

# 岩手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、学校法人岩手医科大学（以下「大学」という。）の職員等が行う産学官連携活動に伴い発生する利益相反を適切に管理（マネジメント）することによって、大学及び職員等の社会的信用及び名誉の保持及び社会貢献の推進を図ることを目的とする。

### (定義)

第2条 この規程において使用する用語の定義は、当該各号に定めるところによるものとする。

(1) 「利益相反」とは、次に掲げるものをいう。

- イ 個人としての利益相反：職員等が産学官連携活動に伴って得る利益（実施料収入、兼務・兼業報酬、未公開株式等）と、大学における責任（教育・研究）が衝突・相反している状態
- ロ 組織としての利益相反：大学が産学官連携活動に伴って得る利益（実施料収入、兼務・兼業報酬、未公開株式等）と、大学における責任（教育・研究）が衝突・相反している状態
- ハ 責務相反：職員等が主に兼務・兼業活動により企業等に職務遂行責任を負っている状態において、大学における職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行責任が両立し得ない状態
- ニ 臨床研究に係る利益相反：ヒトを対象とする臨床研究に際して、臨床研究実施者等の研究の実施並びに被験者の人権、生命及び安全の保護とに対する責任と、当該臨床研究実施者等が個人的に得る経済的若しくは社会的利益とが相反している状態

(2) 「職員等」とは、次に掲げるものをいう。

- イ 大学の役員及び職員
- ロ 大学において研究等を行うことを目的に、所定の手続きを経て受入を許可された者。ただし、岩手医科大学共同研究取扱規程第2条第4号に規定する共同研究員及び岩手医科大学受託研究取扱規程第4条第3項に規定する受託研究員を除く。

(3) 「企業等」とは、大学以外の企業、団体又は個人事業者をいう。

(4) 「兼務・兼業」とは、岩手医科大学職員の学外における兼務・兼業に関する内規（以下「兼務・兼業に関する内規」という。）第3条及び第4条の承認を得て、企業等と取締役、顧問、相談役、嘱託等名目及び報酬の如何を問わず利害の関係を約することをいう。ただし、兼務・兼業に関する内規第2条第1項第1号及び第2号で規定する関連病院及び協力病院等からの依頼により診療等に従事する場合は除く。

(5) 「産学官連携活動」とは、国、地方公共団体、独立行政法人、企業等との兼務・兼業、臨床研究を含む受託研究及び共同研究、自らが関わる知的財産権の企業等への譲渡及び実施許諾等並びに企業等からの研究員の受入れ等をいう。

### (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、次に掲げる範囲とする。

- (1) 産学官連携活動を行う相手方及び関連する団体等との間に生じる教職員等の個人的な利益で別表に掲げる範囲
- (2) その他利益相反マネジメント委員会（以下「COI委員会」という。）が対象事象と認めた範囲

2 職員等から大学としての利益相反の可能性があると問題提起があった場合は、利益相反マネジメントの対象とする。

## 第2章 組織（別図参照）

### （利益相反マネジメント委員会の設置）

第4条 利益相反を適切にマネジメントするため、COI 委員会を設置する。

2 COI 委員会は、次に掲げる事項を所掌とする。

- (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の策定に関する事項
- (3) 利益相反に係る審議及び職員等へ対する利益相反事象の回避要請に関する事項
- (4) 利益相反マネジメントのための、職員等に対するヒアリング等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) その他大学の利益相反マネジメントに関する重要事項

### （COI 委員会の組織）

第5条 COI 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。なお、2号委員については各学部から1名とし、1号委員が所属する学部からは選出しない。

- (1) 倫理審査委員会委員長
- (2) 倫理審査委員会副委員長
- (3) 治験審査委員会委員長
- (4) 外部有識者若干名
- (5) 事務局長
- (6) 総務部長
- (7) その他委員長が指名する者

2 COI 委員会に委員長をおき、倫理審査委員会委員長をもって充てる。

3 COI 委員会に副委員長をおき、委員の中から委員長が指名し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。

4 委員長、副委員長、委員は学長が任命または委嘱する。

### （委員の任期）

第6条 前条第1項第4号の委員の任期は3年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前条第1項第1号、第2号及び第3号の委員については、当該各委員会の任期とする。

### （COI 委員会の招集）

第7条 委員長は、必要に応じて委員会を招集し、その議長となる。

### （議事）

第8条 COI 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開くことができない。ただし、第3項の規定による除斥のため過半数に達しないときは、この限りでない。

2 COI 委員会の議事は、出席した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 委員が審議事項の対象者であるときは、当該委員は当該審議事項の審議に加わることができず、その数は第1項の出席委員の数に加えない。

### （持回り審議）

第9条 COI 委員会の審議は、急を要する場合、委員長の判断により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決については前条を準用する。

(利益相反アドバイザーの設置)

第10条 COI 委員会に対し、利益相反に関する専門的見地からアドバイスを行うため、COI 委員会の委員長の指名により、弁護士等その他の学識経験者（COI 委員会の委員を含む）からなる利益相反アドバイザーを設置することができる。

(利益相反相談窓口の設置)

第11条 利益相反について職員等からの個別相談に応ずるため、研究助成課内に利益相反相談窓口を置く。

2 COI 委員会は、前項の相談事項のうち、必要に応じて内容を審議し、助言することができる。

### 第3章 利益相反マネジメントの実施方法（別図参照）

(自己申告)

第12条 職員等は、その産学官連携活動に伴う個人又は組織としての利益が第3条に定める事象に該当するときは、別に定める自己申告書を所定の時期に又は当該事象の発生前に、COI 委員会に提出するものとする。当該職員等の配偶者又はその者と生計を一にする扶養親族が第3条に規定する事象に該当する場合においても同様とする。

(審議、回避要請、報告等)

第13条 委員長は、前条の申告があったときは、COI 委員会を招集するとともに、審議終了後はその結果を学長に報告するものとする。

2 学長は、前項の報告に基づき、当該案件に回避すべき特別の利益相反事象があると認定するときは、当該申告を行った職員等に対し、当該特別の利益相反事象を回避すべき旨の要請（以下「回避要請」という。）を書面により通知しなければならない。

3 COI 委員会は、第1項の規定による学長報告の前に、利益相反の有無等を確認するため必要と認めた場合には、当該申告を行った職員等に対し、調査を行うことがある。

4 前項に定めるもののほか、COI 委員会は、第2項の規定により回避要請の通知を行った職員等について、回避要請後の対応状況等を確認するため必要と認めた場合には、当該職員等に対し、調査を行うことがある。

5 職員等は、第2項の規定により回避要請の通知を受けた場合には、原則としてこれに従わなければならない。

6 委員長は、倫理審査委員会及び関連するその他の委員会の委員長に、第1項の審議結果を通知するものとする。

(異議申立て)

第14条 職員等は、前条第2項の規定により回避要請の通知を受け、その内容について不服がある場合には、前条第5項の規定にかかわらず、学長に対し、異議申立てをすることができる。

2 前項の異議申立ては、回避要請を受けた日の翌日から起算して30日以内に行なわなければならない。

3 学長は必要によりCOI 委員会に再度の審議をさせ、その意見または利益相反アドバイザーをはじめとする学外の第三者の意見等を参考に学長が最終決定を行う。この場合、当該職員等はこの決定に従わなければならない。

### 第4章 雑則

(情報公開)

第15条 COI 委員会は、大学の社会に対する説明責任を果たすため及び産学官連携を健全に推進するため、利益相反に関する情報を必要な範囲で公表することができる。

2 前項の情報公開に当たっては、対象者等の個人情報の保護に留意するものとする。

(秘密の保持)

第16条 COI 委員会、利益相反アドバイザー、事務局及びその他の関係者は、第12条に基づき申告された職員等の自己申告内容及びCOI 委員会の審議内容等、職務上知り得た一切の情報について、その秘密を守らなければならない。その

業務に従事しなくなった後も同様とする。

2 委員長は、前項の規定にかかわらず、次の各号に定める場合は、必要な相手方に対し、必要な限度で、情報を開示することができる。

(1) 第13条第1項に基づき委員長より学長に報告する場合

(2) 第13条第6項に基づき委員長より倫理審査委員会及び関連するその他の委員会の委員長に報告する場合

(3) 官公署に情報を開示する必要がある場合、その他COI委員会がその議決によって情報を開示する必要があると認められた場合には、必要な相手方に対し、必要な限度で、情報を開示することができる。

(学長の職務代行)

第17条 学長が当該審議事項の対象者であるときは、前条までに規定する学長の職務を委員長が代行する。

(その他)

第18条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項はCOI委員会が定める。

(事務)

第19条 この規程及びCOI委員会に関する事務は、研究助成課が行う。

(規程の改廃)

第20条 この規程の改廃は、COI委員会の議を経て、運営会議の承認を得るものとする。

附 則

この規程は、平成21年8月1日から施行する。

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

この規程は、平成27年8月11日から施行する。(利益相反事象不存在の場合につき通知対象から除外することその他所要の整備)

この規程は、令和5年5月1日から施行する。(委員会組織構成員の変更及び利益相反相談窓口の明記等)

この規程は、令和6年4月1日から施行する。(事務局組織改変による委員会組織構成員の変更)

別表（第3条関係）

事 象	範 囲
収入（所得として計上される収入、謝金の総額を対象とし、交通費等の実費は除く）	対象年度内の合計収入が1企業等から100万円以上のもの （例） ・兼務、兼業収入 ・知的財産権（特許、著作権等の移転）のロイヤリティ 等
	対象年度内の合計収入が1企業等から50万円以上のもの （例） ・原稿料 ・講演謝礼 等
個人に対する資金提供、設備及び備品等の供与	それぞれ対象年度内の合計受入額が1企業等から100万円以上のもの
物品、サービス等の購入	それぞれ対象年度内の合計購入額が1企業等から100万円以上のもの
受託研究、共同研究、治験等に参加する場合及び科学研究費補助金等の公的研究に応募する場合	対象年度内の合計受入額が1企業等から200万円以上のもの
株式・新株予約権の取得・保有・売却	未公開株（公開後1年以内も含む）：1株以上 公開株：発行済み株の5%以上保有

別図（第2章、第3章関係）

岩手医科大学利益相反マネジメント体制

