

# 一般社団法人 日本病態栄養学会 利益相反管理指針

## 【1】利益相反管理指針

### 1. 策定の趣旨

一般社団法人日本病態栄養学会(以下、本法人と略記)は、病態栄養学の発展を促し、もってわが国の学術向上に寄与すると共に国民の栄養知識の普及啓発と健康増進に様々な活動を通して社会に貢献することを目指している。本利益相反管理指針は、本法人、および本法人会員(以下、会員と略記)のあらゆる活動について、学会として利益相反(conflict of interest: COI)に対する規定を策定したものである。

### 2. 利益相反開示の目的

本法人での研究成果の公表や教育・啓発活動においては、自らの社会的信頼を確保するために、本法人が定める基準(施行細則)に従って、利益相反状況について自主的に開示(自己申告)し、中立性と透明性を維持することで、社会への説明責任を果たす。

### 3. 対象者および対象の範囲

対象者は社員(代議員)および学会が行う活動・事業に係わる者とする。

なお、本法人の活動とは、年次学術集会、学会誌、刊行物、各委員会、およびこれらに関わる活動のことである。

### 4. 自己申告の内容

本法人の所定の様式で自己申告書を提出し、正確な情報開示の義務を負うものとする。

なお、自己申告書に記載された内容については、申告者本人が責任を負うものとする。

- 1) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職などへの就任
- 2) エクイティ(株式、出資金、ストックオプション、受益権など)の保有の有無
- 3) 企業や営利を目的とした団体からの特許権などの使用料
- 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)
- 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
- 6) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費(治験、臨床試験費、受託研究、共同研究など)
- 7) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付金
- 8) 企業や営利を目的とした団体が資金提供者となる寄附講座
- 9) 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

### 5. 自己申告書の評価および管理

#### 1) 自己申告書の評価

重大な利益相反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は、本法人の利益相反を管轄する委員会(以下、利益相反委員会と略す)にて審議し、その結果を理事長に答申する。

プログラム委員長・委員は、利益相反状態に問題がある演題については発表をさしとめることができる。

この場合、発表予定者には理由を付して、その旨を通知し、改善すべき点を勧告する。

編集委員会委員長・委員・査読委員などは、発表論文が利益相反状態に問題があると判断した場合は掲載を差し止めることができる。この場合、速やかに論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。

#### 2) 情報の保管・管理

利益相反の自己申告書、および自己申告に関連して作成された通知文書などは重要な個人情報が含まれており、適切な期間、厳重な管理のもとに本法人事務局で保管する。

#### 3) 利益相反に関する情報の開示

利益相反に関する情報は、必要があれば開示の可否、範囲、方法を検討するが、個人情報が含まれるため、開示に当たっては申告者と事前に相談し、その保護に十分配慮して行うものとする。

### 6. 規定の遵守、モニタリング、措置

#### 1) 会員の義務

会員は、本法人が行うすべての事業を遂行する上で利益相反管理規定を遵守する義務を負う。また、本法人の社員(代議員)および委員会委員は利益相反状態に深刻な変更が生じた場合は、直ちに自己申告書を再提出する。

#### 2) 違反者への措置

本利益相反管理規定に反する事態が生じた場合は、本法人の利益相反委員会で審議し、理事長に上申する。理事長が招集した理事会において、重大な不遵守事項があると判断された場合は、措置を検討する。

#### 3) 不服申し立て

被措置者は、不服を申し立てることができる。その場合は倫理委員会で再度審議し、理事会の協議を経て、その結果を通知する。

## 7. 施行細則の制定

利益相反に関して開示・公開すべき内容の詳細や実施の方法等について、開示基準が必ずしも確立されていない。

本利益相反管理規定では、実際の運用については施行細則を制定する。

開示する対象、開示の対象期間、開示する内容や範囲について、社会状況を見ながら施行細則を見直し、理事会の承認により変更できることにする。

## 8. 施行日および改定方法

利益相反に関して本利益相反管理指針は平成 24 年 6 月 1 日から施行する。本指針は、平成 27 年 5 月 31 日に改定し、平成 27 年 6 月 1 日より施行する。

改定が必要な場合には、理事会、社員総会の決議を経て行うものとする。

## 【2】利益相反管理施行細則

### 1. COI 事項の申告

会員、非会員の別を問わず発表者は本学会が主催する講演会（年次学術集会）などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、発表者の全員は、配偶者、一親等の親族、生計を共にするものも含めて、今回の演題発表に際して、医学研究に関連する企業や営利を目的とした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、自己申告しなければならない。筆頭演者は共同演者も含めて該当する COI 状態について開示するものとする。

本学会の学会誌などで発表を行う著者全員は、会員、非会員を問わず、発表内容が企業や営利を目的とした団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去 2 年間における COI 状態を開示するものとする。

本学会の役員（理事、監事）、幹事、委員会委員は、就任時の前年度 1 年間における COI 状態の有無を、新就任時と、就任後は 1 年ごとに開示するものとする。但し、COI の自己申告は、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。

### 2. 自己申告すべき事項

- ① 医学研究に関連する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・団体あたりからの報酬額が年間 100 万円以上は申告する。
- ② 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 医学研究に関連する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、一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 医学研究に関連する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、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計 50 万円以上の場合には申告する。
- ⑤ 医学研究に関連する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、一つの企業・団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上の場合には申告する。
- ⑥ 医学研究に関連する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・団体から研究に対して支払われた総額が年間 100 万円以上の場合には申告する。
- ⑦ 医学研究に関連する企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄附金については、一つの企業・団体から 1 名の研究代表者に支払われた総額が年間 100 万円以上の場合には申告する。
- ⑧ 医学研究に関連する企業や営利を目的とした団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合は申告する。
- ⑨ 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つの企業・団体から受けた総額が年間 5 万円以上の場合には申告する。

ただし、⑥、⑦については、発表者個人か、発表者が所属する部局（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、開示すべき COI 状態にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。

### 3. 利益相反状況の開示

以下に該当する場合は、利益相反に関する情報を開示しなければならない。

- ① 年次学術集会における発表者およびセミナーや教育講演の講師（様式 1）講演、ないし発表の最初か最後に、利益相反自己申告に関するスライドを加える。ポスター発表の場合は最後の部分に開示する。
  - 1) 自己申告すべき内容がない場合『利益相反自己申告：申告すべきものなし』と開示する。
  - 2) 自己申告すべき内容がある場合様式 1 の自己申告書を用いて開示する。

- ② 学会誌・刊行物への投稿者(様式2)
  - 1) 自己申告すべき内容がない場合  
『利益相反自己申告: 申告すべきものなし』と論文の末尾に記載する
  - 2) 自己申告すべき内容がある場合  
様式2の自己申告書を用いて開示する。
- ③ 役員(理事、監事)、幹事、社員(代議員)および委員会委員(様式3)  
社員および委員会委員については自己申告書様式3を用いて開示する。

#### 4. COI 取扱い

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る COI 自己申告書は提出の日から 2 年間、本学会事務局で厳重に保管される。同様に、役員、幹事、委員会委員などの COI 自己申告者は、最終の任期等の満了あるいは委員の委嘱撤回の日から 2 年間、本学会事務局で厳重に保管される。2 年間の期間を経過したものについては、理事長の監督下で速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないとして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。

#### 5. 施行日および改定方法

利益相反に関して本利益相反施行細則は平成 24 年 6 月 1 日から施行する。  
但し、1 年間は試行期間とする。本細則は、平成 27 年 5 月 31 日に改定し、平成 27 年 6 月 1 日より施行する。  
改定が必要な場合には、理事会、社員総会の決議を経て行うものとする。