

# 一般社団法人日本小児放射線学会における事業遂行に係わる利益相反に関する指針細則

2024年1月18日改正

一般社団法人日本小児放射線学会  
利益相反委員会

一般社団法人日本小児放射線学会（以下、本学会と略す）は、小児放射線医学並びにこれに関連する研究の促進及び学際領域との連絡提携を図り、もって学術の発展と小児の健康増進に寄与することを目的としている。事業内容としては定期的な学術集会の開催、学術講演会等の開催、本学会機関誌及びその他の刊行物の発行、研究の奨励及び研究業績の表彰、関連学会との連絡及び協力、国際的な研究協力の推進、普及啓発活動などがあり、学術および社会活動を幅広く行っている。

本学会は、「事業遂行に係わる利益相反に関する指針」を策定した。この指針を下に、本学会会員等の利益相反状態を公正に管理するために、「一般社団法人日本小児放射線学会における事業遂行に係る利益相反に関する指針細則」を次のとおり定める。

## 第1条（本学会学術集会などでの発表）

### 第1項：開示の範囲

発表者（筆頭演者および共同演者）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や営利を目的とする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・講演を行う発表者は、開示する義務のある利益相反状態を有する場合、演題応募や抄録提出時に、過去3年間における発表者の利益相反状態を、登録時に所定の書式（様式1）により自己申告しなければならない。

### 第3項：発表時

発表時に明らかにする利益相反状態については、「一般社団法人日本小児放射線学会における事業遂行に係わる利益相反に関する指針」（以下、本指針）IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを、発表スライドの最初、あるいはポスターの最後に、筆頭演者および共同演者について所定の書式（様式2）に従って開示する。開示が必要なものは抄録登録時の前年からさかのぼって過去3年間以内までのものとする。

## 第2条（利益相反自己申告の基準について）

利益相反自己申告に関して、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 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上は申告する。
- ② 株の保有については、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100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合は申告する。
- ③ 企業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100万円以上の場合には申告する。
- 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）については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計100万円以上の場合には申告する。
- 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は、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計100万円以上の場合には申告する。
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）に対して申告者が実質的に用途を決定し得る研究費で実際に割り当てられた額が100万円以上の場合には申告する。
- ⑦ 奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業・組織や団体から、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、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた額が100万円以上の場合には申告する。
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座については、企業や営利を目的とした団体からの寄付講座に所属している場合に記載する。
- 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・団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合には申告する。

## 第2条の2（診療ガイドライン等の利益相反自己申告の基準ならびに開示について）

### 第1項

診療ガイドライン等の作成・編集にかかる委員長および委員は、当該診療ガイドラインの作成に関連して生じた利益相反について、診療ガイドライン中に個別に受入機関名を記載しなければならない。

### 第2項

以下に記載する各項目の基準額のいずれかを超過している委員については、審議には参加することは可能であるが、余人をもって替えがたい場合を除き議決権を持つことはできない。基準額を大幅に超えるような利益相反状態がある場合には、委員候補者は自ら就任を辞退

することを検討すべきである。

- ① 講演料 200 万円/年
- ② 原稿執筆料 200 万円/年
- ③ 受入研究費 2,000 万円/年
- ④ 奨学寄附金 1,000 万円/年

### 第 3 条（本学会機関誌などでの発表）

#### 第 1 項：開示の範囲

著者および共著者が開示する義務のある利益相反状態は、投稿内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

#### 第 2 項：投稿時

本学会の機関誌、日本小児放射線学会雑誌などで発表を行う著者および共著者は、投稿時に、投稿規定に定める様式 3 (Form 3E)により、利益相反状態を明らかにしなければならない。様式 3 (Form 3E)の情報は Conflict of Interest Statement としてまとめられ、論文末尾に印刷される。規定された利益相反状態がない場合は、同部分に、「The authors indicated no potential conflict of interest.」などの文言を入れる。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。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 2 条で規定された金額と同一とする。開示が必要なものは論文投稿時からさかのぼって過去 3 年間以内までのものとする。日本小児放射線学会雑誌以外の本学会刊行物での発表も、これに準じた書式で自己申告書式を提出する。

### 第 4 条（役員等）

#### 第 1 項：特定委員会

本細則で規定する特定委員会とは、教育委員会、渉外委員会、国際委員会、財務委員会、編集委員会、将来計画委員会（あり方委員会）、広報委員会、倫理委員会、利益相反委員会を指すものとする。

#### 第 2 項：開示・公開の範囲

役員、委員長、会長、次期会長、特定委員会委員（以下、役員等と略記）が開示・公開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する団体に関わるものに限定する。

#### 第 3 項：就任時

本学会の役員等は、新就任時と、就任後は 1 年ごとに「役員等の利益相反自己申告書」（様式 4）を提出しなければならない。また、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、

8週以内に様式4によって報告する義務を負うものとする。様式4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。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は細則第2条で規定された金額と同一とする。様式4は1年間分を記入し、その算出期間を明示する。新就任時は就任日から3年前までさかのぼった利益相反状態を自己申告しなければならない。この場合、就任の前々年から2年間分の様式4と、就任の前年から1年間分の様式4を、それぞれ作成して提出する。

役員等のいずれかを兼任する者は、その就任の時期の最も早いものについて、その就任日の3年前までさかのぼった自己申告書(様式4)を提出する。

#### 第4項：特定委員会委員長

特定委員会の委員長には、以下の利益相反状態のない者の選任が望ましいものとする。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間1,000万円以上ある。
- ② 株の保有については、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1,000万円以上ある。
- ③ 企業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1,000万円以上ある。
- 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)については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計200万円以上ある。
- 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は、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計200万円以上ある。
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの企業や1つの団体などから申告者が実質的に用途を決定し得る研究費で実際に割り当てられた額が年間2,000万円以上ある。(ただし、企業治験に関わるものは総額から除くものとする。)
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金(奨励寄付金)については、1つの企業や1つの団体など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、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた額が年間1,000万円以上ある。
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座に専任または兼任で所属している。
- 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・団体から受けた報酬が年間50万円以上ある。

## 第5条（役員等の利益相反自己申告書の取扱い）

### 第1項

本細則に基づいて学会発表のための抄録登録時あるいは本学会雑誌への論文投稿時に提出された利益相反自己申告書は、理事長を管理者とし、個人情報として学会事務局で厳重に保管・管理される。同様に、役員等の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反情報の書類なども、理事長の監督下に学会事務局で厳重に保管されなければならない。

### 第2項

利益相反自己申告書の保管期間は、学会発表のための抄録登録時あるいは本学会雑誌への論文投稿時の提出の日から3年間、役員等の任期終了後3年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、利益相反申告書の保管期間中に、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、利益相反申告書の廃棄を保留できるものとする。

### 第3項

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。その利用には、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。

## 第6条（利益相反委員会）

理事長が指名する本学会理事若干名により、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。利益相反委員会委員は知り得た会員の利益相反情報についての守秘義務を負う。利益相反委員会は、理事会、倫理委員会と連携して、利益相反指針ならびに本細則に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に対する対応を行う。委員にかかる利益相反事項の報告ならびに利益相反情報の取扱いについては、第5条の規定を準用する。

## 第7条（違反者に対する措置）

### 第1項

本学会の機関誌（日本小児放射線学会誌）などで発表を行う著者、ならびに本学会学術集会などの発表予定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、本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、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置を講ずる。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、利益相反委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議のうえ、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、理事長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措置を講じ、違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款にしたがい、会員資格などに対する措置を講ずる。

## 第2項

本学会の役員、各種委員会委員長、利益相反自己申告が課せられている委員およ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がある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しなければならない。当該指摘が承認された時、役員およ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、当該委員およ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8条（不服申し立て）

### 第1項：不服申し立て請求

第7条1項により、本学会事業での発表（学会機関誌、学術集会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第7条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日から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. 不服申し立ての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本学会会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委員会委員長ならびに不服申し立て者から必要がある時は意見を聴取することができる。

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。

4. 審査委員会の決定を持って最終とする。

#### 第9条（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。利益相反委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、変更することができる。

#### <利益相反（COI）委員会委員名>（五十音順）

鈴木 信（委員長・岩手医科大学医学部外科学講座）

西川 正則（大阪母子医療センター放射線科）

三澤 正弘（日本大学医学部小児科学分野）

#### 附則

##### 1（施行期日）

本細則は、2021年4月1日より施行する。ただし、2年間は試行期間として第7条の措置は実施せず、2023年4月1日から完全実施する。

##### 2（本細則の改正）

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療およ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、数年ごとに見直しを行うこととする。

##### 3（役員などへの適用に関する特則）

本細則施行のときに既に本学会役員などに就任している者については、本細則を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。

#### 附則

1 この改正は、2024年1月18日より施行する。