

## 慶應義塾利益相反マネジメント内規

平成17年12月6日制定  
平成23年4月1日施行  
平成26年4月1日改正  
平成27年10月30日改正

### (目的)

第1条 慶應義塾利益相反マネジメント内規(以下「本内規」という。)は、慶應義塾利益相反マネジメント・ポリシー(以下「利益相反マネジメント・ポリシー」という。)にのっとり、利益相反マネジメントについて、慶應義塾(以下「義塾」という。)内での共通認識および義塾に対する社会的信頼を確保し、もって教職員等(第3条に定める。以下、本内規において同じとする。)が産業界、官界、および他の大学や学術研究機関との連携活動(以下「産官学連携活動」という。)に安心して取り組めるよう、その円滑な実施を目的とする。

### (利益相反の定義)

第2条 「利益相反」とは、次に掲げる産官学連携活動における経済的利益相反、責務相反を指す。

- 1 経済的利益相反とは、教職員等としての義塾における地位に基づく責任ないし義務と、産官学連携活動から教職員等が得る利益とが相反する状態をいう。
- 2 責務相反とは、教職員等としての義塾における地位に基づく責任ないし義務と、産官学連携活動における責務とが相反している状態をいう。

### (対象者)

第3条 産官学連携活動に携わる次の者(総称して「教職員等」という。)を利益相反マネジメントの対象者とする。

- 1 義塾の役員
- 2 義塾に常勤・非常勤を問わず、あるいは本務を有するか否かを問わず、雇用されている教職員
- 3 義塾から一定の身分を付与されている者
- 4 義塾の大学院生、学生で、産官学連携活動に参加することが明記されている者

### (対象範囲)

第4条 教職員等のうち以下に掲げる形式基準および実質基準に該当する者を利益相反マネジメントの対象範囲とする。

- 1 形式基準
  - ア 兼業活動(対象範囲は別途定める)を行っている場合
  - イ 義塾外の団体等から報酬、株式等何らかの経済的利益を得る場合、あるいは得ている場合

- ウ 義塾外の団体等へ教職員等が自らの発明等に移転しあるいは使用許諾する場合
- エ 義塾外の団体等から寄付金、設備・備品の供与を受ける場合
- オ その他、義塾外の団体等から何らかの便益を供与されている場合、もしくは供与が想定される場合

## 2 実質基準

以下の例示事由に該当する場合など、客観的かつ合理的に判断して利益相反に基づき義塾に不利益な結果を惹起するおそれがある場合

- ア 義塾の職務および責任よりも個人的利益を優先している場合
- イ 義塾における教育および研究において支障が出るおそれのある場合
- ウ 義塾における財務損失あるいは不必要な財務負担が生じるおそれのある場合
- エ 義塾の社会的信用あるいは評価を傷つけあるいは低下させるおそれがある場合

(慶應義塾研究倫理委員会)

第5条 慶應義塾研究倫理委員会（以下、「研究倫理委員会」という。）は、利益相反マネジメント・ポリシーに定められた次の事項を取り扱う。

- 1 利益相反マネジメント・ポリシー関連規程の整備
- 2 利益相反マネジメントに関する施策の策定
- 3 利益相反の審査、判定、通知
- 4 利益相反マネジメントに関する普及・啓蒙活動
- 5 その他利益相反マネジメントに関する重要事項

(利益相反マネジメント統括委員会)

第6条 ① 研究倫理委員会の下に利益相反マネジメント統括委員会（以下、「統括委員会」という。）を置く。

② 統括委員会は、研究倫理委員会の委任により、研究倫理委員会が所管する利益相反マネジメントに関する事項を行なうことができる。

③ 統括委員会は以下の者をもって構成される。

- 1 委員長
- 2 委員

ア 第7条に定める部門利益相反マネジメント担当委員会の長、または長の推薦を受けた者

イ その他委員長が必要と認めた者（外部の専門家を含む）若干名

④ 委員の選出は以下による。

- 1 委員長は、研究倫理委員会委員長がこれにあたる。
- 2 委員のうち、前項第2号イの委員は、統括委員会委員長が指名する。

⑤ 委員の任期

1 委員長の任期は、研究倫理委員会委員長の在任期間とする。任期の途中で退任した場合、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

2 本条第3項第2号アの委員の任期は、第7条に定める部門利益相反マネジメント担

当委員会の長の在任期間とする。任期の途中で退任した場合、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

3 本条第3項第2号イの委員の任期は、統括委員会委員長の在任期間とする。

⑥ 委員長は、必要に応じ、委員以外の専門家に調査・助言等を求めることができる。

⑦ 統括委員会は、その活動状況を研究倫理委員会に報告するものとする。

(部門利益相反マネジメント担当委員会)

第7条 ① 統括委員会は、研究倫理委員会の承認を得た上で、大学各学部・大学院各研究科・大学附属研究所・一貫教育校等の部門が設置する適切な委員会等に、利益相反マネジメントに関する事項の一部を委任することができる。委任された委員会等を、本内規では部門利益相反マネジメント担当委員会(以下「部門担当委員会」という。)と称する。

② 部門担当委員会は、部門での利益相反マネジメント活動状況を定期的に統括委員会に報告するとともに、統括委員会の求めに応じて、利益相反マネジメントに関する個別情報の共有を行うものとする。

(利益相反マネジメントに関する事務)

第8条 研究倫理委員会の指示に基づき、利益相反マネジメントに関する事務は、学術研究支援部が主管する。

(利益相反カウンセラー)

第9条 ① 教職員等の利益相反の問題に関する相談に対応し助言をするために、利益相反カウンセラーを置く。

② 利益相反カウンセラーは、研究倫理委員会の推薦により塾長が委嘱する。

③ 利益相反カウンセラーは、研究倫理委員会との密接な連携のもとに活動する。

④ 利益相反カウンセラーの取り扱い事項、責任と権限については別に定める。

(自己申告)

第10条 教職員等で第4条第1号の形式基準に該当する者は、次条に定める審議のため、以下のいずれかの方法で同審議に必要とされる産官学連携活動自己申告書(以下「自己申告書」という。)を提出するものとする。

1 部門担当委員会のある部門に在籍する教職員等である場合は、部門担当委員会が研究倫理委員会の承認を受けて定めた自己申告書に従い、自己申告書を在籍する部門担当委員会宛に提出する。

2 前号に該当しない教職員等である場合は、研究倫理委員会が定める自己申告書に従い自己申告書を統括委員会宛に提出する。

(不利益判定の審議)

第11条 ① 前条第1号により提出された自己申告書の内容は、部門担当委員会において、利益相反マネジメント・ポリシーの理念および研究倫理委員会等が別途定めるガイドラインに従って、第4条第2号の実質基準に該当するか否か審議される。

② 前条第2号により提出された自己申告書の内容は、統括委員会において、利益相反マ

ネジメント・ポリシーの理念および研究倫理委員会等が別途定めるガイドラインに従って、第4条第2号の実質基準に該当するか否か審議（以下、前項および本項の審議を総称して「不利益判定審議」という。）される。

- ③ 部門担当委員会は、塾内の部門を跨る共同研究等（予定を含む）に関して教職員等から提出された自己申告書については、当該部門による不利益判定審議の結果を付して、統括委員会に回付するものとする。
- ④ 統括委員会委員長は、当該共同研究を行う部門（以下、「関連部門」という。）から前項の規定に基づき回付された自己申告書および不利益判定審議結果の内容を確認した上で、関連部門の統括委員会委員に対して、相互の自己申告書および不利益判定審議結果の内容を共有する必要があるか否か判断する。
- ⑤ 統括委員会は、前項により統括委員会委員長が必要と認めた場合は、回付された自己申告書に基づき不利益判定審議を行う。
- ⑥ 統括委員会は、統括委員会での不利益判定審議結果を関連部門の部門担当委員会に報告する。
- ⑦ 部門担当委員会は、必要に応じ、統括委員会を通じて研究倫理委員会に不利益判定審議の判断を委ねることができる。
- ⑧ 統括委員会は、必要に応じ、研究倫理委員会に不利益判定審議の判断を委ねることができる。
- ⑨ 研究倫理委員会は、必要に応じ、常任理事会に不利益判定審議の判断を委ねることができる。
- ⑩ 本条における各委員会は、不利益判定審議の過程で必要に応じ、委員および構成員以外の者から参考意見を徴することができる。

（不利益判定の通知）

第12条 当該案件が、審議の結果、客観的かつ合理的見地から利益相反に基づき義塾において不利益な結果を惹起するおそれがあると判断された場合には、部門担当委員会または統括委員会は、速やかに、その判断理由と適切な対処策を当該案件に係る当事者（以下「本人」という。）に通知し、その是正を勧告（以下「是正勧告」という。）しなければならない。通知を受けた本人は、当該是正勧告に速やかに従うよう最大限の努力を行うものとする。

（異議の申立）

- 第13条 ① 通知を受けた本人が、通知内容に異議がある場合には、通知を受けた日から30日以内に理由を付した書面をもって研究倫理委員会に再審議を請求することができる。
- ② 再審議の請求があった場合、研究倫理委員会は、速やかに再審議しなければならない。統括委員会および部門担当委員会は、研究倫理委員会の再審議に協力しなければならない。
  - ③ 研究倫理委員会は、常任理事会に再審議の最終判断を委ねることができる。

(情報の保護)

第 14 条 ① 自己申告書等により, 教職員等から利益相反マネジメントのために集められた情報は, 部門担当委員会, 統括委員会, または研究倫理委員会があらかじめ公開を明示したもの以外, これを本人の承認なく公開しない。

② 前項の公開を明示されたものならびに本人が承諾したもの以外の情報については, 利益相反マネジメントに係る諸委員ならびに事務担当者, 参考人等は守秘義務を負う。退任後も同様とする。

(内規の改廃)

第 15 条 この内規の改廃は, 研究倫理委員会の議を経て塾長が決定する。

附則

①この内規は, 平成 18 年 1 月 1 日から施行する。

②この内規は, 施行後 2 年を目途に見直すものとする。

附則

この内規は, 平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この内規は, 平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この内規は, 平成 27 年 10 月 30 日から施行する。