

神戸医療産業都市推進機構 利益相反ガイドライン

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

1. 目的

神戸医療産業都市推進機構利益相反ガイドラインは、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、産学官連携活動に従事する職員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学官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

本ガイドラインは、原則として、臨床研究の実施に責任のある機構の常勤職員（以下、「職員」という。）、その他利益相反管理委員会（以下「委員会」という。）が審議のため必要と判断した関係者に適用する。

3. 情報の開示

- (1) 機構で臨床研究実施予定の職員は、臨床研究申請前に、当該臨床研究に係る産学官連携活動の状況について、「臨床研究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。
- (2) 職員は、当該臨床研究継続中は、毎年度1回、定期的に申告書を提出するものとする。
なお、当該臨床研究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。
- (3) 職員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適用基準を参考に、委員長が要否を決定する。
- (2) 前項にかかわらず、神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会等の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」という。）、および先端医療研究センター研究推進委員会、医療イノベーション推進センター研究・事業推進委員会から、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. 倫理審査委員会との連携

- (1) 利益相反に係る委員会の審議は、倫理審査委員会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、必要に応じて倫理審査委員会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、職員から得られた情報にもとづき、職員の個人的利益が、被験者のリスクや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、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、臨床研究の特性を踏まえつつ、関係企業が受け取る収入、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、個々の臨床研究の性格（対象者、予想されるリスク、フェーズ、参加施設数）、関係企業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、何より被験者の利益を最優先に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の兼業を申請する場合で、当該職員が臨床研究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)職員の行為が本ガイドラインに違反した場合、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、対象となる職員に書面又口頭により弁明する機会を与えなければならない。