

国立研究開発法人国立循環器病研究センター
利益相反マネジメントポリシー

国立研究開発法人国立循環器病研究センター利益相反マネジメントポリシー

(平成22年4月1日制定)

1.目的

国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下、「センター」という。）は、国民の健康に重大な影響のある特定の疾患等に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、特定の疾患等に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的としている。

また、センターは、我が国の医療水準の向上につなげるため政策医療を牽引することを使命とし、高度先駆的医療及び標準的医療等の確立のための臨床研究の推進を図ることとしており、このため、外部機関等との共同研究、受託研究の推進及び知的財産権の技術移転等の産学官連携活動をより活発に推進することとしている。

この目的を達成する上で、センターは、センターの公共性を踏まえ、産学官連携活動を含めた研究開発等の業務及びセンターの運営に係わる公益性、公平性、中立性及び透明性を確保することが重要と認識し、必要な制度、体制を整備して社会的な信頼を得ていくこととしている。

また、厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針についても遵守することとしている。

このような制度、体制を整備する一環として、センターの役職員（以下、「職員等」という。）が安心して研究開発等の業務及びセンターの運営に取り組める環境を整備する上で重要な考慮を必要とする利益相反について、職員等が常に意識しなければならない姿勢とルールを、「利益相反マネジメントポリシー」（以下「ポリシー」という。）として定める。

2.利益相反の定義

利益相反（広義）とは、狭義の利益相反と責務相反を含むものである。狭義の利益相反とは、職員等又はセンターが産学官連携活動に伴って得る利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式取得等）と、センターにおける責任が衝突・相反している状況をいう。この狭義の利益相反には、個人としての利益相反、すなわち職員等個人が得る利益とその個人のセンターにおける責任との相反、及びセンター組織としての利益相反、すなわちセンター組織が得る利益とセンター組織の社会的責任との相反がある。一方、責務相反とは、職員等が主に兼業等により企業等に職務遂行責任を負っていて、センターにおける職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行責任が両立し得ない状態をいう。いずれの場合も、職員等又はセンターが、個人的又は組織的な利益や企業等の責務を優先させて活動したと客観的に思われる場合に、利益相反が問題となる。

3.利益相反マネジメントの基本的な考え方

- (1) センターは、研究開発等の業務及びセンターの運営を公正かつ効率的に行うため、職員等の利益相反による弊害を未然に防止し、万一生じた弊害については、解決のための措置を講じるなど、適切に利益相反マネジメントを行うこととする。
- (2) 職員等は、研究開発等の業務及びセンターの運営を行う上で利益相反の弊害を生じないように、努めるものとする。

4.利益相反マネジメントの体制

- (1) 利益相反マネジメント委員会の設置
職員等で組織した利益相反マネジメント委員会（以下、「委員会」という。）を設置し、利益相反マネジメントの企画、運用等について審議する。
- (2) 利益相反相談室
利益相反は状況依存性が高いことに鑑み、職員等がいつでも相談できるように利益相反相談室を設ける。必要に応じ、顧問弁護士等の協力を得る。
- (3) 各部局等での対応
各部局等の長は、部局内の職員等が利益相反の問題を惹起することがないように指導する。

5.利益相反マネジメントの対象者及び行為並びに基準

- (1) 対象者の範囲
センターの役員及び職員（非常勤職員を含む。）
- (2) 基準
産学官連携活動において生ずる次のような利益相反により、センターの研究活動等の公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準とする。
センターにおける職務と個人的利益が衝突する状況（狭義の利益相反）
個人的な利益の有無にかかわらず産学官連携等の外部活動に対する職務責任とセンターにおける職務責任が両立しない状況（責務相反）
- (3) 利益相反の生じる可能性のある行為
産学官連携に関わる活動で概ね次のような場合である。
 - I 兼業活動（技術指導を含む。）に従事する場合
 - II 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
 - III 企業等にセンターの職員等が自らの発明等を技術移転する場合
 - IV 企業等との協力研究に参加する場合
 - V 企業等から寄付金、設備又は物品の供与を受ける場合上記 I ～ V の相手方等何らかの便益を供与される者に対して、施設、設備の利用を提供する場合
上記 I ～ V の相手方等何らかの便益を供与される者から物品を購入する場合

6.利益相反に関する職員等の責務

対象となる職員等は利益相反状況の判断に必要となる事項を自己申告書に記載して利益相反マネジメント委員会に年1回報告しなければならない。また、利益相反状況の発生が少しでも懸念される場合は、その時点で利益相反相談室に相談しなければならない。

職員等は、利益相反マネジメント委員会による調査・事情聴取に協力する義務を負う。

7.利益相反マネジメントに関する情報のセンター外への周知

利益相反マネジメント委員会は、利益相反のマネジメントに関する情報を以下のとおりセンター内外に周知する。

利益相反ポリシー等利益相反に対する取り組み状況（個人のプライバシーに関わる部分を除く。）を外部へ公表する。

センター内へは、利益相反に関する意識向上のため、センターの利益相反マネジメントの理念及び運営方法等を職員等へ周知するとともに、そのマネジメント状況を定期的に報告する。

8.見直しについて

本利益相反ポリシーについては、社会情勢の変化、産学官民連携活動状況の変化、利益相反に関する事例の蓄積状況、部局からの要望等に応じて、適宜見直しを実施する。

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26年規程第118号）

（施行期日）

この規程は、平成26年11月1日から施行する。

附 則（平成27年規程第132号）

（施行期日）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。