

特定非営利活動法人日本顎咬合学会

利益相反(COI)に関する指針

(趣旨)

第1条 特定非営利活動法人日本顎咬合学会（以下、本学会）は、「利益相反(Conflict of Interest : COI)に関する指針」(以下、「COI 指針」という)を策定し、対象者及び対象となる事業活動の COI 状態を公正に管理する。

(対象者)

第2条 COI 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集会等の発表者
- 3) 本学会が発行する機関誌及び学術図書等の著者
- 4) 本学会が実施する研究・教育及び調査に関わる研究者
- 5) 本学会の役員（理事・監事）及び顧問
- 6) 1)～5)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

(対象となる事業活動)

第3条 COI 指針の対象となる事業活動は、以下のとおりである。

- 1) 本学会学術集会等の開催
- 2) 本学会機関誌及び学術図書等の発行
- 3) 本学会が実施する研究・教育及び調査事業
- 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

(COI 状態の自己申告及び開示)

第4条 本学会が実施する学術集会等の発表者は、当該発表に関わる抄録登録時までに様式1の COI 自己申告書を理事長宛に提出する。発表時には、該当する COI 状態について、次の各号に従い、様式2の通り開示する。

- 1) 講演発表及び口演発表の際は、最初若しくは2番目のスライドにて開示
 - 2) ポスター発表の際は、ポスター内部にて開示。但し、ポスター内部に記載出来兼ねる際は、ポスター外部に A4 サイズにて開示
2. 本学会が発行する機関誌及び学術図書等の著者は、当該論文投稿時までに様式3の COI 自己申告書を理事長宛に提出する。著者は、該当する COI 状態について、論文末尾の引用文献の前に記載して開示する。
3. 本学会が実施する研究・教育及び調査に関わる研究者は、当該研究・教育及び調査に関わる研究倫理審査申請書の提出時に併せて様式4の COI 自己申告書を理事長宛に提出する。研究者は、該当する COI 状態について、研究結果等の発表と同時に適切な方法で開示する。

4. 本学会の役員（理事・監事）及び顧問は、就任時、様式5のCOI自己申告書を理事長宛に提出する。但し、賛助会員の代表者・役員ないし従業員は本申告対象外とする。申告すべきCOI状態は、本学会が行う事業に関連する企業・組織や団体に関わるものに限定する。尚、在任中に新たなCOI状態が発生した際は、速やかにCOI自己申告書、様式5を、あらためて理事長宛に提出する。

（申告すべき事項）

第5条 企業、法人組織及び営利を目的とする団体との関係に於いて、次の各号所定の事項がCOI指針の定める基準に該当する際は、その正確な状況を、前条所定の様式により、本学会理事長に申告する。申告された内容の具体的な開示、公開方法はCOI指針の定めるところにより行う。

- 1) 役員・顧問職・社員等への就任
- 2) 株式の保有
- 3) 特許権使用料の受領
- 4) 会議の出席（発表等）に対し、払われた日当（講演料等）の受領
- 5) 刊行物・パンフレット等（電子データ化されたものも含む）の執筆に対する原稿料の受領
- 6) 研究費・助成金等の受領
- 7) 奨学（奨励）金・寄付金等の受領
- 8) 寄付講座への所属
- 9) 人員・設備・施設の提供を受けた場合
- 10) 研究とは直接無関係な旅費、贈答品等の受領

（COI自己申告の基準）

第6条 前条で規定する基準は以下の通りとし、基準額には消費税額を含まない。

- 1) 役員・顧問職・社員等については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上
- 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、あるいは当該全株式の5%以上を所有
- 3) 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
- 4) 会議の出席（発表等）に対し支払われた日当（講演料等）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
- 5) 刊行物・パンフレット等（電子データ化されたものも含む）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
- 6) 研究費・助成金等については、1つの企業・組織や団体から歯科医学研究に対して支払われた総額が年間200万円以上
- 7) 奨学（奨励）金・寄付金等については、1つの企業・組織や団体から歯科医学研究に対して支払われた総額が年間200万円以上
- 8) 寄付講座に申告者が所属
- 9) 研究遂行に際する、人員・設備・施設提供を受けた場合
- 10) 研究とは直接無関係な旅費、贈答品等の受領については、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

(COI 自己申告書の取り扱い)

第7条 本指針第4条に基づき提出された COI 自己申告書は、次の各号所定の日から2年間、理事長及び COI 委員会の監督下に、事務局にて厳重に保管されなければならない。

- 1) 様式1に関しては、学術集会等の開催日
 - 2) 様式3に関しては、機関誌及び学術図書等の発刊日
 - 3) 様式4に関しては、研究結果等の発表日
 - 4) 様式5に関しては、任期満了日
2. 2年間の保管期間を経過した COI 自己申告書については、理事長及び COI 委員会の監督下に速やかに削除・廃棄する。但し、削除・廃棄することが適当でないとして理事長及び COI 委員会が認めた場合には、削除・廃棄を保留できる。
3. 理事長若しくは COI 委員会は、申告者の COI 状態の有無・程度を判断し、COI マネージメントならびに措置等を講ずる場合、当該申告者の COI 自己申告書を随時利用できるものとする。但し、利用目的に必要な限度を超えてはならず、開示が必要とされる者以外に対しては開示してはならない。
4. COI 情報は、前項の際を除き原則として非公開とする。但し、本学会として社会的・道義的な説明責任を果たす必要がある際は、理事長は COI 委員会の助言のもとに理事会の協議を経て、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。この場合、開示若しくは公開される COI 情報の当事者は、理事長若しくは COI 委員会に対して意見を述べることができる。但し、開示若しくは公表について緊急性があり意見を聞く余裕がない際は、その限りではない。
5. 特定の会員を指名しての開示請求(法的請求も含む)があった際、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。COI 委員会は可及的すみやかにその答申を行う。
6. 第1項における COI 自己申告書は、電磁的記録によることができる。

(違反者に対する措置)

第8条 提出された COI 自己申告事項について、疑義若しくは社会的・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助言・指導等により適切な措置を講ずる。

2. 前項の自己申告提出者に深刻な COI 状態があり、その説明責任を果たせない場合、次の各号に従い必要な措置を講ずることができる。
- 1) 理事長は、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止め等の措置を講ずることができる。
 - 2) 理事長は、当該役員及び顧問に対する委嘱を撤回することができる。尚、委嘱の撤回が確定した役員及び顧問に関する COI 状態の書類等は、委嘱の撤回日から2年間、理事長及び COI 委員会の監督下に事務局にて厳重に保管されなければならない。

3. 既に発表された本学学術大会等の発表者ならびに学会誌への論文投稿者に疑義等の問題が発生した場合、理事長はCOI委員会を通して事実関係を調査し、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、必要な措置を講ずることができる。
4. 本条の理事長の権限は、理事会の承認のもとに行使する。但し、時宜によっては、事後に理事会に報告をし承認を得ることで以って代える。

(不服申し立て)

第9条 不服申し立て請求

- 1) 第8条第2項及び第3項に該当する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際は、理事会における議決結果の通知を受けた日から14日以内に、理事長宛に「不服申し立て審査請求書(以下「審査請求書」という)」を提出することにより、審査請求をすることができる。
- 2) 不服申し立て者は、審査請求書に当該措置の事由に対する反論・反対意見を具体的かつ簡潔に記載し、COI委員会に提示した情報に加えて不服申し立ての根拠となる関連情報文書等を添付することができる。

2. 不服申し立て審査手続

- 1) 理事長は、不服申し立ての審査が必要と判断した場合は、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。審査委員会の組織・業務等は以下のとおりとする。
- 2) 審査委員会は、理事長が指名する委員長及び本学会会員若干名及び外部委員1名以上により組織する。尚、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。
- 3) 審査委員会は、委員会設置後30日以内を目途に第1回目の委員会を開催し、その審査を行う。
- 4) 審査委員会は、当該申し立てに関わるCOI委員会委員長あるいは不服申し立て者から必要に応じて意見を聴取することができる。
- 5) 審査委員会は、当該申し立てに関する審査終了後60日以内を目途に答申書をまとめ、理事長に提出する。
- 6) 理事会は、審査委員会の答申に基づき当該申し立てについて審議し、対応を決する。

(守秘義務違反者に対する措置)

第10条 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役員・顧問・関係役職者及び事務局職員は守秘義務を負う。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、理事会は懲戒処分等必要な措置を講ずることができる。

(指針の変更)

第11条 COI指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改変等から、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。理事長はCOI指針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

(施行期日)

1. 本指針は、平成27年11月25日から試行期間とし、平成28年7月1日より完全実施とする。

(本指針の改正)

2. 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8条「違反者への措置について」)

3. 本指針の試行開始後、当分の間、第8条「違反者への措置について」については、施行を見合わせる。この間、理事会はCOI委員会とともに本指針の趣旨説明に務め、COI自己申告の完全実施を督励する。

附則 令和2年4月15日改正

本指針改正は、令和2年4月15日から施行する。

- 別紙
1. 様式1 学術集会等の発表に関わる利益相反(COI)自己申告書
 2. 様式2 利益相反開示
 3. 様式3 機関誌及び学術図書等への論文投稿に関わる利益相反(COI)自己申告書
 4. 様式4 研究・教育及び調査に関わる利益相反(COI)自己申告書
 5. 様式5 役員就任時の利益相反(COI)自己申告書