学校法人日本医科大学利益相反マネジメント規程

第１章　総則

（目的）

第１条　この規程は、学校法人日本医科大学（以下「本法人」という。）が本法人利益相反マネジメントポリシー（平成 18 年 12 月 1 日制定）の精神に則り、教職員等の産学官連携活動等に伴って生ずる利益相反問題に適切に対処（マネジメント）することにより、本法人及び教職員等の社会的信用及び名誉を保持することを目的とする。

（用語の定義）

第２条　この規程において、次に掲げる用語は次の各号の定義によるものとする。

(1)　「利益相反」とは、次に掲げるものをいう。

（イ）　個人としての利益相反：教職員等が産学官連携活動等に伴って利益を得る行為と、教育・研究という本法人における教職員等としての責務とが相反する状況。

（ロ）　組織としての利益相反：本法人が産学官連携活動等に伴って利益を得る行為と、教育・研究という本法人の社会的責務とが相反する状況。

（ハ）　責務相反：教職員等が主に兼業活動により企業等に職務遂行義務を負っていて、本法人における職務専念義務と企業等に対する職務遂行義務とが両立し難い状況。

(2)　「教職員等」とは、本法人の役員、専任教員及び職員をいう。

(3)　「企業等」とは、本法人外の企業、団体又は個人事業者をいう。

(4)　「兼業」とは、企業等と取締役、顧問、相談役、嘱託、従業者等の名目及び報酬の如何を問わず利害の関係を結ぶことをいう。ただし、医師が本法人における適正な手続きを経て、他の医療機関に非常勤の勤務をする場合を除く。

(5)　「臨床研究」とは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等の法令の規定により実施される研究、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の指針の適用範囲に含まれる研究をいう。

(6)　「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち「臨床研究法」第 2 条第 2 項に定めるものをいう。

(7)　「倫理委員会等」とは、本法人内に設置された各種倫理委員会、薬物治験審査委員会等をいう。

（利益相反マネジメントの対象）

第３条　利益相反マネジメントは、教職員等による次の各号に掲げる行為をその対象として実施するものとする。

(1)　企業等との兼業活動をする行為

(2)　臨床研究を実施する行為（他の研究者の研究に参加する場合を含む。）

(3)　共同研究や受託研究を実施する行為（他の研究者の研究に参加する場合を含む。）

(4)　公的研究費の交付を申請する行為及び公的研究費に係る研究事業を実施する行為（他の研究者の研究に参加する場合を含む。）

(5)　発明その他の技術を他に技術移転する行為
(6)　企業等から一定額以上の物品を購入し、又は役務の提供を受ける行為
(7)　外部から利益相反の弊害が生ずるかのように見られることが懸念される行為

2　第 4 条に規定する COI 委員会は、教職員等以外の者による前項各号の行為を利益相反マネジメントの対象に加えることができる。

第２章　組織

（利益相反マネジメント委員会）

第 4 条　第 1 条の目的のもとに、本法人における利益相反マネジメントに関する重要事項について審議し、決定するとともに、利益相反問題に関する審査を適正かつ公正に遂行するため、本法人に、学校法人日本医科大学利益相反マネジメント委員会（以下「COI 委員会」という。）を置く。

（COI 委員会の構成）

第 5 条　COI 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。
(1)　本法人理事のうちから、理事長が指名した者 1 名
(2)　日本医科大学教職員（日本医科大学長を含む。）のうちから、日本医科大学長が推薦する者 1 名
(3)　日本獣医生命科学大学教職員（日本獣医生命科学大学長を含む。）のうちから、日本獣医生命科学大学長が推薦する者 1 名
(4)　COI 委員会委員長（以下「委員長」という。）が推薦する者　若干名

2　前項第 4 号の委員には、2 名以上の外部有識者を含めなければならない。

3　第 1 項の各委員は、理事長がこれを任命する。

（誓約書の提出）

第 6 条　委員は、委員就任時に別に定める誓約書を提出するものとする。

（委員の任期）

第 7 条　委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合における後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長）

第 8 条　COI 委員会に委員長を置き、第 5 条第 1 項第 1 号の理事をもってこれに充てる。

2　委員長は、COI 委員会を招集し、議長となる。

（副委員長）

第 9 条　COI 委員会に副委員長を置く。

2　副委員長は、委員のうちから、委員長の推薦に基づき理事長がこれを任命する。

3　副委員長は、委員長を補佐するとともに、委員長が COI 委員会に出席できない場合にその職務

を代行する。

（利益相反アドバイザー）

第 10 条　利益相反について教職員等からの個別相談に応ずること及び COI 委員会の円滑な運営に資すること等のため、利益相反アドバイザーを置く。

2　利益相反アドバイザーは、利益相反に関する専門的知識を有する者（COI 委員会の委員を含む。）のうちから委員長が指名し、任命する。

3　利益相反アドバイザーの任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合における後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

（事務局）

第 11 条　COI 委員会の事務局（以下「事務局」という。）は研究統括センター内に置き、事務局員は研究統括センター研究管理部門員のうち、委員長が指名した者がこれに当たる。

2　前項のほか、次の各号に定める事務局員を置く。

(1)　法人本部人事部部長

(2)　法人本部財務部経理課課長

(3)　日本医科大学事務局研究推進部部長又は研究推進課課長

(4)　日本獣医生命科学大学事務部研究推進課課長

3　前二項の事務局員は、理事長がこれを任命する。

第３章　COI 委員会の審議

（審議事項）

第 12 条　COI 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

(1)　利益相反マネジメントポリシー及び規程に関すること。

(2)　教職員等の自己申告に関すること。

(3)　利益相反に係る相談・助言に関すること。

(4)　利益相反に係る広報・啓発に関すること。

(5)　利益相反案件に係る調査、助言、是正勧告、是正命令に関すること。

(6)　その他利益相反に関すること。

2　教職員等の自己申告に係る利益相反については、事務局が当該自己申告を利益相反アドバイザーに回付して協議のうえ、COI 委員会において審議することが相当であるとして、事務局を経由して COI 委員会が回付を受けた案件について審議するものとする。

3　臨床研究に係る利益相反については、倫理委員会等にて検討したのち、更に COI 委員会において審議することが相当であるとして、事務局を経由して COI 委員会が回付を受けた案件について審議するものとする。ただし、特定臨床研究に係る利益相反については、前項に準じて審議するものとする。

（質疑）

第 13 条　COI 委員会は、審議に際し、必要に応じて、当該審議案件の当事者及びその関係者に対して COI 委員会への出席を要請し、又は文書によって、当該審議案件に関する疑義について説明を求めることができる。

（COI 委員会の開催）

第 14 条　COI 委員会は必要に応じ、随時開催する。

2　COI 委員会の開催には、委員総数の過半数の出席を要する。ただし、欠席委員が委員長その他特定の委員に一任する旨の委任状又は審議事項に対する意見を明確に表明する文書を予め提出した場合は、当該委員は出席とみなす。

（議決）

第 15 条　COI 委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。

2　委員が審議事項の対象者であるときは、当該委員は当該審議事項の審議に加わることができず、その数は前項の出席委員の数に算入しない。

3　委員は、前項のほか、別に定める審議参加基準に従って、当該審議事項の審議・議決に加わるものとする。

（持回り審議）

第 16 条　COI 委員会の審議は、委員長の判断により、各委員（ただし、前条第 2 項及び第 3 項の規定により審議に加わることができない委員を除く。）の持回り審議とすることができる。

2　持回り審議における議事の議決については、審議事項に対する意見を述べた委員を前条第 1 項の出席委員とみなし、同条第 1 項の規定を準用する。

第４章　利益相反マネジメントの実施方法

（自己申告）

第 17 条　教職員等は、第 3 条各号に定める事項について、COI 委員会に対し、所定の時期に又は当該事例の発生前に、事務局を経由して自己申告を行わなければならない。

2　教職員等が既に行った自己申告の内容に不十分な事項若しくは真実に反する事項等が含まれている場合、又は既に行った自己申告の内容に関してその後修正を要する新たな事実が生じた場合等において、当該教職員等は、その旨を遅滞なく申告しなければならない。

3　事務局は、前二項の申告があったときは、当該申告を利益相反アドバイザーに回付し協議のうえ、COI 委員会でのマネジメントが必要と判断される申告については、直ちに COI 委員会に回付するものとする。

（審議及び報告等）

第 18 条　COI 委員会は、第 12 条第 2 項及び同条第 3 項にそれぞれ規定する各回付案件、その他第

12 条第 1 項各号に定める事項について審議したときは、その結果に必要な意見を付して、これを理事長に報告しなければならない。ただし、COI 委員会による審議の結果、利益相反問題がないと判断される案件については、この限りでない。

2　COI 委員会は、第 12 条第 3 項に規定する各回付案件については、利益相反問題の有無にかかわらず、審議の結果に必要な意見を付して、これを回付元の各委員会にそれぞれ通知しなければならない。

（是正措置）

第 19 条　理事長は、COI 委員会から前条第 1 項の規定による報告を受け、COI 委員会の意見に基づいて、当該案件に利益相反問題があると判断される場合は、当該利益相反問題を回避又は是正するため、当該案件の当事者及びその関係者に対し、必要な助言又は勧告等の是正措置を告知するものとする。

（異議申立て）

第 20 条　教職員等は、前条の是正措置に不服があるときは、理事長に対し、事務局を経由して、異議申立てをすることができる。

2　前項の異議申立ては、当該是正措置の告知を受けた日の翌日から起算して 2 週間以内にしなければならない。

3　第 1 項の異議申立てがあったときは、理事長は、委員長に対し、当該異議申立てについて、その事実関係を再調査のうえ COI 委員会の審議に付するよう指示するものとする。

4　前項の審議の結果、異議申立てに理由がないとされたときは、委員長は、異議申立てをした教職員等に対し、その旨を告知すると共に、理事長に当該対応について報告するものとする。

5　第 3 項の審議の結果、異議申立てに理由があるとされたときは、委員長は、その旨を理事長に報告し、理事長は、当該当該是正措置の告知を取り消し、又は変更するものとし、併せて、異議申立てをした教職員等に対し、その旨を告知するものとする。

（是正命令）

第 21 条　第 19 条の是正措置の告知を受けて前条第 1 項の異議申立てをしなかった者、又は異議申立てをして前条第 4 項の告知を受けた者が当該是正措置に従わない場合には、委員長より理事長にその旨を報告し、理事長から是正命令を発することがある。

第５章　雑則

（情報公開）

第 22 条　COI 委員会は、本法人の利益相反に関する情報を必要な限度で公表するものとする。

2　前項の情報公開に当たっては、対象者等の個人情報の保護に留意するものとする。

（守秘義務）

第 23 条　COI 委員会の関係者、利益相反アドバイザー、事務局員及びその他の関係者は、第 17 条

に基づく教職員等の自己申告の内容及びCOI委員会の審議の内容等、職務上知り得た一切の情報について、その秘密を守らなければならない。

2　第13条によりCOI委員会に出席した者は、COI委員会で知り得た一切の情報について、その秘密を守らなければならない。

3　第1項の規定にかかわらず、委員長は、この規程に定める関係各条項に基づいて理事長に所定の事項を報告する場合、官公署に情報を開示する必要がある場合、その他COI委員会がその議決により情報を開示する必要があると認めた場合には、必要な相手方に対し、必要な限度で、情報を開示することができるものとする。

（規定外事項）

第24条　この規程に定めのない事項については、必要に応じて別に定めるところによる。

（改廃）

第25条　この規程の改廃は、理事会の議決を必要とする。

附　則

1　この規程は、平成21年4月1日から施行する。

2　この規程の第3条第(5)号の適用については、同号中「一定額以上」とあるのは、当分の間、「一契約につき100万円以上」とする。

附　則

この規程は、平成22年2月1日から施行する。

附　則

この規程は、平成25年2月1日から施行する。

附　則

この規程は、平成26年2月1日から施行する。

附　則

1　この規程は、平成27年2月1日から施行する。

2　この規程の第3条第6号の適用について、同号中「一定額以上」とあるのは、当分の間、「一契約につき100万円以上」とする。

附　則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附　則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。