

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター  
利益相反マネジメント規程



国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター利益相反マネジメント規程

(趣 旨)

第1条 この規程は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター利益相反マネジメントポリシー（平成25年規程第6号）に則り、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）並びにセンターの役員（理事長、理事及び監事をいう）、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター職員就業規則（平成22年規程第3号）第1条で定義する常時勤務を要する職員（以下「常勤職員」という。）及び国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター非常勤職員就業規則（平成22年規程第4号）第1条で定義する常時勤務を要しない職員（以下「非常勤職員」という。）の利益相反状態の発生による弊害を防止するため、センター及び職員等（センターの役員、常勤職員及び非常勤職員をいう。）の利益相反の適切な管理（以下「利益相反マネジメント」という。）に関し必要な事項を定め、もってセンターにおける産学官連携活動を適正かつ効率的に推進することを目的とする。

(用語の定義)

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、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 産学官連携活動

センターと企業等との間で行う協力研究（共同型協力研究、受託型協力研究）、技術移転（実施許諾、権利譲渡、技術指導）、職員等の兼業、研究助成金・寄付金の受入れ、施設、設備の利用の提供及び物品の購入等をいう。

(2) 利益相反

産学官連携活動によって生じる次のいずれかの状況により、センターの社会的信頼が損なわれ得る状況をいう。

イ 職員等が得る利益（兼業報酬、特許に係る収入、未公開株式の保有等）と、センターにおける責務が相反する状況

ロ センターが得る利益とセンターの社会的責任が相反する状況

ハ 職員等の企業等に対する職務遂行責任とセンターにおける職務遂行責任が両立し得ない状況

(3) 企業等

企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいう。

(4) 部局

病院、神経研究所、精神保健研究所、トランスレーショナル・メディカルセンター、メディカル・ゲノムセンター、脳病態統合イメージングセンター、認知行動療法センター、訪問看護ステーション及び事務部門をいう。

(利益相反マネジメントの対象)

第3条 利益相反マネジメントは、職員等が次の各号に掲げる事項に該当するときに行うものとする。

- (1) 兼業活動(技術指導を含む。)に従事する場合
  - (2) ベンチャー企業の職務に関連し、報酬、株式保有等の経済的利益を有する場合
  - (3) 企業等に自らの発明等を技術移転する場合
  - (4) 企業等との協力研究に参加する場合
  - (5) 企業等から寄付金、設備又は物品等の供与を受ける場合
  - (6) 前各号に掲げるもののほか、職員等への便益を供与する企業等(以下「便益供与者」という。)に対し、センターの施設、設備の利用の提供、又は便益供与者から物品を購入する場合
- 2 前項に規定するもののほか、前項各号に掲げる場合等に関連し、センターが組織として利益を得る場合は、利益相反マネジメントを行うものとする。
- 3 前二項に規定するもののほか、「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)等、指針やガイドラインにおいて利益相反の管理を必要とするものは、利益相反マネジメントの対象とする。

(職員等の責務)

第4条

- 1 センターの役員及び常勤職員は、利益相反に関する自己申告を原則として1年に1回行うものとする。(定期自己申告)
- 2 前項に規定するもののほか、新たに第3条に該当する状態が発生した場合は、職員等はその事項毎に利益相反に関する自己申告を行うものとする。(随時自己申告等)
- 3 職員等は、第5条に規定する委員会が行う調査等に協力するものとする。
- 4 職員等は、第3条第1項の各号又は第2項の事項に該当する場合は、第14条に規定する利益相反相談室に相談する等、利益相反状態の発生による弊害の回避に自ら努めるものとする。(様式1)

(利益相反マネジメント委員会)

第5条 センターに、利益相反に関する重要事項を審議・審査するため、利益相反マネジメント委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は次の各号の委員で組織する。

- (1) 神経研究所長
- (2) 総務部長
- (3) 病院部長1名、神経研究所部長1名、精神保健研究所部長1名
- (4) トランスレーショナル・メディカルセンター、メディカル・ゲノムセンター、脳病態統合イメージングセンター及び認知行動療法センターから部長1名
- (5) 外部の有識者若干名

(6) その他理事長が必要と認める者若干名

- 3 前項の委員の任期は、2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。
- 4 委員会に委員長を置き、神経研究所長を充てる。委員長は必要に応じて委員会を招集し、委員会の議長となる。
- 5 委員会に副委員長を置き、総務部長を充てる。副委員長は委員長の職務を代行することができる。
- 6 第4条第2項に定める申告のうち職員等が報酬等を受けるものについては委員長が必要と認めた場合には本条の規程に関わらず、以下の各号によることができる。
  - (1) 審議・審査は、委員長及び委員長の指定する委員2名で行うことができる(以下「迅速審査」という。)
  - (2) 迅速審査での決定は前号に定める者の全員一致とする。なお、全員一致とならなかったときは、委員会で審議・審査する。
  - (3) 委員長は迅速審査の内容と結果を委員会及び理事長に報告するものとする。
  - (4) 副委員長は委員長の職務を代行することができる。

(委員会の所掌事項)

第6条 委員会は、次に掲げる事項の審議を行う。

- (1) 利益相反状態の発生による弊害の防止に関すること。
  - (2) 利益相反に係る調査及び審査に関すること。
  - (3) 利益相反ポリシーに関すること。
  - (4) 利益相反マネジメントガイドラインの制定及び改廃に関すること。
  - (5) その他利益相反マネジメントに関すること。
- 2 委員会は、委員の2分の1以上の出席により成立し、議事は、出席者の過半数によって決する。可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- なお、緊急その他やむを得ない事情により委員会を開催することが困難であると委員長が認めた場合には、第5条に規定する委員の決裁をもって決することができるものとする。
- 3 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。
  - 4 委員長は、第7条第3項に定めるものを除き、第1項第2号の審査結果を、当該職員に対し通知する。(様式2-1)

(調査結果に基づく処置)

第7条 委員会は、前条第1項第2号の調査の結果、利益相反状態の発生による弊害が懸念される場合は、必要に応じて当該職員等に対し事情聴取等を行い、大幅な改善を要すると認めたときは、理事長に報告するものとする。

- 2 委員会は、前条第1項第2号の調査の結果、利益相反状態による重大な弊害の疑義が

生じた場合は、更に必要な調査を行い、問題の有無及び必要な処置について理事長に報告するものとする。

- 3 委員長は、第1項又は前項の報告に基づき、必要な処置を決定し、当該職員等及び部局の長に通知するものとする。ただし、委員長が必要と認める場合は、理事長が通知することができる。（様式2-2）
- 4 委員会は、第4条第1項第2項の申告内容、前条第1項第2号の調査の結果及び事情聴取等の情報を、センター内の倫理委員会・臨床試験審査委員会（IRB）等、利益相反マネジメントが必要な審査会等に適宜提供するものとする。

（異議申立て）

- 第8条 職員等は、1回に限り、第6条第4項及び第7条第3項に基づく決定に対し不服がある場合は、委員長または理事長に対して審査結果を受け取った日の翌日から起算して14日以内に、書面により異議申立てを行うことができる。（様式3-1、3-2）
- 2 委員長または理事長は、異議申立てに関する書面を受理したときは、委員会に再審議を指示するものとする。
  - 3 理事長の指示を受けた委員会は、再度審議を行い、速やかに審議の結果を理事長に報告するものとする。
  - 4 理事長は、前項の報告に基づき、異議申立てに対する処置を決定し、当該職員等及び部局の長に通知するものとする。

（利益相反相談室の設置）

- 第9条 委員会に利益相反相談室を置き、相談員を配置する。
- 2 相談員は、職員等からの利益相反に関する相談に応じる。
  - 3 相談員は、委員会の委員長が委嘱する。
  - 4 前3項に定めるもののほか、利益相反相談室に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

（センター外への周知）

- 第10条 委員会は、利益相反に関する意識の向上を図るため、利益相反マネジメントの理念、方法等を職員等に周知するとともに、適宜啓発活動を行うものとする。
- 2 委員会は、定期的にセンターにおける利益相反に対する取組状況（個人のプライバシーに係る部分を除く。）を公表するものとする。

（専門委員）

- 第11条 委員会は、専門の事項を調査又は審議するため、専門委員を置くことができる。
- 2 委員会の委員長は、専門委員を指名することができる。

（守秘義務）

- 第12条 第5条、第9条、第11条に規定する委員及び相談員は、その任期中及び任期

満了後において、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

- 2 第6条第3項の規定により委員会に出席を求められた者及び委員会の事務等、利益相反マネジメントに関与する者は、前項の規定を準用する。

(事務)

第13条 委員会の事務は、企画経営部企画医療研究課において行う。

- 2 利益相反相談室の事務は、企画経営部企画医療研究課において行う。

(雑則)

第14条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則 (平成23年規程第3号)

(施行期日)

この規程は、平成23年3月8日から施行する。

附 則 (平成25年規程第7号)

(施行期日)

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年規程第2号、第12号)

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年規程39号)

(施行期日)

この規程は、平成27年10月20日から施行する。

附 則 (平成28年規程31号)

(施行期日)

この規程は、平成28年11月1日から施行する。

附 則 (平成29年規程12号)

(施行期日)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則 (平成30年規程14号)

(施行期日)

この規程は、平成30年4月1日から施行する。



様式1（第4条関係）

## 利益相反に関する相談書

平成 年 月 日
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 利益相反マネジメント相談員 殿
(申告者) 所属..... 役職名..... 氏名..... 印
(相談内容)

※相談は厳重に取扱い、利益相反マネジメント規程第9条、で定める場合を除き、個人情報を第三者には提供いたしません。

平成●●年●●月●●日

## 審査結果通知書

受付番号 No.●●●●-●●●●

●● ●● 殿

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター  
利益相反マネジメント委員会 委員長

貴殿から平成●●年●●月●●日に提出のあった利益相反に関する申請書につき、利益相反マネジメント規程第 6 条第 4 項の規定に基づき、下記のように決定いたしましたので、ここに通知します。

申請内容および調査経緯

定期

随時

厚生労働科研費補助金・AMED

臨床研究

研究課題：

申請内容については、利益相反に関する自己申告書にて確認し、利益相反マネジメント委員会で審議した。

審査結果

※当該審査結果は、自己申告のあった内容に関して審査した結果です。

※責任医師または研究代表者は、分担研究者等研究班員の COI 自己申告内容及び審査結果もご確認の上、研究に支障がないよう留意してください。

※倫理委員会・臨床試験審査委員会等では、COI マネジメント委員会の審査結果に基づき審議いたします。

※当該結果に不服がある場合は、利益相反マネジメント規程第 8 条第 1 項の規定に基づき、通知を受理した日の翌日から 14 日以内に異議申立てをすることができます。

平成●●年●●月●●日

## 審査結果通知書

受付番号 No.●●●●-●●●●

●● ●● 殿

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 理事長

貴殿から平成●●年●●月●●日に提出のあった利益相反に関する申請書につき、利益相反マネジメント規程第 7 条第 3 項の規定に基づき、下記のように必要な処置を決定いたしましたので、ここに通知します。

申請内容および調査経緯

定期

随時

厚生労働科研費補助金・AMED

臨床研究

研究課題：

申請内容については、利益相反に関する自己申告書にて確認し、利益相反マネジメント委員会で審議した。

審査結果および必要な処置

※当該審査結果は、自己申告のあった内容に関して審査した結果です。

※責任医師または研究代表者は、分担研究者等研究班員の COI 自己申告内容及び審査結果もご確認の上、研究に支障がないよう留意してください。

※倫理委員会・臨床試験審査委員会等では、COI マネジメント委員会の審査結果に基づき審議いたします。

※当該結果に不服がある場合は、利益相反マネジメント規程第 8 条第 1 項の規定に基づき、通知を受理した日の翌日から 14 日以内に異議申立てをすることができます。

様式 3-1 (第 8 条関係)

## 異議申立書

平成 年 月 日		
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 利益相反マネジメント委員会 委員長殿		
(申告者) 所属..... 役職名..... 氏名..... 印		
下記について、利益相反マネジメント規程第 8 条第 1 項の規定に基づき、利益相反状態による弊害発生の懸念がある状態に該当するか否かの判定を申請します。		
異議申立てに係る処分	受付番号	
異議申立ての趣旨及び理由		

※提出いただいた申請書は、利益相反行為に該当するか否かの判定のみ利用します。また、申請書は厳重に取扱い、利益相反マネジメント規程第 7 条および第 10 条で定める場合を除き、個人情報を第三者には提供いたしません。

様式 3 - 2 ( 第 8 条関係)

## 異議申立書

平成 年 月 日		
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長 殿		
(申告者) 所属..... 役職名..... 氏名..... 印		
下記について、利益相反マネジメント規程第 8 条第 1 項の規定に基づき、利益相反状態による弊害発生の懸念がある状態に該当するか否かの判定を申請します。		
異議申立てに係る処分	受付番号	
異議申立ての趣旨及び理由		

※提出いただいた申請書は、利益相反行為に該当するか否かの判定のみ利用します。また、申請書は厳重に取扱い、利益相反マネジメント規程第 7 条および第 10 条で定める場合を除き、個人情報を第三者には提供いたしません。