



利益相反 マネジメントの実施について

平成21年10月28日
説明会資料

琉球大学利益相反マネジメントールの構成

利益相反マネジメントポリシー
臨床研究に係る利益相反マネジメントポリシー

目的、定義、マネジメント方針

利益相反マネジメント規程

定義(対象者等)、
利益相反マネジメント委員会の設置
臨床研究利益相反審査部会の設置
利益相反マネジメントWGの設置
利益相反アドバイザーの設置
利益相反カウンセラーの設置
自己申告(定期)、審査回避要請
異議申し立て
教育研修方針
外部からの指摘への対応方法
情報管理(秘密保持)

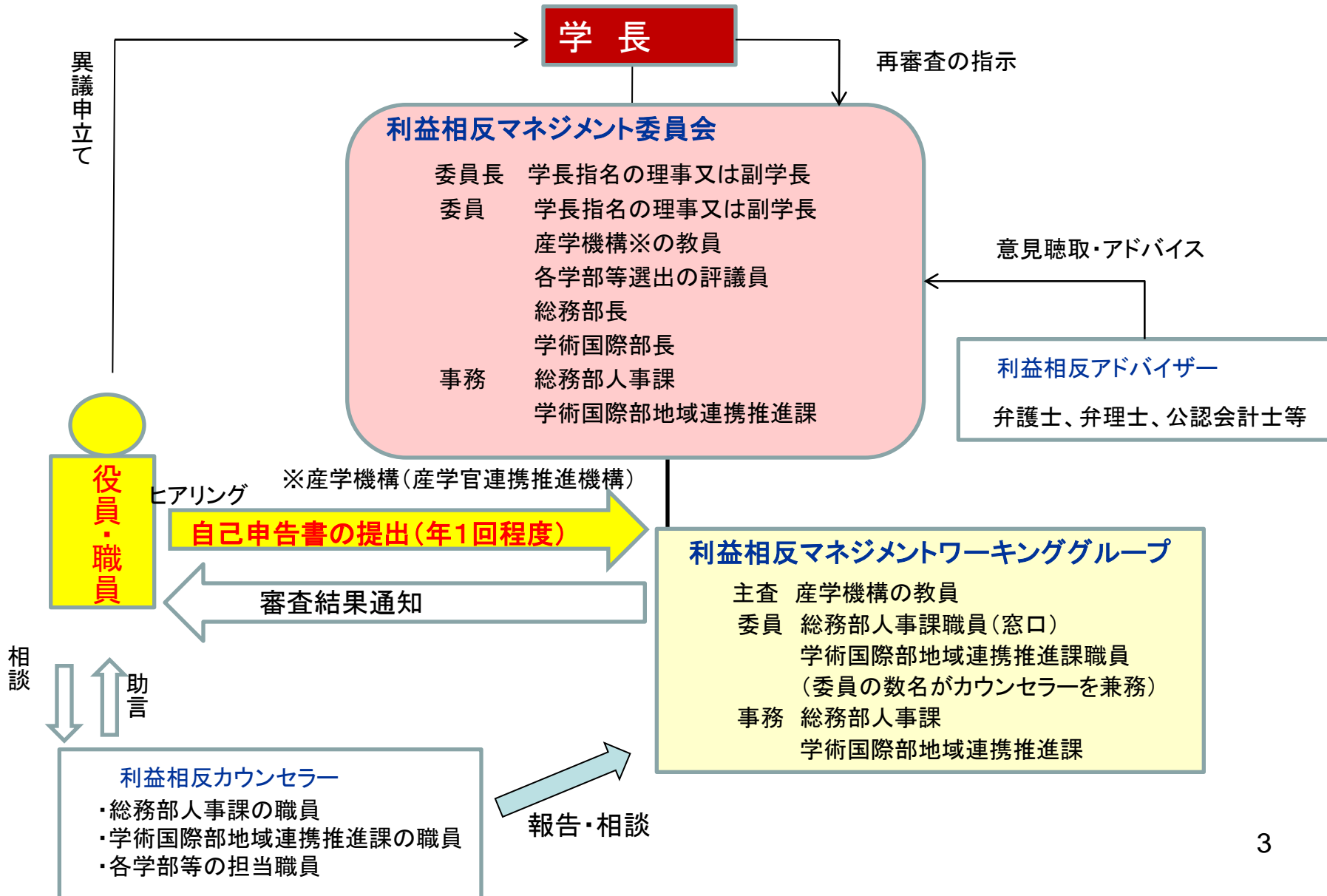
利益相反状況に関する自己申告
実施要領

臨床研究に係る利益相反マネジメント要項(医学部及び医学部
付属病院を除く)

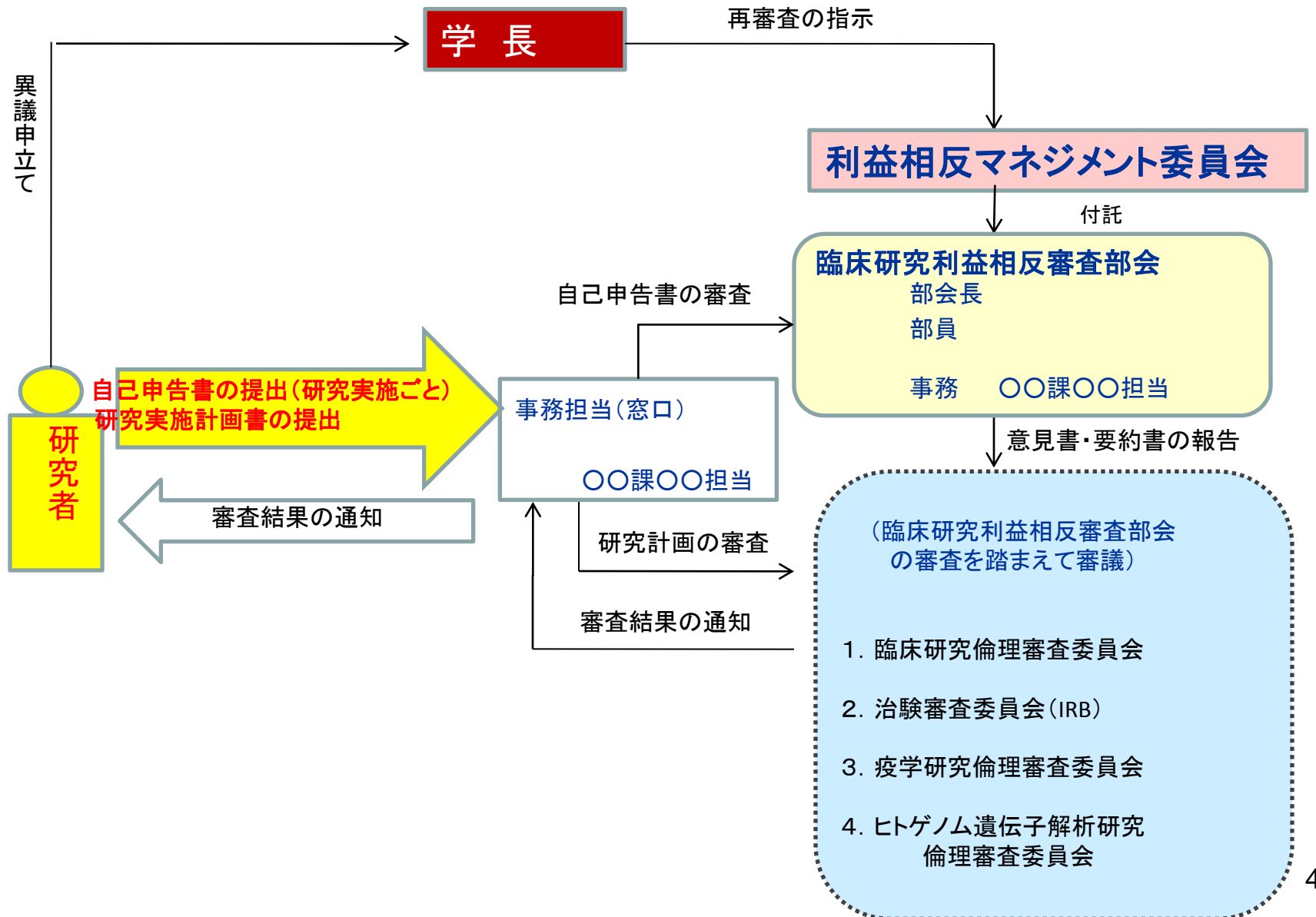
医学部における臨床研究に係る
利益相反マネジメント要項

審査部会の設置、自己申告(随時)、
審査・回避要請、異議申し立て、外部
からの指摘への対応、情報管理

琉球大学における利益相反マネジメント体制



琉球大学における臨床研究に係る利益相反マネジメント体制



それぞれ重要な役割

倫理委員会

被験者を守る

ヘルシンキ宣言
臨床研究倫理指針

ヒト試料を用いての研究
臨床研究
臨床試験
臓器移植
etc.

臨床研究実施計画書

利益相反管理委員会

研究者を守る 機関・組織を守る

利益相反マネジメント指針

企業等への兼業
技術指導
技術評価
学生の取扱い
物品購入
企業への出資
etc.

利益相反自己申告書

利益相反マネジメント規程

【目的】 国立大学法人琉球大学の役職員が産学官連携活動その他の社会貢献活動を行う上での利益相反を適正に管理するため必要な事項を定めることにより、本学及び役職員の社会的信頼を確保するとともに、本学の社会貢献の推進を図ることを目的とする。(規程第1条)

【適用範囲】 この規程において「役職員」とは、本学の役員及び職員をいう。(第2条)

【利益相反マネジメントとは】 本学及び役職員が社会貢献活動等を行う上で、その活動や成果に基づき得る個人的利益が役職員としての責務又は公共の利益を損なわないように適正に管理することをいう。(第2条第3項)

【委員会の設置】 利益相反マネジメントを行うため、本学に利益相反マネジメント委員会を置く。(第3条)

委員会に、その所管事項のうち臨床研究に係る利益相反マネジメントを行うため、臨床研究利益相反審査部会を置くことができる。(第11条)

【申告】 役職員は、所定の時期及び利益相反の対象となる事象の発生前に、利益相反の状況について、別に定める自己申告書により委員会に申告しなければならない。(第22条)

COIマネジメント対象者

(対象者)

第2条 ～ 規程第2条第1項に定める役職員のうち、常勤職員のみとし、非常勤職員は原則として対象外とする。ただし、非常勤研究員、特命教員及び特命研究員等非常勤の研究者は対象者とする。

2 前項以外で利益相反マネジメント委員会が必要と判断した者についても対象者とするものとする。

利益相反マネジメント対象事項

(対象事項及び基準) [規程第22条関係]

第3条 利益相反に関する自己申告の対象・基準

- (1) 企業・団体からの収入（年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合）
給与、兼業報酬、謝金、原稿料、コンサルタント料、実施料収入等（診療報酬は除く。）
 - (2) 企業・団体の経営への関与
役員、顧問、相談役等への就任
 - (3) 産学連携活動の相手先との関係（公開株式については同一組織の発行済株式の5%を超える保有の場合）
株式（公開・未公開）、出資金、ストックオプション、受益権等
 - (4) 産学連携活動に係る受入れ（年間の合計金額が同一組織から200万円を超える場合）
共同研究、受託研究、寄附金、研究助成金、委員等の委嘱、知的財産権の実施許諾・権利譲渡、技術研修、客員研究員・ポスドク、依頼試験・分析、機器の提供等
- 2 前項第1号から第3号に関しては、前条の対象者の配偶者並びに父母及び子についても自己申告の対象とする。

利益相反マネジメント実施方法

●利益相反定期自己申告書

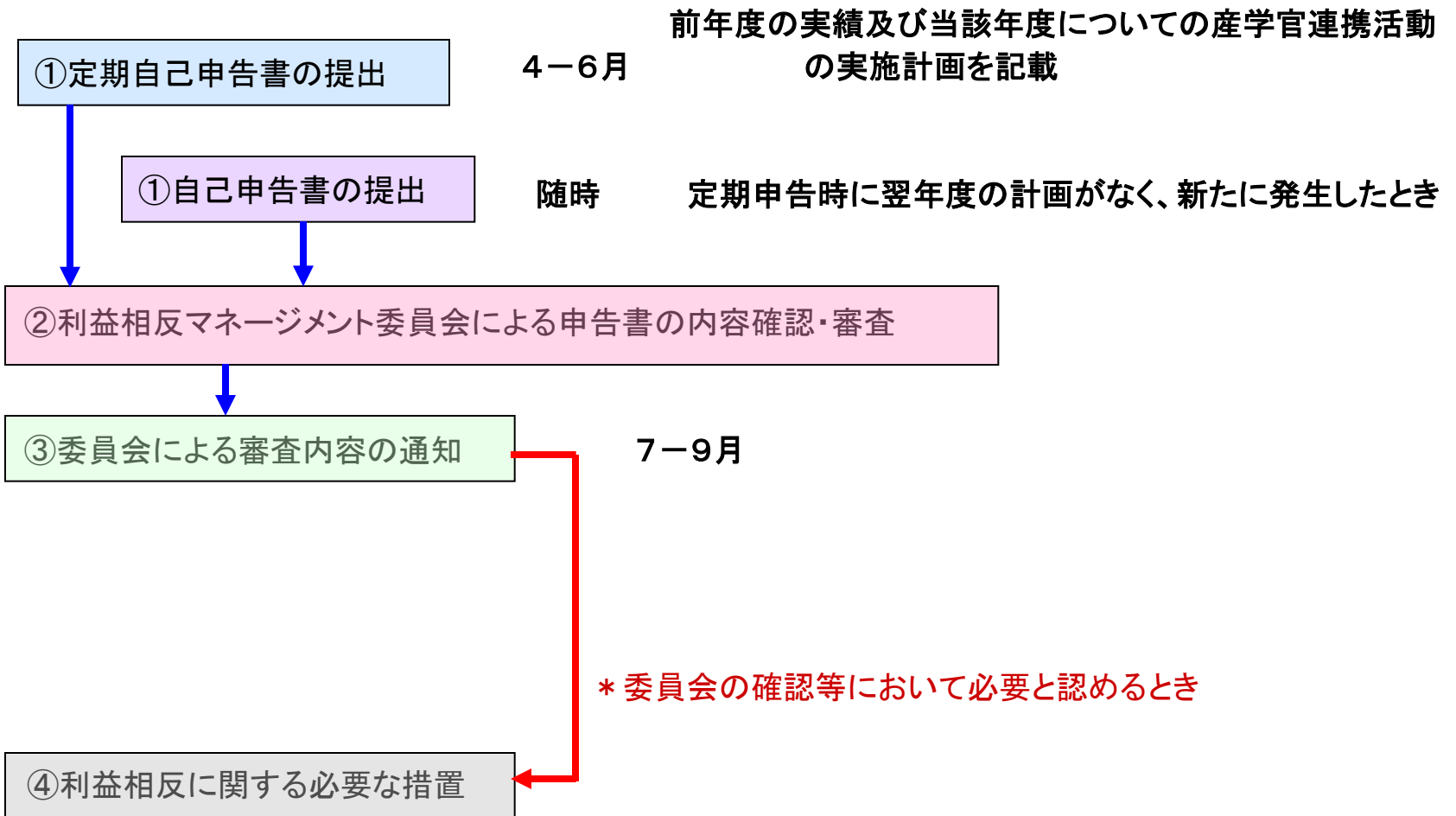
⇒ 年1回、毎年度第1－四半期に対象事象
(経済的な利益関係) について大学へ報告

⇒ 対象期間：前年度(実績)＋当該年度(予定)

●臨床研究に係る利益相反自己申告書

⇒ 臨床研究実施前にその都度(事案毎)に自己申告

マネジメントの手順（臨床研究を除く）



○平成21年度の自己申告書の提出について

平成21年度の自己申告書の受付期間

平成21年11月2日(月)～平成21年11月13日(金)の間

* 平成21年度の自己申告書については、平成21年度の活動実績及び計画について申告ください。

* 申告書を提出する事務の窓口は、学術国際部学術地域連携推進課です。ただし、医学部及び付属病院の臨床研究にかかわる申告は、医学部事務部です。

※ 以上、産学官連携活動に係る利益相反マネージメントの実施に関して主な内容をご説明させていただきましたが、これらの実施においては、先生方のご理解・ご協力が必要ですので、よろしくお願いいたします。

※産学連携活動(医学部及び付属病院を除く)に係る利益相反
お問い合わせ先

学術国際部地域連携課推進課

事務担当窓口:ステーブゆき子、古堅八紀(内線 8019)

E-mail: tikirieki@to.jim.u-ryukyu.ac.jp

(地域連携推進課利益相反担当)