

独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所  
利益相反審査・管理委員会規程

平成 28 年 4 月 1 日  
所内規程第 54 号

一部改正 令和 6 年 4 月 1 日

第一章 総則

(目的)

第 1 条 本規程は、独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所(以下「当研究所」という。)の職員が調査研究及び試験研究を行う上での、利益相反を適正に審査及び管理するために必要な事項を定めることにより、当研究所の調査研究及び試験研究の適正化を図ることを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程において「職員」とは、当研究所の職員をいう。

2 この規程において「利益相反に関する審査及び管理」とは、当研究所の職員が調査研究及び試験研究を行う上で、その活動の成果に基づき得ることのできる個人的利益が、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審査及び管理することをいう。

(職員の責務)

第 3 条 職員は、当研究所が行う利益相反管理に誠実に協力しなければならない。

(利益相反に関する審査及び管理の対象)

第 4 条 利益相反に関する審査及び管理は、職員が、企業又は団体(以下「企業等」という。)から一定額以上の金銭若しくは便宜の供与又は株式等の経済的利益を得る場合であって、かつ、次に掲げる行為を行う場合を対象として審査及び管理を行う。

- 一 企業等と共同研究を行い、又は企業等から受託研究を受ける場合。
- 二 その他調査研究及び試験研究を行う場合。

第二章 利益相反審査・管理委員会

(利益相反審査・管理委員会の設置)

第 5 条 当研究所において職員に係る利益相反を適正に審査及び管理するため、利益相反審査・管理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(組織)

第 6 条 委員会は、当研究所のセンター長又は部長を含む職員若干名からなる委員及び外部の委員をもって組織する。

- 2 委員は、所長が指名又は委嘱する。
- 3 委員の任期は2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員会には、委員長を置く。
- 5 委員長は委員の互選により選出する。
- 6 委員長及び委員は、再任されることができる。

(職務)

第7条 委員会の所掌事項は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 委員会に係る要綱、内規等の制定及び改廃の審議に関すること。
- 二 利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関すること。
- 三 利益相反に関する相談及び指導に関すること。
- 四 利益相反に係る審査及び回避要請等の管理に関すること。
- 五 利益相反審査及び管理のための調査に関すること。
- 六 外部からの利益相反の指摘に係る対応に関すること。
- 七 利益相反の管理措置について所長への意見提出に関すること。
- 八 委員会活動について所長への報告に関すること。
- 九 その他研究所の利益相反に係る重要事項の審査又は審議に関すること。

(開催及び議事)

第8条 委員会は、委員長が召集する。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。
- 3 委員会の議事は、原則として非公開とする。
- 4 委員長及び委員は、自己の申請に係る審査には関与することができない。
- 5 委員会は、審査にあたって、必要があると認めたときは、申請者の出席を求め、申請内容等の説明及び関係書類の提出を求めることができる。また必要な場合には、参考人の出席を求め、意見を聴取することができる。

(申請)

第9条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、申請書（様式第1号）に必要事項を記入して、これを所長に提出しなければならない。

- 2 所長は、申請書の提出があったときには、速やかに委員会に諮問するものとする。
- 3 申請者は、委員会から申請内容について、資料提出又は説明の要求があった場合には、これに応じなければならない。

(審査)

第10条 第9条第2項の諮問を受け、委員会が審査必要と判断したときは、利益相反に関する審査を行うものとする。

(判定)

第11条 審査の判定は出席委員の合意を原則とする。

2 判定は次の各号に掲げる表示による。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 差戻し
- 四 不承認
- 五 非該当

3 前項に掲げる各号の判断基準は次のとおりとする。

- 一 利益相反がないため調査研究及び試験研究の実施を認める。
- 二 調査研究及び試験研究の運用によっては、利益相反の可能性が生じるため、委員会の付した条件に基づき調査研究及び試験研究を実施する場合に限り、調査研究及び試験研究の実施を認める。
- 三 現在の調査研究及び試験研究方法では利益相反があるため、調査研究及び試験研究方法を見直した上、再度判定のために申請書の再提出を求める。
- 四 調査研究及び試験研究自体に利益相反があるため、調査研究及び試験研究の実施を認めない。
- 五 調査研究及び試験研究と利益相反とは関係がない。

(判定結果の所長への報告と申請者への通知)

第 12 条 委員長は、委員会の判定結果を速やかに所長に文書で報告（様式第 2 号）する。

2 所長は前項の報告を踏まえ、申請者に通知（様式第 3 号）しなければならない。

3 判定結果の通知に当たっては、判定が第 11 条第 2 項第 1 号以外の場合には、その理由を具体的に記載しなければならない。

(判定の不服申立て)

第 13 条 申請者は、判定を不服とする場合には、第 12 条第 1 項の通知を受理した日から 3 月以内に文書（様式第 4 号）により不服の理由を記載の上、所長に不服申立てを行うことができる。

(秘密の保持)

第 14 条 委員長及び委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

(細則)

第 15 条 この規程に定めるもののほか、利益相反に関する管理等、規程の施行に当たっての必要な事項は別に細則で定める。

(庶務)

第 16 条 委員会の庶務は、委員長の指名する委員が行う。

附則

この規程は平成 21 年 4 月 1 日より施行する。

附則

この規程は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。

附則

この規程は平成 28 年 4 月 1 日より施行する。

附則

この規程は令和 6 年 4 月 1 日より施行する。

## 利益相反に関する審査申請書

令和 年 月 日

独立行政法人労働者健康安全機構  
労働安全衛生総合研究所 所長 殿

申請者 所 属

氏 名

印

下記の研究について利益相反に関する審査を、利益相反審査・管理委員会規程第9条により申請します。

1. 研究課題番号、研究課題 ○-○-○-○○○○ : ○○○○○○○○○○○○○○○○○に関する研究
2. 研究責任者
3. 共同研究者 (所属)
4. 研究の概要 (1) 目的  (2) 方法 (簡条書き)  (3) インフォームド・コンセント (研究対象者に理解を求め同意を得る方法)

(4) 研究期間

(5) 実施場所

5. 研究における利益相反に関する該当事項（箇条書き）

(1) 利益相反に係る事項

(2) 利益相反に係る対策

6. 備考

(注) 紙面が足りない場合は別紙に記載すること。

# 利益相反審査・管理委員会 審査結果報告書

(新規審査、再審査)

令和 年 月 日

独立行政法人労働者健康安全機構

労働安全衛生総合研究所 所長 殿

利益相反審査・管理委員会 委員長

印

受付番号\_\_\_\_\_

研究課題番号\_\_\_\_\_

研究課題\_\_\_\_\_

研究者\_\_\_\_\_

次のとおり判定したので、利益相反審査・管理委員会規程第 12 条第 1 項により報告します。

判 定	(1)承認 (2)条件付き承認 (3)差戻し (4)不承認 (5)非該当
判定理由	

利益相反審査・管理委員会 審査結果通知書

(新規審査、再審査)

令和 年 月 日

所 属 研究グループ  
申請者 殿

独立行政法人労働者健康安全機構  
労働安全衛生総合研究所

所長 印

受付番号\_\_\_\_\_

研究課題番号\_\_\_\_\_

研究課題\_\_\_\_\_

研究者\_\_\_\_\_

次のとおり判定したので、利益相反審査・管理委員会規程第 1 2 条第 2 項により通知します。

判 定	(1)承認 (2)条件付き承認 (3)差戻し (4)不承認 (5)非該当
判定理由	

## 利益相反に関する再審査申請書

令和 年 月 日

独立行政法人労働者健康安全機構  
労働安全衛生総合研究所 所長 殿

申請者 所 属

氏 名 印

受付番号\_\_\_\_\_

研究課題番号\_\_\_\_\_

研究課題\_\_\_\_\_

研究者\_\_\_\_\_

審査判定（通知番号\_\_\_\_\_）に対して異議があるので、利益相反審査・管理委員会規程第 13 条（判定の不服申し立て）により、再審査を申請します。

再審査申請理由
---------