

一般社団法人日本外傷歯学会 利益相反（COI）に関する指針の細則

日本外傷歯学会は「日本外傷歯学会 利益相反（COI）に関する指針」に基づき、以下の細則を定める。

第1条 学術大会などにおける発表者の COI の申告と公表

会員、非会員を問わず、本学会が主催する学術大会、研修会、市民公開講座などで発表・講演を行う場合、発表者は全員、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、本学会所定の様式により自己申告するものとする。筆頭発表者は該当する 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により公表するものとする。

第2条 学会機関誌などにおける発表者のCOI の申告と公表

会員、非会員を問わず、本学会機関誌などで発表する場合、著者は全員、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、投稿規定に定める様式により自己申告するものとする。

第3条 役員、委員長、委員等の COI 自己申告

本学会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、学術集会会長（元・次期・次々期集会会長を含む）、各種委員会の委員長や委員、暫定的な小委員会やワーキンググループなどの委員、その他これらに準ずる者（以下、役員等と略す）は、COI 指針第4条「申告すべき事項」について、就任時から遡って過去1年間におけるCOI 状態の有無を学会所定の様式に従い就任時に自己申告しなければならない。なおCOI 状態の自己申告は、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4条 COI 自己申告の基準

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、社員などへの就任については、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・証券等の保有については、1つの企業についての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などの使用料については、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)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)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費（受託研究、共同研究など)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。
- (7) 企業・組織や団体が提供する研究費（奨学寄附金など)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。
- (8) 企業・組織や団体がスポンサーとなる寄附講座への所属や兼任している場合。
- (9) その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品等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。

なお (6)、(7) 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、該当する外傷歯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機関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、理事長の監督下に学会事務局で厳重に保管されなければならない。同様に、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、理事長の監督下に学会事務局で厳重に保管されなければならない。学術大会大会長が提出したCOI 自己申告書についても学術大会終了日から2年間、同様の扱いとする。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2項

本学会理事・関係役職者は提出された自己申告書をもとに、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。

第3項

COI 情報は、前項の場合を除き、原則として非公開とする。但し、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、理事会の協議を経て、必要な範囲で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 情報の当事者は、理事会もしくは関係役職者に対して意見を述べるができる。但し、開示もしくは公表について緊急性があつて意見を聞く余裕がないときはこの限りではない。

第4項

特定の会員を指名してCOI 自己申告書の開示請求があつた場合、妥当と思われる理由があれば理事長からの諮問によりCOI 委員会が、本指針及び個人情報の保護のもとに適切に対応する。但しCOI 委員会で対応できないと判断された場合には、理事長が指名する会員若干名および外部委員1名以上により構成される利益相反調査委員会を設置して諮問する。当該委員会は開示請求書の受領後、可及的すみやかに委員会を開催してその答申を行う。

第6条 違反者に対する措置

提出されたCOI 自己申告書について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本学会として社会的責任を果たすためにCOI 委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行った上で、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。自己申告書提出者が深刻なCOI 状態にあり説明責任が果たせない場合には、理事会で審議の上、発表の差し止めなど適切な措置を講ずることができる。既に発表された後に疑義などの問題が生じた場合には、理事会は事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じることができる。なお、違反の内容が本学会の社会的信用を著しく損なう場合には、会員資格などに対する措置を講じることができる。

第7条 不服申し立て

第1項 不服申し立て請求

前条により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7日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を学会事務局に提出し、審査請求をすることができる。審査請求書には、当該措置の事由に対する具体的な反論・反対意見を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2項 不服申し立て審査手続き

1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長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。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。
2. 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。
3. 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。

第8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変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となった場合、理事長は細則検討のための小委員会設置をCOI 委員長に指示し、COI 委員会、理事会の議を経て改正することができる。

附 則

本細則は平成28年7月16日から施行する。