

一般社団法人 日本全身咬合学会 研究等の利益相反に関する指針（案）

序 文 一般社団法人日本全身咬合学会（以下、本学会）は、全身咬合に関する基礎的及び臨床的研究、教育及び診療についての会員の能力向上を図るとともに、地域社会に於ける口腔の健康の維持と向上に貢献し、以て国民の健康と福祉の増進に寄与することを会員共通の目的としている。

近年の医学系研究（基礎研究、臨床研究、臨床試験など）においては、薬剤や各種医療機器などの産学連携による研究・開発が益々盛んに行われるようになり、産学連携による医学系研究は医学の進歩のために不可欠できわめて重要な役割を担っている。産学連携による医学系研究では、学術的成果の社会への還元によってもたらされる公的利益とともに、産学連携に伴い個人や法人が得られる金銭・地位・利権などの私的利益が発生する場合がある。その結果、これら2つの利害が衝突・相反する状態（「利益相反（Conflict of Interest）以下、COI」）が必然的・不可避免的に発生する。このCOI状態を本学会が組織として適切に管理していくことが、産学連携活動を適切に推進するうえで乗り越えていかなければならない重要な課題である。

本学会では、研究の透明性と中立性を担保するとともに、COIに対する誤解から生じる社会からの疑念や謂れなき批判等から研究者や研究組織あるいは本学会自体に対する信頼性を保護する仕組みを構築することを目的としたCOIマネジメントを実施するための指針を策定した。本指針の遵守を本学会が行う事業に参加する会員などの対象者に求め、以て本学会の社会的責務を果たすものとする。

第1条 目的

本学会は、会員の研究等のCOI状態を公正に管理するために、「研究等の利益相反に関する指針」（以下、COI指針）を策定し、会員の研究等の公正・公平さを維持し、透明性、社会的信頼性を保持しつつ産学連携による研究等の適正な推進を図るものとする。

第2条 対象者

利益相反指針は、COI状態が生じる可能性のある以下の対象者に適用する。

- (1) 本学会会員
- (2) 本学会が実施する学術集会等の発表者
- (3) 本学会が発行する機関誌および学術図書等の著者
- (4) 本学会が実施する研究・教育及び調査に係る研究者
- (5) (1)～(4)の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

第3条 対象となる事業活動

COI 指針の対象となる事業活動の例は、以下のとおりである。

- (1)本学会学術集会等の開催
- (2)本学会機関紙および学術図書などの発行
- (3)本学会が実施する研究・教育および調査事業
- (4)その他、本学会会員の目的を達成するために必要な事業活動

第4条 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の(1)～(10)の事項について、利益相反指針の定める基準を超える場合には、その正確な状況を、所定の様式により、本学会理事長に申告するものとする。申告された内容の具体的な開示、公開方法は利益相反指針の定めるところにより行うものとする。

- (1)企業・法人組織・営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- (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、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・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臨床研究費(知見、臨床試験費など)
- (7)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、共同研究、寄付金など)
- (8)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
- (9)企業・法人組織・営利を目的とする団体に所属する人員、設備・施設が、研究遂行に提供された場合
- (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

第5条 COI 自己申告の基準

前条で規定する基準は以下のとおりとする。下記の基準の金額には消費税額を含まないものとする。

- (1)企業・組織や団体の役員、顧問職については、1つの起業・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、1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など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、1つの企業・組織や団体から医学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）に対して支払われた総額が年間200万円以上とする。
- (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、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部局あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上とする。
- (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)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。
- (10)その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間10万円以上とする。

第6条 自己申告書の取り扱い

- 本学会の学術集会での発表に係る抄録登録時、本学会機関紙への論文投稿時、あるいは本学会が実施する研究・教育および調査事業の実施に当たり、研究倫理審査申請書と併せて提出されるCOI自己申告書は、受理日から5年間、本学会理事長の監督下に本学会事務所で厳重に保管されなければならない。ただし、本学会機関誌の投稿規定等において、COI自己申告について別に定めのある場合は、その定めによる申告をもって、利益相反指針におけるCOI自己申告に代えることができる。
- 2 COI情報は、原則として非公開とする。COI情報は、本学会の活動、各種委員会の活動などに関して、本学会として社会的、道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表することができる。ただし、当該問題を取り扱うに適切な特定の理事に委嘱して、第7条に定める利益相反委員会（以下、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ことができる。ただし、開示もしくは公表について緊急性があって意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。
 - 3 本学会の非会員から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、妥当と思われる理由があれば、本学会梨状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。しかし、COI委員会で対応できないと判断された場合には、本学会理事長が指名する会員若干名及び外部委員1名以上により構成される利益相反調査委員会（以下、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してから 30 日以内に委員会を開催して可及的すみやかにその答申を行う。

第 7 条 利益相反委員会（以下 COI 委員会）

本指針の第 1 条に基づき、COI 委員会を置く。

- 2 COI 委員は知り得た COI 情報についての守秘義務を負う。
- 3 COI 委員会は、理事会と連携して、利益相反ポリシーならびに本指針に定めるところにより、会員の COI 状態が深刻な自他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。
- 4 委員に係る COI 事項の報告ならびに COI 情報の取り扱いについては、第 6 条の規定を準用する。
- 5 COI 委員会についての規則は、理事会の議を経て、別に定める。

第 8 条 違反者に対する措置

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、本学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、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置を講ずる。深刻な COI 状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差し止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後に疑義など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などの措置を講じ、違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、必要な措置を講じることができる。

第 9 条 不服申し立て

第 8 条により、違反措置の決定通知を受けた者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から 7 日以内に、理事長あての不服申し立て審査請求書を本学会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、理事長が文書で示した決定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、理事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 不服申し立て審査手続

- (1) 不服申し立て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。審査委員会は理事長が指名する本学会会員若干名及び外部委員 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。COI 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を受領してから 30 日以内に委員会を開催してその審査を行う。

- (2)審査委員会は、当該申し立てにかかる COI 委員長ならびに不服申し立て者から意見を聴取することができる。ただし、定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。
- (3)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 か月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事会に提出する。
- (4)理事会は不服申し立てに対する審査委員会の裁定をもとに最終処分を決定する。

第 10 条 守秘義務違反者に対する措置

COI 情報をマネジメントする上で、個人の COI 情報を知り得た本学会事務局職員は本学会理事、関係役職者と同様に第 6 条第 2 項に定める守秘義務を負う。正規の手続きを踏まず、COI 情報を意図的に部外者に漏洩した関係者や事務局職員に対して、理事会は罰則を科すことができる。

第 11 条 指針の変更

利益相反指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。理事会は利益相反指針の見直しのための審議を利益相反委員会に諮問し、その答申をもとに変更を決議することができる。

1 施行期日

本指針は、令和 2 年〇月〇日から施行する。

2 本指針の改正

本指針は、本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療及び臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として数年ごとに見直しを行うこととする。