

# 大阪医科薬科大学 利益相反マネジメント規程

(令和3年11月19日施行)

## 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・寄附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を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) 医学研究支援センター長
- (2) 薬学研究支援センター長
- (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、持ち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回避するための指針は、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。

#### 附 則

1 この規程は、令和3年11月19日から施行し、令和3年4月1日から適用する。

2 この規程の施行に伴い、大阪医科大学利益相反マネジメント規程、大阪薬科大学利益相反管理規程及び大阪薬科大学利益相反委員会規程は廃止する。