

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会における 研究・調査に係る利益相反管理規程

平成 24 年 12 月 9 日制定

平成 25 年 5 月 18 日改定

第一章 総則

(目的)

第 1 条 この規程は、「厚生労働科学研究費における利益相反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、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会（以下、「本会」という。）において、厚生労働科学研究を含む研究・調査などの公的研究における利益相反を適正に管理し研究を推進する事を目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程における用語の定義は、次の通りである。

- 一 研究者とは、研究・調査を実施する者をいう。
- 二 利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で求められる公正かつ適正な判断が損なわれ、又は第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。
- 三 経済的な利益関係とは、研究者が、企業等から給与等の関係を持つ事をいう。
- 四 給与等とは、給与、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受け入れ（受託研究、技術研究、客員研究・博士研究員の受け入れ、研究助成金受け入れ、依頼研究・分析、機器の提供等）、株式等（株式、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。

(対象となる研究者)

第 3 条 この規程の対象となる者は、研究者となる本会の会員、事務局員、理事・委員会参加者、及び申請者が必要とする外部からの研究者

(利益相反の管理に関する協力)

第 4 条 研究者は、本会がこの規程に基づいて行う利益相反の管理に誠実に協力しなければならない。

- 2 研究者が研究・調査の研究者の代表者である場合は、当該研究の研究分担者に対して、本会における研究・調査に係る利益相反管理規程を遵守するよう求めなければならない。

(利益相反の報告)

第 5 条 研究者は、研究者並びに研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の者に対する経済的な利益関係のうち、次の各号に掲げるものについて、「利益相反に関する自己申告書」（以下「申

告書」という。)を本会会長に提出しなければならない。

一 産学連携活動の相手先との関係(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)

二 年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合の企業・団体からの収入(診療報酬を除く。)

三 年間の合計受入額が同一組織から200万円を超える場合の産学連携活動にかかる受入額(申請研究に係るもので、申告者又はその所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員依頼研究・分析、機器の提供等を含む。)

2 研究者は、前項の報告後、新たな経済的利益関係が生じたときは、その都度、当該利益関係について自己申告書を本会会長に提出しなければならない。

第二章 利益相反委員会

(委員会の設置)

第6条 会長は、研究者の利益相反を審査し、利益相反の管理のための適切な処置について検討するため、本会に利益相反委員会を設置し、研究者より提出された自己申告書を利益相反管理委員会に提出し、当該研究の利益相反の審査について意見を聴く。

2 利益相反委員会には、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者等の外部委員が委員として参加しなくてはならない。

3 この規程に定めるもののほか、利益相反委員会の運営に関しては、当会の「組織運営規程」の定めによる。

(委員会の業務)

第7条 利益相反委員会は次の各号に掲げる事業を行う。

一 利益相反の管理に関し、研究者の相談に応じ、必要に応じて指導を行う。

二 自己申告書に基づいて利益相反の状況について審査を行い、利益相反の管理に関する措置について検討を行う。なお、必要に応じ、研究者の提出資料の追加及び委員会への出席によるヒヤリング対応を求める事ができる。

三 利益相反の管理に関する措置について、会長に対して文書で意見を述べる。

四 会長が改善に向けた指導・管理を行って際の遵守状況確認を行う事ができる。

五 利益相反委員会の活動状況を毎年度会長へ報告する。

(定足数及び議決)

第8条 利益相反委員会の会議は、委員の3分の2以上の出席がなければ開催する事ができない。

2 利益相反委員会の議決は、出席者の過半数をもって決し、可否同数の場合は、委員長の決するところによる。

3 委員長が必要と認めた場合は、委員以外の者の出席を求め、その意見を聞く事ができる。

(個人情報、研究又は技術上の情報の保護)

第9条 利益相反委員会の委員等の関係者は、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。

(厚生労働科学研究における厚生労働省への報告等)

第10条 会長は、厚生労働科学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と判断した場合は、厚生労働省に速やかに報告し、そのうえで適切に利益相反の管理を行う。

2 会長は、本会が研究費を公布した研究機関より、利益相反の管理に関して問題があると報告された場合、厚生労働省に速やかに報告する。

(厚生労働科学研究における厚生労働省からの指導等)

第11条 会長は、厚生労働省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。

2 会長は、本会が研究費を公布した研究機関より、利益相反の管理に関して問題があると報告された場合、厚生労働科学研究の公正性・客観性を維持するため、当該研究機関に対して利益相反の管理に関する指導を行う事ができる。

(会長に関する利益相反管理業務の委託)

第12条 会長は、研究・調査を実施する場合、会長の利益相反の管理に係る第6、9条及び10条の規定による会長の職務は、副会長に委託して行う。

(関係書類の保存)

第13条 会長及び研究者は、利益相反に関する書類を5年間保存する。

(事務)

第14条 利益相反委員会の事務は、本会事務局において処理する。

第三章 雑則

(改廃)

第15条 この規程の改廃は、理事会の決議を経て行う。