

一般社団法人日本小児口腔外科学会 小児口腔外科学の利益相反（COI）に関する指針

序 文

一般社団法人日本小児口腔外科学会（以下「本学会」という。）の事業活動として実施される学術大会や刊行物等で発表される研究には、新規の医薬品、医療機器、医療技術の評価・検証する臨床研究あるいは産学連携による研究・開発が含まれる場合も少なくない。産学連携による小児口腔外科学に関する基礎研究・臨床研究（以下「小児口腔外科学研究」という。）において、公的利益（学術的・倫理的責任を伴う研究成果の社会への還元）と私的利益（産学連携活動に伴い生じる金銭、地位、利権等の個人の利益）が発生する場合があります。これらの二種類の利益が研究者個人に生じることを「利益相反（Conflict of Interest：COI）」と呼ぶ。

本学会は、倫理性・専門性が担保された小児口腔外科学研究を推奨するものであるが、本学会会員の様々な研究活動において利益相反状態（以下「COI状態」という。）が生じることは避けられないものであり、COI状態が深刻な場合は、研究方法、データ解析、結果の解釈等において当該研究活動の正当性が歪められることが危惧される。一方、適切な研究成果であるにもかかわらずCOI状態が開示されていない場合、公正な評価がなされないことも起こり得る。特に回避すべき利益相反は「自らの立場を利用して自己又は第三者の利益を図ろう」とする行為である。

本学会は、小児口腔外科学研究を「小児口腔外科疾患の予防・診断及び治療法の改善、疾病の原因及び病態の理解の向上ならびに患者の生活の質の向上等を目的として行われる産学連携の研究であって、生命科学や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究や臨床試験までの研究」と定義し、利益相反（COI）マネージメントの対象と位置づける。

本学会は、各種事業における小児口腔外科学研究の成果発表等において、一定の要件のもとにCOI状態を開示させることにより、会員等の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、本指針を策定するものである。

I 目的

本指針は、本学会会員等のCOI状態を適正に管理することによって、小児口腔外科学研究の成果発表や小児口腔外科学の普及・啓発等の事業活動における中立性と公正性の担保を目的とし、本学会会員等に対し利益相反についての基本的な考えを示し、本学会の各種事業において研究の成果を発表する場合、本指針を遵守し、個人としてのCOI状態を自己申告によって適正に開示することを求めるものである。

II COI マネージメントの対象者

本指針は、COI状態が生じる可能性がある以下の者（以下「対象者」という。）に適用する。

- (1) 本学会の正会員及び準会員
- (2) 本学会の学術集会や学会誌等で発表する会員及び非会員
- (3) 本学会の役員、学術大会大会長、各種常置委員会の委員長、特定の委員会の委員
- (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 企業・法人組織、営利を目的とする団体との産学連携活動

本学会会員個人あるいは会員が所属する大学・研究機関・医療施設等が、企業・法人組織や営利を目的とする団体（以下「企業・組織や団体」という。）と行う産学連携（以下に示す）には、次のような活動が含まれ、COI申告の対象となる。

- (1) 共同研究：企業・組織や団体と研究費、研究者を分担して実施する研究（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・組織や団体との契約による治療法・薬剤、機器等に関連する研究
- (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・研究機関の研究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（ただし、医薬品、医療・介護機器、医療・介護技術、教育用機器等々を評価・検証する歯科医学研究等を行う資金は、これに該当しない。上記の(1)共同研究費、(2)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

IV 対象となる事業活動

本指針は、本学会定款第4条に定める下記の事業活動に対し適用する。

- (1) 学術大会及び研修会等の開催
- (2) 機関誌その他の刊行物の発行

- (3) 認定医及び研修施設等の認定
- (4) 研究の奨励及び優秀な業績の評価
- (5) 国内外の関係諸団体との連携
- (6) 小児の口腔疾患に関する医療・保健情報の発信
- (7) その他、この法人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、特段の本指針遵守が求められる。

- ① 本学会が主催する学術大会等での発表
- ② 本学会機関誌等の刊行物での発表
- ③ 診療ガイドライン、マニュアル等の策定
- ④ 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業

V 申告すべき事項

対象者は、小児口腔外科学研究に関わる企業・組織や団体との経済的な関係について、以下の(1)～(8)の事項において、本指針の細則に定める基準を超える場合には、所定の書式に従い、利益相反の状況を本学会理事長に自己申告するものとする。

- (1) 企業・組織や団体の役員、顧問職、社員等への就任に対する報酬
- (2) 企業の株式の保有による利益
- (3) 企業・組織や団体からの特許権等の使用料
- (4) 企業・組織や団体から、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(講演料等)
- (5) 企業・組織や団体がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料
- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費(共同研究、受託研究、寄附金等)
- (7) 企業・組織や団体がスポンサーとなる寄附講座
- (8) その他、上記以外の企業・組織や団体からの旅費や贈答品等の受領

VI 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

小児口腔外科学研究の成果の公表等は、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うものとする。対象者は、小児口腔外科学研究の成果を学術集会や論文等で発表するか否かの決定、小児口腔外科学研究の成果とその解釈といった公表内容等の作成について、当該研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならない。また、当該研究の資金提供者・企業等の影響を避けられないような契約書を締結してはならない。

2. 小児口腔外科学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

小児口腔外科学研究、特に臨床試験、治験等の計画・実施に決定権をもつ責任者には、次の事項に関して重大な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) 小児口腔外科学研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 小児口腔外科学研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権等の獲得
- (3) 小児口腔外科学研究を依頼する企業・組織や団体の役員、理事、顧問等(無償の学術的顧問は除く)

但し、(1)～(3)に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ、当該研究が国際的にも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、公正性及び透明性が明確に担保される限り、当該研究の臨床試験責任者に就任することができる。

VII 実施方法

1. 会員の責務

本学会会員は、小児口腔外科学研究の成果を学術大会あるいは本学会機関誌等で発表する場合、当該発表に関わるCOI状態を、本指針の細則に基づき所定の書式に従って適切に自己申告し、開示するものとする。

2. 役員等の責務

本学会の役員、各種常置委員会の委員長及び特定の委員会の委員、学術大会大会長は、本学会の事業活動に対して重要な役割と責務を担うことから、就任する時点で所定の書式に従い、当該事業に関わる利益相反の状況についてCOI自己申告書を提出するものとする。また、就任後、新たにCOI状態が発生した場合には、同様にCOI自己申告書を提出するものとする。

3. 利益相反(COI)管理委員会の設置と役割

本学会は、会員等のCOI状態を審査し、適正に管理するため利益相反(COI)管理委員会(以下「COI委員会」という。)を設置する。COI委員会は、本学会が実施するすべての事業において、会員等に重大なCOI状態が生じた場合、あるいは利益相反に関わる自己申告が不適切であるとの疑いが生じた場合、該当者のCOI状態を把握するために調査等を実施し、その結果を理事長に答申するものとする。その他、COI委員会の組織・業務・運用等に関わる事項は別に定める。

4. 理事会の役割

理事会は、本学会の事業を遂行する上で、役員等に重大なCOI状態が生じた場合、あるいはCOI状態の自己申告が不適切であるとの疑いが生じた場合、COI委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置等を指示することができる。

5. 学術大会大会長の役割

本学会学術大会大会長は、当該学術大会において小児口腔外科学研究の成果が発表される場合、その発表が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に違反する場合には、発表の差し止め等の措置を講ずることができる。なお、この措置に際して、大会長はCOI委員会に諮問し、その答申に基づいて当該発表者に対し改善措置等を指示するものとする。

6. 本学会機関誌「小児口腔外科」編集委員会の役割

編集委員会は、小児口腔外科学研究の成果が本学会誌に投稿された場合、その内容が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に違反する場合には、掲載を差し止める等の措置を講ずることができる。なお、この措置に際して、委員長はCOI委員会に諮問し、その答申に基づいて、当該論文投稿者に対しその旨を通知するものとする。

また、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、本学会誌に委員長名でその旨を告知することができる。なお、この措置に際して、委員長はCOI委員会に諮問し、その答申に基づいて理事会の承認を得た後に当該措置を実施するものとする。

7. その他

各種常置委員会及び特定の委員会の委員長は、各々が関与する事業活動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、当該委員会委員長はCOI委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置等を指示するものとする。

VIII 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、COI委員会に諮問し、その答申に基づく審議の結果、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。

- (1) 本学会が開催するすべての学術集会等での発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本学会の学術大会大会長就任の禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会への参加禁止
- (5) 本学会の代議員の解任、あるいは代議員への就任禁止
- (6) 本学会の会員資格の停止、除名、あるいは再入会の禁止
- (7) 本学会の役員解任
- (8) 本学会の常置委員会委員長及び特定の委員会の委員に対する委嘱の撤回

なお、(5)～(7)については本学会定款第16条ならびに第21条に基づき、総会の決議を要する。

2. 不服申し立てと審査

前項の措置を受けた者は、本学会に対し不服の申し立てをすることができる。本学会理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申し立て審査委員会を設置して、当該事案の審査を委任し、その答申を理事会で審議のうえ、審査結果を不服申し立て者に通知する。不服申し立ての審査手続き、不服申し立て審査委員会の組織・業務・運用等に関わる事項については、別に定める。

3. 説明責任

本学会は、自ら関与する事業において発表された小児口腔外科学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、理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たすものとする。

IX 細則等の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な規則・細則等を制定することができる。

X 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ならびに医療及び臨床研究に関わる諸条件の変化等に適合させる必要がある場合、COI委員会の答申に基づき理事会の議を経て改正することができる。

XI 附 則

1. 本指針は、2014年11月7日に制定し、11月9日より施行する。

一般社団法人日本小児口腔外科学会 「小児口腔外科学研究の利益相反 (COI) に関する指針」の細則

一般社団法人日本小児口腔外科学会（以下「本学会」という。）は、本学会会員等の利益相反状態（以下「COI 状態」という。）を適正にマネジメントするため、「小児口腔外科学研究の利益相反 (COI) に関する指針（以下「COI 指針」という。）」の細則を次のとおり定める。

第1条 学術大会等における発表者の COI 自己申告と開示

第1項 本学会の会員、非会員の別を問わず、本学会が主催する学術大会、研修会等で小児口腔外科学研究に関する発表を行う場合、発表者は全員（配偶者、一親等の家族、収入・財産を共有する者も含める）、COI 指針ならびに本細則第4条の基準に従い、当該研究及び発表に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下「企業・組織や団体」という。）との経済的な関係について、過去1年間における COI 状態の有無を、抄録登録時に**様式1**により自己申告しなければならない。

第2項 筆頭発表者は、発表者全員の COI 状態を取りまとめて自己申告書に記載し、記載内容について責任を負うことが求められる。また、筆頭発表者は、該当する COI 状態について、口演発表の場合は最初か2番目のスライドに、ポスター発表の場合はポスター最下段に、**様式2**に準拠し開示するものとする。

第3項 COI 自己申告に関わる小児口腔外科学研究とは、本学会 COI 指針の序文に定義される産学連携による研究をいう。但し、人間を対象とする小児口腔外科学研究には、個人を特定できる人間由来の試料及びデータの研究も含むものとし、研究の実施においては厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」等に定めるところによるものとする。

第2条 本学会機関誌への論文投稿者の COI 自己申告と開示

第1項 本学会の会員、非会員を問わず、「小児口腔外科」において小児口腔外科学研究の成果を発表する場合、著者は全員（配偶者、一親等の家族、収入・財産を共有する者も含める）、COI 指針ならびに本細則第4条の基準に従い、当該研究に関わる企業・組織や団体との経済的な関係について、論文投稿時に**様式3**により自己申告しなければならない。

第2項 筆頭著者は、著者全員の当該研究に関わる COI 状態を取りまとめて自己申告書に記載し、その内容について責任を負うことが求められる。また、該当する COI 状態については、論文末尾の引用文献の前に記載し、開示するものとする。なお、投稿論文に関わる COI 状態がない場合も、「本論文に関して、開示すべき利益相反状態はない。」等と記載する。

第3条 役員、委員長、委員の COI 自己申告

第1項 本学会の役員（理事長、常任理事、理事、監事）、学術大会大会長、各種常置委員会の委員長及び特定の委員会（学術・教育研修委員会、雑誌編集委員会、認定医委員会、社会保険委員会、倫理・COI 委員会）の委員は、就任時、COI 自己申告書を COI 委員会へ提出しなければならない。なお、申告すべき COI 状態は、本学会が行う事業に関連する企業・組織や団体に関わるものに限定する。

第2項 前第1項の役員等は、COI 指針ならびに本細則第4条の基準に従い、就任時から遡って過去1年間における COI 状態を**様式4**により自己申告しなければならない。なお、自己申告書にはその申告対象期間を明記し、在任中に新たな COI 状態が発生した場合には、発生後2か月以内に COI 自己申告書を COI 委員会へ提出するものとする。

第4条 COI 自己申告の基準

第1項 COI 自己申告が必要となる金額等の基準は、以下のとおりとする。

1. 企業・組織や団体の役員、顧問等については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
2. 株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を保有する場合とする。
3. 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
4. 企業・組織や団体から、会議の出席（発表等）に対し、申告者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料等）については、1つの企業・組織や団体からの総額が年間50万円以上とする。
5. 企業・組織や団体がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・組織や団体からの総額が年間50万円以上とする。
6. 企業・組織や団体が提供する小児口腔外科学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験等）に対する研究費については、1つの企業・組織や団体から支払われた総額が年間200万円以上とする。
7. 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、1つの企業・組織や団体から、申告者個人もしくは申告者が所属する部局（講座あるいは研究室）の代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。
8. 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者が所属している場合とする。

9. その他、小児口腔外科学研究とは直接無関係な旅行、贈答品等の提供については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間10万円以上とする。

第2項 前項第6号、第7号については、申告者個人もしくは申告者が所属する講座あるいは研究室に対し、該当する小児口腔外科学研究とその成果発表等に関連して、企業・組織や団体等から研究費、奨学寄附金等の提供があった場合に申告するものとする。

第5条 COI自己申告書の取り扱い

第1項 学会発表の抄録登録時あるいは本学会誌への論文投稿時に提出されるCOI自己申告書は、提出日から2年間、理事長の監督下に事務局で厳重に保管されなければならない。

第2項 本学会の役員、各種常置委員会の委員長及び特定の委員会の委員が就任時に提出するCOI自己申告書は、各々の任期終了日から2年間、理事長の監督下に事務局で厳重に保管されなければならない。学術大会大会長が提出したCOI自己申告書については、学術大会の終了日から2年間、同様の扱いとする。

第3項 2年間の保管期間を経過したCOI自己申告書については、理事長の監督下に速やかに削除・廃棄する。但し、削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者のCOI自己申告書の削除・廃棄を保留できるものとする。

第4項 本学会の理事長もしくは利益相反管理委員会（以下「COI委員会」という。）は、申告者のCOI状態の有無・程度を判断し、COIマネジメントならびに措置等を講ずる場合、当該申告者のCOI自己申告書を随時利用できるものとする。但し、利用目的に必要な限度を超えてはならず、開示が必要とされる者以外に対しては、開示してはならない。

第5項 COI自己申告書は、前項の場合を除き、原則として非公開とする。但し、申告者に重大なCOI状態が認められ、本学会として社会的・道義的な説明責任を果たす必要があると判断される場合、理事長は、COI委員会の助言のもとに理事会の協議を経て、必要な範囲でCOI自己申告書の記載内容を開示もしくは公表することができる。なお、この措置に際して、開示もしくは公表の対象となるCOI自己申告書の当事者は、理事長もしくはCOI委員会に対して意見を述べることができる。

第6項 非会員から特定の会員を指名してCOI自己申告書の開示請求があった場合、理事長は当該請求の妥当性について審査し、正当な理由があると判断されるならばCOI委員会にその対応を諮問する。COI委員会は、諮問後30日以内に委員会を開催し、本指針及び個人情報の保護に基づき開示請求への対応を答申するものとする。

第6条 COI委員会

第1項 COI委員会の委員長、副委員長、委員は、常任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。なお、必要に応じて本学会会員以外の有識者を外部委員として理事長が選任し委嘱することができる。

第2項 COI委員会は、常任理事会と連携して、COI指針及び本細則に定めるところにより、会員等の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ジメントとCOI指針の違反者に対する措置等を検討する。

第7条 COIマネジメントとCOI指針違反者に対する措置

第1項 COI委員会は、本学会誌への論文投稿者ならびに本学会学術大会等の発表予定者から提出されたCOI自己申告書について、疑義もしくは社会的・道義的問題があると判断した場合、十分な調査を行った上で、助言・指導等により適切に対応する。

また、既に発表された後に当該申告書について重大な問題が発生した場合、理事長はCOI委員会に事実関係の調査とその対応等を諮問する。

第2項 前項の自己申告提出者に深刻なCOI状態があり、その説明責任を果たせない場合、もしくはCOI指針違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合、本学会COI指針Ⅷに従い、理事会はCOI委員会の答申に基づく審議を経て、適切な措置を講ずるものとする。

第3項 COI委員会は、本学会の役員、各種常置委員会委員長及び特定の委員会の委員から提出されたCOI自己申告書について、疑義もしくは社会的・道義的問題があると判断した場合、事実関係を十分に調査した上で、助言・指導等により適切に対応し、その結果を理事長に報告するものとする。

第4項 理事長は、COI委員会の報告に基づき当該申告者のCOI状態に関わる問題を審議し、当該申告者に深刻なCOI状態があり、その説明責任を果たせない場合、役員、委員長及び委員に対する委嘱を撤回することができる。また、COI指針違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合、COI指針Ⅷに従い、COI委員会の答申に基づき理事会の審議を経て、適切な措置を講ずるものとする。

なお、委嘱の撤回が確定した役員、委員長及び委員に関するCOI状態の書類等は、委嘱の撤回日から2年間、理事長の監督下に事務局で厳重に保管されなければならない。

第8条 不服申し立て及び審査手続き

第1項 前条ならびにCOI指針に基づき、本学会事業での発表に対して違反措置の決定通知を受けた者、ならびに役員、委員長及び委員の委嘱の撤回措置を受けた者は、当該措置に不服があるとき、理事会の審議結果の通知を受けた日から14日以内に、理事

長宛てに「不服申し立て審査請求書（以下「審査請求書」という。）」を提出し、再審査を請求することができる。

第2項 不服申し立て者は、審査請求書に当該措置の事由に対する反論・反対意見を具体的かつ簡潔に記載するものとし、COI委員会に提示した情報に加えて、不服申し立ての根拠となる関連情報文書等を添付することができる。

第3項 理事長は、不服申し立ての審査が必要と判断した場合は、不服申し立て審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置しなければならない。審査委員会の組織・業務等は以下のとおりとする。

1. 審査委員会は、理事長が指名する委員長及び本学会会員2名により組織する。なお、COI委員会委員は、審査委員会委員を兼ねることはできない。
2. 審査委員会は、審査請求書の受領後30日以内に委員会を開催し、その審査を行う。
3. 審査委員会は、当該申し立てに関わるCOI委員会委員長あるいは不服申立者から必要に応じて意見を聴取することができる。
4. 審査委員会は、当該申し立てに関する最初の委員会開催日から1か月以内に答申書をまとめ、理事長に提出する。

第4項 理事会は、審査委員会の答申に基づき当該申し立てについて審議し、対応を決する。

第9条 細則の改正

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正ならびに医療及び臨床研究に関わる諸条件の変化等に適合させる必要がある場合、COI委員会の答申に基づく理事会の議を経て改正することができる。

附 則

第1条 施行日

本細則は2014年11月7日に制定し、11月9日より施行する。

第2条 役員等への適用に関する特則

本細則施行のとき、既に本学会役員等に就任している者は、本細則を準用して速やかに所要のCOIに関わる自己申告を行うものとする。

一般社団法人日本小児口腔外科学会 利益相反（COI）管理委員会規則

（趣 旨）

第 1 条 一般社団法人日本小児口腔外科学会（以下「本学会」という。）は、本学会事業活動に関わる会員等の利益相反（COI）を適正に管理するため、利益相反管理委員会（以下「COI 委員会」という。）を置き、COI 委員会の組織及び運営等に関わる必要な事項を次のとおり定める。

（組 織）

第 2 条 COI 委員会は、委員長、副委員長、委員 3 名をもって組織する。

- 2 委員長は理事長が指名し、副委員長及び委員は、常任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。
- 3 理事長は、必要に応じて本学会会員以外の有識者を外部委員として選任し委嘱することができる。
- 4 委員長及び委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。
- 5 委員長は、COI 委員会を招集し、その議長となる。但し、委員長が不在の場合は、副委員長がその職務を代行する。

（業 務）

第 3 条 COI 委員会は、本学会「小児口腔外科学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下「COI 指針」という。）及び「同指針細則」（以下「COI 指針細則」という。）に基づき、次の各号に掲げる事項を行う。

1. 本学会会員などの利益相反を適正に管理（マネージメント）すること
 2. 本学会会員などの COI 自己申告書に関わる調査、審査及び措置などに関すること
 3. 本学会会員などからの利益相反に関する質問・相談への対応
 4. 本学会の利益相反に関わる情報の公開に関すること
 5. その他、利益相反の管理に関する必要な事項の審議
- 2 COI 委員会委員自らが関与する事案が調査・審査の対象となった場合、当該委員は調査・審査業務に加わらないものとする。

（利益相反管理のための調査などの実施）

第 4 条 前条第 2 号は、COI 指針Ⅱに定める対象者について、次の各号に掲げる方法により実施する。

1. 利益相反自己申告書の請求
 2. 事情聴取
 3. 助言・指導など
 4. 状況観察と報告書の請求
 5. その他、利益相反管理のための調査に必要と認める事項
- 2 前項各号の実施手続などについては、COI 委員会が別に定める。

（審査、勧告などの手続）

第 5 条 COI 委員会は、前条の規定により実施した調査に基づき、当該対象者の COI 状態について審査し、本学会として許容できるか否かについて判定する。

- 2 COI 委員会は、前項の規定による審査の結果、COI 状態の改善が必要と判定した者に対し、改善勧告を行う。
- 3 COI 委員会は、前項の改善勧告を行った場合、対象者の COI 状態について改善状況を観察し、必要に応じて報告を求める。
- 4 COI 委員会は、前項の措置後も、対象者に深刻な COI 状態があり、その説明責任を果たせない場合、審査の結果などを理事長に報告する。

（定足数及び議決）

第 6 条 COI 委員会は、委員の 2 分の 1 以上の出席をもって成立する。議決は出席者の過半数による。

（意見の聴取）

第 7 条 COI 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(利益相反相談窓口の設置と業務)

第 8 条 本学会会員などの利益相反に関わる深刻な問題を未然に防ぐため、COI 委員会は利益相反相談窓口（以下「COI 相談窓口」という。）を設置することができる。

2 COI 相談窓口の担当者は、COI 委員会委員の中から委員長が指名する。

3 COI 相談窓口は、関係部署の協力を得て、次の各号に掲げる業務を行い、必要に応じて業務に関する報告書を COI 委員会に提出する。

1. 利益相反に関する質問又は相談に対する助言及び指導に関すること
2. その他、COI 委員会から付託された利益相反に関する事項の検討

(委員等の守秘義務)

第 9 条 COI 委員会の委員は、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職務を退いた後も同様とする。

2 第 7 条の規定により COI 委員会に出席を求められた者及び COI 委員会の事務を行う者についても、前項の規定を準用する。

(補 則)

第 10 条 この規則に定めるもののほか、COI 委員会の運営に必要な事項は、常任理事会の議を経て別に定める。

附 則

1 この規則は、2014 年 11 月 7 日に制定し、11 月 9 日から施行する。

(様式1)

一般社団法人日本小児口腔外科学会 学術大会などにおける
講演・口演・ポスター発表に関わる利益相反 (COI) 自己申告書

発表者氏名 (全員) : _____

筆頭発表者所属 (略称可) : _____

発表演題名 : _____

* 発表者全員について、発表内容に係る企業・組織や団体との COI 状態を記載して下さい。

配偶者、一親等の親族、収入・財産を共有する者が COI 状態に該当する場合は、「該当者氏名 (発表者との関係)」のように記載して下さい。

* 申告対象期間 (西暦) : 年 月 ~ 年 月

申告すべき事項【申告の基準】	該当の有無 (○印を付す)	⑥の場合、①該当者氏名、②該当事項の概要、③金額、④企業・組織や団体名などを記載して下さい。
1. 報酬額【1つの企業・組織や団体から年間100万円以上】	有 ・ 無	
2. 株式などによる利益 【1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有】	有 ・ 無	
3. 特許権使用料【1つにつき年間100万円以上】	有 ・ 無	
4. 講演料【1つの企業・組織や団体から年間50万円以上】	有 ・ 無	
5. 原稿料【1つの企業・組織や団体から年間50万円以上】	有 ・ 無	
6. 研究費・助成金などの総額 【1つの企業・組織や団体から発表者が所属する講座あるいは研究室などに支払われた総額が年間200万円以上】	有 ・ 無	
7. 奨学 (奨励) 寄附金などの総額 【1つの企業・組織や団体から発表者が所属する講座あるいは研究室などに支払われた総額が年間200万円以上】	有 ・ 無	
8. 企業などが提供する寄附講座 【企業などからの寄附講座に所属している場合に記載】	有 ・ 無	
9. 旅費、贈答品などの受領 【1つの企業・組織や団体から年間10万円以上】	有 ・ 無	

(注) 本 COI 自己申告書は申告日から2年間保管されます。

申告日 (西暦) : 年 月 日

筆頭発表者氏名 (自筆署名) _____ (印)

(様式2)

一般社団法人日本小児口腔外科学会 総会・学術大会等における
講演・口演・ポスター発表者の COI 状態開示例

第*回 (一社) 日本小児口腔外科学会総会・学術大会

利益相反 (COI) 開示

年月**日

筆頭発表者氏名：○○ ○○

本演題に関して、発表者の開示すべき

利益相反状態はありません。

第*回 (一社) 日本小児口腔外科学会総会・学術大会

利益相反 (COI) 開示

年月**日

筆頭発表者氏名：○○ ○○

本演題に関して、発表者の開示すべき

利益相反状態は下記の通りです。

- ・該当者氏名：○○ ○○
 - ・該当事項：金額 (企業・組織や団体名)
 1. 顧問料：140 万円 (○○製薬株式会社)
 2. 講演料：80 万円 (○○医療機器株式会社)
 3. 奨学寄附金：250 万円 (○○株式会社)
- 以上

(様式3)

「小児口腔外科」の投稿論文に関わる利益相反（COI）自己申告書

著者氏名（全員）： _____

筆頭著者所属（略称可）： _____

投稿論文題目： _____

* 著者全員について、論文内容に関係する企業・組織や団体とのCOI状態を記載して下さい。

配偶者、一親等の親族、収入・財産を共有する者がCOI状態に該当する場合は、「該当者氏名（発表者との関係）」のように記載して下さい。

* 申告対象期間（西暦）： 年 月 ～ 年 月

申告すべき事項【申告の基準】	該当の有無 (○印を付す)	有の場合、①該当者氏名、②該当事項の概要、③金額、④企業・組織や団体名などを記載して下さい。
1. 報酬額【1つの企業・組織や団体から年間100万円以上】	有 ・ 無	
2. 株式などによる利益 【1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有】	有 ・ 無	
3. 特許権使用料【1つにつき年間100万円以上】	有 ・ 無	
4. 講演料【1つの企業・組織や団体から年間50万円以上】	有 ・ 無	
5. 原稿料【1つの企業・組織や団体から年間50万円以上】	有 ・ 無	
6. 研究費・助成金などの総額 【1つの企業・組織や団体から著者が所属する講座あるいは研究室などに支払われた総額が年間200万円以上】	有 ・ 無	
7. 奨学（奨励）寄附金などの総額 【1つの企業・組織や団体から著者が所属する講座あるいは研究室などに支払われた総額が年間200万円以上】	有 ・ 無	
8. 企業などが提供する寄附講座 【企業などからの寄附講座に所属している場合に記載】	有 ・ 無	
9. 旅費、贈答品などの受領 【1つの企業・組織や団体から年間10万円以上】	有 ・ 無	

(注) 本COI自己申告書は申告日から2年間保管されます。

申告日（西暦）： 年 月 日

筆頭著者氏名（自筆署名） _____ (印)

(様式4)

事務局記入欄	
受付番号	
受付年月日	年 月 日
役職の区分	役員・委員長・委員・大会長・その他

(一社) 日本小児口腔外科学会 役員等就任時の利益相反 (COI) 自己申告書

申告日 (西暦) : 年 月 日

(一社) 日本小児口腔外科学会 理事長 殿

申告者氏名: _____

申告者所属施設名: _____

本学会役職名: _____

* 申告者自身の上記役職の就任時から遡って過去1年間における、本学会の事業活動に関わる企業・組織や団体とのCOI状態をAに記載し、配偶者、一親等の親族、収入・財産を共有する者がCOI状態に該当する場合はBに記載して下さい。申告すべき事項と基準の詳細については、本学会COI指針及び細則を参照の上、事項ごとにCOI状態の概要を明記して下さい。なお、本COI自己申告書は申告日から2年間保管されます。

* 申告対象期間 (西暦) : 年 月 ~ 年 月

A. 申告者自身の申告事項

申告すべき事項【申告の基準】	該当の有無 (○印を付す)	⑥の場合、該当するCOI状態について、①該当者氏名、②該当事項の概要、③金額、④企業・組織や団体名などを記載して下さい。
1. 報酬額【1つの企業・組織や団体から年間100万円以上】	有 ・ 無	
2. 株式などによる利益 【1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有】	有 ・ 無	
3. 特許権使用料【1つにつき年間100万円以上】	有 ・ 無	
4. 講演料【1つの企業・組織や団体から年間50万円以上】	有 ・ 無	
5. 原稿料【1つの企業・組織や団体から年間50万円以上】	有 ・ 無	

(様式4)

6. 研究費・助成金などの総額 【1つの企業・組織や団体から申告者個人もしくは申告者が所属する講座あるいは研究室などに支払われた総額が年間200万円以上】	有 ・ 無	
7. 奨学（奨励）寄附金などの総額 【1つの企業・組織や団体から申告者個人もしくは申告者が所属する講座あるいは研究室などに支払われた総額が年間200万円以上】	有 ・ 無	
8. 企業などが提供する寄附講座 【企業などからの寄附講座に所属している場合に記載】	有 ・ 無	
9. 旅費、贈答品などの受領 【1つの企業・組織や団体から年間10万円以上】	有 ・ 無	

B. 申告者の配偶者、一親等の親族、収入・財産を共有する者に関わる申告事項

申告すべき事項【申告の基準】 (注) 該当する事項があれば、上表を参照のうえ、必要事項を記載して下さい。	該当の有無 (○印を付す)	④の場合、該当するCOI状態について、①該当者氏名（申告者との関係）、②該当事項の概要、③金額、④企業・組織や団体名などを記載して下さい。
	有 ・ 無	

(注) 記載欄が不足の場合は、同様の書式により追加記載して下さい。

誓 約

私の職務上に関わる利益相反の状況は上記の通りであることに相違ありません。

(一社)日本小児口腔外科学会の事業活動において、職務遂行上、妨げとなる利益相反状態は本申告以外に一切ありません。なお、社会的もしくは法的な要請があった場合、本申告書の内容を公開して差し支えないことを承諾します。

申告者氏名（自筆署名）： _____ ④

投稿規程

- 1) 投稿は日本小児口腔外科学会会員に限る。
 - 2) 原稿の内容は小児口腔外科学および関連分野に関する研究論文または症例報告で、未発表のものに限る。
 - 3) 動物を対象とした内容については「実験動物に関する法律に則している」こと。
 - 4) 利益相反については論文投稿時に本学会倫理委員会の定める「日本小児口腔外科学会雑誌などの投稿論文に関わる利益相反 (COI) 自己申告書」(様式 3) を貼付すること。
なお、COI の有無については論文末尾の「引用文献」の前に以下の記載例にならって開示すること。
 - a) COI 状態がない場合：
「本論文に関して、開示すべき利益相反状態はない。」
 - b) COI 状態がある場合：
「本論文に関して、開示すべき利益相反状態はあり。」
 - 5) 原稿の長さは刷上が 20 頁以内 (A4 用紙に 800 字 (40 字×20 行) 50 枚以内、写真、図および表を含む) とする。掲載料は当分の間、原著には 2 万円、症例報告には 1 万円を補助し、残りは実費を徴収する。
 - 6) 提出するデータはパソコンの機種名、ソフト名を明記のうえ、プリントアウトした原稿と一緒に CD もしくは DVD を送付すること。
 - 7) 原稿の書き方は下記のように行う。
 - a) 和文原稿の場合は A4 用紙に 800 字 (40 字×20 行) を使用して平かなまじりの口語体とし、本文には通し頁を入れること。
専門用語以外の日用語は当用漢字で新かなづかいを、また外国の人名、地名などはなるべく原語を使用し、必ずタイプすること。
 - b) 日本語のある学術用語は日本語で記載すること。
 - c) 冒頭は表紙とし次の順序で各項を記載する。
和文標題、和文著者名、英文標題、英文著者名、和文所属・所属機関の主任者名、英文所属・所属機関の主任者名、別刷部数 (朱書)。
なお日本語で 20 字以内の略題をつけること。所属は必ず公式の名称を記載する。また校正、別刷の送付先と投稿料の請求先を必ず明記すること。
 - d) 和文原稿の場合は 400 語以内の英文抄録とそれに対応する和文抄録を添付すること。英文原稿の場合は 800 字以内の和文抄録を添付すること。
 - e) 3 語以内のキーワード (英・和語) を英文抄録の末尾に記入すること。
 - f) 数字はアラビア数字、単位符合は次に準ずる。
m, cm, mm, μ , m μ , cm², l, ml, kg, g, mg, μ g, ng, °C, % など。
 - g) 図・表・写真は手札以上の大きさとし、A4 判用紙に清書または貼付し本文末にまとめ、いずれも方向を明らかにして必ず原稿の欄外に挿入箇所を赤で明示し、別紙 (本文原稿用紙と同じ大きさ) にのりづけし後ろにまとめ
- て添付する。また写真、図および表の裏面には必ず標題、著者名を記入する。図、表の説明は本文が和文の時は和文、英文のいずれも可とする。カラー印刷や図表のトレースなどを希望する場合はその旨を明記する。
- h) 専門用語は各学会発行の学術用語集、文部科学省編の学術用語または日本医学用語委員会編の医学用語を基準とする。
 - i) 引用文献は論文に直接関係あるものとどめ、本文中には番号をつけて引用し、編末に引用順に集め、次の順で記載する。
雑誌の場合 著者名：標題、掲載誌名 巻：最初の頁－最後の頁 発行年。
単行本の場合 著者名：書名、版数、発行所名、発行所所在地、発行年、引用頁 (最初の頁－最後の頁)。
引用文献が共著で 2 名の場合には連記し、3 名以上の場合には最初の著者 2 名、他とする。外国文献もこれに準ずる。学会発表の抄録を参考にした場合は、標題名の後に (抄) を付記する。
なお雑誌略名は、本邦のものは日本医学図書館協会編日本医学雑誌略名表、外国のものは Index Medicus に準じられたい。
例 新垣敬一、砂川 元、他：唇顎口蓋裂患者に対する初回口蓋形成術の言語成績について。小児口外 14: 1-7 2004。
塩田重利、富田喜内監修：最新口腔外科学。第 4 版、医歯薬出版、東京、1999、784-786 頁。
Peters, R.A., Howe, G.L., et al.: Oral cysts in newborn infants. Oral Surg 32: 10-18 1971.
Gorlin, R.J. and Goldman, H.M.: Thoma's Oral Pathology I. 6th Ed, Mosby Co, St Louis, 1970, p316-325.
 - j) 写真、表、図は文尾に括弧書き一例 (写真 1) 一で入れ、主語などに用いないこと。投稿に際しては、本文とそのコピー 1 部 (図表を含む)、写真はオリジナルなもの 2 部を提出すること。
- 8) 上記の規定にそわない原稿は受け付けない場合がある。
 - 9) 校正は原則として初版を著者校正とするが、校正中に原稿の字句を追加または削除したり、図および表の内容を変更してはならない。
 - 10) 別刷は 50 部以上とし、実費は著者の負担とする。必要部数は原稿表紙に朱書すること。
 - 11) 原稿の採否および編集は編集委員会が決定する。
 - 12) 本雑誌に掲載された論文の著作権 (著作財産権, copyright) は、本学会に帰属する。
 - 13) 原稿および校正稿は必ず書留にして下記へ送付すること。原稿は原則として返却希望の申し出のあるもの場合以外は返送しない。なお手元に原稿コピーを残すこと。

【小児口腔外科 用字用語例】

- ① ウ蝕・う蝕・齲蝕は → う蝕・う蝕・齲蝕とし、論文中でいずれかに統一して使用する。
- ② 歯牙については → 歯とする (ただし歯牙腫など病名はそのまま)。
- ③ がま腫はラヌーラとする。
- ④ ダウン症は Down 症とする。

総説投稿規程

- 1) 総説は、日本小児口腔外科学会編集査読委員会より投稿を依頼されたものに限定する。
- 2) 原稿は和文のみとする。原稿の長さは刷上がり10頁以内(A4用紙に800字(40字×20行)25枚以内、写真、図表、抄録を含む)とし、印刷費などは本学会の負担とする。
- 3) 総説は、本規程ならびに本誌投稿規程に準じること。
- 4) 総説の構成は、表紙、抄録、本文、引用文献(投稿規程i参照)、写真、図、表(投稿規程g参照)の順とする。
 - a) 冒頭は表紙とし、次の順序で各項を記載する。

和文標題、ランニングタイトル(略題20字以内)、和文著者名、英文標題、英文著者名、和文所属(公式の名称を記入)、所属機関の主任者名、英文所属・所属機関の主任者名、別刷希望数

*校正、別刷の送付先を明記する。なお著者には別刷50部を贈呈する。
 - b) 400字以内の英文抄録とそれに対応する和文抄録を添付し、3語以内のキーワード(英・和語)を英文抄録の末尾に記入する。
- 5) 校正は原則として初版を著者校正とする。
- 6) 総説の編集および掲載については編集委員会に一任される。
- 7) 本文とそのコピー1部(図表を含む)写真はオリジナルなもの2部を事務局へ送付されたい。なお手元に原稿コピーを残されたい。
- 8) 本雑誌に掲載された論文の著作権(著作財産権, copyright)は本学会に帰属する。

*カラー写真をご希望の際は実費をいただく場合もございます。

【患者プライバシー保護に関する指針について】

症例報告を含む医学論文における患者プライバシー保護に関しては、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」等が改正されたことから、臨床研究はヘルシンキ宣言の主旨にそったものとする。

なおその際、論文上の初診日や手術日等の日付の記載については、従来は「個人が特定できないと判断される場合は年月日を記載する」としていたが、プライバシー保護の現状を鑑みて「個人が特定できないと判断される場合でも年月までの記載にとどめること」に変更する。また、幼児の症例、遺伝性疾患、先天性奇形などの症例については従来どおり年月の記載も伏せることとする。

【編集査読委員会からのお知らせ】

- ・歯の表現は歯式を使用せず○側○顎 歯として記して下さい。
例) 右側下顎第2大臼歯
- ・ただし図表は歯式記載を認める。
- ・○○症候群(○○症) ○○児の使用は論文中で統一して下さい。
- ・HE染色は、H-E染色、と記載して下さい。
- ・LASERはレーザーとして記載して下さい。
- ・英文タイトルは文頭は大文字、以下は小文字として下さい。
- ・薬剤は、日本薬局法(第十五改正, 18年)に準じて下さい。
- ・X線はエックス線として下さい。

小児口腔外科雑誌投稿票

論文種別： 原 著 ・ 症 例 ・ その他 ()

↓ * 記入不要

新 規 <input type="checkbox"/>	筆頭著者氏名：	* 受付番号			
再投稿 <input type="checkbox"/>	筆頭者生年月日：	* 受付日	年	月	日
標 題：		* 査読結果	採	用	修正再投稿
			保	留	不 採 用
略 題：		* 掲 載	卷	号	
		* 備 考			

原稿の構成

表紙		枚
英文抄録		枚
和文抄録		枚
本文		枚
表		枚
引用文献		枚
図		枚
写真 (白黒 枚 ・ カラー 枚)	合計	枚
別刷希望数 (50部以上)		部
フロッピーディスク ・ CD (○を付ける)		枚
その他 ()		枚

著者連絡先

〒	
宛 先：	
氏 名：	
電 話：	
F A X：	
E-mail：	

原稿送付先

〒115-0055

東京都北区赤羽西 6-31-5 (株) 学術社 内

日本小児口腔外科学会編集係 行

編集連絡先

電 話：03-5924-1233

F A X：03-5924-4388

E-mail: gak-kond@zd5.so-net.ne.jp

貴稿が日本小児口腔外科学会雑誌「小児口腔外科」の投稿規程に沿ったものであるかを確認のうえ、左欄にチェックまたは捺印して下さい。

(西暦) 年 月 日

筆頭著者名：

責任者署名：

- 著者ならびに共著者は本学会会員ですか。
- 原稿は A 4 用紙 800 字 (40 字 × 20 行) になっていますか。
- 原稿の長さは刷り上り 20 頁以内になっていますか (図, 表, 写真を含め 50 枚以内)
- 原稿は表紙 (和文標題, 和文著者名, 英文標題, 英文著者名, 和文所属・所属機関の主任者名, 英文所属・所属機関の主任者名, 別冊部数-朱書-), 英文抄録 (400 字以内), 和文抄録, 本文, 引用文献, 表, 図, 写真の順になっていますか。
- 表紙, 英文抄録, 和文抄録, 引用文献, 表, 図, 写真に各項目ごとに通し頁が記入されていますか。
例) 表紙 1, 表紙 2 英文抄録 1, 和文抄録 1, 引用文献 1, 引用文献 2,
- 本文には通し頁が記入されていますか。また, 略題 (日本語 20 字以内) はつけていますか。
- 3 語以内のキーワード (英・和語) を英文抄録の末尾につけていますか。
- 日本語のある学術用語は日本語で記載していますか。
- 数字はアラビア数字, 単位, 符号は投稿規程に合致していますか。
- 引用文献は所定の記載方法で引用順になっていますか。
- 表, 図, 写真の挿入箇所は欄外に赤で明記してありますか。
- 図および表には説明文, 裏面には表題と著者名が明記してありますか。
- カラー写真, 図のトレースを希望の場合は, その旨を記載してありますか。
- 原稿は原本とコピー 1 部 (図, 表, 写真, CD もしくは DVD など) 揃っていますか。
- 患者のプライバシー保護に考慮し, 患者が特定されないように配慮してありますか。
- 責任者に投稿の了承と最終チェックを受けていますか。
- 投稿論文に関わる利益相反 (COI) 自己申告書を貼付していますか。