

国立成育医療研究センター利益相反マネジメントポリシー

(目的)

第1条 国立研究開発法人国立成育医療研究センター(以下、「センター」という。)は、国民の健康に重大な影響のある特定の疾患等に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、特定の疾患等に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的としている。また、センターは、我が国の医療水準の向上につなげるため政策医療を牽引することを使命とし、高度先駆的医療及び標準的医療等の確立のための臨床研究の推進を図ることとしており、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。

このようにセンターは、センターの公共性を踏まえ、産学官連携活動を含めた研究開発等の業務及びセンター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、体制を整備するとともに、臨床研究法及びその関連法規並びに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及び日本医療研究開発機構の研究活動における利益相反の管理に関する規則についても遵守することとし、もって社会的な信頼を獲得・維持することとする。

このような制度及び体制を整備する一環として、センターの役員及び職員(非常勤職員である者を含む。以下「職員等」という。)が安心して研究開発等の業務及びセンターの運営に取り組める環境を整備する上で重要であり、かつ、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方向性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。

(利益相反の定義)

第2条 利益相反(広義)とは、外部との経済的な利益関係等によって、センターの職員として必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又はその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い、狭義の利益相反と責務相反を含むものである。

狭義の利益相反とは、職員等又はセンターが産学官連携活動に伴って得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式取得等)と、センターにおける責任(第1条参照)が衝突・相反している状況をいう。この狭義の利益相反には、個人としての利益相反(職員等個人が得る利益とその個人のセンターにおける責任との相反を指す。)及びセンター組織としての利益相反(センター組織が得る利益とセンター組織の社会的責任との相反を指す。)がある。

一方、責務相反とは、職員等が主に兼業等により企業等に職務遂行責任を負っていて、センターにおける職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行の責任が両立し得ない状態をいう。

いずれの場合も、職員等又はセンターが、個人的又は組織的な利益や企業等の責務を優先させて活動したと第三者ないし客観的な視点から懸念される場合に、利益相反の適切な管理が問題となる。

(基本的な考え方)

第3条 利益相反状態に対するセンターのポリシーに関する基本的考え方は、以下の各号のとおり。

- 一 センターは、研究開発等の業務及びセンター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、利益相反のマネジメントを適切に行う。
- 二 職員等は、研究開発等の業務及びセンターの運営を行う上で利益相反の弊害を生じないように努める。

(利益相反のマネジメントに関する規程の制定等)

第4条 理事長は、本ポリシーを遂行するため、センターにおける利益相反のマネジメントに関する規程を別に定める。

(ポリシーの公表)

第5条 センターは、本ポリシーをセンターホームページ等で公表する。

(ポリシーの見直し)

第6条 センターは、本ポリシーについて、社会情勢の変化、産学官連携活動状況の変化、利益相反管理に関する事例の蓄積状況、部局等からの意見等に応じて、適宜見直す。

(雑則)

第7条 本ポリシーでは、組織としての利益相反に関する明示的な規定は設けていないが、センターは、組織としての利益相反に十分留意しつつ職員等の業務における利益相反のマネジメントを検討し、透明性を確保しながら客観性や公平性に関して適切な管理を行うよう努める。