

一般社団法人日本障害者歯科学会
障害者歯科学研究の利益相反（COI）に関する指針

序文

一般社団法人日本障害者歯科学会（以下「本学会」という。）は、会員相互並びに国内外の関連団体との交流を深め、障害者歯科学に関する研究、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、それにより障害者の口腔の健康の維持と向上に貢献し、もって国民の健康と福祉の増進に寄与することを目的とする。

本学会の事業活動として実施される学術集会や刊行物などで発表される研究には、新規の医薬品、医療機器、医療技術を評価・検証する臨床研究あるいは産学連携による研究・開発が含まれる場合がある。産学連携による障害者歯科学に関する基礎研究・臨床研究（以下「障害者歯科学研究」という。）において、利益相反が生じることがある。本学会は、倫理性や専門性が担保された障害者歯科学研究を推奨するものであるが、本学会会員のさまざまな研究活動において利益相反状態（以下「COI 状態」という。）が生じることが避けられないことがある。COI 状態が深刻な場合は、研究方法、データ解析、結果の解釈などにおいて当該研究活動の正当性が歪められることが懸念される。一方、適切な研究成果であるにもかかわらず、COI 状態が開示されていない場合、公正な評価がなされないことも起こり得る。

本学会は、障害者歯科学研究を「障害者の口腔疾患の予防・診断及び治療法の改善、疾病の原因及び病態の理解の向上ならびに患者の生活の質の向上を図り、それらにより障害者の保健・医療の進歩を目的として行われ、産学連携による生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究や臨床試験までの研究」と定義し、産学連携による研究も含まれる。よって障害者歯科学研究を COI マネージメントの対象と位置づける。

本学会は、各種事業における障害者歯科学研究の成果発表などにおいて、一定の要件のもとに COI 状態を開示させることにより、本学会会員などの 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、本指針を策定するものである。

I 目的

本指針は、本学会会員などの COI 状態を適正に管理することによって、障害者歯科学研究の成果発表や障害者歯科学の普及・啓発などの事業活動における中立性と公正性の担保を目的とし、本学会会員などに対し利益相反についての基本的な考えを示し、本学会の各種事業において研究の成果を発表する場合、本指針を遵守し、個人としての COI 状態を自己申告によって適正に開示することを求めるものである。

* 本指針において、用語の定義を次のように定める。

- (1) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) : 産学連携活動など、外部からの経済的な利益関係に伴い生じる個人の利益と学術組織としての社会的責任が衝突・相反し、本学会の業務の遂行並びに公的研究の遂行に必要とされる公正・適正な判断が損なわれる、また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状態をいう。
- (2) 申告 : 学会会員が下記の V (申告すべき事項) に該当する場合、本学会に対し、所定の利益相反申告書記載に基づき、その事実を届け出ることをいう。
- (3) 開示 : 本学会が、理事会・COI 委員会に対し、下記の V (申告すべき事項) に記載された情報を審議するために、当該対象者の利益相反自己申告書を資料として一部または全部を提示することをいう。
- (4) 公開 : 本学会が、学会会員及びそれ以外の者に対し、下記の V (申告すべき事項) に記載された情報の一部または全部を公にすることをいう。

II COI マネージメントの対象者

本指針は、COI 状態が生じる可能性がある以下の者 (以下「対象者」という。) に適用する。

- (1) 本学会の会員
 - (2) 本学会の学術集会や学会誌などで発表する会員及び非会員
 - (3) 本学会の代議員、学術大会大会長、各種委員会の委員長、その他これに準じる者
- (1)~(3)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

Ⅲ 企業・法人組織、営利を目的とする団体との産学連携活動

本学会会員個人あるいは会員が所属する大学・研究機関・医療施設などが、企業・法人組織や営利を目的とする団体（以下「企業・組織や団体」という。）と行う産学連携には、次のような活動・行為が含まれ、COI 申告の対象となる。

- (1) 共同研究：企業・組織や団体と研究費、研究者を分担して実施する研究（有償・無償を問わない）
- (2) 受託研究：企業・組織や団体から治療法・薬剤、機器などに関連して契約により行う研究
- (3) 技術移転：大学・研究機関の研究成果を特許権などの権利を利用し、企業において実用化する場合
- (4) 技術指導：大学・研究機関の該当者などが企業の研究開発・技術指導を実施する場合
- (5) 大学・研究機関による創業：大学・研究機関などの研究結果を基に創業する場合
- (6) 寄付行為：企業・組織や団体から大学・研究機関への使用制限を設けない研究助成のための寄付金
- (7) 寄付講座：企業・組織や団体から大学への寄付金による研究推進のための講座を設置する場合

Ⅳ 対象となる事業活動

- (1) 学術大会、その他学術集会の開催
- (2) 学会誌及びその他の出版物の刊行
- (3) 認定医及び認定歯科衛生士などの養成並びに認定
- (4) 研究の奨励及び研究業績の表彰
- (5) 本学会が主催する国内外における関連団体との交流
- (6) 障害者の保健・医療の向上の推進
- (7) その他、本法人の目的達成のために必要と認められる事業

下記の活動を行う場合には、特段の本指針の遵守が求められる。

- ① 本学会が主催する学術大会などでの発表や講演会など
- ② 本学会誌などの刊行物での発表
- ③ 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定

V 申告すべき事項

対象者は、障害者歯科学研究に関わる企業・組織や団体との経済的な関係について、以下の(1)～(10)の事項において本指針の細則に定める基準を超える場合には、所定の書式に従い、利益相反の状況を本学会理事長に自己申告するものとする。

- (1) 研究に関連する企業・組織や団体の役員、顧問職、社員などへの就任に対する報酬
- (2) 研究に関する企業の株・証券などの保有による利益
- (3) 企業・組織や団体からの特許権などの年間一定額以上の使用料
- (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年間一定額以上の日当（講演料・謝礼金など）
- (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一定額以上の原稿料
- (6) 企業・組織や団体が提供する年間一定額以上の研究費（共同研究、受託研究、寄付金など）
- (7) 企業・組織や団体がスポンサーとなる寄付講座に所属あるいは兼任
- (8) その他、上記以外の企業・組織や団体からの旅費や贈答品などの受領
- (9) 兼任・非常勤であっても企業に所属している場合
- (10) 企業・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

VI COI 状態との関係で回避すべき事項

1. 対象者のすべてが回避すべきこと

障害者歯科学研究の成果の公表などは、純粹に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行うものとする。対象者は、障害者歯科学研究の成果を学術集会や論文などで発表するか否かの決定、障害者歯科学研究の成果とその解釈といった公表内容などの作成について、当該研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならない。また、当該研究の資金提供者・企業などの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. 障害者歯科学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

障害者歯科学研究、特に臨床試験、治験などの計画・実施に決定権をもつ責任者には、次の事項に関して重大な COI 状態にない(依頼者との関係が少ない)

と社会的に評価される者が選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。

- (1) 障害者歯科学研究を依頼する当該企業の株の保有
- (2) 障害者歯科学研究の成果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
- (3) 障害者歯科学研究を依頼する企業・組織や団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）

但し、上記(1)～(3)に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、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限り、当該研究の臨床試験責任者に就任することができる。

Ⅶ 実施方法

1. 会員の責務

本学会会員は、障害者歯科学研究の成果を学術集会あるいは学会誌などで発表する場合、当該発表に関わる COI 状態を、本指針の細則に基づき所定の書式に従って適切に自己申告し、開示するものとする。

2. 役員などの責務

本学会役員、学術大会大会長、各種委員会の委員長及びその他これに準ずる者は本学会の事業活動に対して重要な役割と責務を担うことから、就任する時点で所定の書式に従い、当該事業に関わる利益相反の状況について COI 自己申告書を提出するものとする。また、就任後、新たに COI 状態が発生した場合には、同様に COI 自己申告書を提出するものとする。

3. 利益相反（COI）委員会の設置と役割

本学会は、会員などの COI 状態を審査し、適正に管理するため利益相反（COI）委員会（以下「COI 委員会」という。）を設置する。COI 委員会は、本学会が実施するすべての事業において、会員などに重大な COI 状態が生じた場合、あるいは COI に関わる自己申告が不適切であるとの疑いが生じた場合、該当者の COI 状態を把握するために調査などを実施し、その結果を理事長に答申するものとする。その他、COI 委員会の組織・業務・運用などに関わる事項は別に定める。

4. 理事会の役割

理事会は、本学会の事業を遂行するうえで、役員などに重大な COI 状態が生じた場合、あるいは COI 状態の自己申告が不適切であるとの疑いが生じた場合、COI 委員会に諮問し、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。

5. 学術大会の大会長ならびにその他学術集会の責任者の役割

本学会学術大会の大会長及びその他学術集会の責任者は、当該事業において障害者歯科学研究の成果が発表される場合、その発表が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に違反する場合には、発表の差し止めなどの措置を講ずることができる。なお、この措置に際して、大会長およびその他学術集会の責任者は COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて当該発表者に対し改善措置などを指示するものとする。

6. 編集委員会の役割

本学会編集委員会は、障害者歯科学研究の成果が本学会誌に投稿された場合、その内容が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に違反する場合には、掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。なお、この措置に際して、委員長は COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて、当該論文投稿者に対しその旨を通知するものとする。

また、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、本学会誌に委員長名でその旨を公知することができる。なお、この措置に際して、委員長は COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて理事会の承認を得た後に当該措置を実施するものとする。

7. 倫理委員会の役割

倫理委員会は、原則的に COI 委員会とは独立した委員会として機能させる。

8. その他

各種委員会の委員長は、各々が関与する事業活動の実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に違反する事態が生じた場合、当該委員会委員長は COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示するものとする。

VIII 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

本学会理事会は、別に定める細則により、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、COI委員会に諮問し、その答申に基づく審議の結果、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、次の措置のすべ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学術集会などでの発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本学会の学術大会大会長就任の禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会への参加禁止
- (5) 本学会の代議員の解任、あるいは代議員への就任禁止
- (6) 本学会の会員資格の停止、除名、あるいは入会の禁止
- (7) 本学会の役員への解任
- (8) 本学会の委員会委員長及び委員会委員に対する委嘱の撤回

なお、(5)～(7)については本学会定款第15条及び第22条に基づき、社員総会の決議を要する。

2. 不服申し立てと審査

前項の措置を受けた者は、本学会に対し不服の申し立てをすることができ、本学会理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申し立て審査委員会を設置して、当該事案の審査を委任し、その答申を理事会で審議のうえ、審査結果を不服申し立て者に通知する。不服申し立ての審議手続き、不服申し立て審査委員会の組織・業務・運用などに関わる事項については、別に定める。

3. 説明責任

本学会は、自ら関与する事業において発表された障害者歯科学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、理事会の審議を経て社会に対する説明責任を果たすものとする。

IX 細則等の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な規則・細則などを制定することができる。

X 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ならびに医療及び

臨床研究に関わる諸条件の変化などに適合させる必要がある場合、COI委員会の答申に基づき理事会の議を経て改正することができる。

XI 施行日

1. 本指針は、平成 28 年 10 月 1 日から施行する。