群馬県衛生環境研究所における利益相反管理実施要領

(目的)

第一条 この要領は、「科学研究における健全性の向上について」(平成二十七年三月六日 日本学術会議)に基づき、群馬県衛生環境研究所(以下「当研究所」という。)の研究者 等が産学官連携活動及び公的研究活動等の社会貢献活動を行う上での利益相反を適正に 管理するため必要な事項を定めることにより、当研究所の社会貢献の推進を図ることを 目的とする。

(定義)

- 第二条 「社会貢献活動」とは産学官連携及び公的研究等に関する活動をいう。
- 2 「利益相反」とは外部との経済的な利益関係等によって、社会貢献活動を行う上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。
- 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)、産学官連携活動 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、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものをいう。 なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。
- 4 「経済的な利益関係」とは、当研究所の研究者等が当研究所以外の機関との間で給与 等を受け取る等の関係を持つことをいう。
- 5 「利益相反管理」とは当研究所の研究者等が社会的貢献活動を行う上で、その活動や成果に基づき得る個人的利益が研究者としての責務又は公共の利益を損なわないように 適正に管理することをいう。

(利益相反管理委員会の設置)

- **第三条** 所長は研究者等の利益相反を審査し、利益相反の管理のための適切な措置について検討するため、利益相反管理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。
- 2 委員長は所長をもって充てる。
- 3 副委員長は副所長をもって充てる。
- 4 委員は総務次長及び主席研究員とし、外部委員を一名以上加える。
- 5 委員会事務局を研究企画係に設置する。

(委員会の開催)

第四条 社会貢献活動を行う際に外部との経済的な利益関係等があると認められる場合に

は、委員会を開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは臨時に開催することができる。

- 2 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議する。
 - 一 当研究所としての利益相反状況に関すること。
 - 二 利益相反に関して個々のケースが当研究所として許容できるか否かに関すること。
 - 三 利益相反管理のための調査及びその手続きに関すること。
 - 四 利益相反に関する社会への情報公開に関すること。
 - 五 その他、当研究所の利益相反に関する重要事項。

(利益相反管理の対象範囲)

- 第五条 研究者等が、次の各号に掲げる行為を対象として、利益相反管理を行う。
 - 一 企業及び団体(以下「企業等」という。)と社会貢献活動を行う場合。
 - 二 企業等との関係(株式(公開・未公開を問わない。)、出資金、ストックオプション、 受益権等の授受)が生じた場合。
 - 三 企業等からの収入について、年間の合計金額が同一組織から百万円を超える場合。
 - 四 産学官連携活動にかかわる受入額(第二条四項に該当するものを含む)について、 年間の合計金額が同一組織から二百万円を超える場合。

(利益相反の申告)

第六条 第七条に該当する研究者等は利益相反の状況について別紙様式1により委員会に 申告しなければならない。

(対象者)

- **第七条** 次の事項に掲げる者は、別紙様式1により、第五条に規定する申告を行わなければならない。
 - 一 社会貢献活動に携わる当研究所の研究者等、研究者等と生計を一にする配偶者及び 一親等の者(両親及び子ども)。
 - 二 当研究所の研究者等が公的研究の研究代表者となっている補助金等に係わる研究の研究分担者のうち、当該研究分担者の所属機関において委員会が設置されていない研究分担者。

(審査、回避要請等)

- **第八条** 委員会は、前条の申告に基づき利益相反を審査の上、当該申告を行った研究者等 に対し、別紙様式2により承認又は回避要請の別により通知する。
- 2 委員会は、前項の規定による通知の前に、利益相反の有無等を確認するため必要と認 める場合には、当該申告を行った研究者等に対し、調査を行うことができる。

- 3 前項に定めるもののほか、委員会は、本条第一項の規定により回避要請の通知を行った研究者等について、回避措置の実施状況等を確認するため必要と認める場合には、当該研究者等に対し、調査を行うことができる。
- 4 委員会より調査要請があった場合、研究者等は調査に協力しなければならない。
- 5 利益相反の管理に関して、研究者等の相談に応じ、必要に応じて指導を行う。
- 6 研究者等は、本条第一項の規定により回避要請の通知を受けた場合には、これに従わ なければならない。

(個人情報、研究又は技術上の情報の保護)

第九条 委員会の委員は、個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、正当な理由なく、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。

(周知)

第十条 委員長は、研究者等に対して、この要領の周知に努める。

(利益相反の管理)

第十一条 委員長は、委員会の意見に基づき、本会としての見解を示し、改善に向けた指導、管理を行う。なお、適切な情報の開示等、透明性の確保に十分留意する。

(資金配分機関への報告等)

第十二条 委員長は、別表に定める競争的外部資金による研究に何らかの弊害が生じた、 又は弊害が生じているとみなされる可能性があると判断した場合は、資金配分機関に速 やかに報告し、その上で適切に利益相反の管理を行う。

(外部への情報公開)

- **第十三条** 委員会は、当研究所の利益相反に関する情報を必要な範囲で外部に公表することにより、社会に対する説明責任を果たすものとする。
- 2 委員会は、外部への情報公開に当たって、研究者等及びその他の関係者の個人情報の 保護に留意するものとする。

(資金配分機関からの指導等)

- **第十四条** 委員長は、資金配分機関からの利益相反の管理に関する指導を、これに従わない正当な理由がない限り受け入れるものとする。
- **第十五条** 委員長は、委員長自身が別表に定める競争的外部資金による研究を実施する場合、委員長の利益相反の管理に係る職務は、副委員長に委任して行う。

(関係書類の保存)

第十六条 当研究所において、利益相反に関する書類を十年間保存する。

(雑則)

第十七条 この要領に定めるもののほか、利益相反の管理に関して必要な事項は、別に定める。

附則

- この要領は、平成二十八年一月五日から施行する。
- この要領は、平成二十八年七月十四日から施行する。

別表

競争的研究資金等名	配分機関名	備考
科学研究費助成事業	文部科学省、日本学術振興会	
厚生労働科学研究補助金	厚生労働省	
共同研究費、受託研究等	企業、医療関係機関、関係団 体等	