

公益社団法人日本口腔インプラント学会
口腔インプラント学研究の利益相反（COI）に関する指針

序 文

公益社団法人日本口腔インプラント学会（以下「本学会」という。）の事業活動として実施される学術集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・介護機器、医療・介護技術、教育等を評価・検証する研究が数多く含まれており、その推進には特定の企業等との産学連携が貢献する場合もある。しかし、産学連携による口腔インプラント学に関する研究において、公的利益（学術的・倫理的責任を伴う研究成果の社会への還元）と私的利益（産学連携活動に伴い生じる金銭、地位、利権などの個人の利益）が発生する場合があります。これらの二種類の利益が研究者個人に生じることを「利益相反（Conflict of Interest：COI）」と呼ぶ。

本学会は、倫理性・専門性が担保された口腔インプラント学研究を推奨するものであるが、本学会会員の様々な研究活動において利益相反状態（以下「COI 状態」という。）が避けられないこともある。しかし、COI 状態が深刻な場合は、研究方法、データ解析、結果の解釈などにおいて当該研究活動の正当性が歪められることが危惧され、適切な研究成果であるにもかかわらず COI 状態が開示されていない場合、公正な評価がなされないことも起こり得る。すなわち、COI 状態にあること自体が咎められるのではなく、COI により利益誘導の意見や発表を行うことが問題なのである。COI の自己申告が求められるのは、研究成果等の客観性と公平性を誓約し併せて社会的説明責任の一端を果たすためである。

本学会は、口腔インプラント学研究を「口腔疾患の予防・診断及び治療法の改善、疾病の原因及び病態の理解の向上ならびに患者の QOL（生活の質）の向上などを目的として行われる産学連携の研究であって、基礎医学研究から臨床医学研究や臨床試験までの口腔インプラント学に関する研究」と定義し、利益相反（COI）マネジメントの対象と位置づける。

本学会は、各種事業における口腔インプラント学研究の成果発表などにおいて、一定の要件のもとに COI 状態を開示させることにより、会員などの COI 状態を適正に管理し、社会に対する説明責任を果たすため、本指針を策定するものである。

I 目 的

本指針は、本学会会員などの COI 状態を適正に管理することによって、口腔インプラント学研究の成果発表や口腔インプラント学の普及・啓発などの事業活動における中立性と公正性の担保を目的とし、本学会会員などに対し利益相反についての基本的な考えを示し、本学会の各種事業において研究の成果を発表する場合、本指針を遵守し、個人としての COI 状態を自己申告によって適正に開示することを求めるものである。

II COI マネージメントの対象者

本指針は、COI 状態が生じる可能性がある以下の者（以下「対象者」という。）に適用する。

- (1) 本学会の正会員及び準会員
- (2) 本学会の学術集会や学会誌などで発表する会員及び非会員

- (3) 本学会の役員、学術大会大会長、支部学術大会大会長、各種常置委員会の委員長、特定の委員会の委員、本学会事務職員のうち COI 状態が生じる可能性のある者
- (4) 上記 (1) ～ (3) の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

Ⅲ 企業・法人組織、営利を目的とする団体との産学連携活動

本学会会員個人あるいは会員が所属する大学・研究機関・医療施設などが、企業・法人組織や営利を目的とする団体（以下「企業・組織や団体」という。）と行う産学連携には、次のような活動・行為が含まれ、申告の対象となる。

- (1) 共同研究：企業・組織や団体と研究費、研究者を分担して実施する研究（有償・無償を問わないが、有償の場合、贈与される研究費を共同研究費とよび、そのほかの研究費と区別する）
- (2) 受託研究：企業・組織や団体から治療法・薬剤、機器などに関連して契約を元に行う研究
- (3) 技術移転：大学・研究機関の研究成果を特許権などの権利を利用し、企業において実用化する場合
- (4) 技術指導：大学・研究機関の研究者などが企業の研究開発・技術指導を実施する場合
- (5) 大学・研究機関による創業：大学・研究機関などの研究成果を基に企業などを設立する場合
- (6) 寄附行為：企業・組織や団体から大学・研究機関への「使用制限」を設けない研究助成のための寄附金
- (7) 寄附講座：企業・組織や団体から大学への寄附金による研究推進のための講座を設置する場合

Ⅳ 対象となる事業活動

本指針は、本学会定款第 5 条に定める下記の事業活動に対し適用する。

- (1) 学術集会、講演会並びに研修会等の開催及び研修施設の運営
- (2) 学会誌及びその他の刊行物の発行及び販売
- (3) 口腔インプラントに関する研究・教育及び調査の実施
- (4) 口腔インプラントに関する研究・教育の奨励及び研究・教育業績の表彰
- (5) 本学会専門医及び研修施設の認定等による専門知見と技術の普及
- (6) 内外の関連学術団体との連絡及び協力
- (7) 国際的な研究協力の推進
- (8) 口腔インプラント学の成果を社会に還元する活動
- (9) 口腔インプラントに関する展示・広告等
- (10) その他、本学会の目的を達成するために必要な事業

下記の活動を行う場合には、特段の COI 指針の遵守が求められる。

- (1) 本学会が主催する学術集会等での発表
- (2) 本学会が発刊する学術雑誌等での発表
- (3) 口腔インプラント診療ガイドライン、マニュアル等の策定

- (4) 臨時に設置される委員会、とくに調査委員会や諮問委員会等の作業
- (5) 企業・組織や団体が主催する講演会、セミナー等での発表

V 対象者が申告すべき事項

対象者は、口腔インプラント学研究に関わる企業・組織や団体との経済的な関係について、以下の(1)～(10)の事項において本指針の細則に定める基準を超える場合には、所定の書式に従い、利益相反の状況を本学会理事長に自己申告するものとする。

- (1) 企業・組織や団体の役員、顧問、コンサルタントで一定額以上の年間収入(*下段参照)
- (2) 企業の株・証券等の保有、企業については、未公開であっても(新株予約権を含めて)株式を保有している場合
- (3) 企業・組織や団体からの特許権等の年間一定額以上の使用料
- (4) 企業・組織や団体から、会議の出席(発表)のために対象者を拘束した時間・労力に対して支払われた年間一定額以上の講演料・謝礼金等
- (5) 企業・組織や団体が刊行物、パンフレット、ウェブサイト等における執筆に対して支払った年間一定額以上の原稿料
- (6) 企業・組織や団体が提供する年間一定額以上の研究費(臨床試験、受託研究、共同研究、寄附金等)
- (7) 企業・組織や団体が提供する寄附講座に所属あるいは兼任する場合
- (8) 企業・組織や団体が提供する年間一定額以上の旅費や贈答品等
- (9) 兼任・非常勤であっても企業・組織や団体に所属している場合
- (10) 企業・組織や団体に所属する人員・設備・施設が、研究遂行に提供された場合

なお上記の項目は、対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者も含む。第3者あるいはNPO法人・公益法人等を経由した上記項目(1)～(8)も対象となる。さらに被験者に開示すべきCOIがあればインフォームド・コンセントに、COIの説明書を添付し対象者が署名・捺印する。

*顧問またはコンサルタント

企業・法人組織や営利を目的とする団体のコンサルタントや顧問に就任し、コンサルタント料等の報酬を受領する場合は該当する。

VI COI状態との関係で回避すべき事項

1. 対象者のすべてが回避すべきこと

口腔インプラント学研究の成果の公表などは、純粹に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行うものとする。対象者は、口腔インプラント学研究の成果を学術集会や論文などで発表するか否かの決定、口腔インプラント学研究の成果とその解釈といった公表内容などの作成について、当該研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならない。また、当該研究の資金提供者・企業等の影響を避けられないような契約書を締結してはならない。

2. 口腔インプラント学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

口腔インプラント学研究、特に臨床試験、治験などの計画・実施に決定権を持つ責任者には、次の事項に関して重大かつ深刻な COI 状態に無い（依頼者との関係が少ない）と社会的に評価される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) 口腔インプラント学研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 口腔インプラント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) 口腔インプラント学研究を依頼する企業・組織や団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）

但し、上記（1）～（3）に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ、当該研究が国際的にも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、公正性及び透明性が明確に担保される限り、当該研究の臨床試験責任者に就任することができる。

VII 実施方法

1. 会員の責務

本学会会員は、口腔インプラント学研究成果を学術集会あるいは学会誌などで発表する場合、当該発表に関わる COI 状態を、本指針の細則に基づき所定の書式に従って適切に自己申告し、開示するものとする。

2. 役員などの責務

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、学術大会大会長及び支部学術集会会長は、本学会の事業活動に対して重要な役割と責務を担うことから、就任する時点で所定の書式に従い、当該事業に関わる利益相反の状況について COI 自己申告書を提出するものとする。また、就任後、新たに COI 状態が発生した場合には、同様に COI 自己申告書を提出するものとする。

3. 利益相反（COI）管理委員会の設置と役割

本学会は、会員などの COI 状態を審査し、適正に管理するため利益相反（COI）管理委員会（以下「COI 委員会」という。）を設置する。COI 委員会は、本学会が実施するすべての事業活動において、会員などに重大かつ深刻な COI 状態が生じた場合、あるいは COI に関わる自己申告が不適切であるとの疑いが生じた場合、該当者の COI 状態を把握するために調査などを実施し、その結果を理事長に答申するものとする。その他、COI 委員会の組織・業務・運用などに関わる事項は別に定める。

4. 理事会の役割

理事会は、本学会の事業を遂行する上で、役員などに重大かつ深刻な COI 状態が生じた場合、あるいは COI 状態の自己申告が不適切であるとの疑いが生じた場合、COI 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。

5. 学術大会大会長ならびに支部学術大会大会長の役割

本学会学術大会大会長及び支部学術大会大会長は、当該事業において口腔インプラント学研究成果が発表される場合、その発表が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に違反する場合には、発表の差し止めなどの措置を講ずることができる。なお、この措置に際して、大会長は COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて当該発表者に対し改善措置などを指示する

ものとする。

6. 学会誌編集委員会の役割

日本口腔インプラント学会誌編集委員会は、口腔インプラント学研究成果が本学会誌に投稿された場合、その内容が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に違反する場合には、掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。なお、この措置に際して、委員長はCOI委員会に諮問し、その答申に基づいて、当該論文投稿者に対しその旨を通知するものとする。

また、本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、本学会誌に委員長名でその旨を公知することができる。なお、この措置に際して、委員長はCOI委員会に諮問し、その答申に基づいて理事会の承認を得た後に当該措置を実施するものとする。

7. その他

各種常置委員会及び特定の委員会の委員長は、各々が関与する事業活動の実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に違反する事態が生じた場合、当該委員会委員長はCOI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ものとする。

Ⅷ 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、別に定める規則により、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、COI委員会に諮問し、その答申に基づく審議の結果、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一定期間、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

- (1) 本学会が開催するすべての学術大会などでの発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本学会学術大会大会長及び支部学術大会大会長就任の禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会への参加禁止
- (5) 本学会の代議員の解任、あるいは代議員への就任禁止
- (6) 本学会の会員資格の停止、除名、あるいは入会の禁止
- (7) 本学会の役員解任
- (8) 本学会の常置委員会委員長及び特定の委員会の委員に対する委嘱の撤回

なお、(6) 会員の除名については本学会定款第 10 条、(7) については定款第 25 条に基づき、総会の決議を要する。

2. 不服申し立てと審査

前項の措置を受けた者は、本学会に対し不服の申し立てをすることができる。本学会理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申し立て審査委員会を設置して、当該事案の審査を委任し、その答申を理事会で審議のうえ、審査結果を不服申し立て者に通知する。不服申し立ての審査手続き、不服申し立て審査委員会の組織・業務・運用などに関わる事項については、別に定める。

3. 説明責任

本学会は、自ら関与する事業において発表された口腔インプラント学研究成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果

たすものとする。

IX 細則等の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な規則・細則などを制定することができる。

X 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なら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。

XI 施行日

1. 本指針は平成26年3月15日から施行する。
2. 本指針は平成26年11月16日に一部改正し、同日から施行する。

【参考資料】

- 1) 日本歯科医学会 歯科医学研究等のCOI指針策定に関するガイドライン、平成26年1月、日本歯科医学会利益相反ガイドライン作成委員会
- 2) 日本医学会 医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン、平成23年2月、日本医学会臨床部会利益相反委員会