

## 一般社団法人日本顎関節学会 利益相反(Conflict of Interest:COI)に関する指針

一般社団法人日本顎関節学会(以下「本学会」とする)は、研究における利益相反指針を明確にする必要から、以下に本学会の指針を示す。

我が国では、科学技術創造立国としての一環として産学連携活動が推進されている。本学会の研究においてもその研究成果を社会に還元し、また企業との共同研究や技術移転といった産学連携活動を適正に推進すべきである。その一方で、複数の業務が実施される場合、関係する個人・機関それぞれの利益が衝突・相反する状態が生じ得る。これは活発に研究活動が行われ、産学連携活動が盛んになれば、必然的・不可避免的に発生するものである。

COI 管理においては、被験者が不当な不利益を被らないことを第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、研究者・企業間の COI(例えば、当該研究について、研究者又はスポンサーとなる企業が自らに有利な結果を出すのではないかとの懸念)について、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するように管理を行うべきである。

本指針は、意欲ある研究者が安心して研究に取り組めるよう環境を整備する趣旨で策定したものであり、以下の事項を原則としている。

1. 研究をバイアスから保護すること。
2. ヒトを対象とした研究においては被験者が不当な不利益を被らないようにすること。
3. 外部委員を COI 委員会等に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムを構築すること。
4. 法律問題ではなく、社会的規範による問題提起となることに留意し、個人情報保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とすること。
5. 研究者は COI の管理に協力する責任があり、本学会は COI の管理責任と説明責任があることを認識し、管理を行うこと。
6. 客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように管理を行うこと。

また、研究者(所属機関)が異なる機関(本学会等)から研究に参加する場合や、学会等が当該研究者をサポートする形で研究を実施する場合においても、関係者による適切な COI の管理が必要である。本指針は、厚生労働省科学研究が利益相反について指針を出していることから、厚生労働省科学研究における倫理指針を原則としている。

## I 目的

本学会の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり（利益相反）について適正に対応する必要がある。本指針は、利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的とする。

## II 定義

### 1. 指針の対象となる「利益相反（Conflict of Interest: COI）」

広義の利益相反は、「狭義の利益相反」と「責務相反」（注1）の双方を含み、「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「組織としての利益相反」の双方を含んでいる。本指針では、基本的に「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」（以下「COI」という）を中心に扱う。

COI とは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇研究を中止すべきであるのに継続する等が考えられる。

（注1）責務相反とは、兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

### 2. 「経済的な利益関係」

「経済的な利益関係」とは、研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関あるいは研究を実施する学会等以外の機関との間で給与等を受け取る等の関係を持つことをいう。「給与等」には、給与の他にサービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、および知的所有権（特許、著作権および当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。

### 3. 本指針の対象となる「機関」および「研究者」

本指針は、基本的に研究を実施しようとする研究者（以下「研究者」という）および研究者が所属する機関・学会（以下「所属機関」という）を対象とするものである。なお、研

究者と生計を一にする配偶者および一親等の者(両親および子ども)についても、研究における COI が想定される経済的な利益関係がある場合には、本学会倫理委員会における検討の対象としなければならない。

### III 本学会の責務、研究者の責務

#### 1. COI 委員会

第1項 COI委員会の委員長、副委員長、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識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。

#### 2. COI 委員会等への報告等

本学会倫理委員会に研究計画倫理審査申請書を提出する場合は、各研究者は COI 委員会等に対して、「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究の COI の審査について申請しなければならない。

なお、研究の期間中は、年度毎に、又は新しく報告すべき「経済的な利益関係」が発生する毎に、各研究者は、本学会倫理委員会等にその内容を報告しなければならない。

また、COI の管理については、本学会で一定の基準を設定し、それを超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えない。

なお、研究者は、本学会において定められた基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、COI 委員会に積極的に相談する等、研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように十分留意する必要がある。

#### 3. 対象

本学会利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適応される。

- ① 本学会の会員
- ② 本学会で発表する者
- ③ 本学会の理事会、委員会、作業部会、学術集会等を構成する者

会員の本学会での報告および学会誌への投稿に際しては、COI 状態について、スライド 1 枚目、演題タイトル、所属、氏名の下に明記すること。また雑誌においては緒言に明記することとする。

#### 4. 倫理委員会等の意見等

倫理委員会等は、研究者の経済的な利益関係、研究者が実施しようとしている研究および講じられようとしている COI の管理に関する措置等について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。また、ヒアリング、審査および検討を行い、COI の管理に関する措置について、機関の長(理事長)に対して文書をもって意見を述べる。また、倫理委員会等は、その活動状況を理事長に定期的に報告しなければならない。

#### 5. COI の管理

理事長は、COI 委員会等の意見等に基づき、COI に関し、学会としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。指導、管理の内容は、案件に応じて、例えば、以下のようなものが考えられるが、これらに限られるものではなく、また、案件によって適・不適があるため、委員会等において、個別の研究課題および COI の状況等を踏まえ、適切な管理の方法を検討し、それに基づき理事が適切な指導、管理を行う必要がある。なお、適切な情報の開示等透明性の確保には十分留意する必要がある。

- (1) 経済的な利益関係の一般への開示
- (2) 独立した評価者による研究のモニタリング
- (3) 研究計画の修正
- (4) COI の状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- (5) 当該研究への参加の取りやめ
- (6) 経済的な利益の放棄
- (7) COI を生み出す関係の分離

#### 6. 関係書類の保存

研究者および本学会は、COI に関係する書類を5年間保存しなければならない。

#### 7. 個人情報、研究又は技術上の情報の保護

個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、倫理委員会等の委員等の関係者は、正当な理由なく、倫理委員会等における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。

#### 8. COI に関する説明責任

COI に関係する問題が指摘された場合等における説明責任は、本学会にあり、理事長は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

#### 9. その他 本指針は 2022 年 12 月 18 日をもって実施する。