

埼玉県衛生研究所利益相反管理要綱

(目的)

第1条 この要綱は、埼玉県衛生研究所（以下「衛生研究所」という。）の職員が研究を実施することに伴い生ずる利益相反について、透明性を確保し、適正に管理することを目的とする。

(定義)

第2条 この要綱において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係によって、研究を行う上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おそれがある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、職員等が衛生研所以外の機関との間で給与等を受け取る関係を持つことをいう。ただし、公的機関から支給される謝金等は経済的な利益関係に含まれない。
- (3) 「給与等」とは、給与及びサービス対価（コンサルタント料及び謝金）、企業又は団体からの受け入れ（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、研究助成金、依頼試験、分析及び機器）、株式、出資金、ストックオプション及び受益権、知的所有権（特許権、著作権及び当該権利からのロイヤリティ）、その他何らかの金銭的価値を持つものをいう。
- (4) 「利益相反管理」とは、衛生研究所の職員が研究を行う上で、その活動や成果に基づいて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。
- (5) 「職員等」とは、研究に携わる衛生研究所の職員及び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）をいう。

(利益相反管理の対象範囲)

第3条 利益相反管理は、衛生研究所の職員が研究責任者となる外部との共同研究を対象とする。

(利益相反審査の対象範囲)

第4条 利益相反審査の対象は、衛生研究所の職員等及び衛生研究所の職員が研究責任者となる研究に携わる保健医療部の職員等とする。

(利益相反管理委員会の設置)

第5条 職員等の利益相反を審査し、適正に管理するための措置について検討するため、衛生研究所に、埼玉県衛生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。

(委員会の組織)

第6条 委員会は、副所長、室長及び外部委員で構成する。ただし、所長が指名した職員を加えることができる。

- 2 委員会は、男女両性で構成する。
- 3 委員長は、事務系副所長とする。
- 4 副委員長は、技術系副所長とし、委員長に事故あるときは、職務を代行する。
- 5 外部委員は、法律学等の専門家、医学・医療の専門家及び一般の立場の者から各1名を任命する。
- 6 外部委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。
- 7 委員長は、委員長自身が第3条に規定する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。

(委員会の開催)

第7条 委員長は、職員から申告があった場合又は職員等に外部との経済的な利益関係があると認められる場合には、委員会を開催する。

(委員会の議事)

第8条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ議事を開くことができない。この場合において、外部委員が2名以上出席しなければならない。
- 3 委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。
- 4 委員が審査事項の対象者であるときは、当該委員は当該審査事項の審査に加わることができず、その数は前項の出席委員の数に算入しない。

(利益相反の申告)

第9条 第3条に規定する研究を行おうとする職員は、「利益相反自己申告書(様式1)」を提出し、利益相反の状況について所長に申告しなければならない。

- 2 所長は、前項の申告があった場合は、委員会に意見を求めなければならない。

(審査、回避要請)

第10条 委員会は、利益相反を審査の上、所長に対し、「埼玉県衛生研究所利益相反管理委員会審査報告書(様式2)」により、承認又は回避要請の判定について報告する。

- 2 委員会は、前項の規定による報告の前に、利益相反の有無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。
- 3 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報告を行ったものについて、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。

4 委員会は、利益相反の管理に関して、職員の相談に応じるとともに、必要に応じて指導を行う。

(判定の通知)

第11条 所長は、委員会の意見を尊重し、当該申告を行った職員に対して「埼玉県衛生研究所利益相反審査結果通知書（様式3）」を交付する。この場合において、委員会が回避要請の意見を述べた研究については、その実施を承認してはならない。

2 職員は、前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。

(指導、管理)

第12条 所長は、委員会の意見に基づき、改善に向けた指導、管理を行う。なお、適切な情報の開示などにより透明性の確保に十分留意する。

(持回り審査)

第13条 委員会の審査は、当該研究が経済的な利益関係（給与及びサービス対価については同一機関からの年間の合計金額が100万円を超える場合、企業又は団体からの受け入れについては同一機関からの年間の合計金額が200万円を超える場合に限る。）を有しないと認めるときは、委員長判断により、各委員の持回り審査とすることができる。

2 持回り審査における議事の議決については、審査事項に対する意見を述べた委員を第7条第2項の出席委員とみなし、同条第3項の規定を準用する。

(個人情報、研究又は技術上の情報の保護)

第14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15条 所長は、職員に対して、この要綱の周知に努める。

(厚生労働省への報告)

第16条 所長は、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る可能性があるとして判断した場合は、厚生労働省に速やかに報告し、その上で適切に利益相反の管理を行う。

(厚生労働省からの指導)

第17条 所長は、厚生労働科学研究について厚生労働省から利益相反管理に関する指導を受けたときは、正当な理由がある場合を除きこれを受け入れるものとする。

(関係書類の保存)

第18条 利益相反に関する書類は5年間保存する。

(利益相反委員会事務局)

第19条 委員会事務局を企画・地域保健担当に設置する。

附 則

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年8月12日から施行する。

附 則

この要綱は、平成29年3月23日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成31年4月1日から施行する。