

「栄養・食糧学研究の利益相反に関する指針」の細則(案)

(目的)

第1条 公益社団法人 日本栄養・食糧学会（以下、「本学会」という）は、「栄養・食糧学研究の利益相反に関する指針」（以下、「本指針」という）を策定した。

本学会会員などの利益相反（Conflict of Interest, COI と略す）状態を公正に管理するために、本指針の規定により、「栄養・食糧学研究の利益相反に関する指針の細則」（以下、「本細則」という）を定める。

(COI 開示の対象となる企業・組織および団体の定義)

第2条 「研究に関連する企業・法人組織および営利を目的とする団体」（以下、「関連する企業・組織や団体」という）とは、研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- ① 研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- ② 研究成果に関連して特許権などの権利を共有している関係
- ③ 研究において使用される試薬・薬剤・機器・試料などを無償もしくは安価で提供している関係
- ④ 研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤ 臨床研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
- ⑥ 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

(産学連携の研究実施に関する基本的な考え方)

第3条 産学連携の研究実施に関する基本的な考え方として、1) 研究機関および研究者は、倫理性、科学性の担保を前提に、関連する企業・組織や団体からの外部資金（寄付金、研究助成金、契約による研究費等）、試薬・薬剤・機器・試料および役務等の提供を公正かつ適正に受け入れる、2) 当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等の詳細情報を予め管理し、COI 申告書に記載する、3) 第三者から疑義を指摘されれば、説明責任を果たさなければならない。

2 研究実施者は、関連する企業・組織や団体からの資金、試薬・薬剤・機器・試料の提供だけでなく、当該研究のデザイン・企画、データ収集・管理および統計解析などに人的な支援を受ければ、学会発表（抄録投稿、口演またはポスター発表）および論文投稿の際にすべての情報を適切に開示しなければならない。

(申告の基準について)

第4条 COI 自己申告が必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

- 2 関連する企業・組織や団体の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円超とする。
- 3 株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円超の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
- 4 関連する企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が

- 年間 100 万円超とする。
- 5 関連する企業・組織や団体から、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 50 万円超とする。
 - 6 関連する企業・組織や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・組織や団体からの年間の原稿料が合計 50 万円超とする。
 - 7 関連する企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間 100 万円超とする。
 - 8 関連する企業・組織や団体が提供する奨学（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支払われた総額が年間 100 万円超の場合とする。
 - 9 関連する企業・組織や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。
 - 10 その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つの関連する企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円超とする。
但し、7、8 については、論文著者または発表者個人か、論文著者または発表者が所属する学部・研究科（講座、分野）あるいは研究室などへ、研究成果の発表に関連し、関連する企業・組織や団体からの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合には申告する必要がある。
 - 11 関連する企業・組織や団体に所属し、業務として研究を行っている個人に関しては、その所属を明示している場合に限り、自己申告を必要としない。

（本学会講演会などにおける COI 事項の申告）

第 5 条 会員、非会員の別を問わず本学会が主催する講演会（年次大会・講演会）、市民公開講座、支部主催学術講演会などで発表・講演を行う場合、発表者は、演題発表に際して、全共同発表者の発表内容に関連する企業・組織や団体との経済的な関係について過去 1 年間における COI 状態の有無を、抄録登録時（または、演題登録時）に「日本栄養・食糧学会講演会：自己申告による COI 報告書」（様式 1A）を用いて講演会等の担当責任者（会頭など）へ、届け出なければならない。

発表者は該当する COI 状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次あるいはポスターの最後に所定の様式 3-1A または B（COI 状態にない場合）、3-2A または B（COI 状態にある場合）により開示するものとする。発表者が関連する企業・組織や団体に所属している場合は、その所属についてスライドまたはポスターのなかで明記する。もし様式 3-2A または B による明記をしない場合は、様式 3-3A または B により開示する。

（日本栄養・食糧学会誌における届出事項の公表）

第 6 条 日本栄養・食糧学会誌で発表（総説、報文など）を行う著者全員は、発表内容が関連する企業・組織や団体との間で本細則第 2 条に規定された経済的な関係について、投稿時から遡って過去 1 年間以内における COI に関する状態を投稿規定に定める「日本栄養・食糧学会誌：自己申告による COI 報告書」（様式 1B）を用いて事前に編集委員長へ届け出なければならない。

(本学会の役員、各種委員等の COI 申告書の提出)

第7条 本学会の役員等(会長、副会長、理事、監事)、大会会頭、次回大会準備責任者、支部長、各種委員会のすべての委員長、特定の委員会(各種授賞等選考委員会、学会活動強化委員会、倫理審査委員会、広報委員会、国際交流委員会、学会誌編集委員会、JNSV誌編集委員会、利益相反委員会)の委員は本指針のIV. 申告すべき事項について、就任時から遡って過去1年間におけるCOI状態の有無を所定の「役員などのCOI自己申告書」(様式2)(以下、本申告書という)にしたがい、本申告書を会長へ提出しなければならない。また、就任1年ごとに本申告書を会長に提出しなければならない。既に本申告書を届けている場合には提出の必要はない。但し、COIの自己申告は、本学会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

- 2 本申告書に記載するCOI状態については、本指針のIV. 申告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、第4条で規定された基準額とし、申告書にしたがい項目ごとに明記する。申告書には就任時から遡って過去1年間の記入し、その算出期間を明示する。但し、役員などは、在任中に新たなCOI状態が発生した場合には、原則として8週以内に本申告書を以て報告する義務を負うものとする。

(COI自己申告書の取り扱い)

第8条 学会発表のための抄録登録時あるいは本学会誌への論文投稿時に提出されるCOI自己申告書は提出の日から2年間、会長の監督下に本学会の事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関するCOI情報の書類なども、最終任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間、会長の監督下に本学会の事務所で厳重に保管されなければならない。2年間の期間を経過した書類については、会長の監督下において速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者のCOI情報の削除・廃棄を保留できるものとする。大会会頭、次期大会準備責任者、講演会開催責任者および学術集会開催責任者に関するCOI情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

- 2 本学会の理事・関係役職者は、本細則にしたがい、提出された自己申告書をもとに、当該個人のCOI状態の有無・程度を判断し、本学会としてその判断にしたがった管理ならびに措置を講ずる場合、理事会の協議を経て、当該個人のCOI情報を利用できるものとする。しかし、利用目的に必要な限度を超えてはならず、知り得たCOI情報についての守秘義務を負い、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外に対して開示してはならない。
- 3 COI情報は、第8条第2項の場合を除き、原則として非公開とする。COI情報は、学会の活動、委員会の活動(附属の常設小委員会などの活動を含む)、臨時の委員会などの活動などに関して、本学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の協議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表することができる。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反委員会、倫理審査委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、開示もしくは公開されるCOI情報の当事者は、理事会もしくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べることができる。但し、開示もしくは公表について緊急性があつて意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。
- 4 特定の会員を指名しての開示請求(法的請求も含めて)があつた場合、妥当と思われる理由があれば、会長からの諮問を受けてCOI委員会が個人情報保護のもと

適切に対応する。しかし、COI 委員会で対応できないと判断された場合には、会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る COI 調査委員会を設置して諮問する。COI 調査委員会は開示請求書を受領してから 30 日以内に委員会を開催して可及的すみやかにその答申を行う。この場合、開示される COI 情報の当事者は、COI 委員会または COI 調査委員会に対して意見を述べることができる。

(利益相反委員会)

第 9 条 会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、利益相反 (COI) 委員会を構成し、委員長は編集担当理事が担うものとする。COI 委員会委員は知り得た COI 情報についての守秘義務を負う。COI 委員会は、理事会、倫理審査委員会と連携して、利益相反に関する指針ならびに本細則に定めるところにより、会員の COI 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管理と違反に対する対応を行う。委員にかかる COI 事項の報告ならびに COI 情報の取扱いについては、第 8 条の規定を準用する。COI 委員会に関する規程は別途定める。

(違反者に対する措置)

第 10 条 本学会の機関誌（日本栄養・食糧学会誌）などで発表を行う著者、ならびに

本学会講演会などの発表予定者によって提出された COI 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 COI 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改善措置を講ずる。深刻な COI 状態があり、説明責任が果たせない場合には、会長は、COI 調査委員会に諮問し、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、会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る。また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、指針違反者に対する措置について、本学会定款の第 10 条に照らし、適切な検討を行う。

- 2 本学会の役員、各種委員会委員長、COI 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 COI 事項に問題があると指摘された場合には、COI 委員会委員長は文書をもって会長に報告し、会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。

(不服申し立て)

第 11 条 不服申し立て請求：第 10 条 1 項により、本学会事業での発表（学会誌、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ならびに、第 10 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、会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。

- 2 不服申し立て審査手続：不服申し立ての審査請求を受けた場合、会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。審査委員会は会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。COI 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。
- 3 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる COI 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。
- 4 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30日以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、会長に提出する。
- 5 審査委員会の決定を持って最終とする。

（細則の変更）

第12条 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。COI 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。

附則

- 1 本細則は、平成 XX 年 YY 月 ZZ 日から施行する。なお、1 年間は試行期間とする。
- 2 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 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。
- 4 第5条の発表者及び全共同発表者は、当面の間、発表の連絡責任者とする。