

一般社団法人日本小児口腔外科学会 小児口腔外科学研究の利益相反（COI）に関する指針

序 文

一般社団法人日本小児口腔外科学会（以下「本学会」という。）の事業活動として実施される学術大会や刊行物等で発表される研究には、新規の医薬品、医療機器、医療技術を評価・検証する臨床研究あるいは産学連携による研究・開発が含まれる場合も少なくない。産学連携による小児口腔外科学に関する基礎研究・臨床研究（以下「小児口腔外科学研究」という。）において、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（産学連携活動に伴い生じる金銭、地位、利権等の個人の利益）が発生する場合があります。これらの二種類の利益が研究者個人に生じることを「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小児口腔外科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利益相反状態（以下「COI状態」という。）が生じることは避けられないものであり、COI状態が深刻な場合は、研究方法、データ解析、結果の解釈等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る。一方、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。特に回避すべき利益相反は「自らの立場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。

本学会は、小児口腔外科学研究を「小児口腔外科疾患の予防・診断及び治療法の改善、疾病の原因及び病態の理解の向上ならびに患者の生活の質の向上等を目的として行われる産学連携の研究であって、生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究や臨床試験までの研究」と定義し、利益相反（COI）マネジメントの対象と位置づける。

本学会は、各種事業における小児口腔外科学研究の成果発表等において、一定の要件のもとにCOI状態を開示させることにより、会員等のCOI状態を適正に管理し、社会に対する説明責任を果たすため、本指針を策定するものである。

I 目的

本指針は、本学会会員等のCOI状態を適正に管理することによって、小児口腔外科学研究の成果発表や小児口腔外科学の普及・啓発等の事業活動における中立性と公正性の担保を目的とし、本学会会員等に対し利益相反についての基本的な考えを示し、本学会の各種事業において研究の成果を発表する場合、本指針を遵守し、個人としてのCOI状態を自己申告によって適正に開示することを求めるものである。

II COI マネージメントの対象者

本指針は、COI状態が生じる可能性がある以下の者（以下「対象者」という。）に適用する。

- (1) 本学会の正会員及び準会員
- (2) 本学会の学術集会や学会誌等で発表する会員及び非会員
- (3) 本学会の役員、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
- (1)～(3)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

III 企業・法人組織、営利を目的とする団体との産学連携活動

本学会会員個人あるいは会員が所属する大学・研究機関・医療施設等が、企業・法人組織や営利を目的とする団体（以下「企業・組織や団体」という。）と行う産学連携（以下に示す）には、次のような活動が含まれ、COI申告の対象となる。

- (1) 共同研究：企業・組織や団体と研究費、研究者を分担して実施する研究（有償・無償を問わないが、有償の場合、贈与される研究費を共同研究費とよび、そのほかの研究費と区別する）
- (2) 受託研究：企業・組織や団体との契約による治療法・薬剤、機器等に関連する研究
- (3) 技術移転：大学・研究機関の研究成果を特許権等の権利を利用し、企業で実用化
- (4) 技術指導：大学・研究機関の研究者等が企業の研究開発・技術指導を実施
- (5) 大学・研究機関による創業：大学・研究機関の研究成果を基に企業設立
- (6) 寄附金：企業・組織や団体から大学・研究機関への「使用制限」を設けない研究助成寄附金（ただし、医薬品、医療・介護機器、医療・介護技術、教育用機器等を評価・検証する歯科医学研究等を行う資金は、これに該当しない。上記の(1)共同研究費、(2)受託研究費のいずれかに相当する）
- (7) 寄附講座：企業・組織や団体から大学への寄附金による研究推進のための講座

IV 対象となる事業活動

本指針は、本学会定款第4条に定める下記の事業活動に対し適用する。

- (1) 学術大会及び研修会等の開催
- (2) 機関誌その他の刊行物の発行

- (3) 認定医及び研修施設等の認定
- (4) 研究の奨励及び優秀な業績の評価
- (5) 国内外の関係諸団体との連携
- (6) 小児の口腔疾患に関する医療・保健情報の発信
- (7) その他、この法人の目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の本指針遵守が求められる。

- ① 本学会が主催する学術大会等での発表
- ② 本学会機関誌等の刊行物での発表
- ③ 診療ガイドライン、マニュアル等の策定
- ④ 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業

V 申告すべき事項

対象者は、小児口腔外科学研究に関わる企業・組織や団体との経済的な関係について、以下の(1)～(8)の事項において、本指針の細則に定める基準を超える場合には、所定の書式に従い、利益相反の状況を本学会理事長に自己申告するものとする。

- (1) 企業・組織や団体の役員、顧問職、社員等への就任に対する報酬
- (2) 企業の株式の保有による利益
- (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)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当(講演料等)
- (5) 企業・組織や団体がパンフレット等の執筆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(共同研究、受託研究、寄附金等)
- (7) 企業・組織や団体がスポンサーとなる寄附講座
- (8) その他、上記以外の企業・組織や団体からの旅費や贈答品等の受領

VI COI 状態との関係で回避すべき事項

1. 対象者のすべてが回避すべきこと

小児口腔外科学研究の成果の公表等は、純粋に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行うものとする。対象者は、小児口腔外科学研究の成果を学術集会や論文等で発表するか否かの決定、小児口腔外科学研究の成果とその解釈といった公表内容等の作成について、当該研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならない。また、当該研究の資金提供者・企業等の影響を避けられないような契約書を締結してはならない。

2. 小児口腔外科学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

小児口腔外科学研究、特に臨床試験、治験等の計画・実施に決定権をもつ責任者には、次の事項に関して重大なCOI状態にない(依頼者との関係が少ない)と社会的に評価される者が選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。

- (1) 小児口腔外科学研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 小児口腔外科学研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権等の獲得
- (3) 小児口腔外科学研究を依頼する企業・組織や団体の役員、理事、顧問等(無償の学術的顧問は除く)

但し、(1)～(3)に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ、当該研究が国際的にも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、公正性及び透明性が明確に担保される限り、当該研究の臨床試験責任者に就任することができる。

VII 実施方法

1. 会員の責務

本学会会員は、小児口腔外科学研究の成果を学術大会あるいは本学会機関誌等で発表する場合、当該発表に関わるCOI状態を、本指針の細則に基づき所定の書式に従って適切に自己申告し、開示するものとする。

2. 役員等の責務

本学会の役員、各種常置委員会の委員長及び特定の委員会の委員、学術大会大会長は、本学会の事業活動に対して重要な役割と責務を担うことから、就任する時点で所定の書式に従い、当該事業に関わる利益相反の状況についてCOI自己申告書を提出するものとする。また、就任後、新たにCOI状態が発生した場合には、同様にCOI自己申告書を提出するものとする。

3. 利益相反(COI)管理委員会の設置と役割

本学会は、会員等のCOI状態を審査し、適正に管理するため利益相反(COI)管理委員会(以下「COI委員会」という。)を設置する。COI委員会は、本学会が実施するすべての事業において、会員等に重大なCOI状態が生じた場合、あるいは利益相反に関わる自己申告が不適切であるとの疑いが生じた場合、該当者のCOI状態を把握するために調査等を実施し、その結果を理事長に答申するものとする。その他、COI委員会の組織・業務・運用等に関わる事項は別に定める。

4. 理事会の役割

理事会は、本学会の事業を遂行する上で、役員等に重大な COI 状態が生じた場合、あるいは COI 状態の自己申告が不適切であるとの疑いが生じた場合、COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置等を指示することができる。

5. 学術大会大会長の役割

本学会学術大会大会長は、当該学術大会において小児口腔外科学研究の成果が発表される場合、その発表が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に違反する場合には、発表の差し止め等の措置を講ずることができる。なお、この措置に際して、大会長は COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて当該発表者に対し改善措置等を指示するものとする。

6. 本学会機関誌「小児口腔外科」編集委員会の役割

編集委員会は、小児口腔外科学研究の成果が本学会誌に投稿された場合、その内容が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に違反する場合には、掲載を差し止める等の措置を講ずることができる。なお、この措置に際して、委員長は COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて、当該論文投稿者に対しその旨を通知するものとする。

また、本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、本学会誌に委員長名でその旨を公知することができる。なお、この措置に際して、委員長は COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて理事会の承認を得た後に当該措置を実施するものとする。

7. その他

各種常置委員会及び特定の委員会の委員長は、各々が関与する事業活動の実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に違反する事態が生じた場合、当該委員会委員長は COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置等を指示するものとする。

VIII 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

本学会理事会は、別に定める規則により、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、COI 委員会に諮問し、その答申に基づく審議の結果、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一定期間、次の措置のすべてまたは一部を講ずることができる。

- (1) 本学会が開催するすべての学術集会等での発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本学会の学術大会大会長就任の禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会への参加禁止
- (5) 本学会の代議員の解任、あるいは代議員への就任禁止
- (6) 本学会の会員資格の停止、除名、あるいは再入会の禁止
- (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

なお、(5)～(7)については本学会定款第 16 条ならびに第 21 条に基づき、総会の決議を要する。

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・運用等に関わる事項については、別に定める。

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小児口腔外科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。

IX 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・細則等を制定することができる。

X 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 委員会の答申に基づき理事会の議を経て改正することができる。

XI 附 則

1. 本指針は、2014 年 11 月 7 日に制定し、11 月 9 日より施行する。