

栄養・食糧学研究の利益相反（COI）に関する指針（案）

(Policy of Conflict of Interest in Nutrition and Food Science)

序文

公益社団法人日本栄養・食糧学会（以下、本学会と略す）が主催する学術講演会や刊行物などで発表される研究の推進には食品企業、製薬企業、ベンチャー企業などとの産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金、寄付講座など）が大きな基盤となっている場合がある。産学連携による栄養・食糧学研究が盛んになるに伴い、非営利団体である大学や研究機関、学術団体などが特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育、研究という学術機関、学術団体としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益と衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が「利益相反（conflict of interest : COI）」と呼ばれるものである。したがって、産学連携で行われる研究は形式的には、その多くが COI の状態にあるが、避けるべきものではなく、COI 状態を学術機関・団体が組織として適切に管理していくことが、産学連携活動を適切に推進するうえで重要な課題となっている。

栄養・食糧学研究に携わる者にとって、資金および利益提供者となる企業組織、団体などとの COI 状態が深刻になればなるほど、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるリスクも生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価や発表がなされないことも起こりうる。しかし、過去の集積事例の多くは、産学連携に伴う COI 状態そのものに問題があったのではなく、それを適切に管理していなかったことに問題があるとの指摘がなされている。

近年、国内外において、多くの医学系の施設や学術団体は臨床研究の公正・公平さの維持、学会発表での透明性、かつ社会的信頼性を保持しつつ産学連携による臨床研究の適正な推進を図るために、臨床研究にかかる COI 指針を策定しており、適切な COI 管理によって正当な研究成果を社会へ還元するための努力を重ねている。また、医学系以外の大学においては研究全般にわたる COI 管理が行われるようになってきている。栄養・食糧学の研究分野においても産学連携活動が盛んになるに伴い、学会が組織として研究者の潜在的な COI を適切に管理し、社会的責任を果たすことが必要となる。

本学会においても会員などに本学会事業での発表などで COI 状態にある企業等の資金等提供者との経済的な関係を一定要件のもとに申告および開示させることにより、会員などの COI 状態を適正に管理し、社会に対する説明責任を果たすために、日本医学会のガイドラインに準じた臨床研究の利益相反指針を策定、試行した。しかし、他の多くの日本医学会分科会と異なり、本学会では臨床研究以外の分野の研究に携わる会員が多数を占め、企業や営利団体等に所属する会員も多く、配偶者と収入・財産を共有しない場合もあるなど、様々な問題点が明瞭になり、試行期間に利益相反管理を停止した。このたびは、本学会の特質を考慮し、本学会に適した COI 指針に改定する。

I. 目的

人を対象とする臨床研究、臨床試験については、すでに適正な利益相反（COI）管理のもとに透明性、信頼性、専門性を担保として実施されている。また、医学以外の研究分野においても産学連携活動が盛んになるに伴い、学会が組織として研究者の潜在的な利益相反を適切に管理し、公的利益のため社会的責任を果たすことが必要となる。

本学会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「栄養・食糧学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針と略す）を策定する。本指針の目的は、本学会が会員などの利益相反状態を適切に管理することにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、健康増進・健康維持に貢献することにより社会的責務を果たすとともに、学会員をいわれなき誹謗・中傷など、さまざまな不利益から保護することにある。したがって、本指針では、会員などに対してCOIについての基本的な考えを示し、本学会の会員などが各種事業に参加し発表する場合、自らのCOI状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。本学会で管理するCOIとは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる事態、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態とする。また、外部との経済的な利益関係とは、会員が所属する機関以外の団体・組織から給与等の利益を受け取るなどの関係とする。

II. 対象者

COI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) 本学会会員
- (2) 本学会の学術講演会などで発表する者
- (3) 日本栄養・食糧学会誌の著者
- (4) 本学会の役員（会長、副会長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会頭など）、支部長、各種委員会の委員長、特定の委員会委員、暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の委員等

III. 対象となる活動

本学会が行う以下の事業活動に対して本指針を適用する。

- (1) 学術講演会（年次大会を含む）、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) 研究および調査の実施
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰事業
- (5) 関連学術団体（海外および国際的な団体を含む）との連絡および協力（例：他の学会や学術系団体との共同企画事業（学会共同開催など））
- (6) その他

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- ①本学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臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業

IV. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の（1）～（9）の事項で、細則で定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会会長に申告するものとする。但し、対象者が明示した所属機関から給与等利益を受け取るなどの関係は除外する。なお、申告された内容の具体的な開示の方法については別に細則で定める。

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職などへの就任
- (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）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研究費（受託研究、共同研究、寄付金、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スポンサーとなる寄付講座
- (8) その他、上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領
- (9) 日本栄養・食糧学会誌投稿時における、関連する企業・組織や団体からの試料の提供等

V. 実施方法

1. 講演者の責務

研究成果を、学術講演などで発表する場合、当該研究実施に関わるCOI状態を、本学会の細則にしたがい、事前に所定の書式で申告するとともに、発表時に所定の書式で適切に開示するものとする。研究発表などとの関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会はCOIを管轄する委員会〔以下、利益相反委員会（COI委員会）と略す〕に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置方法を講ずる。

2. 投稿者の責務

研究成果を機関誌などで発表する場合、当該研究実施に関わるCOI状態を、本学会の細則にしたがい、投稿時に所定の書式で申告するとともに、論文中で適切に開示するものとする。研究などの投稿との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会はCOI委員会に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置方法を講ずる。

3. 役員などの責務

本学会の役員（会長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会頭など）、支部長、各種委員会委員長、特定の委員会委員、および作業部会の委員は本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おり、当該事業に関わるCOI状況については、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行

うものとする。また、就任後、新たにCOI状態が発生した場合には規定にしたがい、修正申告を行うものとする。

4. COI委員会の役割

COI委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大なCOI状態が会員等に生じた場合、あるいは、COIの自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員等のCOI状態を管理するためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を会長に答申する。

5. 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. 学術講演会担当責任者の役割

学術講演会の担当責任者（会頭など）は、学術講演会で研究成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止める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上記担当責任者は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. 編集委員会の役割

学会誌編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の報文、総説、研究ノート、速報、編集記事、意見などが発表される場合、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。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。本指針に違反していたことが当該論文等の掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長は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。

8. 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COI委員会に諮問し、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。

VI. 細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

VII. 指針の改正

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに研究をめぐる諸条件に適合させるためには、COI委員会で定期的に見直しを行い、理事会で改正することができる。

VIII. 施行日

本指針は201X年X月X日より施行する。

ただし、1年間は試行期間とする。