

改正 平成24年12月6日東医大発第648号

(目的)

第1条 この規程は、学校法人東京医科大学職員倫理規程（以下「倫理規程」という。）および研究活動等利益相反マネジメント・ポリシー（以下「ポリシー」という。）に基づき、学校法人東京医科大学（以下「本法人」という。）の職員等が産学連携活動その他の研究、社会貢献活動（以下「研究活動等」という。）を行う上での利益相反（COI）を、適正に管理するため必要な事項を定めることにより、研究活動等の公正性、信頼性、透明性を高めることを目的とする。

(職員等の定義)

第2条 この規程で「職員等」とはポリシー第4項で定める者をいう。

(利益相反の対象事例)

第3条 職員等が、研究活動等を行う上で、企業及び団体から一定額以上の金銭若しくは便宜の供与又は株式等の経済的利益を受ける場合であって、ポリシー第5項に定める行為を行う場合を対象とする。

2 ポリシー第5項①に定める「兼業活動」とは、報酬の有無にかかわらず、本法人の職務以外の他の職を兼ね、職務以外の他の事業若しくは業務に従事し、又は営利企業を営む場合をいう。ただし、公的機関における活動と報酬、及び医療機関における医療行為と報酬はこれに含めない。

(研究活動等に関する利益相反マネジメントの体制)

第4条 研究活動等に関する利益相反マネジメント体制の整備と啓発活動等については、倫理規程第6条およびポリシー第6項の定めにより学校法人東京医科大学倫理委員会（以下「法人倫理委員会」という。）が行う。

(人間を対象とした研究等の利益相反マネジメント)

第5条 医学倫理委員会の審査対象である、ヒト由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とした医学的、生物学的及び行動学的研究（以下「人間を対象とした研究等」という。）に係る利益相反の審査、及び判定については医学倫理委員会が行う。

- 2 医学倫理委員会における利益相反の審査、及び判定の内容は学長を経て理事長に報告する。
- 3 医学倫理委員会において判定が困難とされる事例については、法人倫理委員会が判定する。

(その他の研究等の利益相反マネジメント)

第6条 前条に該当しない研究（以下「その他の研究」という。）に係る利益相反の審査、及び判定は法人倫理委員会のもとに研究COI小委員会（以下「小委員会」という。）を置き、これを行う。

2 小委員会は次に掲げる委員で組織する。

- (1) 理事 1名
- (2) 基礎系教授 1名
- (3) 臨床系教授 1名
- (4) 弁護士 1名
- (5) 公認会計士 1名
- (6) その他理事長が必要と認めた者 若干名

3 小委員会は、審査結果を法人倫理委員会に報告し、判定結果を評価されることを要する。

4 小委員会に委員長を置き、委員のうちから法人倫理委員会の委員長が指名する者をもって充てる。

5 第2項の委員は理事長が委嘱する。

6 委員の任期は2年とし、再任されることができる。ただし役職で選任された者はその在任期間とする。任期の途中で退任した場合、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

(不服審査委員会)

第7条 本法人に、第13条第1項の規定に基づき法人倫理委員会、医学倫理委員会及び小委員会より回避要請の通知を受けた職員等からの不服申立てについて審査させるため、不服審査委員会を置く。

2 不服審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 理事 2名
- (2) 病院長 3名
- (3) 事務局長 1名
- (4) 事務部長 3名
- (5) 弁護士 1名
- (6) 公認会計士 1名
- (7) 外部有識者 1名
- (8) その他理事長が必要と認めた者 若干名

3 不服審査委員会に委員長を置き、委員のうちから法人倫理委員会の委員長が指名する者をもって充てる。

4 第2項の委員は理事長が委嘱する。

5 委員の任期は2年とし、再任されることができる。ただし役職で選任された者はその在任期間とする。任期の途中で退任した場合、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

(利益相反アドバイザー)

第8条 本法人に、法人倫理委員会が行う活動内容について助言を行わせるため、利益相反アドバイザーを置く。

2 利益相反アドバイザーは利益相反問題に関し高い見識を有している者のうちから理事長が委嘱する。

3 利益相反アドバイザーの任期は2年とし再任されることができる。ただし任期の途中で退任した場合、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

(利益相反カウンセラー)

第9条 本法人に、利益相反について職員等からの個別相談及び法人倫理委員会事務局に対しての指導、助言を担当させるため、利益相反カウンセラーを置く。

2 利益相反カウンセラーは利益相反に関し専門的知識を有する者のうちから理事長が委嘱する。

3 利益相反カウンセラーの任期は2年とし再任されることができる。ただし任期の途中で退任した場合、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

(利益相反の管理)

第10条 医学倫理委員会及び小委員会は、学長および法人倫理委員会に対して文書をもって意見を述べる。学長は医学倫理委員会及び小委員会の次の各号に類別される意見に基づき、利益相反に関し、大学としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。指導、管理の内容は、案件に応じて「適・不適」があるため、個別の研究課題およびCOIの状況等を踏まえ、適切な指導、管理を行う。なお、適切な情報開示等透明性の確保には充分留意する。

- (1) 経済的な利益関係の開示
- (2) 独立した評価者による研究のモニタリング
- (3) 研究計画の修正
- (4) 利益相反の状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- (5) 当該研究への参加の取りやめ
- (6) 経済的利益の放棄
- (7) 利益相反を生み出す関係の分離

(利益相反マネジメントの実施方法)

第11条 職員等はポリシー第5項に定める対象事例について、医学倫理委員会又は小委員会に対し所定の時期、または当該事例の発生前に申告を行う。

(審査、回避要請)

- 第12条 医学倫理委員会または小委員会は、前条の申出に基づき利益相反について審査の上、当該申出を行った職員等に対し、承認または回避要請を通知する。
- 2 医学倫理委員会または小委員会は、前項の規定による通知後についても、引き続きその実施状況を把握するものとする。

(不服申立て)

- 第13条 前条第1項の規定により回避要請の通知を受けた職員等は、判定結果について不服がある場合は、通知を受けた日から30日以内に不服審査委員会に対し不服申立てを行うことができる。
- 2 不服審査委員会は、前項の不服申立ての内容を審査の上、その申立てが相当であると認めた場合は、医学倫理委員会または小委員会に対し再審査の勧告をする。
- 3 医学倫理委員会又は小委員会は、前項の規定により通知を受けた場合は、再審査を行い、その結果を第1項の規定により、申立てを行った職員等に通知する。

(外部からの指摘への対応)

- 第14条 第11条の規定により申告を行った職員等に関し、外部から利益相反の指摘があったときは、法人倫理委員会において協議し、本法人として必要な説明を行う。

(秘密保持)

- 第15条 第7条から第9条に定める委員等は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして他に漏らしてはならない。またその職を辞した後も同様である。

(規程の改廃)

- 第16条 この規程の改廃は、理事会の議を経て理事長が行う。

(雑則)

- 第17条 この規程に定めるもののほか、利益相反マネジメントに関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成21年7月28日から施行し、平成21年4月1日から適用する。

附 則 (平成24年12月6日東医大発第648号)

この規程は、平成24年12月6日から施行し、平成24年11月8日から適用する。(第7条第2項第2号の改正)