国立研究開発法人国立国際医療研究センター
利益相反マネジメント規程

平成２２年４月１日規程第５３号

国立研究開発法人国立国際医療研究センター利益相反マネジメント規程

（趣旨）

第１条　この規程は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター利益相反マネジメントポリシー（平成２２年４月１日規程第５２号）に則り、国立国際医療研究センター（以下「センター」という。）並びにセンターの役員及び職員（非常勤である者を含む。以下「職員等」という。）への利益相反状態による弊害を防止するため、センター及び職員等の利益相反の適切な管理（以下「利益相反管理」という。）に関し必要な事項を定め、もってセンターにおける産学官連携活動を適正かつ効率的に推進することを目的とする。

（用語の定義）

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、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一　産学官連携活動

センターと企業等との間で行う共同研究（共同研究、受託研究）、企業の職務に関連し、報酬、株式保有等の経済的利益を得ること、技術移転（実施許諾、権利譲渡、技術指導）、職員等の兼業、研究助成金・寄附金等の資金の受入れ、施設、設備の利用の提供及び物品の購入等をいう。

二　利益相反

産学官連携活動によって生じる次のいずれかの状況により、センターの社会的信頼が損なわれ得る状況をいう。

イ　職員等が得る利益（兼業報酬、特許に係る収入、未公開株式の保有等）と、センターにおける責任が衝突・相反する状況

ロ　センターが得る利益とセンターの社会的責任が相反する状況

ハ　職員等の企業等に対する職務遂行責任とセンターにおける職務遂行責任が両立し得ない状況

三　企業等

日本国内外の企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体、日本国外の公的研究費配分機関をいう。

四　部局

研究所、センター病院、国府台病院、国立看護大学校、臨床研究センター、国際医療協力局及び事務部門（監査室及びコンプライアンス室を含む。）をいう。

五　研究者

職員等で研究を行う者、あるいは職員等には該当しないもののセンターにおいて研究に従事する者をいう。

（利益相反管理の対象）

第３条　利益相反管理は、職員等又は研究者が次の各号に掲げる場合に該当するときに行うものとする。

一　兼業活動（技術指導を含む。）に従事する場合

二　企業の職務に関連し、報酬、株式保有等の経済的利益を有する場合

三　企業等に自らの発明等を技術移転する場合

四　企業等との共同研究（共同研究、受託研究）に参加する場合

五　企業等から資金、設備又は物品等の供与を受ける場合

六　前各号に掲げるもののほか、職員等又は研究者への便益を供与する企業等（以下「便益供与者」という。）に対し、センターの施設、設備の利用の提供、又は便益供与者から物品を購入する場合

２　前項に規定するもののほか、前項各号に掲げる場合等に関連し、センターが組織として利益を得る場合は、利益相反管理を行うものとする。

（職員等の責務）

第４条　職員等は、利益相反の存在により、センターの職員として必要とされる公正かつ適切な判断が損なわれることがないよう、適切に利益相反を管理するよう努めなければならない。

２　職員等は、利益相反による弊害の発生が少しでも懸念される場合は、その時点で利益相反相談窓口に相談しなければならない。

３　第７条に規定する委員会の定める職員等は、利益相反マネジメント状況に関する自己申告を１年に１回行うものとする。

４　前項に規定するもののほか、第７条に規定する委員会が必要と認めるときは、職員等に利益相反マネジメント状況に関する自己申告を行わせることができるものとする。

５　職員等は、第７条に規定する委員会が行う調査等に協力するものとする。

（研究者の責務）

第４条の２　研究者は、研究を行うに当たっては、本規程第３条、臨床研究法（平成２９年法律第１６号）、厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針（平成２０年３月３１日科発第０３３１００１号厚生科学課長決定）、その他の関連する法令、ガイドライン等を遵守し、適切に利益相反の管理を行うよう、努めなければならない。

２　研究者は、研究の実施に先立ち臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の審査を受けるに当たっては、あらかじめ利益相反マネジメント状況に関する自己申告を行い、第１９条に規定する研究専門委員会の審査を受けなければならない。

３　研究者は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、文部科学省、厚生労働省、センターあるいは日本国外の公的研究費配分機関等から研究資金を得るための申請を行う場合には、利益相反マネジメント状況に関する自己申告を行い、第１９条に規定

する研究専門委員会の審査を受けなければならない。

４　研究者は、利益相反に関する自己申告の内容に変更が生じた場合には、その都度利益相反マネジメント状況に関する自己申告を行わなければならない。

５　研究者は、研究計画等に変更が生じ、臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会において変更審査を受ける場合には、利益相反マネジメント状況に関する自己申告を行わなければならない。

６　第２項又は第３項で審査を受けた研究者は、年１回、当該研究に関する利益相反マネジメントの状況を、第１９条に規定する研究専門委員会に報告しなければならない。

７　研究者は、以下の各号に該当する場合には、利益相反マネジメントに関する自己申告を行わなければならない。

一　臨床研究法施行規則（平成３０年厚生労働省令第１７号）第１条で定義されている「研究責任医師」「研究代表医師」「研究分担医師」のいずれかとして研究に従事する場合

二　臨床研究法施行規則第２１条第１項第２号に定める「臨床研究に従事する者」であって、「統計的な解析を行うことに責任を有する者」又は「当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者」に該当する場合。なお、同規則第３条第１項各号に該当する場合には、「利益を得ることが明白な者」に該当するものとみなす。

三　「研究代表者」「研究責任者」「研究分担者」のいずれかとして研究に従事する場合

四　臨床研究法における利益相反管理ガイダンス（平成３０年１１月３０日医政研発１１３０第１７号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知　別添１）３のＢ．関係企業等報告書（様式Ｂ）における「企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等含む）又は実施医療機関等への出向者等含む）及び過去２年間在籍していた者」に該当する場合

８　研究者は、前項の各号に該当しない場合には、利益相反マネジメントに関する自己申告を行う必要はないものとする。

９　研究代表者（研究代表医師）、研究責任者（研究責任医師）又は研究分担者（研究分担医師）は、研究に従事する研究者が、第７項の各号に該当するかを判断し、該当すると認められる場合には、当該研究者に対し、利益相反マネジメント状況に関する自己申告を行うよう指示するものとする。

１０　研究者は、日本国外の企業等との研究活動により第３条第１項各号に規定する利益相反管理の対象となる場合には、この規程に従うとともに、当該国の法令及び規制当局の定めに従い利益相反管理を行わなければならない。この場合において、第１９条に規定する研究専門委員会の調査及び審査を受けようとするときは、必要に応じて、研究専門委員会の求める資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

（理事長の責務）

第５条　理事長は、センターにおいて利益相反の管理が適切に行われるよう、臨床研究

法及び厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針等を遵守し必要な措置を講じなければならない。

（各部局における対応）

第６条　部局の長は、当該部局の職員等に対し、利益相反管理を徹底させ、各職員等の研究の公正性が損なわれることのないように指導するものとする。

（利益相反マネジメント委員会）

第７条　センターに、利益相反に関する重要事項を審議・審査するため、利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（所掌事項）

第８条　委員会は、次に掲げる事項を行う。

一　利益相反管理（利益相反による弊害の未然防止を含む。）に関すること。

二　利益相反に係る調査及び審査に関すること。

三　利益相反マネジメントポリシーに関すること。

四　利益相反マネジメント規程に関すること。

（調査結果に基づく処置）

第９条　委員会は、前条第２号の調査の結果、利益相反管理が不十分であることにより問題が生じることが懸念される場合は、必要に応じて当該職員等又は研究者に対し事情聴取等を行い、結果を理事長に報告するものとする。

２　委員会は、前条第２号の調査の結果、利益相反管理が不十分であることにより、問題が生じるおそれが高いと判断した場合には、更に必要な調査を行い、問題の有無及び必要な処置を検討して、理事長に報告するものとする。

３　理事長は、第１項又は前項の報告に基づき、必要な処置を決定し、当該職員等又は研究者に通知するとともに、必要に応じて部局の長にも通知するものとする。

４　委員会は、前条第２号の調査の結果及び事情聴取等の情報をセンター内の臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会に適宜提供するものとする。

（異議申立て）

第１０条　職員等又は研究者は、前条第３項の処置に対し不服がある場合は、理事長に対して書面により異議申立てを行うことができる。ただし、異議申立ては、１回を限度とする。

２　理事長は、異議申立てに関する書面を受理したときは、委員会に再審議を指示するものとする。

３　理事長の指示を受けた委員会は、再度審議を行い、速やかに審議の結果を理事長に報告するものとする。

４　理事長は、前項の報告に基づき、異議申立てに対する処置を決定し、当該職員等又

は研究者及び部局の長に通知するものとする。

（組織）
第１１条　委員会は、理事長が指名する２０名以内の役職員と外部有識者の委員をもって組織する。
２　前項の委員の任期は、２年とする。ただし、再任を妨げない。

（委員長及び副委員長）
第１２条　委員会には、委員長及び副委員長を置く。委員長及び副委員長は理事長が指名する。
２　委員長は、委員会を招集し、その議長となる。委員会に委員長が出席できない場合は、副委員長がその職務を代行し、副委員長も出席できない場合にはあらかじめ委員長が指名した委員が議長を代行する。

（委員会の開催）
第１３条　委員会は、原則として年１回開催するほか、必要に応じて開催する。
２　委員会は、利益相反マネジメント状況に関する自己申告が初めて提出される場合等を除いて、委員長が必要と認めたときは、前項の規定に関わらず、電子メール又はテレビ会議により、審議・審査することができる。

（議事）
第１４条　委員会は、委員の３分の２以上の出席により成立し、議事は、出席者の過半数によって決する。

（意見の聴取）
第１５条　委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

（利益相反相談窓口の設置）
第１６条　研究医療部研究医療課内に利益相反相談窓口を設置し、利益相反相談員（以下「相談員」という。）を配置する。
２　相談員は、職員等又は研究者からの利益相反管理に関する相談に応じる。
３　相談員は、職員等又は研究者から利益相反管理に関する相談を受けた場合、必要に応じて委員会又は専門委員会に審議又は助言を求めることができる。
４　前３項に定めるもののほか、利益相反相談窓口に関し必要な事項は、別に定める。

（センター外への周知）
第１７条　委員会は、利益相反に関する意識の向上を図るため、利益相反管理の理念、方法等を職員等又は研究者に周知するとともに、適宜啓発活動を行うものとする。

２　委員会は、定期的にセンターにおける利益相反管理に関する取組状況（個人のプライバシーに係る部分を除く。）を公表するものとする。

（専門委員会の設置）
第１８条　委員会に、専門の事項を調査又は審議するため、専門委員会を置くことができる。
２　専門委員会に関する事項は、この規程に定めるほか委員会が別に定める。

（研究専門委員会の運営）
第１９条　前条の規定に基づき、委員会に設置する専門委員会のひとつとして、研究専門委員会を置く。
２　研究専門委員会においては、研究者の研究活動における利益相反管理状況の調査及び審査を行う。
３　前項の範囲において、研究専門委員会の審査結果を委員会の審査結果と見なすものとする。審査の結果は委員会に報告するものとする。
４　前項の報告を受けた委員会は、研究専門委員会の判断に疑義がある場合には説明を求め、必要と認めた場合はその判断を変更することができる。
５　第２項の範囲において、研究専門委員会は委員会に代わって第９条第１項及び第２項に定める理事長への報告を行う。
６　第３項の規定にかかわらず、第１０条第１項の規定に基づく異議申し立ての審議は委員会において行うものとし、研究専門委員会では行わない。
７　第２項の規定にかかわらず、研究者が研究代表者又は研究分担者として参画している多施設共同研究において、共同研究機関に利益相反管理体制がなく、審査を行うことができない場合には、当該共同研究機関に所属する研究者の利益相反管理状況の調査及び審査を行うことができる。

（委員等の義務）
第２０条　委員会及び専門委員会の委員は、その任期中及び任期満了後において、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。
２　第１４条の規定により委員会に出席を求められた者及び委員会の事務に携わる者は、前項の規定を準用する。

（事務）
第２１条　委員会の事務は、研究医療部研究医療課において行う。

（雑則）
第２２条　この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附　則

（施行期日）
この規程は、平成２２年４月１日から施行する。

附　則（平成２７年３月３１日規程第１９号）

（施行期日）
この規程は、平成２７年４月１日から施行する。

附　則（平成２８年５月３１日規程第１４号）

（施行期日）
この規程は、平成２８年６月１日から施行する。

附　則（平成３０年９月２７日規程第８３号）

（施行期日）
この規程は、平成３０年１０月１日から施行する。

附　則（令和３年９月２７日規程第３０号）

（施行期日）
この規程は、令和３年９月２７日から施行する。

附　則（令和４年１２月２１日規程第５６号）

（施行期日）
この規程は、令和４年１０月１日から施行する。

附　則（令和５年５月１日規程第４１号）

（施行期日）
この規程は、令和５年５月１日から施行する。

附　則（令和５年９月１５日規程第７３号）

（施行期日）
この規程は、令和５年９月１５日から施行する。