

医学研究における利益相反マネージメント実施規程

(目的)

第1条 この規程は、公益財団法人 沖中記念成人病研究所(以下「この法人」という)が実施する産学官連携にかかる利益相反のマネージメント体制および手法について定め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、当該各号に定めるところによる

- 1:役職員とは、この法人を本務とする代表理事・所長・専任研究員・事務職員をいう。
- 2:研究員等とは、外部機関を本務とする研究者で、次のとおりに分類する。
 - イ. 特別研究員とは、虎の門病院を本務とし、同院から派遣承認を得てこの法人に所属する研究者をいう
 - ロ. 助成研究員とは、虎の門病院を本務とし、競争的資金等の助成を得てこの法人で研究を実施する研究者をいう
 - ハ. 曇託研究員とは、虎の門病院を除く外部機関を本務とし、特別研究員と共同研究を行う研究者または独自の研究を行う研究者をいう
- 3:産学官連携活動とは、次に掲げる行為をいう。
 - イ. この法人に所属する事務職員を除く役職者、研究員等が行う個人研究・共同研究・委託研究・受託研究
 - ロ. この法人が随意契約により行う物品購入、役務契約等
 - ハ. この法人が受ける寄付金、設備・物品等の供与
- ニ. この法人が行う研究費の助成、施設・設備・機器等の提供
- ホ. この法人の役職員および研究員等の知的財産権の技術移転等にかかる活動
- 4:利益相反とは、役職員および研究員等が産学官連携活動に伴い、外部との経済的な利益関係によって研究者としての公正かつ適切な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念を表明されかねない事態をいい、具体的には研究データの改ざん、特定企業の優遇、中止すべき研究を継続する等の状態を指す。
- 5:経済的な利益とは、役職員および研究員等が本務とする機関以外から個人が受け取る給与・コンサルタント料・謝金等の関係を持つ他、当該研究に関わる企業の株式・株式買入れ選択権の保有や役員への就任をいう。またこの法人が、研究員等の職務に関連して受け入れた共同研究費・受託研究費・奨学寄付金等の金銭的価値のあるものを含むものとする。ただし、公的機関からの謝礼等は含まれない。

6:利益相反マネージメントとは、この法人に所属する役職員および研究員等の産学官連携活動に伴う利益相反を回避し、適正かつ効率的な業務運営が推進できる環境を維持するため行う諸活動をいう。

(利益相反マネージメント対象者の範囲)

第3条 利益相反マネージメントの対象となる者は次に掲げる者をいう。

1:産学官連携活動に携わる役職員。

2:産学官連携活動に携わる研究員等

ただし嘱託研究員のうち、独自で研究を行う研究員を除く。

3:この法人から文科省科研費等の競争的資金を申請しようとする外部機関等を本務とする研究者。

(利益相反マネージメントの対象)

第4条 利益相反マネージメントは、役職員および研究員等が産学官連携活動に伴い医学研究に関連する法人または営利を目的とした団体(以下「企業・組織・団体」という)との関係で、次の各号に該当する場合を対象とする。

1:この法人を本務とする役職員が、一つの企業・組織・団体から、役員、顧問職としての報酬を年間100万円以上得た場合。

2:この法人を本務とする役職員が、一つの企業について株式に関する利益(配当、売却益)が年間100万円以上得た場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合。

3:この法人を本務とする役職員が、一つの企業・組織・団体からの講演料・原稿料がそれぞれ年間100万円以上となった場合。

4:この法人に奨学寄付金等が提供された場合で、一つの企業・組織・団体から受け入れた寄付金等を、所属する役職員および研究員等一個人に対し、年間200万円以上優先配布した場合。

(委員会の設置)

第5条 この法人に、利益相反マネージメント委員会(以下「利益相反委員会」という)を置く。

2 利益相反委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

1:代表理事を委員長とする

2:所長、研究部長および研究副部長

3:事務部長および次長

3 利益相反委員会は、利益相反の把握、未然防止、是正、その他利益相反に関する事項について審議、決定等を行う。

4 委員の任期は一年とし、再任を妨げない。

- 5 利益相反委員会は必要に応じ委員長が召集し、委員の三分の二の出席をもって成立とし、審議、決定等の採決は出席委員三分の二以上の同意を必要とする。
- 6 利益相反委員会の事務は事務部が主管する。

(利益相反マネージメントの対象者への通知)

第6条 第4条に定める利益相反マネージメントの対象が発生した場合、該当者に対し、この法人の事務部から、利益相反マネージメントの通知書および自己申告用紙を送付する。

(自己申告)

第7条 該当者は、利益相反委員会に對し、遅滞なく自己申告書を提出しなければならない。

- 2 提出された自己申告書は、利益相反委員会において管理・保存する。

(ヒアリングの実施)

第8条 利益相反委員会は、特に必要があると認められる場合は、該当者に対し聞き取り調査を実施する。

- 2 前項の規定によりヒアリングの実施対象となった自己申告者は、必ずヒアリングに応じなくてはならない。

(利益相反委員会による助言、指導、是正勧告等)

第9条 利益相反委員会は、提出された自己申告書に基づき審査した結果を該当者に回答する。

- 2 前条1項の規定によるヒアリングの結果で、利益相反の状況にある、または第三者からその懸念を表明されかねない事態と判断した場合には、該当者に対し産学官連携活動等の是正、改善、または中止の勧告を行い、当該勧告にかかる措置に關し報告を求めることができる。
- 3 利益相反委員会は、該当者が利益相反委員会の是正勧告に不服があり、再度利益相反委員会の審議を求めた場合は、利益相反委員会で該当者が意見を述べる機会を設けるものとする。

(情報公開)

第10条 利益相反委員会は、利益相反に関する情報を必要な範囲において外部に公表することで、社会に対する説明責任を果たす努力をしなくてはならない。

- 2 情報の公開にあたっては、個人情報の保護に留意する。

附 則

この規程は、平成28年1月1日より施行する。