

杏林大学医学部利益相反に関する指針

制定 平成 21 年 3 月 18 日

改正 平成 27 年 1 月 19 日

第 1 条（目的）

杏林大学医学部利益相反に関する指針（以下「本指針」と略す）は、杏林大学医学部（以下「医学部」とする）における研究の公明性、信頼性、透明性を確保し、医学部に所属する教職員等（以下「教職員等」とする）が安心して産官学連携活動に取り組めるよう、利益相反状態を適切に管理することを目的とする。

第 2 条（定義）

本指針の対象となる「利益相反 (Conflict of Interest : COI)」とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる事態または、損なわれるのではないかと第三者から懸念を表明されかねない事態を指す。

第 3 条（対象者）

本指針は産官学連携活動に携わる次の教職員等を対象者とする。

- 1 常勤・非常勤を問わず、医学部に所属する教職員
- 2 医学部から一定の身分を付与されている者
- 3 医学部の大学院生、学生で産官学連携活動に参加することが明記されている者

第 4 条（対象範囲）

教職員等のうち以下に掲げる基準に該当する者を対象範囲とする。

- 1 兼業活動を行っている場合
- 2 医学部外の団体等から報酬、株式等何らかの経済的利益を得ている場合
- 3 医学部外の団体等へ教職員が自らの発明等を移転し、あるいは使用許諾する場合
- 4 医学部外の団体等から寄付金、設備・備品の供与を受けている場合、あるいはそれに相当する供与を受けている場合

対象者は自身における上記の 1～4 の項目で、別に定める基準を超える場合には利益相反の状況を所定の様式に従い、自己申告により開示する義務を負うものとする。また対象者は、その配偶者、一親等以内の親族においても、上記 1～4 の項目で、別に定める基準を超える場合には、それを申告により開示する義務を負うものとする。その申告された内容については申告者本人が責任を負うものとする。

第 5 条（医学部利益相反委員会の設置）

この指針の円滑な実施を図るため、医学部に利益相反に関する審査及び検討を行う委員会（以下「委員会」）を置く。

第6条（業務）

委員会の扱う具体的な業務は以下のものとする。

- 1 利益相反に関する指針の策定及び改廃
- 2 利益相反の管理に関する規則の策定及び改廃
- 3 教職員等に対する本指針の周知徹底
- 4 教職員等の利益相反状況の調査
- 5 利益相反の審査、判定、通知
- 6 その他、利益相反に関する重要事項の検討

第7条（構成）

委員会は次の者をもって構成する。

- 1 委員長
- 2 委員（4名以上8名以内）

委員会の構成員には医学部に所属する教職員のうち、基礎医学を専門とする者ならびに臨床医学を専門とする者のそれぞれから各1名以上を含む。委員会の構成員には医学部外の学識経験者を含める。

委員長は医学部長が指名し、委員は委員長が指名する。

委員長ならびに委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

第8条（議事）

委員会の議事は以下の通り行うものとする。

- 1 委員会の開催は委員長が招集し、委員の過半数の出席を要する。
- 2 委員会の議決には出席者の過半数の賛同を要する。
- 3 委員ならびに委員長が当該利益相反の当事者である場合は、委員会の議事業務に参加出来ない。委員長が当事者の場合には、協議のうえ委員が委員長を代行する。
- 4 委員会では自己申告書に基づき、利益相反状況の審査を行う。
- 5 委員会では必要に応じて申請者を委員会に同席させ、利益相反状況を説明させることが出来る。
- 6 審査の経緯、判断は記録として3年間保存し、必要と認めた場合には医学部長まで報告することが出来る。

第9条（活動報告）

委員会は利益相反の管理状況の要旨について医学部教授会に定期的に報告する。

第10条（自己申告）

委員会は本学倫理委員会（以下「倫理委員会」という）の承認を受けて定めた自己申告書の様式に基づき、教職員に対し、定期的または臨時に自己申告書の提出を求める。教職員等が特に自らの利益相反状況に関する審査を希望する場合には、

所定の自己申告書を提出し委員会で審査することが出来る。

第11条（本指針違反に対する審議）

委員会は必要に応じて、本指針に違反する行為に対し審議する権限を有する。審議の結果、遵守不履行に該当すると判定した場合には、次の措置をとることが出来る。

- 1 機関の長（医学部長）に文書をもって報告する。
- 2 委員会はその判定の過程において、必要に応じて委員会以外の者から参考意見を徴することが出来る。

第12条（本指針違反の通知）

委員会における審議の結果、本指針に違反あるいはその遵守不履行と判定された場合には、委員会はその判定経過と適切な対応策を当事者に速やかに通知し、その是正を勧告しなければならない。通知を受けた当事者は速やかにその勧告に従い是正しなければならない。

第13条（不服の申立）

前条の定めにより通知を受けた当事者が、通知内容に不服がある場合には委員会に申立をすることが出来る。委員会は申立てに基づき再度審査をし、その結果を当事者に通知する。

第14条（個人情報保護）

教職員等から提出された自己申告書等により集められた情報は、原則として委員会が保管し、委員会が公開を必要と認めた場合を除いてはこれを公開しない。公開を必要と認めた場合以外は、委員長、委員、事務担当者はこの情報について守秘義務を負う。この守秘義務は当該職を辞した後も同様に負うものとする。

第15条（委員会の事務）

委員会の事務は医学部事務において行うものとする。

第16条（指針の改廃）

本指針の策定及び改廃は、委員会の審議を経て、医学部長が決定し医学部教授会に報告する。

附則（平成21年3月18日）

この指針は、平成21年3月18日から施行する。

附則（平成27年1月19日）

この指針は、平成27年1月19日から施行する。