

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での発表）

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・寄付などを行っている関係
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 3 年間（期間は 1 月 1 日～12 月 31 日とする）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 万円以上の場合には申告する。
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 万円以上の場合には申告する。
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 万円以上の場合には申告する。
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 万円以上の場合には申告する。

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」などでの発表）

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3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3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随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 情報を随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つ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）があつた場合、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮問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」ならびに本法人学術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・道義的問題が発生した場合、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つては退任し、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。

本細則は、平成29年8月23日より実施する。