

## 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、「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」（以下「本指針」という。）を策定する。本指針の目的は、本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、本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、本医学会が行う事業への参画、研究成果の発表にあたり、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、一親等内の親族又は収入・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。

1) 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、講演会などの演者（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）

2) 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 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・利益相反委員会及び学術集会検討委員会（以下「各種委員会」という。）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委員会の委員長と当該委員会委員
- ⑤ The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine 及び Progress in Rehabilitation Medicine（以下「本医学会会誌」という。）への論文の投稿者（共著者を含む）
- ⑥ 本医学会が監修あるいは発行する印刷物、書籍及びe-learningを含む教材などの編集者、執筆者、作製者及び協力者
- ⑦ 本医学会が監修あるいは発行する診療ガイドライン及び関連する事項の編集者、執筆者及び協力者
- ⑧ 本医学会の事務局職員

- ⑨ その他、理事長が必要と認める者

### Ⅲ．対象となる活動

- (1) 学術集会及びそれに準ずる学術研修会の開催
- (2) 本医学会会誌、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に必要な事業

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 本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。本医学会会員等

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い）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）

ただし、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本医学会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指針に関する細則に従い、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、理事会は危機管理・利益相反委員会に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置、方法を講ずる。

### 2) 役員等の責務

本医学会の役員、各種委員会の委員長と当該委員会委員（以下、この号において「役員等」という。）は、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うものとする。

提出された自己申告書により危機管理・利益相反委員会にて役員等の適格性を審議し、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、理事長から役員等候補者あるいは現役員等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。

各種委員会の各委員は、それぞれが関与する本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) 危機管理・利益相反委員会の役割

危機管理・利益相反委員会の役割は、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、各種委員会その他理事長が必要と認める委員会の委員長及び当該委員会委員の役職への就任時及び1年ごとに提出される自己申告書に関して、その適格性を審議し、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、危機管理・利益相反委員会に諮問し、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) 学術集会会長の役割

学術集会会長は、学術集会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会会長は理事会に願い出て、理事会は危機管理・利益相反委員会に諮問し、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) 国内誌編集委員会及び国際誌編集委員会の役割

国内誌編集委員会及び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、ある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、委員長は理事会に願い出て、理事会は危機管理・利益相反委員会に諮問し、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本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、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危機管理・利益相反委員会に適否を諮問し、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) 不服の申立て

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、不服申立て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、危機管理・利益相反委員会に諮問し、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、次の事項のすべて又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) 不服の申立て

本指針の違反者で前号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てをすることができる。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危機管理・利益相反委員会で審議し、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、危機管理・利益相反委員会において審議し、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。

令和7年1月25日より施行する。