

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」の細則

公益社団法人日本補綴歯科学会（以下、本学会）は、役員、会員および研究発表者の利益相反（conflict of interest: COI）状態を公正に管理するために「研究の利益相反に関する指針」を策定した。本指針は本学会における研究の公正・公平さを維持し、学会発表での透明性、社会的信頼性を保持しつつ産学連携による研究の適正な推進を図るために策定したものである。本指針の適正かつ円滑な運用のために「研究の利益相反に関する指針の細則」を次のとおり定める。

第1条（本学会学術大会などにおける COI 事項の申告）

第1項

会員、非会員の別を問わず、発表者は本学会が主催する学術大会など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、配偶者、一親等内の親族、生計を共にする者も含めて、今回の演題発表に際して、研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係において、過去1年間におけるCOI状態で開示すべき事項がある場合は、抄録登録時に様式1により自己申告しなければならない。

筆頭発表者は該当するCOI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1-A, 1-Bにより開示するものとする。

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. 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. 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. 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. 研究について研究助成・寄付などを行っている関係
5. 研究において未承認の医薬品や医療機器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、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、疾病原因及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基礎的ならびに臨床的研究であって、人間を対象とするものをいう。人間を対象とする歯科医学系研究には、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（COI 自己申告の基準について）

COI 自己申告が必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

1. 研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職については、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. 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・団体から歯科医学研究（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・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. 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。

上記の申告すべき項目のなかで，企業・法人組織・団体からの奨学寄附金の受け入れ先は，機関の長（学長か病院長）と講座・分野の長と大きく2つに分かれている。前者の場合，研究者個人との関わりはないと判断されがちだが，企業・法人組織・団体から機関の長を経由した形で奨学寄附金が発表者個人か，発表者が所属する部局（講座，分野）あるいは研究室へ配分されている場合にはその額を申告する必要がある。

次に，疑義が出やすい申告項目としては，企業からの寄附金などを非営利法人（例，NPO）や公益法人（例，財団）を介しての資金援助（受託研究費，研究助成費）が該当するが，同様に自己申告する必要がある。資金援助金が高額であればあるほど研究成果の客観性や公平性が損なわれている印象を第三者に与えやすいことから，社会からの疑念や疑義が生じないようにするためにも関連企業からの研究支援が間接的にあると想定される場合には自らCOI自己申告をしておくことが望ましい。

第3条（本学会機関誌などにおける届出事項の公表）

本学会の機関誌（Journal of Prosthodontic Research，日本補綴歯科学会誌）などで発表（総説，原著論文など）を行う著者全員は，会員，非会員を問わず，発表内容が本細則第1条第2項に規定された企業・組織や団体と経済的な関係をもっている場合，投稿時から遡って過去2年間以内におけるCOI状態を投稿規定に定める「Disclosed Potential Conflict of Interest」（様式2-A Journal of Prosthodontic Research：Conflict of Interest Disclosure Statement）あるいは，様式2-B 日本補綴歯科学会誌：自己申告によるCOI報告書）を用いて事前に学会事務局へ届け出なければならない。corresponding authorは当該論文にかかる著者全員からのCOI状態に関する申告書を取りまとめて提出し，記載内容について責任を負うことが求められる。この「Disclosed Potential Conflict of Interest」の記載内容は，論文末尾，AcknowledgmentsまたはReferencesの前に掲載される。規定されたCOI状態がない場合は，「No potential conflicts of interest were disclosed.」などの文言が同部分に記載される。投稿時に明らかにするCOI状態は，「研究のCOIに関する共通指針」のIV. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について，自己申告が必要

な金額は第 2 条に従う。Journal of Prosthodontic Research, 日本補綴歯科学会誌以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。発表者より届けられた「Disclosed Potential Conflict of Interest」は論文査読者に開示しない。

なお、英文雑誌 Journal of Prosthodontic Research の場合、海外研究者（非会員）からの論文投稿数が多く、国情により産学連携の仕組みも異なることから、①自己申告する対象者の範囲、②申告項目、③申告のための評価法、④措置方法などは雑誌 COI 指針のなかに別途定めるものとする。

第 4 条（役員、委員長、委員などの COI 申告書の提出）

第 1 項

本学会の役員（理事長、副理事長、常務理事、理事、監事）、常置委員会、臨時委員会の委員長、学術大会長、学会の従業員は、「研究の COI に関する共通指針」の IV. 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 COI 状態の有無を所定の様式 3 に従い、新就任時と、就任後は 1 年ごとに、COI 自己申告書を理事会へ提出しなければならない。既に COI 自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。ただし、COI の自己申告は、本学会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

第 2 項

様式 3 に記載する COI 状態については、「研究の利益相反に関する指針」の IV. 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・公開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、様式 3 に従い、項目ごとに金額区分を明記する。様式 3 は就任時の前年度 1 年分を記入し、その算出期間を明示する。ただし、役員などは、在任中に新たな COI 状態が発生した場合は、8 週以内に様式 3 をもって報告する義務を負うものとする。

第 5 条（COI 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雑誌への論文投稿時に提出される COI 自己申告書は、提出の日から 2 年間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する COI 情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から 2 年間、理事長の監督下に法人の事務所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者については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。ただし、削除・廃棄することが適当でないと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 COI 情報の削除・廃棄を保留できるものとする。理事長（次期含む）、学術大会会長および学術大会運営委員長に関する COI 情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

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 COI 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 COI 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

COI 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。COI 情報は、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、開示もしくは公開される COI 情報の当事者は、理事会若しくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べるができる。ただし、開示もしくは公表について緊急性があつ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

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）があつた場合、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 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、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 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 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（COI）委員会を構成し、委員長は委員の互選により選出する。COI 委員会委員は知り得た会員の COI 情報についての守秘義務を負う。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細則に定めるところにより、会員の COI 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 COI 事項の報告ならびに COI 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

本学会の機関誌（Journal of Prosthodontic Research, 日本補綴歯科学会誌）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 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 COI 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、本学会の定款に従い、会員資格などに対する措置を講ずる。

第 2 項

本学会の役員候補者、各種委員会委員長候補者について、就任前あるいは就任後に申告された COI 事項に問題があると指摘された場合には、COI 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、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。当該指摘が承認された時、役員および役員候補者にあつては退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

第 8 条（不服申し立て）

第 1 項：不服申し立て請求

第 7 条 1 項により、本学会事業での発表に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第 7 条 2 項により役員の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた者は、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

は理事長が文書で示した決定期限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。

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、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。COI委員会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、当該不服申し立てにかかるCOI委員会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9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4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10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。理事会は本細則の見直しのための審議をCOI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。

附則

第1条（施行期日）

本細則は、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。

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。

第3条（役員等への適用に関する特則）

本規定施行のときに既に学会役員等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。

第4条「臨床研究の利益相反に関する指針」VII. 指針違反者への措置と説明責任について

本指針の試行開始後、当分の間「VII. 指針違反者への措置と説明責任」については施行を見合わせる。この間、理事会は利益相反委員会とともに本則の趣旨説明に務め、COI報告の完全実施を督励する。