

利益相反マネジメントに関するQ & A

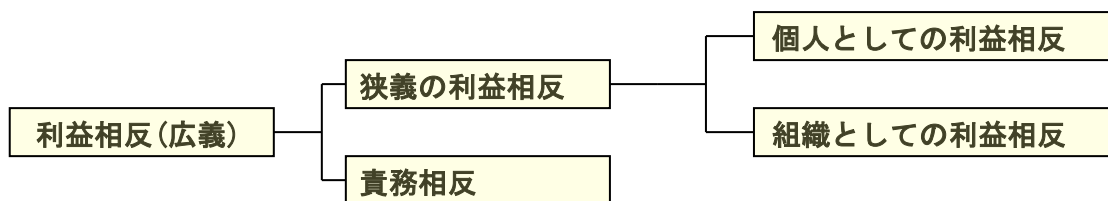
※ このQ & Aについては、現状に即したものとなるよう、追加、修正を含め適宜見直しを行っていく予定です。

- Q 1. 利益相反とはなんですか？
- Q 2. なぜ、利益相反マネジメントが必要ですか？
- Q 3. なぜ、利益相反マネジメントを実施するのですか？
- Q 4. 利益相反マネジメントを受けないと厚生科研に申請できないのですか？
- Q 5. 利益相反マネジメントの対象者は誰ですか？
- Q 6. 利益相反マネジメントの対象となるのはどのような場合ですか？
- Q 7. 利益相反マネジメントのための本学の規程等は何がありますか？
- Q 8. 利益相反による弊害を大学として許容できない場合、どのような措置がとられるのですか？
- Q 9. 利益相反に関する審議結果等に不服がある場合、どのような対応ができますか？
- Q 10. 自己申告書はいつ提出しなければならないのですか？
- Q 11. 自己申告書は提出しなければならないのですか？
- Q 12. 自己申告書を提出しなければならない対象者はどのようになっていますか？
- Q 13. 自己申告書はどのような内容を質問するのですか？
- Q 14. 自分だけでなく、家族の利益等についても報告しなければならないのはなぜですか？
- Q 15. 利益相反に関する情報のうち、自己申告した個人の情報は秘密として取り扱われますか？
- Q 16. 自己申告において、誤ったことを報告した場合、どうなるのですか？

Q 1. 利益相反とはなんですか？

A 1.

産官学連携活動を行う上で役員及び職員（以下「職員等」という）が特定の企業等から正当な利益を得る、または特定の企業等に対し必要な範囲で責務を負うことは当然に想定され、また妥当なことです。しかしながら、真理の探究を目的とした研究を行い、高等教育を行う大学と、営利の追求を目的とした活動を行う企業とは、その基本的な性格・役割を異にすることから、産官学連携活動を行うにあたり職員等が企業等との関係で有する利益・責務と大学における責任とが衝突する状況が生じ得ます。これが利益相反と呼ばれる状況であり、本学においては、マネジメントの対象とする利益相反を次の通り整理しています。



| | | | 定 義 | 利益相反行為の例 |
|-----------|-----------|--|---|---|
| 利益相反 (広義) | 利益相反 (狭義) | 個人としての利益相反 | 教職員個人が産学連携活動等に伴って得る利益と教職員個人の大学における責任が相反している状態 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 兼業先の株を大量に取得する ・ 共同研究等を行っている相手先からの特許等のライセンス収入がある ・ 兼務、兼業報酬を受領することが多い |
| | | 大学の利益相反 (組織) として | 大学 (組織) が得る利益と大学 (組織) の社会的責任とが相反している状態 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 共同研究等を行っている相手先に優先的に特許等のライセンスをする |
| | 責務相反 | 教職員の職務時間と労力の配分に関し、大学における教育・研究・管理等の遂行責任と、兼業による学外活動における遂行責任が相反している状態 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 兼業先の会社が忙しくなり、大学での本務 (教育・研究) が影響を受けている | |

Q 2. なぜ、利益相反マネジメントが必要ですか？

A 2.

現在、国を挙げて科学技術創造立国の実現に向けた取り組みがなされている中で、我が国の知の基盤を支える公的教育研究機関としての大学には、産官学連携活動等の多様な知的活動を通じてこれに貢献することが期待されています。本学においても、教育・研究に続く第三の使命として社会への直接的な貢献を掲げており、その一環として産官学連携活動の推進を図っているところです。

産官学連携を推進するに当たっては、大学や職員等が特定の企業等から正当な利益を得る、または特定の企業等に対し必要な範囲で責務を負うことは当然に想定され、また妥当なことです。しかし、一方では、大学と企業等の立場の相違から、職員等が企業等との関係で有する利益や責務が大学におけるそれらと衝突する可能性もあります。このことに対して大学が対応を怠れば、大学の社会的信頼が損なわれる可能性もあり、結果として産官学連携の推進自体が阻害されるリスクがあります。

このリスクについて大学として未然に対処しようとするのが、利益相反マネジメントです。利益相反マネジメントは、大学と職員等の行動を制限することを目的としておらず、大学と職員等が利益相反の疑いを持たれることを防ぐことにより、大学と職員等を保護しつつ、大学の社会的信頼を維持することを目的としています。

産官学連携の健全な推進と職員等が安心して産官学連携活動に取り組める環境を整備するために利益相反マネジメントが必要であることをご理解下さい。

Q 3. なぜ、利益相反マネジメントを実施するのですか？

A 3.

本学が利益相反マネジメントを実施するのは、2つの背景があります。

- ① 「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号厚生労働省厚生科学課長決定）において、『厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出時まで、各研究者（分担者含む）はCOI委員会等に対して、「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究のCOIの審査について申し出なければならない。』と利益相反マネジメントを受けることが義務付けられたことを受けて実施するものです。

なお、平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前に利益相反マネジメントを実施していない申請課題は、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることができませんので、厚生労働科学研究費補助金の交付申請をされる職員等は、必ず利益相反のマネジメント（自己申告書の提出）を受けて下さい。

※ 「経済的利益関係」とは（厚労省指針より抜粋）

研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。「給与等」には、給与の他にサービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（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の受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。

- ② 臨床研究に関する倫理指針改正（平成 20 年 7 月 31 日医政発第 0731001 号）が厚生労働省より平成 21 年 4 月 1 日より施行されたこと受け、研究者は臨床研究を実施する際、「被験者へ利益相反に関する説明」を行わなければならなくなり、臨床研究実施機関において利益相反マネジメントに関するルール、組織の整備が必須となったことを受けて実施するものです。

Q 4. 利益相反マネジメントを受けないと厚生科研に申請できないのですか？

A 4.

はい、申請できません。

なぜなら、平成 20 年 3 月 31 日に「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」が厚生労働省厚生科学課長から通知されたことによって、厚生労働科学研究に応募する研究者全員（分担者含む）は、応募する研究テーマごとに、所属する機関の利益相反マネジメントを受けることが義務付けられたからです。

そのため、本学においても、厚労省の指針に基づいて、厚生労働科学研究費補助金の交付申請される際は、「定期自己申告書」（様式 1）実施後に、再度「研究等に係る利益相反自己申告書」（別紙様式 2）の提出をお願いすることになります。

また、今後は、文部科学研究費補助金の他に、国、地方自治体及び独立行政法人（JST、NEDO 等）でも COI の管理が義務化される予定です。

Q 5. 利益相反マネジメントの対象者は誰ですか？

A 5.

利益相反マネジメントの対象者は、本学の職員等です。ただし、大学において研究等を行うことを目的に、所定の手続きを経て受入を許可された者も対象とします。(岩手医科大学利益相反マネジメント規程第2条第2号(定義))

Q 6. 利益相反マネジメントの対象となるのはどのような場合ですか？

A 6.

産官学連携活動を行う相手方及び関連する団体等との間に生じる教職員等の個人的な利益で下記の表に掲げる範囲です。(岩手医科大学利益相反マネジメント規程第3条)。ただし、これに該当する場合に、即、活動が抑制される訳ではなく、産官学連携活動を引き続き継続して頂くことを念頭に置きつつ、当該状況を確認させて頂くというスタンスをとります。また、自己申告書で開示して頂く項目は、該当項目全てという訳ではなく、利益相反マネジメント対象事象のうち特に重要と判断される項目に限定されます。

| 事 象 | 範 囲 |
|---|---|
| 収入(所得として計上される収入、謝金の総額を対象とし、交通費等の実費は除く) | 対象年度内の合計収入が同一企業等から100万円以上のもの (例) ・兼務、兼業収入 ・知的財産権(特許、著作権等の移転)のロイヤリティ等 |
| | 対象年度内の合計収入が同一企業等から50万円以上のもの (例) ・原稿料 ・講演謝礼 等 |
| 個人に対する資金提供、設備及び備品等の供与 | それぞれ対象年度内の合計受入額が同一企業等から100万円以上のもの |
| 物品、サービス等の購入 | それぞれ対象年度内の合計購入金額が同一企業等から100万円以上のもの |
| 受託研究、共同研究、治験等に参加する場合及び科学研究費補助金等の公的研究に応募する場合 | 対象年度内の合計受入額が同一企業等から200万円以上のもの |
| 株式・新株予約権の取得・保有・売却 | 未公開株(公開後1年以内も含む): 1株以上 公開株: 発行済み株の5%以上保有 |

Q 7. 利益相反マネジメントのための本学の規程は何がありますか？

A 7.

岩手医科大学では、利益相反マネジメントのために以下の規程を策定しています。

「岩手医科大学利益相反マネジメント規程」

なお、利益相反マネジメントとは直接的には関係しませんが、

「岩手医科大学職員就業規則」

「岩手医科大学倫理審査委員会規程」

「岩手医科大学治験審査委員会規程」

等は密接に関係しますので、併せて一読されることをお勧めいたします。

Q 8. 利益相反による弊害を大学として許容できない場合、どのような措置がとられるのですか？

A 8.

利益相反マネジメント委員会は、自己申告書、対象者へのヒアリング等の調査に基づいて、対象者の利益相反を構成する事実関係を確認し、本学の利益相反マネジメントが必要か審議します。審議の結果は学長に報告され、利益相反を構成する事実関係を改善すべきである場合には、学長は利益相反マネジメント委員会の審議結果に基づき、対象者に審議結果を通知します。

Q 9. 利益相反に関する審議結果等に不服がある場合、どのような対応ができますか？

A 9.

学長から通知を受けた対象者は、審議結果に異議がある場合には、岩手医科大学利益相反マネジメント規程第 14 条（異議申立て）に基づいて、利益相反マネジメント委員会の委員長に対して再度審議を求めることができます。この場合、利益相反マネジメント委員会は再度審議を行った上で、最終的には学長が決定します。

学長及び利益相反マネジメント委員会より通知を受けた職員等は、原則としてこれに従うこととなりますが、通知には強制力はなく、通知を無視したこと自体での罰則はありません。利益相反は法令違反とは異なる概念です。しかし、学長及び利益相反マネジメント委員会からの通知を無視した場合で、かつ、就業規則等に反する行為と認められる場合については、懲戒処分になることがあります。

ただし、外部から利益相反の疑いを持たれた場合で、大学として警鐘を鳴らしたにもかかわらず対象者が無視した場合には、大学として対象者を保護することはできな

いことを十分にご理解下さい。

Q 10. 自己申告書はいつ提出しなければならないのですか？

A 10.

自己申告書は、「定期自己申告書」と「研究等に係る利益相反自己申告書」に分かれています。「定期自己申告書」については、対象者全員について実施し、毎年1回提出することとなっています。「研究等に係る利益相反自己申告書」については、厚生科研費等の公的研究費に申請する場合及び臨床研究（治験含む）を実施する場合に提出をお願いします。

Q 11. 自己申告書は提出しなければならないのですか？

A 11.

自己申告書を提出しなかったとしても、そのこと自体での罰則はありません。利益相反は法令違反とは異なる概念です。しかし、外部から利益相反の疑いを持たれた場合で、大学として警鐘を鳴らしたにもかかわらず、対象者が自己申告書を提出しなかった場合には、大学として対象者を保護することはできないことを十分にご理解下さい。

Q 12. 自己申告書を提出しなければならない対象者はどのようになっていますか？

A 12.

利益相反マネジメントの対象者全員であり、本学の職員等です。ただし、大学において研究等を行うことを目的に、所定の手続きを経て受入を許可された者も対象とします。（岩手医科大学利益相反マネジメント規程第2条第2号（定義））

Q 1 3. 自己申告書はどのような内容を質問するのですか？

A 1 3.

本学の利益相反マネジメント等に関する規程及び自己申告書の内容は、「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」に基づき規定・整備しております。

参考までに厚生労働省HP

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

をご参照下さい。

Q 1 4. 自分だけでなく、家族の利益等についても報告しなければならないのはなぜですか？

A 1 4.

本学の自己申告書は、「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」（厚生労働省）に基づいて作成されております。

これが公的ルールであるにご理解下さい。

Q 1 5. 利益相反に関する情報のうち、自己申告した個人の情報は秘密として取り扱われますか？

A 1 5.

本学が職員等に求める情報については、必要最小限の範囲に限定する方針のもと、自己申告書やカウンセリングで報告された個人情報については秘密情報として万全を期します。

利益相反に関する取り組みが、大学への社会の信頼を維持することを目的としている観点から、個別事例が社会的に問題となった場合には、公表可能な範囲を必要に応じて開示する可能性があります。ただし、特定個人を識別する記述等については、個人の権利利益が害されるおそれがあるため非開示情報となります。

また、自己申告書に関する利益相反マネジメントの資料は、事務局 COI 委員会が5年間厳重に管理します。

なお、申告書は関係する事務局 COI 委員会委員及び COI 委員会員以外に開示することはありません。

Q 16. 自己申告において、誤ったことを報告した場合、どうなるのですか？

A 16.

自己申告書やカウンセリングにおいて、うっかり誤ったことを報告した場合、利益相反マネジメント委員会は誤った情報をもとに判断及び審議してしまいます。外部から利益相反の疑いを持たれた場合で、後日、情報が誤っていると判明した場合には、大学として対象者を保護することはできないことを十分にご理解下さい。

なお、職員等が故意に誤った情報を提供した場合にも、当然、大学として対象者を保護することはできません。さらに、就業規則に反する行為が認められた場合、懲戒処分を受けることもあります。