臨床研究における利益相反
に関する手順書

大阪医科薬科大学　利益相反委員会

施行日：2021 年 12 月 6 日
変更日：2022 年 8 月 1 日
変更日：2022 年 12 月 13 日
変更日：2024 年 8 月 5 日
変更日：2026 年 9 月 8 日
変更日：2026 年 9 月 28 日

目　次

１．目的……3

２．対象者……3

３．対象となる活動……3

４．開示・公開すべき事項及び開示すべき事項基準……4

4-1　自己申告対象の研究

4-2　変更申告

4-3　臨床研究定期申告

５．利益相反状態の回避……6

5-1　全ての対象者が回避すべきこと……6

5-2　研究責任者が回避すべきこと……6

６．実施方法・異議の申立……6

6-1　研究開始までの流れ……6

6-2　利益相反WEB 申告システムの申告時の注意点……6

７．研究会等での研究発表……7

８．Q&A……8

９．大阪医科薬科大学　利益相反ポリシー……11

１０．大阪医科薬科大学　利益相反マネジメント規程……12

１．目的

すでに、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省，2021 年）」及び「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針（厚生労働省，2008 年）」等において、実施される臨床研究は他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象が人間であることから、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められている。

本学は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、本学の「利益相反マネジメント規程」で規定されている産学官連携活動うち臨床研究（公的研究（厚生労働省科学研究・日本医療研究開発機構（AMED）等）、治験も含む。）及び特定臨床研究に係る利益相反について、「大阪医科薬科大学　利益相反ポリシー」を制定し、臨床研究について、「臨床研究における利益相反に関する手順書」（以下、「本手順書」という。）を作成した。

本手順書を活用することにより、職員等の利益相反状態を適切にマネジメントし、研究成果の発表やそれらの普及、啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、疾病等の予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことを目的にする。そのためには利益相反についての基本的な考えを示し、利益相反状態を適切に自己申告によって開示させることが責務であると考えている。

２．対象者

① 本学に雇用されている職員等
② 本学の臨床研究に参加する学生(大学院生も含む。)
③ 上記①②の配偶者又は１親等の者

３．対象となる活動

大阪医科薬科大学 利益相反マネジメント規程第３条に定める「産学官連携活動」または「公的研究」が対象となる活動

（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の対象は、職員等が産学官連携活動又は厚生労働科学研究等を行うにあたり、職員等が企業等から次の各号のいずれかに該当する一定額以上の経済的利益を得ることとする。

(1)　職員等を企業等の一定業務や社会貢献活動に従事させる場合
(2)　職員等が企業等の一定以上の株式等（出資金、ストックオプション等を含む。）を保有する場合
(3)　企業等から職員等に特許権使用料等（譲渡を含む）が支払われた場合
(4)　企業等から職員等に講演料、指導料、原稿執筆料等が支払われた場合
(5)　企業等から共同研究、受託研究及び受託研究員等の受入により研究交流する場合
(6)　職員等が企業等から一定額以上の物品、サービス等の購入に関与する場合
(7)　その他、第４条に規定する利益相反委員会が対象とすることを認める場合

４．開示・公開すべき事項及び開示すべき事項基準

4-1 自己申告対象の研究

自己申告は全ての研究に対して、研究責任者が「利益相反 Web 申告システム」（以下「システム」という。）から申告を行わなければならない。研究分担者は研究責任者から利益相反申告依頼があった場合は速やかに個人的利益の申告を行わなければならない。また、個人的利益の範囲は申告者の配偶者、１親等以内の親族も含まれる。

対象期間は当該年度と前年度の２年間となり、研究が継続している間は申告時から１年毎に定期申告を行わなければならない。

なお、自己申告及び申告された内容は、申告者本人に説明責任が課される。

システムの申告内容は「厚生労働省科学研究・日本医療研究開発機構（AMED）等）」と「生命・医学系指針に基づく臨床研究（治験も含む。）」とでは質問事項が異なる。

【自己申告内容】

１．厚生労働省科学研究・日本医療研究開発機構（AMED）等（以下「厚労／AMED」という。）

本研究課題とかかわりのある企業	
Q1	本研究は、企業が製造または販売する薬剤・機器等を対象としている。
Q2	本研究課題と同一又は類似する研究テーマに関する共同研究等を企業等と実施している。 ※ 「共同研究等」とは、臨床研究、受託研究、治験、学術指導、奨学寄付金、研究助成、寄付講座 等
Q3	本研究に使用する薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を企業から、無償で受領あるいはディスカウントで受領する。 ※ 本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で、企業等から購入する場合には、該当しない。
Q4	本研究の実施に伴い、企業から無償（ディスカウント含む）で役務を受領する。 ※ データ・統計解析・モニタリング・プロトコール作成・発表資料作成・被験者リクルート等一つでも、一部分でも関与していれば、YES へ ※ 発表資料作成支援には、論文作成・プレゼン資料作成・予稿作成・報告書作成等も含む。
Q5	本研究に、企業等に在籍している者（本学が受け入れている研究員・社会人学生（ポスドク等含む）、又は本学への出向者等含む）が参加し、その一部を担当する。 ※ 分担研究者、協力者として参画する場合を含む。
個人的利益	
Q1	当該企業から申告者が実質的に使途を決定し得る研究費・寄付金等の総額が、年間 200 万円を超えている。
Q2	当該企業が提供する寄付講座等に所属している。
Q3	当該企業との間に、申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）が年間合計 100 万円を超える個人的な利益関係がある。
Q4	当該企業の役員等に、申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）が就任している。
Q5	申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）が当該企

	業の株式を保有(公開株式：5%以上、未公開株：1 株以上、新株予約権：1 個以上)している。あるいは当該企業に出資を行っている。
Q6	その他、当該企業と利益関係がある。（知的財産への関与等）

2．生命・医学系指針に基づく臨床研究（治験も含む。）（以下「臨床研究／治験」という。）

本研究課題とかかわりのある企業	
Q1	本研究は、企業等が製造販売をし、又はしようとする製品を研究として用いるか？あるいは、企業等が製品・サービス等の開発・事業化等を目指すものか？ ※Q1 が「はい」の場合は研究分担者の自己申告も必要である。
Q2	本研究は、企業等から提供された研究資金等を使用するか？
Q3	企業等から物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等について、無償又は相当程度に安価で提供又は貸与を受けるか？
Q4	企業等からの臨床研究に係る役務について、無償又は相当程度に安価で提供（対象企業等から特定役務の提供を受ける場合は、有償での提供を含む）を受けるか？
Q5	本研究に、企業等に在籍している者及び過去 2 年間在籍していた者の従事があるか？有りの場合、対象企業等に在籍している者及び過去 2 年間在籍していた者の特定役務への従事があるか？
個人的利益	
Q1	対象薬剤製薬企業等からの寄付金の総額が、年間合計 200 万円を超えているか？
Q2	対象薬剤製薬企業等が提供する寄付講座に所属しているか？
Q3	対象薬剤製薬企業等からの年間合計 100 万円以上の個人的利益があるか？（個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。）
Q4	対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？
Q5	対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？（株式の保有については、公開株式については 5%以上、未公開株式は 1 株以上、新株予約権は 1 個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。）
Q6	その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？（知的財産への関与等）

4-2 変更申告

臨床研究の実施中に利益相反状況に変更が生じた場合は、研究責任者は速やかにシステムから変更申告を行わなければならない。研究分担者に変更が生じた場合も研究責任者から変更申告を行わなければならない。

4-3 臨床研究定期申告

研究責任者は研究が継続している間は1年毎に定期申告をしなければならない。
但し、厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構（AMED）等の場合を除き、次の各号のいずれかに該当する場合は定期申告を不要とする。

1．全ての質問事項が「いいえ」の場合
2．STEP 2 の Q1 が「はい」でも、それ以外の質問事項が「いいえ」の場合
3．STEP 2 の Q2 の研究費が 200 万円未満で、Q1 と Q2 以外の質問事項が「いいえ」の場合

【定期申告期間】4 月 1 日～5 月 31 日

【注意事項】

・総務課が毎年実施している（8 月～9 月）「産学官連携活動定期申告」と混同しないようにご注意ください。

・継続中は毎年度申告してください。ただし、年度途中で終了された研究は申告不要です。

５．利益相反状態の回避

5-1 全ての対象者が回避すべきこと

研究成果の発表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本学職員等は、研究の結果を学術集会・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響が避けられないような研究体制及び研究であってはならない。

5-2 研究責任者が回避すべきこと

研究の計画・実施に決定権を持つ責任者（多施設共同研究における各施設の研究責任者は該当しない）は、次の利益相反状態にないものが選出されるべきであり、また選出後もこれらの利益相反状態となることを回避しなければならない。

① 研究と関係がある企業の寄付講座に所属

② 研究と関係がある企業の株式の保有

③ 研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得

④ 研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問（無償の科学的な顧問は除く。）

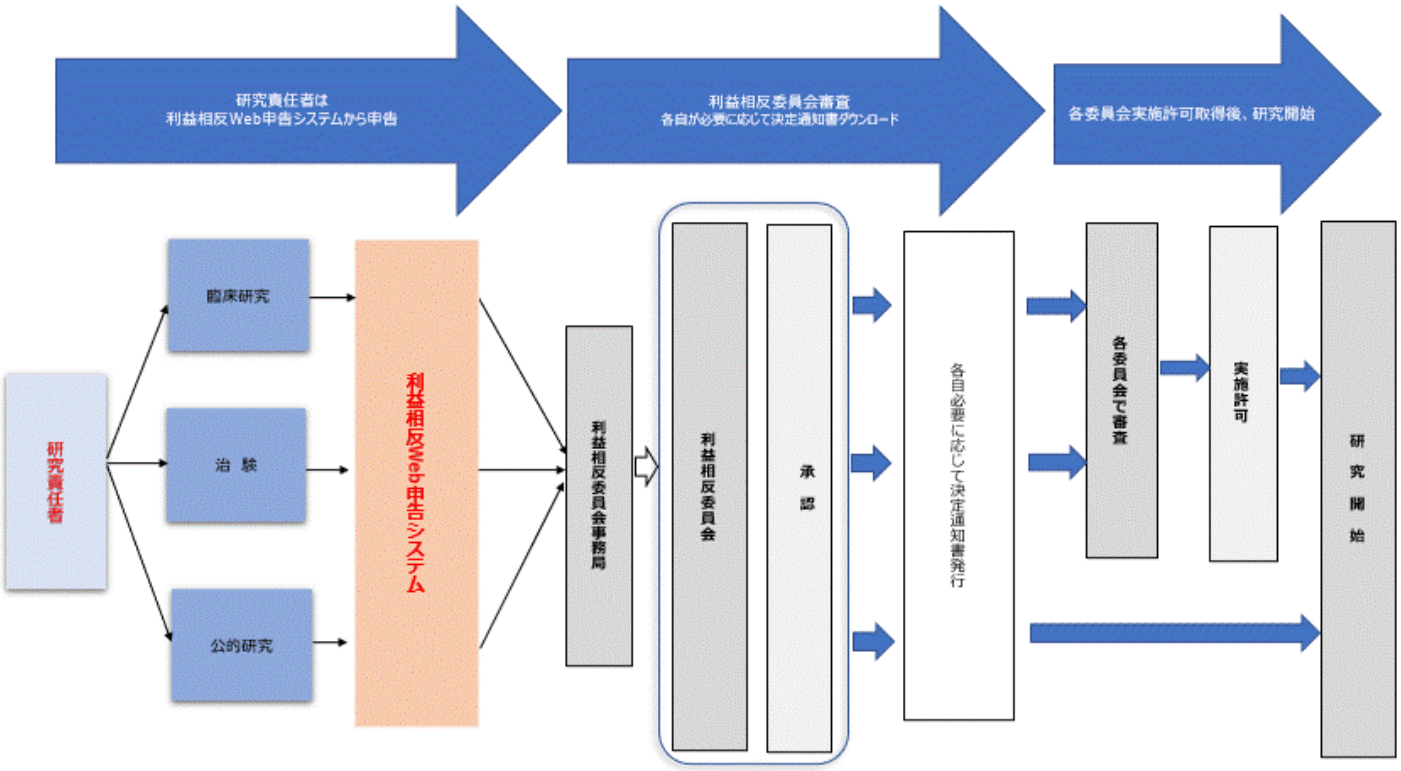
但し、①～④に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該研究の研究責任者に就任することは可能とする。

６．実施方法・異議の申立

前項「３．対象となる活動」を行う場合は、本学のシステムから自己申告を行い、利益相反委員会（以下、「COI 委員会」という。）の承認後、各委員会の承認・実施許可を得てから実施する。

COI 委員会より回避要請等の通知を受けた者は、異議申立をすることができる。COI 委員会はこれを受理した場合速やかに再審議し、必要に応じて理事会の協議を経て、その結果を異議申立者に通知する。

6-1　研究開始までの流れ



6-2　利益相反Ｗｅｂ申告システムの申告時の注意点（臨床研究･公的研究･治験）

申告は研究責任者から行い、以下の資料を添付しなければならない。

【添付資料】

1.研究実施計画書（案）

2.同意説明文書（案）

3.研究分担者リスト（あれば添付してください。）

※上記１と２は利益相反状況に関する記載事項がある場合には記載されているもの

※公的研究に関しては「１．　実施計画書」のみとする。

※利益相反　Web　申告システムの申告の流れはホームページに掲載している「研究者用臨床研究等の流れ」を参照してください。

７．研究会等での研究発表

前項「３．　対象となる活動」の成果を学会等で発表する場合は、主催する企業･団体の既定に従い開示する。

8. Q&A

Ｑ１　本手順書を守れば、法的責任は回避できますか？

Ａ１　本手順書は、あくまでもポリシー及び規程に則り、本学の自浄を目的として制定するものであり、本手順書等に従ったからと言って、法的責任を問われないものではありません。また、申告内容の真偽、申告外の利益取得、申告書の保管期限経過後に発生した問題等においても、法的責任を問われる可能性はあります。一般に言えることですが、ポリシーや規程には、その上位にある「法令」の適用を回避させる効力のないことをご承知下さい。

Ｑ２　配偶者や１親等以内の親族の利益相反状態まで報告するように定めていますが、これらの人が開示・公開を拒んだら、どうしたらいいのですか？

Ａ２　配偶者などの利益相反状態が、申告者の利益相反状態に強く影響するのは一般に理解されているところです。スタートアップ企業の立ち上げや運営において親族が関わる場合も実際にあります。発表者や論文投稿者までには、配偶者などの利益相反状態の開示を求めません。

しかし、役員などにはこれらを含めた開示・公開が求められます。配偶者の利益相反状態を申告していなかったことで、申告者が社会的に制裁を受けるのを避けることが目的です。申告者が自身を守るために必要なことと考え、配偶者などを説得して下さい。

本学は、配偶者などに対して直接には何も言う立場にありません。しかし、配偶者などの利益相反状態が深刻な結果、社会的・法的問題が生じた時にこれらを自己申告されていなかった当該申告者を、本学としては残念ながら社会の批判から守ることができません。また、本学は当該申告者を規程違反者として扱い、定められた措置を取らざるを得ません。

Ｑ３　開示と公開はどう違いますか？

Ａ３　本手順書において、開示は本学職員等（学生、大学院生、保護者も含む。）、本学に関わる関係者に対して行うものと定義します。公開は本学に直接関与しない外部の人々や、社会一般の人々に対して明らかにするものと定義します。自己申告された内容のどの範囲を開示として扱い、どこまで公開するかは、対象者および対象事業によって異なります。本学内の研究発表や学内雑誌への投稿においては、その自己申告範囲は、当該発表および論文に関連した企業・団体と発表者・投稿者との間の関係に限られます。

このように自己申告は本学に対して開示されるものでありますが、基本的に公開されることを承諾した上で提出していただきます。また、役員などについてはより詳細な利益相反状態の自己申告が要求されます。さらに、１ 親等内の親族についても利益相反状態を申告することになっております。

しかし、自己申告された内容をそのまま全て公開することは、個人情報保護法の観点から適切ではないと考えられます。社会的・法的に公開が求められた場合には、利益相反委員会で議論し、理事会が公開するべき範囲を決定してこれを公開することになります。最近の動向としては、研究者の利益相反(COI)状態の開示は社会への公開が原則になっています。

Ｑ４　株式の保有やその他の報酬は、研究に関連した企業・団体に限らないのですか？

Ａ４　学内研究会発表者や学内雑誌への論文投稿者については、当該研究に関連する企業・団体のものに限定されます。役員などについては、本学が行う事業に関連する企業・団体に限定して自己申告することになります。

Ｑ５　私は製薬会社の株を 20 万円分持っています。また、先日、製薬会社の主催する研究会で講演して 7 万円の講演料をもらいました。これらを、全て自己申告しなければいけませんか？また、収入がある度に自己申告しなければなりませんか？

Ａ５　具体的な申告の時期と申告方法、限度額は対象となる活動や対象者により異なり、本手順書 4 に定めております。申告時期については、発表時、論文投稿時です。役員などは就任時と、その後 1 年に 1 回の自己申告が必要です。

Ｑ６　ある医療器具メーカーから、私の勤める病院に奨学寄付金 200 万円の入金があり、研究担当者名は私になっています。実際には、病院全体の研究費として公平に使用しています。このような奨学寄付金も私の利益相反状態として開示・公開すべきでしょうか？

Ａ６　奨学寄付金であっても、本手順書４の⑥にあたると解釈して、1 企業から年間 200 万円以上である場合は、研究担当者名であるあなたの利益相反状態として申告して下さい。ただし、発表、論文投稿では、奨学寄付金を納入した企業・団体と関係のない演題・論文であれば開示対象となりません。役員などのより詳細な利益相反状態の開示・公開を求められる立場の方は全てが自己申告の対象となります。

Ｑ７「研究とは直接関係のない、その他の報酬」を申告するように義務づけられていますが、製薬会社が提供するテレビ番組のクイズで海外旅行が当たっても申告するのですか？

Ａ７　クイズや抽選で当たったものは景品であって報酬ではありません。申告が義務づけられているのは「報酬」であり、「報酬」とはなんらかの労力に対する見返りとして支払われるものです。従って、景品は申告対象ではありません。

Ｑ８　寄付講座の多くは企業の寄付資金によって運営されておりますが、寄付講座の教授や職員に対しても利益相反状態の回避の「全ての対象者が回避すべきこと」を適用するのですか？

Ａ８　寄付講座は深刻な利益相反状態が生じる危険が高いので、適応されます。

Ｑ９　利益相反状態の回避について「当該研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該研究の研究責任者に就任することは可能とする。」という例外規定を設けることは、本手順書の理念を弱めることになりませんか？

Ａ９　本手順書の目指すところは、研究者に利益相反状態があることを否定することではなく、また、利益相反状態が強い研究者に対して研究を抑制することでもありません。社会にとって有意義で、重要な研究を行う研究者ほど、利益相反状態が強くなることも事実です。上記のような例外規定を設けることで、有能な研究者が研究に関わる道を開くことが大切と考えております。

一方、この例外規定に相当する研究者が研究責任者に就任するために、第三者による審査が必要であるとの意見

もあります。本手順書では本学の管轄外で行われる問題については、本学としての判断を示すにとどめています。

Q10　「研究の研究責任者が回避すべきこと」によると特許料・特許権の獲得を回避するべき、とあります。しかし、プロトコールに含まれないが極めて有益な成果（企業の権利外の成果）が得られた場合や、研究者が自主的に実施する研究において知的財産権が生じた場合も、これらを放棄しなければならないのですか？

A10　企業の権利外の成果であれ、知的財産権であれ、これらを得ることと研究責任者の立場で公正に当該研究を監督することとは両立しがたいものと理解されます。研究責任者を辞任されることで、これらの権利を放棄することは避けられます。

Q11　本学以外で発表するときも、同じような利益相反状態の開示が必要でしょうか？

A11　学外の学会発表での利益相反状態の開示については、それぞれの学会等で定められることですので本手順書が関与するところではありません。

Q12　ある学会でヌードマウスを使った癌治療薬に関する演題を発表したいのですが、今回の指針に従って、利益相反状態を開示しなければいけませんか？

A12　本手順書における利益相反は、あらゆる研究に生じるものなので、利益相反状態を開示しなければなりません。

Q13　本学で従事する職員等が各学会等で発表をする時には、具体的に、われわれは何をすればいいのでしょうか？

A13　各学会が定めた利益相反に関する指針や施行細則等に従って手続等を行って下さい。

Q14　投稿論文で明らかにする利益相反状態の期間は、いつからいつまでですか。

A14　投稿日が 6 月 10 日の場合は、前年の 6 月 11 日からの 1 年間に発生した事項について自己申告して下さい。論文が revise となった場合は、投稿日の前年の 6 月 11 日から、最終版の投稿論文を送付した日までに発生した事項について自己申告書を改訂して自己申告して下さい。

Q15　本手順書に従えば、膨大な量の個人情報が蓄積され、処理しきれないのではないですか。また、社会に公開を求められたときにどのように対応するつもりですか。

A15　学会発表者の利益相反情報は、発表時にスライドまたはポスターで示されるだけで完結し、投稿論文についても、著者の利益相反情報は論文中で開示されて完結します。

９．大阪医科薬科大学　利益相反ポリシー

１．目　的

大阪医科薬科大学（以下、「本学」という。）は、医学・薬学・看護学といった医療系分野における教育・研究・医療活動を推進し、優れた人材を輩出すると共に、高い教養と健全なる良識、また優秀なる技能とを兼ね備え、広く社会に貢献し得る真の医療人を育成することを使命とし貢献してきた。

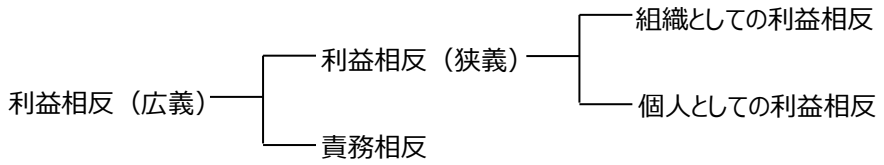
近年、大学のもう一つの使命である社会貢献の重要性が認識されるなか、本学はその一環として、多岐にわたる産学官連携活動を積極的に推進している。産学官連携活動を進める上で、本学や教職員等が特定の企業等から正当な利益を得る、又は特定の企業等に対し責務を負うことが容易に想定される。この際、企業等との関係で有する利益や責務が本学における利益や責務と相反する状況が生じ得る。

このような利益相反や責務相反が深刻な事態に陥ることを未然に防止するとともに、社会へ説明責任を果たす目的で、「大阪医科薬科大学　利益相反ポリシー（以下、「本ポリシー」という。）を定める。

２．定　義

このポリシーにおいて、利益相反については次の通り定義する。

＜利益相反の概念図＞



(1)　利益相反（広義）
「狭義の利益相反」と「責務相反」の双方の概念をいう。

(2)　利益相反（狭義）
職員等又は本学が社会連携活動に伴って得る利益と、教育・研究という本学における責任が相反している状態であり、「組織としての利益相反」と「個人としての利益相反」からなる。

(3)　組織としての利益相反
本学が組織として得る利益と本学の社会的責任が相反している状態をいう。

(4)　個人としての利益相反
職員等個人が得る利益と職員等個人の本学における責任が相反している状態をいう。

(5)　責務相反
職員等が主に兼業活動により企業等に職務遂行責任を負い、かつ、本学における職務遂行責任と企業に対する職務遂行責任が相反している状態をいう。

３．基本的考え方

(1)　本学は、社会貢献という使命に鑑み、職員等の産学官連携活動を積極的に推進する。

(2)　本学は、産学官連携活動の過程で生じうる利益相反が深刻な事態へと発展することを未然に防止するため、適切な利益相反マネジメントを行う。

(3)　本学は、職員等からの申告に基づき、第三者が利益相反の疑念を抱くおそれのあるものについては、適切な助言及び指導等により、その解消を図る。

(4)　本学における利益相反マネジメントは、職員等の自主性を最大限に尊重するとともに、本学の社会的信頼の確保と職員等が安心して産学官連携活動に取り組める環境を整備するためのものである。

４．対 象

本ポリシーの対象である職員等とは、本学に雇用されている教員及び職員、並びに産学官連携活動に参加する学生（大学院生を含む。）で、かつ職務発明等について契約されている者等とする。

５．利益相反マネジメント体制

本学は、利益相反マネジメントに関する具体的な事項を規定するため、「大阪医科薬科大学　利益相反マネジメント規程」（以下、「規程」という。）を定めるとともに、利益相反マネジメントにかかる本ポリシー、規程等の具体的事項に関する審議等を行うため、利益相反マネジメント体制を構築する。

６．判断基準

産学官連携活動の過程で生じ得る利益相反の状態が、社会通念上妥当とされる範囲を逸脱し、教育・研究・医療活動の公正さに疑念を生じさせるか否かを基本的な判断基準とする。

７．情報開示

本学は、利益相反に関する情報を個人情報の保護に配慮しつつ必要な範囲で公表することにより、社会に対する説明責任を果たす。

１０．大阪医科薬科大学　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、「大阪医科薬科大学　利益相反ポリシー」（以下、「ポリシー」という。）に基づき、大阪医科薬科大学（以下、「本学」という。）の職員等が産学官連携活動や厚生労働科学研究等における利益相反を適正に管理するために必要な事項を定め、本学の社会的信頼を確保するとともに、本学の職員等が安心して産学官連携活動を推進することを目的とする。

（定　義）

第２条　この規程における用語の定義は、ポリシーにおいて定義した用語の他、次の各号に定めるところによる。

(1)　「職員等」とは、学校法人大阪医科薬科大学に雇用されている職員及び産学官連携活動に参加する学生（大学院生を含む。）とする。

(2)　「企業等」とは、企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいう。

(3)　「産学官連携活動」とは、本学と企業等との間で行う共同研究、受託研究、臨床研究、治験、技術移転（実施許諾、権利譲渡、技術指導）、職員等の兼業、研究助成金・寄付金の受け入れ等をいう。

(4)　「厚生労働科学研究等」とは、厚生労働科学研究費補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費に係る研究活動をいう。

（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の対象は、職員等が産学官連携活動又は厚生労働科学研究等を行うにあたり、職員等が企業等から次の各号のいずれかに該当する一定額以上の経済的利益を得ることとする。

(1)　職員等を企業等の一定業務や社会貢献活動に従事させる場合

(2)　職員等が企業等の一定以上の株式等（出資金、ストックオプション等を含む。）を保有する場合

(3)　企業等から職員等に特許権使用料等（譲渡を含む）が支払われた場合

(4)　企業等から職員等に講演料、指導料、原稿執筆料等が支払われた場合

(5)　企業等から共同研究、受託研究及び受託研究員等の受入により研究交流する場合

(6)　職員等が企業等から一定額以上の物品、サービス等の購入に関与する場合

(7)　その他、第４条に規定する利益相反委員会が対象とすることを認める場合

2　職員等の配偶者又は一親等の者が前項各号のいずれかに該当する場合においても、利益相反マネジメントの対象とする。

第２章　利益相反委員会

（利益相反委員会）

第４条　職員等が産学官連携活動又は厚生労働科学研究等における利益相反マネジメントに関する事項を審議し、適正に管理するため、本学に利益相反委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

（構　成）

第５条　委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

(1)　総合医学研究センター長

(2)　総合薬学研究センター長

(3)　看護学実践研究センター長

(4)　研究倫理委員会委員長

(5)　治験審査委員会委員長

(6)　適正使用委員会委員長

(7)　財務部長

(8)　総務部長

(9)　薬学総務部長

(10)　その他、学長が指名する者　若干名

（委員長）

第６条　委員会には、委員長及び副委員長を置く。

2　委員長は、学長が指名する。

3　委員長は、議長として議事進行する。

4　委員長は、必要に応じて委員以外の職員等に出席を求めることができる。

5　副委員長は、委員長が指名する。

6　副委員長は、委員長を補佐し、委員長に何らかの事由がある場合、その職務を代行する。

（委嘱と任期）

第７条　委員は、学長が委嘱する。

2　委員の任期は、職務上の資格による委員を除き２年とし、再任を妨げない。ただし、任期の途中で欠員が生じたときには直ちに補充することとし、補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3　第５条に定める委員の他、学長が特に必要と認めた場合、アドバイザーに利益相反に詳しい外部専門家を委嘱することができる。

（議　事）

第８条　委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。

2　委員会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数の場合は委員長の決するところによる。

3　利益相反審議の対象となる委員は、その審議に加わることはできない。委員長が審査対象となる場合には、副委員長がその職務を代行する。

（審議事項）

第９条　委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

(1)　規程等の制定及び改廃に関すること。

（2）　利益相反に係る個人的利益の自己申告に関すること。
（3）　利益相反に関する個々の案件の審査及び回避要請等の措置に関する事項
（4）　利益相反に関する社会への情報公開に関すること。
（5）　利益相反に係る学内外からの指摘への対応等に関すること。
（6）　第１７条に規定する異議申立に関すること。
（7）　利益相反に関する弊害防止施策の検討及びその実施に関すること。
（8）　その他、利益相反に関する事項の審議に関すること。

（持ち回り審議）

第１０条　第９条で規定する審議を行うにあたり、委員会の適時開催が困難な場合又は緊急に審議が必要な場合は、委員長の判断により委員会の開催を略し、審議事項を明記した文書を各委員へ送付することによって、持回り審議を行うことができる。

２　持ち回り審議の場合には、委員の過半数の同意をもって議決できるものとする。ただし、可否同数の場合は、委員長が決するところによる。

（必要な措置）

第１１条　委員会は、必要と認める場合、次の各号に掲げる措置を職員等に求めることができる。
（1）　経済的利益の公開
（2）　アドバイザーによる研究内容の確認への協力
（3）　研究計画等の変更
（4）　研究の全部又は一部への参加禁止
（5）　経済的利益の剥奪
（6）　利益相反関係の解消
（7）　第三者への株式等の寄託

（相談、審査、勧告等）

第１２条　職員等は、自らの利益相反マネジメントに関する事項について、委員会に相談することができる。

２　委員会は、職員等から利益相反に関する相談があった場合、相談に応じるとともに適切な助言を行う。

３　委員会は、第９条第２号又は第３号に規定する自己申告があったときは、個々の案件の利益相反について許容できるものか否かを審査する。審査に当たっては、必要に応じて、職員等にヒアリングすることができる。

４　委員会は、当該審査に基づき、利益相反マネジメントに関する措置について、学長に対して文書をもって意見を述べる。

５　学長は、当該意見に基づき利益相反を構成する事実関係を改善する必要があると認められる場合には、自己申告を行った職員等に対して本学の見解を提示し、改善に向けた助言、勧告等を行う。

６　当該職員等は、前項に規定する助言又は勧告を受けた場合には、原則としてこれに従わなければならない。

第３章　利益相反マネジメントの手続等

（利益相反マネジメントの指針）

第１３条　職員等が産学官連携活動又は厚生労働科学研究等を行う上で生じる利益相反の問題を解決するための指針は、次のとおりとする。
（1）　本学職員等が、本学における職務よりも、個人的な利益を優先させていると判断されないようにすること（個人として利益相反）。
（2）　本学が、本学の社会的責任よりも、本学の利益を優先させていると判断されないようにすること（大学（組織）とし

ての利益相反）。

(3)　個人的な利益の有無にかかわらず、職員等が本学以外の活動を優先させて本学における教育・研究・医療に悪影響を与えていると判断されないようにすること（責務相反）。

（職員等の責務）

第１４条　職員等は、産学官連携活動又は厚生労働科学研究等を行うにあたり、利益相反の疑念を抱かれかねないものについてはその回避、またより深刻な状態に発展しないように最大限の配慮及び努力をしなければならない。

2　職員等は、厚生労働科学研究等の補助金申請を行う場合は、委員会に対し、所定の様式により利益相反に関する自己申告を行わなければならない。

3　職員等は、産学官連携活動又は厚生労働科学研究等を行う場合、年度毎に又は新しく申告すべき「経済的な利益関係」が発生する毎に、委員会に対して、所定の様式により利益相反に関する自己申告を行わなければならない。

4　職員等は、前３項に定めるものの他、本学の利益相反マネジメントに誠実に協力しなければならない。

（定期自己申告）

第１５条　職員等は、所定の時期に、産学官連携活動に係る企業等に対する利益相反状態の有無について、委員会にその状況を必ず自己申告をしなければならない。

2　職員等は、前項に加え、利益相反に関する疑義等が生じた場合には、随時、アドバイザーに相談できる。

3　第１項の申告の方法、時期、自己申告書の様式及び項目等は、委員会が決定する。

4　委員会は、第１項の自己申告を行った者のうち、必要があると認める者に対し、聞き取り調査（以下、「ヒアリング」という。）を実施する。

5　委員会は、第１項の申告書及び前項のヒアリングに基づき利益相反を審査のうえ、必要に応じ、当該職員等に対して回避要請を通知する。

6　委員会は、必要に応じ、審査内容を学長に報告する。

7　委員会は、回避要請通知後も引き続き当該実施状況を把握する。

（申　告）

第１６条　職員等は、委員会が定める申請を行う場合、委員会に対して当該事例発生前に申告を行わなければならない。

2　職員等は、前項に加え、利益相反に関する疑義等が生じた場合には、随時、アドバイザーに相談できる。

3　第１項の申告の方法、時期、自己申告書の様式及び項目等は、委員会が決定する。

4　委員会は、特に必要があると認める場合は、第１項の申告を行った職員等に対し、ヒアリングを行うことができる。

5　委員会は、前条の申告に基づき利益相反を審査のうえ、第１項の申請に応じて、次のいずれかに対して、承認又は回避要請を通知する。

(1)　第１項の申出を行った当該職員等

(2)　研究倫理委員会（専門部会を含む。）

(3)　治験審査委員会

6　委員会は、必要に応じて審査内容について学長に報告する。

7　委員会は、回避要請の通知を行った教職員等について、引き続き当該実施状況を把握するため必要と認めた場合には、当該教職員等に対し、調査を行うことができる。

（異議申立）

第１７条　職員等は、本学の見解、助言又は勧告等に意義がある場合には、委員会に対して異議を申し立てることができる。

2　委員会は、前項の異議申し立てを受けた場合には速やかに委員会を開催し、審議を行う。

3　委員会は、当該審議結果に基づき異議申立に対する決定を行い、その決定について職員等に通知する。

（情報の取り扱い）

第１８条　本学は、職員等から申告等により得られた利益相反に関する情報は、適切に保管・管理する。

２　本学における利益相反マネジメントに関する業務に関与する者は、正当な理由なく、その業務により知り得た一切の情報について秘密を他に漏洩し、又は提供してはならない。当該業務を退いた後も同様とする。

３　本学は、利益相反に関する情報を必要な範囲で公表することにより、社会に対する説明責任を果たす。

４　本学は、学外への情報公開に当たって、その個人情報の保護に留意する。

（検証と評価）

第１９条　委員会は、その活動内容について学内外の有識者による検証と評価を受ける。

（啓発等）

第２０条　本学は、職員等に対し、利益相反に関する啓発に努める。

第４章　雑　則

（その他）

第２１条　この規程に関する事務は総務部総務課、研究推進課、薬学総務部総務課及び管理課が連携して行う。

２　職員等から提出された利益相反に関する自己申告書等の書類は、５年間保存する。

３　この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

（改　廃）

第２２条　この規程の改廃は、学部間協議会の議を経て、学長が決定する。

以上