

一般社団法人 日本糖尿病教育・看護学会
学会活動における利益相反に関する指針

序文

一般社団法人日本糖尿病教育・看護学会（以下、本学会という）は、糖尿病教育・看護に関する理論・応用の研究、調査を行ない、それについての発表、知識・情報の提供や交換により糖尿病教育・看護に関する向上を図り、もって人々の健康と福祉に貢献することを目的とする。糖尿病患者の増加に伴い、糖尿病教育・看護に関する研究活動が活発化する中で、企業・組織・団体等との産学連携研究が行われることも少なくない。

研究活動には公正性、客観性が求められるが、産学連携研究の成果は、患者とその家族および社会にもたらされる公的利益だけではなく、研究者個人が取得する金銭、地位、利権、名誉等の私的利益ももたらす可能性がある。これら2つの利益が研究者個人の中に生じることを利益相反（conflict of interest：COI）という。

研究活動においてCOI状態が深刻な場合、研究の方法や分析が適切に行われないこと、結果の解釈が歪められること、研究成果が恣意的・限定的に公表されることのほか、適切な研究成果であるにもかかわらず公正な評価がなされないことがおこりうる。このような公正性、客観性を欠く研究成果の公開は、患者とその家族の人権や生命の安全・安心を脅かす事態を引き起こしかねない。また、このような深刻なCOI状態の影響は、研究活動にとどまらず、学会活動全般に及ぶ可能性がある。

本学会は、学会活動における利益相反に関する本学会の方針を明示し、会員への遵守を求めることにより、本学会活動の公正性・客観性を確保して、研究発表をはじめとする学会活動を推進することが社会的責務であると認識して、本指針を定める。

I. 指針策定の目的

本学会は、学会活動全般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、「日本糖尿病教育・看護学会活動における利益相反に関する指針」（以下、本指針という）を策定する。本指針策定の目的は、本学会が会員のCOI状態を適切に管理し、会員に開示を求めることにより、糖尿病教育・看護に関わる研究成果や知見の公表、普及、啓発に関して公正性と客観性を維持した状態で適正に推進することをもって、糖尿病教育・看護の学術的発展に貢献し、社会的責務を果たすことにある。

本指針は、本学会におけるCOIについての基本的な考えを示すものであり、本学会は、本学会の活動に携わるすべての者に自らの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。

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、本指針を適用する。

- 1 賛助会員を除く本学会会員（正会員、名誉会員）
- 2 本学会で発表、講演する者（非会員を含む）
- 3 本学会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（学術集会長など）、各委員会

委員

4 本学会の事務所職員

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 学術集会
- 2 学会誌、学術図書の発行
- 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
- 5 生涯学習活動の推奨
- 6 関連学術団体との連絡および協力
- 7 国際的な研究協力の推進
- 8 社会に対する糖尿病教育・看護の啓発活動
- 9 その他本学会の目的を達成するために必要な事業（特別委員会などの活動など）

特に、下記の活動を行う場合には、所定の様式に従って、発表時には発表内容に関連する企業との関連を開示しなければならない。

- 1) 本学会が主催する学術講演会などでの発表
- 2) 学会誌などの刊行物での発表
- 3) ガイドライン、マニュアル策定
- 4) 会員に向けての教育講演
- 5) 市民に対する公開講座

IV. 申告（開示）が必要な事項

個人における以下の項目について、細則で定める基準を超える場合は、その正確な状況を、本学会理事長に申告するものとする。

- 1 企業、法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問、社員などの就任
- 2 企業の株保有
- 3 企業、法人組織、営利を目的とする団体からの特許権の使用
- 4 企業、法人組織、営利を目的とする団体から会議の出席あるいは発表に対して、拘束時間や労力に対して支払われた報酬（講演料や日当）
- 5 企業、法人組織、営利を目的とする団体の発行物の執筆に対して支払われた原稿料
- 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（学会参加費）や贈答品などの受領

V. 遵守すべき事項

1 対象者のすべてが遵守すべきこと

糖尿病教育・看護に関する研究結果の公表やガイドラインの策定などは、糖尿病教育・看護の質向上に大きく貢献する。したがって、それらは純粋に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行わなければならない。本学会会員は、資金提供者や企業等の恣意的な意図（不当な取引誘因や販売促進の手段等）に影響されてはならず、影響を避けられないような契約書を締結してはならない。

2 研究責任者や研究代表者が遵守すべきこと

研究責任者や研究代表者は、次の項目に関して重大なCOI状態にない（資金提供者との利害関係が少ない）と社会的に評価される研究者が選出されるべきであり、またその後もその状態を維持すべきである。具体的には、下記に該当する本学会会員は、研究責任者や研究代表者への就任を、原則として回避すべきである。

- 1) 当該研究の資金提供者・企業の株式を保有する者および当該企業の役員、理事、顧問等
- 2) 研究課題に関する製品・技術の特許権および特許料を取得している者
- 3) 当該研究の資金提供者・企業からの学会参加に対する正当な理由以外の旅費、宿泊費等の受領者
- 4) 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈与の取得者

ただし、1)~4)に該当する研究者であっても、当該研究を計画するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が社会的に極めて重要な意義を持つような場合は、その判断と措置の公正性及び透明性が明確に担保される限り、当該研究の責任者や代表者に就任できる。

3 本学会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）が遵守すべきこと

理事等の役員は、自己または第三者のために、本学会の事業に不利益になる取引、本学会（法人）との取引、本学会と自らの利益が相反する取引を行う場合は、社員総会において法令に定められた数の社員の承認を得なければならない。

VI. 実施方法

1 学会員の責務

研究の成果を学会誌で発表するすべての著者、学術集会等で発表する筆頭演者は、発表時に当該研究の実施にかかるCOI状態を、本学会所定の書式で適正に開示する。

2 役員等の責務

理事長、副理事長、理事、監事、学術集会長、各委員会の委員は、本学会の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、就任時に所定の様式に従いCOI状態を自己申告する。また就任後、新たにCOI状態が発生した場合は修正申告を行う。

3 利益相反（COI）委員会の役割

本学会の定款第48条の規定に基づき、利益相反（COI）委員会を設置する。

利益相反（COI）委員会は、理事長、副理事長、庶務担当理事、会計担当理事の4名で構成し、会員に深刻

なCOI状態が生じた場合、あるいはCOIの自己申告内容に疑義が生じた場合、該当者のCOI状態について調査（ヒアリング等）を行う。

利益相反（COI）委員会を構成する役員自身に深刻なCOI状態が生じた場合、あるいはCOIの自己申告内容に疑義が生じた場合は、代わりに任を執る者を理事会で選出する。

4 理事長の役割

理事長は、会員に深刻なCOI状態が生じた場合、あるいはCOIの自己申告内容に疑義が生じた場合、利益相反（COI）委員会を開催し、その決議に対する理事会での承認を経て、改善措置などを指示することができる。

5 編集委員会の役割

編集委員会は、本学会の学会誌で研究成果が発表される場合、本指針に沿ってなされるよう投稿者に説明するとともに、投稿された研究論文等が本指針に沿っていることを検証し、本指針に反する場合はその内容に応じて改善や掲載の差し止め、論文撤回、謝罪文の掲載を求めるなどの措置を講ずる。この場合、当該論文等の著者に理由を付して、その旨を通知する。また、学会誌などに編集委員長名でその理由を告知することができる。なお、これらの措置にあたっては、理事会に報告し、利益相反（COI）委員会での決議に対する理事会での承認を経て実施されるものとする。

6 編集委員会を除く委員会の委員長・委員の役割

それぞれが関与する学会事業が本指針に沿って実施されるように努める。本指針に反する事態が生じた場合あるいはその可能性がある場合には、速やかに事態の改善措置を検討し、理事会に報告する。なお、改善措置は利益相反（COI）委員会での決議に対する理事会での承認を経て実施されるものとする。

7 学術集会等の責任者の役割

本学会の学術集会、研修会、関連セミナー、公開講座等（以下、学術集会等）の責任者は、その企画の中で研究成果が発表される場合、本指針に沿ってなされるよう発表者に説明するとともに、発表が本指針に沿っていることを検証し、本指針に反する場合はその内容に応じて改善や発表の差し止め、発表の撤回、学会誌などへの謝罪文の掲載を求めるなどの措置を講ずる。この場合、当該研究等の発表者に理由を付して、その旨を通知する。また、学会誌などに学術集会長等の責任者名でその理由を告知することができる。なお、これらの措置にあたっては、理事会に報告し、利益相反（COI）委員会での決議に対する理事会での承認を経て実施されるものとする。

VII. 指針違反者への措置と説明責任

1 指針違反者への措置

本学会理事会は、本指針に反する行為が疑わしい場合は利益相反（COI）委員会に諮問し、答申を得たうえで、その対応を審議する。重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置のすべてあるいは一部を講じることができる。

1) 本学会が開催する学術集会等での発表の禁止

- 2) 本学会の刊行物への論文掲載の禁止あるいは論文撤回
- 3) 本学会の学術集会等の責任者への就任の禁止
- 4) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- 5) 本学会の社員の解任、あるいは社員になることの禁止
- 6) 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

2 不服申し立て

被措置者は、本学会に対して不服申し立てをすることができる。これを受理した場合、本学会の理事長は、速やかに利益相反（COI）委員会に再審査をゆだね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申し立て者に通知する。

3 説明責任

理事長は、役員および会員のCOI状態について、社会的・道徳的な説明責任を果たす必要性が生じた場合、理事会の決議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表し、組織としての社会への自己責任と説明責任を果たすものとする。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機会を与えられるが、開示もしくは公表に緊急を要する場合はこの限りではない。

VIII. 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。

VIII. 指針の改正

本指針は、社会の変化や法令・ガイドラインの改変などの諸条件へ適合させるために、理事会において適宜見直しを行い改正することができる。

附則1 本指針は、2019年9月20日に制定し、2019年10月1日より施行する。

一般社団法人 日本糖尿病教育・看護学会

「日本糖尿病教育・看護学会活動における利益相反に関する指針」の細則

I. COI自己申告の義務

- 1 本学会で発表を行う者は、「糖尿病教育・看護学の研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体」と経済的な関係（「一般社団法人 日本糖尿病教育・看護学会 学会活動における利益相反に関する指針 IV. 申告（開示）が必要な事項」の8項目）について、当該発表内容に関わる利益相反（conflict of interest: COI）状態を、各規程に定める様式により明らかにしなければならない。
- 2 1に定める「糖尿病教育・看護学の研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体」とは、糖尿病教育・看護学の研究に関し、次のような関係にある企業・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) 研究で評価される療法、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) 研究で使用される機材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) 研究に対して研究助成・寄付などをしている関係
 - 5) 研究で未承認の医療器機などを提供している関係

II. COI自己申告の基準について

- 1 以下の各号に開示すべき事項および自己申告が必要な金額を次のように定める。
 - 1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬が年間100万円以上の場合。
 - 2) 株の保有については、1つの企業からの年間利益（配当、売却額の総和）が100万円以上、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合。
 - 3) 企業・法人組織や営利を目的とした団体からの特許権の使用料が100万円以上の場合。
 - 4) 企業・法人組織や営利を目的とした団体から、講演料等で、1つの企業・団体からの合計が年間50万円以上の場合。
 - 5) 企業・法人組織や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が100万円以上の場合。
 - 6) 企業・法人組織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つの研究に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合。奨学寄付金（奨励寄付金）については、1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200万円以上の場合。
 - 7) 企業・法人組織や団体が提供する寄附講座に所属している場合。
 - 8) その他の報酬（研究とは無関係な旅行、贈答品等）については、1つの企業・法人組織・団体からの合計が年間10万円以上の場合。

III. 学会誌や学会刊行物での発表

- 1 本学会の学会誌や学会刊行物で発表を行うすべての著者は、当該発表に関して、本細則 I.2 に規定された「企業・組織や団体」と経済的な関係について、投稿時に、研究実施に関わるCOI状態を明らかにしなければならない。
- 2 自己申告するCOI状態は、所定の自己申告書に従って本学会事務所に届けなければならない。申告すべきCOI状態がある場合は様式1を、ない場合は様式2を用いる。

IV. 本会学術集会等での発表

- 1 本会の学術集会、研修会、関連セミナー、公開講座等で発表・講演を行う筆頭演者は、当該演題発表に関して、本細則 I.2 に規定された「企業・組織や団体」と経済的な関係について、演題登録時に、申告すべきCOI状態の有無を明らかにしなければならない。さらにCOI状態の内容について、発表スライドの最初、あるいはポスターの最後に本会で示すスライドおよびポスター開示例にならぬ開示する。

V. 本学会役員、学術集会会長、各種委員会等委員などのCOI自己申告

- 1 本学会の理事長、副理事長、理事、監事、学術集会会長、各種委員会等の委員は、就任時にCOI状態について自己申告しなければならない。また、新たなCOI状態が発生した場合も、すみやかに自己申告する。これらの者が行う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る。
- 2 自己申告するCOI状態は、所定の自己申告書（様式3）に従って本学会事務所に届けなければならない。

VI. COI申告書の管理

- 1 本細則に基づいて学会に提出されたCOI申告書は、本学会事務所において理事長の監督の下、個人情報として厳重に保管され、原則的に部外秘とする。保管期間を経過した後は、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。ただし、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削除・廃棄を保留できるものとする。
- 2 COI申告書の保管期間は、様式1～2については2年間、様式3については任期満了の日までとする。
- 3 COI申告書は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および利益相反（COI）委員会が随時利用できるものとする。

VII. 電磁的申告手続きについて

- 1 本細則 III～V に定められた申告手続きについては、理事会の承認により電磁的方法による申告手続きで代えることができる。この際、本細則に定められた申告様式1～3については、同等の申告内容を電磁的方法で取得できることが確認された場合に限り、用いなくてもよい。
- 2 前項の手続きにより収集された申告の電磁的データの取り扱い、本細則VIの規定を援用することとする。

る。この際、「COI申告書」の文言は、「COI申告データ」と読み替えることとする。

VIII. 申告者のCOI状態の開示および公開

- 1 当該申告者のCOI状態について、疑義もしくは社会的・道義的問題が生じた場合には、利益相反（COI）委員会や理事会の協議を経て、必要な事項について本会内部に開示あるいは社会へ公表するものとする。

IX. 不服申し立て

- 1 「一般社団法人日本糖尿病教育・看護学会 学会活動における利益相反に関する指針VII. 2 不服申し立て」について、被措置者は措置内容に不服がある時は、措置に関する通知があった30日以内に本人が理事長あてに不服申し立てすることができる。

X. 改正

- 1 本細則は、理事会の決議により改正することができる。

附則1 本細則は、2019年9月20日に制定し、2019年10月1日より施行する。