一般社団法人日本スポーツ歯科医学会　歯科衛生・安全商品等の推薦に関する規程

（趣旨）

第１条　一般社団法人日本スポーツ歯科医学会（以下、本会）での、歯科保健・安全の向上に資する製品（以下、歯科衛生製品等）の推薦に関する審査については、この基準の定めるところによる。

（目的）

第２条　本基準は、一般消費者が購入または使用するスポーツ歯科医学に関連する歯科衛生・安全製品等へ本会が推薦を付与することで一般消費者からの歯科衛生・安全製品等への信頼を確保するとともに、歯科衛生・安全製品等の質の向上と流通の促進を図り、もって公衆衛生の向上及び歯科保健・安全と歯科医療の発展に寄与することを目的とする。

（推薦対象製品）

第３条　推薦の対象は、本会賛助会員が国内で取り扱う歯科保健・安全に関する衛生・安全製品等で歯科医院や一般に販売されているものとする。

（推薦基準）

第４条　本会による推薦は、第３条に定める歯科衛生・安全製品等であって、本会の審査により、次の各号に掲げる要件を備えていると判断されたものに対して付与する。

(1) 公衆衛生の向上に寄与するものであること
(2) 歯科保健・安全の発展及び普及に寄与するものであること
(3) 安心・安全に使用できるものであること
(4) 原料の調達、製造設備、製造工程、製造技術等が信頼されるものであること
(5) 包装等が適正であること
(6) スポーツ歯科医学に基づいたものであること
(7) 社会的評価基準（厚生労働省認可等）を満たしているものであること
(8) 使用するにあたり媒体が一般的であり、メインテナンス等に問題がないものであること
(9) 消毒滅菌が必要な場合は、その措置に対し耐久性が確立されているものであること
(10) 価格が妥当であること
(11) 国内での販売実績が６カ月（180日）を経過していること（販売実績が181日目以降であるものが推薦付与の対象となる）
(12) 関係法規に違反する恐れのないこと
(13) その他、歯科保健・安全に関わるものであること

（推薦の申請）

第５条　第３条に定める歯科衛生製品等の推薦の審査（以下、推薦審査）は、本会の推薦を受けようとする者（以下、申請者）の申請によって行う。なお、推薦を受けようとする製品（以下、対象製品）が複数ある場合は、個別の品番ごとに申請しなければならない。

２　申請者は、歯科衛生・安全製品等推薦申請書（第１号様式）に必要事項を記入し、対象製品の現物及び全体がわかる写真等と共に、第４条に定める推薦基準に関する説明資料及び次の各号に関する資料を添付し、本会理事長（以下、理事長）宛に提出する。

(1) 本会以外の機関で既に推薦を得ている場合は、そのことを証明するもの
(2) 行政官庁の登録、許可を既に受けている場合は、その登録、許可文の写し
(3) 類似品との比較検討をしている場合は、その比較検討報告書
(4) スポーツ歯科医学に基づいたもの（第４条第６号）であることを証明する最新の学術的な論文（スポーツ歯科医学上広く認知されている事柄についてはこの限りではないが、本会が必要と判断した場合には第６条に基づく調査研究を要する）
(5) 本会理事・監事・代議員からの推薦状
(6) 対象製品の推薦に関する本会の名義をマーク及びシール等で使用することを希望する場合は、そのデザイン

３　申請者は、次に掲げる事柄について予め企画、製作している場合には申請書類に添付する。

(1) テレビＣＭや新聞広告や店頭での広告表示に関するデザイン
(2) 更新申請するもので、推薦付与を連続している旨表示する場合にはそのデザイン
(3) 推薦付与中にデザインが変更となる場合の変更後のデザイン
(4) 国内の販売製品について推薦付与を受けた後に海外で展開する場合には販売する国とその際の表記方法

４　前項に関する書類については、推薦付与決定後の提出も可とする。その場合、本会の庶務担当理事が書類を確認後、本会理事会（以下、理事会）へ報告するものとする。申請者は、本会からの連絡を待って、当該デザインや表記を使用することができる（デザインや表記について修正が求められる、または、使用が認められない場合もある）。本項に基づくデザインや表記を使用した対象製品に関しても、申請者は第13条各号につき承諾し、また、遵守しなければならない。

５　歯科衛生・安全製品等推薦申請書（第１号様式）の書式については、本会事務局へ直接申込む、もしくはインターネット上の本会ウェブサイトからのダウンロードの方法によって入手することができる。

６　申請者は、第２項に定める理事長宛の提出資料（以下、本件提出資料）に虚偽の事実を記載してはならない。ただし、本会は、原則として、申請者によって記載された事実の真否を確認する義務を負わず、本件提出資料に記載された内容が真実であることを前提に、第４条に定める推薦基準との適合性を審査するものとする。

７　前項の定めにかかわらず、本件提出資料に虚偽の事実が記載されていることが明らかな場合、本会は直ちに推薦審査を中止することができる。

８　審査の受付期間は随時とする。

（推薦審査における調査研究）

第６条　推薦審査において、第４条に定める審査基準との適合性の判断のために、当該歯科衛生・安全製品等や、本会宛提出資料に記載された内容に関して、本会による調査研究を必要とする場合は、申請者の同意の上、本会において調査研究を行い、その調査研究に要した経費の実費（以下、推薦調査研究費）を歯科衛生・安全製品等推薦調査研究費請求書（第８号様式）でもって請求し、申請者より徴収することができる。

２　納入した推薦調査研究費は、審査結果の如何にかかわらず返還しない。

３　第１項による調査研究は、本会の義務ではなく、その実施の有無は、本会の裁量により決定される。本会は、第１項の調査研究を行うことなく、推薦につき不可の決定を出すことができる。

（推薦審査及び決定）

第７条　推薦審査は、理事会の議決によって、推薦可否を決定する方法で行われる。なお、本会の理事会に議題として提出されなかった申請案件は、推薦の付与対象外となり、本会は、歯科衛生・安全製品等推薦審査結果報告書（第３号様式）をもって申請者に通知する。

３　審査に当たっては、必要に応じて弁護士等の意見を聞くことができる。

４　審査は随時行う。

５　審査はメールやウェブ会議等によって代えることができる。

（推薦審査結果の通知及び覚書の締結）

第８条　対象製品の推薦の可否について決定したときは、その審査結果を申請者に対し、歯科衛生・安全製品等推薦決定通知書（第２号様式）または歯科衛生・安全製品等推薦審査結果報告書（第３号様式）をもって通知する。

２　第１項に基づき推薦が可となった製品については、本会と申請者との間で歯科衛生・安全製品等の推薦に関する覚書（以下、覚書）を締結する。

３　本会は、覚書締結後速やかに、対象製品について、本会ウェブサイト等で開示する。

（推薦の有効期間）

第９条　推薦の有効期間（以下、有効期間）は、第８条に定める歯科衛生・安全製品等推薦決定通知書（第２号様式）に記載する。原則その期間は２年間とする。

２　有効期間中、申請者は本会による推薦の事実を対象製品に表記することができる。
３　有効期間内にすでに前項の表記を付していた対象製品（店頭の製品他、有効期間内の在庫を含む）に限り、期間経過後も、当該表記を付したままとすることができる。
４　本会が求める場合、申請者は、有効期間の定めを遵守していることを証する書類等を、理事長宛に提出しなければならない。

（推薦の更新）
第10条　有効期間満了後も、対象製品の推薦の継続を希望する場合、申請者は、推薦の期間が満了する３カ月前までに歯科衛生・安全製品等推薦更新申請書（第４号様式）に必要事項を記入し、対象製品の現物及び全体がわかる写真等と共に、第４条に定める推薦基準に関する説明資料及び第５条各号に関する資料のほか、前回申請時から更新申請時までにおける申請者の歯科保健の普及啓発事業活動報告を添付し、理事長宛に提出する。
２　推薦の更新に当たっては、申請者からの推薦審査料等の費用の徴収は行わない。
３　推薦の更新審査は、第７条に準じる。なお、最初の申請時に併せて提出した学術的な論文について新たに示された文献がある場合には、推薦の更新時に変更を要するが、変更がない場合は本会の判断に委ねる。なおその際、第6条に示す調査研究が必要となる場合がある。
４　推薦の更新可否について決定したときは、その審査結果を申請者に対し歯科衛生製品等推薦更新決定通知書（第５号様式）、または歯科衛生製品等推薦更新審査結果報告書（第６号様式）をもって通知する。
５　第４項に基づき推薦が可となった製品については、覚書を締結する。
６　覚書締結後速やかに、対象製品について、本会ウェブサイト等で開示する。
７　本審査基準の改正施行前に推薦及び更新された歯科衛生製品等に関しては、次回更新時から本審査基準を適用するものとする。

（推薦付与後の製品等の変更）
第11条　有効期間内に、対象製品において申請時の内容に変更がある場合は、その変更時点で変更前の対象製品に対する推薦の効力は失効する。変更後も推薦を受けるためには、申請者は、歯科衛生・安全製品等推薦品変更申請書（第９号様式）に必要事項を記入し、改めて、変更後の歯科衛生・安全製品等を対象製品として、第５条に定める推薦申請手続き等を行うものとする。
２　前項にかかわらず、機能変更を伴わない場合や色やデザインなどの仕様変更については改めて申請を行うことを要しない。

（再審査及び推薦の取り消し等）
第12条　推薦を付与した対象製品に対して、必要に応じ、本会の判断で、再審査を行うことができる。
２　再審査において対象製品が第４条に定める要件を満たさないことが判明したときは、対象製品の推薦を取り消し、その旨を申請者に対し歯科衛生製品等推薦取り消し通知書（第７号様式）でもって通知するとともに、本会ウェブサイト等で開示する。
３　前項の規定により歯科衛生製品等の推薦を取り消されたときは、申請者は直ちに、対象製品の歯科衛生・安全製品等推薦決定通知書（第２号様式）または歯科衛生・安全製品等推薦更新決定通知書（第５号様式）を理事長に返付するとともに、対象製品から、本会推薦の表記を削除しなければならない。
４　推薦の取り消しに起因または関連して、申請者に何らかの費用や損害が発生したとしても、本会は一切責任を負わない。

（品質等の保証・関与及び事故に伴う賠償責任等）
第13条　推薦の許可を受けた申請者は、次の各号を承諾し、また、遵守しなければならない。
(1)　本会は推薦を付与した歯科衛生・安全製品等の個々の品質・性能等を保証するものではなく、また、製造・販売等に何ら関与するものではないことを申請者は承諾する。
(2)　申請者は、一般消費者が前項について確認できるよう、製品パッケージ、取扱い説明書、カタログ等に明記しなければならない。

(3) 対象製品の使用等による事故の発生等で第三者が損害を被ったときは、申請者がその全ての賠償の責を負うものとし、本会は一切責任を負わない。仮に当該第三者が本会に請求等を行った場合でも、申請者が自らの費用と責任をもって、当該第三者との紛争を解決しなければならない。また、当該紛争に関して、本会に何らかの損害が生じた場合、その損害額について、申請者が本会に対し、速やかに全額負担しなければならない。

(4) 推薦付与の後、申請者が海外展開を行う場合も、申請者は前各号を遵守しなければならない。

（推薦製品等の名義使用）

第14条　本会が推薦を付与した歯科衛生・安全製品等は、本会の名義を使用することができる。ただし、申請者は、本会が当該歯科衛生製品の個々の品質・性能を保証している、または、製造・販売等に関与しているとの誤解を生じさせることのないよう、細心の注意を払うものとする。

２　本会の名義を使用するときには、申請者は事前に想定媒体等を明記した上で、具体的な使用方法等を書面で理事長宛に提出するものとする。なお、名義については、本会の事業活動の趣旨に則した内容を謳っている場合に使用できるものとし、事業活動の趣旨から逸脱したものは使用を認めないものとする。

（その他）

第15条　本基準に定めるものの他、歯科衛生・安全製品等の推薦に関し必要な事項は、理事会が決める。

第16条　本基準の改廃を要すると認めた場合は、理事会の議を経て決定する。

（規程の改廃）

第17条　本規程の改廃は、理事会の議を経て、総会にて議決する。

附則

１　本規程は令和5年6月26日より施行する。

２　本規程施行前に推薦を付与している歯科衛生製品等については、従来の基準に準じる取扱いとするが、次回更新時からは変更後の基準を適用する。