

医学研究の利益相反に関する指針

日本脳神経超音波と栓子検出学会
利益相反委員会

I. 指針策定の目的

学会発表や機関誌などの刊行物で論文発表される医学研究においては、産学連携による医学研究は医学の進歩のためにきわめて重要な位置を占めているが、産学連携による医学研究には学術的成果を社会に還元することによってもたらされる公的利得だけではなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権などの私的利得が発生する場合があり、研究者個人においてこれら2つの利得が相反する利得相反 *conflict of interest*（以下利得相反と略す）と呼ばれる状態が起こり得る。利得相反が深刻な場合には、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められたりする可能性や、適切な研究成果であるにもかかわらず中立性、公明性を欠く研究成果と判断されてしまう可能性がある。また、医学的研究においては、被験者の人権、生命、及び安全を守るという観点からの倫理性と科学性を担保するために、臨床研究にかかる利得相反問題について慎重な対応が求められている。

日本脳神経超音波と栓子検出学会は、医学研究を積極的に推進することが社会的責務であると認識し、その事業の遂行において利得相反に関する本学会の方針を会員に対して明示するための「医学研究の利得相反に関する指針」（以下、本指針と略す）を定めるものである。その目的は、日本脳神経超音波と栓子検出学会が会員の利得相反状態を適切にマネジメントすることにより、産学連携による医学研究の公正さと中立性と公明性を確保した状態で、研究結果の発表や普及を適正に推進し、疾患の予防・診断・治療の進歩に貢献するという本学会の社会的責務を果たすことにある。本指針は日本脳神経超音波と栓子検出学会に対して利得相反についての基本的な考え方を示すものであり、日本脳神経超音波と栓子検出学会は本学会が行う事業に参加する会員などに以下に定める本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

利得相反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 日本脳神経超音波と栓子検出学会の理事・監事・評議員
- ② 前号以外の日本脳神経超音波と栓子検出学会のすべての会員
- ③ 日本脳神経超音波と栓子検出学会が行う年次総会などで発表ないし機関誌において論文発表をする非会員
- ④ 日本脳神経超音波と栓子検出学会の雇用する事務職員

III. 対象となる活動

日本脳神経超音波と栓子検出学会が関わるすべての事業活動に対して本指針を適用する。特に、日本脳神経超音波と栓子検出学会が開催する年次総会における学術発表を行う研究者、および日本脳神経超音波と栓子検出学会の機関誌「*Neurosonology*」に論文発表を行う研究者、日本脳神経超音波と栓子検出学会における診断基準、マニュアルの作成などを行う研究者には、本指針が遵守されていることが求められる。

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、対象者自身において、またその配偶者・一親等以内の親族、あるいは収入・財産を共有する者において、別に定める「医学研究の利益相反に関する細則」に記された基準に従い、自己申告によって利益相反の正確な状況を開示する義務を負うものとする。なお、自己申告の内容については、申告者本人が責任を持つものとする。

V. 実施方法

1) 利益相反委員会の役割

日本脳神経超音波と栓子検出学会は、利益相反状態にある会員からの質問や要望に対応し、また、利益相反の管理・調査・審査を行い、さらには改善措置の提案や啓発活動を行うために利益相反委員会を設置する。

2) 会員の役割

会員は医学研究成果を発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。

3) 役員等の役割

日本脳神経超音波と栓子検出学会の役員（理事・監事・評議員）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いるため、就任した時点で自己申告を行なう義務を負うものとする。その具体的方法については本学会の「医学研究の利益相反に関する細則」に基づいて行なう。また、役員は、同学会の事業活動を実施するなかで企業・団体と取り交わす契約などに関して、事業活動に伴う調査活動や発表の公明性・中立性において制約を設ける内容の取り決めを行ってはならない。理事会は、役員が日本脳神経超音波と栓子検出学会のすべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、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。学術集会の会長は、当該学会において発表される研究成果が、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ことができる。なお、これらの対処については必要に応じて利益相反委員会で審議し、その答申に基づいて会長が決定する。

4) 機関誌編集委員会の役割

機関誌編集委員会は、投稿される論文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ことができる。また掲載後の論文が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て利益相反委員会で審議し、その答申に基づいて機関誌編集委員長が決定する。

5) その他の委員会の役割

その他の委員会は自ら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必要に応じて利益相反委員会で審議し、その答申に基づいて当該委員長が決定する。

6) 利益相反自己申告書の取り扱い

本学会に提出された利益相反自己申告書およびそこに開示された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、個人情報として厳重に保管・管理する。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、本学会の理事会および利益相反委員会が隨時利用できるものとする。この利用には、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も含む。

VI. 施行日および改正方法

本指針は、社会的影響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、原則として2年ごとに本指針の見直しを行い、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 1. 本指針は2020年4月1日より施行する。

附則 2. 本指針は2020年7月29日より一部改訂する

附則 3. 本指針は2025年1月1日より一部改訂する