

○学校法人神奈川歯科大学利益相反管理規程

平成22年4月1日

制定

(目的)

第1条 この規程は、「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」(平成20年3月31日科発第0331001号、厚生科学課長決定)(以下「利益相反管理指針」という。)及び文部科学省「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」に基づき、産学連携活動が適正に推進されるように、学校法人神奈川歯科大学(以下「大学」という。)における公的研究における利益相反(以下「COI」という。)について、透明性を確保して適切に管理し、もって研究の公正性、客観性及び研究に対する信頼性の確保並びに研究の活性化に資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、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) Conflict of Interest(COI) 外部からの経済的な利益関係等によって、公的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事態をいう。
- (2) 経済的な利益関係：研究者が自ら所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つこと。
- (3) 給与等 給与、サービス対価(コンサルタント料、謝金等)、産学連携活動に係る受入れ(受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等)、株式等(株式、株式買入選択権(ストックオプション)等)、知的所有権(特許、著作権及び当該権利からのロイヤルティ等)、その他何らかの金銭的価値を持つもの(ただし、公的機関から支給される謝金等は除く。)

(対象となる研究者)

第3条 この規程の対象となる研究者は、大学の研究者であって、公的研究費による研究を実施している者、又は実施しようとする者及び大学とする。

(研究者の責務)

第4条 大学の研究者は、大学がこの規程に基づいて行うCOIの管理に誠実に協力しなければならない。

2 大学の研究者は、当該研究の研究分担者に対して、利益相反管理指針及び当該規程を遵

守するよう求めなければならない。

(経済的な利益相反の報告)

第5条 研究者は、自ら生計を一にする配偶者及び一親等の者に対する経済的な利益関係のうち、次の各号に掲げるものについて、毎年4月末までに利益相反に関する自己申告書(別記様式)を次条に規定するCOI委員会に提出し、審査を申し出なければならない。

- (1) 産学連携活動の相手先の株式(公開、非公開を問わない。)、出資金、株式買入れ選択権(ストックオプション)、受益権等の保有の有無及び保有状況
- (2) 企業・団体からの収入(前年度1年間の合計金額が同一組織から年間100万円以上の場合の当該組織に係る収入に限る。ただし、診療に対する報酬を除く。)
- (3) 産学連携活動に係る受入額(申請研究に係るもので、申告者又はその所属部門が関与する共同研究、受託研究、コンソーシアム、知的所有権の実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・流動研究員等の受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等。前年度1年間の同一組織からの年間受入額が200万円以上の場合に限る。)

2 前項の報告後、新たな経済的利益関係が生じたときは、その都度、当該利益関係について申告書を提出しなければならない。

(COI委員会)

第6条 大学における研究者のCOIを審査し、COI管理のための適切な措置について検討する。

- 2 学校法人研究倫理審査委員会がCOI委員会を兼務する。
- 3 COI委員会は、利益相反マネジメント総括責任者を互選する。
- 4 外部委員は、別に定め、理事長が任命する。

(任期)

第7条 COI委員会の任期は1年とし、再任を妨げない。

(委員会の業務)

第8条 COI委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) COIに関して、研究者の相談に応じ、指導を行う。
- (2) 研究者からCOIの状況についてヒアリング(事情聴取)及びカウンセリング(助言指導)並びに審査を行い、COI管理のための適切な措置の検討を行う。
- (3) COIに係る教育研修を実施する。
- (4) COIの管理に関する措置について、理事長に対して文書で意見を述べる。

(5) 活動状況を毎年度理事長へ報告する。

(COIの管理)

第9条 理事長は、前条第4号のCOI委員会の意見に基づき、大学としての見解を示し、改善に向けた指導管理を行うものとする。

(関係省庁への報告)

第10条 理事長は、利益相反の管理に関して問題があると認められるときは、関係省庁に速やかに報告するものとする。

(周知)

第11条 理事長は、大学の研究者に対して、当該規程及び利益相反管理指針の周知に努めるものとする。

(関係書類の保存)

第12条 研究者及び大学は、COIに関する書類を5年間保存するものとする。

(守秘義務)

第13条 COI委員会の委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。

(理事長に関するCOI管理業務の委任)

第14条 理事長が研究者として公的研究を実施する場合の理事長のCOIの管理に係る第9条及び第10条の規定による理事長の職務は、神奈川歯科大学学長に委任して行うものとする。

(組織としての利益相反)

第15条 大学は、組織としての利益相反についても、適切な管理措置を講じるよう努めるものとする。

(規程の改廃)

第16条 この規程の改廃は、理事会の議を経て決定する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

別記様式