

神戸医療産業都市推進機構 利益相反管理規程

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

1. 目的

神戸医療産業都市推進機構利益相反管理規程(以下「本規程」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及び神戸医療産業都市推進機構利益相反マネジメント細則に則り、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構(以下、「機構」という。)として、産官学医の連携活動に従事する職員等の利益相反に係る弊害を未然に防止するとともに生じた状況に適切に対処するためのルールを明らかにするものである。

また、適切なマネジメントにより産官学医の連携の課題である利益相反への対応が制御可能であることを内外に示すことにより、機構に対する社会全体の信頼を高めるとともに、機構事業への更なる協力を促すものとする。

2. 適用範囲

本規程は、研究・事業等を行う職員等に適用する。

3. 情報の開示

(1)機構で研究・事業等を行う職員等で、寄付金、研究費、受託料など名目のいかんを問わず、機構以外からの金銭、株式などの経済的な利益を取得あるいは職務上の地位に就く場合は、当該活動の状況と特定の経済的利益、就任する役職、知的財産権に関する契約内容等について、機構の所定の様式にしたがって、利益相反管理委員会(以下「委員会」という。)の委員長に対して申告しなければならない。

(2)機構で研究・事業等を実施予定の職員等は、研究・事業等の実施における当事者との間で研究申請あるいは契約締結などの事務を行う前に、当該研究・事業等に係る産官学医の連携活動の状況について、「研究・事業等に係る利益相反自己申告書」(以下、「申告書」という。)(別紙1参照)により、委員会委員長に、自発的に情報の開示を行うものとする。

- (3)職員等は、当該研究・事業等の実施継続中は、毎年度1回、定期的に申告書を提出するものとする。なお、当該研究・事業等について申告すべき内容に変更が生じた場合には、年度途中であっても、直ちに申告書を委員会委員長に再提出するものとする。
- (4)機構は、職員等から提出された情報については、個人情報保護に関する法規にもとづき厳重に管理しなければならない。

4. 委員会の審議対象

- (1)委員長へ提出された申告内容の委員会への付議については、別に定める神戸医療産業都市推進機構利益相反マネジメント細則を参考に、委員長が要否を決定する。
- (2)前項にかかわらず、機構に設置された倫理審査に係る委員会（以下、「研究倫理審査委員会等」という。）、および研究や事業推進に係る委員会（以下、「研究推進委員会等」という。）から、委員会への付議の要請があった場合には、委員長はその要請に基づき、委員会に付議しなければならない。
- (3)委員長は、申告した職員等から、委員会での審議に必要な情報を求めることができる。

5. 研究倫理審査委員会等との連携

- (1)利益相反に係る委員会の審議は、研究倫理審査委員会等の審議に先立って実施することを原則とする。
- (2)委員会は、研究者等の利益相反に係る意見を決定し、必要に応じて研究倫理審査委員会等に報告するものとする。

6. 利益相反の審議と適切なマネジメント

- (1)委員会は、職員等から得られた情報にもとづき、研究者としての専門的判断など社会的な信頼に与える影響及び研究の結果が個人的利益に関係する状況进行评估し、当該研究・事業等のための職員等の時間と知的エネルギーの利用が、職員等が機構において果たすべき主要な責任に優先していないかどうか、職員等の専門的な行為や決定が機構の最大の利益のためではなく、それ以外の考慮によっていると第三者から判断され機構の信頼を低下させることにならないかなどについて判断し、利益相反の弊害を防止するための適切なマネジメントについて審議し、意見を決定する。
- (2)具体的な審議にあたっては、研究・事業等の特性を踏まえつつ、関連企業等が受け取る

収入、株式や知的財産権についての関わり、企業及び機構における職務上の地位といった重要な個人的経済利益に関わる要素を勘案し、事例に則した議論を行う。

(3)個別の事例については、個々の研究・事業等の性格（対象、予想されるリスク、臨床研究であればフェーズ、参加施設数など）、関連企業等の規模や事業の成熟度（例えば上場大企業とベンチャービジネスとの違い）及び研究者の有する専門性や経験などの状況を総合的に勘案し、何より機構に対する社会からの信頼や細胞、血液等の試料提供者の個人情報、そして被験者の利益を考慮した実行可能な結論を導くものとする。

(4)委員会は、法令及び関連する指針、機構の規定する関係規則等を遵守するとともに審査事例や大学その他の施設の事例も参考にしながら、研究者等から開示された情報にもとづき、利益相反を構成する状況及び適切なマネジメントについて審議し、指導、勧告等を行う。

7. 兼業との関係

機構の職員兼業規程にもとづき職員等の兼業を申請する場合で、当該職員等が研究・事業等を実施しているとき又は計画を予定しているときは、事前に申告書を委員長へ提出しなければならない。

8. 違反に対する措置

(1)職員等の行為が本規程に違反した場合、理事長は、委員会の勧告にもとづき必要な措置をとることができる。

(2)委員会は、違反に対する措置について勧告する場合には、対象となる職員等に書面又は口頭により弁明する機会を与えなければならない。