

NIH 等の PHS 資金提供機関の研究助成に関する研究における経済的利益相反（FCOI）マネジメントガイドライン

第1 概要

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「NCNP」という。）における産学連携活動等を推進する際に利益相反状況等に対する適切な管理（以下「利益相反等管理」という。）は、「利益相反マネジメント規程」（平成 22 年規程第 50 号）に基づき、利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）が定める様式、方法、項目及び時期等に従った役職員等の自己申告に基づき、委員会が調査、ヒアリング、審査等を行う形で管理されている。

このような利益相反管理となる産学連携活動等のうち、特にアメリカ合衆国国立衛生研究所（US National Institutes of Health, NIH）等のアメリカ合衆国公衆衛生局（US Public Health Service, PHS）の資金提供機関から資金提供を受けて実施され、又はそのような資金提供が予定されている研究（以下「適用対象研究」という。）については、アメリカ合衆国保健福祉省（US Department of Health and Human Services, HHS）「PHS 資金の提供を求める研究における客観性促進のための申請者の責任」（42 CFR Part 50 Subpart F, 連邦規則。以下「本連邦規則」という。）に規定される要件を遵守した経済的利益相反（FCOI）管理が要求されるため、NCNP においても、本連邦規則に適合した経済的利益相反（FCOI）管理を行う必要がある。

以下に掲載する。「NIH 等の PHS 資金提供機関の研究所席に関する研究における経済的利益相反（FCOI）マネジメントガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）は、本連邦規則に準拠したガイドラインであり、NCNP において敵張対象研究に携わる研究者は、利益相反マネジメント規程に基づき遵守が求められる他の事項に加えて、本ガイドラインを遵守する必要がある。

第2 NIH 等の PHS 資金提供機関の研究助成に関する研究における経済的利益相反（FCOI）マネジメントガイドライン

本ガイドラインは、本連邦規則に準拠した NCNP のガイドラインであり、以下の記載内容に関わらず、常に最新の本連邦規則の記載が優先する。また、本ガイドラインは、利益相反マネジメント規程に基づき遵守が求められる他の事項に加えて遵守が必要なものであり、以下に記載されていない事項であっても、利益相反マネジメント規程に基づき遵守が求められる事項については、別途遵守が必要である。

なお、本ガイドラインに規定される内容のうち、資金提供機関に対する FCOI 報告等を実施するに当たっては、当該資金提供機関のポリシーも確認の上、NCNP に適用されるものについて順守する必要がある。NIH の利益相反ポリシー（NIH Grants Policy Statement 4.1.10 Financial Conflict of Interest）については、本連邦規則同様、常に最新のポリシーを確認する必要がある。

1 目的

本ガイドラインは、適用対象研究における本連邦規則の各要件の実施について定めるものであり、研究者の経済的利益相反（FCOI）に起因するバイアスを排除し、もって研究における客観性の確保を促進することを目的とする。

2 適用範囲

本ガイドラインは、適用対象研究に対して適用される。本ガイドラインで規定する責任は、資金受領機関としての NCNP 及び適用対象研究に参加する各研究者について定めたものである。

3 定義

(1) 重要な経済的利益の申告

重要な経済的利益の申告とは、研究者が重要な経済的利益を NCNP に申告することを意味する。

(2) 経済的利益相反（FCOI）

経済的利益相反（FCOI）とは、適用対象研究の計画、実施又は報告書に直接的かつ重大な影響を及ぼす可能性のある重要な経済的利益を意味する。

(3) FCOI 報告

FCOI 報告とは、NCNP が資金提供機関に対して行う経済的利益相反の報告を意味する。

(4) 経済的利益

経済的利益とは、その価値が容易に確認できるか否かにかかわらず、金銭的価値を有するものすべてを意味する。

(5) 研究者

研究者とは、プロジェクトディレクター又は研究代表者及び役職や地位に関わらず、適用対象研究の計画、実施又は報告書に責任を持つその他の者を意味し、共同研究者や顧問が含まれる場合がある。

(6) FCOI 管理

FCOI 管理とは、適用対象研究の設計、実施及び報告において、研究者の経済的利益相反

（FCOI）に起因するバイアスの排除を確保するために、経済的利益相反に対処する措置を取ることを意味し、経済的利益相反の軽減又は排除を含む場合がある。

(7) 重要な経済的利益

重要な経済的利益とは以下を意味する。

イ) 研究者並びに研究者の配偶者及び扶養する子の利益のうち 1 つ以上からなる経済的利益であって、研究者の機関における責務に合理的に関連していると思われるもの。

- ① 上場企業に関して、申告前 12 か月間に当該企業から受取った報酬の価値及び申告日現在の当該企業における株式持分の価値が、合計で 5,000 米ドルを超える場合、重要な経済的利益が存在する。この定義において、報酬には給与及び給与として特定されないサービスに対するあらゆる支払い（例：コンサルティング料、謝礼、有償著作権）が含まれる。株式持分には、公開価格又はその他の合理的な公正市場価値の算定

基準を参照して決定される株式、ストックオプション、又はその他の所有権が含まれる。

- ② 非上場企業に関して、申告前 12 か月間に当該企業から受取った報酬の価値が合計で 5,000 米ドルを超える場合、又は株式・持分（例：株式、ストックオプション、又はその他の所有権）を保有している場合、重要な経済的利益が存在する。
 - ③ 知的財産権及び利益（例：特許権、著作権）であって、そのような権利及び利益に関連する収入を受け取る場合。
- ロ) NCNP における責務に関連する、払戻し又は後援された（研究者に代わって支払われ、研究者に払戻されないため、正確な金銭的価値が容易に入手できない可能性のあるもの）旅行。
- ハ) 重要な経済的利益には、研究者が現在、雇用又はその他の方法で NCNP に任命されている場合に、NCNP から研究者に支払われる給与、ロイヤリティ、又はその他の報酬は含まない。

4 NCNP 及び研究者の責任

（１）通知及び訓練

NCNP は各研究者に対し、本ガイドライン、重要な経済的利益の申告に関する研究者の責任、及びこれらに関する規則について通知し、各研究者に対し、適用対象研究に従事する前及び少なくとも 4 年毎に、そして以下の状況が適用される場合は直ちに、これらに関する研修を実施する。

- イ) NCNP が研究者の要件に影響を与える方法で本ガイドライン又は手続きを改定した場合
- ロ) 研究者が新たに NCNP に就職した場合
- ハ) NCNP が、研究者が本ガイドライン又は管理計画を遵守していないと判断した場合

（２）FCOI 申告

- イ) NCNP は、適用対象研究への参加を計画している各研究者に対し、適用対象研究の申請時までに、研究者並びに研究者の配偶者及び扶養する子の重要な経済的利益を、委員会に申告することを求める。
- ロ) NCNP は、適用対象研究に参加している各研究者に対し、適用対象研究の実施期間中、少なくとも年 1 回、重要な経済的利益についての更新申告を求める。
- ハ) NCNP は、適用対象研究に参加している各研究者に対し、新たな重要な介在的利益を発見又は取得（購入、結婚、又は相続等）してから 30 日以内に、重要な経済的利益についての更新申告を求める。

（３）FCOI 管理

- イ) 委員会は、適用対象研究について資金提供が実施される前までに、すべての研究者について、前項イに基づき申告を受けた重要な経済的利益の内容を審査し、これが適用対象研究に関連す

るか否かについて判断を行うものとし、経済的利益相反が存在する場合には、当該経済的利益相反を管理するために講じる措置を規定した管理計画を策定し実施するものとする。

- ロ) 委員会は、進行中の適用対象研究の過程で、当該研究へ新たに参加する研究者が重要な経済的利益を申告する場合、又は既存の研究者が新たに重要な経済的利益を委員会に対して申告する場合、60 日以内に、重要な経済的利益の審査及び判断並びに経済的利益相反が存在する場合の管理計画の策定及び実施を行うものとする。
- ハ) 研究者の経済的利益相反が適時に特定又は管理されなかった場合（以下「不遵守」という。）、NCNP は当該不遵守の判断から 120 日以内に、研究者の活動及び適用対象研究の遡及的審査を完了し、不遵守期間中に実施された適用対象研究、又はその一部について、その計画、実施、又は報告においてバイアスがかかっていたか否かを判断するものとする。NCNP は当該遡及的審査を书面化しなければならない。NCNP は、遡及的審査の結果、バイアスが発見されなかった場合、FCOI 報告を更新し、今後の FCOI 管理のために講じる措置を記載する。バイアスが発見された場合、NCNP は資金提供機関に対し、速やかに報告し、バイアスによる影響の排除又は軽減のための措置を含む報告をした後、年次 FCOI 報告書を提出するものとする。

（４）FCOI 報告

- イ) NCNP は、適用対象研究について資金提供が実施される前に、経済的利益相反が存在すると判断した研究者の重要な経済的利益に関する FCOI 報告を資金提供機関に提供し、管理計画の実施を確実なものとする。ただし、NCNP が経済的利益相反を特定し、資金提供が実施される前に当該経済的利益相反を排除した場合には、NCNP は、当該経済的利益相反については、FCOI 報告を行わないものとする。
- ロ) NCNP は、進行中の適用対象研究の過程で、当初の FCOI 報告後に研究所が特定した重要な経済的利益について、60 日以内に、当該経済的利益相反に関する FCOI 報告を資金提供機関に提供し、管理計画の実施を確実なものとする。なお、当該 FCOI 報告が不遵守に係る重要な経済的利益に関する場合、NCNP は、前項ハに従い、遡及的審査及び資金提供機関に対する報告を行う。
- ハ) 本項イ及びロに規定する FCOI 報告には、資金提供機関が経済的利益相反の性質と範囲を理解し、NCNP の管理計画の適切性を評価するために十分な情報が含まれる。
- ニ) NCNP は、進行中の適用対象研究に関して、NCNP が以前に FCOI 報告した経済的利益相反について、適用対象研究の実施期間中、経済的利益相反の状況及び管理計画の変更に関する年次 FCOI 報告資金提供機関に提供する。

５ 是正処置

- (1) NCNP は、適用対象研究について、資金提供機関又は HHS から本連邦規則の遵守に関して紹介又は是正措置の実施の要請を受けた場合、とうがいようせいに誠実に対応する。
- (2) 本ガイドラインの規定に違反した場合、実施される是正措置には、PHS 資金提供の停止又は適用対象研究の停止等が含まれる場合がある。

6 記録の保持

NCNP は、研究者による経済的利益の申告及び研究所による当該申告の審査及び対応に関するすべての記録（申告が NCNP の経済的利益相反お判断につながったか否かにかかわらず）、並びに本ガイドライン又は遡及的審査に基づくすべての措置に関する記録を、最終的な資金の支出報告書が資金提供機関に提出された日から少なくとも 3 年間保持する。

7 公開アクセス

NCNP は、本ガイドラインを公にアクセス可能なウェブサイトを通じて公開する。

NCNP は、研究者から申告を受けた特定の重要な経済的利益について、要請を受けた場合は、原則 5 営業日以内に書面により回答する。

8 再委託先

NCNP が再委託先等（委託先又はコンソーシアムメンバー等）を通じて適用対象研究を実施する場合、NCNP は、再委託先等の研究者が本ガイドラインに規定する研究者の責任その他連邦規則を遵守することを確保するために合理的な措置を講じる。

以上