

日本口腔衛生学会の利益相反（COI）指針（案）

I. はじめに

産学連携活動の強化は、21世紀以降の医学の進歩には重要とみられている。すなわち研究対象も、ヒト臓器レベルから分子生物学レベルと多岐にわたり、生命科学あるいは再生医学などの先端医学では、産学の叡智を集めて、研究を進歩させる時代となってきた。疫学分野でも、創薬、新しい治療法・予防法の開発での介入研究はもちろん、断面調査でも産学連携の実態がみられる。このような研究の成果を社会、患者に還元し、我が国の国民の福祉・健康に貢献することは、研究者、特に社会医学者の使命と言って過言では無い。また、その結果が、教育・研究の活性化に繋がり、産学連携の重要性は学術の世界で大いに注目を集めている。日本口腔衛生学会（以下、本会と略す）が主催する学会・総会（本会関連の学会や研究会など（旧・地方会）を含む。以下、学会・総会と略す）・研修会、本学会誌（口腔衛生学会雑誌）や刊行物などで発表する研究成果、そして関係学術団体における学術集会や講演会等の後援などでは、産学連携活動が存在する実態がある。

産学連携が、本会における以上の活動等の学術的公明性・中立性・社会的責任を妨害するとすれば、これは科学者としての責任を問われる。いわゆる純粋な科学的興味に基づく研究では、そのような妨害は少ないと考えられる。しかし、産学連携活動あるいは研究者の個人的な活動等（会社経営や株式保有など）により、該当者あるいは関連する組織が、何らかの利益を得ることも可能となる。したがって個人・組織のために利益を得ようとする意図が現れ、研究者としての純粋な科学的興味に基づき公明性・中立性ある学術活動から得られる科学的利益とが、衝突・相反する状態が発生する。これを「利益相反（Conflict of Interest：COI）」と呼ぶ。COI状態は、研究成果にとどまらず教育・社会活動・臨床活動にまで影響を及ぼす。特に回避すべき利益相反は「自らの立場を利用して自己又は第三者の利益を図ろう」とする行為である。

このようなCOI状態を適切に管理することが本会にも求められている。すなわち、会員は、資金及び利益提供者とCOI状態にあっても、本来の科学的興味を守り、公明性・中立性のある学術活動・臨床活動・教育活動を尊重する責任がある。特に研究被験者の人権や安全の確保、研究方法、データの解析、研究結果の公正性は強く求められている。さらに各自が持つCOI状態を、研究の場のみならず社会・国民に対して明らかにする責任がある。すなわち以上の一連の責任・義務を果たすことが、COIマネジメントである。

本会は、COIマネジメントの対象となる業務を理事長、理事、監事、学会長、ならびに各種委員会委員長等とし、また対象となる研究等を「疾患等の原因及び病態の理解と予防、診断及び治療方法の改善、そして患者のQOL（生活の質）の向上を目的として行われる産学連携の研究」と定義し、本指針を策定するものである。なお、該当者にその遵守を求めることを要望し、このCOI指針により本会が国民の福祉向上に寄与することを切望する。

II. 対象者

利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

- (1) 本会会員
- (2) 本会の学会・総会、および研修会などで発表する者
- (3) 本会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、学会長、各種委員会の委員長、編集委員会、倫理委員会、利益相反委員会、政策声明委員会）の委員、ワーキンググループの委員等も役員と同様の扱いとする
- (4) (1)～(3)の対象者の配偶者、一親等の親族、又は収入・財産を共有する者

III. 対象となる活動

本会が行う下記の事業活動担当者に、本指針を適用する。

- (1) 学会・総会等の開催
- (2) 口腔衛生学会雑誌，学術図書等の発行
- (3) 研究・教育及び調査の実施
- (4) 研究・教育の奨励
- (5) 研究・教育業績の評価・表彰
- (6) 認定医・指導医・認定歯科衛生士及び認定医研修施設の認定
- (7) 生涯教育活動の推進
- (8) 国際的な研究協力の推進
- (9) その他，各分科会の目的を達成するために必要な事業

下記の活動を行う場合には，特段のCOI遵守が求められる．

- (1) 本会が主催する学会・総会等での発表
- (2) 口腔衛生学会雑誌での発表
- (3) 臨床ガイドライン，マニュアル等の策定
- (4) ワーキンググループ等の作業
- (5) 企業や営利団体主催の講演会，セミナー等での発表
- (6) すべての社会活動，ならびに教育活動

IV. 申告すべき事項

対象者は，上記Ⅲの事項で，本会あるいは傘下の団体主催の学会・総会・研修会などでの発表の際，発表に関するCOIがある場合には，その状況を，別に定める申告書に記載し利益相反管理委員会に申告するものとする．COIが認められない場合，あるいは，COIが確認できない場合には，該当項目を空欄として報告する．

発表時には，そのCOIを明示するものとする．COIが存在しない発表においては「COIなし」の明示は要求しない．万一，対象者が認知しない，あるいは不可避のCOIが存在した場合，COIマネジメントの適否が大きく左右される結果となる．このような事態が発生すればCOIマネジメントを不要に厳しくする結果をもたらす．COI申告の実施は，あくまでも対象者の責任であり，本学会は，そのマネジメントに責任を負う．対象者は，本会活動に関わるCOIの正確な状況を申告書に従い，正確に記載し理事長及び利益相反管理委員会に報告するものとする．申告された内容の具体的な開示，公開方法については利益相反管理委員会が別に定める．

- (1) 企業・法人組織，営利を目的とする団体の役員，顧問職，社員などへの就任に伴う報酬
- (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，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研究費（寄付金も含む）
- (7) 企業・法人組織，営利目的が不明な団体が提供する研究費（寄付金も含む）
- (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) 上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領
- (10) 臨床試験被験者の仲介料や紹介料の取得
- (11) 研究症例集積に対する報酬の取得
- (12) 特定の研究結果に対する報酬の取得

特に下記については特段の配慮を要する。

- (1) 共同研究：企業・組織や団体と研究の一定部分を分担する研究（有償無償を問わないが、有償の場合、贈与される研究費を共同研究費と呼び、そのほかの研究費と区別する）
- (2) 受託研究：企業・組織や団体から療法・薬剤、機器等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等の権利を利用し、企業で実用化
- (4) 技術指導：大学・研究機関の該当者等が企業の研究開発・技術指導を実施
- (5) 大学・研究機関による創業：大学・研究機関の研究成果を基に企業設立
- (6) 寄附金：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寄附金（医薬品、医療・介護機器、医療・介護技術、教育用機器等を評価・検証する歯科研究等を行う資金は、これに当たらない。上記の共同研究費、受託研究費のいずれかに相当する）
- (7) 寄附講座：企業・組織や団体から大学への寄附金による研究推進のための講座

さらに臨床研究・疫学研究では被験者の人権に特に配慮し、以下の点については回避すべきである。

- (1) 研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
- (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権ならびに特許料の取得
- (3) 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払
- (4) 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得
- (5) 当該研究に要する時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭等の取得
- (6) 被験者の負担に応じた正当な報酬の支払いが、被験者を不利にする行為（これを避けるには、支払いを被験者同意への誘導的要因としない、あるいは不参加者と差が無い旨を記載した同意書を作成するのが好ましい）
- (7) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業の影響力行使を認める契約の締結

V. 提出されたCOI自己申告書の取り扱いについて

提出されたCOI自己申告書は理事長の監督下に当該事務局で厳重に保管する。これらの保管、廃棄方法については上記に従い理事長が行う。しかし、3年を経過した書類については、速やかに削除・廃棄する。ただし、削除・廃棄が適当でない場合には、保留できるものとする。

VI. 利益相反委員会の役割と責務

COIマネジメントを円滑に進めていくために、本会理事会、利益相反委員会や倫理委員会等との密な連携を行う。また、申請書に記した判断基準を尊重し、COI状態を適正にマネジメントする役割を果たす。

1) 利益相反委員会の所掌事項

- (1) COI状態にある会員個人からのあらゆる質問、要望への対応（説明、助言、指導を含む）
- (2) COIの管理ならびに啓発活動に関する事項
- (3) COIに関する調査、審議、審査及びマネージメント、改善措置の提案、勧告に関する事項

2) 利益相反委員会の構成

利益相反委員会の構成員は、口腔衛生学（口腔保健学）・予防歯科学及び地域歯科保健学ならびに社会歯科学研究等を熟知する者、COIマネージメントに精通する者、関連する法律や規則等に詳しい者等を含める。ただし、個人情報保護ならびに秘密保持を図る観点から、開示された情報を取り扱う委員数は6名程度とする。なお、委員職から離れた後も個人情報保護に努めるよう求める。

VII. 実施方法

1. 会員の責務

会員は研究成果を学会・総会、ならびに口腔衛生学会雑誌などで発表する場合、当該研究実施に関わるCOIが存在する場合、所定の書式で適切に開示するものとする。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. 役員などの責務

本会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、学会長、各種委員会委員長、編集委員会、倫理委員会、利益相反委員会、政策声明委員会、教育委員会、及びワーキンググループの各委員は本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、就任日から30日以内に所定の書式にしたがい自己申告を行うものとする。また、就任1年後に改めて最新の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、本会が行うすべての事業において、重大な利益相反行為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マネジメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。

4. 理事会の役割

理事会は、役員などが本会の事業を遂行するうえで、重大な利益相反行為が生じた場合、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・総会担当責任者の役割

学会・総会担当責任者は、学会で研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止め、発表後は取り消し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上記担当責任者は利益相反委員会に諮問し、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。

6. 編集委員会の役割

編集委員会は、口腔衛生学会雑誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、報告、編集記事、意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、COIが存在する場合には、掲載文中での公表を義務付ける。また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編集委員長は利益相反委員会に諮問し、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。

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利益相反委員会に諮問し、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。

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

本会理事会は、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、倫理委員会（あるいは該当する委員会）に諮問し、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措置を実施する。

- (1) 本会が実施するすべての学会・総会での発表禁止
- (2) 本会の印刷物への論文掲載禁止
- (3) 本会の理事（理事長，副理事長を含む），監事，代議員，学会長，委員会・ワーキンググループ委員への就任禁止
- (4) 本会会員資格停止，除名，あるいは入会の禁止

2. 不服の申立

被措置者は、本会に対し不服申立をすることができる。これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会を設置し、その答申に従い理事会が、その結果を不服申立者に通知する。

3. 説明責任

本会は、COI指針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。

IX. 指針の改正

本指針は、定期的に見直しを行い、改正することができる。

X. 施行日

1. 本指針の「II. 対象者」は平成27年5月27日より施行する。
2. 「III. 対象となる活動」については、該当する委員会が属する学術部会，編集部会を中心として具体的施行方法など協議決定した上で、平成28年度定時社員総会終結時までに施行する。