

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

改正 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

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・第15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) 機構事業における研究開発等 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 機構事業における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、その他機構事業における

研究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) 課題担当研究者 研究開発代表者及び研究開発分担者を総称していう。
- (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 課題担当研究者が、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 課題担当研究者が、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事業における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外観が生じている状態をいう。また、利益相反には、課題担当研究者の配偶者等(課題担当研究者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 機構事業における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、予め当該機関における課題担当研究者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に周知するものとする。

2 課題担当研究者は、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、課題担当研究者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「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、課題担当研究者の個人情報(匿名化した上で)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 課題担当研究者は、個別研究課題についての各年度の契約締結時前(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前)までに、利益相反委員会等に対して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 課題担当研究者は、個別研究課題についての研究期間中において、年度毎に、又は新しく報告すべき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報告しなければならない。
- 3 利益相反管理規定においては、一定の基準を設定し(以下「報告対象基準」という。)、研究者に、第4条に定め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の報告を行わせることができるものとする。
- 4 前項の定めにもかかわらず、課題担当研究者は、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、課題担当研究者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、課題担当研究者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、課題担当研究者の相談に応じ必要に応じて指導を行うと共に、課題担当研究者の経済的な利益関係及び課題担当研究者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、課題担当研究者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課題担当研究者の研究への参加形態の変更
- (5) 利益相反の状態にある課題担当研究者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、個別研究課題について各年度の契約終了後、機構が定める期日までに、機構の定める様式により、課題担当研究者について第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について報告しなければならない。

2 前項に定める報告のほか、機構が報告の必要性があると判断し報告を求めた場合及び機関の長が研究機関等において機構事業における研究開発等における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とみなされる可能性があるか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。

3 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事業における研究開発等が実施されていたことを知った場合も前項と同様とする。

(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、機構事業における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、機構事業における研究開発等についての課題担当研究者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。

(調査結果の通知及び改善指導等)

第13条 機構が前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 前条に基づく調査の結果、研究機関等が機構事業における研究開発等において、課題担当研究者の利益相反を適切に管理していないと機構が判断した場合、機構は、研究機関等に対し、改善の指導又は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 機構事業における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。

(経過措置)

第15条 この規則は、次の各号に定める研究機関等及び個別研究課題については、平成30年3月末日までの間、適用しないものとする。ただし、当該各号に定める研究機関等及び個別研究課題においても、利益相反につき適切に管理するよう努力するものとする。

(1) 平成28年4月1日現在において、利益相反管理規定を制定していない又は利益相反委員会等を設置していない研究機関等。ただし、別表記載の事業における個別研究課題についてはこの限りでない。

(2) 平成28年3月31日以前に開始された、別表記載の事業における課題以外の個別研究課題

2 平成28年度に実施される個別研究課題については、同年度中、第5条第1項は適用しないものとする。ただし、課題担当研究者は、個別研究課題について可能な限り速やかに、利益相反委員会等に対して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。

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。

別表

事業部名	事業課名	事業名
戦略推進部	再生医療研究課	再生医療実用化研究事業
	がん研究課	革新的がん医療実用化研究事業

	脳と心の研究課	長寿・障害総合研究事業
	難病研究課	難治性疾患実用化研究事業
		循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
		腎疾患実用化研究事業
		免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)
		免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)
		慢性の痛み解明研究事業
	感染症研究課	感染症実用化研究事業
産学連携部	医療機器研究課	医療機器開発推進研究事業
国際事業部	国際連携研究課	地球規模保健課題解決推進のための研究事業
基盤研究事業部	バイオバンク課	ゲノム医療実用化推進研究事業
	研究企画課	成育疾患克服等総合研究事業
		女性の健康の包括的支援実用化研究事業
臨床研究・治験基盤事業部	臨床研究課	早期探索的・国際水準臨床研究事業
		臨床研究・治験推進研究事業
		「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業
		地域横断的な医療介護情報のICT化により、世界最先端の臨床研究基盤等の構築を加速するための研究事業
		臨床研究等ICT基盤構築研究事業
創薬戦略部	医薬品研究課	創薬基盤推進研究事業
	医薬品等規制科学課	医薬品等規制調和・評価研究事業