

京都府公立大学法人の利益相反の管理に関する規程

平成 21 年 8 月 1 日
京都府公立大学法人規程第 32 号

(目的)

第 1 条 この規程は、京都府公立大学法人利益相反ポリシー（以下「ポリシー」という。）に基づき、京都府公立大学法人（以下「法人」という。）における利益相反の適切な管理に関し必要な事項を定めることにより、法人に対する社会的信頼を保持するとともに、産学公連携活動を適正かつ円滑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、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 利益相反 法人の教職員、法人の常勤役員又は法人理事長が指定する者（以下「教職員等」という。）について、産学公連携活動に伴って得る利益と当該教職員等の法人における職務を遂行する責任とが相反している状況、又は企業その他の法人以外の団体若しくは個人（以下「企業等」という。）との兼業活動により法人における誠実かつ公正な職務遂行が損なわれる状況をいう。
- (2) 産学公連携活動 教職員等と企業等との協力で行う教育研究、診療、技術移転、人材の交流、寄附金の受入れ、施設設備の利用その他の社会貢献活動をいう。
- (3) 臨床研究 予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、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個人を特定できるデータに関する研究を含む。）をいう。

(利益相反管理の実施)

第 3 条 この規程に基づく利益相反の管理は、教職員等が次の各号に掲げる活動を実施する場合において行うものとする。

- (1) 特許実施料収入、株式の取得その他の経済的利益を伴う産学公連携活動（理事長が定めるものを除く。）
- (2) 企業等から講演料、原稿料を受ける活動（理事長が定めるものを除く。）
- (3) 企業等に自らの発明等を技術移転する活動（理事長が定めるものを除く。）
- (4) 企業等から研究費、寄附金、設備、物品その他の金品又はサービスの供与を受ける活動（理事長が定めるものを除く。）
- (5) 京都府公立大学法人教職員兼業規程（京都府公立大学法人規程第 10 号）第 2 条各号に規定する兼業を行う活動
- (6) 前各号に類する活動で、学長が必要と認めたもの

(利益相反管理の判断基準)

第 4 条 産学公連携活動を推進する上で生ずる利益相反に関する問題の解決に当たっては、次の各号に掲げる事項を利益相反の管理についての判断基準とする。

- (1) 教職員等が、大学の教育研究等法人における職務に対して、個人的な利益を優先させていると客観的に判断されることのないようにすること。
- (2) 法人が、その社会的責任に対して、法人の利益を優先させていると客観的に判断

されることのないようにすること。

- (3) 個人的な利益の有無に係わらず、教職員等が法人以外の活動を優先させていると客観的に判断されることのないようにすること。

(利益相反委員会)

第5条 利益相反を適正に管理するため、大学に利益相反委員会を置く。

2 利益相反委員会は、ポリシー並びに法令及び法人が定めた規則、規程等（以下「法令等」という。）に基づき、次の各号に掲げる事項を行う。

- (1) 当該大学における利益相反を適正に管理するための施策の立案に関すること
- (2) 当該大学の教職員等の自己申告書に基づく調査、審査及び措置等に関すること
- (3) 当該大学の教職員等に対する利益相反に係る相談及び研修の実施に関すること
- (4) 当該大学の教職員等に対する利益相反に係る情報公開に関すること
- (5) 前4号のほか、利益相反の管理に関することで学長から指示を受けたもの

3 利益相反委員会は、常に法人及び大学に対する社会的信頼の確保並びに産学公連携活動の促進の観点から、その職務を行わなければならない。

4 利益相反委員会の委員は、教職員等及び教職員等以外の者で利益相反の管理に精通するものから、当該大学の学長が任命する。

5 利益相反委員会は、当該大学の教育研究に係る倫理審査を担当する機関（治験に関する審査を担当する機関を含む。以下「倫理審査機関」という。）その他の関係機関と連携して職務を行わなければならない。

6 利益相反委員会の委員は、当該委員（第8条第2項に規定する親族を含む。）の活動を対象とした審議には委員として参加することができない。

7 前6項に定めるほか、利益相反委員会の組織及び運営に関する事項は、当該大学の学長が別に定める。

(相談等の実施)

第6条 大学において、当該大学の教職員等を対象とする利益相反の管理に関する相談、助言及び指導を実施する。

(研修の実施)

第7条 理事長は、必要に応じて教職員等を対象とした利益相反の管理に関する研修を実施する。

2 学長は、必要に応じて前項の研修と連携して当該学長の所属する大学の教職員等を対象とした利益相反の管理に関する研修を実施する。

(自己申告等)

第8条 教職員等が第3条各号に規定する活動を行う場合は、毎年、所属長を経由し当該教職員等の所属する大学の学長（この条において「学長」という。）に自己申告書（別記第1号様式）を提出しなければならない。

2 理事長が定める教職員等の親族が第3条第1号から同条第4号まで及び同条第6号に規定する活動を行う場合は、当該教職員は、毎年、所属長を経由し学長に自己申告書（別記第2号様式）を提出しなければならない。

3 学長は、前2項の規定に基づき、自己申告書が提出されたときは、事実関係、当該教職員等に対する措置の必要性、措置を必要とする場合の措置の内容その他の利益相反の管理に必要な事項について報告を行うよう第5条第1項に規定する利益相反委員

会に指示をしなければならない。

4 前項の指示を受けた場合、利益相反委員会は遅滞なく学長に必要な報告をしなければならない。

5 第3項の指示は、倫理審査機関を経由して行うことができる。

(措置等)

第9条 学長は、利益相反委員会の報告に基づき、当該大学の教職員等に対し、次の各号に掲げる措置を行うことができる。

- (1) 必要な範囲における情報公開の実施
- (2) 活動状況についての定期的な報告義務を課すること
- (3) ヒアリング、指導等の実施
- (4) 主任研究者としての参加辞退の勧告
- (5) 研究計画の変更又は休止若しくは中止の勧告
- (6) その他学長が必要と認めるもの

2 学長は、前項各号に規定する措置を行う場合、所属長を経由し当該職員に措置の内容その他必要な事項を通知するとともに、速やかに理事長に報告しなければならない。

3 学長は、第1項各号に規定する措置を受けた教職員等が当該措置に従わない場合、京都府公立大学法人教職員就業規則（京都府公立大学法人規則第3号）その他法人が定める規則等に基づき必要な措置を行うよう理事長に意見具申するものとする。

4 前項の意見具申を受けた場合、理事長は必要な措置を行うものとする。

5 学長は、利益相反委員会の報告に基づき、当該大学の教職員等の産学公連携活動がこの規程以外の法令等に抵触することが明らかになった場合、速やかに理事長に報告しなければならない。

6 前項の報告を受けた場合、理事長は当該法令等の規定に基づき、必要な措置を行うものとする。

(不服申立て)

第10条 前条第1項（第14条第2項において準用する場合を含む。）の規定による措置を受けた者が、当該措置に不服がある場合は、措置の通知を受けた日の翌日から起算して30日以内に、不服申立書（別記第3号様式）により、所属長を経由し当該教職員等が所属する大学の学長に不服の申立てをすることができる。

2 学長は、前項の規定による不服申立書が提出されたときは、当該不服の申立てを受けた日の翌日から起算して60日以内に、当該不服の申立てに対する決定を行い、かつ、その結果を所属長を経由して当該不服の申立てを行った教職員等に通知しなければならない。

(秘密保持)

第11条 法人の役職員並びに利益相反委員会及び臨床研究利益相反委員会の委員は、この規程による利益相反の管理に伴い取得した情報について、秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(個人情報保護等)

第12条 法人は、この規程の運用に当たって、教職員等の個人情報の保護に配慮するとともに、学生等の学習の権利や研究者の研究の自由を不当に侵害しないよう配慮しなければならない。

(臨床研究に関する特例)

第13条 利益相反のうち臨床研究に関するものについては、第5条第1項の規定にかかわらず、当該利益相反を適正に管理するため、大学に臨床研究利益相反委員会を置く。

2 第5条第1項に規定する利益相反委員会の部会等の組織をもって、臨床研究利益相反委員会とみなすことができる。

3 臨床研究利益相反委員会は、ポリシー及び京都府公立大学法人臨床研究利益相反指針（以下「指針」という。）並びに法令等に基づき、第5条第2項各号に規定する事項のうち臨床研究に係るものを行う。

4 臨床研究利益相反委員会は、第5条第3項に掲げる観点に加え、人を対象とした研究の高度な倫理性及び専門性の確保の観点から、その職務を行わなければならない。

5 臨床研究利益相反委員会には、第5条第4項に規定する者のほか、臨床研究を実施する研究者を委員としなければならない。第2項の規定により、利益相反委員会の部会等の組織をもって、臨床研究利益相反委員会とみなしたときも、同様とする。

6 第5条第5項の規定は、臨床研究利益相反委員会に準用する。

7 第8条第1項及び第2項の規定に基づく自己申告書が臨床研究に関するものであるときは、同条第3項の規定中「第5条第1項」とあるのは「第13条第1項」と、同項及び同条第4項中「利益相反委員会」とあるのは「臨床研究利益相反委員会」と読み替えて、同条を適用する。

8 前7項に定めるほか、臨床研究利益相反委員会の組織及び運営に関する事項は、当該大学の学長が別に定める。

(臨床研究に係る自己申告の特例等)

第14条 教職員等が臨床研究に関して第8条第1項及び第2項に規定する自己申告書を提出する場合において、当該自己申告書に、当該臨床研究の実施対象者への説明同意文書における利益相反に関する記載の有無及び内容を記載しなければならない。

2 第9条の規定は、臨床研究に関する利益相反について準用する。この場合において、同条中「利益相反委員会」とあるのは「臨床研究利益相反委員会」と読み替える。

(大学に所属しない教職員の特例)

第15条 教職員等で大学に所属しない者に関するこの規程の適用については、第3条第6号中「学長」とあるのは「事務総長」と、第8条第1項中「当該教職員等の所属する大学の学長（この条において「学長」という。）」とあるのは「事務総長」と、第9条中「学長」とあるのは「事務総長」と、「利益相反委員会の報告に基づき、当該大学の教職員等」とあるのは「教職員等で大学に所属しない者」と、第10条第1項中「当該教職員等の所属する大学の学長」とあるのは「事務総長」と、同条第2項中「学長」とあるのは「事務総長」とする。

(その他)

第16条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則

この規程は、平成21年8月1日から施行する。