公益社団法人日本口腔インプラント学会倫理・利益相反委員会規程

令和2年12月6日制定

(趣 旨)

第1条 公益社団法人日本口腔インプラント学会(以下「本学会」という。)は、本学会 事業活動に関わる倫理問題および、会員などの利益相反(COI)を適正に管理するた め、倫理・利益相反委員会(以下「本委員会」という。)を置き、本委員会の組織及 び運営等に関し必要な事項を次のとおり定める。

(組 織)

- 第2条 本委員会は、委員長、副委員長、委員6名以内及び1名以上の外部委員をもって 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、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 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。
- 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、本委員会を招集し、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。
- 6 補欠又は増員により選任された委員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。

(業 務)

- 第3条 本委員会は、本学会「口腔インプラント学研究の利益相反(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するための方策の立案
 - (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) 口腔インプラント学及び口腔インプラント医療における倫理指針の審議
 - (6) 厚生労働省未承認薬剤及び器材の臨床使用及び学会での取り扱い方法の審議
 - (7) 口腔インプラント学及び口腔インプラント医療における倫理に関する調査及び研究
 - (8) 調査及び研究に基づく口腔インプラント及び口腔インプラント医療における倫理に 資する総合的な方策の立案と実施
- (9) 本学会会員などから医療広告ガイドライン等の倫理指針に違反する疑いが発覚した場合の確認および調査の実施

- (10) 本学会会員などに対する国等から発出された倫理関連法規および指針を迅速に公開するとともに本学会内の関連規定及びホームページ等の内容への反映
- (11) その他、理事会から諮問された事項の審議および目的を達成するために必要な業務
- 2 本委員会委員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1項第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、本委員会が別に定める。

(審査、勧告などの手続)

- 第5条 本委員会は、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 本委員会は、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、改善勧告を行うことができる。
- 3 本委員会は、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ことができる。
- 4 本委員会は、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会に報告する。

(定足数及び議決)

- 第6条 本委員会は、委員の2分の1以上の者が出席しなければ、議事を開き、議決する ことができない。ただし、当該議事につき委任状を提出した者は、出席者と見なす。
 - 2 本委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の 決するところによる。

(意見の聴取)

第7条 本委員会が必要と認めたときは、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、本委員会に利益相反相談窓口(以下「COI相談窓口」という。)を設置する。
- 2 COI 相談窓口の委員は、本委員会委員の中から委員長が若干名を指名する。
- 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本委員会に提出する。
 - (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、本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 本委員会の委員は、職務上知り得た秘密を、正当な事由なくして他に漏らしては ならない。その職務を退いた後も同様とする。
- 2 第7条の規定により本委員会に出席を求められた者及び本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、本委員会の運営に必要な事項は、理事会の議を 経て別に定める。

附則

1 この規程は、令和2年12月6日に制定し、同日から施行する。