

特定非営利活動法人日本歯科保存学会

歯科保存学領域における研究の利益相反（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歯科保存学会は「歯科保存学領域における研究の利益相反（COI）に関する指針」に基づき、以下の細則を定める。

（学術大会などにおける発表者のCOI自己申告と開示）

第2条 本学会の会員、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歯科保存学領域における研究の成果に関する発表・講演を行う場合、発表者は全員、COI指針ならびに本細則第4条の基準に従い、過去1年間における、当該研究及び発表に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下「企業・組織や団体」という。）との経済的な関係について、抄録登録時に様式1により自己申告しなければならない。

2. 責任発表者は該当するCOI状態について、口頭発表の場合は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）に、ポスター発表の場合は最後に、所定の様式（様式2）により開示するものとする。

（機関誌などでの発表者の自己申告）

第3条 本学会の会員、非会員を問わず、日本歯科保存学雑誌、その他本学会の刊行物において歯科保存学領域における研究の成果を発表する場合、著者は全員、COI指針ならびに本細則第4条の基準に従い、論文投稿1年前から投稿時までの、当該論文に関連する企業・組織や団体との経済的な関係について、論文投稿時に様式3により自己申告しなければならない。

2. 責任著者は、著者全員の当該研究に関わるCOI状態を取りまとめて自己申告書に記載し、その内容について責任を負うことが求められる。また、該当するCOI状態については、論文末尾の引用文献の前に記載し、開示するものとする。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。」などと記載する。

（役員、委員長、委員のCOI自己申告）

第4条 本学会の役員（理事長、副理事長、常任理事、理事、監事）、大会長、次期大会長、次々期大会長、各種委員会の委員長、特定の委員会（編集委員会、研究活性化委員会、倫理委員会など）の委員、および暫定的な作業部会（診療ガイドライン小委員会など）の委員、その他これらに準ずる者（以下、役員等と略す）は、COI指針ならびに本細則第5条の基準に従い、就任時から遡って過去1年間における、本学会が行う事業に関連する企業・組織や団体との経済的な関係について、様式4により就任時に自己申告しなければならない。なお、自己申告書にはその申告対象期間を明記し、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自己申告書を提出するものとする。

（COI自己申告の基準）

第5条 COI自己申告が必要となる金額などの基準は、以下のとおりとする。

(1) 企業・組織や団体が提供する歯科保存学領域における研究に対する研究費（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）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200万円以上とする。

(2) 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、1つの企業・組織や団体から、支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。

- (3) 企業・組織や団体の役員、顧問職などについては、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。
- (4) 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者が所属している場合とする。
- (5) 株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（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%以上を保有する場合とする。
- (6) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- (7) 企業・組織や団体から、会議の出席（発表など）に対し、申告者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）については、1つの企業・組織や団体からの総額が年間50万円以上とする。
- (8) 企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・組織や団体からの総額が年間50万円以上とする。
- (9) その他、歯科保存学領域における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10万円以上とする。

2. 前項第6号、第7号については、申告者個人もしくは申告者が所属する講座あるいは研究室に対し、該当する歯科保存学領域における研究とその成果発表などに関連して、企業・組織や団体などから研究費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告するものとする。

（COI自己申告書の取り扱い）

第6条 学会発表の抄録登録時あるいは本学会誌への論文投稿時に提出されるCOI自己申告書は、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する。

2. 第4条で規定する本学会の役員等が就任時に提出するCOI自己申告書は、各々の任期終了日から2年間、理事長の監督下に事務局で厳重に保管する。学術大会大会長が提出したCOI自己申告書については、学術大会終了日から2年間、同様の扱いとする。

3. 2年間の保管期間を経過したCOI自己申告書は、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。

4. 本学会理事長もしくはCOI委員会は、申告者のCOI状態の有無・程度を判断し、COIマネージメントならびに措置などを講ずる場合、当該申告者のCOI自己申告書を随時利用できるものとする。但し、利用目的は必要な限度を超えてはならず、開示が必要とされる者以外に開示してはならない。

5. COI自己申告書は、前項の場合を除き、原則として非公開とする。但し、申告者に重大なCOI状態が認められ、本学会として社会的・道義的に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、開示もしくは公表の対象となるCOI自己申告書の当事者は、理事長もしくはCOI委員会に対して意見を述べることができる。

6. 特定の会員を指名して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ならばCOI委員会にその対応を諮問する。COI委員会は、本指針及び個人情報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マネジメントとCOI指針違反者に対する措置)

第7条 COI委員会は、本学会機関誌への論文投稿者、本学会学術大会などの発表者、あるいは第4条で規定する本学会の役員等から提出されたCOI自己申告書について、疑義もしくは社会的・道義的問題があると判断した場合、十分な調査を行った上で、助言・指導などにより適切に対応し、その結果を理事長に報告するものとする。また、既に発表された後に当該申告書について重大な問題が発生した場合、理事長はCOI委員会に事実関係の調査とその対応などを諮問する。

2. 前項の自己申告書提出者が深刻なCOI状態にあり、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指針第7条に従い、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。

3. 前項の違反措置の確定後、当該自己申告書は措置確定日から2年間、理事長の監督下に事務局で厳重に保管する。

(不服申し立て及び審査手続き)

第8条 前条ならびにCOI指針に基づき、違反措置の決定通知を受けた者は、当該措置に不服があるとき、理事会の審議結果の通知を受けた日から14日以内に、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）」を提出し、再審査を請求することができる。

2. 不服申し立て者は、審査請求書に当該措置の事由に対する反論・反対意見を具体的かつ簡潔に記載するものとし、COI委員会に提示した情報に加えて、不服申し立ての根拠となる関連情報文書などを添付することができる。

3. 理事長は、不服申し立ての審査が必要と判断した場合は、速やかに不服申し立て審査委員会（以下「審査委員会」という）を設置しなければならない。審査委員会の構成および審査手続きは以下の通りとする。

(1) 審査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。COI委員会委員は審査委員会委員を兼任することはできない。

(2) 審査委員会は、審査請求書を受領してから30日以内に委員会を開催してその審査を行う。

(3) 審査委員会は、当該不服申し立てにかかるCOI委員会委員長ならびに不服申し立て者から意見を聴取することができる。但し、定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。

(4) 審査委員会は、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か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. 理事会は不服申し立てに対する審査委員会の答申をもとに最終処分を決定し、その結果を不服申し立て者に通知する。

(細則の改正)

第9条 本細則は、社会的影響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臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させる必要がある場合、COI委員会の答申に基づく理事会の議を経て改正することができる。

附 則

1. この細則は平成27年6月24日に制定し、同日から二年間の試行期間の後、平成29年6月24日から施行する。

2. この細則は、平成28年10月26日に一部改正し、施行する。

3. この細則は、平成29年10月25日に一部改正し、施行する。

4. この細則施行のときに、既に第4条で規定する役員等に就任している者については、本細則を準用して速やかにCOIに関わる所要の自己申告を行うものとする。