

川崎医療短期大学利益相反マネジメント規程

(目 的)

第1条 この規程は、川崎医療短期大学（以下「本学」という。）の教員及び職員（以下「教職員」という。）が、川崎医療短期大学利益相反マネジメントポリシーに基づき、産学官連携活動をはじめ、その他の社会貢献活動を行う際に生ずる利益相反の弊害を防止し、適正に管理するために必要な事項を定めることにより、円滑な研究活動の推進を図ることを目的とする。

(定 義)

第2条 次の各号に掲げる用語は、当該各号の定めるところによる。

- 2 「教職員」とは、本学の教員（非常勤の者を除く。）及び職員をいう。
- 3 「利益相反マネジメント」とは、本学及び教職員が産学官連携活動を行う上で、その活動や成果に基づき得る個人的利益が教職員としての責務又は公共の利益を損なわないよう適正に管理することをいう。
- 4 「産学官連携活動」とは、共同研究、受託研究、実施許諾、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、研究助成金・奨学寄附金受入れ、依頼出張、共同研究員・受託研究員等の受入れ、依頼試験・分析、機器等の提供等に係る活動をいう。
- 5 「企業等」とは、国、地方公共団体、独立行政法人、国立大学法人、株式会社その他の企業等をいう。

(利益相反マネジメントの対象)

第3条 利益相反マネジメントは、教職員が、企業等と産学官連携活動を行う場合において、次の各号のいずれかに該当する場合を対象とする。

- (1) 企業等から一定額以上の金銭又は便益の供与若しくは株式等の経済的利益を得る場合
- (2) 前号の企業等から一定額以上の物品・サービス等を購入する場合
- (3) 企業等に自らの発明等を技術移転する場合
- (4) その他次条に規定する委員会が対象とすることを定めた場合

(利益相反マネジメント最高管理責任者)

第4条 本学における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統括管理責任者)

第5条 最高責任者を補佐し、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、統括管理責任者を置く。

- 2 統括管理責任者は、次条に規定する利益相反マネジメント委員会の委員長をもって充てる。

(利益相反マネジメント委員会)

第6条 本学に利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、利益相反を適正に管理するため、次に掲げる事項を審議する。
 - (1) 利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項
 - (2) 利益相反による弊害を防止するための施策に関する事項
 - (3) 利益相反に係る審査及び回避の助言・勧告に関する事項
 - (4) 利益相反マネジメントのための調査に関する事項
 - (5) 利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項

- (6) 利益相反に関する社会への情報公開に関する事項
- (7) 外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項
- (8) その他本学の利益相反マネジメントに関する事項
(委員会の組織)

第7条 委員会は、委員長及び次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 学内委員として学長が指名する者 若干名
- (2) 学外委員として学長が指名する有識者 若干名
- (3) 本学利益相反事務責任者
- (4) その他、学長が特に必要と認め、指名する者

2 委員会は、委員長が招集する。

3 委員会に、副委員長を置くことができる。

4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員長)

第8条 委員会の委員長は、学長が指名する者をもって充てる。

(任期)

第9条 委員会の委員長及び委員の任期は2年とする。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員長及び委員は、再任されることができる。

(議事)

第10条 委員会は、委員の3分の2の出席がなければ開くことはできない。

2 委員会の議事は、出席者の過半数をもって決議する。可否同数の場合は委員長が決するところによる。

3 委員は、自己に関する事項については、審議に加わることはできない。

(自己申告)

第11条 教職員は、研究活動を行う前、あるいは研究活動を行っている際に第3条に該当する事象が発生した場合、利益相反自己申告書（以下「自己申告書」という。）により、利益相反の状況について委員会に申告しなければならない。

2 教職員は、前項により、年1回（4月又は採用時）、自己申告書（定期・随時）（様式1）を、また、厚生労働科学研究費補助金又は日本医療研究開発機構の配分を受ける場合は自己申告書（厚労・AMED）（様式2）を委員会に提出しなければならない。

3 自己申告書（様式1及び様式2）において、企業等との関係が認められる場合は、対象企業等情報申告書（様式3）を委員会に提出しなければならない。

(審査、回避要請等)

第12条 委員会は、教職員から提出された自己申告書により利益相反状況を審査し、審査結果について、所定の通知書（様式4）により教職員に通知するものとする。ただし、利益相反に該当しない場合は、当該通知を省略することができる。

2 委員会は、前項の規定による審査の結果、回避すべき利益相反があると判断された場合、回避についての助言又は勧告の通知を倫理委員会等へ行うとともに学長に報告する。

3 委員会は、前項の助言又は勧告等を該当の教職員に通知し、その後の状況をモニタリングする。

(不服申立て)

第13条 前条第1項及び第3項の通知等を受けた教職員は、その内容に不服があるときは、通知を受

理した日から起算して10日以内に、不服申立書（様式5）により、学長に再審査を請求することができる。

- 2 学長は、前項の不服申立書が提出されたときは、速やかに委員会に再審査を命ずるものとする。
- 3 学長の指示を受けた委員会は、前項の不服申立ての内容について審査を行い、速やかに審査結果を学長に報告するものとする。
- 4 学長は、前項の報告に基づき、最終決定を行い、不服申立てを行った教職員に通知するものとする。
- 5 教職員は、前項の審査結果に対し、異議を申し立てることはできない。

（情報公開）

第14条 委員会は、本学の利益相反に関する情報を必要な範囲で学内外に公表することにより、社会等に対する説明責任を果たすものとする。

- 2 委員会が許容し得ると判断した行為については、その行為に関する学外からの調査等に対して委員会が対応する。
- 3 委員会は、学内外への情報公開にあたって、教職員の個人情報の保護に留意するものとする。
- 4 本学による組織的産学連携活動の相手方である企業等との利益相反関係については、その内容を公表するものとする。

（教育研修）

第15条 委員会は、教職員に対し、利益相反についての理解を深め、利益相反マネジメントに関する意識向上を図るための啓発、その他必要な教育研修を行うものとする。

（外部からの指摘への対応）

第16条 第11条の規定により申告を行った教職員に関し、外部から利益相反の指摘があった場合は、最高管理責任者又は統括管理責任者が本学として必要な説明を行う。

（相談）

第17条 教職員は、委員会に対し、利益相反について相談することができる。

（委員会の責務）

第18条 本学における利益相反マネジメントに関する業務に関与する者は、その業務により知り得た一切の情報に係る秘密を他に漏洩し、又は提供してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（庶務）

第19条 委員会の庶務は、事務室において担当する。

（その他）

第20条 この規程に定めるもののほか、利益相反マネジメントの運用に関して必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成21年12月1日から施行する。

附 則

- 1 この規程は、令和2年4月1日から施行する。
- 2 川崎医療短期大学利益相反マネジメント委員会規程（平成21年12月1日から施行）は廃止する。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和7年4月1日から施行する。

利益相反自己申告書（定期・随時）

〔申告対象期間：当該年度1年間（予定を含む）と前年度〕

申告日	年 月 日
所属・職	
氏名(自署)	

I. 産学官連携活動による収入について

① 一企業から申告者が実質的に使途を決定し得る研究費・寄附金等の総額が、年間200万円以上である。 ※ 研究費・寄附金等とは、共同研究、受託研究、学術指導、奨学寄附金、研究助成金、寄附講座等のすべての合算金額（研究代表者となっているもののみ） ※ 一企業から、研究費・寄附金以外に、年間合計200万円以上の金銭を受け入れる場合を含む	☐ はい	☐ いいえ
② 企業等が提供する寄附講座に所属している。	☐ はい	☐ いいえ
③ 企業等から薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等は無償（ディスカウント含む）で受領する。 ※ 無償（ディスカウント含む）であっても、契約を締結しているものは除く	☐ はい	☐ いいえ
④ 企業等から無償（ディスカウント含む）で役務を受領する。 ※ 無償（ディスカウント含む）であっても、契約を締結しているものは除く	☐ はい	☐ いいえ
⑤ 学生等を企業等に就職させる等、人事に携わる。	☐ はい	☐ いいえ
⑥ 一企業に対し年間総額500万円以上の業務を委託する、あるいは企業等からの年間総額500万円以上の物品購入の選定に関わる。	☐ はい	☐ いいえ

II. 個人的な経済的利益について

⑦ 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）が、一企業等から年間総額100万円以上の個人的な利益関係にある。 ※ 個人的利益関係とは、講演・原稿・アドバイス・ロイヤリティ、その他、贈答・接遇等による収入	☐ はい	☐ いいえ
⑧ 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）が、一企業等の役員等に就任している。 ※ 役員等とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等の代表者権限を有する者、監査役を指す	☐ はい	☐ いいえ
⑨ 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）が、株式保有あるいは出資している。 ※ 公開株：5%以上 ※ 未公開株：1株以上 ※ 新株予約券：1個以上	☐ はい	☐ いいえ
⑩ その他、企業等との利益関係がある。 (例) 企業等から融資・保証を受ける（ただし、銀行など金融機関の融資や保証は除く） (例) 寄附講座を受け入れている（親講座の責任者）	☐ はい	☐ いいえ

上記項目に1つでも「はい」の項目がある場合は、「対象企業等情報申告書」（様式3）も提出してください。
なお、対象企業等が複数ある場合は、それぞれに「対象企業等情報申告書」（様式3）の作成が必要です。

【企業等とは】

国、地方公共団体、独立行政法人、国立大学法人、株式会社その他の企業等をいいます。

関係する企業等について、当該企業等と深く関係のある、あるいは資金提供している企業等が存在する場合は申告が必要となります。

利益相反自己申告書（厚労・AMED）

〔申告対象期間：当該年度1年間（予定を含む）と前年度〕

申告日	年 月 日
所属・職	
氏名(自署)	

該当する厚労科研・AMEDの 課題名及び課題番号	
-----------------------------	--

I. 本研究課題と関わりのある企業等について（研究と関係のある企業（当該企業）を抽出）

① 本研究は、企業等が製造または販売する薬剤・機器等を対象としている。	☐ はい ☐ いいえ
② 本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費・寄附金等を使用する。 ※ 共同研究、受託研究、学術指導、奨学寄附金、研究助成金、寄附講座等を指す ※ 1円でも受け入れていれば申告対象 ※ 本研究にかかる人件費を受け入れる場合は「はい」を選択	☐ はい ☐ いいえ
③ 本研究に使用する薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を、企業等から無償（ディスカウント含む）で受領する。 ※ 企業等から購入する場合は「いいえ」を選択	☐ はい ☐ いいえ
④ 本研究の実施に、企業等から無償（ディスカウント含む）で役務を受領する。 ※ データ統計解析・モニタリング・プロトコル作成・発表資料作成・被験者リクルート等を指す ※ 一つでも、一部分でも関与していれば「はい」を選択 ※ 発表資料作成支援には、論文作成協力・プレゼン資料作成・予稿作成・報告書作成等も含む	☐ はい ☐ いいえ
⑤ 本研究に、企業等に在籍している者（本学が受け入れている研究員・社会人学生又は本学への出向者等含む）が参加し、その一部を担当する。 ※ 分担研究者、協力者として参画する場合を含む	☐ はい ☐ いいえ

II. Iで「はい」に該当する企業等（本研究に関わりのある企業等）との関係（当該企業等とのCOIを抽出）

Iで「はい」に該当する企業等の名称	
-------------------	--

⑥ 当該企業等から申告者が実質的に使途を決定し得る研究費・寄附金等の総額が、年間200万円以上である。 ※ 研究費・寄附金等とは、共同研究、受託研究、学術指導、奨学寄附金、研究助成金、寄附講座等のすべての合算金額（研究代表者となっているもののみ） ※ 一企業から、研究費・寄附金以外に、年間合計200万円以上の金銭を受け入れる場合を含む	☐ はい ☐ いいえ
⑦ 当該企業等が提供する寄附講座に所属している。	☐ はい ☐ いいえ
⑧ 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）において、当該企業等との間に年間合計100万円以上の個人的な利益関係がある。 ※ 個人的利益関係とは、講演・原稿・アドバイス・ロイヤリティ、その他、贈答・接遇等による収入	☐ はい ☐ いいえ
⑨ 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）が、当該企業等の役員等に就任している。 ※ 役員等とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等の代表者権限を有する者、監査役を指す	☐ はい ☐ いいえ
⑩ 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）が、株式保有あるいは出資している。 ※ 公開株：5%以上 ※ 未公開株：1株以上 ※ 新株予約券：1個以上	☐ はい ☐ いいえ
⑪ その他、企業等との利益関係がある。 (例) 企業等から融資・保証を受ける（ただし、銀行など金融機関の融資や保証は除く） (例) 寄附講座を受け入れている（親講座の責任者） (例) 本研究に関する知的財産に関与している	☐ はい ☐ いいえ

上記項目に1つでも「はい」の項目がある場合は、「対象企業等情報申告書」（様式3）も提出してください。
なお、対象企業等が複数ある場合は、それぞれに「対象企業等情報申告書」（様式3）の作成が必要です。

【企業等とは】

国、地方公共団体、独立行政法人、国立大学法人、株式会社その他の企業等をいいます。
関係する企業等について、当該企業等と深く関係のある、あるいは資金提供している企業等が存在する場合は申告が必要となります。

対象企業等情報申告書

〔申告対象：利益相反自己申告書（定期・随時）（厚労・AMED）において「はい」に該当する企業等〕

申告日	年 月 日
所属・職	
氏名(自署)	

受入企業等の名称	
----------	--

※「利益相反自己申告書」(定期・随時)(厚労・AMED)において「はい」を選択した項目について、左側の枠内に☑を付してください。

※ 左側の枠内に☑を付した項目について、右側の枠内に必要事項を記入してください。

☐ [共通]	★上記記載の当該企業等と深く関係がある、あるいは資金提供している企業等が存在する。 ☐ いいえ ☐ はい（企業等の名称： ） ※（例）財団法人等の非営利法人である「企業等」に、企業等が研究を委託しているとき ※本項目に☑を付す場合は、直接の相手である「企業等」（例：財団法人だけではなく、<u>委託元</u>の「企業等」）についても、別途、本書類を作成のこと
☐ [定期・随時]① [厚労・AMED]⑥	1. 企業等から申告者が実質的に使途を決定し得る研究費・寄附金等の総額が、年間 200 万円以上である。 ※ 研究費・寄附金等とは、共同研究、受託研究、学術指導、奨学寄附金、研究助成金、寄附講座等すべての合算金額（研究代表者となっているもののみ） ※一企業から、研究費・寄附金以外に、年間 200 万円以上の金銭を受入れる場合を含む ☐ 共同研究 ☐ 受託研究 ☐ 奨学寄附金 ☐ 研究助成金 ☐ その他（ ） 前年度： 万円 / 当該年度： 万円 前年度： 万円 / 当該年度： 万円 前年度： 万円 / 当該年度： 万円 前年度： 万円 / 当該年度： 万円 前年度： 万円 / 当該年度： 万円
☐ [定期・随時]② [厚労・AMED]⑦	2. 企業等が提供する寄附講座に所属している。 ※ 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない ※【厚労・AMED】本研究にて企業等からの受入れを使用し、当該企業等が提供する寄附講座の場合
☐ [定期・随時]③ [厚労・AMED]③	3. 企業等から無償（ディスカウント含む）で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を受領する。 ※ 無償（ディスカウント含む）であっても契約を締結しているものは除く ※【厚労・AMED】本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で、企業等から購入する場合は対象外 ☐ いいえ ☐ はい → 受領する物品等の種類（ ） / 契約：□有 □無 受領する物品等の種類（ ） / 契約：□有 □無
☐ [定期・随時]④ [厚労・AMED]④	4. 企業等から無償（ディスカウント含む）で役務を受領する。 ☐ いいえ ☐ はい（役務内容： ） ※ 無償（ディスカウント含む）であっても契約を締結しているものは除く ※【厚労・AMED】データ統計解析・モニタリング・プロトコル作成・発表資料作成・被験者リクルート等を指す ※【厚労・AMED】発表資料作成支援には、論文作成協力・プレゼン資料作成・予稿作成・報告書作成等も含む
☐ [定期・随時]⑤	5. 学生等を企業等へ就職させる等、人事に係わる。
☐ [厚労・AMED]⑤	6. 当該研究に、企業等に在籍している者（本学が受入れている研究員・社会人学生又は本学への出向者等含む）が参加し、その一部を担当する。 ※【厚労・AMED】分担研究者、協力者として参画する場合を含む

(裏面につづく)

☐ [定期・随時]⑥	7. 一企業に対し年間総額 500 万円以上の業務を委託する、あるいは企業等からの年間総額 500 万円以上の物品購入の選定に関わる。 【前年度】 内容: 金額: 万円 / 内容: 金額: 万円 内容: 金額: 万円 / 内容: 金額: 万円
☐ [定期・随時]⑦ [厚労・AMED]⑧	8. 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が、当該企業等との間に年間合計 100 万円以上の個人的な利益関係がある。 ※ 個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス、その他、贈答・接遇等による収入 ☐ 申告者の個人的収入等 前年度: 万円 / 当該年度: 万円 ☐ 親族の個人的収入等 前年度: 万円 / 当該年度: 万円
☐ [定期・随時]⑧ [厚労・AMED]⑨	9. 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が、当該企業等の役員等に就任している。 ※ 役員等とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等の代表者権限を有する者、監査役を指す ☐ いいえ ☐ はい ⇒ 就任している者と申告者の関係: () 役職等の種類: ()
☐ [定期・随時]⑨ [厚労・AMED]⑩	10. 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)が、当該企業等の株式を保有あるいは当該企業等への出資を行っている。 ※ 公開株: 5 % 以上 ※ 未公開株: 1 株以上 ※ 新株予約券: 1 個以上 【前年度】内容: 【当該年度】内容:
☐ [定期・随時]⑩ [厚労・AMED]⑪	11. その他、当該企業等と利益関係がある。 ※ (例) 企業等から融資・保証を受ける (ただし、銀行など金融機関の融資や保証は除く) (例) 寄附講座を受け入れている (親講座の責任者) ※ [厚労・AMED] (例) 本研究に関する知的財産に関与している場合 【前年度】利益関係の内容: 【当該年度】利益関係の内容:
☐ [厚労・AMED]	12. 厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費等の研究開発代表者もしくは研究開発分担者であり、当該企業等から受入れた資金もしくは機器・試薬等の提供を受け、研究を行っている。 研究費の種類: 研究課題名:
☐ [厚労・AMED]①	13. 当該研究は、当該企業等が製造または販売するもしくは製造または販売しようとする医薬品・医療機器を対象としている。 医療機器・医薬品名: 医療機器・医薬品名:
☐ [厚労・AMED]②	14. 当該研究の実施に、企業等から受入れた研究費・寄附金等 (1. で申告) を使用する。 ※ 共同研究、受託研究、学術指導、奨学寄附金、研究助成金、寄附講座等を指す ※ 1 円でも受け入れていれば申告対象 ※ 本研究に係る人件費を受け入れる場合も該当 ☐ 共同研究 ☐ 研究助成金 ☐ 受託研究 ☐ その他 () ☐ 奨学寄附金

受付番号

年 月 日

利益相反自己申告に係る審査結果通知書

申告者

殿

利益相反マネジメント委員会委員長

年 月 日付で申告のあった利益相反について、審査の結果、下記のとおり判定したので通知します。

なお、本審査結果に関し不服があるときは、本通知を受理した日から起算して 10 日以内に、所定の不服申立書により再審査を請求することができます。

記

年 月 日

不 服 申 立 書

川崎医療短期大学長 殿

(申告者)

所 属 _____

職 名 _____

氏 名 _____

川崎医療短期大学利益相反マネジメント規程第 13 条の規定に基づき、下記のとおり不服申立てを行います。

記

1 審査結果通知日

2 受付番号

3 不服申立てを行う理由