

NPO 法人日本リハビリテーション看護学会における 利益相反（COI）に関する指針

I. COI 事項の申告

NPO 法人日本リハビリテーション看護学会（以下、本学会）は、会員などが臨床研究に関する発表を行う場合、研究者（共同研究者含む）は配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、今回の発表に際して、臨床研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について過去 1 年間における利益相反（conflict of interest ; COI）状態の有無を自己申告しなければならない。また、研究代表者は該当する COI 状態について、発表時に開示するものとする。

II. 定義

本指針で規定する「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、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、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- (3) 臨床研究において使用される薬剤・機器などを無償もしく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・寄付などを行っている関係
- (5) 臨床研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
- (6) 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

本指針で規定する「臨床研究」とは、医療における診断方法および治療方法の改善、疾病原因およ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臨床的研究であって、人間を対象とするものをいう。人間を対象とする研究には、個人を特定できる人間由来の試料およ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、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に定めるところによる。

III. COI 自己申告が必要な基準

COI 自己申告が必要な事項および事項ごとの基準額を、次のとおり定める。

- (1) 研究に関連する企業・組織や団体の役員、顧問職については、1 つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円以上
- (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、売却益の総額）が 100 万円以上の場合、あるいは当該全株式の 5 パーセント以上を保有する場合とする。
- (3) 企業・組織や団体から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）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）については、1 つの企業・団体からの年間の講演料が合計 50 万円以上とする。
- (5) 企業・組織や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・組織や団体からの年間の原稿料が合計 100 万円以上とする。

- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から臨床研究（受託研究費、共同研究費など）に対して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）寄付金については、1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部門（講座・分野）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付講座に申告者らが所属している場合（当該寄付講座の設置に貢献した講座の責任者を含む。）
- (9) その他、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・組織や団体から受けた総額が年間 10 万円以上とする。

ただし、(6)、(7)については、研究代表者か、研究代表者が所属する部門（講座、分野）あるいは研究室などへの研究成果の発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業や団体などから研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

IV. COI 自己申告書の保存

提出された COI 自己申告書は、提出された日の属する年度経過後 2 年間、理事長の監督のもと、学会事務局において厳重に保存しなければならない。なお、COI 自己申告書は原則として非公開とする。保管期間を経過した後には、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄する。ただし、削除・廃棄することが適当でないとして理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて削除・廃棄を保留できるものとする。

また、理事会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会での協議を経て、必要な範囲で本会の内外に開示もしくは公表することができる。

V. 処置

当該申告者の COI 自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合には、社会的説明責任を果たすために理事会の議を経て、十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置をとるよう勧告する。

理事長は、前項の規定により理事会から勧告を受けた当該申告者が、深刻な COI 状態にあり、説明責任が果たせない場合には、理事会において審議のうえ、当該申告者の発表の中止などの措置を講じることができる。

VI. 不服申し立て

措置の決定を受けた者が、当該結果に不服があるときは、通知を受けた日から 30 日以内に、理事長宛てに不服申し立て審査を請求することができる。

VII. 指針の変更

本指針は、理事会の議を経て変更することができる。

附則

本指針は 2020 年 10 月 24 日より実施する。

日本リハビリテーション看護学会誌
利益相反 (COI) に関する申告書

筆頭者名 (共著者含む) : _____

論文題目 : _____

著者全員について、投稿時から遡って過去 1 年以内を対象に、発表内容に係る企業・組織または団体との利益相反 (COI) 状態を申告してください。

項目	該当の状況	該当「有」の場合、該当する著者名・企業名などを記載
① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職などの有無と報酬額 (1つの企業・団体から年間 100 万円以上のもの)	有 ・ 無	役員・顧問職
② 株の保有と、その株式から得られる利益 (1つの企業の 1 年間の利益が 100 万円以上、あるいは当該株式の 5%以上保有のもの)	有 ・ 無	株
③ 企業や営利を目的とした団体から特許使用料として支払われた報酬 (1つにつき年間 100 万円以上のもの)	有 ・ 無	特許権使用料など
④ 企業や営利を目的とした団体より、会議の出席 (発表) に対し、研究を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、講演料など (1つの企業・団体からの年間合計 50 万円以上のもの)	有 ・ 無	講演料など
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われた原稿料 (1つの企業・団体から年間合計 100 万円以上のもの)	有 ・ 無	原稿料など / 50 万円
⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費 (委託受託研究、共同研究) など (1つの企業・団体から支払われた総額が年間 200 万円以上のもの)	有 ・ 無	企業、団体等からの研究費 研究費・助成金などの総額 / 100 万円
⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金 (奨励寄付金) など (1つの企業・団体から支払われた総額が年間 200 万円以上のもの)	有 ・ 無	奨学寄附金 (奨励寄附金) 奨学 (奨励) 寄附金などの総額 / 100 万円
⑧ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座 (企業などからの寄付講座に所属している場合)	有 ・ 無	寄付講座 企業などが提供する寄付講座 / 100 万円
⑨ 研究とは無関係な旅行、贈答品など (1つの企業・団体から年間 10 万円以上のもの)	有 ・ 無	その他報酬 研究とは直接無関係な旅費、贈答品などの受領 その他報酬 (贈答品、旅費等) / 5 万円?

(本 COI 申告書は論文掲載後 2 年間保管されます)

(申告日) 年 月 日

(筆頭者署名) _____ ㊞