

研究活動における利益相反の管理に関する規則

平成28年3月17日規則第35号
平成28年11月2日規則第75号
平成29年3月30日規則第85号
平成29年6月30日規則第90号
平成30年3月29日規則第101号
令和2年3月26日規則第26号
令和5年10月5日規則第4号
令和6年10月11日規則第13号

目次

第1章 総則(第1条・第2条)

第2章 研究機関等及び研究者の義務(第3条～第11条)

第3章 機構による調査等(第12条・第13条)

第4章 雑則(第14条)

附則

第1章 総則

(目的)

第1条 この規則は、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。)が国費を原資として研究機関等に対し配分する研究資金等を使用した研究開発において、当該研究に携わる研究者と利害関係が想定される企業等とのかかわり(利益相反)について透明性を確保し適正に管理することを通じ、研究開発の公正性及び信頼性を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において、次の各号に掲げる用語は、それぞれ以下の各号に定める意味を有する。

(1) 機構資金研究開発等 機構が、委託契約、共同研究契約、協定等の契約、補助金交付又はその他一切の法形式により配分する資金により、研究機関等において遂行される一切の研究開発をいう。

(2) 個別研究課題 機構資金研究開発等における個別の課題をいう。

(3) 研究機関等 大学、高等専門学校、大学共同利用機関、独立行政法人(機構を除く。)、国及び地方公共団体の試験研究機関、企業、公益社団法人、公益財団法人、一般社団法人、一般財団法人、特例民法法人、高等学校、中等教育学校、その他機構資

金研究開発等を実施する機関をいう。

- (4) 研究開発代表者 個別研究課題において、研究機関等から機構に提出する研究開発計画書(以下「研究開発計画書」という。)上、研究活動の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者をいう。
- (5) 研究開発分担者 研究開発計画書において、研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者をいう。
- (6) 研究者等 個別研究開発において、研究開発計画書上、研究活動に参加する研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者を総称していう。
- (7) 経済的利益 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・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等)、株式等(株式、株式買入れ選択権(ストックオプション)等)、及び知的所有権(特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等)を含むがこれらに限定されず、何らかの金銭的価値を持つものをいう。ただし、公的機関から受領する謝金等は除く。
- (8) 経済的な利益関係 研究者等が、自分が所属する研究機関等以外の機関との間で経済的利益を享受する関係を持つことをいう。
- (9) 利益相反 研究者等が、経済的な利益関係を有することにより、公的研究である機構資金研究開発等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状態をいう。また、利益相反には、研究者等の配偶者等(研究者等と生計を一にする配偶者及び一親等の者(親及び子)をいう。)につき、個別研究課題に関連する経済的利益がある場合を含むものとする。

第2章 研究機関等及び研究者の義務

(利益相反管理規定の策定)

第3条 機構資金研究開発等を実施する研究機関等の長(以下「機関の長」という。)は、関係法令及び国が定める関係指針を踏まえ、予め当該機関における研究者等の利益相反の管理に関する規定(以下「利益相反管理規定」という。)を策定し、関連規則等も含め、当該機関に所属する研究者等に周知するものとする。

- 2 利益相反管理規定においては、経済的な利益関係について、利益相反委員会等(次条第3項に定義する。)に対する報告を求めるための一定の基準 (以下「報告対象基準」という。) を設定できるものとする。

- 3 研究者等は、所属する研究機関等が定めた利益相反管理規定及び関連規則等を遵守しその実施に誠実に協力しなければならない。

(利益相反委員会の設置)

第4条 機関の長は、研究者等の利益相反を審査し、具体的な利益相反に応じた適当な管理措置(以下「管理措置」という。)について検討するための委員会(以下「利益相反委員会」という。)を設置しなければならない。

- 2 前項に基づく利益相反委員会の設置が困難である研究機関等においては、機関の長は、利益相反に関する審査及び管理措置の検討を適当な外部の機関(以下「利益相反審査受託機関」という。)に委託(やむを得ない場合は、次項の外部委員に相当する能力がある個人に委嘱)することができる。

- 3 利益相反委員会又は利益相反審査受託機関において委託者の利益相反の審査及び管理措置の検討を行う委員会(以下併せて「利益相反委員会等」という。)には、利益相反委員会を設置している研究機関等及び利益相反審査受託機関に所属しない者であって、かつ、専門知識を有する者(利益相反管理につき経験があり精通している者や関連する法律等に精通する者及び産学連携活動に詳しい者を含むがこれらに限られない。)(以下「外部委員」という。)が1名以上委員として参加していなければならない。利益相反委員会等における審議において、外部委員には、研究者等の個人情報匿名化した上で情報を提示することができる。

(利益相反委員会等への報告)

第5条 研究者等は、個別研究課題についての各年度の契約締結(機構の補助金交付要綱に基づく補助金交付の場合には交付申請)までに、所属する研究機関等における利益相反委員会等に対して報告対象基準を超える経済的な利益関係について報告した上で、個別研究課題における利益相反の審査について申し出なければならない。

- 2 研究者等は、個別研究課題についての研究期間中において、年度毎に、又は新しく報告対象基準を超える経済的な利益関係が発生する毎に、所属する研究機関等における利益相反委員会等に対して報告対象基準を超える経済的な利益関係について報告しなければならない。
- 3 研究者等は、報告対象基準を超えない場合であっても、利益相反の存在が懸念される状態がある場合には、利益相反委員会等に相談を行う等適切に対処するものとする。

(利益相反委員会等の審査)

第6条 研究機関等は、研究者等からの審査申し出を受領後可能な限り速やかに利益相反

委員会等を開催し、研究者等の利益相反の審査を行わなければならない。

- 2 利益相反委員会等は、研究者等の相談に応じ必要に応じて指導を行うとともに、研究者等の経済的な利益関係及び研究者等が実施しようとしている個別研究課題の内容について審査し、利益相反に対する指導又は管理措置の必要性の有無及び指導又は管理措置の内容につき、機関の長に対して文書により意見を述べるものとする。かかる審査及び指導又は管理措置の検討にあたり、利益相反委員会等は、研究者等その他必要な者に対してヒアリングを行うことができるものとする。
- 3 利益相反委員会等は、その活動状況を機関の長に定期的に報告しなければならない。

(管理措置)

第7条 機関の長は、前条第2項に基づく利益相反委員会等の意見に基づき、適切な指導又は管理措置を講じるものとする。かかる指導又は管理措置にあたり、機関の長は、適切な情報の開示等透明性の確保には十分留意するものとする。

- 2 指導又は管理措置の内容は以下に定めるもの等とするがこれらに限られず、研究機関等において適切な指導又は管理措置を検討するものとする。
 - (1) 経済的な利益関係の一般への開示
 - (2) 個別研究課題又は研究機関等から独立した評価者による研究のモニタリング
 - (3) 研究計画の修正
 - (4) 利益相反の状態にある研究者等の研究への参加形態の変更
 - (5) 利益相反の状態にある研究者等の研究への参加の取りやめ
 - (6) 経済的な利益の放棄
 - (7) 利益相反の状態を生み出す関係の分離

(機構への報告)

第8条 機関の長は、研究機関等における機構資金研究開発等についての研究者等の利益相反の管理に関し、機構の定める様式により、研究者等について第5条第1項及び第2項に定める利益相反委員会等への報告、第6条第2項に定める審査及び前条に定める指導又は措置実施の有無等の実績を記録し、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反の管理の結果について、機構の指定する時期及び方法により機構に報告しなければならない。

- 2 機関の長が、研究機関等において機構資金研究開発についての研究者等の利益相反に関して何らかの弊害が生じた又は弊害が生じている可能性があると判断した場合には、機関の長は、機構に対して速やかに報告しなければならない。

機関の長が、この規則に基づく利益相反の管理がなされずに機構資金研究開発等が実施されていたことを知った場合も同様とする。

- 3 機構は、報告を求める必要性があると判断した場合、いつでも研究機関等に報告を求めることができるものとし、機構から報告を求められた場合、機関の長は、機構に対して速やかに報告をしなければならない。

(機構からの指導)

第9条 機構は、前条に基づく報告を受けた場合、必要に応じ、当該研究機関等に対し、機構資金研究開発等の公正性及び客観性を維持するため、利益相反の管理に関して指導を行うことができるものとする。

(関係書類の保存)

第10条 課題担当研究者及び研究機関等は、個別研究課題についての利益相反に関する書類を、当該個別研究課題の研究開発期間の終了から5年間保存しなければならない。

(利益相反に関する説明責任)

第11条 研究機関等は、機構資金研究開発等についての研究者等の利益相反の管理について、機構又は第三者から問題等が指摘された場合には、適切に説明を行う責任を負い、説明責任を果たすための適切な措置を講じなければならない。

第3章 機構による調査等

(調査及び調査への協力)

第12条 機構は、機構が必要と認める場合、研究機関等に対する調査を行うことができ、研究機関等は、機構の求めに応じて調査に必要な情報提供(個別研究課題における利益相反に関する利益相反委員会等の検討状況及び指導又は管理措置の内容並びに実施の過程を含むがこれらに限られない。)、記録の提出、現地調査への協力等を行わなければならない。機構による調査は、関係者の個人情報等に留意して実施するものとする。

(利益相反措置検討委員会)

第12条の2 機構は、前条の規定により調査を行うことを決定したときは、利益相反措置検討委員会を開催する。

- 2 利益相反措置検討委員会は、委員長及び委員をもって構成する。
- 3 利益相反措置検討委員会は、委員長を理事とし、委員を執行役、総務部長、経理部長及び研究公正・業務推進部長とするほか、理事長が必要に応じて役職員を委員に指名する又は外部有識者を委員に委嘱することができる。
- 4 委員長及び委員は、調査対象となる研究者等又は研究機関等と直接の利害関係を有し

ない者でなければならない。

5 利益相反措置検討委員会は、前条の調査の結果に基づき、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 第5条第1項及び第2項、第6条第2項及び第7条に定める手続に関する事
- (2) 機構資金研究開発等において必要とされる公正かつ適正な判断に関する事

6 この規則に定める事項のほか、利益相反措置検討委員会に関し必要な事項は、委員長が定める。

(調査結果の通知及び改善指導等)

第13条 機構が第12条に基づく調査を行った場合、機構は速やかに調査結果を研究機関等に通知する。

2 機構は、第12条に基づく調査の結果、研究機関等機構資金研究開発等において、研究者等の利益相反を適切に管理していないと判断した場合、研究機関等に対して改善の指導を行い、改善が認められない場合には(ただし、機構が必要と認めた場合には、改善の指導を経ることなくただちに)、委託契約の解除又は補助金交付決定の取消し等による研究資金の提供の打ち切り並びに機構から研究機関等に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことができる。

第4章 雑則

(臨床研究法施行規則による利益相反の管理等)

第14条 機構資金研究開発等のうち臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)第21条により利益相反管理を行うものについては、この規則は適用しない。ただし、臨床研究法施行前の個別研究課題における契約終了後の研究機関の義務(第8条及び第10条から第13条等)及び機構の権利(第9条及び第13条第2項等)に関する規定は、なおその効力を有する。

附 則

この規則は、平成28年3月17日から施行する。

附 則(平成28年11月2日規則第75号)

この規則は、平成28年11月2日から施行する。

附 則(平成29年3月30日規則第85号)

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則(平成29年6月30日規則第90号)

この規則は、平成29年7月1日から施行する。

附 則(平成30年3月29日規則第101号)

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則(令和2年3月26日規則第26号)

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則(令和5年10月5日規則第4号)

この規則は、令和5年10月5日から施行する。

附 則(令和6年10月11日規則第13号)

この規則は、令和6年10月11日から施行する。