

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

I. 指針策定の目的

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、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「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」（以下、本指針と略す）を策定する。本指針の目的は、日本リハビリテーション医学会が会員の利益相反状態を適切に管理することにより、研究結果の発表やそれらの普及、啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、疾患の予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。本指針では、日本リハビリテーション医学会会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、日本リハビリテーション医学会が行う事業に参画したり、発表するにあたり、自らの利益相反状態を適切に自己申告によって開示し、本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

本医学会会員あるいは本医学会会員や活動に関連し利益相反状態が生じる可能性がある以下の者（配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者につき利益相反状態が生じる可能性がある場合も含む）に対して本指針が適用される。

I. 以下の者についてはCOI開示（方法は別途定める）を義務づけるものとする。

- ① 本医学会主催の学術集会や研修会、講演会などの発表者（共同演者を含む）
- ② 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、研修会などの演者（共同演者を含む）

II. 以下の者についてはCOI開示のための自己申告書（書式は別途定める）の提出を義務づけるものとする。

- ① 本医学会の役員（理事、監事）
- ② 学術集会担当責任者（大会長、幹事等）
- ③ 各種委員会（The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine 編集委員会および Progress in Rehabilitation Medicine 国際誌編集委員会など）の委員長と当該委員会委員
- ④ その他、理事長が必要と認める暫定的な委員会の委員長と当該委員会委員
- ⑤ 本医学会会誌（The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine および Progress in Rehabilitation Medicine）への論文の投稿者（共著者を含む）
- ⑥ 本医学会会誌（The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine および Progress in Rehabilitation Medicine）への論文の査読者
- ⑦ 本医学会が監修あるいは発行する印刷物、書籍および e-learning を含む教材などの編集者、執筆者、作製者および協力者

- ⑧ 本医学会が監修あるいは発行する診療ガイドラインおよび関連する事項の編集者、執筆者および協力者
- ⑨ 本医学会の事務職員
- ⑩ その他、理事長が必要と認める者

Ⅲ. 対象となる活動

- (1) 学術集会、およびそれに準ずる学術研修会の開催
- (2) 医学会会誌（The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine、および Progress in Rehabilitation Medicine）、学術図書の発行
- (3) 研究及び調査の実施
- (4) 研究の奨励及び研究業績の表彰
- (5) 生涯学習活動の推進
- (6) 国内外の関連学術団体との協力
- (7) その他本医学会の目的を達成するための必要な事業

特に下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- ① 本医学会が主催する学術講演会での発表
- ② 医学会会誌等の刊行物の発表
- ③ 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- ④ 新薬等の市販後特別調査、医療機器等に関する検討・調査
- ⑤ 市民への啓発活動

Ⅳ. 開示・公開すべき事項

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- (2) 企業の株の保有
- (3) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権使用料
- (4) 企業・法人組織、営利を目的とする団体から、会議の出席（発表）に対し、時間・労力に対して支払われた日当（講演料、謝金など）
- (5) 企業・法人組織、営利を目的とする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・法人組織、営利を目的とする団体が提供する臨床研究費（治験、臨床研究費など）
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）
- (8) 企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄附講座
- (9) その他、上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領、客員研究員などの受け入れなど

Ⅴ. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

1) 全ての対象者が回避すべきこと

臨床研究の結果の公表及び薬剤・医療機器の評価、診断ガイドラインの策定等は、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われるべきである。日本リハビリテーション医学会会員等は、臨床研究の結果とその解釈といった公表内容や、臨床研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン・マニュアル等の作成について、その臨床研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、同時に影響を避けられないような契約を資金提供者と締結してはならない。

2) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

臨床研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ統括責任者（多施設臨床研究における各施設の責任医師は該当しない）は、次の項目に関して重大な利益相反状態にない（依頼者との関係が少なく）と社会的に評価される研究者が選出されるべきであり、また選出後もこれらの利益相反状態となることを回避すべきである。

① 臨床研究を依頼する企業の株の保有

② 臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得

③ 臨床研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）

但し、①～③に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が医学的に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、公共性及び透明性が明確に担保される限り、当該臨床研究の試験責任医師に就任することができる。

VI. 実施方法

1) 会員の責務

① 会員は本指針を遵守しなければならない。

② 会員は臨床研究成果を学術集会や学会誌等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態の有無を本医学会の細則に従い、所定の書式で適切に開示する義務を負うものとする。本指針に反する事態が生じた場合には、理事会は倫理委員会利益相反部会に審議を求め、その答申に基づき、妥当な措置、方法を講ずる。

2) 役員等の責務

本医学会の役員（理事、監事）、委員会委員長、編集委員会委員、国際誌編集委員会委員、学術集会検討委員会委員、倫理委員会委員、本医学会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、就任する前に本医学会が行う事業に関する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わる利益相反状況を所定の書式に従い、自己申告を行なう義務を負うものとする。また就任後 1 年ごとに再提出するものとする。また、新たに利益相反状態が発生した場合には規定に従い、速やかに修正申告を行なうものとする。理事長に提出された自己申告書により倫理委員会利益相反部会にて役員の適格性を審議し、判断結果は理事会に報告され、理事会は報告をもとに承認・条件付承認・不承認を決議し、理事長から役員候補者あるいは現役員に対して理事会が決定した承認・条件付承認・不承認の決定が伝達される。

理事会は、役員（理事、監事）が本医学会のすべての事業を遂行する上で、重大な利益相反状態が生じ

た場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、倫理委員会利益相反部会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

学術集會会長は、本医学会で臨床研究成果が発表される場合、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。なお、これらの学術集會会長による対処については倫理委員会利益相反部会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

編集委員会、国際誌編集委員会は、臨床研究成果が本医学会刊行物などで発表される場合に、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。なお、これらの対処については倫理委員会利益相反部会で審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

編集委員会、国際誌編集委員会、学術集會検討委員会、倫理委員会の各委員は、それぞれが関与する医学会事業に関して、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。

3) 倫理委員会利益相反部会の役割

倫理委員会利益相反部会の役割は、本医学会が行うすべての事業において、重大な利益相反が生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合に、理事会からの諮問を受け、当該会員の利益相反状態を管理するためにヒアリングなどの調査を行い、これらの対処について審議し、その結果を理事会へ答申する。また、本医学会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責任を負う、本医学会の役員（理事、監事）、委員会委員長、編集委員会、国際誌編集委員会、学術集會検討委員会、倫理委員会の各委員の役職への就任時および1年毎に提出される自己申告書に関して、役員の適格性を審議し、判断結果を理事長に報告する。

4) 理事会の役割

理事会は、会員・役員等が本医学会のすべての事業を遂行する上で、重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切で疑義があると認めた場合、倫理委員会利益相反部会に諮問し、理事会は答申を受け、改善措置などを指示することができる。

5) 学術集會会長の役割

学術集會会長は、学術集會で臨床研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。なお、これらの措置の際に学術集會会長は理事会に願い出て、理事会は倫理委員会利益相反部会に諮問し、理事会はその答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

6) 編集委員会、国際誌編集委員会の役割

学会誌（The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine、および Progress in Rehabilitation Medicine）編集委員会、国際誌編集委員会は、本医学会刊行物で研究成果の原著論文、症例報告、総説、編集記事、及びレターなどが発表される場合、当該著者の利益相反状態が適切に著作物に記載されてい

るか否かを確認し、記載が不適切な場合、或いは本指針に反する場合には、掲載を差し止める等の措置を取ることができる。この場合、速やかに当該著者に理由を付してその旨を通知する。本指針に違反していることが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物等に編集委員長名または国際誌編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、掲載を差し止める等の措置については、編集委員会委員長または国際誌編集委員長は理事会に願い出て、理事会は倫理委員会利益相反部会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

7) その他

前記1) から6) 号以外の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、担当委員会が検証し、違反事態があれば改善策を検討し、その改善策を理事会に報告し、理事会はそれを受けて倫理委員会利益相反部会に適否を諮問し、その答申に基づき、理事会が改善措置を指示することができる。

8) 不服の申立

前記1) ～7) 号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、本医学会に対し、不服申立をすることができる。本医学会はこれを受理した場合、理事長は速やかに不服申立審査委員会を設置し、審議を行い、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

VII. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

理事会は、倫理委員会利益相反部会に諮問し、答申を得た後、理事会において、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、本指針違反者に対し、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の事項のすべてまたは一部の措置を執ることができる。措置を執る場合は、本指針違反者に対して書面により通知する。

- ① 本医学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 本医学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 本医学会の学術集会の会長・次期会長就任の禁止
- ④ 本医学会の理事会、委員会への参加の禁止
- ⑤ 本医学会の代議員の資格停止、あるいは代議員になることの禁止
- ⑥ 本医学会の資格停止、あるいは会員になることの禁止

2) 不服の申立

本指針の違反者で前号①から⑥の措置を受けた者は、本医学会に対し、措置の通知書面を受領した日から14日以内に限り不服申立をすることができる。本医学会の理事長はこれを受理した場合、速やかに不服申立審査委員会を設置し、審議を行い、理事会の決議を経て、その結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

本医学会は、自ら関与する場にて発表された臨床研究成果について、本指針の遵守に重大な違反があ

ると判断した場合、理事会の決議を経て決定し、その内容を細則に基づき公表し、社会への説明責任を果たさねばならない。

VIII. 本指針に定めのない事項

本指針に定めのない事項については、理事会の諮問により倫理委員会利益相反部会で審議し、理事会へ答申する。理事会は答申を受け決議する。

IX. 細則の制定

本医学会は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

X. 改正方法

本指針の改廃は、理事会の議を経て理事長が行う。

XI. 施行日

本指針は平成 31 年 3 月 16 日より施行する。

「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」の細則

日本リハビリテーション医学会は、「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」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。日本リハビリテーション医学会会員等の利益相反状態を公正に管理するために「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に関する指針の細則」を次のとおり定める。

第 1 条

日本リハビリテーション医学会事業における COI 事項の申告

第 1 項

「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（以下、本指針という）のⅡ. 対象者である日本リハビリテーション医学会の役員（理事、監事）、学術集会担当責任者（会長等）、各種委員会（The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine 編集委員会、および Progress in Rehabilitation Medicine 国際誌編集委員会など）の委員長、委員会の委員、その他暫定的な委員会で理事長が必要と認める会の委員、及び医学会の事務職員は、本指針のⅣ. 開示・公開すべき事項について、過去 3 年間に於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に、また就任後は 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 ヶ月以内に追加・変更の申告を行うものとする。

第 2 項

本医学会が主催する講演会（日本リハビリテーション医学会の学術集会・シンポジウムおよび講演会、教育研修会）、市民公開講座等で、臨床研究に関する発表・講演を行う場合、演者（共同演者含む）は、当該の臨床研究に関連する企業・法人組織や、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 年間に於ける COI 状態の有無を、様式 2 にて提出するものとする。（代表演者は発表スライドの最初に COI が無い場合は様式 2A、有の場合は様式 2B を参照）、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。

第 3 項

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、または、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・医療機器等は無償、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

第4項

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、なら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またはデータに当たるかどうかは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省 平成26年12月22日。平成29年2月28日一部改正）」に定めるところによるものとする。

第2条

COI 自己申告の基準について

COI 自己申告が必要な金額は以下の如く、各々の開示すべき事実について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。

但し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。

第3条

役員、委員長、委員等のCOI申告書の提出

第1項

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、および特定の委員会、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状態を就任前と就任後は1年毎に、様式1記載のCOI自己申告書を理事会あるいは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細則第2条で定められた金額とする。

第2項

役員等は、在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、8週間以内に様式1を以って報告する義務を負うものとする。

第4条

本医学会機関誌等における届出事項の公表

本医学会誌（The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine、および 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。

第5条

COI自己申告書の取り扱い

第1項

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2年間、同様に保管する。本医学会誌、および Progress in Rehabilitation Medicine 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2年間にわたり、同様に保管されなければならない。

2年間の期間を経過した者については、理事長の監督下において速やかに削除・破棄される。但し、削除・破棄されることが適当でないとして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。

第2項

本医学会の理事・関係役職者は、本規則にしたがい、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したがったマネジメントなら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。

第3項

COI 情報は、第5条第2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。但し、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。

第4項

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倫理委員会利益相反部会が個人情報保護のもとに適切に対応する。しかし、倫理委員会利益相反部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日以内に委員会開催して可及的速やかにその答申を行う。

第5項

本医学会事務局に提出された COI 自己申告書、及びこれに対する倫理委員会利益相反部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したり、閲覧する機会がある倫理委員会利益相反部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を署名押印の上、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、理事会の当該の者の処分を決定する。

第6条

倫理委員会利益相反部会

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、倫理委員会利益相反部会を構成する。委員長は理事長が指名する。倫理委員会利益相反部会は、理事会および理事長と連携しえ、利益相反に関する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は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。また、「倫理委員会利益相反部会規則」を別に定める。

第7条

違反者等への措置

第1項

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、倫理委員会利益相反部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Ⅶ1) 指針違反者への措置に従って理事会で協議、決定するものとする。

第2項

本医学会誌 (The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine、および Progress in Rehabilitation Medicine) などでの発表を行う著者、ならびに本医学会学術集会等の発表予定者によって選出された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、倫理委員会利益相反部会は十分な調査、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Ⅶ1) 指針違反者への措置に従って当該者への措置を講ずる。

第8条

不服申し立て

第1項：不服申し立て請求

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、理事長宛ての不服申し立て審査請求書の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。

第2項；不服申し立て審査手続き

1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに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。審査委員会は理事長が指名する理事若干名、代議員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は理事長が指名する。倫理委員会利益相反部会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。

2. 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理委員会利益相反部会委員長、並びに不服申し立て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。但し、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。

3. 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ヵ月以内に不服

申し立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。

第3項：最終処分決定

理事会の処分決定に対する不服申し立て」に関して、審査委員会の決定を以って最終処分の決定とする。

第9条 細則の変更

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、倫理委員会利益相反部会は、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日から施行する。