

公立大学法人福島県立医科大学利益相反マネジメント要綱

(令和2年10月1日理事長制定)

一部改正 令和3年4月1日

第1章 総則

(目的)

第1条 この要綱は、公立大学法人福島県立医科大学利益相反ポリシー（平成21年3月25日理事長制定）（以下「ポリシー」という。）の定めに基づき、公立大学法人福島県立医科大学（以下「本法人」という。）が、本法人の役員及び職員の活動によって発生する利益相反を適切にマネジメントすることにより、本法人の産学官連携活動の積極的な推進に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この要綱における用語の定義はポリシーの定めるとおりとし、それ以外の用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「教職員等」とは、次条各号に掲げるものをいう。
- (2) 「企業等」とは、企業、営利活動を行う団体及びその他団体をいう。
- (3) 「臨床研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される研究であって、人を対象とするものをいう。
- (4) 「研究対象者」とは、次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む）をいう。
 - ア 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
 - イ 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得されもしくは提供した者
- (5) 「倫理審査委員会等」とは、本法人に設置されている倫理委員会、認定臨床研究審査委員会、治験審査委員会をいう。

(対象者)

第3条 この要綱の対象者は、次のとおりとする。

- (1) 本法人の役員（非常勤を除く。）
- (2) 本法人と雇用関係にある常勤・非常勤の職員
- (3) その他次条に規定する委員会が指定する者

第2章 利益相反マネジメント体制

(利益相反委員会の設置)

第4条 本法人に、利益相反委員会（以下「委員会」という。）を置き、次に掲げる業務を行う。

- (1) 利益相反マネジメントに関する規程等の制定及び改廃に関する事項
- (2) 利益相反マネジメントに関する施策の策定に関する事項

- (3) 利益相反に関する申告及び調査の実施に関する事項
- (4) 利益相反に係る審査及び利益相反による弊害回避措置の要請等に関する事項
- (5) 利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項
- (6) 利益相反に関する外部からの問い合わせ等への対応に関する事項
- (7) その他利益相反マネジメントに関する重要事項

(委員会の構成)

第5条 委員会は、次に掲げる者により構成する。

- (1) 医学部長
- (2) 看護学部長
- (3) 保健科学部長
- (4) 事務局長
- (5) 理事長が委嘱する外部の有識者 若干名

(委員の任期)

第6条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第7条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 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した委員が、その職務を代行する。

(議事及び議決の成立要件)

第8条 委員会の審議及び決議は必要に応じ、随時開催するものとする。委員会の開催方法についてはこれを招集する委員長が決するものとする。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、その会議を開き、議決することができない。電子メールにより開催するときは、委員全員に議案を記載した電子メールを送付するものとする。
- 3 議事は、出席委員（電子メールによる審議のときは委員全員を出席委員とする）の過半数で決し、可否同数の場合は、議長の決するところによる。
- 4 委員長及び委員は、自己の携わる産学連携活動等又は臨床研究に係る議案について、その議事に加わることができない。
- 5 前項の規定により議事に加わることができない委員の数は、第1項及び第2項の委員の数に算入しない。
- 6 第4項により委員長が議事に加わることができないときは、前条第3項の定めにより、委員長が委員の中から指名した者が委員長の職務を代行する。
- 7 委員会は、必要と認めるときは委員以外の者の出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。

(持回り審議)

第9条 委員会の審議は、委員長の判断により各委員（ただし、前条第4項の規定により審議に加わることができない委員を除く。）の持回り審議とすることができる。

2 持回り審議における議事の議決は、審議事項に対する意見を述べた委員を前条第3項の出席委員とみなし、同条第3項の規定を準用する。

第3章 産学連携活動等に係る利益相反マネジメントの手続き

（産学連携活動等に係る利益相反マネジメントの対象）

第10条 産学連携活動等に係る利益相反マネジメントは、教職員等が次に掲げる行為を行う場合を対象として実施する。

- (1) 企業等との産学連携活動等の実施
 - (2) 企業等からの金銭の供与もしくは株式等の付与（兼業による収入を含む）
 - (3) 企業等からの物品、サービスの購入
 - (4) 企業等から薬剤や機器、役務の無償提供を受ける
 - (5) 厚生労働科学研究費及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）研究費に係る研究開発事業（以下総称して「厚労科研・AMED」という）の実施
 - (6) その他委員会が、利益相反マネジメントの対象として認める行為
- 2 産学連携活動等に係る利益相反マネジメントは、前項の行為に係る教職員等のほか、次の各号に定める者を対象として実施する。
- (1) 本法人の大学院生のうち、修士論文等の作成のために倫理委員会に申請する者で、この要綱の適用について同意した者
 - (2) 本法人の学部学生のうち、指導教員が必要と判断し、この要綱の適用について同意した者
 - (3) その他委員会が指定する者

3 厚労科研・AMEDに係る利益相反マネジメントにおいては、原則として当該事業の研究（開発）代表者及び研究（開発）分担者を対象とし、研究協力者など研究に直接関与しない者については、利益相反マネジメントの対象としない。ただし、研究協力者など研究に直接関与しない者についても、本人が協力する研究における利害関係が明らかな場合であって、研究責任者の申し出があった場合又は委員会が必要と認めた者については利益相反マネジメントの対象とし、この章を適用する。

4 産学連携活動等として実施される研究活動が、臨床研究でもあるときは、本章による利益相反マネジメントとあわせて第4章による利益相反マネジメントを実施する。

（産学連携活動等に係る利益相反に関する申告）

第11条 産学連携活動等に係る利益相反マネジメントの対象者は、利益相反に関する状況を委員会が指定する時期に委員会が指定する方法により、委員会に申告するものとする。

2 厚労科研・AMEDの研究（開発）代表者又は研究（開発）分担者は、個別研究課題について当該補助金の公募期間（研究計画書をe-radで申請する期間）の最終日まで

に、申告を行うものとする。ただし、当該個別研究課題が臨床研究法に係る場合は、臨床研究法に係る利益相反の申告をすることで当該申告を省略することができるものとする。

(利益相反状況の調査)

第12条 委員会は対象者による申告に基づき、必要と認めるときは、利益相反に関する状況の確認のため調査を行う。

2 委員会は、前項の調査の実施に当たり、教職員等のプライバシー保護もしくは関係する企業等の秘密情報の保護に配慮すべきと考える場合には、弁護士等の守秘義務を負う学外専門家によるヒアリング等を活用するものとする。

3 委員会は、調査のため必要と認めるときは、当該申告に係る契約書その他必要な資料の提出を求めることができる。

(弊害発生の懸念がない申告)

第13条 第11条の申告の内容が、利益相反による弊害発生の懸念がないものとしてあらかじめ委員会で定める基準に合致するものであったときは、委員長は利益相反による弊害発生の懸念がないものとして委員会に報告する。

2 委員会は、前項の規定により報告された申告内容について、疑義が生じた場合には、次条による審議を行うものとする。

(産学連携活動等に係る利益相反に関する審議)

第14条 委員会は、第11条の申告に基づき、また、第12条の調査を行ったときは当該調査結果も勘案して、利益相反状況を審査し、次の事項について議決する。

(1) 申告のあった利益相反を許容することの可否

(2) 申告のあった利益相反による弊害を回避するために必要な措置

(産学連携活動等に係る利益相反に対する措置)

第15条 委員会は、前条の審議結果を申告者に対し通知するものとする。ただし、前条第1号で許容すると議決したときは、通知を省略することができる。

2 委員会は、前条第2号の議決をしたときは、申告者に対し、当該利益相反による弊害を回避するために必要な措置を要請するものとする。

3 前項の要請の通知を受けた申告者は、当該審議結果に不服があるときは、委員会に対して異議申立てをすることができる。

4 前項の異議申立ては、第1項の規定による通知を受けた日の翌日から起算して30日以内にしなければならない。

5 委員会は、第3項の異議申立てを受けたときは、速やかに再審議を行うものとする。

第4章 臨床研究に係る利益相反マネジメントの手続き

(臨床研究に係る利益相反マネジメントの対象)

第16条 臨床研究に係る利益相反マネジメントは、臨床研究を対象として、臨床研究に携わる教職員等のほか、次の各号に定める者を対象者として実施する。

- (1) 本法人の大学院生のうち、修士論文等の作成のために倫理委員会に申請する者で、この要綱の適用について同意した者
 - (2) 本法人の学部学生のうち、指導教員が必要と判断し、この要綱の適用について同意した者
 - (3) その他委員会が指定する者
- 2 委員会が必要と認めたときは、臨床研究に携わる教職員等の関係者、倫理審査委員会等の委員及び委員会の委員についても、臨床研究に係る利益相反マネジメントの対象者とする事ができる。

(臨床研究に係る利益相反に関する申告及び調査)

- 第17条 臨床研究に携わる教職員等は、当該臨床研究に係る利益相反に関する状況及び臨床研究に係る研究計画書その他審査関係資料をもって、委員会が指定する時期に委員会が指定する方法により、委員会に申告するものとする。
- 2 委員会は、前条第2項の者に対しても、申告を求めることができる。
 - 3 委員会は、対象者による申告に基づき、必要と認めるときは、調査を行う。この場合においては、第12条の規定を準用する。
 - 4 臨床研究法に定める特定臨床研究に係る利益相反管理についての事項は、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成30年3月2日 医政研発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）にある「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に基づき実施するものとする。

(臨床研究に係る利益相反の懸念がない申告)

- 第18条 臨床研究に係る利益相反の懸念がない申告の扱いについては、第13条の規定を準用する。

(臨床研究に係る利益相反に関する審議)

- 第19条 委員会は、第17条の申告に基づき、また、同条第3項の調査を行ったときは当該調査結果も勘案して、利益相反状況を審査し、次の事項について議決する。ただし、第3号については、委員会が必要と認める場合に議決することができる。
- (1) 申告のあった利益相反を許容することの可否
 - (2) 申告のあった利益相反による弊害を回避するために必要な措置の要請、または、かかる具体的な措置の要請に替えて、倫理審査委員会等の判断に基づく、利益相反による弊害回避のために適切な措置の実施に係る要請
 - (3) 申告のあった利益相反に関し研究対象者に説明すべき事項

(臨床研究に係る利益相反に対する措置)

- 第20条 前条の審議結果の通知、利益相反による弊害回避措置の要請、弊害回避措置実施に関する協力要請、要請事項の実施に関するモニタリング、及び審議結果に対する不服申し立てについては、第15条の規定を準用する。

(倫理審査委員会等への報告)

- 第21条 委員会は、利益相反自己申告のうち臨床研究に携わる教職員等について、臨床研究に係る倫理審査委員会等に対し、前条の規定による審議結果を報告するも

のとする。

第6章 利益相反マネジメント後の措置及びその他

(学外への公表及び外部からの指摘への対応)

第22条 委員会は、本法人における利益相反マネジメントの状況を、必要と認める範囲で学外に公表するものとする。

2 教職員等に関して、外部から利益相反の指摘があったときにおいて、委員会が必要と認める場合には、委員長ならびに調査・指摘等を受けた所属長が対応を協議の上、適宜適切な措置を行うとともに、本法人として外部へ必要な説明を行うものとする。

3 前2項の規定による公表等に当たっては、教職員等その他の者の個人情報の保護及び関係する企業等の秘密情報の保護に留意するものとする。

(秘密情報及び個人情報の保護)

第23条 本法人における利益相反マネジメント業務に関与する者は、職務上知り得た一切の秘密情報及び個人情報を、本法人の利益相反マネジメントの業務の履行のためにのみ使用するものとし、他に漏えいし、又は提供してはならない。その職務を退いた後も同様とする。

(申告情報等の管理及び保存)

第24条 委員会は、申告情報その他審査資料を適切に管理し、保管するものとする。

2 委員会において保管する申告情報その他審査資料は、次に掲げるものとする。

- (1) 申告情報（組織としての利益相反に係るものは、調書）
- (2) 利益相反に関する審査資料（臨床研究に係るものは、研究計画書その他の審査関係資料を含む。）
- (3) 委員名簿
- (4) 会議の議事内容を記録した文書
- (5) その他委員会が必要と認めたもの

(研修の実施)

第25条 委員会は、教職員等に対し、利益相反について理解を深め、利益相反マネジメントに関する意識の高揚を図るための啓発その他必要な教育研修を行うものとする。

(個別相談)

第26条 委員会は、教職員等からの利益相反に関する相談に応じ、必要な助言を行う。

第7章 雑則

(事務)

第27条 この要綱による利益相反マネジメントに関する事務は、事務局医療研究推進課において処理する。

(実施に必要な事項)

第28条 この要綱に定めるもののほか、利益相反マネジメントに必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この要綱は、令和2年10月1日から施行する。
- 2 この要綱の施行後最初に任命される委員の任期は、第6条の規定にかかわらず、令和4年3月31日までとする。
- 3 公立大学法人福島県立医科大学利益相反のマネジメントに関する要綱(平成21年3月25日理事長制定)は、廃止する。

附 則

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。