

○ 順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程

平成 27 年 8 月 1 日

(目的)

第 1 条 この規程は、順天堂大学利益相反マネジメント規程第 1 条第 2 項の規定に基づき、順天堂大学（以下「本学」という。）における人を対象とする医学系研究（以下「医学系研究」という。）における利益相反の適切な管理（以下「利益相反マネジメント」という。）に関し必要な事項を定め、もって本学における医学系研究及び産学官連携活動の健全な実施に資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の各号に掲げる用語の定義は、次の通りとする。

- (1) 「人を対象とする医学系研究」とは、人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。
- (2) 「利益相反」とは、順天堂大学利益相反マネジメント規程第 2 条第 1 項第 1 号に定義する利益相反をいう。
- (3) 「部門」とは、本学大学院研究科、学部、医学部附属病院をいう。
- (4) 「研究者等」とは、研究責任者その他の医学系研究の実施に携わる関係者をいう。
- (5) 「研究責任者」とは、医学系研究の実施に携わるとともに、当該医学系研究に係る業務を統括する者をいう。

(対象者)

第 3 条 この規程に基づく利益相反マネジメントの対象者は、各部門において医学系研究に関わる研究者等とする。ただし、第 5 条に規定する医学系研究利益相反マネジメント委員会が指定する者を対象に加えることができる。

(対象事象)

第 4 条 利益相反マネジメントの対象となる事象は、次に掲げる場合とする。

- (1) 研究者等が医学系研究に係わる産学官連携活動を行う場合（例えば、医学系研究を伴う企業等との共同研究及び受託研究、医学系研究に基づき創出された自らが関わる知的財産権の企業等への譲渡及び実施許諾等を行う場合等が該当する。）で、次の何れかに該当する場合
 - ① 当該企業等から別に定める金額以上の金銭の供与を受ける場合
 - ② 当該企業等から別に定める金額以上の物品等の供与を受け、又は購入する場合
 - ③ 当該企業等から一定比率以上の持分の株式、出資金、新株予約権及び受益権等を取得する場合

- (2) その他次条に規定する医学系研究利益相反マネジメント委員会が対象事象と認めた場合

(委員会の設置及び業務内容)

第5条 各部門に、部門長の諮問機関として医学系研究利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。ただし、委員会を設置することができない部門は、他の部門に設置された委員会に審議を依頼することができる。

2 委員会は次に掲げる事項を行う。

- (1) 研究者等から提出された利益相反自己申告書（以下「申告書」という。）及び関係書類等に基づく審査
- (2) 審査結果についての倫理委員会又は治験審査委員会への意見書の提出及び申告書提出者に対する是正措置等の助言等に関する事項
- (3) 利益相反に関する啓発及び広報活動に関する事項
- (4) その他医学系研究に係る利益相反の取扱いに関し必要な事項

(委員会の構成)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 当該部門の教員 若干名
- (2) 倫理・法律を含む人文・社会科学分野の有識者 若干名

2 前項により委嘱される委員は男女両性で構成され、学外委員を含むものとする。

(委員長)

第7条 委員会の委員長は、前条に定める委員の中から部門長が任命する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(任期)

第8条 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(議事)

第9条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。

2 議事は、出席した委員の3分の2以上の賛成をもって決する。

3 審査の対象となる医学系研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該医学系研究に関する説明を行うことはできる。

4 前各項に定めるもののほか、委員会の議事及び運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(申告)

第10条 研究責任者は、医学系研究を開始する前に、当該医学系研究に関わる全ての研究者等の申告書を、倫理委員会に提出する研究計画書とともに、部門長に提出しなければならない。

2 研究責任者は、申告した内容に変更があった場合は、修正した申告書を部門長に提出しなければならない。

(助言・勧告・命令)

第11条 部門長は、委員会の審議の結果、特に必要と認めた場合は、研究者等に審査の結果を通知し、利益相反に関する助言・勧告を行うことができる。

2 部門長は、個別の事例において、研究者等が委員会の助言・勧告に従わない場合、学内諸規程に違反して申請や報告を行わない場合、又は虚偽の申請や報告が発覚した場合には、次の勧告・命令を行うことができる。

- (1) 不適切と判断した活動を一定期間内に是正すること。
- (2) 適正な書類の提出を求めること。
- (3) 承認の取り消し
- (4) 企業等の役員の辞任
- (5) 利益の放棄
- (6) 研究プロジェクト等への不参加
- (7) その他、大学が社会の信頼を回復するために必要な措置

(異議申立て)

第12条 研究者等は、前条第1項の助言・勧告に対し不服がある場合は、通知受領後1週間以内に、部門長に対して書面により異議申立てを行うことができる。ただし、異議申立ては、1回を限度とする。

2 部門長は、異議申立てを受理した場合は、明らかな理由がないときを除き、委員会に再審議を指示するものとする。

3 部門長の指示を受けた委員会は、すみやかに再審議を行い、結果を部門長に報告する。

4 部門長は、前項の報告に基づき、異議申立てに対する処置を決定し、研究者等に通知する。

(啓発活動と公表)

第13条 委員会は、利益相反に関する意識の向上を図るため、利益相反の取扱いに関する理念、方法等を研究者等に周知するとともに、説明会等を開催し適宜啓発活動を行う。

2 委員会は、利益相反の説明資料として事例集、ハンドブックを作成し、研究者等に配布する。

3 委員会は、定期的に利益相反に対する取組状況（プライバシーに係る部分を除く。）を公表する。

(事務)

第14条 委員会に関する事務は、各部門において行う。

附 則

この規程は、平成27年8月1日から施行する。