

課題評価委員会の委員の利益相反マネジメントの取扱いに関する細則

(平成28年10月18日 平成28年細則第54号)

(目的)

第1条 この細則は、研究開発課題評価に関する規則（平成27年規則第8号）第15条第2項に規定する課題評価委員会の委員の利益相反マネジメントの取扱いについて必要な事項を定めることを目的とする。

(基本理念)

第2条 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）は、機構の行う課題評価について、最先端の科学及びその社会的意義を熟知した者が課題評価委員会の委員として参画することの重要性並びに評価の公正性及び透明性を担保し、国民からの懸念を生じることのないよう対応することの重要性に鑑み、課題評価委員の利益相反マネジメントを行う。

2 機構は、個々の委員の利益相反マネジメントの判断に当たっては、課題評価における科学的妥当性の確保と公正性・透明性の担保との両立を考慮するものとする。

(定義)

第3条 この細則において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 被評価者 研究開発提案を行った研究開発代表者、研究開発分担者又は研究開発に参加する企業等の代表者をいう。
- (2) 家族 配偶者及び1親等の者であってその者と生計を一にするものをいう。
- (3) 経済的利益 謝金、寄付金、株式等をいう。
- (4) 利益相反 委員が被評価者との間で経済的利益を享受する関係、親族関係その他特別な関係を有することにより、機構の行う医療研究開発事業の評価において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外観が生じている状態をいう。

(事前評価を担当する課題評価委員会の委員に係る制限)

第4条 事前評価を担当する課題評価委員会の委員は、原則として、当該課題評価委員会が担当する公募について、研究開発代表者又は研究開発分担者となることができない。

(事前評価における個別の課題についての利益相反の予防的マネジメント)

第5条 課題評価委員会の委員は、次の各号に該当するときは、利益相反の予防的マネジメントの対象として、その課題の事前評価を行うことができない。ただし、第8条に該当するときはこの限りでない。

- (1) 被評価者が家族であるとき
- (2) 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同

一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき

- (3) 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
- (4) 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
- (5) 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき
- (6) 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
- (7) その他深刻な利益相反があると認められるとき

(中間評価及び事後評価を担当する課題評価委員会の委員に係る制限)

第6条 中間評価及び事後評価を担当する課題評価委員会の委員は、当該中間評価及び事後評価における課題の研究開発代表者又は研究開発分担者であるときは、当該中間評価及び事後評価を行うことができない。

(中間評価及び事後評価における個別の課題についての利益相反の予防的マネジメント)

第7条 課題評価委員会の委員は、次の各号に該当するときは、利益相反の予防的マネジメントの対象として、その課題の中間評価及び事後評価を行うことができない。ただし、次条に該当するときはこの限りでない。

- (1) 被評価者が家族であるとき
- (2) 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
- (3) 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
- (4) 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
- (5) 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき
- (6) 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
- (7) その他深刻な利益相反があると認められるとき

第8条 課題評価委員会の委員は、第5条又は前条の規定にかかわらず、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、かつ、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することができる。この場合において、機構は、評価に参加した旨を記録しなければならない。

(利益相反の状況の申告)

第9条 課題評価委員会の委員は、課題評価委員会の開催の都度、利益相反の状況について

機構に申告するものとする。

(委託研究開発費の受取り等の事実の公表)

第10条 機構は、課題評価委員会の委員がその担当する事業又は事業を構成する単位において委託研究開発費を受け取っている場合等には、その事実を公表するものとする。

(利益相反マネジメントの実施状況の記録)

第11条 機構は、評価時の利益相反マネジメントの実施状況について記録し、その書類を保管しなければならない。

(利益相反マネジメントに係る個人情報の管理)

第12条 機構は、利益相反マネジメントに係る個人情報を適切に管理しなければならない。

(準用)

第13条 本細則は、課題評価委員会の委員以外の評価に関与する外部専門家について準用する。

附 則

- 1 この細則は、平成28年11月1日から施行する。
- 2 平成28年度に実施する中間評価、事後評価及び追跡評価については、なお従前の例によることができる。