

改正 平成21年8月14日東医大発第455号

1 研究活動等利益相反マネジメント・ポリシー制定の目的（研究における産学連携活動の適正な実施のために）

近年、多様な産学連携活動（以下「産学連携」という。）の成果が医療の発展のために一段と求められる中で、本学の研究活動における産学連携をさらに進めていく必要がある。本学においては複数の業務が実施されることから、関係する個人、機関、企業・団体等それぞれの利益が衝突・相反する状態（利益相反：COI）が生じる。これは、活発な研究活動において、必然的・不可避免的に発生するものである。COIの状態にあると考えられる研究者をすべて排除すれば、活発に研究を行っている研究者を排除することになり、研究成果の社会への還元を阻害し、研究者の減少、研究の質の低下等を招くことが懸念され適切ではない。研究の公正性、信頼性を確保するためには、利益相反について適正に対応する必要がある。この方策はCOI管理として行われるが、被験者が不当な不利益を被らないことをまず第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意し、研究者と企業・団体等間のCOIについて透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するよう管理する。本学はこの産学連携において、これに携わる職員等（本ポリシー第4項に定める。）の意思を尊重する一方で、この活動に伴い発生し得る利益相反の問題に関し、社会への説明責任を果たし、透明性を確保し、本学のインテグリティを維持するために、また同時に、職員等が安心して産学連携に取り組める環境を整備するために、本学の産学連携に関する利益相反マネジメント・ポリシーを制定する。

2 利益相反マネジメントの基本方針

本学教職員が研究の過程で得た研究成果・知的財産等を、産学連携を通じて積極的に社会に還元する。本学はこのような産学連携において付随的に発生し得る利益相反の問題に関して、本学のインテグリティ維持の観点から以下に掲げる基本的な方針に沿って行動する。

- ① 本学は、知的価値の創造と、新たな医療技術を実践するとともに、その成果を社会に還元し社会貢献をするために積極的に産学連携を進める。
- ② 産学連携の過程で付随的に生じ得る利益相反を未然に防止し、生じた利益相反については影響を最小限にとどめるために、利益相反マネジメント体制を整備する。
- ③ 適切なマネジメントと情報開示により産学連携の透明性を確保する。また、社会への説明責任を本学が負うことを明確にすることにより、本学に対する社会からの信頼を維持する。
- ④ 本学の利益相反マネジメントは、職員等の産学連携を制約するものではなく、教職員等の自主性を最大限尊重するものである。同時に本学のインテグリティの確保と、職員等が安心して産学連携に取り組める環境を整備するためのものである。

3 利益相反（COI）の定義

COIとは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、研究に必要な公正かつ適正な判断が損われる、または損われるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。COIには経済的利益相反、責務相反があるが、本ポリシーは基本的に個人としての経済的利益相反を中心に扱う。

4 利益相反マネジメントの対象者

産学連携に携わる次の者（総称して「職員等」という。）を利益相反マネジメントの対象者とする。

- ① 本学の役員
- ② 本学に常勤・非常勤を問わず雇用されている職員
- ③ 本学から一定の身分を付与されている者

- ④ 本学の大学院生、学生で、産学連携に参加することが明記されている者
 - ⑤ 対象者と生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）についても、COIが想定される経済的な利益関係がある場合には対象とする。
- 5 利益相反マネジメントの対象事例
- 産学連携における次の事例等が利益相反マネジメントの対象となる。
- ① 兼業活動（対象範囲は別途定める）を行っている場合
 - ② 本学外の団体等から報酬、株式等何らかの経済的利益を得ている場合
 - ③ 本学外の団体等へ職員等が自らの発明等を移転しあるいは使用許諾する場合
 - ④ 本学外の団体等から寄附金、設備・備品の供与を受ける場合
 - ⑤ ①から④の相手方等から何らかの便益を供与される者に対して、本学の施設・設備の利用を提供する場合
 - ⑥ ①から④の相手方等から何らかの便益を供与される者から物品を購入しあるいは役務の提供を受ける場合
 - ⑦ その他、産学連携に関して、何らかの便益を供与されたことが明らかである場合、もしくは供与が想定される場合
- 6 利益相反マネジメント体制
- 本学の産学連携における利益相反マネジメントに関する事項については、以下の組織と体制をもって対応する。
- (1) 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）は、利益相反の判定・対応につき判断を求められた時は最終決定をする。
 - (2) 法人倫理委員会は、利益相反マネジメントに関する次の事項を担当する。
 - ① 利益相反マネジメント・ポリシー関連規程の整備
 - ② 利益相反マネジメントに関する施策の策定
 - ③ 利益相反の審査、判定、通知
 - ④ 利益相反マネジメントに関する普及・啓発活動
 - ⑤ その他の利益相反マネジメントに関する重要事項
 - (3) 法人倫理委員会は、その下部組織として小委員会等を設置、または既存の他の委員会等に前号の一部を委任することができる。
 - (4) 法人倫理委員会事務局に利益相反マネジメント担当を置く。利益相反マネジメント担当は、倫理委員会の指示に基づき、産学連携における利益相反マネジメントに関する事務を主管する。
- 7 利益相反マネジメントに対する職員等の義務
- 産学連携に携わる職員等は、利益相反マネジメントのため、次のことを実施する義務を負う。
- (1) 職員等は、産学連携を行うに当たり、利益相反行為を未然に防止するように最大限の配慮及び客観的に必要とされる合理的な努力をしなければいけない。また、万が一利益相反が生じた場合にはその影響力を最小限にとどめるために、本学から要請される必要な事項に最大限協力しなければならない。
 - (2) 職員等は、前号以外でも本学から利益相反マネジメントに関し、必要な協力を求められたときは、最大限協力をしなければならない。
- 8 その他産学連携における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

このポリシーは、平成20年9月9日から施行する。

附 則（平成21年8月14日東医大発第455号）

このポリシーは、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。（全面改正）