

神奈川県衛生研究所利益相反管理実施要綱

(目的)

第1条 この要綱は、『臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン』（平成18年3月 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班 文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」）並びに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30年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）に基づき、神奈川県衛生研究所（以下「衛生研究所」という。）の職員等が産学公連携活動及び公的研究活動等の社会貢献活動を行う上での利益相反を適正に管理するため必要な事項を定めることにより、衛生研究所の社会貢献の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 「社会貢献活動」とは産学公連携及び公的研究等に関する活動をいう。

- 2 「利益相反」とは外部との経済的な利益関係等によって、社会貢献活動を行う上で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。
- 3 「経済的な利益関係」とは、職員が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取る等の関係を持つことをいう。
- 4 「給与等」とは、給与、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学公連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものをいう。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。
- 5 「利益相反管理」とは衛生研究所の職員が社会的貢献活動を行う上で、その活動や成果に基づき得る個人的利益が職員としての責務又は公共の利益を損なわないように適正に管理することをいう。

(利益相反委員会の設置)

第3条 所長は職員の利益相反を審査し、利益相反の管理のための適切な措置について検討するため、利益相反委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 委員長は所長をもって充てる。
- 3 副委員長は副所長をもって充てる。
- 4 委員は部長及び課長とし、外部委員を1名以上加える。
- 5 外部委員は所長が委嘱し、承諾書（別紙）及び口座振込依頼書（別紙）の提出を以て就任確認とする。

(委員長等の委任)

第4条 所長が研究者として社会貢献活動を行う場合は、利益相反委員会の委員長等の利益相反の管理に関する職務を副所長に委任し、副委員長は企画情報部長をもって充てる。

(開催)

第5条 所長は社会貢献活動を行う際に外部との経済的な利益関係等があると認められる場合には、委員会を開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは臨時に開催することができる。

(対象者)

第6条 次の事項に掲げる者は、第8条に規定する申告を行わなければならない。

- (1) 社会貢献活動に携わる衛生研究所の職員。
- (2) (1)に係る職員と生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)。
- (3) 衛生研究所の職員が公的研究の研究代表者となっている補助金等に係わる研究の研究分担者のうち、当該研究分担者の所属機関において委員会が設置されていない研究分担者。

(利益相反管理の対象範囲)

第7条 利益相反管理は、「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 科発第0331001号」(以下「利益相反管理指針」という。)に従い、職員が、次に掲げる行為を対象として、これを行う。

- (1) 企業及び団体(以下「企業等」という。)と社会貢献活動を行う場合
- (2) 企業等との関係(株式(公開・未公開を問わない。)、出資金、ストックオプション、受益権等の授受)が生じた場合
- (3) 企業等からの収入について、年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合
- (4) 産学公連携活動にかかわる受入額について、年間の合計金額が同一組織から200万円を超える場合
- (5) 企業等へ職員が自らの発明等に移転しあるいは使用許諾する場合
- (6) 企業等から寄付金、設備、備品の供与を受ける場合
- (7) 企業等から何らかの便宜を供与されている場合

(利益相反の申告)

第8条 職員は、社会貢献活動を行う場合、必要に応じて神奈川県衛生研究所利益相反マネジメント自己申告書(以下、自己申告書)(書式1)を提出し、利益相反の状況について所長に申告しなければならない。

2 厚生労働科学研究等公的研究費補助金における研究代表者及び研究分担者は、原則として交付申請時期と同時期に自己申告書(書式1)を提出する。

3 衛生研究所職員が研究代表者を務める場合は、他機関所属の研究分担者に対して、それぞれの所属での審査を依頼する(書式2、書式3)。

他機関所属の研究分担者が、衛生研究所における利益相反審査を受ける場合は、研究代表者に委任状(書式4)及び自己申告書(書式1)を提出する。

研究代表者は、課題毎に研究分担者一覧(書式5)を作成し、書式1、3、4を一括して提出する。

(審査、回避要請等)

第9条 利益相反委員会事務局は、前条の申告に基づき利益相反を確認し、利益相反の状況につい

て疑義等がない場合は自己申告書を受取り保管する。申告内容に回避要請等の疑義が生じた場合は所長に報告し、当該申告を行った職員に対しその旨通知する。

2 所長は、第1項の規定による通知の前に、利益相反の有無等を確認するため必要と認める場合に、当該申告を行った職員に対し、調査を行うことができる。

3 所長は、第5条に基づき委員会を開催する。

4 第2項に定めるもののほか、委員会は、第1項の規定により回避要請の通知を行った職員に対し、回避措置の実施状況等を確認するため必要と認める場合に、調査を行うことができる。

5 委員会は、利益相反の管理に関して、職員の相談に応じ、必要に応じて指導を行う。

6 職員は、第1項の規定により回避要請の通知を受けた場合には、これに従わなければならない。

(個人情報、研究又は技術上の情報の保護)

第10条 委員会の委員は、個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、正当な理由なく、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。

(周知)

第11条 委員長は、職員に対して、この要綱及び利益相反管理指針の周知に努める。

(利益相反の管理)

第12条 委員長は、委員会の意見に基づき、本会としての見解を示し、改善に向けた指導、管理を行う。なお、適切な情報の開示等透明性の確保に十分留意する。

(厚生労働省等への報告)

第13条 委員長は、厚生労働科学研究等公的研究費補助金に何らかの弊害が生じた、又は弊害が生じているとみなされる可能性があるると判断した場合は、厚生労働省等に速やかに報告し、その上で適切に利益相反の管理を行う。

(厚生労働省等からの指導等)

第14条 委員長は、厚生労働省等からの利益相反の管理に関する指導を、これに従わない正当な理由がない限り受け入れるものとする。

第15条 委員長は、委員長自身が厚生労働科学研究等公的研究費補助金を実施する場合、委員長の利益相反の管理に係る職務は、副委員長に委任して行う。

(関係書類の保存)

第16条 委員長及び職員は、利益相反に関する書類を5年間保存する。

(利益相反委員会事務局)

第17条 委員会事務局を企画情報部企画調整課に設置する。

附則

この規程は、平成24年1月13日から施行する。

附則

この規程は、平成29年7月14日から施行する。

附則

この規程は、平成30年2月20日から施行する。

附則

この規程は、平成31年2月5日から施行する。

附則

この規程は、令和5年12月1日から施行する。

神奈川県衛生研究所利益相反マネジメント自己申告書 (年提出用)

年度: 新規課題 継続課題

神奈川県衛生研究所利益相反専門委員会委員長 殿

私、私と生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)の利益相反に関する状況(年1月1日~12月31日)は下記のとおりです。

●各質問の項目に該当が有の場合は、企業・団体ごとに記載。本人、生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)の 年1月1日~12月31日の活動・報酬について記載してください。

●研究代表者・研究分担者は、研究課題ごとに各人1枚ずつ提出してください。ただし、申告する企業・団体等が複数あり1枚の用紙で記入しきれない場合は、必要な記入欄の追加あるいは別紙を添付しても可(様式任意)。

●本人、生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)は1枚の用紙で申告してください(必要な記入欄を追加してご記入ください)。

● 年1月1日以降に、1~4に変更(質問1については、増員があったとき、質問2~4については、①企業・団体が増えたとき、②株式保有比率・金額が概ね2倍以上となったときに限る)が生じた場合は、変更手続のための書類をお送りいたしますので、裏面の連絡先にご連絡ください。

申告日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
所属部局	<input type="text"/>
職名	<input type="text"/>
申告者	<input type="text"/>
署名	<input type="text"/>
連絡先電話番号	<input type="text"/>
連絡先E-mail	<input type="text"/>
研究者番号*	<input type="text"/>

*: 研究者番号を習得していない場合は職員番号(県職員のみ)

厚生労働科学研究 日本医療研究開発機構 科学研究費助成事業 その他()

研究事業: 研究分野 事業

研究課題名:

課題番号:

研究代表者:	所属機関名 <input type="text"/>	所属 <input type="text"/>
	職名 <input type="text"/>	氏名 <input type="text"/>

申告者の立場: 研究代表者 研究分担者 共同研究者 協力研究者

1. 企業等(当該研究費等の研究課題と関連するもの)の株式保有(年1月1日~12月31日)の有無

有 無

●該当者 本人 生計を一にする配偶者 生計を一にする一親等の者(両親及び子ども)

企業・団体名 大学発ベンチャー企業

種類 公開株式 未公開株式 新株予約権 その他

保有株数 株

保有比率 約 %

取得時期 年 月頃

取得事由

●該当者 本人 生計を一にする配偶者 生計を一にする一親等の者(両親及び子ども)

企業・団体名 大学発ベンチャー企業

種類 公開株式 未公開株式 新株予約権 その他

保有株数 株

保有比率 約 %

取得時期 年 月頃

取得事由

2. 企業等(当該研究費等の研究課題と関連するもの)との兼業の有無 有 無

●該当者 本人 生計を一にする配偶者 生計を一にする一親等の者(両親及び子ども)

企業・団体名 大学発ベンチャー企業

分類 技術移転兼業 研究成果活用兼業 監査役等兼業

その他

役職

従事期間 年 月 日 ~ 年 月 日

報酬 万円/年

総時間数 時間/年

●該当者 本人 生計を一にする配偶者 生計を一にする一親等の者(両親及び子ども)

企業・団体名 大学発ベンチャー企業

分類 技術移転兼業 研究成果活用兼業 監査役等兼業

その他

役職

従事期間 年 月 日 ~ 年 月 日

報酬 万円/年

総時間数 時間/年

3. 企業等(当該研究費等の研究課題と関連するもの)からの兼業以外の年間収入(年1月1日~12月31日)の有無(年間の合計金額が同一企業等から100万円を超える場合に記載してください。)

有 無

●該当者 本人 生計を一にする配偶者 生計を一にする一親等の者(両親及び子ども)

企業・団体名 大学発ベンチャー企業

収入の種類 個人保有の特許権等によるロイヤリティ 原稿料

講演謝礼 その他

受領金額 万円/年

●該当者 本人 生計を一にする配偶者 生計を一にする一親等の者(両親及び子ども)

企業・団体名 大学発ベンチャー企業

収入の種類 個人保有の特許権等によるロイヤリティ 原稿料

講演謝礼 その他

受領金額 万円/年

4. 当該研究費等の研究課題と同一又は類似する研究課題・内容についての産学官連携活動による年間収入(年1月1日~12月31日)の有無(年間の合計受入額が同一企業等から200万円を超える場合に記載してください。ただし、「指導している学生を企業等の業務に従事させたことがある」の項目は金額にかかわらず記載してください。)

有 無

●企業・団体名 大学発ベンチャー企業

活動内容 共同研究 受託研究 受託試験 治験

技術移転(大学保有の特許権等によるライセンス・権利譲渡) 奨学寄附金

指導している学生を企業等の業務に従事させたことがある

受領金額 万円/年

●企業・団体名 大学発ベンチャー企業

活動内容 共同研究 受託研究 受託試験 治験

技術移転(大学保有の特許権等によるライセンス・権利譲渡) 奨学寄附金

指導している学生を企業等の業務に従事させたことがある

受領金額 万円/年

・ 個人情報保護等により必要な場合は封筒に入れ厳封し下記まで持参してください。封筒に差出人名は記入しないで下さい。
 ・ 個人情報の保護には十分に留意します。また、利益相反管理規程第10条の規定により、利益相反委員会の委員及び事務局職員は、職務上知り得た情報についての守秘義務を課せられております。

【提出先】企画情報部企画調整課 利益相反マネジメント担当
 電話番号:0467-83-4400

書式2

年 月 日

厚生労働科学研究等公的研究費補助金における利益相反マネジメントについて

神奈川県衛生研究所

〇〇〇〇

(返信先をご記入ください)

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

研究課題「」の中で先生のご担当項目について、利益相反委員会で審査を受けていただく必要がございます。

当該課題についてお手続き頂き、お手数ですが、研究分担者の審査状況について、別紙回答用紙を用い、FAXまたはメールで 月 日 () までにお知らせ下さいますようお願い致します。

もし、ご所属機関に利益相反委員会がない場合は、神奈川県衛生研究所で利益相反マネジメントを行うことも可能ですので、依頼される場合は、委任状及び自己申告書（追ってこちらから送付します）にご記入の上、当方までご提出下さい。

ご多忙中大変恐縮ではございますが、よろしくお願い致します。

敬具

厚生労働科学研究等公的研究費補助金における利益相反マネジメント回答用紙

申請年度：
研究事業：
研究分野：
研究課題名：
課題番号：

上記の厚生労働科学研究等公的研究費補助金における利益相反マネジメントについて、以下の2つから1つをお選びになり、チェックを入れてください。

厚生労働科学研究等公的研究費補助金における利益相反マネジメントについて、ご所属機関の利益相反委員会で審査を受ける。(審査予定： 年 月)

ご所属機関には利益相反委員会がないため、神奈川県衛生研究所に利益相反マネジメントを依頼する。

コメントがございましたら、下記にご記入ください。

以上、ご回答いただきありがとうございました。

回答日： 年 月 日

研究分担者氏名： _____

ご所属機関： _____

電話番号： _____

FAX： _____

e-mail： _____

厚生労働科学研究等公的研究費補助金における利益相反マネジメント委任状

神奈川県衛生研究所
利益相反委員会委員長 殿

住所
代表者

下記の研究者が 年度厚生労働科学研究等公的研究費補助金に応募するために必要となる利益相反マネジメントを委任します。

また、下記研究者に関する利益相反マネジメントに協力いたします。

記

研究事業：
研究分野：
研究課題：
研究代表者名：

研究者所属：
研究者職名：
研究者名：

以上

※ 代表者氏名のご記入につきましては、自署でお願いします。

(別 紙)

令和 年 月 日

神奈川県衛生研究所
所長 様

住所

氏名

神奈川県衛生研究所利益相反委員会外部委員への就任について（承諾）

令和 年 月 日付け衛研第 号により依頼のありました神奈川県衛生
研究所利益相反委員会外部委員への就任につきましては、下記のとおり承諾します。

1 委員の任期

令和 年 月 日から令和 年 月 日まで

(別 紙)

口座振込依頼書

令和 年 月 日

神奈川県衛生研究所
所長 様

郵便番号 〒 —
自宅住所

フリガナ
氏 名

電 話

神奈川県衛生研究所利益相反委員会外部委員をお引き受けします。
謝金は、委員会終了後、下記の銀行口座にお振り込み下さい。

銀行名	銀行							支店
口座の種類	1 普通 2 当座	口座番号						
(フリガナ)								
口座名義人								

(注)

- 振り込まれる口座の名義人は本人に限ります。
- 振り込まれる金融機関は、財務規則第 100 条第 1 項に規定する金融機関(*)に限ります。
- 口座の種類は、「普通預金」又は「当座預金」に限ります。なお、「総合口座」は「普通預金」として取り扱います。

(*)「財務規則第 100 条第 1 項に規定する金融機関」…

全国銀行内国為替制度に加盟し、法令の規定により内国為替業務を行うことが認められている金融機関