

川崎医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、川崎医科大学利益相反マネジメントポリシー（平成21年5月20日教授会承認）に基づき、川崎医科大学（以下「本学」という。）の教職員が研究活動を行う上での利益相反を適正に管理するため必要な事項を定めることにより、本学の円滑な研究活動の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「本学の教職員」とは、本学の教員および職員をいう。

2 この要項において「利益相反マネジメント」とは、本学の教職員が研究活動を行う上で、その活動や成果に基づき得る個人的利益が教職員としての責務または公共の利益を損なわないよう適正に管理することをいう。

(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は、教職員が企業および団体（以下「企業等」という。）と研究活動を行う場合において、次に掲げる行為を行う場合を対象としてこれを行う。

- (1) 企業等から一定額以上の金銭もしくは株式等を取得する場合または便益の供与を受ける場合。
- (2) 企業等から一定額以上の物品、サービス等を購入する場合。
- (3) その他第3章に規定する利益相反委員会が利益相反マネジメントの対象として認めた行為を行う場合。

第2章 利益相反マネジメント推進体制

(利益相反マネジメント最高管理責任者)

第4条 本学における利益相反マネジメントに係る最終の責任者として最高管理責任者を置く。

2 最高管理責任者は、学長をもって充てる。

(利益相反マネジメント総括管理責任者)

第5条 最高管理責任者を補佐し、利益相反マネジメントに係る運営の実質的な責任と権限を持つ者として、総括管理責任者を置く。

2 総括管理責任者は、第3章に規定する利益相反委員会の委員長をもって充てる。

第3章 利益相反委員会

(利益相反委員会の設置)

第6条 本学に、利益相反委員会を置く。

(所掌事項)

第7条 利益相反委員会は、教職員に係る利益相反を適正に管理するため、次に掲げる事項を所掌する。

- (1) 利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項
- (2) 利益相反による弊害を抑えるための施策に関する事項
- (3) 利益相反に係る審査および回避の助言・勧告等に関する事項
- (4) 利益相反マネジメントのための調査に関する事項
- (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) 外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項

(7) 本学および本学の附属病院の倫理委員会、治験審査委員会に申請される研究に関する利益相反マネジメントに関する事項

(8) その他本学の利益相反マネジメントに関する事項

(組 織)

第8条 利益相反委員会は、委員長および次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 学内委員として基礎・応用系教授または臨床系教授のうちから学長が指名する者 若干名

(2) 学外委員として学長が指名する有識者 若干名

(3) 本学利益相反事務責任者

(4) その他、学長が特に必要と認め指名した委員

2 委員長以外の委員は、対外的に非公開とすることができる。

(委員長)

第9条 利益相反委員会の委員長は、学長が指名する本学の専任の教授をもって充てる。

(任 期)

第10条 利益相反委員会の委員長および委員の任期は、2年とする。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員長および委員は、再任されることができる。

第4章 利益相反マネジメントの実施方法

(申 告)

第11条 教職員は、研究活動を行う前、あるいは研究活動を行っている際に第3条に該当する事象が発生した際に、利益相反の状況について利益相反委員会に申告しなければならない。

(審査、回避要請等)

第12条 利益相反委員会は、前条の申告に基づき利益相反を審査の上、人を対象とする医学系研究については、倫理委員会、治験審査委員会（以下、「倫理委員会等」という。）に対し、審査結果および基準以上の利益相反があると判断された場合、回避についての助言・勧告の通知を倫理委員会等へ行い、それ以外のものについては、回避についての検討を行った上学長に報告し、該当者に助言・勧告の通知を行う。

2 利益相反委員会は、前項の規定による通知の前に、利益相反の有無等を確認するために必要と認められた場合には、当該申告を行った教職員に対し、調査を行うことがある。

3 前項に定めるもののほか、利益相反委員会は、第1項の規定により倫理委員会等へ助言・勧告通知を行った教職員について、倫理委員会等から状況確認依頼があり必要と認められた場合には、当該教職員に対し、調査を行うことがある。

(臨床研究法・再生医療等の安全性の確保等に関する法律への対応)

第13条 臨床研究法・再生医療等の安全性の確保等に関する法律により行う研究責任医師、研究分担医師、その他利益相反管理が必要な者（以下、「研究責任医師等」という。）の利益相反管理計画に関する利益相反の事実確認、利益相反管理計画の確認・助言（以下、「事実確認等」という。）は、厚生労働省が推奨する基準及び様式により行う。

2 事実確認等に関する手順は、厚生労働省が参考資料として提示している「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」により行う。

3 事実確認等において、利益相反の事実確認は利益相反委員会事務局が行い、管理計画の確認・助言は利益相反委員会が行う。

(教育研修)

第14条 利益相反委員会は、教職員に対し、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向上を図るための啓発、その他必要な教育研修を行うものとする。

2 委員および担当職員は、1回／1年以上の利益相反関連の講習会等を受講する義務があるものとする。

(外部からの指摘への対応)

第15条 第11条の規定により申告を行った教職員に関し、外部から利益相反の指摘があった時は、最高管理責任者または総括管理責任者が本学として必要な説明を行う。

(相談)

第16条 教職員は、利益相反委員会に対し、利益相反について相談することができる。

(秘密の保持)

第17条 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、その業務により知り得た一切の情報に係る秘密を他に漏洩し、または提供してはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2 前項のことについては、誓約書（別紙様式）を提出することとする。

第5章 雑則

(雑則)

第18条 この規程に定めるもののほか、利益相反マネジメントの運用に関して必要な事項は、別に定める。

2 この規程の改廃は、大学運営委員会、教授会の議を経て学長が定める。

附則

この規程は、平成21年6月1日から施行する。

附則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成30年9月1日から施行する。

附則

この規程は、令和元年8月1日から施行する。

附則

この規程は、令和5年9月1日から施行する。