

国立研究開発法人国立環境研究所利益相反マネジメント実施規程

平成27年1月16日 平26規程第1号

平成27年 4月 1日改正

令和 3年 5月25日改正

令和 5年 3月31日改正

令和 5年10月15日改正

令和 6年12月20日改正

第1章 総則（第1条・第2条）

第2章 利益相反マネジメントの体制

第1節 利益相反マネジメント委員会（第3条～第7条）

第2節 利益相反マネジメントアドバイザー（第8条）

第3章 利益相反マネジメントに係る措置

第1節 定期自己申告マネジメント（第9条～第12条）

第2節 事象発生時マネジメント（第13条～第18条）

第3節 再審査申立て（第19条）

第4章 雑則（第20条～第23条）

附則

第1章 総則

（趣旨）

第1条 この規程は、国立研究開発法人国立環境研究所（以下「研究所」という。）が実施する利益相反のマネジメント（「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について」（令和3年4月27日統合イノベーション戦略推進会議決定）を踏まえた、研究の国際化やオープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保を含む。）（以下「利益相反マネジメント」という。）の体制及び手続きについて定めるものとする。

（用語の定義）

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

- 一 「役職員等」とは、研究所の役員、職員、任期付職員及び契約職員をいう。
- 二 「企業等」とは、企業その他外部の機関（個人を含む。）をいう。
- 三 「産学官連携活動」とは、研究所が企業等を相手として行う次に掲げる行為をいう。
 - イ 共同研究、受託業務及び委託業務
 - ロ 随意契約により行う物品購入、役務の受領等
 - ハ 役職員等が権利者又は発明者である知的財産権の技術移転
 - ニ 研究所が受ける寄附金、設備、物品等の供与
 - ホ 研究所の施設、設備等の提供
 - ヘ 出資及び出資により取得した株式の処分
 - ト その他次条の利益相反マネジメント委員会が必要と認める行為
- 四 「利益相反」とは、役職員等が企業等との関係で有する利益や義務が、公的機関である研究所が役職員等に求める義務と衝突することをいう。
- 五 「ユニット長」とは、国立研究開発法人国立環境研究所職務権限規程第16条に定めるユニット長をいう。
- 六 「副ユニット長」とは、副領域長及び副センター長をいう。
- 七 「兼業」とは、国立研究開発法人国立環境研究所兼業等規程（平18規程第13号）第2条第2号に定める「兼業」をいう。なお、この規程においては、役職員等の兼業を対象とする。
- 八 「厚生労働科学研究等」とは、厚生労働科学研究費補助金及び厚生労働行政推進調査事業費補助金並びに国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの受託費、補助金等を使用して行う研究をいう。
- 九 「研究代表者等」とは、厚生労働科学研究等を実施する研究代表者及び研究分担者をいう。

第2章 利益相反マネジメントの体制

第1節 利益相反マネジメント委員会

（設置）

第3条 研究所に、利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（任務）

第4条 委員会は、次に掲げる事項について審議、決定等を行う。

- 一 利益相反の把握に関すること。
- 二 利益相反の未然防止に係る措置に関すること。
- 三 利益相反の改善等に関すること。
- 四 研究の国際化やオープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に関すること。
- 五 その他利益相反マネジメントに係る事項に関すること。

（組織）

第5条 委員会は、理事長が指名する委員若干名をもって組織する。

- 2 委員長は理事（研究担当）とする。
- 3 副委員長は理事（企画・総務担当）とする。
- 4 委員長は、委員会の会務を総理する。
- 5 委員は企画・支援部門の部長若しくは次長又は研究実施部門のユニット長若しくは副ユニット長から選任するものとし、任期は2年とし、再任を妨げない。

（開催及び議決）

第6条 委員会は、必要に応じ委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数以上の出席者をもって成立とし、審議、決定等の採決にあたっては、出席者の過半数以上の同意を必要とする。
- 3 委員長は、委員会の招集による議決に代えて、書面により議決することができる。
- 4 委員長及び委員は、自己が担当する産学官連携活動等に係る議題については、その議事に参与することができる。
- 5 前項の規定により議事に参与することができない委員の数は、第2項に規定する委員の数に算入しない。

（事務局）

第7条 委員会の事務局は、連携推進部研究連携・支援室とする。

第2節 利益相反マネジメントアドバイザー

（設置及び任務）

第8条 研究所に、利益相反マネジメントアドバイザー（以下「アドバイザー」という。）を置く。

- 2 アドバイザーは、利益相反に高い見識を有する研究所の役職員等以外の者を、理事長が委嘱する。
- 3 アドバイザーは、利益相反について専門的見地から委員会及び研究所の役職員等に助言を行う。
- 4 アドバイザーの任期は2年とし、再任を妨げない。

第3章 利益相反マネジメントに係る措置

第1節 定期自己申告マネジメント

（定期自己申告）

第9条 役職員等は、各年度において、企業等から次の各号のいずれかに該当する産学官連携活動等に係る個人的利益を受けたとき（第2号の適用に限り当該役職員等の配偶者及び生計を一にする一親等以内の親族が個人的な利益を受けたときを含む。以下同じ。）は、その内容を記した定期自己申告書を、翌年度の5月末日までに、提出しなければならない。ただし、企業等が企業以外の国内の公共的機関（国、地方公共団体、大学、独立行政法人等）であるときは、この限りでない。

- 一 兼業に係る報酬、研究成果の実施料収入又は売却による収入（これらの合計額が100万円以上であるときに限る。）
- 二 株式等（研究所と共同研究契約その他の契約関係にある企業等の株式等に限る。この場合において、株式が未公開か公開かを問わない。ただし、未公開株式にあつては全て。公開株式にあつては、発行済み株式総数の5%以上に相当する場合に限る。また、新株予約権、合同・合名・合資会社を包含する持分会社

の持ち分等を含む。以下同じ。)の保有(当該年度前に取得した株式等の保有を含む。)

- 三 第1号に掲げるものの他、企業等から役職員等に対して提供される研究所の管理下でない金銭(同一の企業等から得た金額の合計が10万円以上のものに限る。)、物品、役務等であつて職務に関連するもの又は職務の信頼性を損なうおそれのあるもの

(申告の方法等)

第10条 前条の申告の方法、定期自己申告書の様式、項目等は別に定める。

(ヒアリングの実施)

第11条 委員会は、第9条の自己申告を行った者(以下「定期自己申告者」という。)について、特に必要があると認めるときは、アドバイザーに対して聞き取り調査(以下「ヒアリング」という。)の実施を依頼することができる。

- 2 前項の規定により、ヒアリングの実施の対象となった定期自己申告者は、アドバイザーによるヒアリングを受けなければならない。
- 3 アドバイザーは前項のヒアリングを行った結果を委員会に報告する。

(委員会による改善等の勧告)

第12条 委員会は、前条第3項の報告を受けて、利益相反に係る問題が生じる可能性がある又は利益相反に係る問題が生じていると判断した場合は、当該定期自己申告者に対し、産学官連携活動等の改善、是正又は中止の勧告を行い、当該勧告に係る措置に関し、報告を求めることができる。

- 2 委員会は、前項の勧告を受けた定期自己申告者が、正当な理由なく、その勧告に係る措置をとらなかった場合は、理事長に報告する。
- 3 理事長は、前項の報告を受けた場合は、当該定期自己申告者に対し、その勧告に係る措置をとることを命ずることができる。

第2節 事象発生時マネジメント

(事前マネジメント)

第13条 役職員等は、産学官連携活動を計画する段階において、アドバイザー又は委員会に対し、利益相反に関する事項について相談することができる。

(事前自己申告)

第14条 役職員等は、次の各号のいずれかに該当する産学官連携活動を行おうとする場合であつて、当該産学官連携活動の相手方に対し、第9条に定める個人的産学官連携活動等に係る個人的な利益を有するときは、あらかじめ自己申告をしなければならない。

- 一 共同研究
- 二 受託業務
- 三 寄附金の受領

(厚生労働科学研究等に係る自己申告)

第14条の2 厚生労働科学研究等を実施する研究代表者等は、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0331001号厚生科学課長決定)及び研究活動における利益相反管理に関する規則(平成28年3月17日規則第35号)に定める利益相反管理について、自己申告しなければならない。

(申告の方法等)

第15条 第14条及び第14条の2の申告の時期、方法、申請書の様式、項目等については、別に定める。

(委員会の指導)

第16条 委員会は、第14条及び第14条の2の自己申告の内容に基づき当該行為に係る利益相反の確認を行い、特に必要と認める場合は、同条の自己申告を行った役職員等及び当該役職員等が所属するユニット長に指導を行う。

(その他マネジメント)

第 17 条 委員会は、役職員等が産学官連携活動等を行っている場合であって特に必要と認めるときは、当該役職員等にヒアリングを実施することができる。

- 2 前項の規定により、ヒアリングの実施の対象となった役職員等は、ヒアリングを受けなければならない。
- 3 役職員等は、自己が行っている産学官連携活動等に係る利益相反に関し、随時アドバイザーに相談することができる。
- 4 研究所は、関係組織（国立研究開発法人国立環境研究所組織規程（平 18 規程第 1 号）の組織をいう。）及びこの規程以外の研究所の規程等に基づく委員会等（以下「関係部署」という。）を活用し、役職員等に対して利益相反マネジメントに必要な情報の提供を求め、利益相反マネジメントを実施するものとする。
- 5 委員会は、研究所の利益相反マネジメントに必要な場合には、関係部署にヒアリングを実施すること及び必要な情報の提供等を求めることができる。

(委員会による改善等の勧告等)

- 第 18 条** 委員会は、前条第 1 項のヒアリングの結果及び別途入手可能な情報等との比較など必要な確認を行い、利益相反に係る問題が生じる可能性がある又は利益相反に係る問題が生じていると判断した場合、当該役職員等に対し、産学官連携活動等の改善、是正又は中止の勧告を行い、当該勧告に係る措置に関し、報告を求める。
- 2 委員会は、前条第 5 項を踏まえた検討の結果、利益相反マネジメントに必要な情報の収集等に関し、関係部署に必要な助言をすることができる。
 - 3 委員会は、第 1 項の勧告を受けた役職員等が、正当な理由なく、その勧告に係る措置をとらなかった場合は、理事長に報告する。
 - 4 理事長は、前項の報告を受けた場合は、当該役職員等に対し、その勧告に係る措置をとることを命ずることができる。

第 3 節 再審査申立て

(再審査申立て)

- 第 19 条** 役職員等は、第 12 条第 1 項又は前条第 1 項の勧告に異議があるときは、当該勧告を受けた日から 2 週間以内に書面により、委員会に対して再審査を申し立てることができる。
- 2 委員会は、役職員等から再審査の申立てがあった場合は、再度審査を行い、理事長に報告する。
 - 3 理事長は、前項の報告を受けた場合は、委員会の役職員等からの申立ての内容及び再審査結果を踏まえ、最終判定を行い、委員会及び当該役職員等に対して最終判定に基づく措置を命ずることができる。

第 4 章 雑則

(研修の実施)

- 第 20 条** 研究所は、利益相反マネジメントのために、国内外における新たなリスクや想定される事例等を含め、役職員等に対し必要な研修を定期的に行う。
- 2 前項に掲げる研修の対象者は、当該研修を受講しなければならない。

(秘密保持)

第 21 条 研究所は、利益相反マネジメントにより得られた情報について、研究所の業務以外に利用してはならず、かつ、秘密として取扱い、その保持に努めなければならない。

(守秘義務)

第 22 条 研究所は、アドバイザーから守秘義務に関する宣誓書を提出させる。

(人を対象とする生命科学・医学系研究に係る利益相反マネジメント)

第 22 条の 2 この規程に定めるもののほか、人を対象とする生命科学・医学系研究に係る利益相反マネジメントに関し必要な事項は、国立研究開発法人国立環境研究所人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査規程（平 13 規程 51 号）及び国立研究開発法人国立環境研究所人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査規程細則（平 13 細則第 11 号）で定めるところによる。

(委任)

第 23 条 この規程に定めるもののほか、研究所の利益相反マネジメントに関し必要な事項は理事長が定める。

附則

この規程は、平成２７年４月１日から施行する。ただし、第９条の定期自己申告については、平成２６年度から適用する。

改正附則（令和３年５月２５日）

この規程は、令和３年５月２５日から施行する。

改正附則（令和５年３月３１日）

この規程は、令和５年３月３１日から施行する。

改正附則（令和５年１０月１５日）

この規程は、令和５年１１月１日から施行する。

改正附則（令和６年１２月２０日）

この規程は、令和６年１２月２３日から施行する。