

学校法人埼玉医科大学利益相反管理規程

(平成21年 5月23日制定)

改正 平成28年 5月28日 平成28年11月26日

令和 4年 3月26日 令和 5年 3月25日

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、学校法人埼玉医科大学利益相反(COI)マネジメントポリシーに基づき、学校法人埼玉医科大学(以下「法人」という。)の教職員等における研究活動に伴う利益相反(Conflict of Interest。以下「COI」という。)を適正に管理するための必要な事項を定めることにより、法人における適正な研究体制の確保を図り、もって産学官連携を含む社会貢献活動の推進に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「本学等」とは、学校法人埼玉医科大学の設置する大学等をいう。
- (2) 「病院」とは、法人の設置する病院をいう。
- (3) 「教職員等」とは、教職員(特任・客員教員及び非常勤の教職員を含む。)及び研究等を行うために所定の手続を経て受入れを許可された者(外部機関に所属する共同研究員を除く。)をいう。
- (4) 「公的研究費」とは、学術研究を格段に発展させることを目的として、府省庁又は公的機関から使用条件を定めて提供された研究資金をいう。
- (5) 「医学研究等」とは、基礎研究及び埼玉医科大学倫理審査委員会(以下「大学倫理審査委員会」という。)の審査対象となる臨床研究(病院IRBから審査付託された臨床研究を除く。)をいう。
- (6) 「企業等」とは、営利を目的とする外部機関のことをいい、企業によって設立された財団を含む。

2 次の各号に掲げるCOIの用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「広義のCOI」とは、狭義のCOIと責務相反の双方を含む概念をいう。
- (2) 「狭義のCOI」とは、教職員等個人又は本学等が産学官連携活動等に伴って得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式取得等)と、教育・研究を行う本学等における責任が衝突・相反している状態をいい、個人としてのCOIと組織としてのCOIからなる。
- (3) 「個人としてのCOI」とは、産学官連携活動等に伴う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、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない状態をいう。
- (4) 「組織としてのCOI」とは、本学等が組織としての産学官連携活動等により得た利益又はそれに伴う責務と、本学等の社会的責任が相反している、又は相反しているのではないかと第三者から懸念が表明されかねない状態をいう。
- (5) 「責務相反」とは、兼業等の活動によって複数の職務遂行責任が生じることにより、本務を怠っている、又は本務より個人的な利益を優先させている状態又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない状態をいう。

第2章 COI管理委員会

(委員会の設置)

第3条 本学等に、COIに関する事項を審議するため、学校法人埼玉医科大学委員会運営規程(平成11年3月20日制定)第3条第3項の規定に基づき、埼玉医科大学COI管理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(業務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる審査業務を行う。

- (1) COIに係る申告及び調査に関すること。
- (2) COIに係る審査及び利益相反回避措置の勧告等に関すること。
- (3) その他COI管理に関すること。

2 委員会は、教職員等のCOIに関する相談に対応するとともに、必要に応じて指導を行う。

(組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 本学等に所属する教員のうちから学長が指名する者 若干名
- (2) リサーチアドミニストレーションセンター(以下「RAセンター」という。)の教員(前号の規定による者を除く。)のうちから当該センター長が指名する者 1名
- (3) 経理部長又は経理部長が指名する者 1名
- (4) 法人と利害関係を有しない学外有識者 若干名

2 前項に掲げる委員は、教授会(医学部にあっては教員代表者会議)の意見を聴いて学長が委嘱する。

(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、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第7条 委員会に委員長を置き、学長が指名する委員をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

(副委員長)

第8条 委員会に副委員長を置き、委員長が指名する委員をもって充てる。

2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第9条 委員会は、原則として年4回開催するものとする。ただし、必要がある場合には、委員長が臨時に招集することができる。

2 委員会は、委員の3分の2以上(委任状による出席を含む。)の出席がなければ、議事を開くことができない。

3 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、RAセンターにおいて処理する。

第3章 COIに関わる自己申告等

(COIに関わる自己申告)

第11条 次の各号のいずれかに該当する教職員等は、原則として年1回、利益相反申告システムにより、COIに関わる自己申告(以下「自己申告」という。)をRAセンターを通じて学長に対して行わなければならない。

- (1) 公的研究費を申請しようとする者又は公的研究費を受けている者
- (2) 医学研究等を申請しようとする者又は受託研究費を受けている者
- (3) 運営責任者、診療部長その他の本学等又は各病院における研究費の執行について権限が付与されている者
- (4) 本学等又は各病院に設置された特定の委員会(審査業務、人事等に関するもの及び研究費の配分について審査決定するもの)の委員
- (5) 各病院において使用する薬剤、物品等について委員会に申請する立場にある者
- (6) 産学官連携活動又は知的財産権に係る外部機関との経済的な利益関係を有する者
- (7) 本人、配偶者又は生計を一にする一親等の者(父母及び子)が、企業等の代表者又は役員に就いている者
- (8) 企業等に兼業している常勤の教職員等

2 前項第1号及び第2号の規定に該当する者は、研究課題ごとに自己申告を行うものとする。

3 第1項第3号から第8号までの規定に該当する者は、定期又は随時の自己申告を用いる。

4 第1項第1号及び第3号から第8号までの規定による自己申告にあっては、当該年度の3月末日まで、第1項第2号の規定による自己申告にあっては、倫理審査を申請するまでに行う。

5 自己申告等に表示された状態に変化が認められたときは、自己申告を再度、速やかに行うものとする。

6 自己申告を行うに当たり、虚偽の記載等この規程に違反した場合の取扱いについては、学校法人埼玉医科大学就業規程(昭和53年4月1日制定)第7章に定めるところによる。

(外部機関からのCOIに関わる自己申告)

第12条 委員会は、外部機関の管理者から次の各号のいずれかに該当するC O Iに関する審査の依頼があった場合には、別に定める手順により当該外部機関所属の研究者のC O Iに関する自己申告の審査を行うものとする。

- (1) 本学等の教職員等が、公的研究費の研究代表者として実施する研究課題に参画する外部機関の研究分担者で、当該所属機関にC O Iに関する委員会が設置されていない場合
 - (2) 大学倫理審査委員会で倫理審査を受け入れることとなった外部機関の研究者で、当該所属機関にC O Iに関する委員会が設置されていない場合
- (自己申告の基準)

第13条 自己申告の基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「一定の基準を超える産学官連携活動」とは、研究課題に関係したある一つの企業等から、教職員等が個人的に100万円を超える収入を得ている、又は教職員等が所属する研究部門が200万円を超える連携の資金を得ている等、経済的な利益関係をいう。
- (2) 「申告する経済的な利益関係」とは、教職員等が企業等から給与等を受け取る等の関係をいう。また、教職員等の所属する研究部門が産学官連携活動に関わる受入れを行う等の関係をいう。
- (3) 「申告する給与等」には、給与のほかにサービス対価(コンサルタント料、謝金等)、産学官連携活動に関わる受入れ(受託・共同研究費、奨学寄附金、技術研修、ポストドクトラルフェロー等の受入れ、依頼試験・分析・機器の提供等)、株式、知的財産権等の所持及び取得を含む。

(C O Iの審査)

第14条 学長は、C O Iに関する審査を委員会に付託する。

2 委員会は、自己申告について審査し、必要に応じて申告者等に対し、ヒアリング又は自己申告の修正を要請できる。

3 委員長は、必要に応じて、委員以外の有識者に調査・助言を求めることができる。

4 委員会は、自己申告の申告者に審査結果を通知し、大学として適切にC O Iを管理することを目的に、必要に応じて勧告を行う。

5 審査の対象となる研究課題に関わる委員は、審議及び意見の決定に同席することはできない。ただし、委員会の求めに応じ出席し、当該研究に係るC O Iに関する説明をすることができる。

6 委員会は、審査結果を学長に報告するものとする。

(臨床研究法に定めるC O I管理)

第15条 臨床研究法(平成29年法律第16号)に定める特定臨床研究の審査に関わるC O I管理については、臨床研究法における利益相反管理ガイダンス及び臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書(厚生労働省医政局研究開発振興課発出)に定める手順によるものとする。

(勧告の内容)

第16条 委員会の行う勧告の内容は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 経済的な利益関係の一般への開示に関すること。
- (2) 独立した評価者による研究のモニタリングに関すること。
- (3) 研究計画の修正に関すること。
- (4) 研究への参加形態の変更に関すること。
- (5) 当該研究への参加の取りやめに関すること。
- (6) 経済的な利益の放棄に関すること。

2 委員会から勧告を受けた教職員等は、勧告に従って適切に対応するものとする。

(異議申立て)

第17条 委員会から受けた通知又は勧告に対し異議があるときは、通知を受けてから30日以内に学長に対して異議を申し立てることができる。

2 学長は、前項の規定による異議申立てを受けた場合には、異議につき適切に対応する。

(C O I審査結果及び業績評価)

第18条 本学等においては、教職員等が委員会から通知又は勧告を受けている場合であっても、社会貢献活動等に積極的に取り組んでいることを評価し、当該教職員等に対し負の業績評価を行わないものとする。

(守秘義務)

第19条 委員会の構成員及びC O I審査に関わる教職員等は、自己申告に記載された内容及び委員会での審議事項等について守秘義務を負い、外部へ漏らしてはならない。その職を退いた後もこれ

と同様とする。

- 2 自己申告、委員会議事録並びに通知書及び勧告の控え等の電磁的記録及び書類(以下「電磁的記録等」と総称する。)は、学校法人埼玉医科大学個人情報保護規程(平成17年3月26日制定)の定めるところにより、RAセンターにおいて厳重かつ適切に保管する。
- 3 電磁的記録等の保管期間は、原則として5年とし、保管期間を過ぎた電磁的記録等については個人情報情報が漏えいしないように適切に破棄する。

(説明責任)

第20条 学長及び委員長は、学内外からの求めに応じてCOIに関する情報を開示する場合には、教職員等のプライバシーに十分配慮し、社会への説明責任を果たすよう努めるものとする。

第4章 その他

(委任)

第21条 法人の設置する診療組織その他の組織におけるCOIの管理については、別に定める。

(雑則)

第22条 この規程に定めるもののほか、COIの管理に関し必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則(平成28年5月28日)

この規程は、平成28年5月28日から施行する。

附 則(平成28年11月26日)

この規程は、平成28年11月26日から施行する。

附 則(令和4年3月26日)

この規程は、令和4年3月26日から施行する。

附 則(令和5年3月25日)

この規程は、令和5年3月25日から施行する。