大阪医科大学利益相反マネジメント規程

（平成２１年１月１日制定）

第１章　総　則

（目　的）

第１条　この規程は、大阪医科大学利益相反ポリシー（以下、「ポリシー」という。）に基づき、大阪医科大学（以下、「本学」という。）の教職員等が産官学連携活動やその他の社会貢献活動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ることにより、本学における産官学連携活動を推進することを目的とする。

（定　義）

第２条　この規程において利益相反とは、本学の教職員等が産官学連携活動やその他の社会貢献活動を行ううえで、その活動や成果に基づき得る経済的利益と本学の教育研究上の責任が相反する次に揚げる状況をいう。

(1)　狭義の利益相反

①　個人としての利益相反

教職員等が産官学連携活動に伴って得る利益(実施料収入、報酬、未公開株式等をいう。②において同じ。)と、本学における教職員等としての教育研究に関する責任が相反している状況

②　組織としての利益相反

本学が産官学連携活動に伴って得る利益と、本学の社会的責任が相反している状況

(2)　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責任を負い、かつ、本学における職務遂行責任と企業等に対する職務遂行責任が相反している状況

２　この規程において教職員等とは、本学に常勤・非常勤を問わず雇用されている教職員及び産官学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がなされている者をいう。

（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の対象は、本学の教職員等が企業等と産官学連携活動やその他の社会貢献活動を行うにあたり、企業等から一定額以上の経済的利益を得る場合であり、かつ、次に該当する場合とする。

(1)　企業等から物品、サービス等を購入する場合

(2)　企業等から寄附金、設備や物品の供与を受ける場合

(3)　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

(4)　本学の教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

(5)　その他産官学連携活動及びその他の社会貢献活動に関し、外部から経済的利益が供与されると想定される場合

第２章　利益相反委員会

（利益相反委員会）

第４条　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を置く。

（組　織）

第５条　委員会は、次の委員をもって構成する。

(1)　研究支援センター長
(2)　図書館長
(3)　附属病院長
(4)　大阪医科大学倫理委員会委員長
(5)　大学院委員会委員長
(6)　看護学部長
(7)　医学部学生生活支援センター長
(8)　総務部長
(9)　財務部長
(10)　その他、学長が指名する者　若干名

（委員長及び副委員長）

第６条　委員会には、委員長及び副委員長を置く。

２　委員長には、第５条第１号の委員をもって充てる。

３　委員長は、委員会を主宰する。

４　委員長は、必要に応じて委員以外の教職員等に出席を求めることができる。

５　副委員長には、第５条第２号の委員をもって充てる。

６　副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等がある時は、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、外部専門家をアドバイザーとして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（含む委任状出席）がなければ開催することができない。

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

３　委員が当該利益相反等の関係者である場合には、当該審議に加わることができない。

（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)　この規程等及びポリシー等の改廃及び制定に関すること。
(2)　利益相反に係る審議及び回避要請等に関すること。
(3)　利益相反による弊害を抑えるための施策の検討及び実施に関すること。
(4)　利益相反による弊害を防止する施策に関すること。
(5)　利益相反に関する必要な調査
(6)　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。
(7)　個人的利益の自己申告に関すること。
(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場合において、委員会の適時開催ができないとき又は緊急に審議をする必要があるときは、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、可否同数のときは、委員長が決めるものとする。

第１１条　委員会は、必要と認める場合には、次の各号に掲げる措置を当該教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

（利益相反カウンセラー）

第１２条　利益相反に関する教職員等からの個別相談に応じるため、利益相反カウンセラー（以下、「カウンセラー」という。）を置く。

２　カウンセラーは、委員会委員が兼務するものとし、学長が委嘱する。

３　カウンセラーは、教職員等からの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委員会に報告する。

第３章　利益相反マネジメントの手続等

（定期自己申告）

第１３条　教職員等は、所定の時期に、自己申告書により、大阪医科大学利益相反マネジメント規程第３条に定める産官学連携活動等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　教職員等は、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、カウンセラーに相談できるものとする。
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て、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、必要に応じて、当該教職員等に対して、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、回避要請通知後も引き続き当該実施状況を把握する。

（申　告）
第１４条　教職員等は、利益相反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　教職員等は、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、カウンセラーに相談できるものとする。
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項の申告を行った教職員等に対し、ヒアリングを行うことがある。
5　委員会は、前条の申出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教職員等
(2)　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、調査を行うことがある。

（不服申立）
第１５条　第１３条第５項及び第１４条第５項により回避要請の通知を受けた教職員等は、その内容について不服がある場合には、委員会に対し不服申立を行うことができる。
2　委員会は、不服申立内容を審議のうえ、その申立が妥当であると認めた場合には、再審査を行い、その結果について当該教職員等に通知しなければならない。

（情報の取り扱い）
第１６条　委員会は、教職員等からの利益相反に関する情報については、適切に管理しなければならない。
2　利益相反マネジメントに関する業務に関与する者は、その業務により知り得た利益相反に関する情報については、他に漏えいし、又は提供してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
3　委員会は、本学の利益相反に関する情報については、適切な管理のもと、可能な範囲で学

内外へ情報公開を行うものとする。

（検証と評価）

第１７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なければならない。

（啓発等）

第１８条　委員会は、利益相反に関して啓発活動に努めるものとする。

第４章　雑　則

（事　務）

第１９条　この事務に係る所管は、定期自己申告に関することを総務部総務課が行い、研究に関することは、研究推進課が行う。

（雑　則）

第２０条　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、委員会の議を経て、別に定める。

（改　廃）

第２１条　この規程の改廃は、委員会及び医学部教授会及び看護学部教授会の議を経て、学長が決定する。

附　則

この規程は、平成２１年４月１日から施行する。

附　則

この改正は、平成２５年４月１日から施行する。

附　則

この改正は、平成２６年８月１日から施行する。

附　則

この改正は、平成２８年４月１日から施行する。