

# 日本超音波医学会の利益相反に関する指針

## 序 文

公益社団法人日本超音波医学会（以下、本会）では、医学と工学が共同して、超音波装置の開発及びそれを利用した研究・診療に携わることが多く、これらの活動が学会の発展を支えてきたといっても過言ではない。多くの成果は、その後産業部門との連携により、医療の進歩に役立ち社会に還元されている。しかし、これらの研究・診療に伴い、所属組織及び個人に本会の目的である公的利益の増進と相反する金銭・地位・利権などの私的利益が発生する場合がある。この公的利益と反する私的利益が存在することは利益相反（conflict of interest：COI）と呼ばれ、その増大は健全な学会活動を妨げる可能性がある。さらに、学術活動においては潜在的に個人の利益が社会の利益と相反し得る状態（COI状態）が生じる場合があり、その適切な管理の重要性が唱えられている。本来、研究及びその結果の公表は、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り、その研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならない。そこで、本会ではCOIに関する見解を示し、研究者の立場と姿勢をより明確にすることにより、本会の関連する事業に参加する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。

## 第1条 目的

本指針の目的は、本会に関連する者のCOI状態を適切に把握しマネジメントすることにより、研究成果の発表やその普及、啓発を、公明性と中立性を維持した状態で適正に推進させ、超音波を用いた研究、診療の進歩に繋げ、ひいては社会に貢献すると言う学会の責務を果たすことにある。会員には、学会活動を行う場合、自己申告により経済的な利益関係（COI状態）を適切に開示して、透明性を保つことで、産官学連携活動の健全性の担保を提供する。

COIマネジメントの基本的な考え方として、研究機関及び研究者は、下記の点を考慮（遵守）する必要がある。

- 1) 産学連携にかかる医学系研究の実施に関して倫理性、医学性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人、団体、個人等からの外部資金源（寄附金または契約による研究資金）、医薬品・機器、及び役務等を必要に応じて契約（対価や成果責任の明確化）により適正に受け入れ医学系研究を実施する。しかし、成果責任を取らないとする企業等から外部資金を調達する場合、研究者主導の臨床研究結果の解釈や公表の過程に資金提供者が影響力の行使を可能とする契約等の締結は、研究の独立性、公明性を損なうことから避けなければならない。
- 2) 当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等について適切に開示し、問題となるCOI状態が発生しない様に予め管理する。それらの情報を研究実施計画書、IC文書、COI申告書及び論文内に的確に記載し公開する。
- 3) 社会から疑義を指摘された時は、関係企業等とともに説明責任を果たさなければならない。

## 第2条 対象者

公益社団法人日本超音波医学会関連の事業に携わる次の者とする。

- 1) 本会会員
- 2) 本会の学術講演会などで発表する者（非会員も含む）

- 3) 本会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術集会運営委員会、学会誌編集委員会、倫理・医療安全委員会、利益相反（COI）委員会など）委員、暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の委員
- 4) 本会職員

### 第3条 対象となる活動

本会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- 1) 学術講演会（年次総会含む）、支部主催学術講演会などの開催
- 2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- 3) 研究及び調査の実施
- 4) 研究の奨励及び研究業績の表彰
- 5) 専門医・指導医・検査士・指導検査士・工学フェロー及び認定施設の認定
- 6) 生涯学習活動の推進
- 7) 関連学術団体との連絡及び協力
- 8) 国際的な研究協力の推進
- 9) 社会に対する超音波医学の進歩と普及及び医療への啓発活動
- 10) その他目的を達成するために必要な事業（例、臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業など）

特に、下記の活動を行う場合には、所定の様式に従って、発表時には発表内容に関連する企業との過去3年間における COI 状態が別に定める基準を超えて存在する場合には所定の様式に従い、本会に対し開示されなければならない。基準を超えない場合は、所定の様式に従い、基準を超えない旨を申告する。

- ①本会が主催する学術講演会（以下、講演会など）などでの発表
- ②学会機関誌などの刊行物での発表
- ③診療ガイドライン、治療指針、マニュアルなどの策定
- ④当該分科会の事業活動と関係のない学術活動や講演会、座談会、ランチョンセミナー、イブニングセミナー（企業主催・共催などを問わず）などでの発表

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 COI 委員会に委ねられ、本指針の対象とはならない。

### 第4条 開示すべきもの

開示は、活動内容が、それに関連する企業や営利を目的とする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、事業を行う本人、配偶者及び住居を一にする1親等の者、生計を共にする者が、過去3暦年間に於いて以下の(1)～(8)の事項に定める基準を超えて経済的利益関係をもつ場合に開示を行う。なお、企業や営利を目的とする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) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、職員として、1つの企業等からの報酬額が年間100万円超
- 2) 企業や営利を目的とした団体の株の保有について、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100万円超、あるいは当該全株式の5%超の所有

- 3) 企業や営利を目的とした団体からの知的財産権について、1つの使用料が年間100万円超
- 4) 企業や営利を目的とした団体から、会議の出席(発表)に対し支払われた日当(講演料など)について、1つの企業等からの講演料が年間合計50万円超
- 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について、1つの企業等からの原稿料が年間合計50万円超
- 6) 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄付金については、1つの企業等から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円超のものを記載する。
- 7) 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とする。但し、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円超のものを記載する。
- 8) その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つの企業等から受けた総額が年間5万円超とする。

組織COIとして、申告者が所属する研究機関そのもの、あるいは所属研究機関・部門(大学、病院、学部またはセンターなど)の長と過去に共同研究者、分担研究者の関係、あるいは現在そのような関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動に影響を及ぼす可能性が想定されれば、過去3暦年間において以下の(1)～(3)の事項に定める基準を超えて経済的利益関係をもつ場合に開示を行う。

- 1) 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から、医学系研究(共同研究、受託研究、治験など)に対して実質的に使途を決定し得る研究契約金の総額が年間1,000万円以上のものを記載する。
- 2) 企業・組織や団体が提供する寄附金については、1つの企業・団体から、申告者が所属する所属機関・部門そのものあるいは所属機関・部門の長に対して、実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた総額が年間200万円以上のものを記載する。
- 3) その他として、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長(過去3年以内に共同研究、分担研究の関係)が株式保有(全株式の5%以上)、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などがあれば、組織COIとして記載する。

## 第5条 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。なお、自己申告及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。

### 1) 本会の開催する学術集会や刊行物などでの発表

本会の催す会で研究成果を発表する者は、会員非会員を問わず、当該研究実施にかかわる経済的な利益関係の有無を適切に開示する義務を負うものとする。開示については所定の書式にて行う。本指針に反する事態が生じた場合には、COIを管轄するCOI委員会にて審議し、理事会に上申する。

### 2) 役員等

本会の理事・監事・幹事・学術集会長、並びに各種委員会委員長と委員(以下役員等)は学会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、就任した時点で所定の書式に従い本会関連

の経済的な利益関係について自己申告を行わねばならない。また理事会は、役員等が本会の事業を遂行するうえで問題となる COI 状態を有する場合、或いは COI 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。役員等は、就任後は1年ごとに COI 状態自己申告書を提出しなければならない。また、役員等就任時の年、あるいはその後、新たに COI 状態の変更が生じた場合には、8週間以内に COI 状態自己申告書にて追加申告をしなければならない。

### 3) 職員

本会職員は、就業規則に基づき、会の円滑な運営に務めなければならない。職員は、就職時及びその後は1年毎に、第4条に基づいて経済的な利益関係について自己申告を行わねばならない。また、新たに COI 状態の変更が生じた場合には、8週間以内に COI 状態自己申告書にて追加申告をしなければならない。

### 4) 利益相反(COI)委員会の役割

COI 委員会は、産学連携による医学研究、臨床研究、臨床試験の推進を前提にして、研究者の立場に立って COI 状態を適正にマネジメントするためのアドバイザー的な役割を果たしていく。また、重大な COI 状態が会員に生じた場合、あるいは、COI の自己申告内容が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の COI 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。

COI 委員会は、理事長の諮問のもとに下記の所掌事項を取り扱い答申する。

- ①COI 状態にある会員個人からの質問、要望への対応 (Q & A 作成)
- ②役員及び発表者 (非会員含む) の事業活動においてバイアスリスクにかかる COI 状態の判断ならびに助言、指導
- ③研究倫理、出版倫理の教育研修にかかる企画立案への協力と啓発活動
- ④会員個人の COI 申告に関する疑惑が生じた時の調査活動、改善措置の勧告に関すること
- ⑤COI 指針の見直し、改訂に関すること

### 5) 理事長の役割

理事長は、役員などが本会の事業を遂行するうえで、重大な COI 状態が生じた場合、あるいは COI の自己申告が不適切であると認めた場合、COI 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。

### 6) 学術講演会責任者の役割

学術講演会責任者 (会長) は、発表者 (非会員も含む) が医学系研究の成果を発表する場合に所定の様式にて COI 開示が適切に行われているかどうかの検証をしなければならない。

特に、企業などが関わる医学系研究結果の発表に際しては、発表内容が中立的な立場で公平に公表されているかどうかを聴衆が判断できる環境を提供することにあり、本指針を順守せず、COI 開示をしない発表については公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は COI 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

### 7) 編集委員長の役割

基本的に、日本医学会医学雑誌編集ガイドライン (2015) に準拠して対応する。COI 管理の視点から、学会機関誌などの刊行物で、医学系研究にかかる原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが科学性、倫理性を担保に中立的な立場で公表されることが基本原則であり、学会誌編集委員長は、それらの実施が関係する倫理指針や本指針に沿ったものであることを検証し、発表内容の質とともに信頼性の確保を行わなければならない。

公表された論文等について誤った記載が発覚したり、誠実性 [honesty] や公正性[integrity] についての疑問が生じることがある。研究の誠実性や公正性に関して疑問が生じたり、ミスコンダクトの申立てがあった際の編集者の対応として、日本医学会医学雑誌編集者会議 (JAMJE) では、Committee on Publication Ethics (COPE：出版倫理委員会)(<http://publicationethics.org/>) から公表されている手順に従うことを推奨しており、その中に COI 開示も含まれている。

#### 第6条 診療ガイドライン策定

診療ガイドライン策定にかかわる参加候補者に COI 状態を自己申告させ、適任者を委員（外部委員含む）として参加させるために、COI 委員会と事前に連携した上で審査し管理しなければならない。

#### 第7条 本会にかかる組織 COI 管理

COI の評価や倫理面での公平性、客観性、独立性が担保されるように、理事長は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から学会組織自体へ支払われる額（地方会開催も含めて）を、①研究助成、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それぞれの総件数および総額を企業ごとに一元管理し、組織 COI として公開しなければならない。

#### 第8条 本指針違反者への措置

1) 本会理事会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有しており、倫理委員会（あるいは該当する委員会）に諮問し、答申を得たうえで、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本会が開催する学術集会での発表の禁止
- ②本会の機関誌・刊行物等への論文掲載の禁止
- ③本会の学術集会長就任の禁止
- ④本会の懲戒規定に則った処分

2) 不服の申立

被措置者は、本会に対し、不服申立を行うことができる。本会がこれを受理したときは、COI 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。

#### 第9条 説明責任

本会の学術集会や機関誌・刊行物等にて発表された医学系研究や調査において、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、COI 委員会及び理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。また検証の結果不当な疑惑あるいは告発と判断された場合には、本会の自己責任と社会的説明責任を果たすとともに、当該個人の人権を守るために、本会は見解と声明を出す。

#### 第10条 申告書の取扱

1) COI 自己申告書は2年間にわたり理事長の監督下に本会事務局で厳重に保管されなければならない。同様に、役員・委員の任期を終了した者、役員・委員委嘱の撤回が確定した者に関する COI 情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間、理事長の監督下に本会事務局で厳重に保管されなければならない。2年間の期間を経過した書類は、理事長の監督下に速や

かに削除・廃棄をする。ただし、削除・廃棄することが適当でないとして理事会が認めた場合には、必要な期間を設定して当該申告者の COI 情報の削除・廃棄を保留できるものとする。学術集会会長および学術集会運営委員会委員長に関する COI 情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

2) COI 指針に従った管理ならびに措置を講ずる場合、当該個人の COI 情報を理事長ならびに COI 委員会委員長は随時利用できる。ただし、利用目的は必要な限度を超えてはならない。COI 状態に関する情報は一般からの開示請求があれば、個人情報およびプライバシーの保護に関して十分に配慮した上で、必要な範囲の情報を提供する。また、法的請求などで特定の会員に関して開示請求があった場合、理事会で審議をする。

## 第 11 条 改変

本指針は、社会的影響や産官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

この指針は、平成 23 年 7 月 1 日から 1 年間を試行期間とし、その後完全実施とする。

### 附則

この指針の改正は、令和元年 1 月 17 日から施行する。

### 附則

この指針の改正は、令和 3 年 8 月 21 日から施行する。