

日本インターベンショナルラジオロジー学会における、 臨床研究の利益相反管理に関する細則

第1号：本学会会員が、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項：（開示の範囲）

筆頭演者と当該臨床研究責任演者、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は、発表内容に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体に関わるものに限定する。

第2項：（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、筆頭演者および当該臨床研究責任演者において発表内容に関連する利益相反が有る場合は、「報告者の利益相反に関する自己申告書」様式1に従い、その内容を学術集会、シンポジウム、講演会等の主催者まで郵送にて提出する。ただし、演題応募や抄録提出時より前年度（または前年）1年もしくは過去1年間に利益相反が有る場合に限る。また、様式1は「日本医学放射線学会における臨床研究の利益相反管理に関する指針」（以下、本指針という）の「IV. 開示・公開すべき事項」で定められたものとする。なお、筆頭演者および当該臨床研究責任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、抄録提出時にその報告をする必要はない。

第3項：（発表時）

筆頭演者および当該臨床研究責任演者が発表時に明らかにする、本細則第1号第1項および第4項で定められた利益相反状態についてはその有無を、利益相反が有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催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に開示する。開示が必要なものは前年度（または前年）1年もしくは過去1年間とする。

第4項：（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。

1. 企業・法人組織や営利を目的とした団体の役員、顧問職、社員などについては、1つの企業・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. エクイティの保有については、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・組織や営利を目的とした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）や、パンフレ

- ットなどの執筆に対して支払われた原稿料については、1つの企業・団体からの年間のこれらの合計が100万円を超える場合は申告する。
5. 企業・組織や営利を目的とした団体が提供する臨床研究（治験）に代表者として参加している場合は申告する。
 6. 企業・組織や営利を目的とした団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）については、1つの企業・団体から支払われた総額が年間200万円を超える場合は申告する。
 7. 企業・組織や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、1つの企業・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に支払われた総額が年間200万円を超える場合には申告する。
 8. 企業・組織や営利を目的とした団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合とする。
 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・組織や営利を目的とした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。

第5項：（審査および審査の記録）

学術集会、シンポジウム、講演会等の主催者は、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出来る。

学術集会、シンポジウム、講演会等の主催者は、審査の記録を、紙媒体にて厳重に保管・管理するものとする。

第2号：本学会会員が、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項：（開示の範囲）

著者全員および、その配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者が開示する義務のある利益相反状態は、発表内容に関連する企業・組織や営利を目的とした団体に関わるものに限定する。

第2項：（投稿時）

本学会の学会機関誌「日本インターベンショナルラジオロジー学会雑誌」で発表を行う著者は、投稿時に投稿規定に定める「利益相反申告書」（様式2）により、本細則第2号第1項および第3項に定める利益相反状態を明らかにしなければならない。この様式2は論文末尾、References、「文献」の直前の場所に明記される。規定された利益相反状態がない場合は、同部分に「本研究においては報告すべき利益相反事項はない。」などの文言を入れ、その旨が明記される。投稿時に明らかにする利益相反状態については、本指針「IV. 開示・公開すべ

き事項」で定められたものを自己申告する。開示が必要なものは論文投稿時の前年度（又は前年）1年もしくは過去1年間のものとする。日本インターベンショナルラジオロジー学会雑誌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項：（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は、細則第1号第4項で定められたものと同一とする。

第4項：（審査および審査の記録）

学会機関誌「日本インターベンショナルラジオロジー学会雑誌」の編集者は、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出来る。

学会機関誌「日本インターベンショナルラジオロジー学会雑誌」の編集者は、審査の記録を、紙媒体にて厳重に保管・管理するものとする。

第3号：役員における利益相反

第1項：（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、学術集会会長および、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項：（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「役員の利益相反に関する自己申告書」（様式3）を提出するものとする。様式3に開示・公開する利益相反状態については、本指針「IV. 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3は1年間分を記入し、その算出期間を明示する。

第4号 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3、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

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、本指針に定められた事項を処理するために、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 3 の保管期間は役員、利益相反委員会委員の最終任期終了後 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 3 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 3 の廃棄を保留できるものとする。

第 5 号 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、本指針並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並びに利益相反情報の取扱いについては、第 4 号の規定を準用する。

第 6 号 違反者への措置

第 1 項： 本学会の機関誌日本インターベンショナルラジオロジー学会雑誌などで発表を行う著者、ならびに本学会学術集会等の筆頭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、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、学会として社会的説明責任を果たすために利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングなどのもとに適切な対応を行うものとする。深刻な利益相反状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は倫理委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議の上、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。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、学会活動を停止あるいは会員資格を無効とすることができる。

第 2 項： 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及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

員及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、当該委員及び委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

第7号 不服申し立て

第1項：不服申し立て請求

第7号1項により、本学会事業での発表（学会機関紙、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並びに、第7号2項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ときは、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、委員長が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、委員長に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項：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、評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30日以内の間に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倫理・利益相反委員長並びに不服申し立て者から直接意見を聞くものとする。但し、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項：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持って最終とする。

第8号 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、本指針の見直しのための審議を行い、倫理委員会・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 26 年 3 月 1 日から施行する。

(本細則の改正)

第 2 条 本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療及び臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として施行 2 年後に見直しを行うこととする。その際には日本医学会の「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」等を参考にする。

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。