

利益相反の管理に関する規程に係る細則

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 本細則は、公益財団法人 明治安田厚生事業団（以下、「当事業団」という。）における利益相反の管理に関する規程（以下、「本規程」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 本細則に基づいて当事業団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、COI 委員会事務局において、個人情報に準じて保管・管理する。

第 2 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 当事業団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 年間に於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 COI 委員会事務局に提出する。論文等の発表者は、当事業団が発行する「体力研究」の投稿規程にそって自己申告書を COI 委員会事務局に提出し開示するものとする。

第 3 章 当事業団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 当事業団の役員、研究所長及び事務職員は、就任時の前年 1 年間の利益相反状態の有無を新就任時に、就任後は 2 年ごとに過去 2 年間の利益相反状態の有無を、理事長に自己申告しなければならない。自己申告書は COI 委員会事務局に提出する。ただし、申告する義務のある利益相反状態は、当事業団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 4 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、当事業団の諸記録から削除する。但し、常任理事会において、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。同様に当事業団の役員、研究所長が、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、当事業団の諸記録から削除する。但し、常任理事会において、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、当該個人と事業団の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、当事業団としてその判断に従った処理を行うため、本細則に従い、当事業団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職員に対して説明する場合を含むものとする。ただし、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、当事業団の活動、委員会の活動、臨時の委員会等の活動等に関して、当事業団として社会的・法的な説明責任を果たすために必要があるときは、常任理事会の議を経て、必要な範囲で当事業団の内外に公開もしくは公表することができる。

第5章 利益相反の管理体制

(COI委員会)

第8条 COI委員会は、理事長が指名する当事業団職員若干名及び当事業団の外部の者で、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者など1名以上により構成される。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、常任理事会と連携して、本規程ならびに本細則に定めるところにより、職員等の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、当事業団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常任理事会に提出し、その判断を委ねるものとする。

(規程違反に対する措置)

第 10 条 当事業団が主催する学術大会や研修会等での発表や講演、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。常任理事会は 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、違反があれば当事業団の定款に従い必要な措置を講ずる。また、当事業団の役員、研究所長及び事務職員について、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。常任理事会で審議した結果、違反があれば、当事業団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 規程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、当事業団に対し不服申立をすることができる。当事業団の理事長は、これを受理した場合、常任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、当事業団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、本規程に反する重大な違反があると判断した場合、直ちに常任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 6 章 細則の変更

(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 2019 年 2 月 28 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、既に当事業団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。

<発表時の利益相反状態についての開示例>

[スライドでの開示例]

●利益相反状態にない場合

<p>学術大会・講演会・研修会 COI 開示</p>
筆頭発表者名 _____
所属 _____
<p>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。</p>

●利益相反状態にある場合

<p>学術大会・講演会・研修会 COI 開示</p>
筆頭発表者名 _____
所属 _____
<p>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。</p>
<p>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</p>

[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、以下のいずれかを明示する。

- 1) 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。
- 2) 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

COI 申告に該当する項目及び企業等の名称を COI 自己申告書に記載する

発表時 COI 自己申告書

公益財団法人 明治安田厚生事業団理事長殿

筆頭発表者名：

演題名：

発表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 申告書は発表後 3 年間保管されます。

（申告日） 年 月 日

筆頭発表者氏名（自著） _____

投稿時 COI 自己申告書

公益財団法人 明治安田厚生事業団理事長殿

筆頭発表者名：

演題名：

発表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 申告書は発表後 3 年間保管されます。

（申告日） 年 月 日

筆頭発表者氏名（自著） _____

役員などの COI 自己申告書

(20 年 月 日～ 月 日：就任時の前年分から 2 年ごとに申告)

公益財団法人 明治安田厚生事業団理事長殿

申告者氏名： _____

所属機関・職名： _____

当事業団での役職名：理事長 理事 監事 研究所長 事務職 その他()

申告事項

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (有・無)
(1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業などの名称	役職(役員・顧問など)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1000 万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益(最近 1 年間の本株式による利益) (有・無)
(1 つの企業の 1 年間の利益が 100 万円以上のもの、あるいは当該株式の 5%以上保有のものを記載)

	企業名	持ち株数	申告時の株値(一株当たり)	金額区分
1				
2				
3				

金額区分：①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1000 万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 (有・無)
(1 つの特許使用料が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業等の名称	特許名	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1000 万円以上

4. 企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言など）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、講演料などの報酬（有・無）
（1つの企業・団体からの講演料が年間合計50万円以上のものを記載）

	企業等の名称	金額区分
1		
2		
3		

金額区分：①50万円以上 ②100万円以上 ③200万円以上

5. 企業や営利を目的とした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（有・無）
（1つの企業・団体からの原稿料が年間合計50万円以上のものを記載）

	企業等の名称	金額区分
1		
2		
3		

金額区分：①50万円以上 ②100万円以上 ③200万円以上

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（有・無）
（1つの医学的研究（介入、共同研究、受託研究など）に対して支払われた総額が年間500万円以上のものを記載）

	企業等の名称	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			

研究費区分：①介入 ②産学共同研究 ③受託研究 ④その他

金額区分：①500万円以上 ②1000万円以上 ③2000万円以上

7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金（有・無）
（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分野または研究室に支払われた総額が年間100万円以上のものを記載）

	企業等の名称	金額区分
1		
2		
3		

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

8. その他の報酬（研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など）（有・無）

（1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上のものを記載）

	企業等の名称	報酬内容	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①5万円以上 ②20万円以上

自己申告書の欄が足りない場合に、記入出来なかったものについてご記入ください。(別紙)

申告者氏名：

<申告事項>

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額
2. 株の保有と、その株式から得られる利益（就任時前年度 1 年間の本株式による利益）
3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬
4. 企業や営利を目的とした企業や団体より、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）
5. 企業や営利を目的とした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
6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金
8. 企業などが提供する寄附講座
9. その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

申告事項 の番号	企業等の名称	適用(役職・特許名・研究費区分など) *2 の場合は持ち株数及び株価を記載	金額区分 (各項目を参照)

*記載項目数が足りない場合はコピーしてください