

一般社団法人日本健康・栄養システム学会における利益相反の管理に関する規程

(目的)

第1条 この規程は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict Of Interest; COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第0331001号、厚生科学課長決定 以下「利益相反管理指針」という。）に基づき、一般社団法人日本健康・栄養システム学会（以下「本会」という。）において研究等を実施する研究者の利益相反（以下「COI」という。）について、透明性を確保して適正に管理し、もって研究の公平性及び客観性、信頼性を確保することを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号のとおりとする。

- (1) COI 外部から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、また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をいう。
- (2) 経済的利益関係 本会以外の機関等との間で給与等を受け取るなどの関係をもつことをいう。
- (3) 給与等 給与、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員、流動研究員の受入れ、研究助成金の受入れ、依頼 試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入選択権（ストックオプション）等）、知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤルティ等）、その他何らかの金銭的価値を持つものをいう。ただし、公的機関から支給される謝金等は除く。

(対象となる研究者)

第3条 この規程の対象となる研究者とは、次の各号に掲げる活動を実施し、または実施しようとする研究者とする。なお、研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の親族についても、公的研究におけるCOIが想定される経済的利益関係がある場合には、検討の対象にしなければならない。

- (1) 臨床研究
- (2) 厚生労働科学研究費その他の公的研究費による研究
- (3) 自己申告書の提出を求められる活動
- (4) その他第5条に規定する委員会が対象とすることを認める活動

(研究者の責務)

第4条 前条に規定する研究者は、本会がこの規程に基づいて行うCOIの管理に誠実に協力しなければならない。

- 2 前条に規定する研究者は、当該研究等を分担する研究者に対し、利益相反管理指針及び当規程を遵守するよう求めなければならない。

(COI委員会の設置)

第5条 本会最高管理責任者（理事長）は、研究を実施する職員のCOIを審査し、COI管理のための適切な措置を検討するため、COI委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

(1) 最高管理責任者の指定する統括管理責任者（副理事長）

(2) コンプライアンス推進責任者（事務局長）

(3) 事務局経理担当者

3 前項第6号委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 委員会に委員長を置き、第2項第1号委員をもって充てる。委員長は委員会を招集し、会議を統括する。

（委員会の業務）

第6条 委員会は、次に掲げる業務を行う。

(1) COIに関して、研究員の相談に応じ、指導を行う。

(2) 研究員からCOIの状況についてヒアリング及び審査を行い、COI管理のための適切な措置の検討を行う。

(3) COIの管理に関する措置等について、管理者に対して文書にて意見を述べる。

(4) 活動状況を毎年度管理者に報告する。

（委員会の開催）

第7条 委員会は、管理者の審査依頼に応じて開催する。

2 委員会は、委員総数の過半数の出席をもって成立する。

3 委員会の議事は、出席委員の全員一致をもって決定するものとする。

4 委員会は公開しないものとする。ただし、委員長が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聴取することができる。

5 委員長は、審議する議案に関し、委員を招集して委員会を開催することが困難と判断した場合は、持ち回り委員会を開催することができる。

（報告すべき基準等）

第8条 研究員は、次の各号に掲げるものについて利益相反に関する自己申告書（様式1）を管理者に提出し、審査を申し出なければならない。

(1) 産学連携活動の相手先の株式（公開、非公開を問わない。）、出資金、ストックオプション、受益権等の保有の有無及び保有状況

(2) 企業・団体からの収入について、前年度1年間の合計金額が同一組織から年間100万円を超える場合。

(3) 産学連携活動に係る受入額（申請研究に係るもので、研究を実施する職員またはその所属部門が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、知的所有権の実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員、流動研究員等の受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。）について、年間の合計受入れ金額が同一組織から200万円を超える場合

(4) 上記基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、委員会に積極的に相談することとする。

2 前項の報告後、新たな経済的利益関係が生じたときは、その都度、利益相反に関する自己申告書（様式1）を提出しなければならない。

(COIの管理)

第9条 管理者は委員会の意見に基づき、COIに関し、病院としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。

(厚生労働省等への報告)

第10条 管理者は公的研究に何らかの弊害が生じた場合、または、弊害が生じていると見なされる可能性があると判断した場合には、厚生労働省、または委任を受けて公的研究費補助金の交付決定を行う機関に速やかに報告し、その上で適切にCOIの管理を行うものとする。なお、この規程に基づくCOIの管理がなされずに研究が実施されていたことを知り得た場合も同様とする。

(関係書類の保存)

第11条 研究を実施する研究員及び事務局において、COIに関係する書類を5年間保管しなければならない。

(個人情報、研究または技術上の情報の保護)

第12条 個人情報、研究または技術上の情報を適切に保護するため、委員会の委員等の関係者は正当な理由なく、委員会における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。

(COIに関する説明責任)

第13条 COIに関係する問題が指摘された場合等における説明責任は、本会にあり、管理者は適切な説明責任を果たせるよう、あらかじめ十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

(管理者に関するCOI管理業務の委任)

第14条 管理者が厚生労働科学研究費その他の公的研究費による研究を実施する場合の管理者のCOIの管理に係る第9条及び第10条の規定による管理者の職務は、統括管理責任者に委任して行うものとする。

(庶務)

第15条 委員会の庶務は、事務局にて行う。

附則

(改廃)

1 この規程の改廃は、理事会の議決を経て行う。

(施行期日)

2 この規程は、令和3年1月1日より施行する。

(様式1)

利益相反に関する自己申告書(一次)

一般社団法人日本健康・栄養システム学会 統括管理責任者 殿

報告日： 年 月 日

所属： _____

申告者名： _____

研究課題名： _____

誓約：私の利益相反に関する状況は、下記のとおりであることに相違ありません。

	申告の項目	金額	本人の報告	家族の報告
①	株の保有とその株式から得られる利益	一つの企業の1年間の利益が100万円以上、あるいは該当様式の5%以上を保有	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
②	職員・顧問職	一つの企業・団体からの収入が年間100万円超	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
③	特許権使用料		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
④	日当(講演料など)		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤	原稿料など		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑥	その他報酬		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑦	産学連携活動に係る受入額	一つの企業・団体からの受入額が年間200万円超 (共同研究、受託研究、コンソーシアム、知的所有権の実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・流動研究員等の受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

項目①～⑦のうち、「有」の項目がある場合には、二次報告書を添付の上、提出してください。

※申告日より起算して、1年間の活動・報酬について記載してください。 ※研究実施期間中に新たに利益相反が発生した場合には、その時点から6週間以内に修正した申告書を提出してください。

利益相反に関する自己申告書(二次)

一般社団法人日本健康・栄養システム学会 統括管理責任者 殿

報告日： 年 月 日

所 属： _____

申告者名： _____

A 報告者本人の申告事項

①株の保有とその株式から得られる利益

1つの企業の1年間の利益が100万円以上、または該当株式の5%以上保有のものを記載

	企業名	持ち株数	申告時の株値(単位)	金額
1				
2				

※②から⑥の合計額が100万円を超える場合に該当する項目を記載

②企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職における報酬額

	企業・団体名	役職(役員・顧問等)	金額
1			
2			

③企業等からの特許権使用料として支払われた報酬

	企業・団体名	特許名	金額
1			
2			

④企業等からの会議の出席(発表)に対して支払われた日当(講演料など)

	企業・団体名	会議名	金額
1			
2			

⑤企業等がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料

	企業・団体名	金額
1		
2		

⑥その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品など）

	企業・団体名	金額
1		
2		

⑦産学連携活動に係る受入額 1つの企業等からの受入額が年間200万円を超えるものを記載

	企業・団体名	金額
1		
2		

B 報告者の配偶者、生計を一にする一親等内の本人の親族

該当者氏名（報告者との関係）： _____（ _____ ）

①株の保有とその株式から得られる利益

1つの企業の1年間の利益が100万円以上、または該当株式の5%以上保有のものを記載

	企業名	持ち株数	申告時の株値(単位)	金額
1				
2				

※②から⑥の合計額が100万円を超える場合に該当する項目を記載

②企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職における報酬額

	企業・団体名	役職(役員・顧問等)	金額
1			
2			

③企業等からの特許権使用料として支払われた報酬

	企業・団体名	特許名	金額
1			
2			

④企業等からの会議の出席(発表)に対して支払われた日当(講演料など)

	企業・団体名	会議名	金額
1			
2			

⑤企業等がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料

	企業・団体名	金額
1		
2		

⑥その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品など）

	企業・団体名	金額
1		
2		

⑦産学連携活動に係る受入額 1つの企業等からの受入額が年間200万円を超えるものを記載

	企業・団体名	金額
1		
2		

