

公益財団法人脳血管研究所 COI(利益相反)の管理に関する規程

(目的)

第 1 条 この規程は、厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest : COI)の管理に関する指針(平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定)(以下「利益相反管理指針」という。)に基づき、公益財団法人脳血管研究所(以下「当法人」という。)における利益相反について、研究の公正性、客観性及び研究に対する信頼性の確保並びに研究の活性化に資することを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 研究者 厚生労働科学研究を実施する者をいう。
- (2) 利益相反 外部からの経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれ、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) 経済的な利益関係 研究者が、自らが所属し研究を実施する機関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い、公的機関から支給される謝金等は経済的な利益関係に含まれない。
- (4) 給与等 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、研究助成金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等)、株式等(株式、株式買入選択権(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)のことをいう(その他、何らかの金銭的価値を持つものを含む。)

(対象となる研究者)

第 3 条 この規程の対象となる研究者は、当法人の職員並びに職員と生計を一にする配偶者及び一親等の者とする。

(研究者の責務)

第 4 条 研究者は、当法人がこの規程に基づいて行う利益相反(以下「COI」という。)の管理に誠実に協力しなければならない。

- 2 研究者は、当該研究の研究分担者に対して、利益相反管理指針及び当該規程を遵守するよう求めなければならない。

(経済的な利益関係の申告)

第 5 条 研究者は、経済的な利益関係のうち、次に掲げるものについて、毎年 4 月末までに利益相反に関する申告書(別記様式)を次条に規定する COI 委員会に提出し、審査

を申し出なければならない。

- (1) 産学連携活動の相手先の株式(公開、未公開を問わない。)、出資金、ストックオプション、受益権等の保有の有無及び保有状況
 - (2) 企業又は団体からの収入(前年度1年間の合計金額が同一組織から年間100万円を超える場合の当該組織に係る収入に限る。ただし、診療に対する報酬を除く。)
 - (3) 産学連携活動に係る受入額(申請研究に係るもので、申告者又はその所属部門が関与する共同研究、受託研究、コンソーシアム、知的所有権の実施許諾又は権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金又は奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等。)。ただし、前年度1年間の同一組織からの年間受入額が200万円を超える場合に限る。
- 2 前項の申告後、新たな経済的な利益関係が生じたときは、その都度、当該利益関係について利益相反に関する申告書を提出しなければならない。

(COI委員会)

第6条 当法人における研究者のCOIを審査し、COI管理のための適切な措置について検討するため、COI委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(委員会の所管事務)

第7条 委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- (1) COIに関して、研究者の相談に応じ、指導を行うこと。
- (2) 研究者からCOIの状況についてヒアリング及び審査を行い、COI管理のための適切な措置の検討を行うこと。
- (3) COIの管理に関する措置について、理事長に対して意見を述べること。
- (4) 研究者の活動状況を毎年度理事長へ報告すること。

(組 織)

第8条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 倫理委員長
- (2) 医師 若干名
- (3) 事務部長
- (4) 看護部長
- (5) その他当財団職員以外で理事長が必要と認めた者

(委員長及び副委員長)

第9条 委員会に委員長を置き、倫理委員長をもって充てる。

2 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が研究者として厚生労働科学研究を実施する場合、委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(委員の任期)

第10条 第8条第5号の委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員

の任期は、前任者の残任期間とする。

(議 事)

第 11 条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 委員会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- 3 委員会の議事は、理事長へ報告するものとする。
- 4 委員長が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。
- 5 委員長は必要に応じ、委員会に関係職員を出席させることができる。

(COI の管理)

第 12 条 理事長は、第 7 条第 3 号の委員会の意見に基づき、当法人としての見解を示し、改善に向けた指導管理を行うものとする。

(厚生労働省への報告)

第 13 条 理事長は、COI の管理に関して問題があると認められるときは、厚生労働省に速やかに報告するものとする。

(周 知)

第 14 条 理事長は、当法人の研究者に対して、利益相反管理指針及び当該規程の周知に努めるものとする。

(関係書類の保存)

第 15 条 研究者及び当法人は、COI に関する書類を 5 年間保存するものとする。

(守秘義務)

第 16 条 委員会の委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。

(理事長に関する COI 管理業務の委任)

第 17 条 理事長が研究者として厚生労働科学研究を実施する場合、理事長の COI の管理に係る第 12 条及び第 13 条の規定による職務は、病院担当理事に委任して行うものとする。

(組織としての COI)

第 18 条 当法人は、組織としての COI についても、適切な管理措置を講じるよう努めるものとする。

(庶 務)

第 19 条 委員会の庶務は、研究室が担当する。

(補 則)

第 20 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関して必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

この内規は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

この規程は、平成 29 年 5 月 20 日から施行する。

別記様式(第 5 条関係)

受付番号：

年 月 日

利益相反に関する自己申告書

COI 委員会委員長 様

研究課題名	
-------	--

申請者名：

所 属：

1 評価を受ける者の状況 ※当該研究に関係するものについて漏れなく記載すること

A 申告研究者

(1) 外部活動(診療活動を除くすべてを記載) ※複数の場合列記すること

外部活動の有無(有・無) (有の場合のみ、以下の欄に企業・団体ごとに記載すること。)	
企業・団体名	
役割(役員・顧問等)	
活動内容	
活動時間(時間/月)	

(2) 企業・団体からの収入(診療報酬を除く) ※複数の場合列記すること

収入の有無(有・無) (有の場合のみ、以下の欄に企業・団体ごとに記載すること)			
企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	原稿料	万円/年
講演謝礼等	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
その他の贈与	万円/年		

B 申告研究者の配偶者及び家族(一親等まで)

(1) 外部活動(診療活動を除くすべてを記載) ※複数の場合列記すること

外部活動の有無(有・無) (有の場合のみ、以下の欄に企業・団体ごとに記載すること。)	
企業・団体名	
役割(役員・顧問等)	
活動内容	
活動時間(時間/月)	

(2) 企業・団体からの収入(診療報酬を除く) ※複数の場合列記すること

収入の有無(有・無) (有の場合のみ、以下の欄に企業・団体ごとに記載すること。)			
企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	原稿料	万円/年
講演謝礼等	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
その他の贈与	万円/年		

2 申告研究者の産学連携活動に係る受入額

申請研究に係るもので、申告者若しくはその所属部門が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェロー等の受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の受入れ等を含む。	
産学連携活動(有・無)	
活動内容	
企業名	
授受金額	万円/年

3 産学連携活動の相手先のエクイティ

エクイティ(equity)とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、株式買入選択権(ストックオプション)、受益権等をいう。	
エクイティの有無(有・無)	
企業名	
エクイティの種類(数量)	

私の厚生労働科学研究に係る利益相反に関する状況は、上記のとおりであることに間違いありません。

申告日 年 月 日
申告者(署名) _____

注：

- 1)申告日より起算して、1年間の活動・報酬について記載すること。
- 2)研究継続については、毎年4月末日までに申告書を更新した形で提出すること。
- 3)研究実施期間中に新たに利益相反が発生した場合には、その時点から6週間以内に修正した申告書を提出すること。