

国立大学法人滋賀医科大学利益相反マネジメント規程

平成20年9月25日制定

令和4年3月31日改正

(目的)

第1条 この規程は、国立大学法人滋賀医科大学（以下「本学」という。）の職員等の利益相反の適切な管理（以下「利益相反マネジメント」という。）に関し必要な事項を定め、もって本学における産学官連携活動（臨床研究を含む。）を適正かつ効率的に推進することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、「職員等」とは、次の各号に掲げる者をいう。

(1) 本学の役員（非常勤を除く。）

(2) 教職員（非常勤を含む。）

(3) 本学において一定の身分を付与され在籍している者

(4) 本学の学生で産学官連携活動に参画することが認められている者

2 この規程において、「産学官連携活動」とは、本学と企業等との間で行う共同研究、受託研究、臨床研究・治験、技術移転（実施許諾、権利譲渡、技術指導）、職員等の兼業、研究助成金・寄附金の受入れ、施設、設備の利用の提供及び物品の購入等をいう。

3 この規程において、「利益相反」とは、産学官連携活動によって生じる次の各号に掲げる本学の社会的信頼が損なわれ得る状況をいう。

(1) 職員等が得る利益（兼業報酬、特許に係る収入、臨床研究によって得る利益、未公開株式の保有等）と、本学における責任が衝突・相反する状況

(2) 本学が得る利益と本学の社会的責任が相反する状況

(3) 職員等の企業等に対する職務遂行責任と本学における職務遂行責任が両立し得ない状況

4 この規程において、「企業等」とは、企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいう。

5 この規程において、「被験者」とは、臨床研究を実施される者若しくは臨床研究を実施されることを求められた者又は臨床研究に用いようとする血液、組織等を提供する者等をいう。

(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、次の各号に掲げる場合に該当する職員等を対象とする。

(1) 兼業活動に従事する場合（国立大学法人滋賀医科大学教職員兼業規程に基づき、学外医療機関において臨床指導を行っている者を除き、技術指導を含む。）

(2) 臨床研究・治験を実施する場合

(3) 企業等との共同研究、受託研究（治験を含む。）に参加する場合

(4) 企業等から寄附金、設備又は物品等の供与を受ける場合

(5) 企業等の職務に関連し、報酬、株式保有等の経済的利益を有する場合

- (6) 企業等に自らの発明等を技術移転する場合
 - (7) 前各号に掲げるもののほか、職員等への便益を供与する企業等及び被験者（以下「便益供与者」という。）に対し、本学の施設、設備の利用の提供、又は便益供与者から物品を購入する場合
- 2 前項に規定するもののほか、前項各号に掲げる場合等に関連し、本学が組織として利益を得る場合は、利益相反マネジメントの対象とする。

（利益相反マネジメント委員会）

第4条 本学における利益相反マネジメントを行うため、利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（業務）

第5条 委員会は、次に掲げる事項を処理する。

- (1) 利益相反マネジメントに関する施策の検討及び作成に関すること。
- (2) 利益相反に係る調査及び審査に関すること。
- (3) 利益相反ポリシーに関すること。
- (4) その他利益相反マネジメントに関すること。

（組織）

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 学長が指名する理事
 - (2) 学長が指名する教員 若干名
 - (3) 倫理審査委員会委員の中から学長が指名する職員 1名
 - (4) 医学部附属病院治験審査委員会委員の中から学長が指名する職員 1名
 - (5) 第13条に規定する利益相反マネジメント・アドバイザー
 - (6) 研究推進課長
 - (7) 学外の有識者 若干名
 - (8) 第8条に規定する委員長が必要と認めた者
- 2 前項第7号の委員は、第8条に規定する委員長の推薦を経て学長が委嘱する。

（任期）

第7条 前条第1項第2号から第4号、第7号及び第8号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

- 2 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長）

第8条 委員会に委員長を置き、第6条第1項第1号から第5号までの委員の中から学長が指名する委員をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

（議事）

第9条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。

- 2 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。
- 3 委員は、自己の携わる第3条第1項の各号のいずれかに該当する利益相反

に係る調査及び審査に加わることができない。

- 4 前項の規定により調査及び審査に加わることができない委員の数は、第1項及び第2項の委員の数に算入しない。

(調査結果に基づく報告等)

第10条 委員会は、第5条第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じることが懸念される場合は、必要に応じて当該職員等に対し事情聴取等を行い、改善を要すると認めるときは、学長に報告するものとする。

- 2 委員会は、第5条第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じた場合は、更に必要な調査を行い、問題の有無及び必要な措置について学長に報告するものとする。
- 3 学長は、第1項又は前項の報告に基づき、必要な措置を決定し、当該職員等及び所属の長に通知するものとする。

(異議申立て)

第11条 職員等は、前条第3項の措置に対し不服がある場合は、学長に対して書面により異議申立てを行うことができる。ただし、異議申立ては、1回を限度とする。

- 2 学長は、異議申立てに関する書面を受理したときは、委員会に再審議を指示するものとする。
- 3 学長の指示を受けた委員会は、再審議を行い、速やかに審議の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、異議申立てに対する措置を決定し、当該職員等及び所属の長に通知するものとする。

(委員会の議事及び運営に関し必要な事項)

第12条 第5条から前条までに定めるもののほか、委員会の議事及び運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(利益相反マネジメント・アドバイザー)

第13条 本学に、利益相反マネジメント・アドバイザーを置く。

- 2 利益相反マネジメント・アドバイザーは、利益相反を構成する事実関係について専門的見地から適切な指導・助言等を行う等、利益相反に関する専門的事項について、学長及び委員会の諮問に答える。
- 3 利益相反マネジメント・アドバイザーは、職員等からの利益相反に関する相談に応じ、専門的見地から適切な指導・助言を行う。
- 4 利益相反マネジメント・アドバイザーは、学内外の専門家の中から学長が委嘱する。

(職員等の責務)

第14条 職員等は、利益相反の発生が懸念される場合は、利益相反マネジメント・アドバイザーに相談する等、利益相反の回避に自ら努めるものとする。

- 2 職員等は、1年に1度委員会からの求めに応じ、別に定める利益相反に関する自己申告書を委員会に提出するものとする。
- 3 職員等は、第3条第1項第2号に該当する場合は、別に定める臨床研究・治験に関する利益相反自己申告書を委員会、倫理審査委員会又は治験審査委員会に提出するものとする。

4 職員等は、委員会が行う調査等に協力するものとする。

(学内外への周知)

第15条 委員会は、利益相反に関する意識の向上を図るため、利益相反マネジメントの理念、方法等を職員等に周知するとともに、適宜啓発活動を行うものとする。

2 委員会は、本学における利益相反に対する取組状況（個人のプライバシーに係る部分を除く。）を定期的に公表するものとする。

(専門委員会)

第16条 委員会に、専門の事項を調査又は審議するため、専門委員会を置くことができる

2 専門委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(利益相反に該当すると認めた場合)

第17条 学長は、職員等が第2条第3項に該当すると認めた場合は、国立大学法人滋賀医科大学教職員就業規則に基づき、必要な処置を厳正に講じるものとする。

(事務)

第18条 利益相反マネジメントに関する事務は、研究推進課の協力を得て医学研究監理室において処理する。

(秘密の保持)

第19条 第6条第1項に掲げる委員及び第18条の規定により事務を行う者は、利益相反マネジメントの業務により知り得た一切の情報に係る秘密を他に漏えい、又は提供してはならない。当該業務に従事しなくなった後も同様とする。

2 職員等から提出された利益相反に関する自己申告書等は、5年間保存するものとし、「国立大学法人滋賀医科大学個人情報保護規程」の定めるところにより管理しなくてはならない。

(雑則)

第20条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成20年9月25日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

2 この規程施行後、最初に委嘱される第6条第1項第3号から第5号、第7号及び第8号の者の任期は、第7条第1項本文の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成28年8月1日から施行する。

2 この規程施行後、最初に委嘱される第6条第1項第2号から第4号、第7号及び第8号の委員の任期は、第7条第1項本文の規定にかかわらず、平成30年

3月31日までとする。

附 則

- 1 この規程は、平成28年10月4日から施行し、平成28年10月1日から適用する。
- 2 この規程施行後、最初に委嘱される第6条第1項第2号から第5号、第8号及び第9号の委員の任期は、第7条第1項本文の規定にかかわらず、平成30年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成30年8月22日から施行し、平成30年8月1日から適用する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。