

公益社団法人日本糖尿病協会「利益相反（COI）に関する指針」の細則

公益社団法人日本糖尿病協会（本協会）は、「利益相反（COI）に関する指針」（以下「COI 指針」という）に則り、本協会並びに会員の COI 状態を公正に管理するために、「利益相反（COI）に関する指針の細則」を次のとおり定める。

（学術集会における COI 事項の申告）

- 第 1 条 会員、非会員の別を問わず、学術集会で医療に関する発表・講演を行う場合、発表者全員が、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、今回の演題発表に際して、医療に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について過去 1 年間における COI 状態の有無を、抄録登録時に指定の様式により自己申告しなければならない。
- 2 筆頭発表者は共同演者も含めて該当する COI 状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に、あるいはポスターの最後に所定の様式により開示するものとする。

（DM Ensemble における COI 事項の申告）

- 第 2 条 DM Ensemble への投稿を行う著者全員は、発表内容が医療に関連する企業や営利を目的とした団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去 1 年間以内における COI 状態を投稿規定に定める様式を用いて事前に事務局へ届け出なければならない。
- 2 この記載内容は、論文末尾に掲載される。規定された COI 状態がない場合は、「利益相反なし」等の文言が同部分に記載される。

（役員、委員長等の COI 事項の申告）

- 第 3 条 本協会の役員（理事・監事）、学術集会会長、各委員会の委員長、事務局職員は、COI 指針第 3 条について、就任時の前年度 1 年間における COI 状態の有無を所定の様式にしたがい、新就任時、就任後は 1 年ごとに、COI 自己申告書を理事会へ提出しなければならない。既に COI 自己申告書を提出している場合には再提出の必要はない。但し、COI の自己申告は、本協会が行う事業に関連する営利を目的とする企業・法人組織、団体に関わるものに限定する。
- 2 記載する COI 状態については、COI 指針第 3 条で定められたものを自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第 4 条で規定された基準額とし、所定の様式にしたがい、就任時の前年度 1 年分を記入し、その算出期間を明示する。

（COI 自己申告の基準）

- 第 4 条 COI 自己申告が必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。
- （1）医療に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職については、1 つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円以上とする。
- （2）株式の保有については、1 つの企業についての 1 年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が 100 万円以上の場合、あるいは当該全株式の 5% 以上を所有する場合とする。

- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- (4) 企業・組織や団体から、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）については、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- (5) 企業・組織や団体がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料については、一つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、一つの企業・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費等）に対して支払われた総額が年間100万円以上とする。
- (7) 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、一つの企業・組織や団体から、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者に支払われた総額が年間100万円以上の場合とする。
- (8) 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合とする。
- (9) その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品等の提供については、一つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

但し、(6)、(7)については、発表者個人か、発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室等へ研究成果の発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業や団体等からの研究経費、奨学寄付金等の提供があった場合に申告する必要がある。

(COI自己申告書の取り扱い)

- 第5条 学術集会発表のための抄録登録時あるいはDM Ensembleへの論文投稿時に提出されるCOI自己申告書は提出の日から2年間、理事長の監督下に事務局で厳重に保管されなければならない。
- 2 役員・委員長の任期を終了した者に関するCOI情報の書類等も、最終の任期満了から2年間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。
 - 3 2年間の期間を経過したものについては、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者のCOI情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

(COI情報の利用)

- 第6条 本協会の理事・関係役職者は、本細則にしたがい、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、本協会としてその判断にしたがった管理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超えてはならず、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。

(COI情報の公開)

- 第7条 COI情報は、第6条の場合を除き、原則として非公開とする。
- 2 COI情報は、本協会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の協議を経て、本協会の内外に開示もしくは公表することができる。但し、理事長が必要と認めた時、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反委員会、コンプライアンス委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、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

を述べることができる。但し、開示もしくは公表について緊急性があり、意見を聴取する時間的余裕がないときは、その限りではない。

(COI情報の開示請求)

- 第8条 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、理事長からの諮問を受けて利益相反委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。
- 2 利益相反委員会で対応できない場合、理事長が指名する本協会会員若干名および外部委員1名以上により構成されるCOI調査委員会を設置して諮問する。COI調査委員会は開示請求書を受領後、可及的すみやかに委員会を開催してその答申を行う。

(違反者に対する措置)

- 第9条 DM Ensemble 投稿発表を行う著者、ならびに学術集会の発表予定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、本協会として社会的説明責任を果たすために利益相反委員会が十分な調査、ヒアリング等を行ったうえで適切な措置を講じることができる。
- 2 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、利益相反委員会からの報告をもとに理事会で審議のうえ、必要な措置を講じることができる。
 - 3 既に発表された後に疑義等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等の措置を講じる。違反の内容が本協会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本協会の定款にしたがい、会員資格等に対する措置を講ずる。
 - 4 本協会の役員、各委員会委員長について、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、利益相反委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は速やかに理事会を開催し、審議のうえ、必要な措置を講ずることができる。

(不服申し立て請求)

- 第10条 第9条により、本協会事業での発表に対して理事長による措置の決定通知を受けた者で、当該結果に不服がある場合は、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。
- 2 審査請求書には、利益相反委員会委員長が文書で示した措置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、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。

(不服申し立て審査委員会)

- 第11条 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。
- 2 審査委員会は審査請求書を受領後、可及的すみやかに委員会を開催してその審査を行う。
 - 3 審査委員会は理事長が指名する本協会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。
 - 4 利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。

(不服申し立て審査手続)

- 第12条 審査委員会は、必要に応じ利益相反委員会委員長ならびに当該不服申し立て者から意見を聴取することができる。
- 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。

(細則の変更)

第13条 本細則の変更は、理事会の承認を得て行なうものとする。

(附 則)

本細則は平成27年9月6日より施行する。