

大阪がん循環器病予防センター利益相反管理規程

平成25年2月1日制定

(目的)

第1条 この規程は「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)(以下「利益相反管理指針」という。)に基づき、大阪がん循環器病予防センター(以下「がん循センター」という。)における利益相反について、透明性を確保して適切に管理し、もって研究の公正性、客観性及び研究に対する信頼性の確保並びに研究の活性化に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 広義の利益相反は、「狭義の利益相反」と「責務相反」(注1)の双方を含み、「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「組織としての利益相反」の双方を含んでいる。本規程では、基本的に「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」を中心に取り扱う。利益相反とは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。
(注1) 責務相反とは、兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。
- (2) 「経済的な利益関係」とは、研究者が自ら所属し研究を実施する機関以外の機関等との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。
- (3) 「給与等」とは、給与、サービス対価(コンサルタント料、謝金等)、産学連携活動に係る受入れ(受託研究、技術研修、客員研究員・流動研究員の受入れ、研究助成金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等)、株式等、知的所有権(特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等)及びその他何らかの金銭的価値を持つものをいう。
- (4) 研究者とは、がん循センターの職員等であって、厚生労働科学研究を実施しようとする者をいう。

(研究者の責務)

第3条 研究者は、がん循センターがこの規程に基づいて行う利益相反の管理に誠

実に協力しなければならない。

2. 研究者は、当該研究の研究分担者に対して、利益相反管理指針を遵守するよう求めなければならない。

(経済的な利益関係の報告)

第4条 研究者は、自ら生計を一にする配偶者及び一親等の者に対する経済的な利益関係のうち、次の各号に掲げるものについて、原則毎年3月末までに申告書(様式1)を次条に規定する利益相反委員会に提出し、審査を申し出なければならない。

(1) 産学連携活動の相手先の株式(公開、未公開を問わない。)、出資金、受益権等の保有の有無及び保有状況

(2) 企業・団体からの収入(前年度1年間の合計金額が同一組織から年間100万円を超える場合の当該組織に係る収入に限る。ただし、診療に対する報酬を除く。)

(3) 産学連携活動に係る受入額(申請研究に係るもので、申告者またはその所属部門が関与する共同研究、受託研究、コンソーシアム、知的所有権の実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・流動研究員等の受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等であって前年度1年間の同一組織からの年間受入額が200万円を超える場合に限る。)

2 前項の報告後、新たな経済的な利益関係が生じたときは、その都度、当該利益関係について申告書を提出しなければならない。

(利益相反委員会)

第5条 がん循センターにおける研究者の利益相反を審査し、利益相反管理のための適切な措置について検討するため、利益相反委員会を設置する。

(委員会の業務)

第6条 利益相反委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 利益相反に関して、研究者の相談に応じ、指導を行う。

(2) 研究者から利益相反の状況についてヒアリング及び審査を行い、利益相反管理のための適切な措置の検討を行う。

(3) 利益相反の管理に関する措置について、理事長に対して文書で意見を述べる。

(4) 活動状況を毎年度理事長へ報告する。

(利益相反の管理)

第7条 理事長は、前条第3号の利益相反委員会の意見に基づき、がん循センターとしての見解を示し、改善に向けた指導管理を行うものとする。

(厚生労働省等への報告)

第8条 理事長は、利益相反の管理に関して問題があると認められるときは、厚生労働省又は厚生労働省の委任を受けて厚生労働科学研究費補助金の交付の決定等を行う配分機関に速やかに報告するものとする。

(周知)

第9条 理事長は、がん循センターの研究者に対して、当該規程及び利益相反管理指針の周知に努めるものとする。

(関係書類の保存)

第10条 研究者及びがん循センターは、利益相反に関する書類を5年間保存するものとする。

(守秘義務)

第11条 利益相反委員会の委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。

(理事長に関する利益相反管理業務の委任)

第12条 理事長が研究者として厚生労働科学研究を実施する場合の理事長の利益相反の管理に係る第8条及び第9条の規定による理事長の職務は、副理事長に委任して行うものとする。

(組織としての利益相反)

第13条 がん循センターは、組織としての利益相反についても、適切な管理措置を講じるよう努めるものとする。

附則

この規程は、平成25年2月1日から施行する。