

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 この規程は、国立大学法人京都大学（以下「本学」という。）及び本学の教職員等が産官学連携活動、兼業その他の社会貢献活動を行う上で生じる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るものとする。

### (定義)

第2条 この規程において次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 本規程によるマネジメントの対象となる「利益相反」とは、次に掲げることをいう。
  - ア 本学が企業等との共同事業に従事すること（以下「産官学連携活動」という。）に伴い、企業等から得る利益を優先することによって本学の社会的な責任が現に阻害され、又は阻害されるのではないかと懸念が学外者から表明されるおそれがあること。
  - イ 教職員等が産官学連携活動を行うことに伴い、企業等から実施料収入、兼業報酬、未公開株その他の利益を得ている場合において、当該利益を得ていることに起因して自己又は企業等の利益を優先することによって当該教職員等の本学における適正な職務の遂行が現に阻害され、又は阻害されるのではないかと懸念が学外者から表明されるおそれがあること。
  - ウ 教職員等が兼業を行うことに伴い、企業等に対し職務遂行責任が生じる場合において、当該企業等に対する職務遂行責任を優先することによって当該教職員等の本学における適正な職務の遂行が現に阻害され、又は阻害されるのではないかと懸念が学外者から表明されるおそれがあること。
- (2) 「教職員等」とは、次に掲げる者をいう。
  - ア 役員
  - イ 本学が定める就業規則に基づき雇用されている教職員
  - ウ 第6条に定める利益相反マネジメント委員会が指名する者
- (3) 「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。
- (4) 「利益相反カウンセラー」とは、利益相反マネジメントに関し教職員等からの相談等に応じる利益相反に関する専門的知識を有する者をいう。
- (5) 「部局」とは、各研究科等（各研究科、各附置研究所、附属図書館、医学部附属病院及び各センター等（国立大学法人京都大学の組織に関する規程（平成16年達示第1号。この項において「組織規程」という。）第3章第7節から第11節まで（第47条第1項に定める組織のうち図書館機構を除く。）に定める施設等をいう。）をいい、組織規程第56条第1項の部局事務部等を含む。）、事務本部及び各共通事務部をいう。
- (6) 「是正措置等」とは、利益相反に該当する状況が生じた場合において、実施不許可、条件付許可その他利益相反に該当する状況の回避又は改善を図るために行う必要な措置をいう。

## 第2章 利益相反マネジメント体制

### (総括者)

第3条 本学における利益相反マネジメントに関しては、総長が総括する。

### (部局の長の責務)

第4条 部局の長（事務本部にあっては、総務担当の理事）は、当該部局の教職員等における利益相反マネジメントに関し総括する。

### (教職員等の責務)

第5条 教職員等は、高い倫理性を保持し、利益相反マネジメントに従わなければならない。

- 2 教職員等は、利益相反の発生が懸念される場合は、第13条第2項に定める利益相反カウンセラーに相談する等利益相反の回避に努めなければならない。

(利益相反マネジメント委員会)

第6条 本学に、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、利益相反マネジメントに係る次の各号に掲げる業務を行う。
  - (1) 利益相反マネジメントに係る施策等の企画立案及び実施に関する事項
  - (2) その他利益相反マネジメントに関し必要な事項

第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) 人事担当の理事及び産官学連携担当の理事
  - (2) 法務・コンプライアンス担当の副学長及び大学改革担当の副学長
  - (3) 部局の長 若干名
  - (4) 医学部附属病院長が指名する副病院長
  - (5) その他総長が必要と認める者 若干名
- 2 前項第3号及び第5号の委員は、総長が委嘱する。
  - 3 第1項第3号及び第5号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第8条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は法務・コンプライアンス担当の副学長をもって充て、副委員長は前条第1項第4号の委員をもって充てる。
- 3 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

第9条 前3条に定めるもののほか、委員会の議事の運営その他必要な事項は、委員会が定める。

(利益相反審査委員会)

第10条 委員会に、次の各号に掲げる業務（第11条に定めるものを除く。）を行うため、利益相反審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

- (1) 第14条の規定による自己申告書等に基づく審査に関する事項
  - (2) 前号の審査結果に係る是正措置等の助言等に関する事項
  - (3) 第19条の規定による本学の利益相反を構成する事実関係の確認に関する事項
- 2 審査委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。
    - (1) 委員会の委員長
    - (2) 本学の教授 若干名
    - (3) 学外の有識者 若干名
    - (4) その他総長が必要と認める者 若干名
  - 3 前項第2号から第4号までの委員は、総長が委嘱する。
  - 4 第2項第2号から第4号までの委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 5 審査委員会に委員長を置き、第2項第1号の委員をもって充てる。
  - 6 前各項に規定するもののほか、審査委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、審査委員会が定める。

(臨床研究利益相反審査委員会)

第11条 委員会に、臨床研究（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき実施する治験、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）に定める事項に則って実施する介入及び侵襲を伴う臨床研究並びにその他の臨床研究をいう。）に係る次の各号に掲げる業務を行うため、臨床研究利益相反審査委員会（以下「臨床研究審査委員会」という。）を置く。

- (1) 第14条の規定による自己申告書等に基づく審査に関する事項
  - (2) 前号の審査結果に係る是正措置等の助言等に関する事項
  - (3) 第19条の規定による本学の利益相反を構成する事実関係の確認に関する事項
- 2 臨床研究審査委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) 委員会の委員長
  - (2) 第7条第1項第4号に規定する者
  - (3) 臨床研究を行う部局の教授 若干名
  - (4) 学外の有識者 若干名
  - (5) その他総長が必要と認める者 若干名
- 3 前項第3号から第5号までの委員は、総長が委嘱する。
  - 4 第2項第3号から第5号までの委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 5 臨床研究審査委員会に委員長を置き、第2項第2号の委員をもって充てる。
  - 6 前各項に規定するもののほか、臨床研究審査委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、臨床研究審査委員会が定める。

(利益相反アドバイザーボード)

第12条 本学に、次の各号に掲げる業務を行うため、利益相反アドバイザーボード（以下「アドバイザーボード」という。）を置く。

- (1) 第18条第1項の規定に基づく不服申立ての審査に関する事項
  - (2) 本学の利益相反マネジメントに係る定期的な検証及び評価に関する事項
  - (3) その他利益相反マネジメントに係る助言等に関し必要な事項
- 2 アドバイザーボードは、次の各号に掲げる委員で組織する。
    - (1) 学外の有識者 若干名
    - (2) その他総長が必要と認める者 若干名
  - 3 前項の委員は、総長が委嘱する。
  - 4 第2項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(利益相反マネジメント室)

第13条 本学に、利益相反マネジメントに関し教職員等からの相談等の対応、利益相反マネジメントに関する事務その他利益相反マネジメントの支援に関する業務を行うため、利益相反マネジメント室（以下「マネジメント室」という。）を置く。

- 2 マネジメント室に、室長及び利益相反カウンセラー（以下「カウンセラー」という。）を置く。
- 3 室長は、総長が指名する本学の教職員をもって充てる。
- 4 室長は、マネジメント室の室務を総括する。
- 5 カウンセラーは、本学の教職員又は学外の有識者のうちから室長が委嘱する。
- 6 マネジメント室に、必要に応じてその他の職員を置くことができる。
- 7 前各項に定めるもののほか、マネジメント室に関し必要な事項は、室長が定める。

第3章 利益相反マネジメント対策

(自己申告書等の提出)

第14条 教職員等は、自己申告書等を部局の長（役員及び部局の長にあつては、総長。以下同じ。）に提出しなければならない。

- 2 教職員等は、利益相反に該当する状況が生じた場合は、カウンセラーに相談し、又は随時部局の長に自己申告書等を提出して次条第1項の確認又は第16条第1項の審査を求めることができる。
- 3 前2項における自己申告書等の提出時期、書式等は、委員会が定める。

(部局における審査等)

第15条 部局の長は、前条第1項又は第2項の規定により自己申告書等の提出を受けたときは、当該部局の定めるところにより、利益相反に該当する状況の有無、程度等について確認を行う。この場合において、部局の長又は当該確認に関わる者は、カウンセラーに必要な相談をすることができる。

- 2 前項に定めるもののほか、部局の長は、必要と認めるときは、産官学連携活動又は兼業を行う教職員等に対し、当該活動に係る利益相反マネジメントについて、指導・助言等を行い、又は必要に応じ、教職員等から説明等を求めるものとする。

3 部局の長は、前条第1項又は第2項の規定により提出された自己申告書等を、審査委員会又は臨床研究審査委員会（以下「審査委員会等」という。）に提出する。

（審査委員会等における審査等）

第16条 審査委員会等は、前条第3項の規定により提出された自己申告書等に基づき審査を行う。

2 審査委員会等は、前項の審査を行ったときは、審査結果を当該部局の長に通知する。この場合において、利益相反に該当する状況が生じ、これに対する是正措置等が必要であると判定したときは、当該是正措置等その他必要な事項を併せて通知し、必要に応じ、当該部局の長と事前協議等を行うものとする。

第17条 部局の長は、前条第2項の通知を受けたときは、当該審査結果並びに利益相反に該当する状況が生じ、これに対する是正措置等が必要であると判定されたときは、当該是正措置等を当該教職員等に通知する。

2 教職員等は、前項の規定により是正措置等の通知を受けた場合は、当該是正措置等を講じ、利益相反の回避又は改善を行わなければならない。

3 教職員等は、前項の規定により講じた是正措置等の実施状況等を部局の長に適宜報告しなければならない。

（不服申立て）

第18条 教職員等は、前条第1項の規定による通知を受けた場合において、当該審査結果等に不服があるときは、同条第2項の規定にかかわらず、当該通知を受けた日の翌日から起算して30日以内に、アドバイザリーボードに対し、書面により不服申立てをすることができる。ただし、不服申立ては、同一の事案につき1回に限るものとする。

2 アドバイザリーボードは、前項の規定により不服申立てがあったときは、当該不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、当該事案の再審査を行うか否かを審査し、その結果及び理由を当該教職員等、部局の長及び審査委員会等に通知する。

3 審査委員会等は、前項の規定により再審査の通知を受けた場合は、当該事案について再審査を行い、その結果を部局の長及びアドバイザリーボードに通知する。

4 前条の規定は、不服申立ての場合に準用する。

（本学としての利益相反への対応）

第19条 審査委員会等は、本学に利益相反に該当する状況が生じていると認める場合は、本学の利益相反を構成する事実関係を確認する。

2 審査委員会等は、前項により事実関係を確認した結果、改善が必要と認める場合は、改善策を委員会に報告するものとする。

3 委員会は、前項の報告を受けた場合において、当該改善策の内容及びその実施の必要性について検討し、その結果を添えて、当該改善策を総長又は関係する部局の長に報告するものとする。

4 総長又は部局の長は、前項の報告を受けた場合において、当該改善策を実施する必要があると認めた場合は、当該改善策を実施し、利益相反の回避又は改善を行うものとする。

#### 第4章 雑則

（教職員等への啓発）

第20条 委員会は、利益相反についての理解を深め、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教育研修その他啓発活動を行うものとする。

（秘密の保持）

第21条 利益相反マネジメントに関わる教職員等は、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。当該職務を退いた後も、同様とする。

2 部局の長及び審査委員会等は、提出された自己申告書等を適切に管理し、保管するものとする。

（委員会等に関する事務）

第22条 委員会及び審査委員会の事務はマネジメント室において、臨床研究審査委員会の事務は医学部附属病院事務部総務課において処理する。

(雑則)

第23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、委員会が定める。

附 則

この規程は、平成26年1月21日から施行する。

[中間の改正規程の附則は、省略した。]

附 則 (平成28年達示第73号)

この規程は、平成28年10月1日から施行する。ただし、この規程の施行後最初に委嘱する第7条第1項第3号及び第5号、第10条第2項第2号から第4号まで並びに第11条第2項第3号から第5号までの委員の任期は、それぞれ第7条第3項本文、第10条第4項本文及び第11条第4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 (平成29年達示第24号)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。