

特定非営利活動法人 日本歯周病学会「利益相反（COI）に関する指針」 Policy of Conflict of Interest in the Japanese Society of Periodontology

はじめに

特定非営利活動法人日本歯周病学会（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、歯科材料、医療機器、医療技術、教育等を評価・検証する歯科医学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。歯科医学研究としての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、産学連携活動による歯科医学研究等が営利企業・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、歯科医学研究者あるいは教育者・臨床家としての社会的責任そして本来の公明性・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（大学、研究・教育機関、医療施設、学術団体、その他）で発生する。これを「利益相反（Conflict of Interest: COI）」と呼ぶ。利益相反状態は、研究成果にとどまらず教育・社会活動・臨床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。

近年、多くの医歯薬学系の教育機関・医療施設や学術団体は、その研究の公平性、透明性と社会的信頼性を維持する一方で、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。また社会からも歯科医学研究に関わる個人・組織は、このような利益相反状態を適切に管理することが求められている。すなわち、歯科医学研究者は、資金及び利益提供者となる企業・団体等と利益相反状態にあるとしても、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。また研究被験者の人権や安全の確保のため、研究方法、データの解析、研究結果を歪めないよう強く求められている。さらに存在する利益相反状態を、研究の被験者のみならず社会・国民に対して明らかにしていく責任もある。すなわち以上の一連の責任・義務を果たすことが、利益相反マネジメントである。

日本歯科医学会は、その分科会と会員が所属する各大学・研究期間および病院等に対して、「歯科医学研究等のCOI指針」を策定するにあたってのガイドラインを平成26年1月に制定・公表している。本学会は、このガイドラインを基に本学会の実情に則した利益相反に関する指針をここに策定する。

1. 目的

本学会は、1958年の発足以来、本学会の使命である歯周病に関する学術研究のみならず我が国の歯周病診療の推進に多大な貢献をしてきた。近年、歯周病の発症と進行が口腔内の機能を阻害するのみならず全身の健康にも影響を及ぼしているという知見が集積されつつあり、国民の健康寿命、健康生活を守るうえで本学会が担う社会的役割は今後、更にその重要性を高めるものと考えられる。また、本学会並びに学会員の学術活動においては、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。この点に鑑み、本学会は学会員が産学連携活動を適切に遂行できるように「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状態を適切にマネジメントすることにより、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、歯周病学・歯周治療学に含まれる疾患の予防・診断・治療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。

2. 指針の基本的な考え方

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、自らの利益相反状態を本学会への自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。本学会は利益相反に関する本指針に基づき、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方針に沿って行動する。

(1) 本学会は、歯周病に係る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) 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) 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。

3. 対象者

利益相反状態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(会員のみならず非会員も対象となる)

(3) 本学会の学会機関紙などで発表する著者全員(会員・非会員を問わず発表者全員が対象となる)

(4) 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）、本学会定款細則第5章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

(5) 本学会の事務職員

(6) (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

4. 対象となる活動

本学会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- (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) 研究・教育および調査の実施
- (4) 研究・教育の奨励および研究業績の表彰
- (5) 専門医・認定医・認定歯科衛生士および研修施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 関連学術団体との連絡および協力
- (8) 国際的な研究協力の推進
- (9) その他、本会の目的を達成するために必要な事業

特に、下記の学会活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- ① 本学会が主催する学術大会などでの発表
- ② 学会機関誌などの刊行物での発表
- ③ 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- ④ 臨時に設置される委員会、とくに調査委員会、諮問委員会などでの作業
- ⑤ 企業や営利団体が主催または共催の講演会、研究会、ランチョンセミナー、イブニングセミナー等での発表
- ⑥ すべての社会活動
- ⑦ すべての教育活動

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あるいは教育活動においても、利益相反指針順守が求められる。

5. 申告すべき事項

対象者は、歯科医学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」という）に関して、以下の(1)～(9)の事項で、細則で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

勤にかかわらず)

- (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）に対し、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・謝礼金など）
- (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に対して支払った原稿料
- (6) 企業・組織や団体が提供する歯科医学研究費（治験、臨床研究費、受託研究費、共同研究費、奨学寄付金など）
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 歯科医学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

自己申告に係る下記については、対象となる活動に応じて別に細則で定める。

- ① 自己申告の対象となる期間
- ② 自己申告書の提出時期および提出方法
- ③ 自己申告内容の開示および方法
- ④ 提出された自己申告書の取り扱い、保管および廃棄方法

6. 利益相反の管理体制並びに実施

(1) 利益相反委員会の設置

- ① 本学会の機関として利益相反委員会を設置する。
- ② 利益相反委員会の委員長は理事長が任命し、委員は委員長の推薦に基づき、理事長が任命する。

(2) 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切であるとの疑義が指摘された場合、当該会員の利益相反状態を確認するためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に報告する。

また、下記についても委員会の所掌事項とする

- ① 利益相反状態にある会員個人からの質問、要望への対応（説明、助言、指導を含む）
- ② 利益相反の管理並びに啓発活動に関する事項
- ③ 利益相反に関する調査、審議、審査及びマネジメント、改善措置の提案、勧告に関する事項

(3) 細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を別に制定する。

(4) 会員の責務

会員は歯科医学研究成果を学術大会あるいは学会機関紙などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を本学会の細則に従い、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。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会は利益相反を管轄する利益相反委員会に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置を講ずる。

(5) 役員などの責務

本学会の役員（理事長、理事、監事）、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状態については、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、新たに利益相反状態が発生した場合には細則に従い、修正申告を行うものとする。

(6) 理事会の役割

理事会は、上記（5）に記載される役員などが本学会の事業を遂行するうえで、重大な利益相反状態が生じた場合、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、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

(7) 学術大会担当者の役割

学術大会大会長等の担当責任者は、学術大会等で歯科医学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利益相反委員会に諮問し、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。

(8) 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利益相反委員会に諮問し、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。

(9) 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利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

7. 回避すべき事項

(1) 対象者の全てが回避すべきこと

歯科医学研究の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、歯科医学研究に係る公表内容や、歯科医学研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その歯科医学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約を資金提供者・企業などと締結してはならない。

特に、産学連携活動における歯科医学研究等において、人間を対象とした児研究（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 臨床試験被験者の仲介料や紹介料の取得
- ② 研究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、資金提供者・企業の影響力行使を認める契約の締結

(3) 歯科医学研究の試験責任者が回避すべきこと

歯科医学研究（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には、次の項目に関して重大な利益相反状態にない（試験依頼者との関係が少ない）と社会的に評価される研究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 歯科医学研究を依頼する企業の株・証券の保有、
- ② 歯科医学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 歯科医学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は除く）。
- ④ 当該歯科医学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・宿泊費の支払い

- ⑤ 当該歯科医学研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得
- ⑥ 当該歯科医学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
- ⑦ 被験者の負担に応じた正当な報酬の支払いが、被験者を不利にする行為（回避するために、支払いを被験者同意への誘導的要因としないこと、あるいは不参加者と差がない旨を記載した同意書を作製するのが望ましい）

但し、①～⑦に該当する研究者であっても、当該歯科医学研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該歯科医学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かぎり、当該歯科医学研究の試験責任者に就任することができる。

8. 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、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、利益相反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。

なお、上記（1）～（3）の運用については、別に細則で定める。

(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歯科医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、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。

9. 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。

10. 施行日

本指針は2014年10月18日に制定、2015年4月1日より暫定施行、2017年4月1日より完全施行する。

2015年4月1日 暫定施行

2016年10月6日理事会にて一部修正

2017年4月1日 完全施行