杉本地区利益相反マネジメント委員会設置要項

(目的)

- 第1条 この要項は、公立大学法人大阪市立大学利益相反マネジメント規程(以下「利益相反規程」という。)に基づき、杉本地区における産学連携活動をはじめ、その他の社会貢献活動を行う際に生ずる利益相反を適正に管理することを目的に必要な事項を定める。 (定義)
- 第2条 この要項における「利益相反」は、利益相反規程第2条第1項に準ずる。
- 2 この要項における「産学連携活動」は、利益相反規程第2条第3項に準ずる。
- 3 この要項における「医学系研究」とは、疾病の予防方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに被験者の生活の質の向上を目的として実施される研究をいう。 (対象者)
- 第3条 この要項における利益相反マネジメントの対象となる者は、利益相反規程第3条 に準ずる。

(利益相反マネジメントの対象)

第4条 この要項における利益相反のマネジメントの対象は、利益相反規程第4条に準ずる。

(自己申告)

第5条 前条に規定する利益相反マネジメントの対象となる公立大学法人大阪市立大学 (以下「法人」という。)の役員及び教職員(以下「教職員等」という。)のうち、杉本地 区の教職員等は、利益相反規程第10条に基づき、次の各号の区分により、次条に定める杉 本地区利益相反マネジメント委員会に自己申告を行わなければならない。

(1) 一括申告

別途定める基準日までの1年間に別に定める要件を満たす場合、当該基準日を含む年度の一定期日までに自己申告を行わなければならない。

(2) 医学系申告

ヒトを対象とする医学系研究を行う場合、当該研究者(研究責任者及び実施分担者を含む。)となる教職員等は、「医学系研究に係る利益相反自己申告書」(以下「医学系自己申告書」という。)の提出日までの1年間における産学連携活動のうち、当該研究に関連する企業等との利益相反の状況について、各研究科が設置する倫理委員会等への申請手続きに合わせて、自己申告を行わなければならない。

(3) 随時申告

直近の一括申告は行わなかったが、別に定める要件に該当していた場合又は該当したことを認めた場合、教職員等は速やかに随時申告を行わなければならない。また、一括申告又は医学系申告の後、教職員等が新たな事象発生により利益相反の状態に陥る可能性がある場合には、随時申告を行うことができるものとする。

(4) 修正申告

- 一括申告又は医学系申告若しくは随時申告後に、申告内容に誤りや記載漏れ等が判明 した場合には修正申告を行わなければならない。
- 2 教職員等は、「利益相反自己申告書」(以下「自己申告書」という。)を用いて、一括申告 告又は随時申告若しくは修正申告を行うものとする。
- 3 ヒトを対象とする医学系研究を行う場合、当該研究者(研究責任者及び実施分担者を 含む。)となる教職員等は、医学系自己申告書を用いて、医学系申告又は随時申告若しく は修正申告を行うものとする。
- 4 教職員等は、自己申告書若しくは医学系自己申告書において、当該教職員等、当該教職員等と生計を一にする配偶者及び一親等の者に関して必要な事項を記載しなければならない。

(杉本地区利益相反マネジメント委員会の設置)

- 第6条 利益相反を適切にマネジメントするため、杉本地区に杉本地区利益相反マネジメント委員会(以下「杉本地区委員会」という。)を設置する。
- 2 杉本地区委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。
- (1) 利益相反に関する個別案件の審議及び勧告等に関する事項
- (2) 利益相反マネジメントに係る調査、相談及び不服申し立てに関する事項
- (3) 前各号に掲げるもののほか、利益相反に係る重要事項

(組織)

- 第7条 杉本地区委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。
- (1) 産学官連携·知的財産担当学長補佐
- (2) 各研究科教授会から選ばれた教員各1名
- (3) 産学官連携・知的財産担当学長補佐が委嘱する学外の有識者若干名
- (4) その他産学官連携・知的財産担当学長補佐が必要と認めた者

(委員長等)

- 第8条 杉本地区委員会に委員長および副委員長を置く。
- 2 委員長は、産学官連携・知的財産担当学長補佐をもって充て、副委員長は、産学官連 携・知財担当学長補佐が指名する者をもって充てる。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故がある場合は、副委員長がその職務を代行する。

(委員会の開催)

- 第9条 杉本地区委員会は、委員長が招集し、その議長となる。
- 2 杉本地区委員会は、委員の過半数が出席しなければ、開催できない。
- 3 杉本地区委員会の議事は、出席者の過半数をもって決し、可否同数の場合は委員長が 決するところによる。
- 4 委員は、自己に関する事項については、審議に加わることができない。ただし、委員会の同意を得たときは、この限りでない。

5 杉本地区委員会の事務は、大学運営本部研究支援課において行う。

(利益相反マネジメントの実施方法)

- 第 10 条 第 6 条第 2 項第 2 号に規定する調査は、次の各号に掲げる方法により実施する。
- (1) 自己申告書、医学系自己申告書の請求
- (2) 申告内容等の聴取
- (3) 助言指導等
- (4) 状況観察
- (5) その他、利益相反マネジメントのための調査に必要と認める方法
- 2 前項各号による調査の実施手続きは、杉本地区委員会で決定する。

(審議、通知、勧告等)

- 第11条 杉本地区委員会は、前条の規定により実施した調査に基づき、利益相反の状態を 審議し、第3条に規定する者の利益相反の状態に関して法人として許容できるか否かに ついて判定する。
- 2 委員長は、杉本地区委員会での審議結果を速やかに当該教職員等に通知するとともに、 大阪市立大学利益相反マネジメント委員会(以下「大学委員会」という。)委員長に報告 を行う。
- 3 杉本地区委員会は、第1項の規定による審議の結果、利益相反となる事実関係等を是正することが妥当であると判定した場合には、当該教職員等に対して、勧告を行う。
- 4 杉本地区委員会は、前項の勧告を行った場合は、引き続き当該教職員等の状況を観察するものとする。

(不服申し立て)

- 第12条 教職員等は、杉本地区委員会の審議結果に不服がある場合は、通知を受けた日の翌日から起算して30日以内に委員長へ書面により不服を申し立て、再度審議を要請することができるものとする。ただし、不服申し立ては1回を限度とする。
- 2 委員長は、前項の申し立てがあった場合は、杉本地区委員会に再度審議を指示し、杉本地区委員会は再度審議を行うものとする。
- 3 委員長は、審議結果を速やかに当該教職員等に通知するとともに、大学委員会委員長 に報告を行う。

(利益相反調査員)

- 第13条 杉本地区委員会は、専門の事項の調査又は審議をするため、利益相反調査員を置く。
- 2 調査員は、利益相反に関して専門的知識を有する学内の教職員のうち、委員長が委嘱する。

(秘密保持)

第14条 杉本地区委員会に関与する者は、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。 その職務を退いた後も同様とする。

(雑則)

この要項に定めるもののほか、利益相反のマネジメントに関し必要な事項は、別に定める。

附則

(施行期日)

この要項は、平成21年6月22日から施行する。

附 則(平成23年8月5日改正)

この要項は、平成23年8月6日から施行する。

附 則(平成26年4月1日改正)

この要項は、平成26年4月1日から施行する。

附 則(平成28年3月29日改正)

この要項は、平成28年4月1日から施行する。

附 則 (平成29年3月31日改正)

この要項は、平成29年4月1日から施行する。