一般社団法人日本口腔内科学会
「研究の利益相反（COI）に関する指針」の細則

一般社団法人日本口腔内科学会（以下「本学会」という。）は，本学会会員などの利益相反状態（以下「COI 状態」という。）を適正にマネージメントするため，口腔内科学に関する「研究の利益相反（COI）に関する指針（以下「COI 指針」という。）の細則を次のとおり定める。

第１条　学術大会などにおける発表者の COI 自己申告と開示

第１項　本学会の会員，非会員の別を問わず，本学会が主催する学術大会，学術教育セミナーなどで口腔内科学に関する発表を行う場合，発表者は全員（配偶者，一親等の家族，収入・財産を共有する者も含める），COI 指針並びに本細則第４条の基準に従い，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，発表内容に関する企業・組織や団体と COI 状態が発生していた期間を含めて，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。

第２項　筆頭発表者は，発表者全員の COI 状態を取りまとめて自己申告書に記載し，記載内容について責任を負うことが求められる。また，筆頭発表者は，該当する COI 状態について，発表内容に関する企業・組織や団体と COI 状態が発生していた期間を含めて，口演発表の場合は最初か２番目のスライドに，ポスター発表の場合はポスター最下段に，様式２より開示するものとする。

第３項　COI 自己申告に関わる研究とは，COI 指針序文に定義される産学連携による研究であって，人間を対象とする研究には，個人を特定できる人間由来の試料及びデータの研究も含むものとし，研究の実施においては厚生労働省の「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　学会誌への論文投稿者の COI 自己申告と開示

第１項　本学会の会員，非会員を問わず，日本口腔内科学会雑誌において研究成果を発表する場合，著者は全員（配偶者，一親等の家族，収入・財産を共有する者も含める），COI 指針ならびに本細則第４条の基準に従い，論文内容に関する企業・組織や団体と COI 状態が発生していた期間を含めて，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。

第２項　筆頭著者は，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。

第３条　役員，委員長，委員の COI 自己申告

第１項　本学会の役員（理事長，理事，監事），学術大会会長，各種常置委員会の委員長，特定の委員会（雑誌編集査読委員会，学術委員会，用語・分類検討委員会，社会保険委員会，倫理委員会，規約改定委員会，COI 委員会他）の委員は，就任時，COI 自己申告書を COI 委員会へ提出しなければならない。なお，申告すべき COI 状態は，本学会が行う事業に関連する企業・組織や団体に関わるものに限定する。

第２項　役員などは，COI 指針並びに本細則第４条の基準に従い，就任時から遡って過去１年間における COI 状態を様式４により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箇月以内に COI 自己申告書を COI 委員会へ提出するものとする。

第４条　COI 自己申告の基準

第１項　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。
2. 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。

3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 企業・組織や団体が提供する研究（受託研究費，共同研究費，臨床試験など）に対する研究費については，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。
7. 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，申告者個人もしくは申告者が所属する部局（講座あるいは研究室）の代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。
8. 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。
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。

第2項　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，奨学寄附金などの提供があった場合に申告するものとする。

第5条　COI自己申告書の取り扱い

第1項　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されなければならない。

第2項　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されなければならない。学術大会会長が提出したCOI自己申告書については，学術大会の終了日から2年間，同様の扱いとする。

第3項　2年間の保管期間を経過したCOI自己申告書については，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。

第4項　本学会理事長もしくは利益相反管理委員会（以下「COI委員会」という。）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，利用目的に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対しては，開示してはならない。

第5項　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，申告書に重大なCOI状態が認められ，本学会として社会的・道義的な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。

第6項　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，諮問後30日以内に委員会を開催し，本指針及び個人情報の保護に基づき開示請求への対応を答申するものとする。

第6条　COI委員会

第1項　COI委員会の委員長，委員は，理事会において理事又は代議員の中から選任し，理事長が委嘱する。外部委員は本学会会員以外の有職者を理事長が選任し委嘱する。

第2項　COI委員会は，理事会，倫理委員会と連携して，COI指針及び本細則に定めるところにより，会員などのCOI状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためのマネージメントとCOI指針の違反者に対する措置などを検討する。

第７条　COI マネージメントと COI 指針違反者に対する措置

第１項　COI 委員会は，本学会誌への論文投稿者並びに本学会学術大会などの発表予定者から提出された 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。

第２項　前項の自己申告書に深刻な COI 状態があり，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Ⅷ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。

第３項　COI 委員会は，本学会の役員，各種常置委員会委員長及び特定の委員会の委員から提出された COI 自己申告書について，疑義もしくは斜頸的・道義的問題があると判断した場合，事実関係を十分に調査した上で，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。

第４項　理事会は，COI 委員会の報告に基づき当該申告者の COI 状態に関わる問題を審議し，当該申告者に深刻な COI 状態があり，その説明責任を果たせない場合，役員，委員長及び委員に対する委嘱を撤回することができる，また，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Ⅷに従い，COI 委員会の答申に基づき理事会の審議を経て，適切な措置を講ずるものとする。

なお，委嘱の撤回が確定した役員，委員長及び委員に関する COI 状態の書類などは，委嘱の撤回日から２年間，理事長の監督下に事務局で厳重に保管されなければならない。

第８条　不服申し立て及び審査手続き

第１項　前条並びに COI 指針に基づき，本学会事業での発表に対して違反措置の決定通知を受けた者，ならびに役員，委員長及び委員の委嘱の撤回措置を受けた者は，当該措置に不服があるとき，理事会の審査結果の通いを受けた日から 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。

第２項　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。

第３項　理事長は，不服申し立ての審査が必要と判断した場合は，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。審査委員会の組織・業務などは以下のとおりとする。

1. 審査委員会は，理事長が指名する委員長及び本学会会員若干名及び外部委員１名以上により組織する。なお，COI 委員会委員は，審査委員会委員を兼ねることはできない。
2. 審査委員会は，審査請求書の受領後 30 日以内に委員会を開催し，その審査を行う。
3. 審査委員会は，当該申し立てに関わる COI 委員会委員長あるいは不服申立者から必要に応じて意見を聴取することができる。
4. 審査委員会は。当該申し立てに関する最初の委員会開催日から１か月以内に答申書をまとめ，理事長に提出する。

第４項　理事会は，審査委員会の答申に基づき当該申し立てについて審議し，対応を決する。

第９条　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並びに医療及び臨床研究に関わる諸条件の変化など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

第１条　施行日

本細則は 2016 年 11 月 16 日より施行する。

第２条　役員などへの適用に関する特則

本細則施行のとき，既に本学会役員などに就任している者は，本細則を準用して速やかに所要の COI に関わる自己申告を行うものとする。