

特定非営利活動法人 日本咀嚼学会 「利益相反に関する指針」

序文

特定非営利活動法人日本咀嚼学会（以下、「本学会」という。）は、咀嚼システムと全身機能との関連を明らかにし、健康科学の発展を目指す国内外の関連機関と連携しながら、学際的交流を深め、国民の保健、医療、福祉の向上に貢献することを目的としている。

そのなかで、産学連携による研究（基礎研究、臨床研究、臨床試験など）が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関、学術団体などが特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育、研究という学術機関、学術団体としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益と衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に生じ得る。こうした状態を「利益相反（conflict of interest :COI）」と呼ぶ。この COI 状態を学術機関・団体が組織として適切に管理することは、産学連携活動を適切に推進するうえで乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。

本学会は、会員などに本会事業での発表などにおいて、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に、以下のように COI 指針を策定する。

I. 目的

本指針の目的は、本学会が会員などの COI 状態を適切に管理することにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの事業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、国民の健康に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。したがって、本指針では、会員などに対して COI 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、個人としての COI 状態を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ものである。

II. 対象者

COI 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) 本学会の学術講演会などで発表する者
- (2) 本学会が発行する機関誌およびその他の印刷物の著者
- (3) 本学会の役員（理事長、副理事長、常任理事、理事、監事）、常置委員会および臨時委員会の委員長、学術大会の担当責任者（学術大会長など）
- (4) (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. 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（年次総会を含む）、健康咀嚼指導士研修会、咀嚼と健康ファミリーフォー

ラムなどの開催

- (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) 健康咀嚼指導士の認定
- (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) 国民に対する咀嚼に関する情報提供および啓発
- (10) その他本学会の目的を達成するために必要な事業

特に，下記の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や講演会
- ② 本学会機関誌およびその他の印刷物での発表
- ③ ガイドライン，マニュアルの策定
- ④ 臨時に設置される調査委員会，諮問委員会での作業
- ⑤ 企業や営利団体主催の講演会，セミナー等での発表

IV. 申告すべき事項

対象者は，個人における以下の(1)～(10)の事項で，本指針の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申告するものとする．なお，申告された内容の具体的な開示，公開の方法については別に細則で定める．

- (1) 企業・法人組織，営利を目的とする団体の役員，顧問職，社員などへの就任
- (2) 企業の株の保有
- (3) 企業・法人組織，営利を目的とする団体からの特許権使用料
- (4) 企業・法人組織，営利を目的とする団体から，会議の出席（発表）に対し，研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）
- (5) 企業・法人組織，営利を目的とする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
- (6) 企業・法人組織，営利を目的とする団体が提供する臨床研究費（治験費，臨床試験費など）
- (7) 企業・法人組織，営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究費，共同研究費，寄付金など）
- (8) 企業・法人組織，営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄付講座
- (9) その他，上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領
- (10) 企業・法人組織，営利を目的とする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

V. 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

研究結果の公表やガイドラインの策定などは、純粋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われるべきである。対象者は、研究の結果とその解釈といった公表内容や、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、また影響が避けられないような契約を資金提供者等と締結してはならない。

2. 研究の責任者が回避すべきこと

研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ責任者は、次の項目に関して重大な COI 状態にない（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) 研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 研究の結果から得られる製品・技術の特許料の受給
- (3) 研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）

但し、(1)～(3)に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が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、当該研究の研究の責任者に就任することができる。

VI. 実施方法

1. 会員の責務

会員は研究成果を学術大会、学術講演会などで発表する場合、当該研究実施に関わる COI 状態を発表時に、本学会の細則に従い、所定の書式で適切に開示するものとする。本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会は COI 委員会に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置方法を講ずる。

2. 役員などの責務

本学会の役員（理事長、副理事長、常任理事、理事、監事）、常置委員会、臨時委員会の委員長、学術大会の担当責任者（学術大会長）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 COI 状態については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行うものとする。また、就任後、新たに COI 状態が発生した場合には規定に従い、修正申告を行うものとする。

3. 利益相反委員会（COI 委員会）の役割

本指針に基づき、利益相反委員会（COI 委員会）を置く。

COI 委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大な COI 状態が会員に生じた場合、あるいは、COI の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の COI 状態を管理するための調査を行い、その結果を理事長に答申する。

4. 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会の事業を遂行するうえで、重大な COI 状態が生じた場合、あるいは COI の自己申告が不適切と認めた場合、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. 学術大会長の役割

学術大会長は、学会で研究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大会長は 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ことができる。

6. 編集委員会の役割

学会誌編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、ガイドライン、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知することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長は 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。

7. その他

その他の委員長・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、本指針に違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する。なお、これらの対処については COI 委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

Ⅶ. 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ており、倫理委員会に諮問し、答申を得たうえで、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一定期間、次の措置のすべてまたは一部を講ずることができる。また、既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、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、次の措置を講ずることができる。

- (1) 本学会が開催するすべての講演会での発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本学会の大会，講演会の会長就任禁止
- (4) 本学会の理事会，委員会，作業部会への参加禁止
- (5) 本学会の評議員の解任，あるいは評議員になることの禁止
- (6) 本学会会員の資格停止，除名，あるいは入会の禁止

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，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. 説明責任

本学会は，自らが関与する場所で発表された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，ただ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。

VIII. 細則の制定

本学会は，本指針を運用するために必要な規則・細則を制定することができる。

IX. 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には，定期的に見直しを行い，改正することができる。

なお，本指針の改正は，利益相反委員会の発議により，会則検討委員会の確認を経て，理事会の承認を得なければならない。

X. 施行日

この指針は，平成 26 年 12 月 5 日から試行期間とし，平成 27 年 4 月 1 日から完全実施とする。

この指針は，令和 4 年 10 月 1 日から試行期間とし，令和 5 年 1 月 1 日から実施とする。