

序文

一般社団法人日本超音波検査学会（以下「本学会」）は、超音波検査学に関する学理および応用の技術的研究についての発表、知識の交換、情報の提供等を行い、超音波検査医学およびその関連学問領域の進歩普及、学術の発展、技術の向上に寄与することを目的として設立されている。このため本学会の学術集会・機関誌などで発表される研究の中には、超音波装置や新技術の評価を検証する臨床研究も多く含まれており、産学連携による研究・開発が行われる場合も少なくない。産学連携による臨床研究には、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元（公的利益）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（私的利益）が発生する場合があります。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、COI状態が深刻な場合、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれや適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないなどの中立性、公明性を欠く研究成果となる可能性がある。

そこで、利益相反に関する本学会の見解を示し、研究者の立場と姿勢をより明確にすることにより、本学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「臨床研究の利益相反に関する指針」（以下「本指針」）を作成した。

今回、国の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」との整合性と、内外のCOI管理に関する動向を踏まえて、本学会のCOIに関する指針の改訂を行った。

指針策定の定義と目的

本指針で対象となる利益相反とは、個人または個人の属する組織と企業や営利を目的とした団体との経済的な利益関係が、本会の社会的責務である公的利益に反することである。COI状態とは、企業や営利を目的とした団体との経済的な利益関係によって、潜在的に個人の利益が社会の利益と相反し得る状態と定義する。

本指針は、本学会に関する者のCOI状態を適切に把握し管理することにより、産学連携による研究成果の公正性と信頼性を確保することを目的とする。本指針では会員などに対して利益相反についての基本的な考えを示し、本学会の会員などが学会活動を行う場合、利益関係（COI状態）について適切に、かつ自主的に開示（自己申告）し透明性を保つことで、産学協同研究の健全性を提供する。

対象者

一般社団法人日本超音波検査学会関連の事業に携わる次の者とする。

- 1) 会員，非会員
- 2) 学術集会，地方会，講習会，機関誌等を通じて活動する者
- 3) 理事会，各種委員会に在籍する者
- 4) 本学会事務職員

5) 1) ~ 4) の対象者の配偶者，一親等の親族，または収入・財産を共有する者

．対象となる活動

本学会の行うすべての事業および活動であり，特に，以下に際しては本指針の遵守が求められる．

- 1) 本学会の開催する学術集会，シンポジウム，講演会，地方会，医用超音波講習会などの開催および発表・講演．
- 2) 学会機関誌の発行および論文投稿．
- 3) 手順書・ガイドラインの作成，学術図書の発行，ビデオライブラリーの作成など教育や標準化を進める活動．
- 4) 研究および調査の実施．
- 5) 研究の奨励および研究業績の表彰
- 6) 国際的な研究協力
- 7) その他目的を達成するために必要な活動

．申告すべき事項

対象者は個人における以下の事項で，その正確な状況を本学会理事長に申告することとする．

- 1) 企業・法人組織，営利を目的とする団体の役員，顧問職，社員などへの就任
- 2) 企業の株の保有
- 3) 企業・法人組織，営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- 4) 企業・法人組織，営利を目的とする団体から，会議の出席（発表，助言）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・法人組織，営利を目的とする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
- 6) 企業・法人組織，営利を目的とする団体が提供する医学研究費（治験，臨床試験費など）
- 7) 企業・法人組織，営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究，共同研究，寄付金など）
- 8) 企業・法人組織，営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄付講座
- 9) その他，上記以外の研究とは直接無関係な旅費や贈答品などの受領

．利益相反状態との関係で回避すべき事項

本学会の会員などは超音波検査学の臨床研究の結果とその解釈といった公表について，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ず，また影響を避けられないような契約を締結してはならない．

．実施方法

1．会員の責務

本学会の開催する会で，研究成果を発表する場合，発表者のすべては該当研究実施にかかわる経済的な利益関係の有無を本学会所定の様式で適切に開示するものとする．

2. 役員などの責務

本学会の理事・監事・学術集会大会長，並びに各種委員長と委員，代議員（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なければならない。

3. 利益相反委員会の役割

利益相反委員会を設け，本学会が行うすべての事業において，重大なCOI状態が会員に生じた場合，あるいは，利益相反の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合，当該会員のCOI状態をマネージメントするためにヒアリングなどの調査を行い，その結果を理事会に報告する。

4. 理事会の役割

理事会は役員などが本学会の事業を遂行する上で重大な利益相反状態が生じた場合，あるいは利益相反の自己申告が不適切であると認めた場合，利益相反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。

5. 学術集会大会長，並びに地方会委員長，学術関連催事担当責任者の役割

学術集会大会長，並びに地方会委員長，学術関連催事担当責任者は，発表される内容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発表については差し止めるなどの措置を講ずることができる。なお，これらの措置の際には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。

6. 編集委員会の役割

機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文，総説，症例報告，ガイドライン，編集記事，意見などが発表される場合，その実施にかかわる経済的な利益関係の有無を所定の様式で開示するものとする。編集委員会は，その内容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などの措置を講ずることができる。なお，これらの措置の際には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。

7. その他

その他の委員長・委員は，それぞれが関与する学会事業に関して，その内容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，これらの措置の際には利益相反委員会に諮問し，その答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

・ 指針違反者への措置と説明責任

1. 指針違反者への措置

本学会理事会は，別に定める細則により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，本人に文書で通知した後，適切な措置を取ることができる。

2. 不服の申立

被措置者は，本学会に対し不服申立をすることができる。本学会の理事長がこれを受理したときは，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

本学会は、自ら関与する場にて発表された臨床研究に、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す。

．規程の制定

本学会は、本指針を実際に運用するために必要な規程を制定することができる。

．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改正することができる。

附則

1．本指針は2019年3月9日から実施とする。