

栄養学研究の利益相反（COI）に関する指針 (Policy of Conflict of Interest in Nutrition Research)

序文

特定非営利活動法人日本栄養改善学会（以下、本学会）は、栄養学・健康科学、および栄養実践活動に関する研究（以下、栄養学研究）を推進し、人々の健康・栄養状態の維持・改善につなげ、ひいては健康寿命の延伸への寄与をめざす学術団体である。これらの栄養学研究を推進する上で、産学連携は益々重要となってきた。

しかし、産学連携が盛んになる中で、学術団体としての社会的責任と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益が衝突・相反する事態が予想される。つまり、経済面での利害関係が生じるとき、学術を担う組織や個人において、最も重要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、あるいは損なわれるのではないかと見なされかねない状態を生むことがある。こうした状態を「利益相反（conflict of interest: COI）」（以下、COI）と呼ぶ。

今日、すべての学会は、公的存在である学術団体として、学会員の COI 状態を適切にマネジメントしていくことが求められている。産学連携活動の中で、COI 状態が生じるのは、ある意味、やむを得ないことである。そのこと自体が問題なのではなく、その状況を開示し適切にマネジメントすることが求められているのである。

本学会は、その活動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、「栄養学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針）を策定する。

1. 目的

本指針の目的は、本学会が会員などの COI 状態を適切にマネジメントすることにより、研究結果の公表やそれらの普及・啓発などの活動を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、栄養学研究の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。

2. 対象者

- (1) 本指針「3. 対象となる活動」に参加するすべての者
- (2) 役員（定款第3章に定める役員、地方支部会に関する細則に定める支部長、学術総会に関する細則に定める学術総会役員、名誉会員に関する細則・学会賞等に関する細則・栄養学雑誌編集委員会に関する細則・管理栄養士の教育のあり方委員会に関する細則・国際活動推進委員会に関する細則に定める委員会委員、本指針に定める COI 委員会委員、これと同等の本学会活動・運営に携わる者）
- (3) 事務局職員
- (4) (1)~(3)の配偶者、一親等の親族、または生計を共にする者

3. 対象となる活動

- (1) 学術総会における栄養学研究の公表
- (2) 「栄養学雑誌」等の刊行物における栄養学研究の公表
- (3) その他、本学会の目的を達成するために必要な事業活動

4. 申告すべき事項

対象者は、企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下、企業・団体）と、以下の(1)から(10)の事項に該当する経済的関係がある場合、別に定める申告書により、その正確な状況を理事長に申告するものとする。

- (1) 役員、顧問職、社員などへの就任
- (2) 株の保有
- (3) 特許権などの使用料
- (4) 講演料（会議出席等の拘束した時間・労力に対して支払われた日当）
- (5) 原稿料
- (6) 栄養学研究費（受託研究費、共同研究費、寄付金など）
- (7) 奨学（奨励）寄付金
- (8) 栄養学研究で使用する資材・機材・場所・設備・人材等の無償もしくは有利な価格での提供
- (9) 寄付講座
- (10) 研究とは直接無関係な旅行にかかる費用（旅費・宿泊費など）・その他贈答品

5. COI 状態との関係で回避すべき事項

栄養学研究の結果とその解釈といった公表内容や、栄養学研究での科学的な根拠に基づく提言などの作成について、その栄養学研究に関係した企業・団体の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約を締結してはならない。

6. COI 状態のマネジメント

(1) 会員の責務

本指針を理解し、本学会の COI の管理に誠実に協力しなければならない。

(2) 本指針「3. 対象となる活動」に参加するすべての者の責務

栄養学研究の成果を「栄養学雑誌」や学術総会などで公表する場合、当該研究実施に関わる COI 状態について、所定の申告書を用い、その正確な状況を申告しなければならない。

(3) 役員 の責務

役員（本指針 2. 対象者（2）参照）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いる。自らの COI 状態の申告を正しく行うとともに、本指針の周知に協力し、対象者の本指針の遵守に尽力しなければならない。

(4) COI 委員会の役割

COI 委員会は、定款第 3 章に定める役員（本指針 2. 対象者の(2)参照）及びその配偶者、一親等の親族、または生計を共にする者の COI 状態の申告が本指針に沿ったものであることを検証し、その結果を理事長に報告する。検証の結果、必要があると判定した場合、改善措置などを勧告する。また、本指針「3. 対象となる活動」において、本指針「2. 対象者」に対して、本項（7）、（8）、（9）の改善措置などの勧告がされ、当該対象者から理事長に対する不服申立がされた場合、理事長の諮問を受けて、当該対象者の 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報告する。

(5) 監事の役割

監事は、定款第 3 章に定める役員以外の役員（以下、その他の役員。本指針 2. 対象者の(2)参照）と事務局職員及び当該者の配偶者、一親等の親族、または生計を共にする者の COI 状態の申告が本指針に沿ったものであることを検証し、その結果を理事長に報告する。

(6) 理事長の役割

理事長は、COI 委員会あるいは監事から、役員（本指針 2. 対象者の(2)参照）と事務局職員及び当該者の配偶者、一親等の親族、または生計を共にする者の COI 状態に疑義がある、と報告を受けた場合、定款第 3 章に定める役員とその配偶者、一親等の親族、または生計を共にする者については COI 委員会に、その他の役員と事務局職員及び当該者の配偶者、一親等の親族、または生計を共にする者については理事会に諮問し、改善措置などを指示する。

理事長は、本指針の対象者が本学会の事業を遂行する上で、重大な COI 状態が生じた場合、あるいは、COI 状態の自己申告に重大な疑義があると認めた場合、理事会・COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて、本指針「7.（1）指針違反者に対する措置」を指示する。

理事長は、期限付きで組織される WG・作業部会など、定款、各種細則・指針に定める役員・委員会委員と同等の本学会活動・運営に携わる者の COI 事項の申告の要否について、COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて、当該者に COI 事項の申告を求める。

(7) 理事会の役割

理事会は、理事長の諮問に応じ、その他の役員と事務局職員及び当該者の配偶者、一親等の親族、または生計を共にする者の COI 状態について、改善措置を勧告する。さらに、本指針の対象者が本学会の事業を遂行する上で、重大な COI 状態が生じた場合、あるいは、COI 状態の自己申告に重大な疑義があると認めた場合、理事長の諮問に応

じ、改善措置などを勧告する。

(8) 学術総会会長の役割

学術総会会長は、当該学術総会の発表・講演者及び当該者の配偶者、一親等の親族、または生計を共にする者に、企業・団体との COI 状態の開示を求めなければならない。その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、改善措置などを指示することができる。これらの対処について、学術総会会長は理事長に意見を求めることができる。

(9) 栄養学雑誌編集委員会の役割

栄養学雑誌編集委員会は、栄養学雑誌で栄養学研究の成果を発表（原著、総説など投稿規定に定める論文区分すべて）する著者（依頼原稿を含む）及び当該者の配偶者、一親等の親族、または生計を共にする者に、企業・団体との COI 状態の開示を求めなければならない。その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、改善措置などを指示することができる。これらの対処について、編集委員長は理事長に意見を求めることができる。その他の刊行物に栄養学研究の成果が発表される場合も、同様とする。

7. 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

理事長は、理事会の決議または COI 委員会の答申により、本指針の対象者に重大な指針違反があると判断した場合あるいは、COI 状態の自己申告に重大な疑義があると認めた場合には、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置のすべてまたは一部を講ずることができる。

- ①学術総会、講演会での発表禁止
- ②「栄養学雑誌」等の刊行物への論文掲載禁止
- ③役員、評議員の就任の禁止
- ④学術総会会長、編集委員長・副編集委員長の就任の禁止
- ⑤委員会、作業部会への参加禁止
- ⑥会員の入会の禁止
- ⑦役員、評議員の解任を総会に上程
- ⑧学術総会会長・編集委員長・副編集委員長の解任を総会に上程
- ⑨会員の除名を総会に上程

(2) 不服の申立

被措置者は、本学会に対し不服申立をすることができる。理事長は、これを受理した場合、所定の手続きに従い、速やかに審査をし、その結果を不服申立者に通知する。

(3) 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された栄養学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、直ちに理事会の議を経て社会に対する説明責任を果たさなければならない。

8. 細則の制定

本指針の施行について必要な細則は、理事会の決議を経て、理事長がこれを定める。

9. 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、整備ならびに研究をめぐる社会的状況の変化に適合させるために、定期的に見直しを行い、理事会の議を経て、改正することができる。なお、COI 委員会は、本指針ならびに細則の見直し、改正について、助言指導することができる。

10. 施行日

本指針は平成 28 年 (2016 年) 8 月 20 日の理事会の議を経て、平成 28 年 (2016 年) 8 月 21 日から施行する。