

スポーツ栄養学領域での研究等の利益相反に関する指針

日本スポーツ栄養学会

序文

日本スポーツ栄養学会(以下、「本学会」という。)は、スポーツ栄養学の進歩・普及や、選手の競技力向上をはかり、もって国民の健康増進、スポーツの発展に寄与することを目的として設立された。かかる目的を達成するため、本学会は、広く一般市民を対象として、スポーツ栄養学に関する情報提供、スポーツ栄養学領域における研究の促進と情報交換を行うとともにスポーツ栄養学に関する高い専門性を有した管理栄養士、栄養士及びスポーツに携わる専門家を教育する。本学会会員は、スポーツ栄養という領域の特色から、産学連携としてスポーツメーカー及び食品メーカー等の企業との共同研究を実施し、また、当該企業から、協賛、顧問料、監修料及び商品の供与等を受けることがある。

産学連携による研究では、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元(公的利益)だけではなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など(私的利益)が発生する可能性がある。そして、これら二つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反(**conflict of interest**: COI)と呼ぶ。具体的には、外部との経済的な利益関係によって公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。利益相反状態が深刻となり公正かつ適正な判断が妨げられた場合には、研究における研究方法やデータ解析あるいは結果の解釈が歪められるなどの状況や、あるいは適切な研究方法から得られた信頼性の高い研究結果であるにもかかわらず公正な評価が得られないなどの状況が生じる可能性がある。

欧米では、産学連携による研究の適正な推進や学会発表での公明性確保のために、すでに多くの学会が研究における利益相反の管理指針を策定している。米国では、2010年に成立した医療保険改革法の **Sunshine** 条項のなかで、製薬・医療器具関連の企業は医師、医療機関などへの支払いをすべて開示することを法的に義務づけた(2013年から **Web** 上での公開を実施)。我が国では、2008年に「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」が策定され、公的研究の透明性を確保するために研究者と利害関係が想定される企業との利益相反についての管理指針が示された。このような状況をふまえて、2011年2月に日本医学会による「研究の **COI** マネージメントに関するガイドライン」が公表された。そこでは、日本医学会各分科会が置かれているそれぞれの状況に応じた研究にかかる利益相反指針及びその細則などの策定における基本的な考え方が示されている。

I. 目的

本学会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることを重く受け止めるとともに、会員による研究、調査及び実践活動報告等(以下、「研究等」という。)を積極的に推進することが重要であると考え、「スポーツ栄養学領域での研究における利益相反に関する指針」(以下、「指針」という。)をここに策定する。その目的は、会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し、学会が会員の利益相反状態を適切に管理することにより、産学連携による研究・開発の公正性を確保した上で、研究成果の発表やそれらの普及・啓発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、スポーツ栄養学の進歩に寄与することにより学会ならびに会員が社会的貢献を果たせるようにすることにある。

II. 対象者

利益相反状態が生じる可能性のある以下の者に対し、本指針が適用される。

- ① 本学会会員
- ② 本学会の学会大会、講習会などで発表する者
- ③ 各委員会の委員長及び委員(オブザーバーを含む)、学会大会の実行委員など
- ④ 本学会の事務職員
- ⑤ ①ないし③の対象者と収入・財産を共有する者

III. 対象となる活動

本学会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- ① 学会大会及び講習会等の開催
- ② 学会研究誌、学術図書などの発行
- ③ 研究及び調査の実施
- ④ 研究の奨励及び研究業績の表彰
- ⑤ 公認スポーツ栄養士の認定
- ⑥ 生涯学習活動の推進
- ⑦ 関連学術団体との連携及び協力
- ⑧ 国際的な研究協力の推進
- ⑨ その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- 1) 本学会が主催する学会大会及び講習会等での発表
- 2) 学会研究誌などの刊行物での発表
- 3) 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業

IV. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の①ないし⑩の事項で、規程で定める基準を超える場合には、その正確な状況を会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規程で定める。

- ① 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職などへの就任
- ② 企業の株の保有
- ③ 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- ④ 企業・法人組織、営利を目的とする団体から、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(講演料など)
- ⑤ 企業・法人組織、営利を目的とする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・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費(受託研究費、共同研究費など)
- ⑦ 企業・法人組織、営利を目的とする団体から研究で使用する資材・機材・場所・設備・人材等の無償もしくは有利な価格での提供
- ⑧ 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する奨学(奨励)寄付金
- ⑨ 企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄付講座
- ⑩ その他、上記以外の旅費(学会参加など)や贈答品などの受領

V. 利益相反状態の回避

1. 全ての対象者が回避すべきこと

研究等の結果の公表やガイドラインなどの策定は、純粹に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。会員は、研究等の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その研究等の資金提供者・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書を締結してはならない。

2. 研究の試験責任者が回避すべきこと

研究等の計画・実施に決定を持つ責任者は、次の利益相反状態となることを回避すべきである。

- ① 研究等を依頼する企業の株の保有
- ② 研究等の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
- ③ 研究等を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問(無償の科学的な顧問は除く)

ただし、対象者が①ないし③に該当する場合であっても、当該研究等を計画・実行する上で必要不可欠な人材の場合には、その判断と措置の公平性、公正性及び透明性が明確に担保されるかぎり、当該研究等の試験責任者に就任することが可能である。

VI. 実施方法

1. 会員の責務

会員は、研究等の成果を学会研究誌や学会大会等で発表する場合、当該研究等実施に関わる利益相反状態を発表時に、本学会の規程にしたがい、所定の書式で適切に申告するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会は利益相反委員会に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置方法を講ずる。

2. 役員等の責務

本学会の役員(会長、副会長、理事、監事)、学会大会会長(次期大会会長、次々期大会会長を含む)、各委員会委員長及び委員(オブザーバーを含む)は、学会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、当該事業に関わる利益相反状態については、就任した時点で自己申告を行う義務を負うものとする。なお、本学会の役員及び学会大会会長は、当該候補者となった時点で、過去 1 年間における利益相反状態の有無を申告しなければならない。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規程にしたがい、修正申告を行うものとする。

3. 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、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された場合、当該会員の利益相反状態を管理するためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事会に答申する。

4. 理事会の役割

理事会は、本指針の対象者が本学会の事業を遂行するうえで、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認めた場合、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

5. 学会大会会長及び講習会・教育セミナー等の担当責任者の役割

学会大会会長及び講習会・教育セミナー等の担当責任者は、全ての発表者に対して、本指針に沿った発表を行うことと、その発表に関連する利益相反状態の有無を開示することを求める。本指針に反する発表であることが事前に判明した場合は、発表を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合には、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会大会会長および講習会・教育セミナー等の担当責任者は理事会に意見を求めることができる。

6. 研究誌編集委員会の役割

研究誌編集委員会は、学会研究誌などの刊行物で研究等の成果の原著論文、総説などが発表される場合、全ての発表者に対して、本指針に沿った発表を行うことと、その発表に関連する利益相反状態の有無を開示することを求め、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合、速やかに当該論文投稿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掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに研究誌編集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研究誌編集委員長は理事会に意見を求めることができる。

7. その他

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本指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理事会に意見を求めることができる。

VII. 指針違反者への措置と説明責任

1. 指針違反者に対する措置

本学会理事会は、別に定める規則により、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、利益相反委員会に諮問し、答申を得たうえで、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、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

- ① 本学会が開催するすべての講演会での発表禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- ③ 本学会の学会大会の大会会長及び実行委員への就任禁止
- ④ 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- ⑤ 本学会の評議員の解任、あるいは評議員になることの禁止

⑥ 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

指針違反者に対する措置が確定した場合、会長へ情報提供を行うものとする。

2. 不服の申立

被措置者は、本学会に対し不服申立をすることができる。会長は、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、その結果を不服申立者に通知する。

3. 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された研究等の成果について、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。

VIII. 規程の制定

1. 本指針を実際に運用するために必要な規程は別に定める。
2. 規程は利益相反委員会で審議され、理事会の議を経て改廃することができる。

IX. 施行日

本指針は、2019年8月24日から1年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。ただし、試行期間中は罰則規定を適用しない。