

○国立大学法人東京科学大学産学連携活動の実施における利益相反マネジメント規則

令和6年10月1日
規則第152号

目次

第1章	総則（第1条・第2条）
第2章	利益相反マネジメント体制（第3条―第12条）
第3章	個人としての利益相反に係るマネジメント（第13条―第17条）
第4章	組織としての利益相反に係るマネジメント（第18条―第22条）
第5章	臨床研究に係る利益相反マネジメント（第23条―第26条）
第6章	その他（第27条―第29条）
第7章	雑則（第30条・第31条）
附則	

第1章 総則

（趣旨）

第1条 この規則は、国立大学法人東京科学大学産学連携活動の実施における利益相反マネジメントポリシー（以下「ポリシー」という。）に基づき、国立大学法人東京科学大学（以下「大学」という。）における産学連携活動を行う上での利益相反の適正な管理に必要な事項を定めるものとする。

（定義）

第2条 この規則において、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。

- 一 役職員 大学の役員及び職員をいう。
- 二 部局 各学院、各研究科、各学部、リベラルアーツ研究教育院、各研究院、附属科学技術高等学校、病院、各共通教育組織及び各共通支援組織をいう。
- 三 企業等 営利企業及び営利企業以外の営利活動を行う法人・団体をいう。
- 四 個人としての利益相反 役職員が企業等との関係で有する利益や責務が、大学の役職員としての責任と相反する、又は相反しているように見える状況をいう。
- 五 組織としての利益相反 大学が、組織としての決定を下す際に組織的産学連携活動に伴って得る利益と、大学の教育・研究の責務が相反している、又は相反しているように見える状況をいう。
- 六 臨床研究 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をいう。

第2章 利益相反マネジメント体制

（利益相反マネジメント委員会の設置）

第3条 大学に、利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第4条 委員会は、役職員及び組織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。

- 一 利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃に関する事項
- 二 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
- 三 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
- 四 外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項
- 五 第8条及び第10条に定める各審査委員会の審議結果に関する事項
- 六 組織としての利益相反に係るマネジメントに関する事項
- 七 その他大学の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。

- 一 リスクマネジメント総括を担当する理事又は執行役副理事（以下「理事・副理事（リスクマネジメント担当）」という。）
 - 二 第8条に定める理工学系審査委員会の委員長
 - 三 第10条に定める医歯学系審査委員会の委員長
 - 四 第8条に定める理工学系審査委員会から委員長が指名した者 1人
 - 五 第10条に定める医歯学系審査委員会から委員長が指名した者 1人
 - 六 理事長が委嘱した学外有識者 若干人
 - 七 その他、理事・副理事（リスクマネジメント担当）が指名した者
- 2 前項第4号から第6号までに掲げる委員の任期は、2年とし、重任、再任を妨げない。ただし、補欠による委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の運営)

第6条 前条第1項第1号の委員は、委員会の委員長となり、会議を主宰する。

- 2 委員長は、委員のうちから副委員長を指名することができる。
- 3 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。
- 4 委員会は、過半数が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。
- 5 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(委員以外の出席)

第7条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。

(理工学系審査委員会)

第8条 委員会に、理工学系審査委員会を置く。

- 2 理工学系審査委員会は、主として理工学系分野の職員における、次に掲げる事項に関する審議を行う。
 - 一 個人としての利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項
 - 二 個人としての利益相反に係るマネジメントのための調査に関する事項
- 3 理工学系審査委員会は、次に掲げる者をもって構成する。
 - 一 理事・副学長（研究・産学官連携担当）又は執行役副学長（研究・産学官連

携担当)

- 二 各学院長が指名した者
 - 三 リベラルアーツ研究教育院長が指名した者
 - 四 各研究院が協議の上、選出した者 1人
 - 五 産学共創機構長
 - 六 理事長が委嘱した学外有識者 若干人
 - 七 その他理事・副学長（研究・産学官連携担当）又は執行役副学長（研究・産学官連携担当）が指名する者
- （理工学系審査委員会の運営）

第9条 前条第3項第1号の委員は、理工学系審査委員会の委員長となり、会議を主宰する。

- 2 前項の委員長は、理工学系審査委員会委員のうちから副委員長を指名することができる。
- 3 前項の規定により指名された副委員長は、当該委員長を補佐し、事故があるときは、その職務を代行する。
- 4 理工学系審査委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。
- 5 理工学系審査委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、当該委員長の決するところによる。

（医歯学系審査委員会）

第10条 委員会に、医歯学系審査委員会を置く。

- 2 医歯学系審査委員会は、主として医歯学系分野の職員における、次に掲げる事項に関する審議を行う。
 - 一 個人としての利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項
 - 二 個人としての利益相反に係るマネジメントのための調査に関する事項
- 3 医歯学系審査委員会は、次に掲げる者をもって構成する。
 - 一 理事・副学長（研究・産学官連携担当）又は執行役副学長（研究・産学官連携担当）

- 二 各学部長が指名した者
 - 三 医療イノベーション機構長
 - 四 理事長が委嘱した学外有識者 若干人
 - 五 その他理事・副学長（研究・産学官連携担当）又は執行役副学長（研究・産学官連携担当）が指名する者
- （医歯学系審査委員会の運営）

第11条 前条第3項第1号の委員は、医歯学系審査委員会の委員長となり、会議を主宰する。

- 2 前項の委員長は、医歯学系審査委員会委員のうちから副委員長を指名することができる。
- 3 前項の規定により指名された副委員長は、当該委員長を補佐し、事故があるときは、その職務を代行する。

4 医歯学系審査委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。

5 医歯学系審査委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、当該委員長の決するところによる。

(調査委員会)

第12条 委員会は、必要と認めるときは、専門的事項を調査審議するため、調査委員会を置くことができる。

2 前項の調査委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

第3章 個人としての利益相反に係るマネジメント

(個人としての利益相反に係るマネジメントの対象)

第13条 個人としての利益相反に係るマネジメントは、役職員のほか、各審査委員会において定める者を対象として実施する。

2 前項で定めた対象者が、次に掲げる行為をする場合に、個人としての利益相反が生じ得るため、利益相反マネジメントの対象とするものとする。

一 企業等と産学連携活動を実施する場合

二 企業等から一定額以上の金銭の供与を受ける場合（兼業による収入を含む。）

三 企業等の株式等を取得する場合

四 企業等から一定額以上の物品、サービス等を購入する場合

五 その他第8条及び第10条に定める各審査委員会（以下「各審査委員会」という。）が個人としての利益相反に係るマネジメントの対象として認めた行為をする場合

(申告)

第14条 個人としての利益相反に係るマネジメントの対象者は、各審査委員会が定める時期及び方法により、前条に規定する行為について各審査委員会に申告しなければならない。

(調査及び対応方策の検討)

第15条 各審査委員会は、前条の規定による申告の内容について、調査及び対応方策の検討をする。

2 各審査委員会は、前項の対応方策を検討するに当たり、必要に応じて利益相反に関する状況の確認のため、当該申告を行った個人としての利益相反に係るマネジメントの対象者に対し、ヒアリングを行うことができる。

3 各審査委員会は、第1項の対応方策を検討するに当たり、必要に応じて学内外の有識者の意見を聞くことができる。

(審議)

第16条 各審査委員会は、前条の規定による調査及び検討結果について、利益相反状況を確認するとともに、対応方策を審議の上、対象となる個人としての利益相反に係るマネジメントの対象者に対し、審議結果を通知する。

(再審議)

第17条 前条の規定により審議結果の通知を受けた個人としての利益相反に係るマネジメントの対象者は、その内容について不服がある場合には、通知した審査

委員会に再審議を申し立てることができる。

- 2 前項の規定による再審議の申立ては、前条の規定による通知を受けた日の翌日から起算して 30 日以内にしなければならない。
- 3 前 2 項の規定により再審議の申立てを受けた場合は、速やかに各審査委員会を開催し、再審議を行うものとする。

第 4 章 組織としての利益相反に係るマネジメント

(組織としての利益相反に係るマネジメントの対象企業)

第 18 条 大学が次に掲げる契約関係等を有する企業等のうち、委員会が必要と決定した企業等を、組織としての利益相反に係るマネジメントの対象企業とする。

- 一 大学が一定額以上の研究費等の受入れを行った企業等
- 二 大学が出資及び株式等の取得を行った企業等
- 三 大学が一定額以上の知的財産の譲渡又はライセンスを行った企業等
- 四 その他委員会が組織としての利益相反に係るマネジメントの対象として認めた企業等

- 2 前項のほか、役員及び病院長が個人的利益を得ている企業等のうち、委員会が必要と決定した企業等を、組織としての利益相反に係るマネジメントの対象企業とする。

(組織としての利益相反に係るマネジメントの対象事案)

第 19 条 大学又は部局が、前条の対象企業との間で、次に掲げる行為を行う場合、組織としての利益相反に係るマネジメントの対象とするものとする。

- 一 企業等の株式等の取得を行う場合
- 二 企業等と、研究費を受け入れる共同研究、受託研究等の契約を締結する場合
- 三 企業等からの一定額以上の物品、サービス等を購入する場合
- 四 企業等に知的財産の譲渡又はライセンスを行う場合
- 五 その他委員会が組織としての利益相反に係るマネジメントの対象として認めた行為を行う場合

(情報の把握)

第 20 条 委員会は、前条の行為に関する情報を産学共創機構に把握させるものとする。産学共創機構は、前条の行為を所掌する関係部署に対し、当該行為に係る情報の提供を求めることができる。

- 2 前項における情報提供を受けた際、産学共創機構は、利益相反マネジメント委員会委員長（以下「委員長」という。）に対して報告を行う。

(対応方策の検討)

第 21 条 委員長は、前条の報告を受けた際、必要に応じて委員会に対応方策の検討をさせるものとする。

- 2 委員会は、前項の対応方策を検討するに当たり、必要に応じて関係者にヒアリングを行うことができる。
- 3 委員会は、第 1 項の対応方策を検討するに当たり、必要に応じて学内外の有識者の意見を聞くことができる。

(審議・措置等)

第22条 委員会は、前条の規定により検討した対応方策について、利益相反状況を確認するとともに審議を行い、必要と認めた場合は、回避その他の措置を講じるべき旨を決定する。

3 委員会は、第1項の規定により措置を講じるべき旨を決定した場合には、理事長に報告するものとする。

4 理事長は、前項の規定による報告を踏まえ、必要があると認めるときは、当該措置を講じるべき旨を関係者に指示するものとする。

第5章 臨床研究に係る利益相反マネジメント

(臨床研究に係る利益相反マネジメントの対象)

第23条 臨床研究に係る利益相反マネジメントは、個人としての利益相反のうち、臨床研究を実施する際に生じるものを対象とする。

2 臨床研究に係る利益相反マネジメントは、前項の行為に係る役職員のほか、各審査委員会において定める者を対象として実施する。

(申告及び調査)

第24条 臨床研究に携わる役職員は、当該臨床研究に係る利益相反に関する状況について、各審査委員会に申告するものとする。

2 各審査委員会は、前項に規定する対象者による申告に基づき、必要に応じて利益相反に関する状況の確認のため調査を行う。

(審議)

第25条 各審査委員会は、前条の規定による申告及び調査結果に基づき、利益相反状況を確認するとともに、対応方策を審議の上、必要と認めた場合は、回避その他の措置を講じるべき旨を決定する。

(倫理審査委員会等への報告)

第26条 各審査委員会は、前条の審議結果を、臨床研究に係る倫理審査委員会等に対し報告するものとする。

2 報告を行う倫理審査委員会等は、各審査委員会において別に定める。

第6章 その他

(外部からの指摘への対応)

第27条 外部から利益相反の指摘があった場合は、委員会がその対応方針について協議を行い、協議結果を理事長に報告するものとする。

(教育研修)

第28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醸成を図るための啓発その他必要な教育研修を必要に応じて産学共創機構に行わせるものとする。

(秘密保持義務)

第29条 大学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洩し、又は提供してはならない。その後業務に従事しなくなった場合も同様とする。

第7章 雑則

(庶務)

第30条 委員会及び理工学系審査委員会の庶務は、研究推進部産学連携課において処理する。

2 医歯学系審査委員会の庶務は、研究推進部産学連携課医療イノベーション推進室において処理する。

(雑則)

第31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、委員会が定める。

附 則

1 この規則は、令和6年11月5日から施行し、次項の規定以外の規定は、令和6年10月1日から適用する。

2 次に掲げる規則等は、廃止する。

一 国立大学法人東京工業大学利益相反マネジメント規則（平成30年規則第66号）

二 国立大学法人東京医科歯科大学利益相反マネジメント規則（平成19年規則第11号）

三 国立大学法人東京医科歯科大学における臨床研究法に定める臨床研究に係る利益相反管理実施要項（平成30年3月29日統合研究員機構長制定）

四 臨床研究に携わる職員等の利益相反に関する自己申告要領（平成29年4月13日制定）

五 国立大学法人東京医科歯科大学利益相反マネジメント外部委員会細則（平成30年1月25日統合研究機構長制定）

六 国立大学法人東京医科歯科大学利益相反マネジメントポリシー（平成29年4月13日制定）

3 この規則適用の日以後、最初に第5条第1項第4号から第6号までの委員となる者の任期は、同条第2項の規定にかかわらず、令和7年3月31日までとする。