

○産学官連携に係る利益相反マネジメントガイドライン

平成18年9月25日

産学官連携に係る利益相反マネジメント委員会決定

平成20年12月22日一部改正

平成21年7月30日一部改正

平成24年2月29日一部改正

平成26年3月19日一部改正

平成27年4月1日一部改正

平成28年10月1日一部改正

平成29年4月1日一部改正

平成29年11月13日一部改正

平成30年4月1日一部改正

平成31年4月1日一部改正

令和3年3月23日一部改正

令和4年8月31日一部改正

1 本ガイドラインの趣旨

本ガイドラインは、本学が、国立大学法人鹿児島大学産学官連携に係る利益相反マネジメント規則(平成18年規則第6号、以下「利益相反マネジメント規則」という。)に基づく利益相反マネジメント(以下「利益相反マネジメント」という。)を行う上で必要なマネジメント体制、マネジメント判断基準及びマネジメント手順等に関するガイドラインを示すものである。

2 マネジメント体制

利益相反マネジメントを推進するため、国立大学法人鹿児島大学産学官連携に係る利益相反マネジメント委員会規則(平成18年規則第3号、以下「委員会規則」という。)に基づき、委員会の下に、推進組織として次のメンバーで構成する専門部会及び事務局を置く。

推進組織	メンバー構成	主な役割
①産学官連携専門部会	ア 常任委員5名(委員会規則第2条第1項第4号委員、第6号委員及び第8号委員) イ 非常任委員1名(委員会規則第2条第1項第3号委員の中から自己申告書毎に輪番制で指名) *部会長は、南九州・南西諸島域イノベーションセンター知的財産・リスクマネジメントユニットリーダーとする。	ア 自己申告書のレビュー及び自己申告書に関する事項のヒアリング イ 申告者に対する専門部会レビュー結果又はヒアリング結果の通知 (委員会規則第3条第3号・第4号、第4条及び第9条参照)

②厚労科研専門部会	理学部、医学部、歯学部、工学部、医歯学総合研究科、附属病院選出委員、その他部会長が必要と認めた者 *部会長は、メンバーの互選とする。	ア 自己申告書のレビュー及び自己申告書に関する事項のヒアリング イ 申告者に対する専門部会レビュー結果又はヒアリング結果の通知 (委員会規則第3条第3号・第4号、第4条及び第9条参照)
③利害関係がある場合	ア 上記専門部会委員が利害関係人である場合は、当該専門部会のメンバーから除外するものとする。 イ 産学官連携専門部会において、部会長が利害関係人の場合、部会長はメンバーの互選とし、申告者が非常任委員の所属する学部、研究科又は附属病院(以下「学部等」という。)の場合、当該委員は、メンバーから除外し、次番の委員を指名する。	
事務局	研究推進部社会連携課	自己申告書の受理、管理、通知等諸手続き

3 マネジメント判断基準

(1) ヒアリング対象とどうかの基準

申告者をヒアリングの対象とどうかは、原則として次の基準に照らして判断する。(委員会規則第4条参照)

〈ヒアリング対象の範囲〉

自己申告書の記載された内容が次の要件に該当するものについてヒアリングの対象とする。

- ①産学官連携に係る利益相反マネジメント自己申告書
 - a 企業等からの経済的利益の額が1企業等当たり累積で、給与の2分の1以上の場合
 - b エクイティの保有割合が3分の1以上の場合
 - ②厚労科研対応利益相反マネジメント自己申告書
 - a 機関等からの経済的利益の額が1機関等当たり累積で、1,000万円以上の場合
 - ③ ①、②共通
- 前記未満であっても職員等としての責務に及ぼす影響が前記の場合と同程度以上と想定される場合

ただし、前回申告時から申告内容に変更がないときは、次に掲げる期間に限り、ヒアリングの対象から除外することができる。

- ④産学官連携に係る利益相反マネジメント自己申告書
 - 前回ヒアリングを実施した日から翌年度3月31日までの期間
- ⑤厚労科研対応利益相反マネジメント自己申告書
 - 前回ヒアリングを実施した申告に係る当該厚労科研の研究期間

(2) 利益相反克服の許容性に関する基準

利益相反克服の許容性は、原則として次の「評価の視点」及び「評価のレベル及び対応策」に照らして判断する。(利益相反マネジメント規則第7条参照)

〈評価の視点〉

次の視点に即し、個別に評価した後、総合的な評価を行う。

- a 申告者の本学の責務に対する影響の程度
- b 第三者との対比における相手方機関等に対する公正さの程度
- c 社会的説明がなし得る程度

〈評価のレベル及び対応策〉

上記評価を次に当てはめて判断する。

評価のレベル	対応策
a 問題なし	申告者に対する対応策は不要である
b 軽微な問題がある	申告者に対し回避行動に関する注意喚起のための助言を行う
c 問題がある	申告者に対し回避行動を指導する
d 重大な問題がある	申告者に対し直ちに回避行動をとるべきことを勧告する
e 現段階では評価しない	評価データが整った時期に評価を行う

4 マネジメントの手順

利益相反マネジメントは、次の手順で推進する。

(1) 一次自己申告書の提出

職員等は共同研究・受託研究・奨学寄附金等の受入時、兼業許可申請時、厚生労働科学研究費(以下「厚労科研」という。)
・国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)事業実施時に一次自己申告書を提出する。

- ・提出先 学部等の担当係
- ・提出資料 「産学官連携に係る利益相反に関する一次自己申告書」

(2) 自己申告書の提出要請等

学部等の担当係は、(1)により提出された一次自己申告書を確認し、質問項目に該当「有」がある場合には事務局へ連絡する。事務局は一次自己申告書を確認の上、利益相反マネジメントの対象(*)である場合は、申告者に対し自己申告書及び関係資料(当該相手方機関等の概要がわかるもの、契約書等)の提出要請を行う。この場合、学部等の長は共同研究・受託研究・奨学寄附金等の受入、兼業許可申請、厚労科研・AMED事業実施(以下「産学官連携活動受入等」という。)の手続きを保留とする。

学部等の長は、一次自己申告書の質問項目が全て該当「無」等により利益相反マネジメントの対象でない場合には、産学官連携活動受入等の手続きを行う。

※・・・利益相反マネジメント規則第4条参照

(3) 専門部会による自己申告書のレビュー

次の要領で提出された自己申告書のレビューを行う。

- ・産学官連携専門部会にあっては、委員長による非常任委員の指名
- ・秘密保持義務の確認
- ・専門部会による自己申告書のレビュー
- ・委員会への審議事項又は報告事項の対象とするかどうかの判断
- ・ヒアリング対象とするかどうか判断

(前記3 (1) ヒアリング対象とするかどうかの基準参照)

(4) 申告者に対するヒアリング要否通知

次の要領で事務局から申告者に対し通知する。

- ・ヒアリング対象としない申告者に対しては、その旨通知する。
- ・ヒアリング対象とする申告者に対しては、ヒアリング日時、場所等を通知する。

(5) 専門部会による自己申告書に関する事項のヒアリング及び委員会報告事項検討

次の要領で専門部会メンバー及び事務局により申告者からヒアリングを行い委員会への報告事項を検討する。

- ・秘密保持義務の確認
- ・専門部会による自己申告書に関する事項のヒアリング
- ・専門部会としての許容性の審議及び委員会への報告事項まとめ

(前記3 (2) 利益相反克服の許容性に関する基準参照)

(6) 申告者に対する専門部会レビュー結果又はヒアリング結果通知

次の要領で事務局から申告者に対し通知する。

- ・専門部会レビュー結果又はヒアリング結果を、申告者に対し、専門部会レビュー結果通知書(別記様式1)によって通知する。同時に学部等の担当係に対してもレビュー結果を通知する。
- ・学部等の長は専門部会のレビューの結果、評価のレベルが「問題なし」だった場合、産学官連携活動受入等の手続きを再開する。

(7) 委員会による審議

次の要領で専門部会からの報告に基づき委員会としての審議を行う。

- ・ 秘密保持義務の確認
- ・ 専門部会からの報告
 - a ヒアリングの対象としなかったもの及びその理由
 - b ヒアリングの対象としたもの及びその理由
 - c 専門部会のレビュー結果
- ・ 専門部会報告に基づく許容性の審議
(前記3 (2) 利益相反克服の許容性に関する基準参照)
- ・ 申告者に対する「対応策不要」「助言」「指導」「勧告」「保留」いずれかの決定
(利益相反マネジメント規則第7条第1項・第2項参照)

(8) 申告者に対する委員会審議結果通知

次の要領で事務局から申告者に対し通知する。

- ・ 委員会の審議結果を、申告者に対し、自己申告書審議結果通知書(別記様式2)によって通知する。同時に学部等の担当係に対しても審議結果を通知する。
- ・ 「対応策不要」→ その旨及び委員会からの利益相反マネジメントに関するコメント
- ・ 「助言」→ 回避行動を想定した注意喚起
- ・ 「指導」→ 回避行動指導
- ・ 「勧告」→ 直ちに回避行動勧告
- ・ 学部等の長は、委員会の審議結果に基づき、産学官連携活動受入等の手続きの再開・継続・変更・中止を行う。

(9) 申告者からの不服申立て

次の要領で申告者からの審議結果に対する不服申立てに対処する。

- ・ 事務局による担当専門部会指定
- ・ 専門部会での再調査
- ・ 委員会再審議
(利益相反マネジメント規則第7条第5項)

(10) 関連資料の管理及び記録

次の要領で関連資料の管理及び記録をする。

- ・ 関連資料の秘密保存
- ・ 事務局による審議経過及び結果の記録

別記様式1(4-(6)関係)

別記様式2(4-(8)関係)