

○国立大学法人琉球大学利益相反マネジメント規程

(平成 21 年 7 月 29 日制定)

改正 平成 26 年 8 月 28 日 平成 30 年 3 月 30 日

平成 31 年 4 月 16 日 令和 2 年 3 月 13 日

令和 2 年 7 月 1 日

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この規程は、国立大学法人琉球大学(以下「本法人」という。)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、本法人及び役職員の社会的信頼を確保するとともに、本法人の社会貢献の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程において「役職員」とは、本法人の役員及び職員をいう。

2 この規程において「利益相反」とは、本法人及び役職員が産学官連携活動その他の社会貢献活動(以下「社会貢献活動等」という。)を行う上で企業等との関係で有する利益又は責任と、教育研究に関する本法人及び役職員としての責任が相反する次に掲げる状況をいう。

(1) 狭義の利益相反

イ 個人としての利益相反

役職員が社会貢献活動等に伴って得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式等をいう。ロにおいて同じ。)と、本法人における役職員としての教育研究に関する責任が相反している状況

ロ 組織としての利益相反

本法人が社会貢献活動等に伴って得る利益と、本法人の社会的責任が相反している状況

(2) 責務相反

役職員が主に兼業活動により企業等に職務遂行責任を負い、かつ、本法人における職務遂行責任と企業等に対する職務遂行責任が相反している状況

3 この規程において「利益相反マネジメント」とは、本法人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適正に管理することをいう。

4 この規程において「臨床研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断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患者の生活の質の向上を目的として実施される研究であって、人を対象とするもの(個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。)をいう。

5 この規程において「倫理審査委員会」とは、次に掲げるものをいう。

- (1) 本法人の倫理に関する審査委員会
- (2) 病院の治験審査委員会

第2章 利益相反マネジメント委員会

(利益相反マネジメント委員会の設置)

第3条 本法人に、利益相反マネジメントを行うため、国立大学法人琉球大学利益相反マネジメント委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(審議事項)

第4条 委員会は、役職員に係る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関する施策の策定に関する事項
- (2) 利益相反に関する申告、調査及び審査に関する事項
- (3) 利益相反による弊害を回避するための措置に関する事項
- (4) 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
- (5) 外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項
- (6) その他利益相反マネジメントに関する重要事項

(組織)

第5条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 学長が指名する理事又は副理事
- (2) 研究推進機構長が指名する研究推進機構研究企画室所属の教員
- (3) 琉球大学教育研究評議会規程第2条第1項第8号に規定する評議員
- (4) 総合企画戦略部長
- (5) 総務部長
- (6) その他委員長が必要と認める者

2 前項各号の委員は、学長が任命する。

(任期)

第6条 前条第1項第2号及び第6号に規定する委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2 前項の委員に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。

(委員長)

第7条 委員会に委員長を置き、第5条第1項第1号に規定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又は欠けたときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代行する。

(会議)

第8条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、会議を開くことができない。

2 議決を要する事項については、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

3 委員は、自己に係る審議事項については、その議事に加わることができない。
(意見の聴取)

第9条 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。
(専門委員会)

第10条 委員会は、専門事項を審議するため、専門委員会を置くことができる。

第3章 臨床研究に係る利益相反マネジメント

(臨床研究利益相反審査部会の設置)

第11条 委員会に、その所掌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(以下「部会」という。)を置くことができる。
(業務)

第12条 部会は、臨床研究に関し、次に掲げる事項を処理する。

- (1) 利益相反に関する申告、調査及び審査に関する事項
- (2) 利益相反による弊害を回避するための措置に関する事項
- (3) 倫理審査委員会への審査報告に関する事項
- (4) その他臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する事項

(議決権の委任)

第13条 委員会は、部会の議決をもって委員会の議決とすることができる。

(委員会への報告等)

第14条 部会は、臨床研究に係る利益相反マネジメントの実施状況を、委員会に報告するものとする。

(臨床研究に係る利益相反マネジメントの取扱い)

第15条 臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する取扱いは、別に定める。

第4章 利益相反マネジメントワーキンググループ

(利益相反マネジメントワーキンググループの設置)

第16条 委員会に、利益相反マネジメントの専門的業務を担当させるため、利益相反マネジメントワーキンググループ(以下「ワーキンググループ」という。)を置く。

(業務内容)

第17条 ワーキンググループは、次に掲げる業務を担当する。

- (1) 利益相反申告の受付
- (2) 利益相反基準との照査
- (3) 申告内容の確認・ヒヤリング
- (4) 申告情報の管理
- (5) 利益相反研修等の実施

(6) その他利益相反マネジメントの専門的業務に関する事項
(組織)

第18条 ワーキンググループは、主査及び委員をもって組織する。

2 主査は第5条第1項第2号に規定する委員とし、委員は総合企画戦略部研究推進課及び総務部職員課の職員のうちから委員長が指名する者それぞれ1名とする。

(開催)

第19条 ワーキンググループは、委員長又はワーキンググループの主査の求めに応じ、開催する。

第5章 利益相反アドバイザー

(利益相反アドバイザーの設置)

第20条 本法人に、委員会の求めに応じて、専門的な見地から適切な指導及び助言を行わせるため、利益相反アドバイザー(以下「アドバイザー」という。)を置く。

2 アドバイザーは、利益相反に関し高度な学識経験又は実務経験を有する者により組織する。

3 前項の者は、学長が任命する。

4 第2項の者の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠の者の任期は、前任者の残任期間とする。

第6章 利益相反カウンセラー

(利益相反カウンセラーの設置)

第21条 本法人に、利益相反について役職員からの個別相談に応じさせるため、利益相反カウンセラー(以下「カウンセラー」という。)を置く。

2 役職員は、社会貢献活動等に伴い利益相反に関する疑義が生じた場合は、随時、前項に規定するカウンセラーに相談できるものとする。

3 カウンセラーは、カウンセリング案件の重要度に応じ、委員会、ワーキンググループ又はアドバイザーの指示に従い対応する。

4 カウンセラーは、ワーキンググループの委員及び各学部等の担当職員により組織する。

第7章 利益相反マネジメントの手続等

(申告)

第22条 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。

(審査、回避要請等)

第23条 委員会は、前条の申告に基づき利益相反を審査の上、当該申告を行った役職員に対し、承認又は回避要請の別により通知する。

2 委員会は、前項の規定による通知の前に、利益相反の有無等を確認するため必要と認めた場合には、当該申告を行った役職員に対し、調査を行うことがある。

3 前項に定めるもののほか、委員会は、第1項の規定により回避要請の通知を行った役職員について、回避措置の実施状況等を確認するため必要と認めた場合には、当該役職員に対し、調査を行うことがある。

4 役職員は、第1項の規定により回避要請の通知を受けた場合には、原則としてこれに従わなければならない。

(異議申立て)

第24条 前条第1項の規定により回避要請の通知を受けた役職員は、その内容について異議がある場合には、前条第4項の規定にかかわらず、学長に対し、異議申立てを行うことができる。

2 学長は、前項の異議申立てが相当であると認めた場合には、委員会に対しその旨を通知する。

3 委員会は、前項の規定により通知を受けた場合には、再審査を行い、その結果を第1項の規定により異議申立てを行った役職員に対し、通知する。

4 役職員は、前項の規定により委員会より通知があった場合には、これに従わなければならない。

(教育研修)

第25条 委員会は、役職員に対し、利益相反について理解を深め、利益相反マネジメントに関する意識の高揚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26条 第22条の規定により申告を行った役職員に関し、外部から利益相反に関する疑いの指摘があったときは、委員長が、学長及び当該職員の所属する部局等の長と対応を協議し、本法人として必要な説明を行う。

(秘密の保持)

第27条 本法人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えいし、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。

(申告書等の管理及び保存)

第28条 委員会は、申告書等関係書類を秘密文書として管理し、5年間保存する。

第8章 その他

(庶務)

第29条 利益相反マネジメントに関する庶務は、総合企画戦略部研究推進課及び総務部職員課において処理する。

(雑則)

第30条 この規程に定めるもののほか、利益相反マネジメントに関し必要な事項は、委員会の議を経て、委員長が別に定める。

(改廃)

第31条 この規程の改廃は、教育研究評議会の議を経て、学長が行う。

附 則

- 1 この規程は、平成21年7月29日から施行する。
- 2 この規程の施行日から最初に任命される第5条第1項第2号及び第6号の委員並びに第20条第3項の者の任期は、第6条第1項及び第20条第4項の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

附 則(平成26年8月28日)

この規程は、平成26年8月28日から施行し、平成26年7月1日から適用する。

附 則(平成30年3月30日)

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則(平成31年4月16日)

この規程は、平成31年4月16日から施行し、平成31年4月1日から適用する。

附 則(令和2年3月13日)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則(令和2年7月1日)

この規程は、令和2年7月1日から施行し、令和2年4月1日から適用する。