

日本歯科衛生学会研究等の利益相反に関する指針

第1条 目的

日本歯科衛生学会（以下、本学会）は、会員の研究等の利益相反（Conflict of Interest:COI）状態を公正に管理するために「研究等の利益相反に関する指針」（以下、利益相反指針）を策定し、会員の研究等の公正・公平さを維持し、透明性、社会的信頼性を保持しつつ産学連携による研究等の適正な推進を図るものとする。

第2条 対象者

利益相反指針は、COI 状態が生じる可能性のある以下の対象者に適用する。

- (1) 本学会会員
- (2) 本学会が実施する学術大会等の発表者
- (3) 本学会が発行する学会雑誌等の著者
- (4) 本学会が実施する研究・教育および調査に係る研究者
- (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

第3条 対象となる事業活動

利益相反指針の対象となる事業活動の例は、以下のとおりである。

- (1) 本学会学術大会等の開催
- (2) 本学会雑誌の発行
- (3) 本学会が実施する研究・教育および調査事業
- (4) その他、本学会会員の目的を達成するために必要な事業活動

第4条 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の(1)～(10)の事項について、利益相反指針の定める基準を超える場合には、その正確な状況を、所定の様式により、本学会学会長（以下、学会長）に申告するものとする。申告された内容の具体的な開示、公開方法は利益相反指針の定めるところにより行うものとする。

- (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）において、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) 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
- (10) 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

第5条 COI 自己申告の基準

前条で規定する基準は以下の通りとする。下記の基準の金額には消費税額を含まないものとする。

- (1) 企業・組織や団体の役員、顧問職、社員については、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）において、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・団体からの総額が年間50万円以上とする。
- (5) 企業・組織や団体から支払われたパンフレットなどの執筆に対する原稿料については、1つの企業・組織や団体からの総額が年間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 10 万円以上とする。

第 6 条 （COI 自己申告書の取り扱い）

第 1 項

本学会の学術大会等での発表に係る抄録登録時、本学会雑誌への論文投稿時あるいは本学会が実施する研究・教育および調査事業の実施にあたり、研究倫理審査申請書と併せて提出される COI 自己申告書は、受理日から 3 年間、学会長の監督下に本学会事務所で厳重に保管されなければならない。ただし、本学会雑誌の投稿規程等において、COI 自己申告について別に定めのある場合は、その定めによる申告をもって、利益相反指針における COI 自己申告に代えることができる。

第 2 項

COI 情報は、原則として非公開とする。COI 情報は、本学会の活動、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、幹事会の議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示若しくは公表することができる。但し、当該問題を取り扱うに適切な特定の理事に委嘱して、利益相反委員会（以下、COI 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、幹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つて意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

第 3 項

本学会の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、学会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、学会長が指名する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。利益相反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 7 条 （利益相反委員会（COI 委員会））

利益相反委員会（以下、COI 委員会）は学会長の下に置き、COI 委員会の組織、業務等に関わる事項は別に定める。COI 委員は知り得た COI 情報についての守秘義務を負う。COI 委員は幹事会と連携して、本指針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管理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 6 条の規定を準用する。

第 8 条 （違反者に対する措置）

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。深刻な利益相反状態があり、説明責任が果たせない場合には、学会長は幹事会で審議のうえ、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、学会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、必要な措置を講じることができる。

第 9 条 （不服申し立て）

第 1 項：不服申し立て請求

第 8 条により、違反措置の決定通知を受けた者は、当該結果に不服があるときは、幹事会議決の結果の通知を受けた日から 7 日以内に、学会長宛ての不服申し立て審査請求書を本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、学会長が文書で示した決定期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、学会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、学会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。審査委員会は学会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。

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 30 日以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、幹事会に提出する。

4. 幹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 10 条 （守秘義務違反者に対する措置）

COI 情報を管理する上で、個人の COI 情報を知り得た本学会事務局職員は、関係役職者と同様に第 6 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、幹事会は罰則を科すことができる。

第 11 条 （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、ならびに医療および臨床研究に関わる諸条件の変化等に適合させる必要がある場合、COI 委員会の答申に基づき、幹事会の議を経て改正することができる。

附則

1. 本指針は、令和 4 年 12 月 3 日より実施とする。