

○国立大学法人新潟大学利益相反マネジメント規程

(平成21年9月29日規程第32号)

改正 平成26年3月31日細則第7号 平成27年3月31日規程第42号
平成30年9月19日規程第61号

(趣旨)

第1条 この規程は、国立大学法人新潟大学利益相反ポリシー(平成21年9月11日制定)の趣旨に基づき、役職員が産学官連携活動等を行う上での利益相反を適正に管理するために必要な事項を定めることにより、国立大学法人新潟大学(以下「本学」という。)の産学官連携活動等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、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 役職員 役員(非常勤を除く。)及び職員をいう。
- (2) 利益相反マネジメント 役職員が産学官連携活動等を行う上で、その活動や成果に基づき有する利益が、本学における利益又は責務を損なうことのないよう適正に管理することをいう。
- (3) 産学官連携活動等 産学官連携活動を含む社会貢献活動をいう。
- (4) 人を対象とする医学系研究等 次のイからへまでに掲げるいずれかに該当する研究をいう。

イ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に基づく研究

ロ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に基づく研究

ハ 医歯学総合病院における医薬品・医療機器の臨床研究に関する受託研究

ニ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)に基づく研究

ホ 厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest : COI)の管理に関する指針(平成20年科発第0331001号厚生科学課長決定)に基づく研究

へ 研究活動における利益相反の管理に関する規則(国立研究開発法人日本医療研究開発機構平成28年規則第35号)に基づく研究

(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、次に掲げるものを対象とする。

- (1) 役職員が、企業又は団体(以下「企業等」という。)と産学官連携活動等を行うもの
- (2) 役職員が、企業等から一定額以上の金銭又は株式等を取得するもの
- (3) 役職員が、企業等から便益の供与を受けるもの
- (4) 役職員が、学生等を産学官連携活動等に從事させるもの
- (5) その他次条に規定する新潟大学利益相反マネジメント委員会が、利益相反マネジメントの対象とすることを認めたもの

(新潟大学利益相反マネジメント委員会)

第4条 本学に、利益相反を適正に管理するため、新潟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。

2 委員会は、次に掲げる事項を審議する。

- (1) 利益相反マネジメントに係るポリシー、ガイドライン等の制定及び改廃に関すること。
- (2) 利益相反の弊害防止のための施策の策定に関すること。
- (3) 利益相反に関する回避要請に関すること。
- (4) 利益相反に関する外部への説明責任に関すること。
- (5) その他本学の利益相反に係る重要事項

第5条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 理事のうち学長が指名した者
- (2) 各学系長
- (3) 医歯学総合病院長
- (4) 脳研究所長
- (5) 第10条に規定する産学官連携活動等利益相反マネジメント専門委員会の委員長
- (6) 第11条に規定する人を対象とする医学系研究等利益相反マネジメント専門委員会の委員長
- (7) 研究企画推進部長
- (8) 役職員以外の者で、利益相反の管理に関する専門的知識又は高度な実務経験若しくは学識経験を有する者 若干人
- (9) その他学長が必要と認めた者 若干人

2 前項第8号及び第9号に掲げる委員は、学長が委嘱する。

第6条 前条第1項第8号及び第9号に掲げる委員の任期は2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

第7条 委員会に委員長を置き、第5条第1項第1号に掲げ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、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代理する。

第8条 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。

2 議事は、出席委員の3分の2以上の多数をもって決する。

第9条 委員長が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(産学官連携活動等利益相反マネジメント専門委員会)

第10条 委員会は、産学官連携活動等(人を対象とする医学系研究等を除く。)に係る利益相反マネジメントを実施するため、産学官連携活動等利益相反マネジメント専門委員会(以下この条において「専門委員会」という。)を置く。

2 専門委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(人を対象とする医学系研究等利益相反マネジメント専門委員会)

第11条 委員会は、人を対象とする医学系研究等に係る利益相反マネジメントを実施するため、人を対象とする医学系研究等利益相反マネジメント専門委員会(以下この条において「専門委員会」という。)を置く。

2 専門委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(専門委員会)

第12条 前2条に規定するもののほか、委員会は、必要に応じて専門委員会を置く

ことができる。

2 専門委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(回避要請の判定)

第13条 委員会は、産学官連携活動等利益相反マネジメント専門委員会又は人を対象とする医学系研究等利益相反マネジメント専門委員会から利益相反に関する個別案件の回避要請の必要があると報告のあったものについて、利益相反の回避の必要があるか否かを判定する。

2 前項の判定の結果、利益相反の回避が必要と認められる場合は、委員会は関係する役職員に対して利益相反に関する回避要請を通知するとともに、その旨を学長に報告する。

3 委員会は、前項の通知をした場合は、当該役職員に対して改善状況の報告を求めることができる。

(再審査)

第14条 前条の規定により利益相反に関する回避要請の通知を受けた役職員は、その内容に不服がある場合は、当該通知を受けた日から起算して30日以内に、委員会に対して再審査を請求することができる。

2 委員会は、前項の請求を受けたときは、再度審査を行うとともに、その結果を学長に報告する。

3 学長は、前項の報告に基づき、再審査の結果を当該再審査を請求した役職員に通知する。

(利益相反カウンセラー)

第15条 本学に、役職員からの利益相反に関する質問及び相談に対して必要な助言及び指導を行うため、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、利益相反の管理に関する専門的知識を有する役職員のうちから、委員会の推薦に基づき、学長が指名する。

(秘密保持)

第16条 委員及び利益相反カウンセラーは、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(事務)

第17条 委員会の事務は、研究企画推進部において処理する。

(雑則)

第18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、委員会が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成21年10月1日から施行する。

2 この規程の施行後、最初に選出される第9条第6号及び第7号の委員の任期は、第10条第1項の規定にかかわらず、平成23年3月31日までとする。

附 則(平成26年3月31日細則第7号)

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則(平成27年3月31日規程第42号)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則(平成30年9月19日規程第61号)

この規程は、平成30年10月1日から施行する。