など）

(5) 実施方法

1) 利益相反マネジメント委員会の設置

理事長が任命する理事である委員長及び、委員長が推薦する外部委員を含む若干名にて利益相反マネジメント委員会を構成する。本委員会は、本学会の全ての事業や会員等の利益相反状態を審査或いは諮問を受け調査し、本指針に反する事態が生じた場合には理事会に上申する。本委員会の委員は、業務上知り得た会員等の情報が漏洩しないための守秘義務を有する。

2) 会員の義務

会員は医学系研究成果を学術集会または機関誌等で発表する場合、当該研究の実施に関わる利益相反状態を適切に開示するものとする。開示については細則に従い所定の書式にて行なう。

3) 役員等の義務

日本核医学会の理事長、理事、監事、学術集会会長、各種委員会委員長、および学術集会プログラム委員会、利益相反マネジメント委員会、倫理委員会、編集委員会の各委員並びに診療ガイドライン策定する者は、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、就任した時点で当該事業に関わる利益相反の状況に関して所定の書式に従い自己申告を行なうものとする。

4) 理事会の役割

理事会は、役員等が日本核医学会のすべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反の状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、利益相反マネジメント委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置を指示することができる。

5) 学術集会会長等の役割

学術集会の会長やプログラム委員長、プログラム委員は、日本核医学会の関連学術

集会で医学系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、その結果によっては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、必要に応じ利益相反マネジメント委員会に諮問し、利益相反マネジメント委員会の答申に基づいて理事会で承認後実施する。

6) 編集委員会の役割

医学系研究の成果が日本核医学会の刊行物などで発表される場合に、編集委員会はその実施が本指針に沿ったものであることを検証した上で、その結果が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し適切に対処することができる。なお、これらの対処については、必要に応じ利益相反マネジメント委員会に諮問し、利益相反マネジメント委員会の答申に基づいて理事会で承認後実施する。

7) その他の委員長や委員の役割

その他の委員長は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施及び委員の活動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・対処を検討する。なお、これらの対処については、必要に応じ利益相反マネジメント委員会に諮問し、利益相反マネジメント委員会の答申に基づいて理事会で承認後実施する。

8) 不服の申立

上記 4) ～7) 号の規定によって改善の指示や差し止め処置を受けた者は、日本核医学会に対し不服申立をすることができる。日本核医学会はこれを受理した場合、速やかに倫理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。

9) 訴訟

本指針は日本法によって解釈され、この指針に関して何らかの紛争が発生した場合は、東京地方裁判所を第一審とする訴訟手続きによって解決されるものとする。

(6) 利益相反状態において回避すべき事項

1) 全ての対象者が回避すべきこと

医学系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。日本核医学会の会員等は、医学系研究の結果とその解釈などの

公表内容について、その医学系研究の資金提供者や企業の恣意的な意図に影響されてはならない。

2) 研究の試験責任者が回避すべきこと

研究（臨床試験、基礎研究を含む）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（多施設研究における各施設の試験責任者は該当しない）は、次の利益相反状態にない者が選出されるべきであり、また選出された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 研究を依頼する企業のエクイティの保有
- ② 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 研究を依頼する企業や団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）
- ④ 研究を依頼する企業から、実質的に多額の研究費等を収受している場合

ただし①～③に該当する研究者であっても、当該研究を計画・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、利益相反マネジメント委員会に諮問し、理事会の判断を経て当該研究の試験責任者に就任することは可能とする。

(7) 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

日本核医学会理事会は、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、その程度に応じて一定期間、次の措置の全て又は一部を執行することができる。

- ① 日本核医学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 日本核医学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 日本核医学会の学術集会の会長就任の禁止
- ④ 日本核医学会の理事会、委員会、部会への参加の禁止
- ⑤ 日本核医学会の評議員の解任、選任の禁止
- ⑥ 日本核医学会会員の除名、入会の禁止

2) 不服の申立

被措置者は、日本核医学会に対し不服申立をすることができる。日本核医学会がこれを受理した場合には、倫理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

日本核医学会は、学会の関与する場にて発表された医学系研究において本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、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。

(8) 細則の制定

日本核医学会は、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。

(9) 施行日および改正方法

本指針は2009年10月4日より施行する。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ため、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

本指針は、2014年11月7日に一部改正した。

本指針は、2017年7月14日に一部改正した。