

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

1. 目的

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。）は、神戸医療産業都市構想の中核的支援機関として、産学官の連携による先端医療の臨床研究や技術開発を行い、次世代の医療システムの構築を通じて、医療サービス水準の向上と医療関連産業の集積形成に寄与するために設立された。

かかる目標に向けて活動するについては、当然ながら、産学官の連携が不可欠であり、そこでは、いわゆる利益相反は必然的に生じうる。特に医学分野とりわけ臨床研究に係る利益相反については、ヘルシンキ宣言の遵守による被験者の人権擁護、安全性の確保が何より求められる一方で、研究者自らが治療法を考案し、臨床研究を遂行し、事業化に関わることが多いという特性が指摘されている。

そのため、いわゆる利益相反に対する基本的な考え方を示すとともに、機構及び職員が責任を果たす上で、利益相反による弊害が生じているのではないかとの疑いを持たれることのないよう、機構として社会からの信頼を維持しつつ、産学官連携を推進する環境の整備に資することを目的として、この「利益相反マネジメントポリシー」を定めるものである。

2. 利益相反とは

機構としての利益相反とは、一般には、以下のとおりである。

（職員としての利益相反）

- ・ 職員の機構における職務責任と、職員が産学官の連携活動に伴い個人的に得る利益とが、衝突・相反している状態。職員が産学官連携活動を行っている相手先から実施料収入・兼業報酬・株式等を得る場合などに起こる。
- ・ 職員が、機構に対する職務遂行責任と、企業等に対する職務遂行責任との両方を負っており、それらが両立し得ない状態。職員が兼業により企業の取締役等に就任し、その職務遂行責任を負っている場合などに起こる。

（組織としての利益相反）

- ・ 機構の社会的責任と、機構が産学官の連携活動に伴い機構として得る利益とが、衝突・相反している状態。

臨床研究に係る利益相反とは、研究者等が研究の実施や報告の際に、研究者としての社会的責務と、研究によって得られる個人的な利益とが衝突・相反している状況を指す。

3. 利益相反マネジメントの基本的な考え方

機構が産学官の連携を進めるにあたっての利益相反マネジメントの基本的な考え方は、以下のとおりとする。

- (1) 職員が得る個人的利益を、職員としての本来の責務や連携活動の公益性等に対して優先することがないよう、透明性の高い利益相反マネジメント体制を構築し、そのもとに社会貢献を行う。

- (2) 職員は利益相反の可能性を常に意識し、自発的な情報の開示を行うものとする。社会的な信頼の確保と被験者の保護を前提に、大部分の利益相反はマネジメントが可能であるという考えの下、適切な利益相反マネジメントを行う。この過程で収集された個人情報、法律、国の指針および機構の規程等に基づき適正に管理し、職員のプライバシーの保護、守秘義務の徹底を図る。
- (3) 機構は、適正な産学官連携活動に努めることができるよう、職員に対して利益相反に関する啓発活動を積極的に行う。
- (4) 機構の利益相反マネジメントポリシーやガイドライン等に従って連携活動を行う職員に対して社会から疑義が提起された場合には、適切な対応をとるとともに、利益相反に対して適正にマネジメントがなされていることについて、説明責任を果たす。

4. 利益相反のマネジメント体制

- (1) この利益相反マネジメントポリシーの下に、職員が遵守すべき利益相反ガイドラインをはじめとする規程等を整備する。
- (2) 外部の専門家を含めた利益相反管理委員会（以下、「委員会」という。）を設ける。

委員会は、臨床研究およびそれに関連する活動を対象に、利益相反に関する重要事項を審議する。審議の結果、必要に応じて、職員の利益相反を構成する事実関係を確認するために、当該職員へのヒアリング等を追加的に実施することができる。調査の結果、改善を要するときは、当該職員への指導・勧告、実施状況の監査等を行う。当該職員は、それに対する是正結果を委員会に報告するものとする。
- (3) 以上のマネジメント体制については、社会情勢の変化、産学官連携活動に係る状況の変化、他機関も含めた利益相反に関する事例の蓄積状況等に応じて、適宜見直しを実施する。また、必要に応じて委員会メンバーをはじめ有識者や各分野の専門家の協力を仰ぐ。