

# 国立研究開発法人産業技術総合研究所利益相反マネジメント実施規程

制定 平成17年10月1日 17規程第68号

最終改正 平成30年3月22日 29規程第34号 一部改正

## 目次

### 第1章 総則（第1条・第2条）

### 第2章 利益相反マネジメントの体制

#### 第1節 利益相反マネジメント委員会（第3条－第8条）

#### 第2節 利益相反マネジメント・アドバイザリーボード（第9条－第12条）

#### 第3節 利益相反カウンセラー（第13条・第14条）

### 第3章 利益相反マネジメント

#### 第1節 定期自己申告マネジメント（第15条－第18条）

#### 第2節 事象発生事前マネジメント（第19条－第22条）

#### 第3節 その他マネジメント（第23条・第24条）

#### 第4節 再審査申立て（第25条）

### 第4章 雑則（第26条－第29条）

### 附則

## 第1章 総則

### （目的）

**第1条** この規程は、国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下「研究所」という。）が実施する利益相反のマネジメント（以下「利益相反マネジメント」という。）の体制及びマネジメント手法について定めることを目的とする。

### （用語の定義）

**第2条** この規程において、次に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 「産学官連携活動等」とは、次に掲げる行為をいう。
  - イ 研究所が行う共同研究、委託研究、受託研究
  - ロ 研究所が随意契約により行う物品購入、役務購入等
  - ハ 研究所が行う研究所の役員、職員及び任期付職員並びに次条の利益相反マネジメント委員会が指定する者（以下「役職員」という。）が権利者又は発明者である知的財産権の技術移転
  - ニ 研究所が受ける寄附金、設備、物品等の供与
  - ホ 研究所が行う研究所の施設、設備等の提供
  - ヘ 研究所が行う出資及び出資により取得した株式の処分
  - ト その他次条の利益相反マネジメント委員会が必要と認める行為
- 二 「個人的利益」とは、役職員の研究所が認める範囲での兼業の実施、株式等の保有及び

役職員が権利者又は発明者である知的財産権の保有をいう。

## 第2章 利益相反マネージメントの体制

### 第1節 利益相反マネージメント委員会

(設置)

**第3条** 研究所に、利益相反マネージメント委員会（以下「利益相反委員会」という。）を置く。

(任務)

**第4条** 利益相反委員会は、次に掲げる事項について審議、決定等を行う。

- 一 利益相反の把握に関すること。
- 二 利益相反の未然防止に関する施策に関すること。
- 三 利益相反の是正等に関すること。
- 四 その他利益相反マネージメントに関する事項に関すること。

(組織)

**第5条** 利益相反委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 理事長が指名する理事又は職員 若干名
  - 二 産学官・国際連携推進部長
  - 三 人事部長
  - 四 知的財産・標準化推進部長
  - 五 経理部長
  - 六 ベンチャー開発・技術移転センター長（次長が置かれる場合にあつては、次長）
- 2 利益相反委員会に委員長及び副委員長を置き、前項第1号の委員のうちから理事長が指名する。
- 3 利益相反委員会委員長は、利益相反委員会の会務を総理する。
- 4 利益相反委員会副委員長は、利益相反委員会委員長を補佐し、利益相反委員会委員長に事故があつたときはその職務を代理する。

(任期)

**第6条** 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(開催及び議決)

**第7条** 利益相反委員会は、必要に応じ利益相反委員会委員長が招集する。

- 2 利益相反委員会は、委員の3分の2以上の出席者をもって成立とし、審議、決定等の採決にあつては、出席者の3分の2以上の同意を必要とする。
- 3 利益相反委員会委員長は、利益相反委員会の招集による議決に代えて、書面により議決することができる。
- 4 利益相反委員会委員長、利益相反委員会副委員長及び委員は、自己が担当する産学官連携活動等に係る議題については、その議事に参与することができない。
- 5 前項の規定により議事に参与することができない委員の数は、第2項に規定する委員の数に算入しない。

(事務局)

**第8条** 利益相反委員会の事務局は、法務室とする。

#### **第2節** 利益相反マネージメント・アドバイザリーボード

(設置及び任務)

**第9条** 利益相反委員会に、利益相反委員会のアドバイザー機関として、利益相反マネージメント・アドバイザリーボード（以下「アドバイザリーボード」という。）を置く。

2 アドバイザリーボードは、利益相反について専門的見地から利益相反委員会に助言を行う。

(組織)

**第10条** アドバイザリーボードの委員は、利益相反に高い見識を有する研究所の役職員以外の者(第29条第1項の規定により利益相反マネージメントを受託した研究分担者を除く。)を、理事長が委嘱する。

2 アドバイザリーボードに委員長を置き、アドバイザリーボードの委員のうちから利益相反委員会委員長が指名する。

3 アドバイザリーボード委員長は、アドバイザリーボードの会務を総理する。

(任期)

**第11条** アドバイザリーボードの委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(開催)

**第12条** アドバイザリーボードは、利益相反委員会委員長の求めに応じ開催する。

2 利益相反委員会委員長は、研究所が研究所の出資先と新たに産学官連携活動等を行い、又はその条件を変更しようとする場合には、原則としてアドバイザリーボードの開催を求めるものとする。

#### **第3節** 利益相反カウンセラー

(設置及び任務)

**第13条** 利益相反委員会に、利益相反カウンセラーを置く。

2 利益相反カウンセラーは、役職員からの利益相反に関する相談に対して、専門的見地からアドバイスを行う。

(利益相反カウンセラーの委嘱)

**第14条** 利益相反委員会委員長は、利益相反に高い見識を有する研究所の役職員以外の者（第29条第1項の規定により利益相反マネージメントを受託した研究分担者を除く。）を、利益相反カウンセラーに委嘱することができる。

### **第3章** 利益相反マネージメント

#### **第1節** 定期自己申告マネージメント

(定期自己申告)

**第15条** 役職員は、定期自己申告書により、自らが関係する産学官連携活動等の相手方等に対する個人的利益の有無について、毎年度1回、利益相反委員会にその状況を必ず自己申告をしなければならない。この場合において、虚偽の申告をしてはならない。

2 前項の規定に関わらず、利益相反委員会委員長は、特に必要があると認めるときは、何時でも、役職員に対し利益相反委員会への自己申告を求めることができる。

(申告の方法等)

**第16条** 前条及び第29条第2項の申告の方法、時期及び定期自己申告書の様式、項目等は利益相反委員会が決定する。

(ヒアリングの実施)

**第17条** 利益相反委員会は、第15条の自己申告を行った者(以下「定期自己申告者」という。)及び第29条第1項の規定により利益相反マネージメントを受託した研究分担者について、特に必要があると認めるときは、利益相反カウンセラーによる聞き取り調査(以下「ヒアリング」という。)を実施する。

2 前項の規定により、ヒアリングの実施の対象となった定期自己申告者は、必ずヒアリングを受けなければならない。

(利益相反委員会による是正勧告等)

**第18条** 利益相反委員会は、前条第1項のヒアリングの結果、利益相反の状況にある又は利益相反の状況に陥る可能性があると判断した場合には、当該定期自己申告者に対し、産学官連携活動等の是正、改善又は中止の勧告を行い、当該勧告に係る措置に関し報告を求める。

2 利益相反委員会は、前項の勧告を受けた定期自己申告者が、正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかった場合は、理事長に報告する。

3 理事長は、前項の報告を受けた場合は、当該定期自己申告者に対し、その勧告に係る措置をとることを命ずることができる。

## 第2節 事象発生事前マネージメント

(事前相談)

**第19条** 役職員は、産学官連携活動等を計画する段階において、利益相反カウンセラー又は利益相反委員会に対し、利益相反に関する事項について相談することができる。

(事前自己申告)

**第20条** 役職員は、利益相反委員会が指定する産学官連携活動等を行おうとする場合であって、当該産学官連携活動等の相手方等に対し個人的利益を有する場合は、利益相反委員会が決定する時期に必ず自己申告をしなければならない。この場合において、虚偽の申告をしてはならない。

(申告の方法等)

**第21条** 前条の申告の方法、項目及び様式等については、利益相反委員会が決定する。

(利益相反委員会の指導)

**第22条** 利益相反委員会は、第20条の自己申告の内容に基づき当該産学官連携活動等の確認を行い、特に必要と認める場合は、同条の自己申告を行った役職員及び当該役職員が所属する部門等の長(国立研究開発法人産業技術総合研究所組織規程(26規程第72号)第3章に規定する組織並びに組織規則(26規則第6号)第3条に規定するオープンイノベーションラボラトリ及び連携研究ラボの長をいう。)に指導を行う。

## 第3節 その他マネージメント

(その他マネージメント)

**第23条** 利益相反委員会は、第1節の定期自己申告マネージメントのほか、第2節の事象発生事前マネージメント等において特に必要と認めたときは、役職員にヒアリングを実施することができる。

2 前項のヒアリングの対象となった役職員は、必ずヒアリングを受けなければならない。

(利益相反委員会による是正勧告等)

**第24条** 利益相反委員会は、前条第1項のヒアリングの結果、利益相反の状況にある又は利益相反の状況に陥る可能性があると判断した場合には、当該役職員に対し、産学官連携活動等の是正、改善又は中止の勧告を行い、当該勧告に係る措置に関し報告を求める。

2 利益相反委員会は、前項の勧告を受けた役職員が正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかった場合は、理事長に報告する。

3 理事長は、前項の報告を受けた場合は、当該役職員に対し、その勧告に係る措置をとることを命ずることができる。

#### 第4節 再審査申立て

(再審査申立て)

**第25条** 役職員は、第18条第1項、前条第1項の勧告に異議があるときは、当該勧告を受けた日から2週間以内に書面により、利益相反委員会に対して再審査を申し立てることができる。

2 利益相反委員会は、役職員から再審査の申立てがあった場合は、再度審査を行い、理事長に報告する。

3 理事長は、前項の報告を受けた場合は、利益相反委員会の審査結果及び役職員からの申立ての内容を踏まえ、最終判定を行い、利益相反委員会及び当該役職員に対して、その最終判定に基づく措置を命ずることができる。

#### 第4章 雑則

(秘密保持)

**第26条** 研究所は、利益相反マネージメントにより得られた情報について、研究所の業務以外に利用してはならず、かつ、秘密として取扱い、その保持に努めなければならない。

(守秘義務)

**第27条** 研究所は、アドバイザーボードの委員及び利益相反カウンセラーに委嘱する者から守秘義務に関する宣誓書を提出させる。

(研修)

**第28条** 研究所は、利益相反マネージメント遵守の重要性を周知徹底するために、利益相反委員会の決定に従い定期的に利益相反に関する研修を実施する。

(利益相反マネージメントの受託)

**第29条** 研究所は、厚生労働省の厚生労働科学研究費に係る事業及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構が国費を原資として研究機関等に配分する研究資金等を使用した研究開発の研究代表者が研究所の役職員であり、かつ、当該事業に係る研究分担者に研究所以外の機関に所属する者がいる場合であって、当該研究分担者の所属機関が委託元の定める利益相反マ

ネージメントの要件を満たすことができないときには、当該所属機関から当該研究分担者に係る利益相反マネージメントを受託することができる。

2 研究所は、第1項の所属機関に対し、当該所属機関に所属する研究分担者が提出する自己申告の内容が虚偽でないことを誓約させるものとする。

3 研究所は、第1項の所属機関に対し、受託した年度の末日までに、利益相反マネージメントの結果を報告するものとする。

4 第1項の規定により利益相反マネージメントを受託した研究分担者に係る第2条、第13条及び第19条から第23条までの規定の適用については、役職員とみなす。

#### 附 則

この規程は、平成17年10月1日から施行する。

#### 附 則（19規程第47号・一部改正）

この規程は、平成20年2月15日から施行する。

#### 附 則（20規程第24号・一部改正）

この規程は、平成20年7月11日から施行する。

#### 附 則（22規程第86号・一部改正）

この規程は、平成22年10月1日から施行する。

#### 附 則（24規程第39号・一部改正）

この規程は、平成24年10月1日から施行する。

#### 附 則（26規程第32号・一部改正）

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

#### 附 則（26規程第67号・一部改正）

この規程は、平成26年12月25日から施行する。

#### 附 則（26規程第71号・一部改正）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

#### 附 則（27規程第9号・一部改正）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

#### 附 則（27規程第85号・一部改正）

この規程は、平成28年1月29日から施行する。

#### 附 則（27規程第101号・一部改正）

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

#### 附 則（28規程第37号・一部改正）

この規程は、平成28年7月1日から施行する。

#### 附 則（28規程第60号・一部改正）

この規程は、平成28年9月29日から施行する。

#### 附 則（28規程第84号・一部改正）

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

#### 附 則（29規程第34号・一部改正）

この規程は、平成30年3月22日から施行する。