

## 日本口腔リハビリテーション学会 利益相反（Conflict of Interest : COI）に関する指針

日本口腔リハビリテーション学会（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。なお、本学会にはこれに関する委員会（利益相反管理委員会）を設置する。

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、歯科医学研究者あるいは教育者・臨床家としての社会的責任、そして本来の公明性・中立性のある学術的意図と、産学連携活動による個人・組織の利益が衝突・相反する状態が、研究者個人・組織（大学、研究・教育機関、医療施設、学術団体、その他）で発生する。これを「利益相反（Conflict of Interest : COI）」と呼ぶ。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産学連携の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、産学連携を以下に提示し、また以下の事項を原則としている。

### 産学連携

（１）共同研究：企業・組織や団体と研究の一定部分を分担する研究（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・組織や団体から療法・薬剤、機器等に関連して契約により行う研究

（３）技術移転：大学・研究機関の研究成果を特許権等の権利を利用し、企業で実用化

（４）技術指導：大学・研究機関の該当者等が企業の研究開発・技術指導を実施

（５）大学・研究機関による創業：大学・研究機関の研究成果を基に企業設立

(6) 寄附金：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寄附金（医薬品、医療・介護機器、医療・介護技術、教育用機器等）を評価・検証する歯科医学研究等を行う資金は、これに当たらない。上記の共同研究費、受託研究費のいずれかに相当する）

(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

## 原則

1. 研究をバイアスから保護する。
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。
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。
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、個人情報の保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とする。
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。
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。

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および日本歯科医学会の歯科医学研究等の COI 指針策定に関するガイドラインを原則としている。