

公益社団法人 日本矯正歯科学会
利益相反(COI)に関する指針

- I. はじめに
- II. 目的
- III. 基本的な考え方
- IV. 対象者
- V. 対象となる活動
- VI. 申告すべき事項
- VII. 実施方法
- VIII. 回避すべき事項
- IX. 指針違反に対する措置と説明責任
- X. 細則等の制定
- XI. 指針の改正
- XII. 施行日

I. はじめに

公益社団法人日本矯正歯科学会（以下、本学会と略す）の事業活動として実施される学術大会や出版物等で発表される研究には、医薬品、医療材料、医療機器、医療技術、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との産学連携が大きく貢献している。純粋な科学的興味に基づく研究では、その学術的公明性・中立性・社会的責任を妨害する因子は少ないと考えられる。しかし、歯科医学研究等が企業・組織と連携を持てば、該当者個人あるいは該当者が関連する組織が、何らかの利益を得ることが可能となる。従って純粋な科学的興味が、利益を得ようとする個人・組織の意図と衝突・相反する状態が必然的に発生する。すなわち、研究者、教育者、医療担当者としての社会的責任に基づく公明性・中立性のある学術的意図（本来の興味）と、産学連携活動による個人・組織の利益が衝突・相反する状態が、研究者個人・組織（研究機関、教育機関、医療機関、学術団体等）で発生する。これを利益相反（Conflict of Interest: COI）と呼ぶ。利益相反は、研究活動にとどまらず教育活動・臨床活動・社会活動にまで影響を及ぼす。特に回避すべき利益相反は「自らの立場や活動を利用して自己又は第三者の利益を図ろう」とする行為である。

研究機関、教育機関、医療機関、学術団体等は、研究の公正性、透明性と社会的信頼性を維持すると同時に、生命科学研究の適正な推進をはかるため努力を重ねている。また社会からも、生命科学研究に関わる個人・組織は利益相反を適切に管理することが求められている。すなわち、研究者は、資金及び利益提供者となる企業・団体等と利益相反にあるとしても、本来の科学的興味を守り、患者利益・公的利益を尊重する責任がある。また研究対象者の人権や安全の確保のため、研究方法、データの解析、研究結果については適正な運用が求められる。さらに、存在する利益相反を、研究の対象者のみならず社会や国民に対して明らかにしていく責任もある。

日本歯科医学会は分科会と会員が所属する研究機関、教育機関、医療機関等において、歯科医学研究等に係る利益相反に関する指針を策定するためのガイドラインを制定した。本学会はこのガイドラインに準拠して利益相反に関する指針をここに策定する。

II. 目的

本学会は、その活動において真理の探求のみならず社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「利益相反(COI)に関する指針」（以下、本指針と略す）を策定する。本指針の目的は、本学会が会員などの利益相反を適切に運用することにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、歯科矯正学の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。

III. 基本的な考え方

本指針では、会員などに対して利益相反についての基本的な考えを示し、本学会の会員などが各種事業に参加し発表する場合、自らの利益相反を本学会への自己申告によって適切に開示し、本指針の遵守を求める。本学会は本指針に基づき、学会の社会的責任を担保するため以下に掲げる基本的な考え方に沿って行動する。

- 1) 本学会は学術研究を通じて知的財産を創造するとともに、成果を社会に還元することにより社会貢献を行う。そのために、積極的な産学連携の学術活動を推進する。
- 2) 本学会は産学連携活動の過程で付随的に生じうる利益相反を適切に管理するための体制を整備する。
- 3) 本学会は利益相反情報の適切な管理により学術活動の透明性を確保する。また本学会が社会への説明責任を果たすことにより社会からの信頼を得る。
- 4) 利益相反の管理は、学会員の産学連携の学術活動を制約するものではなく、自主性を最大限尊重するものである。同時に本学会の社会的責任の確保と、学会員が安心して学術活動に取り組める環境を整備するためのものである。

IV. 対象者

利益相反が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

- 1) 本学会会員
- 2) 本学会の学術大会などの発表者全員（会員・非会員を問わず）
- 3) 本学会の学会機関誌などで発表する著者全員（会員・非会員を問わず）
- 4) 本学会の研究倫理審査に申請する研究責任者ならびに研究分担者全員（会員・非会員を問わず）
- 5) 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術大会担当責任者（大会長など）、本学会定款に規定する委員会の委員長および委員、暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の委員、学会発行の診療ガイドライン等の執筆者
- 6) 本学会の事務職員
- 7) 1)～5)の対象者の配偶者、一親等の親族、または生計を共にする者

V. 対象となる活動

下記の事業活動に対して本指針を適用する。なお、本学会の会員は本学会の事業活動と関係のない社会活動や教育活動等においても、利益相反指針の遵守が求められる。

- 1) 学術大会、講演会などの開催
- 2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- 3) 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定

- 4) 研究・教育の奨励および研究業績の表彰
- 5) 研究等の倫理審査
- 6) 認定医等の認定
- 7) 研修施設の認定
- 8) 生涯学習活動の推進
- 9) 関連学術団体との連携
- 10) 国際的な研究協力の推進
- 11) その他、本学会の目的を達成するために行われる事業

VI. 申告すべき事項

対象者は、研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下、企業・組織や団体と略す）に関して、以下の1)～10)の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会理事長に本学会所定の書式に従い自己申告するものとする。

- 1) 企業・組織や団体の役員、顧問、コンサルタント、社員などへの就任（兼任・非常勤を問わず）
- 2) 企業の株・証券等の保有
- 3) 企業・組織や団体からの特許権などの使用料
- 4) 企業・組織や団体から、会議の出席（発表）において該当者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料・謝礼金等）
- 5) 企業・組織や団体がパンフレット、ウェブサイトなどの執筆・作成に対して支払った原稿料
- 6) 企業・組織や団体が提供する研究費（治験、臨床研究費、受託研究費、共同研究費、寄付金等）
- 7) 企業・組織や団体が提供する医療サービスなどに関わる優待、利益供与あるいは債務免除
- 8) 企業・組織や団体がスポンサーとなる寄付講座への所属あるいは兼任
- 9) 企業・組織や団体が提供する、上記以外の旅費やその他贈答品などの受領
- 10) 研究遂行に係る企業・組織や団体に所属する人員・設備・施設の提供

VII. 実施方法

1. 会員の責務

会員は研究成果を学術大会あるいは学会機関誌などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反について、所定の書式で抄録提出時および発表時あるいは投稿時に適切に公表するものとする。

2. 役員等の責務

本学会の役員（理事長、理事、監事等）、学術大会大会長などの担当責任者、各種委員会委員長・委員、および作業部会の委員は本学会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、当該事業に関わる利益相反については、就任した時点で本学会所定の書式に従い自己申告を行なうものとする。また、就任後に新たに利益相反が生じた場合は遅滞なく修正申告を行うものとする。

3. 理事会の役割

理事会は、本学会の事業を遂行するうえで、重大な利益相反が生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切であると認めた場合、所轄委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

4. 学術大会担当者の役割

学術大会大会長および学術委員会委員長等の担当責任者は、学術大会等で研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。なお、これらの措置の際に上記担当責任者は所轄委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

5. 編集委員会の役割

編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、編集記事、意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。本指針に違反していたことが当該論文等の掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公表することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長は所轄委員会に諮問し、その答申に基づいて当該論文投稿者に改善措置などを指示することができる。

6. 研究倫理審査委員会の役割

研究倫理審査委員会は、申請された研究について、本指針に基づいて倫理的観点及び科学的観点から必要な審査を行い、研究責任者に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

7. その他

本学会における各種委員会の委員長、委員および作業部会の委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに事態の改善策を検討し理事会に報告する。なお、これらの対処について理事会は所轄委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

VIII. 回避すべき事項

1. 対象者の全てが回避すべきこと

研究結果の公表や診療ガイドラインの策定などは、科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本学会の会員などは、研究に係る公表内容や、科学的な根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン、マニュアル等の作成について、研究の資金提供者や企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約を企業・組織や団体と締結してはならない。

特に、人間を対象とした研究（臨床試験、治験を含む）が実施される場合、当該研究の実施者は下記の事項を回避すべきである。

- ① 被験者の仲介料や紹介料の取得
- ② 症例集積に対する報酬の取得
- ③ 特定の研究結果に対する報酬の取得
- ④ 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、企業・組織や団体の影響力行使を認める契約の締結

2. 研究責任者が回避すべきこと

研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ総括責任者の選出に当たっては、次の項目に関して重大な利益相反を生じることがなく、また選出後もその状態を維持すべきである。

- ① 研究を依頼する企業の株・証券の保有
- ② 研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
- ③ 研究を依頼する企業・組織や団体の役員、理事、顧問などへの就任（無償の科学的な顧問を除く）
- ④ 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費等の支払い
- ⑤ 当該研究に関連する医療サービス等に関わる優待、利益供与あるいは債務免除
- ⑥ 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得
- ⑦ 当該研究に要する時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭の取得

但し、①～⑦に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が歯科医学的に極めて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公平性、公正性および透明性が明確に担保される限りにおいて、当該研究の責任者に就任することができる。

IX. 指針違反に対する措置と説明責任

1. 指針違反者に対する措置

本学会理事会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有しており、所轄委員会からの報告に基づいて理事会で審議した結果、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必要な措置を講ずることができる。

2. 不服の申立

被措置者は、本学会に対し不服申立をすることができる。本学会の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会（暫定諮問委員会）を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

3. 関連学会への情報提供

指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属すると想定され得る他の関連学会の長へ情報提供を行うものとする。

4. 説明責任

本学会は、自らが関与する場所・刊行物上で発表された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、直ちに理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさねばならない。

X. 細則等の制定

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ことができる。

XI. 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、整備ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるため、定期的に見直しを行い、改正することができる。

XII. 施行日

本指針は2023年7月10日に制定、2023年7月10日より暫定施行する。