

独立行政法人放射線医学総合研究所利益相反マネジメントポリシー

平成19年11月27 日
独立行政法人放射線医学総合研究所

1. 目的

独立行政法人放射線医学総合研究所(以下、「研究所」という。)は、国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から必要な事業を実施する機関として、放射線の人体への影響、放射線による人体の障害の予防、診断及び治療並びに放射線の医学的利用に関する研究開発等の業務を総合的に行うことにより、放射線に係る医学に関する科学技術の水準の向上を図ることを目的としている。

また、研究所は研究開発等の成果を普及しその活用を促進し社会に還元することを使命としており、このため、外部機関等との共同研究、受託研究の推進及び知的財産権の技術移転等の産学官連携活動をより活発に推進することとしている。

この目的を達成する上で、研究所は、研究所の公共性を踏まえ、産学官連携活動を含めた研究開発等の業務及び研究所の運営に係わる公益性、公平性、中立性及び透明性を確保することが重要と認識し、必要な制度、体制を整備して社会的な信頼を得ていくこととしている。

このような制度、体制を整備する一環として、研究所の役職員(以下、「職員等」という。)が安心して研究開発等の業務及び研究所の運営に取り組める環境を整備する上で重要な考慮を必要とする利益相反について、職員等が常に意識しなければならない姿勢とルールを、「利益相反マネジメントポリシー」(以下「ポリシー」という。)として定める。

2. 利益相反マネジメントの基本的な考え方

- (1) 研究所は、研究開発等の業務及び研究所の運営を公正かつ効率的に行うため、職員等の利益相反による弊害を未然に防止し、万一生じた弊害については、解決のための措置を講じるなど、適切に利益相反マネジメントを行うこととする。
- (2) 職員等は、研究開発等の業務及び研究所の運営を行う上で利益相反の弊害を生じないよう、努めるものとする。

3. 利益相反の定義と利益相反マネジメントの対象

研究所は、次の ～ を利益相反と定義し、利益相反マネジメントの対象とする。

職員等が兼業収入を得ている組織と研究所との間で共同研究、受託研究を行う際に相手方に有利になるよう取り計らうこととなるなど、職員等が研究所以外の組織から得る私的利益と、研究所の利益が対立しうる状態のこと(狭義の利益相反)。

職員等が兼業活動等により研究所以外の組織に職務遂行責任を負っていて、研究所における職務遂行責任と、研究所以外の組織に対する職務遂行責任が両立しえない状態のこと(責務相

反)。

上記、その他、発生する利害関係のマネージメントを適切に行わなければ、研究開発等の業務及び研究所の運営において研究所としての公平性又は中立性が損なわれる可能性があり、利益相反マネージメント委員会が審議対象とする必要があると認める状態のこと。

4. 利益相反マネージメントの体制

(1) 利益相反マネージメント委員会の設置

職員等で組織した利益相反マネージメント委員会(以下、「委員会」という。)を設置し、利益相反マネージメントの企画、運用等について審議する。

(2) 利益相反マネージメントアドバイザーの委嘱

研究所の利益相反マネージメントに関する重要事項について専門的な立場からアドバイスを
得るため、外部有識者(弁護士、公認会計士、学識経験者等)を利益相反マネージメントアドバイザー(以下、「アドバイザー」という。)として委嘱する。

(3) 利益相反の相談への対応

職員等からの利益相反に関する相談等に適切に対応するため、委員会事務局(以下、「事務局」という。)に窓口を設け対応するとともに、必要に応じてアドバイザーのカウンセリングを受けることとする。

(4) 個人情報の保護

委員会の構成員、アドバイザー及び事務局は、利益相反マネージメントにより知り得た職員等の個人情報を保護しなければならない。

(5) 臨床研究

臨床研究に係わる利益相反マネージメントについては、適切な実施体制等の整備を図ることとする。

5. 利益相反マネージメントの手続き、方法

(1) 利益相反に関する自己申告書(以下、「自己申告書」という。)の提出

職員等は、利益相反マネージメントの対象に該当する場合、事務局に自己申告書(事前)を提出するものとする。自己申告書(事前)を提出した職員等は、該当する期間、定期的(年1回)に自己申告書(継続)を提出するものとする。

(2) 委員会による確認

委員会は、事務局に提出された自己申告書について、利益相反による弊害の有無を確認する。委員会は、確認結果について申告書を提出した職員等に通知する。

自己申告書を提出した職員等に対し、特に必要があると委員会が認めるときは、委員会によるヒアリングを実施し、利益相反による弊害の有無を確認する。委員会は、確認結果について申告書を提出した職員等に通知する。

(3) 委員会による勧告

委員会は、ヒアリングの結果、利益相反による弊害が生じている状況にある、または今後その状況に陥る可能性がある
と判断した場合は、当該活動の是正、改善または中止の勧告を行う。ま

た、当該自己申告書を提出した職員等に対し、勧告に係る措置に関する報告を求める。

(4)再審査申立

職員等は、委員会の勧告に異議があるときは、委員会に対して再審査を申し立てることができる。理事長は、委員会の審議結果及び当該職員等からの申し立ての内容を踏まえ、最終判定を行い、委員会及び当該職員等に対して、最終判定に基づく措置を命ずる。

(5)研修の実施

研究所は、職員等に対して、利益相反マネジメントの重要性の周知と利益相反への適切な対処に必要な研修を行う。

(6)自己申告書以外の利益相反マネジメント

上記3 に該当する場合であって、随時発生する状態であり、個々の職員等の判断において適切に処理されるべき利益相反については、委員会は、職員等が遵守すべき事項を明らかにするとともに、必要に応じて研究所の規程として定めることとする。

6. 研究所の対応

研究所はポリシーをインターネットを通じて公開するとともに、職員等がポリシーに従って行った研究開発等の業務及び研究所の運営については、研究所が対外的な説明を行う。

7. ポリシーの改正

利益相反マネジメント全般の動向並びに研究開発等の業務及び研究所の運営に係わる実態の変遷に応じて、ポリシーを改正する必要があるときは、委員会において審議し、改正内容について理事会議の承認を得るものとする。

附)用語の定義

研究所の役職員(職員等)

以下に示すものをいう。

独立行政法人放射線医学総合研究所法(法律第176号)第6条に定める役員

定年制職員就業規則(18規程第68号)第2条、任期制フルタイム勤務職員就業規則(19規程第3号)第2条及び任期制短時間勤務職員就業規則(19規程第4号)第2条に定める者

臨床研究

予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの(個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。)をいう。