

北村メンタルヘルス研究所
利益相反マネジメント

北村メンタルヘルス研究所利益相反マネジメント規程

(趣旨)

第1条 この規程は、北村メンタルヘルス研究所（以下「研究所」という。）並びに研究所の役員、および職員の利益相反状態の発生による弊害を防止するため、研究所及び職員等（研究所の役員、職員、および役職員の配偶者、二親等の家族をいう。）の利益相反の適切な管理（以下「利益相反マネジメント」という。）に関し必要な事項を定め、もって研究所における産学官連携活動を適正かつ効率的に推進することを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 産学官連携活動

研究所と企業等との間で行う協力研究（共同型協力研究、受託型協力研究）、技術移転（実施許諾、権利譲渡、技術指導）、職員等の兼業、研究助成金・寄付金の受入れ、施設、設備の利用の提供及び物品の購入等をいう。

(2) 利益相反

産学官連携活動によって生じる次のいずれかの状況により、研究所の社会的信頼が損なわれ得る状況をいう。

- イ 職員等が得る利益（兼業報酬、特許に係る収入、未公開株式の保有等）と、研究所における責務が相反する状況
- ロ 研究所が得る利益と研究所の社会的責任が相反する状況
- ハ 職員等の企業等に対する職務遂行責任と研究所における職務遂行責任が両立し得ない状況

(3) 企業等

企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいう。

(利益相反マネジメントの対象)

第3条 利益相反マネジメントは、職員等が次の各号に掲げる事項に該当するときに行うものとする。

- (1) 兼業活動（技術指導を含む。）に従事する場合
- (2) ベンチャー企業の職務に関連し、報酬、株式保有等の経済的利益を有する場合
- (3) 企業等に自らの発明等を技術移転する場合
- (4) 企業等との協力研究に参加する場合
- (5) 企業等から寄付金、設備又は物品等の供与を受ける場合
- (6) 前各号に掲げるもののほか、職員等への便益を供与する企業等（以下「便益供与者」

という。) に対し、研究所の施設、設備の利用の提供、又は便益供与者から物品を購入する場合

- 2 前項に規定するもののほか、前項各号に掲げる場合等に関連し、研究所が組織として利益を得る場合は、利益相反マネジメントを行うものとする。
- 3 前二項に規定するもののほか、「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) 等、指針やガイドラインにおいて利益相反の管理を必要とするものは、利益相反マネジメントの対象とする。

(職員等の責務)

第 4 条

- 1 研究所の職員は、当研究所で研究を行うにあたり利益相反に関する自己申告を行うものとする。(様式 1号)
- 2 前項に規定するもののほか、新たに第 3 条に該当する状態が発生した場合は、職員等はその事項毎に利益相反に関する自己申告を行うものとする。(随時自己申告等)
- 3 職員等は、第 5 条に規定する委員会が行う調査等に協力するものとする。

(利益相反マネジメント委員会の設置)

第 5 条 研究所長は、臨床研究に係わる利益相反マネジメントに関する重要事項を審議するため北村メンタルヘルス研究所に北村メンタルヘルス研究所臨床研究利益相反委員会 (以下「委員会」という) を置く。

2 研究所長は、申請のあった研究及びスタッフ等に係わる利益相反の審査を委員会に付託する。委員会は、研究所長の付託に基づき利益相反の審査を行う。

(委員会の所掌事項)

第 6 条 委員会は、次に掲げる事項の審議を行う。

- (1) 利益相反状態の発生による弊害の防止に関すること。
 - (2) 利益相反に係る調査及び審査に関すること。
 - (3) 利益相反ポリシーに関すること。
 - (4) 利益相反マネジメントガイドラインの制定及び改廃に関すること。
 - (5) その他利益相反マネジメントに関すること。
- 2 委員会は、委員の 2 分の 1 以上の出席により成立し、議事は、出席者の過半数によって決する。可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- なお、緊急その他やむを得ない事情により委員会を開催することが困難であると委員長が認めた場合には、第 5 条に規定する委員の決裁をもって決することができるものとする。
- 3 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

4 委員長は、第7条第3項に定めるものを除き、第1項第2号の審査結果を、当該職員に対し通知する。(様式2号)

(調査結果に基づく処置)

第7条 委員会は、前条第1項第2号の調査の結果、利益相反状態の発生による弊害が懸念される場合は、必要に応じて当該職員等に対し事情聴取等を行い、大幅な改善を要すると認めるときは、所長に報告するものとする。

2 委員会は、前条第1項第2号の調査の結果、利益相反状態による重大な弊害の疑義が生じた場合は、更に必要な調査を行い、問題の有無及び必要な処置について所長に報告するものとする。

3 委員会は、第4条第1項の申告内容、前条第1項第2号の調査の結果及び事情聴取等の情報を、研究所内の倫理審査委員会(IRB)等、利益相反マネジメントが必要な審査会等に適宜提供するものとする。

(異議申立て)

第8条 職員等は、1回に限り、第6条第4項及び第7条第3項に基づく決定に対し不服がある場合は、委員長または理事長に対して審査結果を受け取った日の翌日から起算して14日以内に、書面により異議申立てを行うことができる。(様式3号)

2 委員長または所長は、異議申立てに関する書面を受理したときは、委員会に再審議を指示するものとする。

3 所長の指示を受けた委員会は、再度審議を行い、速やかに審議の結果を所長に報告するものとする。

4 所長は、前項の報告に基づき、異議申立てに対する処置を決定し、当該職員に通知するものとする。

(守秘義務)

第9条 第5条に規定する委員は、その任期中及び任期満了後において、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

2 第6条第3項の規定により委員会に出席を求められた者及び委員会の事務等、利益相反マネジメントに関与する者は、前項の規定を準用する。

(事務)

第10条 委員会の事務は、事務部において行う。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

以上