

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

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。）の事業活動として実施される学術集会や出版物等で発表される研究には、医薬品、歯科材料、医療・介護機器、医療・介護技術、教育等を評価・検証する研究が数多く含まれており、その推進には特定の企業等との産学連携が貢献する場合もある。しかし、産学連携活動による営利企業・組織との連携は、研究者が何らかの利益を得ることを可能とし、ここに公的利益（学術的・倫理的責任を伴う研究成果の社会への還元）と私的利益（金銭、地位、利権などの個人の利益）の対立、相反が発生する場合がある。これを「利益相反（Conflict of Interest : COI）」と呼ぶ。

本学会は、倫理性・専門性が担保された歯周病学研究を推奨するものであるが、本学会会員の様々な研究活動において上記利益相反状態（以下「COI 状態」という。）の発生は不可避である。COI 状態が生じること自体は直ちに問題とはいえないが、それが適切にマネジメントされていない場合、当該研究の信頼性自体が脅されることとなる。すなわち、COI 状態が深刻な場合は、研究方法、データ解析、結果の解釈などにおいて当該研究活動の正当性が歪められることが危惧され、適切な研究成果であるにもかかわらず COI 状態が開示されていない場合、公正な評価がなされないことも起こり得る。COI マネージメントは、研究成果等の客観性と公平性を誓約し、併せて社会的説明責任の一端を果たすため必要不可欠なものである。本学会は、この社会的責務の履行のため、本指針を策定する。

I 目的

本指針は、本学会の COI に関する基本的な考えを示し、本学会会員などの COI 状態を適正に管理することによって、歯周病学研究の成果発表や歯周病学の普及・啓発などの事業活動における中立性と公正性の担保を目的とするものである。

II 対象となる活動

本指針は、本学会が行う下記の事業活動に対し適用する。

(1) 歯周治療に関する普及啓発事業

①市民フォーラム等の開催

- ②パンフレット等の発行配布
- ③会誌その他の刊行物の発行
- ④ホームページの開設・運営
- (2) 歯周治療の向上のための事業
 - ①学術集会の開催
 - ②各地での教育研修会の開催
- (3) 国内外における関係諸団体との連携・交流事業
- (4) 市民が安心して受療できる歯周治療専門家の養成事業
 - ①専門医の育成事業
 - ②歯周治療における認定制度に関して認定基準の策定、公表ならびに認定事業
- (5) その他この法人の目的達成に必要な事業

Ⅲ 対象者

本指針は、以下の者（以下「対象者」という。）に適用する。

- ① 前項の本学会の事業活動を行うすべての者（正会員、準会員、学術集会や学会誌などにおける発表者等）
- ② 本学会の役員（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、本学会事務職員（以下、まとめて「役職員」という。）
- ③ 前1,2号の者の配偶者、一親等の親族、または生計を共にする者

Ⅳ 実施方法

1 利益相反委員会の設置

本学会は、会員などのCOI状態を審査し適正に管理するため、利益相反管理委員会（以下「COI委員会」という。）を設置する。COI委員会の組織・業務・運用などについては別に定める規定による。

2 COI自己申告

- (1) 対象者は、歯周病研究に関わる企業・営利を目的とする組織や団体との経済的な関係について、以下の①から⑩の事項が一定の基準を超える場合には、COIの状況をCOI委員会を通じ理事長に自己申告するものとする。但し、本学会の年度内（毎年4月1日から3月31日まで）にCOI自己申告を行いCOI委員会からCOI状態に関する証明書の発行を受けている者は、

当該証明書を提示することで COI 自己申告に代えることができる。

自己申告が必要な基準及び申告の方法などについては本指針の細則で定める。

- ① 企業・組織や団体の役員、顧問、コンサルタントによる収入
 - ② 企業の株・証券等の保有（未公開株式、新株予約権等を含む）
 - ③ 企業・組織や団体からの特許権等の使用料
 - ④ 企業・組織や団体から、会議の出席（発表）のために対象者を拘束した時間・労力に対して支払われた講演料・謝礼金等
 - ⑤ 企業・組織や団体から、刊行物、パンフレット、ウェブサイト等における執筆に対して支払われた原稿料
 - ⑥ 企業・組織や団体から提供された研究費（臨床試験、受託研究、共同研究、寄附金等）
 - ⑦ 企業・組織や団体から提供された寄附講座への所属、兼任
 - ⑧ 企業・組織や団体が提供する旅費や贈答品等
 - ⑨ 企業・組織や団体への所属（兼任、非常勤を含む）
 - ⑩ 企業・組織や団体から研究遂行のため提供された人員・設備・施設
- (2) 上記 COI 自己申告を行うべき時期は、以下のとおりとする。
- ① 対象者一般
本学会の事業活動を行う前
 - ② 本学会の役職員
就任時（但し、就任後新たに COI 状態が発生した場合には遅滞なく）

3 COI 情報の審査及び管理

- (1) COI 委員会は、提出された COI 自己申告書の内容の形式的審査を行い、理事会に報告するほか、必要に応じて対象者に対し助言・指導をする。
- (2) 理事会は、COI 委員会の報告を受け、本学会の事業を遂行する上で重大かつ深刻な COI 状態が生じ、あるいは COI 状態の自己申告が不適切であると判断した場合、対象者に対し改善措置を指示する。この指示は、COI 委員会に諮問し、その答申を得た上で行うものとする。
- (3) COI 自己申告書の管理及びその開示に関しては、本指針の細則で定める。

V 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

理事会は、対象者に重大な指針違反があると判断した場合には、その違反

の程度に応じて次の処置を講ずることができる。但し、⑥については本学会定款第11条、⑦については定款第18条に基づき、総会の決議を要する。

- 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 不服申し立てと審査

前項の措置を受けた者は、本学会に対し不服の申し立てをすることができる。本学会理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申し立て審査委員会を設置して、当該事案の審査を委任し、その答申を理事会で審議のうえ、審査結果を不服申し立て者に通知する。不服申し立ての審査手続き、不服申し立て審査委員会の組織・業務・運用などに関わる事項については、本指針の細則で定める。

3 説明責任

本学会は、自ら関与する事業において発表された歯周病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、理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たすものとする。

VI 細則等の制定・改正

本学会は、本指針を運用するために必要な規則・細則などを制定する。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及び臨床研究に関わる諸条件の変化などに応じ、理事会の議決により改正することができる。

VII 施行日

本指針は平成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。