

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並びに本法人における研究の健全性・公正性(研究インテグリティ)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、専任教員及び専任職員をいう。
- (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並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系研究であって、人を対象とするものをいう。
- (6) 「特定臨床研究等」とは、臨床研究のうち、「臨床研究法」第2条第2項に定める特定臨床研究及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」第2条第1項に定める再生医療等に係る研究をいう。
- (7) 「COI委員会」とは、第4条に定める学校法人日本医科大学利益相反マネジメント委員会をいう。
- (8) 「本法人倫理委員会等」とは、「学校法人日本医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」別表2に掲げる倫理委員会及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」第27条第1項第1号に基づき本法人に設置された治験審査委員会をいう。
- (9) 「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- (10) 「研究代表者」とは、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において共同で臨床研究を実施する場合に、各研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(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(職務発明等として法人に譲渡した発明等が他に技術移転される場合を含む。)
 - (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 前項の規定にかかわらず、前項各号に掲げる行為のうち、利益相反マネジメントを実施する必要性が乏しいと認められる相当の理由があるものについては、COI 委員会が定めた基準に従い、利益相反マネジメントの対象から除くことができる。
- 3 相当の理由がある場合、教職員等以外の者による第 1 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 利益相反に関する審査組織

(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(COI 委員会)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(以下「委員」という。)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) 第 7 条第 1 項に定める委員長(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 項各号に定める各委員は、理事長がこれを任命する。

(委員の任期)

第 6 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。

2 委員は、委員就任時(再任時を含む。)に別に定める誓約書を提出するものとする。

(委員長)

第7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8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9条 COI委員会に利益相反アドバイザー(複数可)を置く。

2 利益相反アドバイザーは、委員のうちから、委員長が指名し、任命する。

3 利益相反アドバイザーは、COI委員会の円滑な運営と利益相反に関する効率的な審査に寄与するとともに、利益相反に関する教職員等の理解促進に資するため、第13条第1項及び第4項に定める事項を担当する。

(事務局)

第10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が担当し、同センター長が指名する同センター職員数名が事務局員を務める。

2 前項のほか、事務局に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局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。

(臨床研究に係る利益相反に関する審査機関)

第11条 臨床研究に係る利益相反については、研究の態様に応じ、当該研究に適用される法令又は指針に基づき、第14条各号に定めるとおり本法人倫理委員会等のほか各種審査機関が審査を行うものであり、同条各号に定める範囲でCOI委員会も審査等に関与する。

第3章 利益相反に関する自己申告及びその取扱い等

(自己申告)

第12条 教職員等は、第3条第1項各号に定める事項について、所定の時期に又は当該事例の発生前に、COI委員会が別に定める基準及び手順に従い、当該手順において定める申告先に対し、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。

(利益相反アドバイザーによる事前審査等)

第 13 条 利益相反アドバイザーは、COI 委員会で定めた基準に基づき、次の各号に掲げる案件の事前審査を行い、当該案件を COI 委員会において審議することが相当であるかどうかを判断する。

- (1) 前条第 1 項により教職員等が COI 委員会に対し自己申告を行った案件
 - (2) 次条第 2 号ただし書に該当する案件
 - (3) 次条第 3 号に該当する案件
 - (4) 利益相反に係る相談、通報、指摘又は報告に関する案件
- 2 前項による事前審査を行った案件(以下「事前審査案件」という。)のうち、COI 委員会において審議することが相当であると利益相反アドバイザーが判断した案件を、COI 委員会の審議に付するものとする。なお、それ以外の事前審査案件についても、委員長の判断で COI 委員会の審議に付することができる。
- 3 事前審査案件のうち COI 委員会の審議に付されないものについて、COI 委員会は、当該案件に関する最終判断及び COI 委員会としての意見の決定を委員長に一任することができる。この場合、委員長は、当該判断及び決定を COI 委員会に報告するものとする。
- 4 利益相反アドバイザーは、第 1 項に定める事前審査を行うほか、事務局を介して、教職員等からの利益相反に係る個別相談に適宜応じ、必要に応じて助言するものとする。

(臨床研究に関する取扱い)

第 14 条 第 12 条第 1 項により教職員等が自己申告を行った臨床研究の実施に係る案件については、その態様に応じ、次の各号に従って取り扱うものとする。

- (1) 臨床研究(特定臨床研究等を除く。)の実施に係る案件のうち本法人倫理委員会等で審査を行うものについては、当該研究に適用される法令又は指針に基づき、本法人倫理委員会等が、利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行うものとする。ただし、本法人倫理委員会等が、COI 委員会において審議することが相当であると判断し、その理由を付して COI 委員会に回付した案件については、COI 委員会が利益相反に関する審議を行う。
- (2) 臨床研究(特定臨床研究等を除く。)の実施に係る案件のうち外部に設置された倫理委員会で審査を行うものについては、当該研究に適用される指針に基づき、研究代表者が指定した倫理委員会が指示する方法により、利益相反に関する審査を受けるものとする。ただし、次の各号に掲げる場合は、利益相反に関する審査を本法人において行うものとする。
 - (イ) 外部に設置された倫理委員会又は研究代表者から、本法人において利益相反の審査を受けるよう指示された場合
 - (ロ) 本法人における臨床研究の実施許可の手續に際して、教職員等が当該研究の利益相反の審査を受けたことが確認できなかった場合
- (3) 特定臨床研究等の実施に係る案件については、当該研究に適用される法令に基づき、認定された審査機関による利益相反に関する情報も含めた中立的かつ公正な審査を受けるものであり、本法人にお

いては、当該研究の実施医療機関の管理者が負う法令上の責務として、当該研究の利益相反に関する事実関係等の確認その他法令上必要と認められる範囲の措置をとるものとする。

第4章 COI委員会の審議

(審議事項)

第15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に係るポリシー、規程、基準及び手順に関すること。
- (2) 第13条第2項に該当する案件に関すること。
- (3) 前条第1号ただし書に該当する案件に関すること。
- (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。

(質疑)

第16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17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18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。

(持回り審議等)

第19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 5 章 利益相反マネジメントに関する告知等

(報告等)

第 20 条 COI 委員会は、第 13 条第 3 項の規定による報告を受けたとき及び第 15 条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、次の各号に該当する案件については、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(第 13 条第 3 項に定める委員長の判断及び決定を含む。)、これを次の各号のとおり通知しなければならない。

- (1) 第 15 条第 3 号に該当する案件については、第 14 条第 1 号ただし書に基づき当該案件を COI 委員会に回付した本法人倫理委員会等に対して通知する。
- (2) 第 14 条第 2 号ただし書に基づき、第 13 条第 1 項乃至第 3 項に従って利益相反に関する審査を行った案件については、本法人における当該研究の研究責任者その他 COI 委員会が必要と認める者に対して通知する。
- (3) 第 14 条第 3 号に基づき、第 13 条第 1 項乃至第 3 項に従って事実関係の確認等の対応をした案件については、本法人における当該研究の実施等の許可権限者その他 COI 委員会が必要と認める者に対して通知する。

(是正措置の告知)

第 21 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 22 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、当該助言又は是正措置の告知を受けた日の翌日から起算して 2 週間以内に行ななければならない。

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 23 条 第 21 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6章 雑則

(情報公開)

第24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25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12条に基づき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16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26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27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。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。