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　令和２年３月５日　令01規程第29号
（17規程第68号の全部改正）
最終改正　令和７年３月31日　令06規程第51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体制
　第１節　利益相反マネジメント委員会（第３条－第９条）
　第２節　利益相反カウンセラー（第10条－第12条）
第３章　利益相反マネジメントの実施方法
　第１節　個人としての利益相反マネジメント（第13条－第20条）
　第２節　組織としての利益相反マネジメント（第21条－第23条）
　第３節　異議の申出（第24条）
第４章　雑則（第25条－第32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、産学官連携活動等を推進する上で生じうる利益相反状況を適切にマネジメントするために必要な体制、手法等を定めることにより、研究所に対する社会的信頼を確保す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、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一　「役職員等」とは、役員、職員及び任期付職員並びに契約職員のうち第五号職員（招へい研究員）をいう。

二　「産学官連携活動等」とは、研究所が行う次に掲げる行為をいう。

イ　共同研究、委託研究、受託研究、請負研究、技術コンサルティング、コンソーシアム活動等

ロ　随意契約により行う物品、役務等の購入

ハ　役職員等が権利者又は発明者である知的財産権の技術移転

ニ　施設、設備、物品等の供与、借用等の受入れ

ホ　寄附金、助成金等の受入れ

ヘ　研究所の施設、設備等の提供

ト　客員研究員、ポスドク（博士号を有し、かつ、優れた研究能力を有すると認められる研究業務に従事する者をいう。）等の受入れ

チ　外部委員会委員等への就任、依頼出張、受託出張等

リ　依頼試験、分析、技術調査等

ヌ　技術研究組合への参画

ル　出資（国立研究開発法人産業技術総合研究所成果活用事業者出資業務規程（令01規程第15号。以下「一号出資業務規程」という。）第４条第１項の規定により行う出資及び国立研究開発法人産業技術総合研究所成果活用等支援法人出資業務規程（令04規程第23号。以下「三号出資業務規程」という。）第６条第２項の規定により行う出資をいう。以下同じ。）及び出資により取得した株式等の処分

ヲ　その他理事長が必要と認める行為

三　「個人的利益」とは、役職員等が行う次に掲げる行為をいう。

イ　兼業（研究所の業務以外の業務を行うことをいう。）の実施

ロ　株式等の保有

ハ　役職員等が権利者又は発明者である知的財産権の保有

四　「個人としての利益相反」とは、役職員等が産学官連携活動等の相手先から得る個人的利益と、研究所の役職員等としての責務、研究上の責任等が相反している又は相反しているように見える状況をいう。

五　「組織としての利益相反」とは、研究所が産学官連携活動等の相手先から得る利益、便益等又は当該産学官連携活動等に伴う責務と、研究所の社会的責任又は公共の利益が相反している又は相反しているように見える状況をいう。

六　「厚生労働科学研究等」とは、厚生労働科学研究費補助金及び厚生労働行政推進調査事業費補助金並びに国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの受託費、補助金等を使用して行う研究をいう。

七　「研究代表者等」とは、厚生労働科学研究等を実施する研究代表者及び研究分担者をいう。

第２章　利益相反マネジメント体制

第１節　利益相反マネジメント委員会

（設置）

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

（任務）

第４条　委員会は、理事長の諮問に応じ、利益相反に関する次に掲げる事項について調査審議し、その結果を理事長に答申する。

一　利益相反状況の把握に関すること。

二　利益相反による弊害の発生を未然に防止するための対応策に関すること。

三　利益相反状況の改善、是正等に関すること。

四　利益相反マネジメントに係る施策の策定に関すること。

五　利益相反マネジメントに係る指導、助言等に関すること。

六　その他利益相反マネジメントに係る重要な事項に関すること。

（組織）

第５条　委員会は、次に掲げる委員若干名をもって組織する。

一　利益相反マネジメントに高い見識を有する者（第29条第１項の規定により理事長が利益相反マネジメントを受託した研究所以外の機関に所属する研究分担者を除く。第11条第１項において同じ。）のうちから、理事長が委嘱する者

二　理事長が指名する役員又は職員

２　委員会に委員長を置き、委員のうちから理事長が指名する。

３　委員長は、委員会の会務を総理する。

４　委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

（任期）

第６条　委員の任期は１年以内とし、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　委員会の会議は、委員長（委員長に事故があるときは、第５条第４項に規定する委員長の職務を代理する委員。次項から第４項まで及び次条において同じ。）が招集する。

２　委員会は、委員長が出席し、かつ、現に在任する委員の半数以上の出席がなければ、会議を開き、議決をすることができない。

３　委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

４　前三項の場合において、委員長は、特に必要があると認めるときは、書面その他の手段により委員に意見を徴し、又は賛否を問い、その結果をもって委員会の議決とすることができる。

５　委員は、自己の利害に関係する議事に参与することができない。

６　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項に規定する現に在任する委員の数に算入しない。

（委員以外の者の出席）

第８条　委員長は、必要があると認めるときは、議事に関係のある者を出席させて、必要な説明を求めることができる。

（事務局）

第９条　理事長は、委員会の事務を処理させるため、委員会に事務局を置く。

２　前項の事務局は、法務室とする。

第２節　利益相反カウンセラー

（設置及び任務）

第10条　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、役職員等及び研究代表者等からの第４条各号に掲げる事項に関する相談に対して、専門的見地から指導、助言等を行う。

（利益相反カウンセラーの委嘱）

第11条　利益相反カウンセラーは、利益相反マネジメントに高い見識を有する者のうちから、理事長が委嘱する。

（利益相反カウンセラーの任期）

第12条　利益相反カウンセラーの任期は１年以内とし、再任を妨げない。ただし、補欠の利益相反カウンセラーの任期は、前任者の残任期間とする。

第３章　利益相反マネジメントの実施方法

第１節　個人としての利益相反マネジメント

（定期自己申告）

第13条　役職員等は、自らが関係する産学官連携活動等の相手先に対する個人的利益の有無について、毎年度１回、理事長にその状況を自己申告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。

（事前自己申告）

第14条　役職員等は、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先に対し個人的利益を有するときは、理事長にその状況を事前に自己申告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。

（厚生労働科学研究等に係る自己申告）

第15条　厚生労働科学研究等を実施する研究代表者等は、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(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)及び研究活動における利益相反管理に関する規則(平成28年3月17日規則第35号)（以下「利益相反管理指針等」という。）に定める経済的な利益関係について、理事長に自己申告しなければならない。

（自己申告の方法等）

第16条　前三条の規定による自己申告の方法、時期、項目等は、理事長が別に決定する。

（随時の自己申告）

第17条　前条の規定に関わらず、理事長は、特に必要があると認めるときは、何時でも、役職員等及び研究代表者等に対して自己申告を求めることができる。

（事前相談）

第18条　役職員等及び研究代表者等は、利益相反カウンセラーに対し、第４条各号に掲げる事項について相談することができる。

（調査及びヒアリングの実施）

第19条　理事長は、第13条から第15条まで及び第17条の規定による自己申告又は第18条の事前相談を行った役職員等又は研究代表者等について、その利益相反の状況について把握するために必要な調査を行うものとする。

２　理事長は、前項の調査を行った結果、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認めるときは、利益相反カウンセラーによる聞取り調査（以下「ヒアリング」という。）を実施することができる。

３　前項の規定によりヒアリングの実施の対象となった役職員等（以下「ヒアリング対象者」という。）は、必ずヒアリングを受けなければならない。

４　理事長は、第１項の調査及び第２項のヒアリングの実施のために必要があると認めるときは、自己申告者及び関係部署に対して、自己申告者の申告に関連する資料、情報等の提供を求めることができる。

（ヒアリング対象者の利益相反状況に対する審議、措置等）

第20条　理事長は、前条第２項のヒアリングを実施したときは、ヒアリング対象者に対して行う措置その他必要な措置について委員会に諮問するものとする。

２　委員会は、前項の規定により諮問を受けたときは、利益相反の状況を調査審議し、ヒアリング対象者が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認めるときは、次に掲げる事項を理事長に答申する。

一　ヒアリング対象者に対して利益相反の状況の改善、是正等の勧告を行うこと。

二　ヒアリング対象者に対して前号の勧告に係る措置に関し報告を求めること。

三　ヒアリング対象者又は関係部署に対して利益相反による弊害の発生を未然に防止するための対応策について指導、助言等を行うこと。

四　その他必要な事項

３　理事長は、前項の規定による答申を受けたときは、当該答申を踏まえた措置を講ずるものとする。

第２節　組織としての利益相反マネジメント

（組織としての利益相反マネジメントの対象）

第21条　組織としての利益相反マネジメントは、次の各号のいずれかに該当する企業等と行う産学官連携活動等を対象としてこれを行う。

一　研究所が、次に掲げる行為を行う企業等

イ　一定額以上の産学官連携活動等の実施

ロ　出資による株式等の保有

ハ　その他理事長が必要と認める産学官連携活動等の実施

二　役員その他前号イからハに掲げる産学官連携活動等の意思決定に関与する役職員等（以下「意思決定者等」という。）が、個人的利益を保有する企業等

三　その他理事長が必要と認める企業等

２　前項に掲げるもののほか、組織としての利益相反マネジメントの対象とする産学官連携活動等の詳細、実施方法、実施時期その他必要な事項は、理事長が利益相反委員会に諮問し、その答申を踏まえて別に決定する。

（組織としての利益相反マネジメントに係る調査）

第22条　理事長は、組織としての利益相反の状況について把握するために必要な調査を行うものとする。

２　理事長は、前項の調査を行うために必要があると認めるときは、関係部署に対し産学官連携活動等に関連する資料、情報等の提供を、意思決定者等に対し自らが保有する個人的利益について申告を求めることができる。

（組織としての利益相反状況に係る審議、措置等）

第23条　理事長は、前条の調査を行った結果、利益相反の状況にある又は利益相反の状況に陥

る可能性があると認めるときは、意思決定者等又は関係部署に対して行う措置その他必要な措置について委員会に諮問するものとする。

２　委員会は、前項の規定により諮問を受けたときは、利益相反の状況を調査審議し、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認めるときは、次に掲げる事項を理事長に答申する。

一　意思決定者等又は関係部署に対して利益相反の状況の改善、是正等の勧告を行うこと。

二　意思決定者等又は関係部署に対して前号の勧告に係る措置に関し報告を求めること。

三　意思決定者等又は関係部署に対して利益相反による弊害の発生を未然に防止するための対応策について指導、助言等を行うこと。

四　その他必要な事項

３　理事長は、前項の規定による答申を受けたときは、当該答申を踏まえた措置を講ずるものとする。

第３節　異議の申出

（異議の申出）

第24条　ヒアリング対象者又は意思決定者等は、利益相反状況の改善、是正等の勧告を受けた場合であって、当該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、理事長に対して書面により１回に限り異議を申し出ることができる。

２　理事長は、前項の規定による異議の申出を受けたときは、委員会に再度諮問しなければならない。

３　第20条及び第23条の規定は、前項の異議の申出を受けた場合において準用する。

第４章　雑則

（秘密保持）

第25条　利益相反マネジメントに関与する者は、職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

（守秘義務）

第26条　委員及び利益相反カウンセラーを委嘱された者は、その就任の際に、理事長に対し、守秘義務について誓約する書面を提出しなければならない。

（研修）

第27条　理事長は、利益相反マネジメントの重要性を周知徹底するために、定期的に利益相反に関する研修を実施するものとする。

（研究所外への公表）

第28条　理事長は、利益相反マネジメントの実施状況について、必要と認める範囲内で公表することにより、社会に対する説明責任を果たすよう努めるものとする。

（利益相反審査の受託）

第29条　理事長は、役職員等が研究代表者である厚生労働科学研究等に、研究所以外の機関に所属する研究分担者（以下「所外研究分担者」という。）が参画している場合であって、当該所外研究分担者が所属する機関が、利益相反管理指針等の定める利益相反委員会を設置していないときは、当該所属機関から当該所外研究分担者に係る利益相反審査を受託すること

ができる。

２　理事長は、前項の規定により利益相反審査を受託したときは、当該所外研究分担者に自己申告をさせるものとする。この場合において、当該所外研究分担者の所属機関は、当該自己申告の内容が虚偽でないことを誓約する書面を提出しなければならない。

３　理事長は、第２項の規定により自己申告を行った所外研究分担者に係る利益相反マネジメントの実施状況について、当該所外研究分担者の所属機関に対し報告するものとする。

４　所外研究分担者は、第15条、第17条、第19条及び第20条の規定の適用については、研究代表者等とみなす。

（生命科学・医学系実験に係る利益相反マネジメントの実施）

第30条　この規程に定めるもののほか、生命科学・医学系実験に係る利益相反マネジメントの実施に関し必要な事項は、国立研究開発法人産業技術総合研究所ライフサイエンスに関する実験の倫理及び安全管理規程（27規程第77号）、生命科学・医学系実験取扱要領（令03要領第20号）及び生命科学・医学系実験に係る利益相反マネジメント委員会運営要領（令01要領第13号）で定めるところによる。

（出資に係る利益相反マネジメントの実施）

第31条　この規程に定めるもののほか、出資に係る利益相反（出資時及び出資により取得した株式等の処分時に生じ得る利益相反をいう。）に係るマネジメントの実施に関し必要な事項は、一号出資業務規程及び成果活用事業者出資業務実施要領（令01要領第20号）並びに三号出資業務規程で定めるところによる。

（雑則）

第32条　この規程に定めるもののほか、利益相反マネジメント（第30条及び第31条に規定する利益相反マネジメントを除く。）の実施に関し重要な事項は、理事長が委員会に諮問し、その答申を受けて別に決定する。

附　則（令01規程第29号・全部改正）

（施行期日）

１　この規程は、令和２年４月１日から施行する。

（人を対象とする医学系研究に係る利益相反マネジメント委員会運営要領の一部改正）

２　人を対象とする医学系研究に係る利益相反マネジメント委員会運営要領(令01要領第13号)の一部を次のように改正する。

第５条第６項中「国立研究開発法人産業技術総合研究所利益相反マネージメント実施規程(17規程第68号）に定める利益相反マネージメント委員会」を「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（令01規程第29号）に定める利益相反マネジメント委員会」に改める。

附　則（令03規程第16号・一部改正）

この規程は、令和３年11月10日から施行し、令和３年６月30日から適用する。

附　則（令04規程第24号・一部改正）

この規程は、令和４年10月12日から施行する。

附　則（令05規程第37号・一部改正）

この規程は、令和６年４月１日から施行する。

附　則（令06規程第51号・一部改正）

この規程は、令和７年４月１日から施行する。