

長崎県環境保健研究センターにおける利益相反管理実施要綱

平成31年3月29日 制定
令和元年10月1日 改定
令和2年 1月14日 改定
令和2年 3月19日 改定
令和4年 8月 1日 改定
令和5年 4月 5日 改定

(目的)

第1条 この要綱は、「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、以下「利益相反管理指針」という。)に基づき、長崎県環境保健研究センター(以下「センター」という。)の職員等が公的研究等の活動を行う上で公正性、信頼性を確保するため、利益相反についての透明性の確保および適正管理に必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 「利益相反」とは外部との経済的な利益関係等によって、公的研究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。

- 2 「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。
- 3 「給与等」とは、給与、サービス対価(コンサルタント料、謝金等)、産学官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。
- 4 「利益相反管理」とはセンターの職員が公的研究活動を行う上で、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。

(利益相反管理の対象者)

第3条 この要綱は次の各号に掲げる者について適用する。

- (1) 企業及び団体(以下「企業等」という。)と研究活動を行うセンターの職員。
- (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) センターの職員が研究代表者となっている公的研究等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4条 利益相反管理は、利益相反管理指針に従い、センターの職員が次の各号に掲げる活動を行う場合を対象とする。

- (1) 「企業等」と研究活動を行う場合
- (2) 企業等との経済的な利益関係が生じた場合
- (3) 企業等へ職員が自らの発明等を移転しあるいは使用許諾する場合
- (4) 企業等から何らかの便宜を供与されている場合
- (5) その他次条に規定する利益相反委員会を対象とすることを認める場合

(利益相反委員会の設置)

第5条 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 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

(1) 各研究部長

(2) 各科長

(3) センター職員以外の者

3 前項第3号の委員は、センター所長が委嘱する。

4 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。なお、委員が任期途中で退任したときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員会に、委員長及び副委員長を置き、委員の互選によって定める。

6 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(開催、会議)

第6条 センター所長は、センターの職員が企業等と研究活動を行う際に、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、利益相反審査依頼書（様式第1号）により委員長に委員会の開催を依頼する。但し、必要によりセンター所長は自ら委員会の開催を案内することができる。

2 委員会は、委員長が召集する。

3 委員会の議事進行は、委員長が行う。

4 委員会は、委員の過半数の出席により開催する。

5 審査は、出席委員の合意をもって決するものとする。

6 審査対象となる研究に携わる委員は、当該研究の審査に加わってはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。

(利益相反の申告)

第7条 職員は、企業等と研究活動を行う場合、必要に応じて長崎県環境保健研究センター利益相反マネジメント自己申告書（以下、自己申告書）（様式第2号）を研究計画書とともにセンター所長に提出しなければならない。

2 前項の研究計画書には、研究の目的、研究の実施内容、共同研究者について記載しなければならない。

3 企業等と行う研究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（様式第1号）を提出する。

4 センター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。

他機関所属の研究分担者が、センターにおける利益相反審査を受ける場合は、研究代表者を經由して、委員長に委任状（様式第3号）及び自己申告書（様式第2号）を提出する。

(審査、回避要請等)

第8条 委員会は、前条の申告に基づき利益相反を審査の上、センター所長に対し、承認又は回避要請の別を利益審査結果報告書（様式第4号）により通知する。

2 センター所長は、委員会からの報告を尊重し、承認又は回避要請の別を決定し、利益相反審査通知書（様式第5号）により、申請者に通知するものとする。

3 委員会は、前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は、当該申告を行った職員に対し、調査を行うことができる。

4 前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ついて、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は、当該職員に対し、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。

(迅速審査)

第9条 委員会は、次の各号に該当する軽微な事項等の審査について、審査に先立ち、委員長が指名する委員により審査することができる。なお、その結果については、指名された委員以外の委員に報告するものとする。

- (1) 委員会の審査を受けた研究計画の変更であって、申請者、研究代表者、研究分担者、研究期間、その他変更内容が軽微と認められる場合の審査
- (2) 共同研究であって、既に他の研究機関において利益相反にかかる審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (3) 委員会において、既に承認されている研究計画について、配分機関等から再度の審査を求められた場合の審査
- (4) 安全性に関わり、緊急性を要する場合の審査

(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、国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。

(資金配分機関への報告)

第13条 委員長は、別表に定める競争的資金等を用いた研究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、資金配分機関に速やかに報告し、その上で適切に利益相反の管理を行う。

(資金配分機関からの指導等)

第14条 委員長は資金配分機関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、委員長自身が別表に定める競争的資金を用いた研究を実施する場合、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。

(外部への情報公開)

第16条 委員会は、当研究所の利益相反に関する情報を必要な範囲で外部に公表することにより、社会に対する説明責任を果たすものとする。

2 委員会は、外部への情報公開に当たって、研究者等およびその他の関係者の個人情報の保護に留意するものとする。

(利益相反委員会事務局)

第17条 委員会の事務局は、企画・環境科に置く。

(関係書類の保存)

第18条 委員会事務局及び第7条の申告を行った職員は、利益相反に関する書類を5年間保存する。

別表

競争的研究資金等名	配分機関名	備考
環境研究総合推進費	環境省、 独立行政法人環境再生保全機構	
厚生労働科学研究補助金	厚生労働省	
共同研究費、受託研究等	企業、医療関係機関、関係団体等	

様式第1号

利益相反審査依頼書

令和 年 月 日

長崎県環境保健研究センター利益相反委員長 様

長崎県環境保健研究センター所長 印

次の研究について、長崎県環境保健研究センターにおける利益相反管理実施要綱第6条第1項の規定により審査を依頼します。

受付番号	
研究課題名	
申請者	所属 職名 氏名
研究概要	
添付書類 ※□にチェックしてください	<input type="checkbox"/> ①研究計画書 <input type="checkbox"/> ②他機関の利益相反委員会の申請書類および承認証明書 <input type="checkbox"/> ③その他 ()
備考	

B 申告者の家族（生計を一にする配偶者および一親等の者（両親及び子ども））

(1) 外部活動に相当するもの

外部活動の有無	有・無	(該当するものに○)
---------	-----	------------

※ 有の場合は、次の項目について企業・団体ごとに記載すること。

企業・団体名	
役割（役職名、代表権の有無）	
活動内容	
活動時間（時間／月）	

(2) 企業・団体からの収入

収入の有無	有・無	(該当するものに○)
-------	-----	------------

※ 有の場合は、次の項目について企業・団体ごとに記載すること。

企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講演謝礼等	万円／年
その他の贈与・寄附金	万円／年		

2. 申告者の産学官連携活動（兼業以外）

研究課題に関するもので、申告者またはその所属部局が関与した共同研究、受託研究、実施許諾・権利譲渡、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、機器の提供等を含む。

産学官連携活動の有無	有・無	(該当するものに○)
活動内容		
相手方企業等名		
受入れ金の有無	有・無	(該当するものに○)

※ 有の場合は、次の項目について記載すること。

受入れ金額	万円／年
-------	------

3. 産学官連携活動の相手先との関係

ここでいう関係とは、株式（公開・未公開を問わない）、株式買入れ選択権（ストックオプション）等の保有等をいう。

関係の有無	有・無	(該当するものに○)
相手方企業等名		
関係の種類（数量）※		

※ 記載例：公開株（100株：時価430万円相当）、未公開株（発行株総数の8%）等

4. 利益相反の管理方法

--

5. その他（1. ～4. の記載の補足等）

--

私、私と生計を一にする配偶者および一親等の者（両親及び子ども）の利益相反に関する状況を、以上のとおり申告します。

申告日： 年 月 日

申告者署名： _____

注：

- 1) 研究課題に関係するものについてもれなく記載すること。該当するものが複数ある場合は必要に応じて別紙を添付しても可（様式任意）。
- 2) 申告日以前1年間の活動・報酬等について記載すること。
- 3) 研究実施期間中に経済的利益関係の状態について重要な変化が発生した場合には、その時点より6週間以内に報告書を修正し、提出すること。

年 月 日

利益相反の審査に関する委任状

長崎県環境保健研究センター

利益相反委員会委員長 様

所属機関住所

所属機関名

所属機関長名

印

下記の研究者が研究事業に必要となる利益相反管理につき、自己申告書の受領、確認および審査を委任します。

なお、自己申告書の内容により更なる対応が生じた場合は、機関として責任を持って当該対応を行います。

記

委任理由：

研究者所属：

研究者職名：

研究者名：

研究事業名：

研究課題名：

研究代表者名：

様式第4号

利益相反審査結果報告書

令和 年 月 日

長崎県環境保健研究センター所長 様

長崎県環境保健研究センター利益相反委員長 印

次の研究について、長崎県環境保健研究センターにおける利益相反管理実施要綱第8条第1項の規定により当委員会での審査結果を報告します。

受付番号	
研究課題名	
申請者	所属 職名 氏名
審査結果	1 承認 2 回避要請
審査年月日	令和 年 月 日
意見	

利益相反審査結果通知書

令和 年 月 日

申請者 職 氏名 様

長崎県環境保健研究センター所長
(公 印 省 略)

令和 年 月 日付けの利益相反に関する自己申告書について、長崎県環境保健研究センターにおける利益相反管理実施要綱第8条第2項の規定により次のとおり決定したので通知する。

受付番号	
研究課題名	
利益相反委員会 審査年月日	令和 年 月 日 審査結果：
判定結果	1 承認 2 回避要請
備考	

※研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちにセンター所長へ報告すること

※センター所長が当該研究計画の回避要請等、研究に関し必要な事項を決定したときは、その決定に従うこと