

## 一般社団法人日本糖尿病療養指導士認定機構「利益相反（COI）に関する指針」

日本糖尿病療養指導士認定機構（以下、本機構）は、我が国の医療関係法令の下で良質な糖尿病の療養指導を普及発展させるために、有能な糖尿病療養指導士の育成を図り、糖尿病患者の健康および福祉の向上に貢献することを目的に設立された一般社団法人である。目的達成のための事業を実施するうえで、公益的な法人としての責任と、その事業運営に関わる役員、委員等が得る利益が衝突・相反する状態が発生する場合がある。こうした状態が「利益相反（conflict of interest、以下 COI）」と呼ばれるものであり、この COI 状態を組織として適切に管理していくことが、本機構の事業活動を適切に推進していくうえで必要となる。

本機構の事業運営に関わる役員、委員等に、COI 状態にあるスポンサーとの経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、役員、委員等の COI 状態を適正に管理し、社会に対する説明責任を果たすために「利益相反（COI）に関する指針」をここに策定する。

### 1. 目的

本指針は、本機構の役員、委員等の COI 状態を適切に管理することにより、本機構の事業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、社会的責務を果たすことを目的とする。

### 2. 対象者

本機構の事業運営に関わり、COI 状態が生じる可能性のある以下の対象者に、この指針が適用される。

- (1) 本機構役員（理事、監事）、委員
- (2) 本機構発行「糖尿病療養指導ガイドブック」編集協力者
- (3) 「CDEJ News Letter」執筆者
- (4) 本機構主催講習会のスライドおよびコンテンツ製作者、講師
- (5) 本機構役員（理事、監事）の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

### 3. 申告すべき事項

対象者は、「糖尿病および関連疾患に関与する企業・法人組織、営利を目的とする団体」（以下、企業・組織・団体）に関して、以下の各号の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を本機構理事長に申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に定める。

- (1) 当該企業・組織・団体の役員、顧問職、社員等への就任
- (2) 当該企業の株の保有
- (3) 当該企業・組織・団体から支払われた特許権などの使用料
- (4) 当該企業・組織・団体から、会議の出席（発表）に対し、対象者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料等）
- (5) 当該企業・組織・団体から支払われたパンフレットなどの執筆に対する原稿料
- (6) 当該企業・組織・団体が提供する医学研究費（治験、臨床試験費、受託研究費、共同研究費、寄附金など）

- (7) 当該企業・組織や団体がスポンサーとなる寄付講座への所属
- (8) 当該企業・組織・団体が提供する、旅費やその他贈答品などの受領

#### 4. COI の管理体制並びに実施

##### (1) COI 委員会の設置

- ① 本機構に COI 委員会を設置する。
- ② COI 委員会は理事長、監事、常務理事からなる。委員および委員長は本機構理事長が任命する。任期は 2 年とする。

##### (2) COI 委員会の役割

COI 委員会は、本機構が行うすべての事業について、重大な COI 状態が役員、委員等に生じた場合、あるいは、COI の自己申告が不適切であるとの疑義が指摘された場合、当該役員、委員等の COI 状態の調査を行い、その結果を理事会に報告する。

##### (3) 細則の制定

本機構は、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。

##### (4) 役員等の責務

本機構の役員（理事、監事）は本機構に関わるすべて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 COI 状態については、就任した時点で本機構所定の書式に従い、自己申告を行うものとする。また、就任後、新たに COI 状態が発生した場合には規定に従い、修正申告を行うものとする。

##### (5) 理事会の役割

理事会は、役員等が本機構の事業を遂行するうえで、重大な COI 状態が生じた場合、あるいは COI の自己申告が不適切であると認めた場合、COI 委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

##### (6) その他

本機構における各種委員会の委員長および委員は、それぞれが関与する本機構事業に関して、その実施が本方針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

#### 5. 回避すべき事項

「糖尿病療養指導ガイドブック」の編集等は、純粋な科学的根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本機構の役員、委員等は、本機構の事業運営について、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。

#### 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

本機構理事会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有しており、COI 委員会からの報告に基づいて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、必要

な措置を講ずることができる。

(2) 不服の申立

被措置者は、本機構に対し不服申立をすることができる。本機構の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立審査委員会（暫定諮問委員会）を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、結果を不服申立者に通知する。

(3) 説明責任

本機構は、事業活動について、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なければならない。

7. 指針の改正

本指針は、社会的要因や法令の改正、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、定期的に見直しを行い、改正することができる。

8. 施行日

本指針は 2016 年 3 月 3 日より施行する。

本指針は 2016 年 9 月 5 日より改定、施行する。

## 一般社団法人日本糖尿病療養指導士認定機構「利益相反（COI）に関する指針」の細則（案）

日本糖尿病療養指導士認定機構（以下、本機構）は、本機構「利益相反（COI）に関する指針」に則り、本機構役員、委員等の利益相反（以下、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。

（「糖尿病療養指導ガイドブック」における COI 事項の申告）

- 第1条 「糖尿病療養指導ガイドブック（以下、ガイドブック）」編集委員会委員、および編集協力者は、記述内容が糖尿病および関連疾患に関連する営利を目的とした企業・法人組織・団体と経済的な関係を持っている場合、委員就任・編集協力時の前年から過去3年間（前年、前々年、前々々年）における COI 状態を所定の様式を用いて申告しなければならない。
- 2 この申告内容は、「ガイドブック」巻頭に記載される。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。

（「CDEJ News Letter」における COI 事項の申告）

- 第2条 広報委員会委員、および「CDEJ News Letter（以下、NL）」執筆者は、記事の内容が糖尿病および関連疾患に関連する企業・法人組織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、委員就任・執筆時の前年から過去3年間（前年、前々年、前々々年）における COI 状態を所定の様式を用いて申告しなければならない。
- 2 この申告内容は、必要に応じて NL 等に記載される。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。

（本機構主催講習会における COI 事項の申告）

- 第3条 講習会委員会委員、および本機構主催講習会（受験者用・認定更新者用、eラーニングを含む）のスライドおよびコンテンツ製作者ならびに講師は、製作物・講義内容が糖尿病および関連疾患に関連する企業・法人組織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、委員就任・スライドおよびコンテンツ製作・講義時の前年から過去3年間（前年、前々年、前々々年）における COI 状態を所定の様式を用いて申告しなければならない。
- 2 この申告内容はスライドもしくはコンテンツ内等に記載される。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。

（COI 自己申告の基準）

- 第4条 COI 自己申告が必要な金額等の基準は以下のとおりとする。
- (1) 糖尿病および関連疾患に関連する営利を目的とする企業・組織・団体の役員、顧問職については、1つの企業・組織・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載する。
  - (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100万円以上のもの、あるいは当該全株式の5%以上を所有するものを記載する。
  - (3) 企業・組織・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100万円以上のものを記載する。

- (4) 企業・組織・団体から、会議の出席（発表、助言等）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（講演料等）については、1つの企業・組織・団体からの年間の日当が合計 50 万円以上のものを記載する。
- (5) 企業・組織・団体がパンフレット、座談会記事等の執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・組織・団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上のものを記載する。
- (6) 企業・組織・団体が提供する研究費については、1つの企業・組織・団体から医学系研究（共同研究、受託研究、治験等）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間 100 万円以上のものを記載する。
- (7) 企業・組織・団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、1つの企業・組織・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間 100 万円以上のものを記載する。
- (8) 企業・組織・団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。ただし、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間 100 万円以上のものを記載する。
- (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、1つの企業・組織・団体から受けた総額が年間 5 万円以上とする。

ただし、開示基準 (1) 「営利を目的とする企業・組織・団体の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受ける場合を意味しており、企業・組織・団体からの依頼による単回でのアドバイス等の提供は、開示基準 (4) 「企業・組織・団体から、会議の出席（発表、助言等）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（講演料等）」として申告すること。

さらに、(6) (7) については、対象者個人か、対象者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室等へ、研究成果の発表に関連して開示すべき COI 関係にある企業・組織・団体からの研究経費、奨学寄附金等の提供があった場合に申告する必要がある。なお、企業等から提供される研究費・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に用途を決定し得る金額を申告すると明確に示した。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については所定の様式に従う。

（役員、委員等の COI 自己申告）

- 第4条 本機構の役員（理事、監事）、特定の委員会の委員長および委員は、本機構「利益相反（COI）に関する指針 3. 申告すべき事項」について、就任時の前年から過去 3 年間（前年、前々年、前々々年）における COI 状態の有無を、所定の様式に従い、新就任時と、就任後は 1 年ごとに、自己申告しなくてはならない。すでに申告書を提出している場合には再提出の必要はない。ただし、COI の自己申告は、本機構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、本機構「利益相反（COI）に関する指針 3. 申告すべき事項」に定められたものを自己申告する。各々の開示・公表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、本機構所定の用紙に従い、就任時の前年から 1 年ごとに過去 3 年分（前年、前々年、前々々年）を記入し、その算出期間を明示する。

(COI 自己申告書の取り扱い)

- 第5条 提出された 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。役員・委員等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、理事長の監督下に事務局で厳重に保管されなければならない。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。ただし、削除・廃棄することが適当でないとして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。
- 2 本機構の役員、関係役職者等は、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 状態の有無や程度を判断し、本機構としてその判断に従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た開示が必要とされる者以外の者に開示してはならない。
  - 3 COI 情報は、第 6 条 2 の場合を除き、原則として非公開とするが、本機構として社会的・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、本機構の内外に開示もしくは公表することができる。ただし、理事長が必要と認めたとき、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、COI 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ができる。ただし、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。
  - 4 特定の個人を指名しての開示請求（法的請求も含める）があった場合、理事長からの諮問を受けて COI 委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。ただし、COI 委員会で対応できないと判断された場合には、理事長が指名する人員により構成される COI 調査委員会を設置して諮問する。開示請求書の受理後、可及的速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6条 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、本機構として社会的説明責任を果たすためにCOI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。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、COI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。事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、違反があればしかるべき措置を講じる。
- 2 本機構の役員、COI自己申告が課せられている委員会の委員長および委員また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、COI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、必要な措置を講じることができる。

(不服申立)

第8条

## 1 不服申立請求

第7条1項により、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立審査請求書を本機構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、COI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、同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。

## 2 不服申立審査手続

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立審査委員会（以下、審査委員会）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人員により構成され、委員長は委員の互選により選出する。COI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の受領後、可及的すみやかに委員会を開催してその審査を行う。審査委員会は必要に応じCOI委員会委員長ならびに不服申立者から意見を聴取することができる。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ヶ月以内に不服申立に対する答申書をまとめ、理事長に提出する。審査委員会の決定をもって最終とする。

### （細則の変更）

本細則の変更は、理事会の承認を得て行うものとする。

### （附 則）

本細則は2016年3月3日より施行する。

本細則は2016年9月5日より改定、施行する。

本細則は2017年10月9日より改定、施行する。