

役職員に係る利益相反マネジメントの実施に関する規則

(平成28年9月30日 平成28年規則第70号)

目次

- 第1章 総則（第1条～第3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4条～第7条）
 - 第2節 利益相反マネジメントアドバイザー（第8条～第11条）
- 第3章 利益相反の改善等（第12条～第19条）
- 第4章 利益相反の予防的マネジメント（第20条～第24条）
- 第5章 雑則（第25条～第28条）

第1章 総則

（目的）

第1条 この規則は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）の医療分野の研究開発を推進する責務及びその業務の公共性に鑑み、機構の役職員の職務上の利益相反により機構の業務運営の公正性・透明性に対する国民の懸念を招くおそれがないよう必要な事項を定め、定年制職員就業規程（平成27年規程第6号）、任期制職員就業規程（平成27年規程第7号）、役職員倫理規程（平成27年規程第8号）及びその他の服務に係る規程と併せて運用し、機構の業務の公正を確保することを目的とする。

（基本理念）

第2条 機構は、機構の目的実現のために大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関（以下単に「研究機関」という。）、企業等の多様な人材が役職員として機構の業務に従事することの意義及びその業務運営の公正性・透明性を担保し、国民からの懸念を生じることのないよう対応することの重要性に鑑み、役職員の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。）を行う。

2 機構は、個々の役職員に係る利益相反マネジメントの判断に当たっては、機構の業務に従事する多様な人材の積極的活用及び機構の外部機関に対する業務の公正性・透明性の担保の両立を考慮するものとする。

（定義）

第3条 この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 利益相反 役職員が機構以外の者との間で経済的利益を享受する関係、親族関係その他特別な関係を有することにより、機構の業務運営において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外観が生じている状態をいう。

- (2) 個人的利益 役職員の機構が認める範囲での兼業等の実施、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。
- (3) 役職員 役職員倫理規程第3条に規定する役職員をいう。
- (4) 職員 役職員のうち役員以外の者をいう。
- (5) 出向職員 機構と出向元機関との間で締結された協定書に基づき、出向期間に限り機構に勤務する職員をいう。

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

(設置)

第4条 機構に、組織規程（平成27年規程第4号）第6条第1項の規定に基づき、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5条 委員会は、次に掲げる事項について調査審議、決定、指導等を行う。

- (1) 利益相反の把握に関すること。
- (2) 利益相反の改善及び予防的マネジメントに関すること。
- (3) その他利益相反マネジメントに関すること。

(組織)

第6条 委員会は、理事を委員長とし、委員10名以内をもって構成する。

- 2 委員は、機構の役職員の中から理事長が指名する。
- 3 委員長は、委員の中から副委員長を指名する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理する。
- 5 監事は、オブザーバーとして委員会に出席し、意見を述べることができる。
- 6 委員長は、委員以外の機構の役職員の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(運営)

第7条 委員会は、委員長が召集する。

- 2 委員会は、総委員数の3分の2以上の出席により成立する。
- 3 委員会の議事は、出席委員数の3分の2以上の同意をもって決する。
- 4 委員は、自己又は家族（配偶者及び一親等の者であって当該委員と生計を一にするものをいう。）の利害に関係のある議事に加わることができない。
- 5 委員会は、非公開とする。
- 6 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員長が定める。

第2節 利益相反マネジメントアドバイザー

(設置及び任務)

第8条 機構に、利益相反マネジメントアドバイザー（以下「アドバイザー」という。）を置くことができる。

- 2 アドバイザーは、利益相反について、専門的見地から委員会及び役職員に助言を行う。

(委嘱)

第9条 アドバイザーは、利益相反に高い見識を有する外部有識者のうちから、理事長が委嘱する。

(任期)

第10条 アドバイザーの任期は2年とし、再任を妨げない。

(守秘義務)

第11条 アドバイザーは、その職務に関し知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。その職を退いた後も同様とする

第3章 利益相反の改善等

(事前相談)

第12条 役職員は、業務を計画する段階及び職員の採用において、委員会又はアドバイザーに利益相反に関する事項について相談することができる。

(申告)

第13条 役職員は、業務を行おうとする場合であって、当該業務の相手方等に対し個人的利益を有する場合は、委員会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。

(申告の指導)

第14条 役職員は、その担当する職務において、他の役職員がその業務の相手方等に対して個人的利益を有する可能性があると思料する場合は、速やかに当該他の役職員に対し、前条の申告をするように求めるものとする。

(申告の方法等)

第15条 第13条の申告の方法、項目及び様式等については、別に定める。

(委員会の確認及びヒアリング)

第16条 委員会は、第13条の申告の内容に基づき利益相反の状況の確認を行う。

2 委員会は、利益相反マネジメントにおいて特に必要と認めるときは、役職員にヒアリングを実施することができる。

3 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。

(委員会の指導)

第17条 委員会は、第13条の申告の内容に基づき、又は前条第2項のヒアリングの結果、必要と認めるときは、第13条の申告を行い、又は同項のヒアリングを受けた役職員及び当該職員が所属する部室（組織規程第10条に定める部及び監査室をいう。以下同じ。）の長（執行役、参事役、研究総括役及び部室の長にあつては、理事とする。以下「所属長」という。）に指導を行う。

(委員会の勧告)

第18条 委員会は、第16条第2項のヒアリングの結果、利益相反マネジメントが必要であると判断した場合、当該役職員に対し、業務の是正又は改善若しくは中止の勧告を行い、当該勧告に対する対応措置に関し報告を求める。

2 委員会は、前項の勧告を受けた役職員が正当な理由なくその勧告に係る措置を執らなかつた場合は、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命ずることができる。

(再審査申立て)

第19条 役職員は、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、委員会に対して再審査を申し立てることができる。

2 委員会は、役職員から再審査の申立てがあつた場合は、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、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、委員会及び当該役職員に対して、必要な措置を講ずることができる。

第4章 利益相反の予防的マネジメント

(利益相反の予防的マネジメントの対象)

第20条 機構の行う研究開発事業の採択及び執行の業務について、職員が次の各号のいずれかに該当する場合には、当該職員に対して利益相反の予防的マネジメントを行う。

(1) 企業からの出向職員の業務が、機構が行う知的財産権の実施許諾又は権利譲渡である場合

(2) 出向職員の業務が出向元機関と密接に係るものである場合

(3) 職員の業務が任用前5年以内に在籍していた研究機関の学科等又は企業と密接に係るものである場合(任用後2年以内に限る。)

(4) 職員の業務が家族(配偶者及び一親等の者であつて当該職員と生計を一にするものをいう。)に係るものである場合

(5) 職員の業務が任用前3年以内に密接な共同研究等を行った者に係るものである場合

(6) 委員会又はアドバイザーが職員の利益相反に関する事項の相談に応じた場合等において、所属長に利益相反の予防的マネジメントの実施を助言した場合

(7) その他職員が利益相反の予防的マネジメントの対象と判断した場合

2 職員は、前項各号のいずれかに該当する場合には、所属長に自己申告をしなければならない。

3 所属長は、第1項各号のいずれかに該当することが見込まれる職員の自己申告を定期的にまとめて受けることができる。この場合において、当該自己申告を行った職員は、同一事由について前項の自己申告を行わないことができる。

4 前2項の申告の方法、項目及び様式等については、別に定める。

(利益相反の予防的マネジメントの方法)

第21条 所属長は、前条第1項の規定による利益相反の予防的マネジメントを、当該職員に当該業務を行わせないことにより行うものとする。ただし、当該職員が同項各号のいずれかに該当する場合であつて、所属長が特に必要と認めたときは、当該業務を利益相

反の予防的マネジメントの対象とならない職員と複数で対応させる等の適切な措置を執った上で、当該職員に当該業務を行わせることができる。

- 2 所属長は、前項の規定により行った利益相反の予防的マネジメントの措置の内容を委員会に通知しなければならない。
- 3 前条第3項の自己申告を受けた所属長は、当該自己申告を行った職員が当該自己申告に係る同条第1項各号のいずれかに該当するとした場合において第1項の規定により行うこととする利益相反の予防的マネジメントの措置の内容を、あらかじめ委員会に通知することができる。この場合において、当該通知を行った所属長は、同一事由について前項の通知を行わないことができる。
- 4 前項の通知を行った所属長は、同項に規定する措置の内容を変更したときは、変更の内容を委員会に通知しなければならない。
- 5 前3項の通知の方法、項目及び様式等については、別に定める。

(留意事項)

第22条 役職員は、次の各号に掲げる業務に従事する場合には、機構の業務運営の公正性・透明性に対する国民の懸念を招くおそれがないよう、特に留意しなければならない。

- (1) 過去に在籍していた研究機関又は企業が相手方等である業務
 - (2) 過去2年以内に機構での勤務経験を有する者が相手方等である業務
- (株取引等の自粛)

第23条 役職員は、医療分野の研究開発に関連する企業の株券等（株券、新株予約権証券及び新株予約権付社債券をいい、これらが発行されていない場合にあっては、これらが発行されていたとすればこれらに表示されるべき権利を含む。以下同じ。）の取得又は譲渡については、自粛するものとする。

- 2 既に医療分野の研究開発に関連する企業の株券等を保有している役職員が、やむを得ない理由によりこれを処分する場合は、事前に委員会に申告するものとする。
- 3 前項の申告の方法、項目及び様式等については、別に定める。

(委員会の確認及び指導等)

第24条 委員会は、必要と認めたときは、第21条第2項から第4項までの通知又は前条第2項の申告の内容に基づき利益相反の状況の確認を行い、当該通知又は申告を行った役職員及び所属長に指導を行う。

- 2 前項に定めるもののほか、第21条第2項から第4項までの通知又は前条第2項の申告の内容に係る委員会のヒアリング、指導及び勧告並びに再審査申立てについては、第16条から第19条までに定めるところによる。

第5章 雑則

(秘密保持)

第25条 機構は、利益相反マネジメントにより得られた情報について、機構の業務以外に利用してはならず、かつ秘密として取り扱い、その保持に努めなければならない。

(研修)

第26条 機構は、利益相反マネジメントの重要性を周知徹底するために、利益相反に関する研修を実施する。

(事務)

第27条 利益相反マネジメントに関する事務は、関係部署の協力を得て総務部が行う。

(その他)

第28条 この規則の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成 29 年 1 月 1 日から施行する。ただし、次項の規定は、平成 28 年 10 月 1 日から施行する。
- 2 機構は、平成28年10月 1 日からこの規則の実施のために必要な準備行為をすることができる。