

一般社団法人 日本歯内療法学会「利益相反（COI）に関する指針」の細則

日本歯内療法学会（以下、本学会と略す）は、「日本歯内療法学会利益相反（COI）に関する指針」に則り、本学会並びに本学会員の利益相反状態を公正にマネージメントするために、『「利益相反（COI）に関する指針」の細則』を次のとおり定める。

第1条（本学会講演会などにおける利益相反事項の申告と公表）

第1項

会員、非会員を問わず本学会が主催する学術大会、研修会、セミナー、市民公開講座等で歯科医学研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、本人、配偶者、一親等の親族、および生計を共にする者について、演題発表にかかる歯科医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体との経済的な関係について、申請時点での過去1年間における利益相反状態の有無を本学会所定の様式により申告するものとする。筆頭発表者は該当する利益相反状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に、あるいはポスターの最後に所定の様式により公表するものとする。

第2項

「歯科医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、歯科医学研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- ① 歯科医学研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- ② 歯科医学研究において評価される療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- ③ 歯科医学研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- ④ 歯科医学研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤ 歯科医学研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
- ⑥ 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

第3項

発表演題に関連する「歯科医学研究」とは、歯科医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される歯科医学系研究である。人間を対象とする歯科医学研究には、個人を特定できる人間由来の試料および個人を特定できるデータの研究を含むものとする。個人を特定できる試料またはデータに当たるかどうかは厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に定めるところによるものとする。

第2条（利益相反自己申告の基準について）

利益相反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 歯科医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問、コンサルタント、社員などについては、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする
- ② 企業・組織や団体の株式・証券の保有については、未公開であっても1つの企業についての1年間の株式・証券による利益（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などの使用料については、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、該当者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料、謝礼金など）については、一つの企業・組織や団体からの年間の講演料、謝礼金などが合計50万円以上とする。
- ⑤ 企業・組織や団体がパンフレット、ウェブサイ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歯科医学研究費については、一つの企業・組織や団体から歯科医学研究（受託研究費、共同研究費など）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研究費（奨学寄付金など）については、1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。
- ⑧ 企業・組織や団体がスポンサーとなる寄付講座に申告者が所属あるいは兼任している場合。
- ⑨ 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5万円以上とする。

但し、⑥、⑦については、発表者個人か発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ、研究成果の発表に関連して開示すべき利益相反関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

第3条（本学会機関誌などにおける利益相反事項の申告と公表）

本学会機関誌（日本歯内療学会誌）などで発表（原著論文、など）を行う著者全員は、投稿時から遡って過去1年間における利益相反状態を投稿規定に定める様式を用いて自己申告をしなければならない。

第4条（役員、委員長、委員などの利益相反申告書の提出）

第1項

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術大会、臨床研修会、市民公開講座、講演会などの担当責任者、各種委員会のすべての委員長および委員、作業部会委員、学会の従業員は、「日本歯内療法学会利益相反に関する指針5. 申告すべき事項」について、就任時の前年度1年間における利益相反状態の有無を学会所定の様式に従い、新就任時と、就任後は1年ごとに、利益相反自己申告書を理事会へ提出しなければならない。但し、利益相反の自己申告は、本学会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。

第2項

記載する利益相反状態については、「日本歯内療法学会利益相反に関する指針5. 申告すべき事項」で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2条で規定された基準額とし、学会所定の様式に従い、就任時の前年度1年分を記入し、その算出期間を明示する。

第5条（利益相反自己申告書の取り扱い）

第1項

学会発表のための抄録登録時あるいは本学会の機関誌への論文投稿時に提出される利益相反自己申告書は提出の日から2年間、理事長の監督下に学会事務局で厳重に保管されなければならない。同様に、役員等の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反情報の書類なども、最終の任期等の満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間、理事長の監督下に学会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。但し、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利益相反情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

第2項

本学会の理事・関係役職者は、本細則に従い、提出された自己申告書をもとに、当該個人の利益相反状態の有無・程度を判断し、本学会としてその判断に従ったマネジメントならびに措置を講ずる場合、当該個人の利益相反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開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

第3項

利益相反情報は、第5条第2項の場合を除き、原則として非公開とする。利益相反情報は、学会の活動、委員会の活動（附属の常設小委員会などの活動を含む）、臨時の委員会など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、理事会の協議を経て、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。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反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、開示もしくは公表される利益相反情報の当事者は、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。但し、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。

第4項

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、理事長からの諮問を受けて利益相反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、利益相反委員会で対応できないと判断された場合には、理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成される利益相反調査委員会を設置して諮問する。開示請求書の受領後、可及的すみやかに委員会を開催してその答申を行う。

第6条（利益相反委員会）

理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上により、利益相反委員会を構成し、理事長の指名により委員長を選出する。利益相反委員会委員は知り得た会員の利益相反情報についての守秘義務を負う。利益相反委員会は、理事会と連携して、学会員が産学連携活動を適切に遂行できるよう本細則に定めるところにより、会員の利益相反状態が深刻な事態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。委員にかかる利益相反事項の報告ならびに利益相反情報の取扱いについては、第5条の規定を準用する。

第7条（違反者に対する措置）

第1項

本学会機関誌（日本歯内療法学会雑誌）などで発表を行う著者、ならびに本学会学術大会などの発表予定者によって提出された利益相反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理事会、大会長や編集委員長に答申し適切な措置を講じることができる。深刻な利益相反状態があり、説明責任が果たせない場合には理事会は、利益相反委員会からの報告をもとに、必要な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、理事会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、本学会の定款に従い、会員資格などに対する措置を講じることができる。

第2項

本学会の役員、各種委員会委員長、利益相反自己申告が課せられている委員および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利益相反事項に問題があると指摘された場合には、利益相反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。

第8条（不服申立）

第1項：不服申し立て請求

第7条第1項により、本学会事業での発表（本学会機関誌、学術大会など）に対して理事会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、理事会宛ての不服申し立て審査請求書を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、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、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。

第2項：不服申し立て審査手続

1. 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し立て審査委員会（以下、暫定諮問委員会という）を設置しなければならない。暫定諮問委員会は理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員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。利益相反委員会委員は暫定諮問委員会委員を兼ねることはできない。暫定諮問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。

2. 暫定諮問委員会は、当該不服申し立てにかかる利益相反委員会委員長ならびに不服申立者から必要がある時は意見を聴取することができる。

3. 暫定諮問委員会は、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、暫定諮問委員会の答申に基づいて不服申し立てに対する可否を決定する。この決定に対しては、再度不服申し立てをすることはできない。

第9条（細則の変更）

本細則は、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。利益相反委員会委員長は、必要に応じて、理事長の指示のもとに利益相反細則検討のための小委員会を設置し、本細則の見直しのための

審議を行い、利益相反委員会、理事会の決議を経て、本細則を変更することができる。なお利益相反委員会委員は小委員会委員を兼ねることができる。

附則

第1条（施行期日）

本細則は、2017年1月1日に制定、2017年1月1日から暫定施行、2019年1月1日から完全施行とする。

第2条（本細則の改正）

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および医学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。本細則の改正は理事会の承認を得るものとする。

第3条（役員などへの適用に関する特則）

本細則施行のときに既に本学会役員などに就任している者については、本細則を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。

2017年1月1日暫定施行