

公益社団法人 日本矯正歯科学会
利益相反（COI）に関する細則

- I. 本学会学術大会などにおける利益相反の申告
- II. 利益相反自己申告の基準
- III. 本学会機関誌などにおける利益相反の申告
- IV. 研究倫理審査における利益相反の申告
- V. 役員、委員長、委員などの利益相反申告書の提出
- VI. 利益相反申告書の取り扱い
- VII. 開示請求の取り扱い
- VIII. 申告違反者に対する措置
- IX. 措置に対する不服申し立て
- X. 細則の変更

公益社団法人 日本矯正歯科学会（以下、本学会と略す）は、「利益相反（COI）に関する指針」に則り、本学会並びに本学会員の利益相反を公正に運用するために、「利益相反（COI）に関する細則（以下、本細則と略す）」を次のとおり定める。

I. 本学会学術大会などにおける利益相反の申告

第1条

会員、非会員を問わず本学会が主催する学術大会、市民公開講座などで臨床研究・基礎研究（以下、研究と略す）に関する発表・講演を行う場合、発表者全員は、配偶者、一親等の親族、および生計を共にする者も含めて、演題発表に係る研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体との経済的な関係について、申請時点での過去3年間における利益相反の状態を本学会所定の様式により申告しなければならない。発表者全員は該当する利益相反について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）、あるいはポスターの最後に開示する。

第2条

「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）」とは、研究に関して次のような関係を有する。

1. 研究を依頼し、または共同で行った関係（有償・無償を問わず）
2. 研究において評価される医薬品、医療材料、医療機器、医療技術等に関連して特許権などの権利を共有している関係
3. 研究において使用される医薬品、医療材料、医療機器、医療サービス等は無償もしくは有利な価格で提供している関係
4. 研究について研究助成・寄付などを提供している関係
5. 研究において未承認の医薬品、医療材料、医療機器等を提供している関係
6. 寄付講座などを提供している関係

第3条

発表演題に係る研究とは、歯科医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病の原因および病態の理解、ならびに患者の生活の質あるいは医療における生産性の向上等を目的として実施されるもので、臨床知見の検討を含む。人を対象とする研究には、個人を特定できる人由来の試料および個人を特定できるデータの研究を含むものとし、文部科学省、厚生労働省および経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2023年3月27日告示）に定めるところによるものとする。

II. 利益相反自己申告の基準

第4条

利益相反自己申告が必要な金額等の基準は以下のとおりとする。

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. 企業・組織や団体の株式・証券の保有については、未公開であっても1つの企業・組織や団体についての1年間の株式・証券による利益（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・組織や団体からのロイヤリティについては、1つの企業・組織や団体から支払われた総額が年間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）に対し、該当者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬（講演料、謝礼金など）については、1つの企業・組織や団体からの年間の講演料、謝礼金などが合計50万円以上とする。
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については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
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、奨学寄付金等）については、1つの企業・組織や団体から支払われた総額が年間100万円以上とする。
7. 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属あるいは兼任している。
8. 企業・組織や団体から、医薬品、医療材料、医療機器、医療サービス等を無償もしくは有利な価格で提供され、金額相当が年間50万円以上とする。
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5万円以上とする。

III. 本学会機関誌などにおける利益相反の申告

第5条

本学会機関誌などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、投稿時から遡って過去3年間における利益相反の状態を投稿規定に定める様式を用いて自己申告をしなければならない。

IV. 研究倫理審査における利益相反の申告

第6条

研究倫理審査委員会に対して研究倫理審査を申請する場合、申請時から遡って過去3年間における利益相反の状態を別に定める様式を用いて研究責任者および研究分担者全員（会員、非会員を問わず）について自己申告をしなければならない。

V. 役員、委員長、委員などの利益相反申告書の提出

第7条

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術大会大会長、市民公開講座や講演会などの担当責任者、各種委員会の委員長および委員、作業部会委員、学会の事務職員は、本細則第1条、第2条、第3条、第4条に従って、就任時の前年度3年間における利益相反の状態を学会所定の様式に従い、就任時ならびに就任後は1年ごとに、利益相反自己申告書を理事長へ提出しなければならない。在任中に新たな利益相反が生じた場合には、8週以内にあらためて利益相反自己申告書を提出しなければならない。

VI. 利益相反自己申告書の取り扱い

第8条

本学会学術大会などにおける発表のための抄録登録時、本学会機関誌などへの論文投稿時あるいは本学会の研究倫理審査への申請時に提出される利益相反自己申告書は提出の日から2年間、理事長の監督下に学会事務局で厳重に保管する。同様に、役員等の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反情報の書類なども、最終の任期等の満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間、理事長の監督下に学会事務局で厳重に保管する。2年間の期間を経過したものについては、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないと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利益相反情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

第9条

本学会の理事・関係役職者は、本細則に従い、提出された自己申告書をもとに、当該個人の利益相反の有無・程度を判断し、本学会としてその判断に従った運用ならびに措置を講ずる場合、当該個人の利益相反情報を随時利用できるものとする。しかし、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

第10条

利益相反情報は、本細則第8条の場合を除き、原則として非公開とする。利益相反情報は、学会の活動、委員会の活動（作業部会などの活動を含む）、臨時の委員会など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、理事会の審議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表することができる。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、倫理・裁定委員会の助言のもとに決定することを妨げない。この場合、開示もしくは公表される利益相反情報の当事者は、理事会も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って意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

VII. 開示請求の取り扱い

第 11 条

特定の会員を指名しての開示請求（法的請求も含めて）があった場合、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倫理・裁定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、倫理・裁定委員会で対応できないと判断された場合には、理事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る利益相反調査委員会を設置して諮問する。開示請求書の受領後、可及的すみやかに委員会を開催してその答申を行う。

第 12 条（利益相反調査委員会）

理事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、利益相反調査委員会を構成し、理事長の指名により委員長を選出する。利益相反調査委員会委員は知り得た会員の利益相反情報についての守秘義務を負う。利益相反調査委員会は、理事会と連携して利益相反に関する指針ならびに本細則に定めるところにより、会員の利益相反が深刻な事態へと発展することを未然に防止すると共に違反に対する対応を行う。委員に係る利益相反の報告ならびに利益相反情報の取扱いについては、本細則第 6 条、第 7 条、第 8 条、第 9 条の規定を準用する。

VIII. 申告違反者に対する措置

第 13 条

本学会機関誌などで発表を行う著者、ならびに本学会学術大会などの発表予定者によって提出された利益相反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、理事長の指示により倫理・裁定委員会が十分な事実関係の調査と審議を行い、理事会に答申する。深刻な利益相反を認め、説明責任が果たせない場合には理事会は、必要な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、理事会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、本学会の倫理審査・懲戒規則に従い、会員資格などに対する措置を講じることができる。

第 14 条

本学会の役員、各種委員会委員長、利益相反自己申告が課せられている委員およびそれらの候補者について、就任前あるいは就任後に申告された利益相反事項に問題があると指摘された場合には、倫理・裁定委員会委員長は文書をもって理事長に報告する。理事長は速やかに理事会を開催し、審議のうえ、必要な措置を講じることができる。

IX. 措置に対する不服申し立て

第 15 条

本細則第 12 条、第 13 条による措置の決定通知を受けた者で、当該結果に不服がある場合は、理事会議決の結果の通知を受けた日から 7 日以内に、理事会宛ての不服申し立て審査請求書を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、理事長が文書で示した措置の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、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 16 条（不服申し立て審査手続き）

1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会（以下、暫定諮問委員会という）を設置しなければならない。暫定諮問委員会は理事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。倫理・裁定委員会委員は暫定諮問委員会委員を兼ねることはできない。暫定諮問委員会は審査請求書の受領後、可及的すみやかに委員会を開催してその審査を行う。
2. 暫定諮問委員会は、当該不服申し立てに係る倫理・裁定委員会委員長ならびに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。
3. 暫定諮問委員会は、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 1 ヶ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事会に提出する。
4. 理事会は、暫定諮問委員会の答申に基づいて不服申し立てに対する可否を決定する。この決定に対しては、再度不服申し立てをすることはできない。

X. 細則の変更

第 17 条

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改変などから、一部に変更が必要となることが予想される。倫理・裁定委員会は、必要に応じて本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、本細則を変更することができる。

附則

本細則は 2023 年 7 月 10 日に制定、2023 年 7 月 10 日より施行する。