藤田医科大学利益相反マネジメント規程

平成28年規程第７号
施行　平成28年４月１日
改正　令和７年１月１日

第１章　総則

（目的）
第１条　この規程は、学校法人藤田学園利益相反マネジメント規程（令和３年規程第５号）第１条第２項に基づき、藤田医科大学（藤田医科大学各大学病院、附置施設を含む。以下、本学という）の研究における個人的な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ため、必要な事項を定め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18条第３号に掲げる活動（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により構成する。
（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．委員会に委員長を置き、学長が委員の中から指名する。
５．委員会に副委員長を置き、委員長が委員の中から指名する。なお、副委員長の人数は、２名以内とする。
６．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14条第１項に定める審査及び第13条に定める議決
（２）当該研究等に係る第16条第１項に定める迅速審査
７．委員長は、必要と認めるときは、委員会に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。

（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．委員に欠員を生じたことによりこれを補充し、又は増員により新たに選任した場合における後任又は新たに選任された委員の任期は、前任者又は他の委員の残任期間と同一とする。

（委員長及び副委員長）
第９条　委員長は、委員会を統括する。
２．委員長及び副委員長の任期は、当該委員の任期と同一とする。
３．任期の途中で委員長及び副委員長が退任した場合における、新たに指名された委員長及び副委員長の任期は、前任者の残任期間とする。
４．副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときはその職務を代行する。

（事務局）
第10条　委員会の事務局は、大学事務局研究支援部内に置き、事務局員は大学事務局研究支援部研究支援課の職員が当たる。

（委員会の開催）
第11条　委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
２．委員会は、委員長が必要と認めるときに、適宜開催する。

（定足数）
第12条　委員会は、委員の過半数の出席により成立する。

（議決）
第13条　委員会の議事は、出席した委員の３分の２以上の賛成をもって決する。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14条　委員会は、研究等の利益相反に関する申告書（以下、申告書という）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．前項の審査は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行う。

（１）一般審査　委員会において行う審査

（２）簡易審査　事務局において行う審査

（３）迅速審査　委員長が指名する委員において行う審査

３．前項各号のいずれの方法により審査を行うかについては、別途定める基準に基づき、委員長が決定する。

４．委員長は、第２項各号に掲げる審査を行うにあたり必要と認めるときは、研究等の実施責任者に対し、研究等の説明を求めることができる。

（簡易審査）

第15条　事務局は、簡易審査によるものとされた案件について、審査にあたり簡易審査による審査が不適当と判断したときは、委員長に対し申出を行う。

２．委員長は、前項の申出を受けたときは、簡易審査に付した案件を、改めて一般審査に付することができる。

３．事務局は、簡易審査を行ったときは、委員会に対し審査の結果を報告しなければならない。

（迅速審査）

第16条　委員長は、急を要する案件であって、かつ必要と判断したときは、副委員長と協議の上で、迅速審査を行うことができる。

２．迅速審査をする委員は、迅速審査による審査が不適当と判断したときは、委員長に対し申出を行う。

３．委員長は、前項の申出を受けたときは、迅速審査に付した案件を、改めて一般審査に付することができる。

４．迅速審査を担当する委員は、迅速審査を行ったときは、審査の結果を委員会に対し報告しなければならない。

５．前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。

６．委員長は、前項の場合において相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

（審査結果）
第17条　委員長は、研究等の利益相反の審査を終了したときは、速やかに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18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

第６章　雑則

（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
４．令和３年４月１日一部改正
５．令和７年１月１日一部改正