

松本歯科大学研究活動等利益相反管理規程

(目的)

第1条 この規程は、文部科学省の臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン及び厚生労働省の厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針に基づき、松本歯科大学（以下「本学」という。）の研究活動等に係る利益相反（以下「研究活動等利益相反」という。）の管理に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程に掲げる用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 研究活動等
企業等との共同研究等
- (2) 企業等
企業その他の団体（行政機関及びその関係機関並びに学校等を除く）
- (3) 共同研究等
共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員・ポストドクトラルフェロー受入れ、研究助成金・奨学（研究）寄附金受入れ、治験・市販後調査、受託試験・分析、臨床研究など
- (4) 利益相反事象
研究活動等が、経済的利益によって、研究者に要求されている公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損な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現象
- (5) 利益相反行為
研究活動等に関する義務や被験者の利益及び安全等の確保より、研究者が自己又は第三者の利益を優先させる行為
＜利益相反行為例＞
 - ア 専ら企業等の利益を目的とする研究活動等に従事する行為
 - イ 研究活動等において、研究又は臨床試験等より生じる利益を不当に自己又は親族が役員等を務める企業等に帰属せしめる行為
 - ウ 指導する学生又は研修医等を、目的に反する研究活動等に従事させる行為
- (6) 経済的利益
給与等（給与、コンサルタント料、謝金等）、エクイティ（株式、出資金、ストックオプション、受益権等）、知的財産、経営関与、共同研究費、受託研究費、寄附金及び物品の提供等
- (7) セーフ・ハーバー・ルール
研究者の活動の適正性を確保するための準則であり、それに従った活動は、利益相反事象に該当しない活動とみなされるものをいう。ただし、セーフ・ハーバー・ルールに従わない活動が、直ちに利益相反事象とされるものではない。

(委員会)

第3条 学長は、研究活動等に係る利益相反の管理を行うために、研究活動等利益相反管理委員会（以下「管理委員会」という。）を置く。

2 管理委員会に関する必要な事項は、別に定める。

(研究者の責務等)

第4条 研究者は、研究活動等を実施するに当たり利益相反行為を行ってはならない。

(申告)

第5条 研究者は、実施しようとする研究活動等が利益相反事象に該当する可能性がある場合、所定の研究活動等利益相反自己申告書（以下「自己申告書」という。）を管理委員会に提出しなければならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、臨床研究を実施する場合、研究者は必ず自己申告書を管理委員会に提出しなければならない。
- 3 研究活動実施期間中に新しく利益相反事象が発生した場合は、その時点より6週間以内に自己申告書を提出しなければならない。既に提出した自己申告書の内容に変更が生じた場合も同様とする。
- 4 自己申告書の記載内容は、申告書を提出する年度の活動とする。
- 5 管理委員会若しくは研究等に関する各種委員会（研究等倫理審査委員会、遺伝子組換え生物等安全管理委員会、動物実験委員会及び治験審査委員会等）は、関連する研究活動等が利益相反に該当する可能性があるかと判断した場合、当該研究者に対して自己申告書の提出を求めることができる。

(指導等)

第6条 管理委員会は、提出された自己申告書の内容を評価して「判定結果通知書」により申告者に通知し、必要な指導等を行う。

- 2 管理委員会の指導等にもかかわらず利益相反行為が是正されない場合、学長は、学内諸規則に基づく懲戒処分等を行うことを理事長に勧告することができる。

(不服申立て)

第7条 研究者は、評価結果等に不服がある場合、管理委員会に対して不服申し立てをすることができる。

- 2 不服申立ては特別な事由がある場合を除き、通知を受けた日の翌日から14日以内に書面により申し出なければならない。
- 3 不服申立てに関する詳細は、別に定める。

(学長の責務)

第8条 学長は、利益相反に関し社会に対する説明責任を果たすために、個人情報及びプライバシーの保護等に十分配慮した上で関係する情報を公開する等、必要な措置を講じなければならない。

- 2 学長は、利益相反行為による弊害が発生した場合、必要に応じて監督省庁等に対し速やかに報告をしなければならない。

(他の機関評価)

第9条 本学が企業等から多額の寄附金等を受けている場合等で、利益相反の評価や公平

性、客観性、独立性が担保しにくい状況が想定される場合、学長は、他の機関等に評価を委託しなければならない。

(改廃)

第10条 この規程の改廃は、管理委員会の議を経て学長が行う。

附 則

この規程は、2009年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2017年12月1日から施行する。