

一般財団法人MOA健康科学センター
利益相反管理委員会規程

(目的)

第1条 本規程は、一般財団法人MOA健康科学センター（以下、「本センター」という。）が関係する研究者または本センター自身に生ずる利益相反（Conflict of Interest: COI）関係を適正に管理するために利益相反管理委員会（以下「COI委員会」という。）を設置し、合わせてその運営に関する必要事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「研究者等」とは、本センターの職員その他の本センターの公的研究費の運営及び管理に携わる全ての者をいう。

2 「狭義の利益相反」とは、研究者等が産学官連携活動に伴って個人が得る利益と研究を目的とする本センターにおける研究者等の責任が衝突し相反している状況をいう。狭義の利益相反は、研究者等に関わる「個人としての利益」と、本センターの「組織としての利益」が相反することを含む。

3 「責務相反」とは、研究者等が兼業活動により企業等にも職務遂行責任を負っていて、本センターにおける職務遂行責任と、企業に対する職務遂行責任が相反し、両立しない状況をいう。

4 前二項をふまえ、本規定は、狭義の利益相反と責務相反を合わせたものを「広義の利益相反」として利益相反を規律する対象とし、研究者等が個人としての利益または企業等における責務を優先させて活動したと客観的に判断され、公的研究に於いて必要とされる公正かつ適正な研究者等の行為が損なわれ、利益相反状態（以下、「COI状態」という。）が生じた、もしくは生ずる恐れがある場合を適正に規制するためのCOI委員会の設置及びその運営に関する事項を定める。

(設置)

第3条 本センター「定款」第34条の規定に基づき、本センターが関係する研究について、研究者等が所属する本センターでの狭義の利益相反及び責務相反について審査するためCOI委員会を設置する。

(利益相反の管理の原則)

第4条 本センターが関係する研究者等や本センターの利益相反の審査、管理は、次の各号に述べる原則に従って行う。

(1) 利益相反の審査、管理は、平成20年3月31日の厚生労働省令「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針」（以下「指針」という。）を遵守して適正に行うものとする。

(2) 本センターは事業の公益性と研究の信頼性を確保していく為に既存の各委員会や事務局と連携を取りつつ、研究者等及び本センターの利益相反関係の審査、管理を

行うものとする。

- (3) COI 委員会等は、本センターが関係する研究者等の経済的な利益関係、研究者が実施しようとしている研究及び講じられようとしている利益相反の管理に関する措置等について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。また、利益相反の審査及び検討を行うなど、適切に管理するものとする。COI 委員会等は、その活動状況を本センター理事長に定期的に報告しなければならない。
- (4) 本センター理事長は、利益相反により研究に何らかの弊害が生じたまたは弊害が生じているとみなされる可能性があると判断した場合には、補助金等の交付の決定等を行う機関に対して速やかに状況を報告し、適切に利益相反の管理を行うものとする。
- (5) 利益相反に関する問題が指摘された場合には、本センター理事長は適切に説明責任を果たせるよう、あらかじめ、十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。
- (6) 本センターが関係する研究者等は、所属機関が定める利益相反の管理に誠実に協力しなければならない。また、当該研究の研究分担者に対して指針を遵守させなければならない。
- (7) 厚生労働科学研究費補助金等の交付を申請する場合、本センターが関連する研究者等は、申請書の提出時まで、COI 委員会等に対して利益相反関係について報告した上で、当該研究の利益相反の審査を受けなければならない。また、研究期間中は、年度ごとに、又は新しく報告すべき経済的な利益相反関係が発生するごとに、所属機関における COI 委員会等にその内容を報告しなければならない。
- (8) 本センターが関連する研究者等及び各所属機関は、組織としての利益相反にも十分留意して、個々の研究の説明責任を果たせるよう、適切な管理措置を講じるものとする。

(適用範囲及び対象)

第5条 COI 委員会は、特に企業等と連携した次の各号の研究の内容について、前条の「利益相反の管理の原則」に基づき、研究の科学的な客観性の確保、本センターが関連する研究者が実施しようとしている研究及び講じられようとしている利益相反の管理に関する措置等に留意して利益相反の有無について審査する。

- (1) 本センターの施設内で行う研究
- (2) 本センターが協力して、他施設で行う研究
- (3) 本センターの研究助成、委託研究に応募した研究

2 COI 委員会は、実施中の研究の期間が1年を超える場合には、本センターが関連する研究者等の経済的な利益相反関係について、少なくとも年に1回、利益相反の管理が適切に実施されているかについて継続的に審査する。必要に応じて、本センター理事長に意見を文書で提出する。

3 COI 委員会は、特に研究成果を学術界や社会に公表する次の各号の事業の内容について、前条の「利益相反の管理の原則」に基づき、既存の各委員会や事務局と連携を取りつつ、研究者等や本センターの利益相反の管理に関する措置等に留意して利益相

反の有無について審査する。

- (1) 学会大会や学術講演会、各種研究会等の行事における研究成果等の発表
- (2) 学術雑誌や学術図書、各種機関誌等の刊行物における研究論文等の掲載
- (3) その他、本センターの目的を達成するために必要な事業

4 COI 委員会は、特に本センター事業を運営する次の各号の職員又は役員等の活動について、前条の「利益相反の管理の原則」に基づき、本センターでの狭義の利益相反と責務相反の管理に関する措置等に留意して利益相反の有無について審査する。

- (1) 本センター研究員及び事務局職員
- (2) 本センター評議員、役員（理事、監事）、顧問、各委員会委員
- (3) 本センター主催又は共催の行事における責任者（学術講演会会長など）
- (4) 前三号の対象者の配偶者及び一親等の親族、又は収入・財産を共有する者

5 前四項の運用にあたり、特に企業等との連携によるものについて本センター理事長に申告する文書の書式（電子媒体を含む）や取扱い、文書等による管理の方法・手段・範囲・時期などについては、事務局が決定する。

（事務局）

第6条 COI 委員会の答申の窓口業務及びCOI 委員会のサポート業務等を行う事務局を本センター内に設置する。COI 委員会の事務局は、本センター事務局に置く。

2 事務局は主に次の各号の業務を行う。

- (1) COI 委員会の委員の名簿管理、COI 委員会の運営
- (2) 関連書類の管理
- (3) 関連する情報の公開

3 必要に応じて事務局の運用マニュアル等を別に定める。

（委員の構成、委員長及び副委員長）

第7条 COI 委員会は、本センター倫理審査委員会の委員をもって構成する。

2 倫理審査委員会の委員長、副委員長が、本委員会の委員長、副委員長を兼務する。

3 委員長は、本委員会を代表し、その業務を統括する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときはその業務を代行し、委員長が欠けたときは、後任の委員長が就任するまでその業務を行う。

（委員の資格要件）

第8条 本センター倫理審査委員会の委員以外の COI 委員会を構成する委員は、「必要な資格等」を勘案して、理事会の決議を経て理事長が招聘する。

2 審査対象となる議案に関して直接の業務を行う者、密接な関係がある委員は、関与する研究者等の利益相反についての情報を提供することを除き、当該議案に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

3 招聘した委員の名簿は事務局に保管され、第16条に基づき公開される。

(任期)

第9条 委員の任期は、原則として1年とする。ただし再任は妨げない。

2 前項の期間は、4月1日より翌年3月31日までとする。

(委員会の開催)

第10条 COI 委員会は委員長が召集する。ただし、第1回の会議及び委員長及び副委員長に事故あるとき、もしくは欠けたときの会議は、本センターの理事長が召集する。

2 会議は、委員現在数の3分の2以上の者の出席がなければ、議事を開き、審議することができない。

3 やむをえない理由により本委員会に出席できない委員は、書面をもって、あらかじめ通知された事項について表決し、または、他の出席委員を代理人として表決権を行使することができる。この場合において、前項の適用については、出席したものとみなす。

(決議)

第11条 審査の判定は、出席委員3分の2以上の合意により定めるものとする。

2 委員長が認める時は、委員の回議により判定することができる。この場合には、委員の回議をもって当該委員の出席があったものとみなす。

(迅速審査)

第12条 委員長は、委員の3分の1以上の同意がある場合は、次項以下の手続により委員の召集しないで審査（迅速審査）を行うことができる。但し、以下の場合に限るものとする。

(1) 実験・治験計画書の軽微な変更の審査

(2) COI 委員会において、すでに承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査

(3) 安全性に関わり、緊急性を要する場合の審査

(4) 共同研究であって、すでに主たる研究機関において COI 委員会の承認を受けた研究計画を、本センターの研究機関が実施する場合

2 迅速審査は委員長または副委員長を含めた2名以上の委員により審査する。この場合、議事録を作成するとともに COI 委員会を構成する委員全員に速やかに迅速審査の実施及びその審査結果等を報告する。

3 迅速審査結果の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付して再審査を求めることができる。委員長が相当の理由があると認める場合には、COI 委員会で再審査を行う。

(研修の実施)

第13条 COI 委員会は、利益相反問題の発生を未然に防ぐため、役員または研究者等であって利益相反管理の対象となる可能性のある者に対して定期的に研修会を実施する。

(相談窓口)

第14条 利益相反に係る事務処理手続及び使用ルール等に関するセンター内外からの相談に迅速かつ適切に対応するため、相談を受け付けるための窓口（以下「相談窓口」という。）を設置するものとする。

2 相談窓口は、事務局に設置するものとし、その担当係等は公開するものとする。

(守秘義務)

第15条 COI委員会の委員及び事務局員は、審査を行う上で知り得た申請内容に関する情報のうち、個人識別情報などの人権を侵害する恐れのある情報及び独創性又は特許権などの知的所有権の保護に支障が生じる情報を、法令又は裁判所の命令に基づく場合などの正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後といえども同様とする。

(情報の公開)

第16条 COI委員会は、次の各号に掲げる情報を公開する。

- (1) 利益相反管理委員会規程
- (2) 委員名簿
- (3) 利益相反管理委員会議事録の要旨
- (4) その他、委員長が必要と認めるもの

2 議事録に関しては、個人識別情報などの人権を侵害する恐れのある部分及び独創性又は特許権などの知的所有権の保護に支障が生じる部分は、これを公開しないこととする。

3 公開の方法・手段・範囲・時期などについては、事務局が決定する。

(記録の保存)

第17条 COI委員会の議事録、答申書等関連書類は事務局にて5年間保管する。

(規程の変更)

第18条 この規程は、定期的に見直しを行い、必要に応じて改正するものとする。

(細則等への委任)

第19条 この規程に定めるもののほか、利益相反の管理に関し必要な事項は、別に細則で定める。

附則

1. この規程は、平成27年4月1日より施行する。
2. この変更された規程は、平成27年12月21日より施行する。