

日本顎口腔機能学会 「研究の利益相反に関する指針」の細則

日本顎口腔機能学会（以下、本学会）は、役員、会員および研究発表者の利益相反（conflict of interest: COI）状態を公正に管理するために「研究の利益相反に関する指針」（以下、「利益相反指針」）を策定した。本指針は本学会における研究の公正・公平さを維持し、学会発表での透明性、社会的信頼性を保持しつつ産学連携による研究の適正な推進を図るために策定したものである。本指針の適正かつ円滑な運用のために「研究の利益相反に関する指針の細則」を次のとおり定める。

第1条 本学会学術大会などにおける COI 事項の申告および開示

第1項 会員、非会員の別を問わず、発表者は本学会が主催する学術大会などで歯科医学研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、配偶者、一親等内の親族、生計を共にする者も含めて、今回の演題発表に際して、研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係において、過去 1 年間における COI 状態で開示すべき事項がある場合は、抄録登録時に「自己申告による COI 報告書」（様式 1）により自己申告しなければならない。

第2項 筆頭発表者は該当する COI 状態について、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）に、あるいはポスターの最後に、「自己申告による COI 報告書」（様式 1-A, 1-B）により開示するものとする。

第3項 発表時に自己申告すべき COI 状態は、「利益相反指針」第4条で定められたものとする。各々の開示すべき事項において、自己申告が必要な金額は「利益相反指針」第5条に従うものとする。

第4項 発表演題に関連する「歯科医学研究」とは、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、疾病原因及び病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される基礎的ならびに臨床的研究であって、人間を対象とするものをいう。人間を対象とする歯科医学系研究には、個人を特定できる人間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する。個人を特定できる試料またはデータに当たるかどうかは厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に定めるところによるものとする。

第2条 本学会機関誌などにおける COI 事項の申告および開示

第1項 本学会の機関誌（日本顎口腔機能学会雑誌）などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、会員、非会員を問わず、発表内容が「利益相反指針」第4条に規定された企業・組織や団体と経済的な関係をもっている場合、投稿時から遡って過去2年間以内における COI 状態を「自己申告による COI 報告書」（様式 2）を用いて事前に学会事務局へ届け出なければならない。

第2項 筆頭著者は当該論文にかかる著者全員からのCOI状態に関する申告書を取りまとめて提出し、記載内容について責任を負うことが求められる。「COI開示」の記載内容は、論文末尾、謝辞または参考文献の前に掲載する。規定されたCOI状態がない場合は、「論文発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません」などの文言を同部分に記載する。

第3項 投稿時に自己申告すべきCOI状態は、「利益相反指針」第4条で定められたものとする。各々の開示すべき事項において、自己申告が必要な金額は「利益相反指針」第5条に従うものとする。日本顎口腔機能学会雑誌以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。なお、発表者より届けられた「COI開示」は論文査読者に開示しない。

第3条 役員、委員長、委員などにおけるCOI申告書の提出

第1項 本学会の役員（会長、副会長、常任理事、理事、監事）、常置委員会、臨時委員会の委員長、学術大会長、学会の従業員は、「利益相反指針」第4条に従って、就任時の前年度1年間におけるCOI状態の有無を所定の様式3に従い、新就任時と、就任後は2年ごとに、COI自己申告書を理事会へ提出しなければならない。既にCOI自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。

第2項 「自己申告によるCOI報告書」（様式3）に記載するCOI状態については、「利益相反指針」第4条で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項において、自己申告が必要な金額は、「利益相反指針」第5条で規定された基準額とし、様式3に従って項目ごとに金額区分を明記する。様式3は就任時の前年度1年分を記入し、その算出期間を明示する。ただし、役員などは、在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、8週以内に様式3をもって報告する義務を負うものとする。

第4条（細則の変更）

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、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。理事会は本細則の見直しのための審議をCOI委員会に諮問し、その答申をもとに変更を決議することができる。

附則

第1条（施行期日）

本細則は、平成26年10月4日から試行期間とし、平成27年4月1日より完全実施とする。

第2条（本細則の改正）

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療及び臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として数年ごとに見直しを行うこととする。