

特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会
「歯周病学研究の利益相反（COI）に関する指針」細則

（趣旨）

第1条 特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会（以下「本学会」という。）は、本学会会員等の利益相反状態（以下「COI 状態」という。）を適正にマネジメントするため、「歯周病学研究の利益相反（COI）に関する指針（以下「COI 指針」という。）」の細則を次のとおり定める。

（COI 自己申告実施方法：指針IV 2 関連）

第2条 COI 指針にもとづく COI 自己申告の手続は以下のとおりとする。

(1) 学術集会における発表の場合

- ① 筆頭発表者は、発表者全員の COI 状態を取りまとめて自己申告書（様式2）に記載して COI 委員会宛に提出し、その記載内容について責任を負う。
- ② 筆頭発表者は、該当する COI 状態について口演発表の場合は最初または2番目のスライドに、ポスター発表の場合はポスター最下段に表示して開示する（ポスター内部に記載しない場合はポスターの下部に貼付する）。

(2) 学会誌への投稿の場合

- ① 筆頭著者は、著者全員の COI 状態を取りまとめて自己申告書（様式3）に記載して COI 委員会宛に提出し、その記載内容について責任を負う。
- ② 筆頭著者は、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。なお、投稿論文に関わる COI 状態がない場合も、「本論文に関して、開示すべき利益相反状態は無い。」等と記載する。

(3) その他の学会の事業活動の場合

上記以外の学会の事業活動に従事する者は、各々自己の COI 状態を取りまとめて自己申告書（様式4）に記載して COI 委員会宛に提出する。

(4) 役職員への就任の場合

役職員（理事長、理事、監事、学術大会大会長、支部学術大会大会長、各種常置委員会の委員長、特定の委員会の委員、学会事務職員）は、COI

指針ならびに本細則第3条の基準に従い、就任時から遡って過去1年間におけるCOI状態を自己申告書（様式1）に記載してCOI委員会宛に提出する。なお、在任中に新たなCOI状態が発生した場合には、発生後2か月以内にCOI自己申告書をCOI委員会宛に提出する。

（COI自己申告の基準：指針IV2関連）

第3条 COI指針にいうCOI自己申告が必要な歯周病学研究に関わる企業・営利を目的とする組織や団体との経済的な関係の基準は、別表のとおりとする。

（COI自己申告書の取り扱い：指針IV3関連）

第4条 COI自己申告書は、COI委員会への提出日から2年間理事長の監督下に事務局で厳重に保管し、保管期間経過後は理事長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自己申告書の削除・廃棄を保留できるものとする。

- 2 COI自己申告書は、申告者のCOI状態の有無・程度を判断し適切な措置を講じるなどCOIマネジメントの目的にのみ利用する。
- 3 COI自己申告書は、非公開とする。但し、申告者に重大かつ深刻なCOI状態が認められ、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と判断される場合、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COI自己申告書の記載内容を開示もしくは公表することができる。なお、この措置に際して、開示または公表の対象となるCOI自己申告書の当事者は、理事長またはCOI委員会に対して意見を述べることができる。
- 4 特定の対象者を指名してCOI自己申告書の開示請求があった場合、理事長は当該請求の妥当性について審査し、正当な理由があると判断される時にCOI委員会にその対応を諮問する。COI委員会は、諮問後30日以内に委員会を開催し、本指針及び個人情報の保護に基づき開示請求への対応を答申するものとする。

(COI マネージメントと COI 指針違反者に対する措置)

第 5 条 COI 委員会は、COI 指針および本細則にもとづき提出された COI 自己申告書についてその形式の適否を判断し、理事会に報告する。提出された COI 自己申告書の内容が指針に照らし問題がある場合には当該申告者に対し助言・指導等を行う。

2 理事会は、深刻な COI 状態があり、その説明責任を果たせない場合、もしくは COI 指針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、COI 指針Ⅷに従い、理事会は COI 委員会の答申に基づく審議を経て、適切な措置を講ずるものとする。

(違反者に対する措置：指針Ⅴ関連)

第 6 条 理事会は、COI 委員会の報告に基づき当該申告者の COI 状態に関わる問題を審議し、当該申告者に深刻な COI 状態がありその説明責任を果たせない場合、以下の措置を決定することができる。

- ① 本学会が開催するすべての学術大会などでの発表禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- ③ 本学会学術大会大会長及び支部学術大会大会長就任の禁止
- ④ 学会の理事会、委員会への参加禁止
- ⑤ 本学会の理事・委員の解任、あるいは理事・委員への就任禁止
- ⑥ 本学会の会員資格の停止、除名、あるいは入会の禁止
- ⑦ 本学会の役員解任
- ⑧ 本学会の常置委員会委員長及び特定の委員会の委員に対する委嘱の撤回

2 前項の措置にかかる者の COI 自己申告書は、措置が決定された日から 2 年間、理事長の監督下に事務局で厳重に保管されなければならない。

(不服申し立て及び審査手続き：指針Ⅴ関連)

第 7 条 前条の措置を受けた者は、当該措置に不服があるとき、措置の通知を受けた日から 14 日以内に再審理を請求することができる。この請求は理事長宛てに「不服申し立て審査請求書（以下「審査請求書」という。）」(様式 5)を提出して行う。

2 前項の審査請求書には当該措置に対する反論を具体的かつ簡潔に記載する

ものとし、当該主張に関連する文書等の資料を添付することができる。

- 3 理事長は、審査請求書を検討し必要と判断した場合は、不服申立審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置する。審査委員会は理事長の指名により本学会会員若干名と外部委員1名以上で組織する。なお、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。
- 4 審査委員会は、審査請求書の受領後30日以内に委員会を開催する。審査委員会においては、COI 委員会委員長及び不服申立者からの意見を聴取等必要な調査を行った上で、当該申し立てに関する最初の委員会開催日から30日以内に答申書をまとめ、理事長に提出する。
- 5 理事会は、審査委員会の答申書の内容を検討し、対応を決する。

（細則の改正）

第8条 本細則は、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及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 委員会の答申にもとづき理事会の議決を経て改正することができる。

附則

本細則は平成29年4月1日より暫定施行とし、平成29年7月1日より本施行とする。