

公益社団法人 日本補綴歯科学会 「研究の利益相反に関する指針」

序文

公益社団法人日本補綴歯科学会（以下、本学会）は、補綴による治療に使う新しい材料や治療技術を開発、研究し、その治療によって、噛める、しゃべる、飲み込むといった機能の回復と、見た目の自然観を回復することで健康が維持されることを通して、国民の健康長寿にさらに貢献できることを目指している。

そのなかで、産学連携による研究（基礎研究、臨床研究、臨床試験など）が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関、学術団体などが特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育、研究という学術機関、学術団体としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益と衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が「利益相反（conflict of interest :COI）」と呼ばれるものであり、この利益相反状態を学術機関・団体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となっている。

本学会は、会員などに本会事業での発表などにおいて、一定の要件のもとに COI 状態を開示させることにより、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、以下のように利益相反指針を策定する。

I. 目的

本指針の目的は、本学会が会員などの利益相反状態を適切に管理することにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの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、疾患の予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。したがって、本指針では、会員などに対して利益相反についての基本的な考えを示し、本学会の会員などが各種事業に参加し発表する場合、自らの利益相反状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

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) 本学会会員
- (2) 本学会の学術講演会などで発表する者
- (3) 本学会の役員（理事長、副理事長、常務理事、理事、監事、代議員）、常置委員会および臨時委員会の委員長、学術大会の担当責任者（大会長など）
- (4) 本学会の事務職員
- (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

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) 学術大会（年次総会含む）、支部学術大会などの開催
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究・教育および調査の実施
- (4) 研究・教育の奨励および研究業績の表彰
- (5) 専門医および認定研修施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 関連学術団体との連絡および協力
- (8) 国際的な研究協力の推進

- (9) 国民に対する補綴歯科診療に関する情報提供および啓発
 - (10) 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術大会などでの発表や講演会など
- ②学会機関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
- ④臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
- ⑤企業や営利団体主催の講演会、セミナー等での発表

IV. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の(1)～(9)の事項で、細則で定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会理事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細則で定める。

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、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(治験、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) 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
- (10) 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

V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

1. 対象者の全てが回避すべきこと

歯科医学研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定等は、純粋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われるべきである。本学会の会員などは、研究の結果とその解釈といった公表内容や、研究での科学的な根拠に基づく診療(診断、治療)ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約を資金提供者等と締結してはならない。

2. 歯科医学研究の試験責任者が回避すべきこと

歯科医学研究(臨床試験、治験を含む)の計画・実施に決定権を持つ総括責任者は、次の項目に関して重大な利益相反状態にない(依頼者との関係が少ない)と社会的に評価される研究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) 歯科医学研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 歯科医学研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
- (3) 歯科医学研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など(無償の科学的な顧問は除く)

但し、(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、かつ当該研究が歯科医学に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かぎり、当該研究の試験責任歯科医師に就任することができる。

VI. 実施方法

1. 会員の責務

会員は研究成果を学術大会、学術講演などでの発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表時に、本学会の細則に従い、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、妥当な措置方法を講ずる。

2. 役員などの責務

本学会の役員（理事長、副理事長、常務理事、理事、監事、代議員）常置委員会、臨時委員会の委員長、学術大会の担当責任者（学術大会長）は、本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況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行うものとする。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規定に従い、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. 学術大会長の役割

学術大会長は、学会で歯科医学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上記大会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。

6. 編集委員会の役割

学会誌編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、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、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。

VII. 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、倫理委員会に諮問し、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) 本学会の大会、講演会の会長就任禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- (5) 本学会の代議員の解任、あるいは代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

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。本学会の理事長はこれを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会（暫定諮問委員会）を設置し、審査を委ね、その答申を理事会で協議した上で、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歯科医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は、ただ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. 細則の制定

本学会は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

Ⅸ. 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、整備ならびに医療及び研究をめぐる諸条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改正することができる。

X. 施行日

本指針は、平成 25 年 12 月 13 日から試行期間とし、平成 27 年 4 月 1 日より完全実施とする。