

公益社団法人日本リハビリテーション医学会における 事業活動の利益相反（COI）に関する指針 細則

公益社団法人日本リハビリテーション医学会（以下「本医学会」という。）は、「公益社団法人日本リハビリテーション医学会における事業活動の利益相反（Conflict of Interest、以下「COI」と略す）に関する指針」（以下「本指針」という。）を日本医学会COI管理ガイドライン（日本医学会利益相反委員会、2017年3月）を基盤にして策定した。本医学会会員等の利益相反状態を公正に管理するために「公益社団法人日本リハビリテーション医学会における事業活動の利益相反（COI）に関する指針 細則」（以下「本細則」という。）を次のとおり定める。

（本医学会事業におけるCOI事項の申告）

第1条 本指針のⅡ．対象者である本医学会の役員（理事、監事）、学術集会担当責任者

（大会長、幹事等）、各種委員会（国内誌編集委員会、国際誌編集委員会、診療ガイドライン委員会、倫理委員会、危機管理・利益相反委員会、学術集会検討委員会）の委員長及び当該委員会委員、その他理事長が必要と認める委員会の委員長と当該委員会委員及び本医学会の事務局職員は、本指針のⅣ．開示・公開すべき事項について、過去3年間における利益相反状態の有無を所定の様式1に従い、指定された役職への就任前及び就任後1年ごとに申告しなければならない。

なお、申告後に新たなCOI状態が生じた場合には、発生した時点から3か月以内に追加・変更の申告を行うものとする。

2 本医学会主催の学術集会や研修会、講演会など及び本医学会が認定するリハビリテーション医学に関連する教育研修講演、研修会などで、臨床研究に関する発表・講演を行う場合、演者（共同演者を含む）は、当該の臨床研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体との経済的な関係について過去3年間におけるCOI状態の有無を、様式2にて開示するものとする。代表演者は発表スライドの最初に、COIがない場合は様式2A、有の場合は様式2B、あるいはポスターの最後に該当するCOIの有無、及び有の場合はその状態を開示するものとする。

また、リハビリテーション科領域の専門医取得のための教育研修講演の演者（共同演者を含む）についてもこれに準ずる。

3 前項「臨床研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、上記「臨床研究」に関し、次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- ① 臨床研究を依頼し、又は、共同で行った関係（有償、無償を問わない）
- ② 臨床研究において評価される療法・薬剤・機器等について、関連する特許を保有し、あるいは評価対象に関する薬剤・機器の製造・販売等を行っている関係
- ③ 臨床研究において使用される薬剤・医療機器等が無償、あるいは特に有利な価格で提供している関係
- ④ 臨床研究について研究助成・寄付等をしている関係
- ⑤ 寄附講座などのスポンサーとなっている関係

⑥ 臨床研究において未承認の医薬品や医療機器などを提供している関係

- 4 発表演題に関連する臨床研究とは、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解、並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学人間由来の試料、及び個人を特定できるデータの研究を含むものとする。個人を特定できる試料又はデータに当たるかどうかは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 令和3年3月23日）」に定めるところによるものとする。

(COI自己申告の基準について)

第2条 COI自己申告が必要な金額は、各々の開示すべき事実について以下の通り基準を定めるものとする。

- ① 企業や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・団体からの報酬額が100万円以上とする。
- ② 株式の保有と、その株式から得られる利益（1年間の本株式による利益）については、1つの企業につき1年間の株式による利益が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
- ③ 企業や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100万円以上とする。
- ④ 企業や営利を目的とした団体から会議の出席（発表、助言など）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、講演料などの報酬については、1つの企業・団体からの年間の合計が50万円以上とする。
- ⑤ 企業や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・団体からの年間の原稿料が50万円以上とする。
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費については、1つの企業・団体から、医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた金額が年間100万円以上とする。
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、1つの企業・団体から申告者個人または申告者が所属する講座、分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄付金で実際に割り当てられた金額が100万円以上とする。
- ⑧ 企業などが提供する寄附講座についてはそこに申告者らが所属している場合とする。
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品など）の提供については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上とする。

ただし、⑥⑦については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室などへ、研究成果の発表に関連し開示すべきCOI関係にある企業・団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供のあった場合に申告する必要がある。

(役員、委員長、委員等のCOI申告書の提出)

第3条 本医学会の役員（理事、監事）、本医学会が主催する学術集会の会長、各種委員会のすべての委員長及び特定の委員会委員、作業部会の委員長によるCOI状態の自己申告は、本医学会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関するものに限定する。役員、委員長及び特定の委員会委員は就任前3年間におけるCOI状態を就任前及び就任後1年ごとに、様式1記載のCOI自己申告書を理事長へ提出しなければならない。様式1に開示・公開するCOI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。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前条で定められた金額とする。

2 役員等は、在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、3か月以内に様式1をもって報告する義務を負うものとする。

(本医学会会誌等における届出事項の公表)

第4条 本医学会会誌（The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine及びProgress in Rehabilitation Medicine）で論文（総説、原著論文等）の発表を行う著者は、様式3によりCOI状態を明らかにしなければならない。この申告内容は本医学会会誌では文末に様式3Aに従い、掲載される。規定されたCOI状態がない場合は、「利益相反申告なし」「Conflict of interest statement : None」の文言が同部分に記載される。

本医学会会誌以外の本医学会刊行物での発表（ガイドラインを含む）もこれに準じる。

(COI自己申告書の取り扱い)

第5条 COI自己申告書は、役員等についてはその役職にある間、理事長の監督下に本医学会事務局に厳重に保管するものとする。役員任期を終了した者、委員委嘱が解除された者に関するCOI情報の書類などは、その終了、あるいは解除の日から3年間、同様に保管する。本医学会会誌への論文投稿時、あるいは学会発表のための抄録登録時に提出されるCOI自己申告書は3年間にわたり、同様に保管されなければならない。

3年間の期間を経過したものについては、理事長の監督下において速やかに削除・破棄される。ただし、削除・破棄されることが適当でないと理事会が認めた場合には、必要な期間を設定して当該申告者のCOI情報の削除・廃棄を保留できるものとする。理事長及び学術集会会長等に関するCOI情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

2 本医学会の理事・関係役職者は、本細則に従い提出された自己申告書をもとに、当該個人のCOI状態の有無・程度を判断し、本医学会としてその判断に従ったマネジメント並びに措置を講ずる場合、当該個人のCOI情報を随時利用できるものとする。しかし、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

3 COI情報は、前項の場合を除き、原則として非公開とする。理事長は、本医学会の活動、委員会の活動、臨時の委員会等の活動に関して、本医学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の議を経て、必要な範囲でCOI情報を本医学会の内外に開示もしくは公開することができる。この場合、開示もしくは公開されるCOI情報の当事者は、理事会に対して意見を述べることができる。ただし、開示もしくは

公開について緊急性があつて意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

- 4 非会員から特定の会員を指名しての開示請求（法的請求も含めて）があつた場合、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮問を受けて危機管理・利益相反委員会が個人情報保護のもとに適切に対応する。しかし、危機管理・利益相反委員会で対応できないと判断された場合には、理事長が指名する本医学会会員若干名および外部委員1名以上により構成される利益相反調査委員会（仮称）を設置して諮問する。利益相反調査委員会（仮称）は開示請求書を受領してから30日以内に委員会を開催して可及的速やかにその答申を行う。
- 5 本医学会に提出されたCOI自己申告書及びこれに対する危機管理・利益相反委員会の見解や意見書は重要な個人情報を含む文書である。従つて、これらの文書は厳密な管理のもとに本医学会事務局に保管されなければならない。これらの文書を審査・閲覧する機会がある危機管理・利益相反委員会及び本医学会事務局長はその役職を離れた後も含め、これらの情報に関し、秘密保持の義務がある。従つて、これらの委員及び事務局長はこの旨を記載した誓約書に署名押印の上、理事長宛に提出するものとする、もし、外部に対して情報漏洩が明らかになった場合には、理事会は当該の者の処分を決定する。

（危機管理・利益相反委員会）

第6条 理事会が委嘱する代議員（理事を含む）若干名及び外部委員1名以上により、危機管理・利益相反委員会を構成する。担当理事は理事長が指名する。危機管理・利益相反委員会は、理事会及び理事長と連携し、本指針並びに本細則に定めるところにより、会員の利益相反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に、マネジメントと違反者への対応を行う。

委員にかかる利益相反事項の報告並びに利益相反情報の取扱いについては、第5条の規定を準用する。

（違反者等への措置）

第7条 本医学会の役員、各種委員長、COI自己申告が課せられている委員及びそれらの候補者等について、就任前あるいは就任後に申告されたCOI事項に違反があると指摘された場合、危機管理・利益相反委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事会として当該指摘を承認するか否か議決しなければならない。当該指摘が承認された場合、当事者に対する扱いは本指針VII. 1) 指針違反者への措置に従つて理事会で協議、決定するものとする。

- 2 本医学会会誌などで発表を行う著者並びに本医学会学術集会等の発表予定者によって提出されたCOI自己申告事項について、緊急性があり、かつ重大と見込まれる疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本医学会として社会的説明責任を果たすために、危機管理・利益相反委員会は十分な調査、ヒアリングなどのもとに適切な対応を行うものとする。緊急性があり、かつ重大と見込まれる利益相反状態があり、説明責任が果たせないと見込まれる場合には、理事会で審議の上、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差し止めなどの措置を決定することができる。既に発表された後に問題が発生した場合には、事実関係を調査し、違反があれば掲載論文などの撤回などの処分を決定する。また、本医

学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本指針Ⅶ. 1) 指針違反者への措置に従って当該者への措置を講ずる。

(不服申立て)

第8条 本指針Ⅵ. 実施方法に従って、申告や発表等について改善指示や差し止め処置を受けた者、本指針Ⅶ. 1) 指針違反者への措置に従って一定の措置を受けた者は、当該決定に不服があるときは、その旨の通知を受けた後7日以内に、理事長宛での不服申立審査請求書を本医学会事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。審査請求書には、処分理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。

2 不服申立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申立審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する理事若干名、代議員若干名及び外部委員1名以上により構成され、委員長は理事長が指名する。危機管理・利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから30日以内の間に委員会を開催してその審査を行う。

3 審査委員会は、当該不服申立てにかかる危機管理・利益相反委員会委員長並びに不服申立者から必要がある時は意見を聴取することができる。意見聴取の期日の指定に関しては、極力、当事者と日程を調整して定める。ただし、定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。

4 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1か月以内に不服申立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。

5 理事会の処分決定に対する不服申立てに関して、審査委員会の決定をもって最終処分の決定とする。

(細則の変更)

第9条 本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。理事会が本細則の見直しが必要であると認めた場合は、危機管理・利益相反委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、変更することができる。

附 則

本細則は、平成31年3月16日より施行する。

令和7年1月25日より施行する。