

学校法人兵庫医科大学利益相反マネジメント規程

(目的)

第1条 この規程は、学校法人兵庫医科大学利益相反ポリシーに基づき、学校法人兵庫医科大学及び兵庫医科大学（以下「大学等」という。）並びに大学等の役員及び教職員（以下「教職員等」という。）が産学官連携活動を行うにあたり、利益相反を適切に管理することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語は、次の各号に定めるとおりとする。

- 1 利益相反 大学等及び教職員等が産学官連携活動又は兼業活動により得る利益又は負う責務が大学等での責任又は大学等の社会的責任と相反している状態
- 2 利益 金銭、株式等の経済的利益及び研究、診療活動等における便宜供与
- 3 企業等 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
- 4 産学官連携活動 共同研究、受託研究、実施許諾、技術研修・指導、委員等の受託、共同研究員等の受入れ等

(対象者の範囲)

第3条 この規程は、大学等及び教職員等に適用する。ただし、第7条で規定する利益相反マネジメント委員会が必要と認めた者を加えることができる。

(利益相反マネジメントの指針)

第4条 産学官連携活動を推進するうえで生ずる利益相反の問題を解決する指針は、次のとおりとする。

- 1 教職員等が、大学等における職務よりも、個人的な利益を優先させていると客観的に判断されることのないようにすること。（個人としての狭義の利益相反）
- 2 大学等が、大学等の社会的責任よりも、大学等の利益を優先させていると客観的に判断されることのないようにすること。（組織としての狭義の利益相反）
- 3 個人的な利益の有無に関わらず、教職員等が大学等での職務以外の活動を優先させていると客観的に判断されることのないようにすること。（責務相反）

(教職員等の義務)

第5条 教職員等は、産学官連携活動を行うに当たり、利益相反の疑惑を抱きかねないものについてはその解消、またより深刻な状態に発展しないように配慮及び努力をしなければならない。

- ② 教職員等は、利益相反に関する自己申告を年度ごと又は必要に応じてその都度行わなければならない。
- ③ 教職員等は、前項に定めるものの他、大学等から利益相反マネジメントに関し、調査への協力や資料の提出を求められたときは、協力しなければならない。

(対象事項)

第6条 大学等及び教職員等の産学官連携活動における次の事項を利益相反マネジメントの対象とする。ただし、本条第3号、第5号、第8号及び第9号については、教職員等の配偶者及び一親等の親族も対象とする。

- 1 兼業活動を行っている場合

- 2 企業等と共同研究、受託研究を行っているか、あるいは研究員等を受け入れている場合
- 3 企業等から報酬、株式等何らかの経済的利益を得ている場合
- 4 企業等へ自らの発明等を移転又は許諾する場合
- 5 企業等から寄付金、設備・備品の供与を受ける場合
- 6 企業等何らかの便益を提供する者から委託されて臨床研究を行う場合
- 7 企業等何らかの便益を提供する者に対して、大学等の施設・設備の利用を提供する場合
- 8 企業等何らかの便益を提供する者から、物品の購入又は役務の提供を受ける場合
- 9 その他、産学官連携活動に関して何らかの便益を供与された場合

(利益相反マネジメント委員会)

第7条 兵庫医科大学に、利益相反に関する事項を審議、審査するため、それぞれ利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 1 医学部において教授会から選出された教授4名（教養、基礎医学系2名、臨床医学系2名）
- 2 薬学部、看護学部又はリハビリテーション学部において選出された教授1名
- 3 財務担当理事
- 4 総務部長
- 5 大学事務部長
- 6 学外の有識者 若干名
- 7 その他委員会が必要と認めた者 若干名

(任期)

第9条 前条第1号、第2号及び第6号委員の任期は2年とし、再任を妨げない。なお、前条第1号、第2号委員の再選は1回限りとし、引き続き4年を超えることはできないものとする。

② 前項の委員に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。

(委員長)

第10条 委員会にそれぞれ委員長を置き、委員の中から学長が指名する。

② 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

③ 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

第11条 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。ただし、第8条第6号委員の1名以上の出席を要するものとする。

② 議事は出席委員の3分の2以上の賛成をもって決する。

③ 利益相反審査の対象となる委員は、その議事に加わることができない。

(委員会の審議事項)

第12条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- 1 利益相反ポリシー、規程等の改廃に関すること。
- 2 利益相反を未然に防止するための施策や計画などの策定に関すること。
- 3 利益相反に関して個々の案件の審査及び必要な指導、勧告及び助言（以下「指導等」という。）に関すること。
- 4 利益相反マネジメントのための調査及び相談に関すること。
- 5 利益相反に関する社会への情報公開に関すること。
- 6 その他、大学等の利益相反に関すること。

（利益相反マネジメントのための審査）

第13条 前条第3号の審査は次に掲げる方法により実施する。

- 1 書類による事実確認
 - 2 事情聴取
- ② 前項第1号で定める事実確認は次に掲げる書類により実施する。
- 1 臨床研究審査委員会で審議する研究課題
臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）で定める利益相反管理基準、関係企業等報告書、研究者利益相反自己申告書及び利益相反状況確認報告書
 - 2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号。以下「再生医療等安全性確保法施行規則」という。）第8条の2で定義する研究課題
再生医療等安全性確保法施行規則で定める利益相反管理基準、関係企業等報告書、研究者利益相反自己申告書及び利益相反状況確認報告書
 - 3 第4条第1項第2号で定める組織としての狭義の利益相反
任意の書式による利益相反自己申告書及び大学の事実確認資料
 - 4 前3号以外
利益相反自己申告書（別紙様式）及び大学の事実確認資料

（審査及び指導等の手続）

第14条 委員会は前条の規定により実施した審査に基づき、教職員等の利益相反に対して大学として許容できるかどうかについて決定する。

- ② 委員会の審議の結果、必要と認められる場合は、原則として教員に対しては学長が、役員及び職員に対しては理事長が指導等を決定する。
- ③ 教職員等は、委員会の指導等の決定に異議がある場合は、異議申立てを行うことができる。
- ④ 委員会は、前項の異議申立てがあった場合は、再度審査を行い、その結果に基づき学長又は理事長が指導等を決定する。
- ⑤ 委員会は第2項の指導等のうち、指導又は勧告を行った場合には、その後の状況について審査を行う。

（自己申告書等の保存）

第15条 委員会は、提出された第13条第2項に規定する書類を秘密書類として管理、保管する。

（利益相反相談室）

第16条 利益相反問題を未然に防止するため、教職員等の相談窓口として、大学等の利益相反相談室（以下「相談室」という。）を大学事務部に置く。

- ② 相談室は、教職員等からの利益相反に関する質問又は相談に対して、必要な判断又は助言を行う。また、

必要な場合はその内容を委員長に報告するものとする。

- ③ 相談室は、個人情報の保護に留意するものとし、前項に定める必要な場合を除き知り得た情報を他に漏らしてはならない。

（兼業活動における利益相反）

第17条 教職員等が兼業（公職若しくは他の職に就き又は学外の業務に従事すること。以下同じ。）を行う場合の取扱いについては、学校法人兵庫医科大学兼業規程によるものとする。

- ② 前項の定めに関わらず、特に委員長が必要と判断する案件については、この規程に基づく審査等を行うことができるものとし、その結果を学長及び理事長に報告するものとする。

（組織としての利益相反への対応）

第18条 教職員等は、大学等が組織としての利益相反があると思われた場合には、随時、問題提起することができる。

- ② 前項に定める問題提起は大学事務部で受付け、委員長に問題提起の内容を報告する。
- ③ 委員長は、報告を受けた内容について検討を行い、委員会における審査が必要であると判断した場合には、委員会を開催し、組織としての利益相反を構成する事実関係を調査のうえ、審査する。
- ④ 委員長は、前項の審査の結果、組織としての利益相反を構成する事実関係を改善する必要があると判断した場合には、学長及び理事長に報告する。

（学外への情報公開）

第19条 大学等は、大学等の利益相反に関する情報を必要な範囲で学外へ公表することにより、社会に対する説明責任を果たす。

- ② 大学等は、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。

（情報の取扱い）

第20条 大学等は、申告等により得られた利益相反に関する情報を学校法人兵庫医科大学個人情報保護規程に則り、適切に取り扱う。

- ② 委員会委員等、利益相反に関する情報を職務上知り得た者は、当該情報を任期中及び退任、退職後も他に漏らしてはならない。

（違反に対する措置）

第21条 この規程に違反した教職員等に対しては、大学等の就業規則等に則り、必要な措置を講ずるものとする。

（研修の実施）

第22条 大学等は、利益相反の対象となりうる教職員等に対し、研修会を適宜開催する。

（事務）

第23条 利益相反に関する事務は、大学事務部において行う。

（規程の改廃）

第24条 この規程の改廃は、学長が発議し、大学運営会議の意見を聴き、常務会が行う。

附 則

- ① この規程は、平成 23 年 12 月 6 日から施行する。
- ② 兵庫医科大学利益相反マネジメント規程（平成 21 年 4 月 1 日施行）及び兵庫医療大学利益相反マネジメント規程（平成 21 年 10 月 19 日施行）は廃止する。

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 27 年 8 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 28 年 1 月 29 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。（事務局組織の一部改組）

附 則

この改正は、平成 29 年 3 月 8 日から施行する。（COI マネジメント対象の明確化ほか）

附 則

この改正は、平成 29 年 6 月 1 日から施行する。（事務局組織の一部改組）

附 則

この改正は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。（臨床研究法施行に伴う変更）

附 則

この改正は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。（事務局組織の一部改組及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律の改正に伴う変更）

附 則

この改正は、2019年 11月 25日から施行する。（組織としての狭義の利益相反の審査手順制定及び別紙様式修正）

附 則

この改正は、2020年11月1日から施行する。（別紙様式の改訂）

附 則

この改正は、2022年4月1日から施行する。（大学統合にかかる改訂）

附 則

- ① この改正は、2022年9月15日から施行する。（委員会委員の再選回数にかかる改訂）
- ② 学校法人兵庫医科大学利益相反マネジメント規程に関する兵庫医科大学 申合せ（平成 28 年 4 月 1 日施行）は廃止する。

学校法人兵庫医科大学

利益相反（COI：Conflict of Interest）に関する自己申告書（随時申告）

利益相反マネジメント委員会委員長 殿

年	月	日
---	---	---

所属	
職名	
氏名	

※いずれかに○を付けてください。

研究題目		
研究の形態・役割	① 公的研究費 【 はい ・ いいえ 】 ※「はい」の場合は、その種類を下記に記してください。 厚労科研費 ・ AMED ・ 科研費 ・ その他（ ）	
	② 人を対象とする生命科学・医学系研究 【 はい ・ いいえ 】	
	③ 本学単独研究 ・ 多施設共同研究 ※多施設共同研究の場合は、その役割を下記に記してください。 統括 ・ データ解析又は分析 ・ 情報の提供のみ ・ その他（ ）	
申告者の立場	研究代表者 （責任者）	※研究分担者 ※研究分担者の場合は、研究代表者の所属・氏名を記入してください。

上記課題と関連して、本人およびその家族（両親、配偶者、子供、配偶者の両親）が、
前年度及び今年度に、以下の項目のいずれかに該当する状況や行為があったかどうかを申告してください。

- ① 一つの企業・団体等から年間 200 万円以上の資金を導入して研究を行っていますか？
（共同研究、受託研究、研究助成寄附金等）
- ② 一つの企業・団体等から講演謝金、原稿料を年間 50 万円以上得ていますか？
- ③ 一つの企業・団体等から兼業（就業）又は技術移転により、年間 100 万円以上の収入を得ていますか？
- ④ 企業・団体等からの、施設・設備・備品の購入あるいは無償受入れ、又は役務提供、その他何らかの経済的便益の供与、收受がありましたか？
- ⑤ 企業・団体等の株式等を保有していますか？
（全株式の 5%以上の保有又は株式保有による利益（配当・売却益の総和）が年間 100 万円以上）

☐ はい ☐ いいえ	以降は回答不要です。 氏名等を記入して、大学事務部迄提出してください。
--	--

<裏面で詳細をご記入ください>

↓該当項目の□にチェックし、かつ、該当する場合は詳細のご記入をお願いします。別紙添付も可（様式不問）。欄が不足する場合は別紙を添付してください。

☐ 本人 又は ☐ 家族(氏名： 続柄：) について下記のとおり申告します。

☐ ① 一つの企業・団体等から年間 200 万円以上の資金を導入して研究を行っている。

	企業・団体名	金額
共同研究費		万円／年
受託研究費		万円／年
研究助成寄附金		万円／年

☐ ② 一つの企業・団体等から講演謝礼、原稿料として年間 50 万円以上を得ている。

企業・団体名		
活動内容	講演 ・ 原稿執筆 ・ その他（ ）	
講演謝礼、原稿料等	万円／年	回／年

☐ ③ 一つの企業・団体等から兼業（就業）又は技術移転により年間 100 万円以上の収入を得ている。

企業・団体名		
兼業（就業）の役割・内容	役員 ・ その他（ ）	時間／月
技術移転内容	実施許諾 ・ その他（ ）	
報酬・ロイヤリティ	万円／年	

☐ ④ 企業・団体等からの、施設・設備・備品の購入あるいは無償受入れ、又は役務提供、その他個人的利益の経済的便益の供与又は收受があった。

	内 容	金額換算(概算)
役務の提供・受入		万円／年
機材等提供・受入		万円／年
その他提供・收受		万円／年

☐ ⑤ 企業・団体等の株式等を保有している。

企業名		
株式等の種類（概算額）		
株式等の保有割合等	%	時価（概算）： 円
株式等の保有開始日	年 月 から	
株式等の保有の経緯		

以上で終了です。氏名等を記入して、大学事務部迄提出してください。