

公益社団法人日本人間ドック学会 利益相反（COI）に関する指針

1. 序文

公益社団法人日本人間ドック学会（以下「本法人」という）は、予防医学等人間ドック健診に関する諸分野の研究調査、知識の普及、啓発、学術集会の開催を行うことにより学術の振興、さらに高齢者の福祉の増進及び勤労者の福祉の向上を目指して、国民の健康増進に寄与することを目的とする。予防医学等の領域においては、産学連携による研究の展開とともにその成果を人間ドック健診現場に還元して社会に積極的に貢献することが強く求められている。本法人においても会員などに本法人事業での発表などで利益相反（conflict of interest: COI、以下 COI という）状態にあるスポンサーとの経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、社会に対する説明責任を果たすべきであると考える。本指針は、本法人および本法人会員（以下、「会員」という）のあらゆる活動について、本法人として利益相反（conflict of interest: COI）に対して公正、適切、かつ迅速に対処する方針を策定したものである。

2. 目的

会員が特定の企業から個人的に金銭的利益を得ている場合は、「研究テーマが当該企業の利益のために設定される等、学術研究上の有意性に欠けるのではないか」、あるいは「当該企業に有利なデータ収集等がなされる等、研究の客觀性に欠けるのではないか」などと、社会から疑念を抱かれる可能性もある。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 COI 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こととする。

3. 対象者

COI の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 本法人会員
- ② 本法人の事務局員
- ③ 本法人の学術大会、学会誌「人間ドック」などで発表する者
- ④ 本法人の理事会、委員会、小委員会などの構成員

4. 対象となる活動

本法人が関わるすべての事業における活動に対して本指針を適用する。特に、本法人の学術大会や講演会、研修会、講習会での発表、本法人からの研究費の提供を受けて行う研究、また、本法人の学会誌などでの発表やガイドライン作成を行う委員等には、本指針の遵守が求められる。

5. 開示の範囲・内容

対象者は、個人における以下の①～⑧の事項で、別に定める基準を超える場合には、COI の状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示するものとする。また、対象者は、一親等以内の親族または生計を一にする者で、以下の①～③の事項で、別に定める基準を超える場合にはその正確な状況を本法人に申告するものとする。

なお、自己申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に細則に定める。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、名誉顧問職、社員
- 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
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- 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）、パンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（治験、受託研究、共同研究など）
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座
- ⑧ その他の報酬（健診や研究とは直接関係ない旅行費用や贈答品）

6. COI 状態の回避

予防医学・人間ドック健診研究の結果とその解釈や公表などは、純粹に科学的判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。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ない。

また、本法人主導型の予防医学・人間ドック健診研究の実施責任者は、以下の COI 状態にないものを選出する。また、実施責任者に選出された場合は、これらの COI 状態を回避する。

- ①予防医学・人間ドック健診研究の内容に関する企業のエクイティの保有
- ②予防医学・人間ドック健診研究から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
- ③予防医学・人間ドック健診研究に関する企業の営利を目的とした団体の役員、理事、顧問（無償の科学的な顧問は除く）

ただし、①～③に該当する研究者であっても、当該予防医学・人間ドック健診研究を計画・実施する上で、必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が国際的にも極めて重要な意義を持つような場合には実施責任者に就任することは可能とする。

7. 実施方法

①会員の責務

会員は予防医学・人間ドック健診研究成果を学術大会講演などで発表する場合、当該研究実施に関わる COI 状態を発表時に、本法人の細則にしたがい、所定の書式（様式 1-A、1-B）で適切に開示するものとする。当該研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、基本問題検討委員会および理事会は COI を管轄する委員会（日本人間ドック学会倫理委員会、以下「倫理委員会」という）に審議を求め、その答申に基づき、妥当な措置方法を講ずる。

②役員等の責務

本法人の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、学術大会長、各種委員会委員長およびガイドライン作成などを含む特定の委員会、小委員会の委員は本法人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（様式 2）にしたがい自己申告を行なうものとする。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。

③倫理委員会の役割

倫理委員会は、本法人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、COI の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の COI 状態をマネジメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。

④基本問題検討委員会および理事会の役割

基本問題検討委員会および理事会は、役員などが本法人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、倫理委員会に諮問し、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学術大会長の役割

学術大会長は、学術大会で予防医学・人間ドック健診研究の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は学術大会長は倫理委員会に諮問し、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

学会誌編集委員会は、学会誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、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倫理委員会に諮問し、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

他の委員長・委員は、それが関与する本法人事業に関して、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倫理委員会に諮問し、答申に基づいて基本問題検討委員会および理事会は改善措置などを指示することができる。

8. 指針違反者に対する措置と説明責任

(1) 指針違反者に対する措置

本法人基本問題検討委員会および理事会は、別に定める規則により、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有しており、倫理委員会に諮問し、答申を得た上で、基本問題検討委員会および理事会で審議した結果、重大な指針違反があると判断した場合には、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

- ① 本法人が開催するすべての講演会、研修会での発表禁止
- ② 本法人の学会誌等刊行物への論文掲載禁止
- ③ 本法人の学術大会長就任禁止
- ④ 本法人の理事会、委員会、小委員会への参加禁止
- ⑤ 本法人の社員の解任、あるいは社員になることの禁止
- ⑥ 本法人会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

(2) 不服の申立

被措置者は、本法人に対し不服申立をすることができる。本法人の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会を設置して審査を委ね、その答申を基本問題検討委員会および理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

(3) 説明責任

本法人は、自らが関与する場所で発表された予防医学・人間ドック健診研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、直ちに基本問題検討委員会および理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさねばならない。

9. 細則の制定

本法人は、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。

10. 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、整備ならびに予防医学、人間ドック健診およびその研究をめぐる諸条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改正することができる。

11. 施行日

本指針は2012年6月28日より施行する。

公益社団法人日本人間ドック学会 利益相反（COI）に関する施行細則

第1条（公益社団法人日本人間ドック学会学術大会などの発表）

第1項（開示の範囲）

会員・非会員の別を問わず、筆頭および共同演者が開示する義務のある利益相反（以下 COI という）状態は、発表内容に関連する企業や団体に関わるものに限定し、次のような関係とする。

1. 予防医学・人間ドック健診研究を依頼し、または共同で行った関係（有償無償を問わない）
2. 予防医学・人間ドック健診研究において評価される検査、検査機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
3. 予防医学・人間ドック健診研究において使用される検査機器などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
4. 予防医学・人間ドック健診研究について研究助成・寄付などをしている関係
5. 予防医学・人間ドック健診研究において未承認の検査機器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

第2項（開示の方法）

（開示の方法）

演題発表時に明らかにする COI 状態については、COI に関する指針「5. 開示の範囲、内容」で定められたものを、発表スライドの最初、あるいはポスターの最後に、「筆頭および共同演者の利益相反（COI）自己申告書」（様式 1-A、1-B）に従って開示する。開示が必要なものは過去 1 年間（当該年の 1 月 1 日～12 月 31 日）とする。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。

1. 企業や団体の役員、顧問職、社員などについては、1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上は申告する。
2. エクイティの保有については、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、あるいは当該全エクイティの 5% 以上を所有する場合は申告する。
3. 企業や団体からの特許権使用料については、1 つの特許権使用料が年間 100 万円以上の場合は申告する。
4. 企業や団体から、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）と、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・団体からの年間のこれらの合計が 50 万円以上の場合は申告する。
5. 企業や団体が提供する研究費（治験、受託研究、共同研究など）については、1 つの企業・団体から支払われた総額が年間 200 万円以上の場合は申告する。
6. 企業や団体が提供する奨学寄付金については、1 つの企業・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に対して支払われた総額が年間 200 万円以上の場合は申告する。
7. 企業や団体が提供する寄付講座に申告者が所属している場合は申告する。
8. その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）については、1 つの企業・団体から受けた報酬が年間 5 万円以上の場合は申告する。

第2条（本法人学会誌「人間ドック」などの発表）

第1項（開示の範囲）

著者全員が開示する義務のある COI 状態は、投稿内容に関連する企業や団体に関わるものに限定し、第1条第1項に記したものと同一の関係とする。

第2項（開示の方法）

本法人の学会誌「人間ドック」などで発表を行う筆頭および共同著者は、投稿時に投稿規定に定める「利益相反（COI）自己申告書」（様式 3）により、COI 状態を明らかにしなければならない。この COI 状態は論文末尾、References の直前の場所に印刷される。規定された COI 状態がない場合は、同部分に、「The authors declare no conflict of interest.」などの文言を入れる。投稿時に明らかにする COI 状態については、本指針で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は細則第1条第2項で規定された金額と同一とする。開示が必要なものは論文投稿時の過去 1 年間のものとする。

なお、届けられたものは論文査読者には開示しない。

第3条（役員等）

第1項（開示の範囲）

役員等（理事長、副理事長、理事、学術大会長、監事、編集委員長、各種委員会あるいは小委員会の委員長および委員）が開示する COI 状態（COI 情報）は、本法人が行う事業に関連する企業や団体に関わるものに限定する。

第2項（開示の方法）

上記の役員等は、新就任時と、就任後は1年ごとに本指針で定められたものを、「役員などの COI 自己申告書」（様式2）を提出して自己申告する。開示する COI 状態については、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は細則第1条第2項で規定された金額と同一とする。様式2は1年間分を記入し、その算出期間を明示する。ただし、役員等は、在任中新たな COI 状態が発生した場合は、2ヶ月以内に様式1を以って再報告する。

第4条（役員等の COI 自己申告書の取扱い）

第1項

COI に関する施行細則（以下「本細則」という）に基づいて本法人に提出された様式2およびそこに開示された COI 状態は本法人事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として法令に則して厳重に保管・管理される。COI 情報は、本指針に定められた事項を処理するために、基本問題検討委員会、理事会および倫理委員会が隨時利用できるものとする。その利用には、当該申告者の COI 状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、倫理委員会の議論を経て、基本問題検討委員会および理事会の承認を得た上で、当該 COI 情報のうち、必要な範囲を本法人内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。

様式2の保管期間は役員、委員会委員の任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、様式2の保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、基本問題検討委員会および理事会の決議により、様式2の廃棄を保留できるものとする。

第2項

本法人の基本問題検討委員会、理事会および倫理委員会は、本細則に従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、本法人としてその判断に従ったマネージメントならびに措置を講ずる場合、当該個人の COI 情報を隨時利用できるものとする。しかし、利用目的に必要な限度を以上えてはならず、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の者に対して開示してはならない。

第3項

COI 情報は、第4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、本法人の活動、委員会の活動等に関して、本法人として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、基本問題検討委員会および理事会の議を経て、必要な範囲で本法人の内外に開示若しくは公表することができる。

この場合、開示若しくは公開される COI 情報の当事者は、基本問題検討委員会および理事会に対して意見を述べることができる。但し、開示若しくは公開について緊急性があって意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

第4項

非会員から特定の会員を指名しての開示請求（法的請求も含めて）があった場合、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮詢を受けて倫理委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。倫理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。

第5条（COI 委員会）

倫理委員会は、基本問題検討委員会および理事会と連携して、利益相反ポリシー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マネージメント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4条の規定を準用する。

第6条（違反者への措置）

第1項

本法人学会誌「人間ドック」ならびに本法人事業大会などの発表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・道義的问题が発生した場合、本法人として社会的説明責任を果たすために倫理小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、理事長は、倫理委員会に諮問し、その答申をもとに基本問題検討委員会および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、理事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、違反の内容が本法人の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本法人の定款にしたがい、会員資格などに対する措置を講ずる。

第2項

本法人の役員等、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、倫理委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は速やかに基本問題検討委員会を開催し決議した上で、理事会に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っては退任し、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の委嘱を撤回することができる。

第7条（不服申し立て）

第1項（不服申し立て請求）

第6条第1項により、本法人事業での発表（学会誌「人間ドック」、学術大会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第6条第2項により役員等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、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を本法人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、倫理委員会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、倫理委員会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。

第2項（不服申し立て審査手続）

1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事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。審査委員会は理事長が指名する本法人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。倫理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。
2. 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1ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。
3. 審査委員会の決定を持って最終とする。

第8条（細則の変更）

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。基本問題検討委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、基本問題検討委員会および理事会の決議を経て、変更することができる。

第9条（附 則）

本細則は、平成24年6月28日より実施する。

本細則は、平成29年4月1日より実施する。