

一般社団法人日本健康教育学会 利益相反に関する指針

(2016年12月2日制定)

一般社団法人日本健康教育学会(以下、「本法人」という。)は、健康教育・ヘルスプロモーションに関する学術団体であり、この研究の充実、推進及びその普及を図ることを目的としている。本法人は、個人や社会が抱えている健康課題の把握とその解決策を探究し、その成果を現場での実践活動や政策化を通して社会に還元することを目指している。

本法人の会員は、本法人の目的を達成するために、企業等の団体と共同で研究を実施する等の連携を行う機会が増加している。その結果、学術団体の責務として求められる公明性、中立性と個人の利益とが衝突・相反する状態が生じ得る。このような状態が「利益相反 (Conflict of Interest: COI)」と呼ばれるものである。

責務と利益の衝突は、健康教育・ヘルスプロモーションの研究や普及啓発を企業等と連携し進めていくうえにおいても必然的・不可避的に生じることであり、学術団体は、この利益相反状態を適切に管理していくことが重要である。そのため本法人では、利害関係が想定される企業等の関わりにおいて、学術団体として社会に対する説明責任を果たしていくため、会員が遵守すべき利益相反に関する指針を策定し示すものとする。

1. 目的

本法人は、研究の推進を図り、その成果の普及および活用の促進に係る事業活動を積極的に推進するものである。本指針は、その際に発生する利益相反を適切に管理することにより、学術団体として社会的信頼を維持・確保するために社会への説明責任を果たすとともに、会員等が安心してより活発な活動及び関連領域との連携の推進を図ることができるよう、必要な環境を整備することを目的とする。

2. 対象者

利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者(以後、対象者とする)に対し、本指針が適用される。

- (1) 本法人の会員
- (2) 本法人の学術大会等で発表する者
- (3) 本法人が発行する学会誌等へ論文を投稿する者
- (4) 本法人の事務職員

3. 対象となる活動

本法人が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。特に、本法人が行う学術大会等での発表、学会誌及び書籍等の発行、教育研修に関する活動、市民に対する普及啓発活動などを行う場合は、社会的影響力が強いことから、その発表者等には特段の本指針遵守が求められる。

4. 対象者の責務

(1) 重大な利益相反状態の回避

すべての対象者は、研究の実施過程、研究結果やその解釈などの公表内容、科学的な根拠に基づくガイドラインやマニュアルなどの作成について、その研究の資金提供者や企業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資金提供者等と締結してはならない。

(2) 利益相反状態の申告

対象者は、本法人が主催する学術大会等及び学会誌等で発表をする場合、発表内容等に関連する利益相反状態について、細則で定める COI 自己申告書に記載された基準(以後、本法人 COI 申告基準という)を超える場合には、利益相反の状況を所定の様式に従い、申告するものとする。

本法人の役員(理事長, 理事, 監事), 学術大会学会長は、本法人の事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、当該事業に関わる利益相反状況について、就任した時点で本法人の細則にしたがい所定の書式で自己申告を行なうものとする。また、就任後、新たな利益相反状態が発生した場合には、本法人の細則にしたがい修正申告を行うものとする。

なお、自己申告および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。

5. 関係者の役割

(1) COI 委員会の役割

COI 委員会は、以下の役割をもつものとする。

- ① COI 状態にある会員個人からの質問、要望への対応(説明, 助言, 指導を含む)
- ② COI の管理ならびに啓発活動およびその企画・広報に関すること
- ③ 会員の COI 申告に関する疑惑が生じた時の調査活動、関係する施設・機関との情報交換、調査活動の結果に応じた改善措置、勧告及び処遇の提案に関すること
- ④ COI 指針・細則の見直し、改定に関すること

(2) 理事会の役割

理事会は、本法人の事業が遂行されるうえで重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切であると COI 委員会が認めた場合、理事会の審議に基づいて、COI 委員会から提案された改善、勧告及び処遇の措置を決定し、指示することができる。

(3) 学術大会学会長の役割

学術大会学会長は、学術大会での発表に際し、本指針に反する発表が登録された場合には、その発表を差し止める等の措置を講ずることができる。この場合、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学術大会学会長は、必要に応じて COI 委員会に相談、あるいは理事会に諮問し、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。また、発表後にその内容が本指針に反するものであることが判明した場合は、学術大会学会長は、必要に応じて COI 委員会に相談、あるいは理事会に諮問し、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。

(4) 編集委員会の役割

編集委員会は、本法人の刊行物での論文、総説、ガイドライン、編集記事、意見等の発表に際し、本指針に反する発表が投稿された場合には掲載を差し止める等の措置を講ずることができる。この場合、速やかに発表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等の掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集委員会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会委員長は、必要に応じて COI 委員会に相談、あるいは理事会に諮問し、その答申に基づいて改善措置等を指示することができる。

(5) その他

その他の委員会等の委員長は、それぞれが関与する事業に関して本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに COI 委員会に報告しなければならない。

6. 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

本法人理事会は、COI 委員会の報告に基づき、本指針に違反する行為に関する審議を行う。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、本法人の定款に従い、措置を講ずることができる。

(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、速やかに理事会で審査をし、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。

7. 細則の制定

理事会は、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。

8. 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、整備ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるため、COI 委員会で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。

9. 施行日

本指針は 2016 年 12 月 2 日より施行する。

一般社団法人日本健康教育学会 利益相反に関する指針 施行細則

(2016年12月2日制定)

(目的)

第1条 本細則は、一般社団法人日本健康教育学会(以下、「本法人」という。)の利益相反に関する指針(以下、「本指針」という。)の実施に関する具体的な運用方法を示すことを目的とする。

(管理に関する原則)

第2条 本細則に基づいて本法人に対して届出された関係者個人の利益相反事項は、これを利益相反情報とし、本細則の定めるところにより取り扱う。

利益相反情報は、学会事務局において、個人情報に準じて保管・管理する。

第1章 学術大会等における発表や講演活動にかかる利益相反事項の申告

(発表等を行う時の自己申告書の届出)

第3条 本法人が主催する学術大会や研修会等、論文や学術刊行物等に発表する場合、筆頭発表者または研究責任者は、その発表や講演及び論文等の内容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年間における利益相反状態を自己申告しなければならない。

発表や講演を行う場合、抄録等登録時等に自身の利益相反状態の有無を明らかにし、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)、あるいはポスターの最後に、開示例に示すように該当する利益相反状態について開示するものとする。さらに、利益相反状態が有る場合は、別紙・自己申告書を本法人事務局に提出する。論文等の発表者は、本学会投稿規程にそって自己申告書を本法人事務局に提出し開示するものとする。

第2章 本法人の役員等の利益相反事項の申告

(役員等の自己申告書の届出)

第4条 本法人の役員、学術大会学会長、本法人の事務職員は、就任時の前年1年間の利益相反状態の有無を新就任時と、就任後は2年ごとに、理事長に自己申告しなければならない。自己申告書は本法人事務局に提出する。ただし、申告する義務のある利益相反状態は、本法人が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものとする。

役員等は、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合には、速やかに修正申告するものとする。

第3章 自己申告書の取り扱い

(利益相反情報の削除)

第5条 発表者の利益相反情報は、学術大会等の発表日から3年経過したとき、あるいは論文等の発表日から3年経過したときに、本法人の諸記録から削除する。但し、理事会において、削除することが適当でないと判断された場合には、この限りではない。同様に本法人の役員、学術大会学会長が、その任期を終了した場合、その利益相反情報は、最終の任期満了の日から3年経過したときに、本法人の諸記録から削除する。但し、理事会において、削除することが適当でないと判断された場合には、この限りではない。

(利益相反情報の内部利用)

第6条 利益相反情報は、当該個人と法人の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、本法人としてその判断に従った処理を行うため、本細則に従い、本法人において必要に応じて利用することができるものとする。その利用には、具体的な利益相反状況について上記以外の会員に対して説明する場合を含むものとする。

しかし、利益相反情報の利用に際しては、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て公開が必要とされる者以外の者に公開してはならない。

(利益相反情報の開示・公表)

第7条 利益相反情報は、前条の場合を除き、原則として非公開とする。

利益相反情報は、本法人の活動、委員会の活動、臨時の委員会等の活動等に関して、本法人として社会的・法的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の議を経て、必要な範囲で本法人の内外に公開もしくは公表することができる。

第4章 利益相反の管理体制

(COI委員会)

第8条 COI委員会は、理事長が指名する本学会会員若干名により構成される。委員長は理事長の指名により選出される。COI委員会委員は知り得た会員等のCOI情報についての守秘義務を負う。COI委員会は、理事会と連携して、本指針ならびに本細則に定めるところにより、会員等の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ジメントと違反に対する対応を行う。

(重大な利益相反の疑いを生じた場合の処置)

第9条 申告された利益相反情報について、重大な利益相反状態が対象者に生じている、あるいは、利益相反の自己申告が不適切で疑義があると指摘があった場合、COI委員会は利益相反状態を管理するためにヒアリング等の調査を行う。その結果についてCOI委員会委員長は、役員等に関する場合は理事長に、学術大会での発表等に関する場合は学術大会学会長に、本法人の刊行物に関する場合は編集委員会委員長に、その他については理事長に報告を行う。

その結果が深刻な利益相反状態であると判断されるものである場合は、COI委員会委員長は調査結果とそれに基づく措置についての報告書を理事会に提出し、その判断を委ねるものとする。

(指針違反に対する措置)

第10条 本法人が主催する学術大会や研修会等で発表や講演、学術刊行物等での発表がなされた後に、自己申告されていない重大な利益相反状態により社会的・道義的問題が発生した場合、COI委員会は事実関係を調査し、理事長に報告を行う。理事会はCOI委員会委員長から提出された報告書に基づき審議を行い、その結果、違反があれば本法人の定款に従い必要な措置を講ずる。

また、本法人の役員、学術大会学会長、本法人の事務職員について、自己申告された利益相反情報に偽りがあった場合、理事長はCOI委員会に調査を依頼、あるいは理事長が事実関係の調査を行う。理事会で審議した結果、違反があれば、本法人の定款に従い必要な措置を講ずる。

(不服の申し立て)

第11条 指針違反による被措置者が、判定結果に不服がある時は、判定結果の返却後30日以内に、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、理事会で再度検討し、その結果を不服申立者に通知する。

(社会に対する説明責任)

第12条 理事長は、本法人が関与する場所や機会などで発表された研究の結果や活動について、本指針に反する重大な違反があると判断した場合、直ちに理事会の協議を経て、個人情報の取り扱いについて十分に配慮したうえでホームページ等を通じてその内容について公表を行う。

第5章 細則の変更

第13条 本細則は、社会的要因や関連法令の改変等により、諸条件の変化に適合させるために、一部に変更が必要となることが予想される。COI委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、変更することができる。

附則

(施行期日)

第1条 本細則は2016年12月2日より施行する。

(役員等への適用に関する特則)

第2条 本細則施行のときに、既に本法人役職者に就任している者については、本細則を準用して速やかに所要の報告等を行わせるものとする。

[スライドでの開示例]

日本健康教育学会 COI 開示 筆頭発表者名 ○○○○ 所属 ○○○○ 演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。
--

日本健康教育学会 COI 開示 筆頭発表者名 ○○○○ 所属 ○○○○ 演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業等は次のとおりです。 顧問料:A 社, 講演料:B 社, 受託研究・共同研究費:C 社, 奨学寄附金:D 社

[ポスターでの開示例]

ポスターの適当な場所（たとえば、結論や謝辞の後）に「演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業等はありません」もしくは、「演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業等は次のとおりです。顧問料：A 社，講演料：B 社，受託研究・共同研究費：C 社，奨学寄附金：D 社」と、COI 申告に該当する項目及び企業等の名称を記載する

日本健康教育学会誌 投稿時 COI 自己申告書

一般社団法人日本健康教育学会理事長殿

研究責任著者氏名：

論文題名：

投稿時からさかのぼって過去 1 年間の、発表内容に関する企業または営利を目的とする団体(以下、企業等と略す)との COI 状態を記載

項目	該当の状況	有の場合、企業等の名称
1. 役員・顧問職による報酬 1つの企業等から年間 100 万円以上	有・無	
2. 株式による利益 1つの企業について年間 100 万円以上、あるいは全株式の 5%以上を所有	有・無	
3. 特許権使用料 1つの権利使用料が年間 100 万円以上	有・無	
4. 講演料 1つの企業等から年間合計 50 万円以上	有・無	
5. パンフレット等執筆の原稿料 1つの企業等から年間合計 50 万円以上	有・無	
6. 受託研究費・共同研究費の提供 1つの企業等から研究経費を共有する所属研究室(部署)に支払われた年間総額が 200 万円以上	有・無	
7. 奨学(奨励) 寄付金の提供 1つの企業等から研究経費を共有する所属研究室(部署)に支払われた年間総額が 200 万円以上	有・無	
8. 企業等が提供する寄付講座の所属 企業等からの寄付講座に所属している	有・無	
9. 研究とは直接無関係な旅費, 贈答品などの受領 1つの企業等から年間 5 万円以上	有・無	
10. その他 申告基準以下や、関係者(配偶者, 扶養が必要な未成年の子, 生計を一にする一親等までの親族)の経済活動で、申告者本人が利益相反状態にあると判断する事項	有・無	

本 COI 申告書は論文発表後 3 年間保管されます

(申告日) _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究責任著者氏名(自著)