

神戸医療産業都市推進機構利益相反マネジメント細則

平成19年12月1日制定

平成25年3月1日改訂

平成30年4月1日改訂

令和元年9月1日改訂

令和4年4月1日改訂

1. 目的

神戸医療産業都市推進機構利益相反マネジメント細則(以下「本細則」という。)は、神戸医療産業都市推進機構利益相反マネジメントポリシーを補完するものとして、用語の定義や具体的なマネジメント適用基準を示すものである。

2. 用語の定義

神戸医療産業都市推進機構(以下、「機構」という。)のマネジメントポリシー、利益相反管理規程、利益相反管理委員会規程等で使用される用語の定義を以下のように定めている。

(1) 「職員等」とは、機構の役員、常勤職員、機構が主たる勤務先である非常勤職員及びその他利益相反管理委員会が審議のため必要と判断した関係者をいう。

(2) 「自主研究」とは、職員等が公募申請し採択された科学研究費、及び、公的研究費による研究をいう。研究費が機構から配分された予算である場合も含む。

(3) 「共同研究」とは、大学、企業等と機構にて契約を締結し、共同で行う研究をいう。

(4) 「受託研究」とは、大学、企業等からの依頼にて契約を締結し、機構が受託する研究をいう。

(5) 「学術指導」とは、既存の共同研究契約や受託研究契約における技術指導、監修、各種コンサルティング等を大学等からの依頼にて職員等が行うものをいう。

(6) 「臨床研究」とは、医薬品等を実際の患者や健常者に投与し、その安全性や効果について科学的に検討する行為をいう。

(7) 「治験」とは、臨床研究のうち、医薬品医療機器等法に規定する医薬品等の承認申請の資料の収集を目的として行うもので、企業等が必要経費等を負担して医療機関、医師又は歯科医師に委託して行うもの及び医療機関、医師及び歯科医師が主導して行うものをいう。

(8) 「自主臨床研究」とは、臨床研究のうち、企業等からの委託を受けず、かつ医薬品等の承認申請の資料とすることを目的としないで、医師又は歯科医師が主体的に研究活動として行うものをいう。

(9) 「関連企業等」とは、共同研究、受託研究、学術指導、臨床研究等を委託する企業あるいは利益相反管理を必要とするその他の活動に関わる企業等をいう。

(10) 「研究・事業等」とは、共同研究、受託研究、学術指導、臨床研究あるいは利益相反管理を必要とするその他の事業、その他の活動をいう。

(11) 「兼業」とは、神戸医療産業都市推進機構 職員兼業規程に定めるものをいう。

3. マネジメント適用基準

利益相反のマネジメントを適用するにあたり、個人の経済的利益を区分する重要な要素として、以下の5つがある。

① 関連企業等から受け取る個人的な収入（機構を通じて支払われるものを除く）の総額

② 株式等（新株予約権を含む）の所有

（注）公開株と未公開株の区別、保有の上限等参考となる議論が少なく要検討

③ 知的財産権に関わる収入

④ 取締役、執行役、理事者、顧問その他関連企業等における職務上の地位

⑤ 機構における責任ある意思決定を行う職務上の地位

これらを踏まえて下にA. ～E. の区分を記載する。なお、これらの区分は利益相反の状況の理解を深めるための例解であり、活動を規制する厳密かつ体系的な分類を目的とするものではない。適宜の見直しが必要である。

[留意事項]

- ・ 受託研究、共同研究については、自主臨床研究に比較して、関連企業等との結びつきが強く、相対的にみても潜在的リスクは大きいと考えられる。
- ・ 臨床研究のうちヒトから採取した組織等の試料に係る研究については、相当な対価を伴う技術移転契約の場合に、利益相反の問題が想定されるが一般的には潜在的リスクは小さいと考えられる。
- ・ 関連企業等から受ける収入の総額には、技術指導等の報酬、知的財産権等からの収入、予定されている講演や執筆等の謝金を含む。（交通費等の実費弁償的な支出は除く）
- ・ 公開企業の株式の市場価値500万円以下かつ発行済株式総数の5%以下の株式を保有することをここでは保有可能な株式と表現した。
- ・ 別途、研究・事業等に適用されるマネジメント適用基準があり、その基準を適用することが妥当なものであると判断される場合は、その基準に基づいた判定を行うことができる。

A. 具体的なマネジメントが要求されない

【研究・事業等に共通して】

- ・ 関連企業等から受ける収入の総額が年間100万円以下である。
- ・ 責任者の所属する部署、或いは責任者の研究分野に対する関連企業等からの寄付金の金額が100万円以下である。
- ・ 保有可能な株式の範囲である。
- ・ 取締役、執行役、その他理事者（以下「取締役等」という。）として重要な

<p>意思決定に関わる役職に就任していない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 関連企業等に知的財産権（特許権、実用新案権、著作権等）の関係を有しない ・ 通常の診療と同程度のリスクの臨床研究や他施設と共同で実施される自主臨床研究については、関連企業等との間で固有技術に係る研究等の特別な利害の関係を持たないものはここに区分される。
<p>B. 通常は情報の開示が要求される。</p>
<p>【研究・事業等に共通して】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 関連企業等から受ける個人的収入が年間100万円を超えるが、従事する時間や任務に見合った妥当な報酬額である。 ・ 責任者の所属する部署、或いは責任者の研究分野に対する関連企業等からの寄付金の金額が100万円を超える。 ・ 関連企業等の技術顧問の役職に就任している。 ・ 保有可能な株式の範囲である。 <p>(要求されるマネジメント条件)</p> <p>継続的な情報の開示と必要な場合は同意説明文書等に記載する</p>
<p>C. 部分的なマネジメント条件が要求される</p>
<p>【研究・事業等に共通して】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 関連企業等から受ける個人的収入が年間100万円を超え、業務や従事する時間に直接関係しない顧問料等の収入がある。 ・ 取締役等として企業の重要な意思決定に関わる役職に就任している。 ・ 関連企業等の技術顧問の役職に就任している。 ・ 臨床研究に自ら開発した技術や関連企業等の固有技術を含んでいる。 ・ 保有可能な株式の範囲内である。 <p>但し、機構の重要な意思決定に関わる役職にはないこと。</p> <p>(要求されるマネジメント条件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ①研究成果の公表時に関連企業等との関係を開示する必要がある。 ②機構の当該研究に係る重要な意思決定の場に関係職員等が参加しない。 なお、責任者として研究の統括業務に従事することはできる。 ・ 臨床研究・治験を実施する場合は、試験の安全性、科学性を担保する仕組みに準じて、③～⑤の方法を必要に応じて付加する。 ③中立者による効果安全委員会の設置及びモニタリング等の実施

- ④中立者の同席による被験者の説明と同意の手続を行う。
- ⑤被験者等に関連企業等との関係を開示する必要がある。

D. 全体的なマネジメント条件が要求される

【研究・事業等に共通して】

- ・保有可能な株式の範囲を超えている又は未公開株式を保有している。
 - ・取締役、執行役、その他理事者（以下「取締役等」という。）として重要な意思決定に関わる役職に就任している。
 - ・研究に直接関連した知的財産権に関わりを有している
 - ・臨床研究に関連企業等の固有技術を含んでいる。
- かつ、機構の重要な意思決定に関わる役職にある。

(要求されるマネジメント条件)

- ①責任者として研究の統括業務に従事できない。
 - ②責任者として研究のデザイン、データ解析等の業務に従事できない。
 - ③研究成果の公表時に関連企業等との関係を開示する必要がある。
 - ④機構の当該研究に係る重要な意思決定の場に関係職員等が参加しない。
- ・上記のマネジメント条件①、②の例外として、委員会が、研究者の専門的な識見と経験が当該研究・事業等を安全かつ効果的に実施するために不可欠であり、研究の社会的な信頼を損なわないと判断した場合には責任者としての参加を認めることができる。この手続には、当該研究の資金源、研究者と関連企業等の関係等を記した申告書類を分野別委員会に提出する必要がある。

【自主臨床研究】

自主臨床研究の場合は、必要に応じて以下を付加する。

- ・関連企業等の未公開株式（市場推定価値、所有割合は要検討）を保有している。
- ・臨床研究に自ら開発した技術や関連企業等の固有技術を含んでいる。

(自主臨床研究に要求されるマネジメント条件)

- ①責任医師として研究の統括業務に従事できない。
- ②責任医師として研究のデザイン、モニタリング、データ解析等の業務に従事できない。
- ③被験者の説明と同意に従事できないが、関連企業等と利害関係を持たない中立的な医師等に対し、登録の可能性について意見を表明できる。
- ④被験者等に関連企業等との関係を開示する必要がある。
- ⑤研究成果の公表時に関連企業等との関係を開示する必要がある。

- ・治験を実施する場合の試験の安全性、科学性を担保する仕組みに準じて、①～⑤の方法を必要に応じて付加する。
- ・上記のマネジメント条件①、②の例外として、委員会が、研究者の専門的な識見と経験が当該臨床研究を安全かつ効果的に実施するために不可欠であり、研究の社会的な信頼を損なわないと判断した場合には責任医師としての参加を認めることができる。この手続には、当該研究の資金源、研究者と関連企業等の関係、被験者への追加的なリスクを防ぐ方策等を記した申告書類を分野別倫理委員会に提出する必要がある。

(注) 特に、株式の場合、ベンチャービジネスのように、研究結果が当該企業の経営に直接に影響し、利益相反の弊害が生じる可能性が大きい。一方で、医療技術の実用化に対する社会的な要請もあり、株式を保有することの可否や保有した場合に株式の売買を一定期間制限する措置や株式保有できない機構に代わって第三者が保有する方法等を考える必要がある。

E. 原則として認められない活動

【研究・事業等に共通して】

以下の①～④の活動は原則として認められない。

- ① 関連企業等から研究・事業等に関連して、職員等が通常受け取るべき対価を超えた報酬その他の個人的利益を受けること
- ② 関連企業等との間で、特定の研究結果と直接結びついた成功報酬等の報奨金を受け取ること
- ③ 関連企業等との間で、研究結果の公表や研究データの評価等に不当な制限を課すような取り決めをすること
- ④ 関連企業等に個人的利益を有する職員等が、機構の調達その他の管理的行為に、機構を代表して交渉や協議に参加すること

(以上)