

# 一般社団法人日本口腔腫瘍学会定款施行細則第1号 (口腔腫瘍臨床研究の利益相反に関する指針運用規則)

(目的)

## 第1条

この規則は、一般社団法人日本口腔腫瘍学会（以下、本法人と略す）が「口腔腫瘍臨床研究の利益相反に関する指針」（以下、「本指針」と略す）を対象者に遵守させるにあたり、本指針の具体的な運用方法と、違反者への措置方法を示すことを目的とする。

(本法人学術大会などでの発表)

## 第2条

1. 演者が開示する義務のある利益相反状態は、発表内容に関連する企業または営利を目的とする団体に関わるものに限定する。
2. 本法人の学術大会、シンポジウム、講演会、研修会及び市民公開講座などで発表・講演を行う者は、演題応募又は抄録提出時に、過去1年間における筆頭演者の利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。利益相反状態のない者については「利益相反状態はありません」「The authors indicated no potential conflict of interest」と申告する。
3. 発表時に明らかに利益相反状態にあるものについては、本指針Ⅳ. 開示・公開すべき事項で定められたものを「臨床研究に係る利益相反自己申告書」（別記様式1）に従って大会長および学術委員会に申告し、発表スライドの最初に、或いはポスターの最後に「利益相反状態あり」と開示するものとする。開示が必要なものは、抄録提出1年前から発表時までのものとする。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。
  - (1) 企業又は営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業または団体からの報酬額が年間100万円以上
  - (2) 株の所有については、1つの企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上、あるいは当該企業の全株式の5%以上
  - (3) 企業又は営利を目的とした団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上
  - (4) 企業又は営利を目的とした団体から、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）については、1つの企業又は団体からの年間の日当が合計50万円以上
  - (5) 企業又は営利を目的とした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つの企業又は団体からの年間の原稿料が合計50万円以上
  - (6) 企業または営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円以上。奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円以上
  - (7) その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品等）については、1つの企業又は団体から受けた報酬が年間5万円以上

(機関誌などでの発表)

## 第3条

1. 著者が開示する義務のある利益相反状態は、投稿内容に関連する企業または営利を目的とする団体に関わるものに限定する。
2. 本法人の機関誌である日本口腔腫瘍学会誌（口腔腫瘍）、その他本法人の刊行物で発表を行う者は、投稿時に、投稿規定に定める別記様式1により、利益相反状態を明らかにしなければならない。

- (1) この別記様式1の情報は、Conflict of Interest Statementとしてまとめられ、論文末尾に別記様式3の形式で開示する。規定された利益相反状態がない場合は、同部分論文末尾に「利益相反状態はありません」、「The authors indicated no potential conflict of interest」の文言を入れるものとする。
- (2) 投稿時に明らかにする利益相反状態については、本指針Ⅳ. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告するものとする。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第2条第3項各号で規定された金額と同一とする。
- (3) 開示が必要なものは、論文投稿1年前から投稿時までのものとする。

(役員等)

#### 第4条

1. この規則で言う委員会とは、編集査読委員会、学術委員会、評価委員会、財務委員会、規約検討・選挙管理委員会、渉外委員会、学会賞選考委員会、喫煙対策小委員会、広報委員会、日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会、口腔がん専門医制度検討委員会、教育研修委員会、歯科医学会加盟推進委員会、利益相反委員会と定める。
2. 大会長、次期大会長、次々期大会長、委員会委員長、(以下、役員等と略す)が開示・公開する義務のある利益相反状態は、本法人が行う事業に関連する企業又は営利を目的とする団体に関わるものに限定する。
3. 本法人の役員等は、新就任時と、就任後は1年ごとに「役員等の利益相反自己申告書」(別記様式2)を提出しなければならない。また、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、6週以内に別記様式2によって報告しなければならない。
  - (1) 別記様式2に開示・公開する利益相反状態については、本指針Ⅳ. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告するものとする。また、別記様式2には、企業または営利を目的とした団体からの研究員の受け入れの有無、及び企業又は営利を目的とした団体からの寄付講座についても自己申告するものとする。
  - (2) 各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第2条第3項各号で規定された金額と同一とする。
  - (3) 別記様式2は1年間分を記入し、その算出期間を明示する。新就任時は、就任日から2年前までさかのぼった利益相反状態を自己申告しなければならない。この場合、就任の前々年から1年間分の別記様式2と、就任の前年から1年間分の別記様式2を、それぞれ作成して提出するものとする。
  - (4) 役員等のいずれかを兼任する者は、その就任の時期の最も早いものについて、その就任日の2年前までさかのぼった自己申告書(別記様式2)を提出するものとする。

(役員等の利益相反自己申告書の取扱い)

#### 第5条

1. 本規則に基づいて本法人に提出された別記様式2及びそこに開示された利益相反状態(利益相反情報)は、本法人事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理される。
2. 利益相反情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会及び利益相反委員会が随時利用できるものとする。
3. 前項の利用には、当該申告者の利益相反情報について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、利益相反委員会の決議並びに理事会の承認を得て当該利益相反情報のうち必要な範囲を、本法人内部に開示、或いは社会へ公開する場合を含むものとする。
4. 第1項の別記様式2の保管期間は、役員等の任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、その保管期間中に、利益相反情報について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、当該利益相反情報を記載した別記様式2の廃棄を保留できるものとする。

る。

(指針違反者への措置)

第6条

本指針に違反した者への措置については、本法人定款施行細則第1号（懲戒に関する規則）を適用して、本指針の定めるところを実施する。

(変更)

第7条

この規則は、理事会及び総会の決議を経て変更できるものとする。

附 則

1. この規則は、平成24年8月23日から施行する。