

## 川崎市健康安全研究所利益相反管理実施要綱

### (目的)

第1条 この要綱は、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン（平成18年3月 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班 文部科学省「21世紀産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」）」に基づき、川崎市健康安全研究所（以下「研究所」という。）の職員が行う産学公連携による研究活動の公正性、信頼性を確保し、利益相反について適正に管理するため、必要な事項を定めるものとする。

### (定義)

第2条 この要綱において使用する用語は、「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0331003号厚生科学課長通知決定。以下「指針」という。）」において使用する用語の例による。

### (管理の対象)

第3条 職員が企業及び団体（以下「企業等」という。）と連携して研究活動を行おうとする場合は、指針に基づき、以下に掲げる行為を対象として、利益相反の管理を行う。

- (1) 企業等との関係（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）が生じた場合
- (2) 企業等からの収入について、年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合
- (3) 産学公連携にかかる受入れ額について、年間の合計金額が同一組織から200万円を超える場合
- (4) 企業等から寄附金、設備、備品等の供与を受ける場合

(5) 企業等から何らかの便宜を供与されている場合

(委員会の設置)

第4条 所長は、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、川崎市健康安全研究所利益相反管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員長は副所長をもって充てる。

3 委員は理化学担当部長、微生物担当課長、企画調整担当課長とし、外部委員を1名以上加える。

4 外部委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員自身の利益相反についての検討を行う場合は、当該委員は審議に加わることができないものとする。

6 第3項の規定にかかわらず、必要に応じて臨時委員を置くことができるものとする。

(委員会の開催)

第5条 職員が企業等と連携して研究活動を行う等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、委員会を開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは臨時に開催することができるものとする。

(委員会の所掌事項)

第6条 委員会は、次に掲げる事項を行う。

(1) 利益相反に関する申出の審議に関すること。

(2) 利益相反の管理に関する措置等について所長へ意見を述べること。

(3) 委員会の活動状況の報告書を定期的に所長へ提出すること。

(委員会への申出)

第7条 企業等と連携して研究活動を行おうとする職員並びにその職員と生計

を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）は、利益相反の管理の対象となる経済的な利益関係について、委員会に対し「経済的利益関係自己申告書（様式）」により申出を行うものとする。

（責務）

第8条 所長は、利益相反について職員への周知に努めるものとし、委員会の意見等に基づき、利益相反の管理及び措置等に関し、研究所としての見解を提示して、改善に向けた指導・管理を行う。

2 職員は、利益相反の管理に誠実に協力するとともに、利益相反の発生が懸念される場合には、積極的に委員会に相談するなど、利益相反の回避に努めなければならない。

3 利益相反の管理等に関わった者は、その過程において知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

（関係書類の保存）

第9条 委員会及び職員は、利益相反に関する書類を5年間保存しなければならない。

（庶務）

第10条 委員会の庶務は、企画調整担当において処理する。

（その他）

第11条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則

この要綱は、平成26年2月21日から施行する。

受付番号：

受付日：平成 年 月 日

経済的利益関係自己申告書

川崎市健康安全研究所利益相反管理委員会 宛

研究事業名	
研究課題名	
課題番号	

研究者名		
所属研究機関名		
所属部局名		
所属研究機関	〒	
所在地／連絡先	TEL/FAX	E-Mail
上記以外に常勤の所属機関がある場合はその名称		

1. 評価を受ける立場

A 研究者

※当該研究に関係するものについてもれなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の書式を添付すること。

1) 外部活動（所属機関外での兼業等。ただし、診療活動を除く。）

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
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（診療報酬を除く。複数の場合、列記する。）

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)			
(1)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		

B 研究者の家族

(生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）)

※当該研究に関係するものについてもれなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の書式を添付すること。

1) 外部活動に相当するもの（診療活動を除く。）

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
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（診療報酬を除く。複数の場合、列記する。）

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)	
(有の場合にのみ、企業・団体ごとに記載)			
(1)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. 研究者の産学公連携活動（兼業以外）

申請研究に係るもので、研究者又はその所属部局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、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・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供 等を含む。			
産学公連携活動の有無	有 ・ 無	(年間の合計受入れ額が同一組織から200万円を超える場合、有に○)	
活 動 内 容			
相 手 方 企 業 名			
授 受 金 額		万円/年	

3. 産学公連携活動の相手先と関係

ここでいう関係とは、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 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. 被験者への説明・同意文書への記載（説明・同意が必要な場合に限る。）

利益相反に関する説明・同意文書への記載説明文があれば添付すること。		
記載の有無等	有 ・ 無 ・ 説明同意の必要なし	(該当するものに○)

5. その他（既に講じられている利益相反の管理状況や、1.～4.の記載の補足等）

--

私の上記研究に係る経済的利益相反関係に関する状況を、上記のとおり申告します。

申 告 日 : 平成 年 月 日

研究者署名 : \_\_\_\_\_ 印

注：1) 申告日以前1年間の活動・報酬について記載すること。

2) 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週間以内に自己申告書を修正し、提出すること。