

藤田医科大学利益相反マネジメント規程

施行 平成28年4月1日

改正 平成31年4月1日

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、藤田医科大学（藤田医科大学各病院、研究所を含む）（以下、本学という）の研究における利益相反を適切に管理し、社会の理解と信頼を得て、本学の研究の推進を図ることを目的とする。

(利益相反マネジメントの対象)

第2条 利益相反マネジメントの対象は、本学に所属する職員その他が行う研究及びその他第5条に定める委員会が第16条第3号に定める活動（以下、研究等という）とする。

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3条 本学の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4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9条に定める委員長をもって充てる。

第3章 利益相反委員会

(設置)

第5条 本学に、藤田医科大学利益相反委員会（以下、委員会という）を置く。

(役割)

第6条 委員会は、研究等の利益相反を審査するとともに、その他利益相反マネジメントに係る事項を審議する。

(組織)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) その他第9条に規定する委員長が推薦する者

2. 委員は5名以上とし、男女両性をもって構成するほか、本学に所属しない者を含むものとする。
3. 第1項の委員は、学長が候補者を選出し、理事長が任命する。
4. 委員が審査の対象となる研究等に従事するときは、次の各号に掲げる職務に従事することはできない。

(1) 当該研究等に係る第13条第1項に定める審査及び第12条に定める議決

(2) 当該研究等に係る第14条第1項に定める事前審査並びに第14条第2項に定める持ち回り審査及び議決

(任期)

第8条 委員の任期は3年とする。ただし、再任を妨げない。

2. 前項の委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。なお、この場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第9条 委員会に委員長を置き、委員のうちから学長が指名する者をもって充てる。

2. 委員長は委員会を招集し、議長となる。

(事務局)

第10条 委員会の事務局は、研究支援推進本部事務部内に置き、事務局員は研究支援推進本部事務部研究支援課の職員が当たる。

(開催)

第11条 委員会は必要に応じて、随時開催する。

2. 委員会の開催には、委員総数の過半数の出席を要する。

(議決)

第12条 委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上の議決により決するものとする。ただし、出席した委員全員の同意が得られないときは、少数意見を議事録に付記しなければならない。

第4章 研究等の利益相反の審査

(審査方法)

第13条 委員会は、研究等の利益相反に関する申告書に基づき、研究等の利益相反を審査し、研究等の実施責任者に必要な助言又は指導を行う。

2. 委員会は研究等の実施責任者に研究等の説明を求めることができる。

(事前審査)

第14条 委員会があらかじめ指名する委員による研究等の利益相反の審査(以下、事前審査という)を行うことができる。

2. 事前審査にて、委員会の審査を要しないと前項の委員が判断した研究等については、各委員の

持ち回りで審査と議決を行うことができる。

3. 委員は委員長に対し、持ち回りで審査と議決を行うことについて、異議を申し立てることができる。なお、委員長は、異議の申立てに正当な理由があると認めるときは、前項の定めにかかわらず、委員会の審査を要するものとする。

(審査結果)

第15条 委員長は、研究等の利益相反の審査終了後、速やかにその審査結果を文書にて、学長に報告しなければならない。

第5章 利益相反マネジメントに係る事項の審議

(利益相反マネジメントに係る事項)

第16条 委員会は、研究等の利益相反の審査のほか次に掲げる事項を審議する。

- (1) 利益相反マネジメントポリシー
- (2) 利益相反マネジメントに関する規程等
- (3) 利益相反マネジメントの対象とする研究以外の活動
- (4) 利益相反マネジメントのための調査
- (5) 利益相反マネジメントに関する教育・研修
- (6) その他利益相反マネジメントに関する事項

(持ち回り審議)

第17条 前条各号に掲げる事項の審議について、急を要する場合、委員長の判断により、各委員の持ち回りで審議と議決を行うことができる。

第6章 雑則

(意見の聴取)

第18条 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(守秘義務)

第19条 委員は、委員会で知り得た情報について業務に従事しなくなった後も含め秘密を厳守しなければならない。

2. 前条の規定により委員会に出席を求められた者及び委員会の事務に携わる者は、前項の規定を準用する。

(改正)

第20条 この規程の改正は、常務会の決議による。

附則

1. この規程は、平成28年4月1日から施行する。

なお、この規程の施行に伴い、平成21年4月1日施行の藤田保健衛生大学利益相反委員会規程は廃止する。

2. 平成29年4月1日一部改正

3. 平成31年4月1日一部改正