

PD、PS及びPO並びにDC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

細則第55号

改正 令和2年7月10日細則第1号

令和2年9月17日細則第3号

令和4年6月16日細則第2号

(目的)

第1条 この細則は、プログラムディレクター、プログラムスーパーバイザー及びプログラムオフィサーに関する規則(平成27年規則第18号)第15条第4項に定めるPD、PS及びPO並びに疾患領域コーディネーターに関する規則(令和2年規則第4号)第6条第5項に定めるDC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、機構の行う課題管理及び事業運営について、最先端の科学及びその社会的意義を熟知した者がPD、PS及びPO並びにDCとして参画することの重要性並びに課題管理及び事業運営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、PD、PS及びPO並びにDCの利益相反の予防的マネジメントを行う。

2 機構は、個々のPD、PS及びPO並びにDCの利益相反マネジメントの判断に当たっては、課題管理及び事業運営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) 研究者等 研究開発課題の研究開発代表者、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 PD、PS及びPO並びにDCが、担当する統合プロジェクト又は事業又は事業を構成する単位(以下「事業等」という。)の研究者等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採択、執行及び管理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。

(PSの利益相反に係る申告)

第4条 PSは、担当する事業等について次の各号に該当する課題がある場合は、機構に対し申告を行うものとする。

- (1) 研究者等が家族である課題
- (2) 研究者等が大学、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課題
- (3) 研究者等から当該PSが、当該年度を含む過去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課題
- (4) その他深刻な利益相反があると認められる課題

(POの利益相反に係る申告)

第5条 POは、担当する事業等について次の各号に該当する課題がある場合は、機構に対し申告を行うものとする。当該申告があった場合において、機構は、当該POの変更又は当該POが単独で当該事業等を担当することのないようなPOの配置等の適切な措置を行うものとする。

- (1) 研究者等が家族である課題
- (2) 研究者等が大学、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課題
- (3) 研究者等から当該POが、当該年度を含む過去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課題
- (4) その他深刻な利益相反があると認められる課題

(PD、PS及びPO並びにDCに係る情報の公表)

第6条 機構は、PD、PS及びPO並びにDCの所属について、年1回取りまとめ、公表するものとする。

(利益相反マネジメントに係る個人情報の保護)

第7条 機構は、PD、PS及びPO並びにDCの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。

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年度に実施する事業等に係る課題については、なお従前の例によることができ

る。

附 則(令和2年7月10日細則第1号)

1 この細則は、令和2年8月1日から施行する。

2 改正後のPD、PS及びPOの利益相反マネジメントの取扱いに関する細則の規定は、令和2年4月1日から適用する。

附 則(令和2年9月17日細則第3号)

この細則は、令和2年9月17日から施行する。

附 則(令和4年6月16日細則第2号)

この細則は、令和4年6月16日から施行する。