国立大学法人富山大学利益相反マネジメント規則

平成 24 年 8 月 1 日制定
平成 24 年 10 月 1 日改正
平成 26 年 7 月 1 日改正
平成 27 年 7 月 1 日改正
平成 28 年 12 月 1 日改正
平成 30 年 4 月 1 日改正
令和 3 年 3 月 27 日改正
令和 3 年 8 月 24 日改正
令和 5 年 3 月 29 日改正
令和 6 年 3 月 26 日改正

目次

- 第 1 章 総則
- 第 2 章 利益相反マネジメント委員会
- 第 3 章 臨床研究部会
- 第 4 章 利益相反異議審査委員会
- 第 5 章 利益相反アドバイザー
- 第 6 章 雑則
- 附則

第1章 総則

(目的)

第 1 条 この規則は、国立大学法人富山大学利益相反ポリシーに基づき、国立大学法人富山大学（以下「本学」という。）の役員及び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、本学の社会貢献の推進を図ることを目的とする。

(対象者)

第 2 条 利益相反マネジメントの対象者は、次に掲げる者（以下「役職員等」という。）とする。

- (1) 本学の役員及び職員（非常勤の職員を除く。）
- (2) その他学長が指定する者

(定義)

第 3 条 この規則において「利益相反」とは、本学及び役職員等が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学及び役職員等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

役職員等が産学官連携活動その他の社会貢献活動に伴って得る利益（実施料収入，報酬，未公開株式等をいう。ロにおいて同じ。）と，本学における役職員等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

本学が産学官連携活動その他の社会貢献活動に伴って得る利益と，本学の社会的責任が相反している状況

(2) 責務相反

役職員等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，本学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

2 この規則において「利益相反マネジメント」とは，本学の役職員等が産学連携活動その他の社会貢献活動を行う上で，その活動や成果に基づき，得る個人的利益が役職員等としての責任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。

3 この規則において「臨床研究」とは，次に掲げる法律及び指針で定める適用範囲の研究をいう。

(1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。）

(2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

(3) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

(4) ヒトES細胞の樹立に関する指針

(5) ヒトES細胞の使用に関する指針

(6) ヒトES細胞の分配機関に関する指針

(7) 特定胚の取扱いに関する指針

4 この規則において「倫理審査委員会」とは，次に掲げるものをいう。

(1) 富山大学倫理委員会

(2) 富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会

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4条 学長は，本学に利益相反を適正に管理するため，利益相反マネジメント委員会（以下「マネジメント委員会」という。）を置く。

(所掌事項)

第5条 マネジメント委員会は，次に掲げる事項を所掌する。

(1) 利益相反マネジメントに係る施策の策定に関すること。

(2) 利益相反マネジメントのための調査，審査に関すること。

(3) 利益相反による弊害を回避するための措置に関すること。

(4) 外部からの利益相反の指摘に係る対応に関すること。

(5) その他利益相反マネジメントに係る重要事項に関すること。

(組織)

第6条 マネジメント委員会は，次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 学長が指名した理事及び特命理事 若干人（ただし、第16条に規定する異議審査委員会の委員を兼ねることはできない。）
 - (2) 第20条第1項に規定する利益相反アドバイザー
 - (3) その他マネジメント委員会が必要と認めた者 若干人
- 2 前項第3号に規定する委員は、学長が委嘱する。
 - 3 第1項第3号に規定する委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第7条 マネジメント委員会に委員長を置き、学長が指名する理事又は特命理事をもって充てる。

- 2 委員長は、マネジメント委員会の業務を掌理する。

(議事)

第8条 マネジメント委員会は、委員長が招集し、議長は委員長をもって充てる。

- 2 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名した者が、その職務を代行する。
- 3 マネジメント委員会は、構成員の3分の2以上が出席し、かつ第6条第1項第2号委員が含まれなければ議事を開き議決することはできない。
- 4 議事は、出席者の3分の2以上をもって決する。
- 5 委員は、自己が携わる事案については、その議事に加わることができない。
- 6 前項の規定により議事に加わることのできない委員の数は、第3項及び第4項の委員の数に算入しない。

(意見聴取)

第9条 マネジメント委員会は、必要に応じて構成員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

第3章 臨床研究部会

(臨床研究部会)

第10条 マネジメント委員会に、その所掌事項のうち臨床研究に係る事項を所掌させるため、臨床研究部会を置く。

- 2 臨床研究に係る事項については、臨床研究部会の議決をもってマネジメント委員会の議決とすることができる。
- 3 臨床研究部会において判断できない事案は、マネジメント委員会に送付するものとする。

(所掌事項)

第11条 臨床研究部会は、次に掲げる事項を所掌する。

- (1) 臨床研究利益相反マネジメントに係る施策の策定に関すること。
- (2) 臨床研究利益相反マネジメントのための調査、審査に関すること。
- (3) 臨床研究利益相反による弊害を回避するための措置に関すること。

- (4) 外部からの臨床研究利益相反の指摘に係る対応に関すること。
- (5) その他臨床研究利益相反マネジメントに係る重要事項に関すること。

(組織)

第12条 臨床研究部会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 富山大学人を対象とした研究倫理室長
 - (2) 第3条第4項各号に規定する倫理審査委員会の委員長
 - (3) 利益相反アドバイザー
 - (4) その他臨床研究部会が必要と認めた者 若干人
- 2 前項第4号に規定する委員は、臨床研究部会の意見を聴いて学長が委嘱する。
- 3 第1項第4号に規定する委員の任期、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(部会長)

第13条 臨床研究部会に部会長を置き、委員の互選によるものとする。

- 2 部会長は、臨床研究部会の業務を掌理する。

(議事)

第14条 臨床研究部会の議事については、第8条の規定を準用する。

(意見聴取)

第15条 臨床研究部会は、必要に応じて構成員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

第4章 利益相反異議審査委員会

(利益相反異議審査委員会の設置)

第16条 学長は、マネジメント委員会又は臨床研究部会から回避要請の通知を受けた役職員等からの異議申立てについて審査をするため、本学に利益相反異議審査委員会（以下「異議審査委員会」という。）を置く。

(組織)

第17条 異議審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 学長が指名した理事及び特命理事 若干人（ただし、第4条及び10条に規定するマネジメント委員会及び臨床研究部会の委員を兼ねることはできない。）
 - (2) 第20条第1項に規定する利益相反アドバイザー
 - (3) その他異議審査委員会が必要と認めた者
- 2 前項第3号に規定する委員は、学長が委嘱する。
- 3 第1項第3号に規定する委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第18条 異議審査委員会に委員長を置き、学長が指名した理事又は特命理事をもって充てる。

2 委員長は、異議審査委員会の業務を掌理する。

(議事)

第19条 異議審査委員会の議事については、第8条の規定を準用する。

第5章 利益相反アドバイザー

(設置)

第20条 本学に、利益相反アドバイザーを置く。

2 利益相反アドバイザーは、利益相反に関し、専門的知識を有する弁護士、公認会計士、高度な実務経験を有する者又は高度な学識経験を有する者とする。

3 利益相反アドバイザーは、学長が委嘱する。

4 利益相反アドバイザーの任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の利益相反アドバイザーの任期は、前任者の残任期間とする。

(業務)

第21条 利益相反アドバイザーは、次に掲げる事項を行う。

(1) 役職員等からの質問又は相談に応じ、必要な助言、指導等

(2) 必要な調査及び情報提供

(3) その他専門的事項に関すること。

(相談)

第22条 役職員等は、利益相反による弊害を回避するため、利益相反アドバイザーに相談することができる。

第6章 雑則

(事務)

第23条 利益相反マネジメントに関する事務は、研究推進部研究振興課及び総務部人事課の協力を得て、研究推進部産学共創課において処理する。

(雑則)

第24条 この規則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、別に定める。

附 則

1 この規則は、平成24年8月1日から施行する。

2 次に掲げる規則及び要項は、廃止する。

(1) 富山大学臨床研究に係る利益相反マネジメント規則（平成21年4月1日制定）

(2) 富山大学利益相反マネジメント試行要項（平成22年10月19日制定）

3 この規則施行後、最初に選出される第6条第1項、第12条第1項及び第17条第1項に規定する委員は第6条第3項、第12条第3項、第17条第3項の規定にかかわらず平成26年3月31日までとする。

附 則

この規則は、平成24年10月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成26年7月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和3年8月24日から施行し、令和3年6月30日から適用する。

附 則

この規則は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和6年4月1日から施行する。