

神戸大学利益相反マネジメント ガイドブック

Guidebook for Conflict of Interest Management
at KOBE University

令和3年7月

国立大学法人神戸大学
利益相反マネジメント室

は じ め に

神戸大学は、「学理と実際の調和」を理念とし、進取と自由の精神がみなぎる学府として発展してきました。今後、先端研究・文理融合研究で輝く卓越研究大学として世界最高水準の教育研究拠点を構築し、現代及び未来社会の課題を解決するための新たな価値の創造に挑戦し続けるべく教職員、学生が一丸となって努力をしているところです。

その努力の中で、本学は、国立大学の公的な役割を踏まえ、知の拠点として、教育研究の質の向上に関する目標のみならず、教育研究成果を積極的に社会へ還元するとともに、社会の持続的発展に貢献するため、産学官民との連携を強化するという社会連携や社会貢献を目標に掲げています。

しかし、大学や役員及び職員（以下「職員等」と略す。）が社会との連携や社会貢献を推進すればするほど、不可避免的に、大学や職員等が企業等との関係で生じる利益や業務が、教育や学術研究という大学における業務と相反する利益相反状況が生じます。このような利益相反は、たとえ大学や職員等が正当な責務を遂行しているとしても、社会から疑念を抱かれる可能性があることを否定することはできません。

本学では、このような産学官民連携の活動から必然的に発生する利益相反の問題を正しく理解し、適切な関係に導くために「利益相反ポリシー」及び「神戸大学利益相反マネジメント規則」を制定し、利益相反マネジメント室、利益相反アドバイザリーボード及び利益相反専門部会を設置しています。

また、医学研究科、医学部附属病院及び保健学研究科においては、倫理面等の重要な問題に対応するため、臨床研究に関する利益相反マネジメントとして、「臨床研究に係る利益相反ポリシー」及び「医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント規程」を制定しています。

これらにより、神戸大学では職員等の個々人が、適切に産学官民連携活動に安心して参加できるように、リスク管理体制を整備し活動しているところです。

この「利益相反マネジメントガイドブック」は、産学官民連携に参加される職員等の皆様個々人が「利益相反」とそのマネジメントへの理解を深め、利益相反の問題を適切な関係に誘導する目的で作成しました。「利益相反」をわかりやすく解説し、具体的な事例を紹介したものです。

今後、産学官民連携をはじめとする社会貢献を進める上で、身近な手引き書としてご活用いただくようお願いいたします。

令和3年7月

国立大学法人神戸大学
利益相反マネジメント室

利益相反マネジメントに関するポイント

1. 利益相反マネジメントの目的は、教職員が安心して産学官民連携活動に取り組めるようにすることです。
2. 「利益相反」即ち、悪（あく）ではありません。
3. 大学は組織としてマネジメントを行い、社会に対する説明責任を果たす必要があります。そのために教職員の方に「自己申告書」を提出いただいております。

自己申告書の手続きのポイント

利益相反に関する「申告書」には以下の4タイプがあります。

① 全学的な利益相反マネジメントに関する自己申告書

提出時期： 定期（例年6月）

提出対象者：教員及び研究員は全員，事務職員は該当者

② 医療研究開発に係る公的資金（AMED）に関する自己申告書

提出時期： 随時

提出対象者：医療研究開発に係る公的資金に応募等する教職員等
（分担者を含む）

③ 臨床研究等に関する自己申告書

提出時期： 随時

提出対象者：臨床研究実施者等（分担者を含む）

④ 大学発ベンチャー企業等に係る学生の雇用に関する自己申告書

提出時期： 定期（例年10月）

提出対象者：技術移転及び研究成果活用を行う兼業教員

目 次

1	神戸大学の利益相反マネジメントへの取組	
(1)	利益相反とは何か	1
(2)	利益相反による弊害	2
(3)	利益相反マネジメントの必要性	2
(4)	利益相反の事例とマネジメント	3
(5)	全学的な利益相反についての諸規程	
①	神戸大学利益相反ポリシー	4
②	神戸大学利益相反マネジメント規則	4
(6)	全学的な利益相反マネジメント体制	
1)	神戸大学利益相反マネジメント室	5
2)	利益相反アドバイザリーボード	6
3)	専門部会	6
4)	職員等の責務	6
(7)	医療研究開発に係る公的資金に関する利益相反マネジメント	7
(8)	臨床研究に関する利益相反マネジメント	
①	臨床研究に関する利益相反についての諸規程	7
②	臨床研究に関する利益相反マネジメント体制	8
2	利益相反マネジメントの手続き	
(1)	全学的な利益相反マネジメントの手続き	
①	自己申告	9
②	調査及び審査	10
③	決定・処置	10
④	異議申立	10
(2)	医療研究開発に係る公的資金に関する利益相反マネジメントの手続き	10
(3)	臨床研究に関する利益相反マネジメントの手続き	12
(4)	利益相反マネジメント室	12
3	利益相反マネジメントQ&A	
Q1	神戸大学における利益相反マネジメントの対象者の範囲は？	13
Q2	自己申告書はどのような場合に提出しますか？	13
Q3	自己申告書の提出後に新たな産学官民連携活動があった場合、あるいは活動の内容や状況が変化した場合、どうすればよいのですか？	13
Q4	利益相反マネジメント室はどのような相談を受け付けていますか？	13
Q5	「利益相反の生じる可能性のある行為」の基準とは？	13
Q6	利益相反アドバイザリーボードはどのような役割を果たしていますか？	14
Q7	もし利益相反と認められた場合、どのような処分を受けるのですか？	14

- Q8 虚偽もしくは誤った報告をした場合はどうなりますか？・・・14
- Q9 利益相反マネジメントにおいて、個人情報の取扱いはどうなっていますか？・14
- Q10 利益相反マネジメントに関する情報公開はどうなっていますか？・・・14

4 利益相反マネジメント想定事例集

- 事例1 兼業と責務相反・・・15
- 事例2 研究室をインキュベータとして使用している場合・・・16
- 事例3 部局長と取締役の責務相反・・・17
- 事例4 ベンチャー企業と責務相反・・・18
- 事例5 妻子の株とキャピタルゲイン・・・19
- 事例6 奨学寄附金・・・20
- 事例7 知財権の有利な譲渡条件設定・・・21
- 事例8 個人的利害関係者からの物品の購入等・・・22

5 利益相反ポリシー・関係規則等及び自己申告書等

- ・神戸大学利益相反ポリシー・・・23
- ・神戸大学大学院医学系研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシー・・・26
- ・神戸大学利益相反マネジメント規則・・・29
- ・神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント規程・・・32
- ・神戸大学大学院保健学研究科臨床研究利益相反マネジメント規程・・・36
- ・利益相反マネジメントに係る自己申告書について・・・39
- ・利益相反に関する自己申告書 (No.1)・・・40
- ・利益相反に関する自己申告書 (No.2)・・・41
- ・利益相反に関する自己申告書 (医療研究開発に係る公的資金用: No.1)・・・43
- ・利益相反に関する自己申告書 (医療研究開発に係る公的資金用: No.2)・・・44
- ・臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書 (医学研究科)・・・46
- ・臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書 (保健学研究科)・・・47
- ・利益相反マネジメント室相談申込書・・・48

6 神戸大学における利益相反マネジメントのまとめ・・・49

7 問い合わせ先・・・50

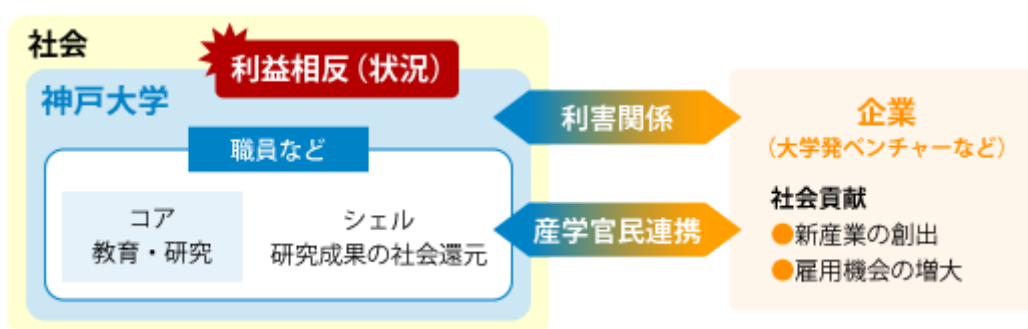
1 神戸大学の利益相反マネジメントへの取組

(1) 利益相反とは何か

大学と企業、行政府、民間団体等との間で行なわれる協力研究や技術移転等、いわゆる産学官民連携活動は、新しい技術や経営手法の開発、立法や行政施策立案への専門的助言などを通じて、大学が「知」を社会に還元し国際社会・地域社会に貢献する重要な活動です。すなわち、図-1に示すように、大学のコア的使命である教育・研究に加えて第3のシェルの使命である研究成果の社会還元が国レベルで期待されています。そのため、神戸大学は産学官民連携活動をいっそう積極的に推進します。

産学官民連携活動を進めることにより、職員等もしくは大学と連携先との間に当然利害関係が発生し、経済的利益などの利益が生じます。経済的利益を得ることは正当な行為であり、またそれらの利益の一部は、知的創造サイクルを通じて大学における教育研究推進のリソースに活用されます。このように、産学官民連携と利益相反はいわば車の両輪（図-1）であり、利益相反の状況の発生は必然と考えるべきです。

図-1 産学官民連携と利益相反は車の両輪



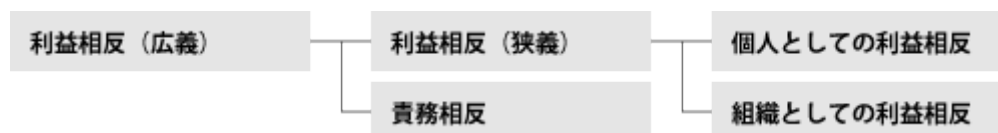
利益相反は、「個人（若しくは大学）の経済的利益が研究の遂行並びに結果の報告における職務上の判断に影響を与えるかもしれない、若しくはそのように見られる状況」と定義できます。個人又は組織的な利益を社会的使命よりも優先させて活動しているとの疑義を受ける可能性のある状況について自律・自己点検・改善するマネジメントとともに説明責任が大学に求められます。

更に詳しく見るために利益相反を分類すると、図-2のようになります。広義の利益相反は、狭義の利益相反と責務相反に分かれ、更に前者は個人としての利益相反と大学組織としての利益相反に分類されます。

図ー２ 利益相反とは何か？

＜利益相反とは＞

- ◆業務遂行上で、経済的もしくはその他の利益を得る観点から、大学あるいは教職員としての本来の業務目的の趣旨に反する意思決定や行為を誘発してしまう状態に至ることを指す。利益相反には、大きく分けて「個人の利益相反」と「組織の利益相反」がある。
- ◆「個人の利益相反」とは、職員などが産学官民連携活動で企業等との関係において経済的もしくはその他の利益が発生する場合、その私的利益を大学の利益より優先させる状態を指す。また、職員などが兼業を行う場合の活動時間の配分に係わる問題を特に「責務相反」と呼び、例えば兼業に時間および労力を過度に費やし、本来の職務がおろそかになって大学の利益を損ねている状態を指す。
- ◆「組織の利益相反」とは、大学の組織的利益を社会の利益に対して優先させている状態を指す。例えば大学帰属の知的財産権のライセンスに絡んだ場合において生じるものと考えられる。



(2) 利益相反による弊害

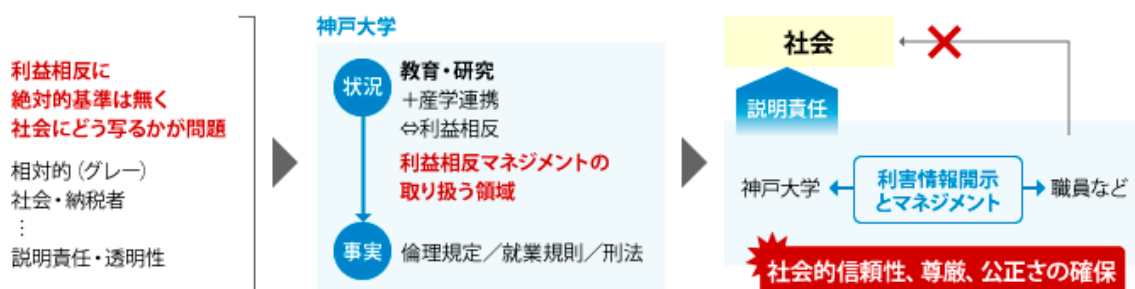
利益相反によって、以下のような弊害が発生する可能性があります。

- ①研究の方向性が研究者の私的利益により変更される。
- ②研究結果にバイアスがかかる。
- ③学生の学業の進歩に影響する。
- ④研究者の誠実性が疑われる。
- ⑤本学の職員等として職務を果たすために必要な時間が、産学官民連携活動によって犠牲となる。
- ⑥公的資金が不適切に使用されていると誤解される。

(3) 利益相反マネジメントの必要性

利益相反は、倫理規定や就業規則などで規定される白黒のはっきりした事実ではありません。社会にどう写るかが問題となる状況であるため、判断基準として絶対的なものではなく、言わばグレーの領域とならざるを得ません。従って、利益相反に伴うこのような弊害を解消あるいは未然に防ぐためには、利益相反を防止するというよりそれをマネジメントすることが必要となります。そのため、利益相反に対する基本的な考え方やマネジメント体制などを定める必要があります。

図ー3 利益相反マネジメントの目的



利益相反マネジメントは、職員等から産学官民連携活動に伴う個人的利害の情報の開示をベースに行います。その情報に基づき、大学の社会的信頼性、尊厳や公正さの確保の観点から産学官民連携活動を分析し、利益相反による弊害の発生が懸念される場合などは、必要な処置を取ってそれを解消したり、未然に防ぐ最大限の努力をすることとなります。万が一、このようなマネジメントに拘わらず、社会から指弾されるなどの事態が惹起した場合は、職員等個人自らではなく、神戸大学が社会に対して説明責任を負います。

利益相反マネジメントの目的は、以下のようにまとめることができます。

- ①利益相反による弊害の未然防止・解消
- ②産学官民連携における透明性のあるルール作り、及び国民に対する説明責任（アカウンタビリティ）の遂行
- ③リスク管理による産学官民連携（技術移転、協力研究、ベンチャー起業、兼業など）の基盤強化と促進、並びに職員が抱く利益相反リスクに対する不安の解消と産学官民連携の積極的推進

（４）利益相反の事例とマネジメント

利益相反に関する理解を促進するために、一つの利益相反事例を取り上げます。この事例は、教員等が公的資金を使って、自らあるいは同僚などが関与する大学発ベンチャーから資材の購入を予定しているケースです。

購入を予定している時点は、発注プロセスによっては個人的利益に繋がる行為であるとの指摘を受けかねない潜在的（ポテンシャル）利益相反の状況で、社会的信任が阻害される可能性がある状況と言えます。実際の購入に際しては、利益相反マネジメント委員会あるいは利益相反相談室のコンサルティング等を受けることなどにより、他社製品との競合見積などを実施後、正当に評価してこの資材が研究目的に合致する最適の品であると結論の基に購入したとします。

この購入行為は当然ながら正当なものであり、全く指弾される理由はありませんが、この評価の実施を知らない社会からは大学の社会的信任を阻害する行為であると指摘される可能性は否定できません。すなわち、推定的（アピアランス）利益相反の状況です。

この利益相反の状況は、他社品との競合見積評価に基づく正当な商取引であり弊害はないと利益相反マネジメント室等大学が、公式説明することによって解消できます。

しかしながら、職員等自らの判断で競合見積などを行わずに、実際にこの大学発ベンチャーから購入したとすると、これは、実際に利益相反による弊害が発生したと言わざるを得ないという状況となります。つまり、この場合には、顕在化（アクチュアル）利益相反状況となり、社会的信任の阻害が現実化します。

このように、何らかの個人的利害が絡む可能性のあるときは、社会的常識に基づく慎重な判断はもとより、利益相反マネジメント室への事前相談などによるマネジメントが必要と考えられます。

（５）全学的な利益相反についての諸規程

①神戸大学利益相反ポリシー

神戸大学において、職員等が産学官民連携活動を積極的に行う過程で、いわゆる利益相反の状況は不可避免的に生じるでしょう。しかし、本学における利益相反に関する基本的な考え方を定め、職員等がそれに沿って活動することによって、利益相反がより深刻な事態に陥ることを未然に防ぐことが可能です。また、利益相反マネジメントに関する学内の体制を整備し、産学官民連携活動を推進していく必要があります。そのため制定されたのが、この利益相反ポリシーです。巻末にこの神戸大学利益相反ポリシーを掲載します。

神戸大学の職員等は、この利益相反ポリシーに則り産学官民連携活動を推進していくことが要請されています。

②神戸大学利益相反マネジメント規則

神戸大学利益相反ポリシーに則り、本学並びに本学の職員等の利益相反につながる行為を未然に防止するため、本学及び職員等の利益相反マネジメントに関し必要な事項を定め、もって本学における産学官民連携活動を適正かつ効率的に推進することを目的としています。巻末に神戸大学利益相反マネジメント規則を掲載します。

(6) 全学的な利益相反マネジメント体制

活動フローとあわせて利益相反マネジメント体制を図-4及び5に示します。

図-4 個人としての利益相反マネジメント体制

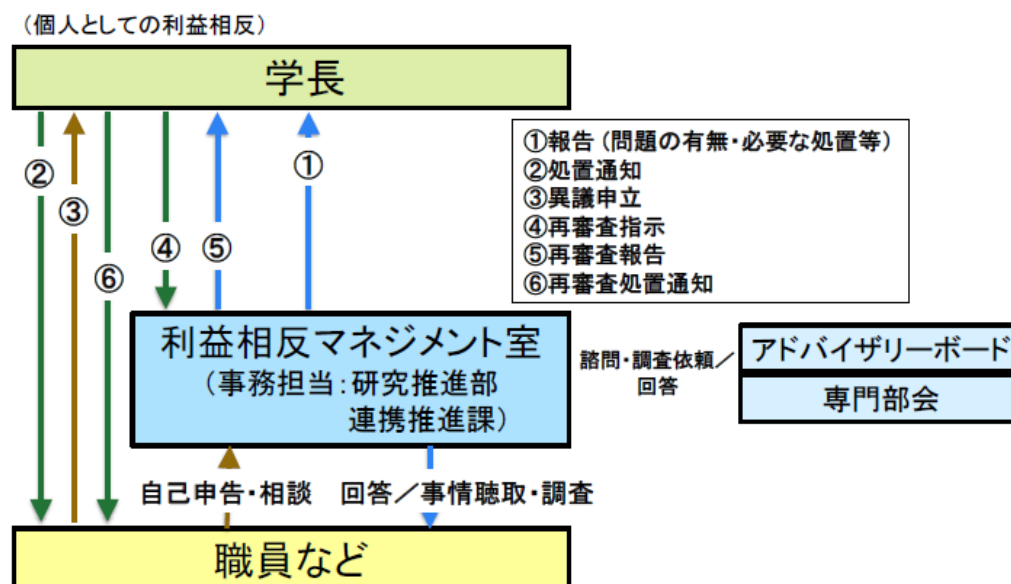
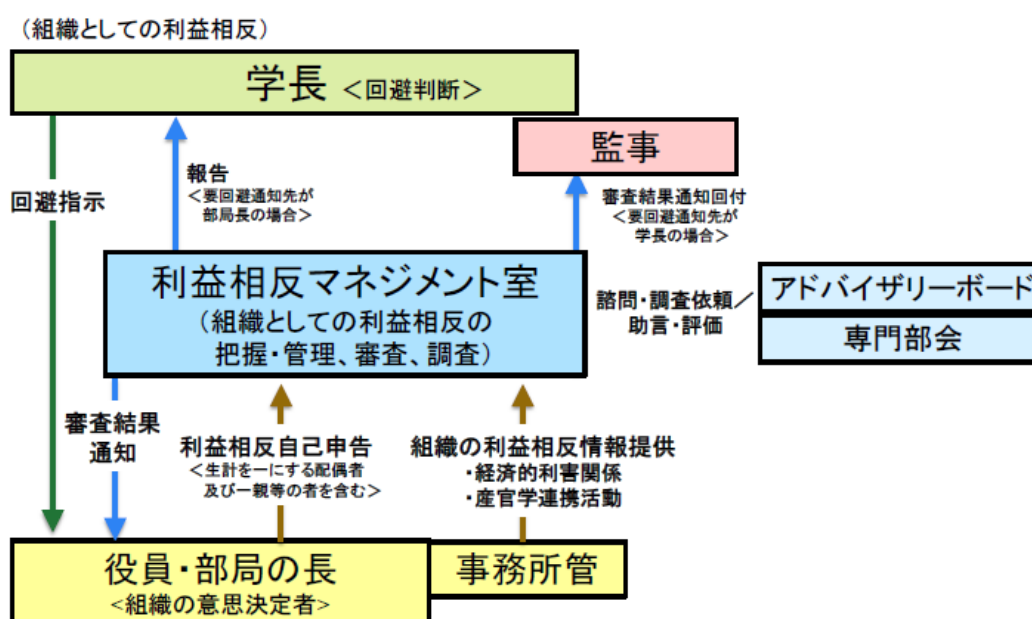


図-5 組織としての利益相反マネジメント体制



1) 神戸大学利益相反マネジメント室

利益相反マネジメント室は、神戸大学利益相反マネジメント規則の目的である本学並びに本学の役員及び職員の利益相反につながる行為を未然に防止するため、本学及び職員等の利益相反の適切な管理(以下「利益相反マネジメント」)を行うことを目的に設置されています(「神戸大学の室に関する要項」)。

業務は以下のとおりです。

- (1) 利益相反の防止に関すること
- (2) 利益相反に係る調査及び審査に関すること
- (3) 利益相反ポリシーに関すること
- (4) その他利益相反マネジメントに関すること

例えば個人としての利益相反の場合、利益相反マネジメント室は、関連事項を調査して利益相反の疑義が生じることが懸念される場合は、必要に応じて当該職員等に対し事情聴取を行い、改善を要すると認めた場合は、学長に報告します。また、利益相反の疑義が生じた場合は、更に必要な調査を行い、問題の有無及び必要な処置について学長に報告します。学長は、これらの報告に基づき、当該職員等に対し必要な処置を決定します（「神戸大学利益相反マネジメント規則」）。

なお、処置の具体例としては、利益相反による弊害発生リスクに応じて、容認、モニタリング、解消などがあります。モニタリングの場合は定期的に報告を求めるなどして、研究のプロセスなどが公正に確保されるかを検証します。また、解消では、当該の産学官民連携活動の停止や内容の変更などを要請します。

また、利益相反マネジメント室は、利益相反マネジメントに関して、以下の学内外への周知を行っています（「神戸大学利益相反マネジメント規則」令和3年4月1日施行）。

- (1) 利益相反に関する意識の向上を図るため、利益相反マネジメントの理念、方法等を職員等に周知するとともに、適宜啓発活動を行う。
- (2) 定期的に本学における利益相反に対する取組状況につき、個人のプライバシーに関する部分を除いて公表する。

2) 利益相反アドバイザーボード

利益相反に関する専門的事項について、学長及び利益相反マネジメント室の諮問に答申するために学外の専門家・アドバイザー等から構成された機関です（「神戸大学利益相反マネジメント規則」）。

3) 専門部会

利益相反マネジメント室には、特定の事項に係る審査等を行わせるために専門部会を置くことができます（「神戸大学の室に関する要項」）。

4) 職員等の責務

職員等は、利益相反の発生が懸念される場合は、利益相反マネジメント室に相談する等、利益相反の回避に自ら努めるとともに、利益相反マネジメント室への利益相反に関する自己申告を提出すること及び利益相反マネジメント室が行う調査に協力することを責務とする（「神戸大学の室に関する要項」）。

(7) 医療研究開発に係る公的資金に関する利益相反マネジメント

平成27年度より、日本医療研究開発機構（AMED）は、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省・厚生労働省・経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを行うことになりました。

AMEDが所管する研究費により行われる研究開発については、透明性・公正性・信頼性を保つために、各研究機関がAMED「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に従って、AMED事業に参加する研究者（研究開発代表者および分担者）の利益相反の管理を行うことになっています。

神戸大学では本規則に従い、前述の神戸大学利益相反マネジメント室において、医療研究開発に係る公的資金に関する利益相反マネジメントを実施しています。

(8) 臨床研究に関する利益相反マネジメント

①臨床研究に関する利益相反についての諸規程

先に制定された神戸大学利益相反ポリシーは、全学の職員等を対象とした利益相反に関する基本的な考え方を示したものです。その中で、臨床研究など、研究分野の特性に配慮が求められる利益相反ポリシーについては、神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシーとして別途策定しています。そのポリシーに則り、医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント規程及び保健学研究科臨床研究利益相反マネジメント規程を定めています。

i) 神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシー

臨床研究実施者及び臨床研究関係者に、大学を取り巻く利益相反の存在を周知し、その利益相反が深刻な事態へと発展することを未然に防止するとともに、大学として利益相反のマネジメントを適切に実施することにより、社会の理解と信頼を得て、臨床研究の適正な推進を図る必要があります。そのために本医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシーを平成18年に制定し、平成31年施行「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」を踏まえて令和2年に改訂しました。巻末にこの神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシーを掲載します。

神戸大学の臨床研究実施者及び臨床研究関係者は、神戸大学利益相反ポリシー及び本ポリシーの双方について遵守することが求められています。

ii) 神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント規程

神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシーに則り、医学研究科等における臨床研究実施者及び関係者の利益相反による弊害発生を未然に防止する必要があります。そのため、臨床研究に係る利益相反の適切な管理に関しては、

全学的な利益相反規則に定める事項のほかこの規程に別途必要な事項を定め、臨床研究の適正な推進を図ることを目的としています。巻末にこの神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント規程を掲載します。

iii) 神戸大学大学院保健学研究科臨床研究利益相反マネジメント規程

神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシーに則り、保健学研究科における臨床研究実施者及び関係者の利益相反による弊害発生を未然に防止する必要があります。そのため、臨床研究に係る利益相反の適切な管理に関しては、全学的な利益相反規則に定める事項のほかこの規程に別途必要な事項を定め、臨床研究の適正な推進を図ることを目的としています。

巻末にこの神戸大学大学院保健学研究科臨床研究利益相反マネジメント規程を掲載します。

②臨床研究に関する利益相反マネジメント体制

臨床研究に関する利益相反マネジメント体制として、医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会と保健学研究科臨床研究利益相反マネジメント委員会があり、それぞれ医学研究科等教員及び保健学研究科教員並びに神戸大学利益相反マネジメント室員のうち若干人の委員等により構成されています。

臨床研究利益相反マネジメント委員会は以下の事項を実施します。

- i) 臨床研究利益相反マネジメント委員会は、臨床研究実施者等から提出された申告書の調査及び審査並びに調整（指導、助言）を行う。
- ii) 利益相反の疑義が生じることが懸念される場合、必要に応じて臨床研究実施者等への事情聴取等を行い、改善を要するときはその旨神戸大学利益相反マネジメント室に報告する。
- iii) 利益相反の疑義が生じた場合、臨床研究利益相反マネジメント委員会は必要に応じて利益相反状況を調査し、問題の有無及び必要な処置を神戸大学利益相反マネジメント室に報告する。

2 利益相反マネジメントの手続き

(1) 全学的な利益相反マネジメントの手続き

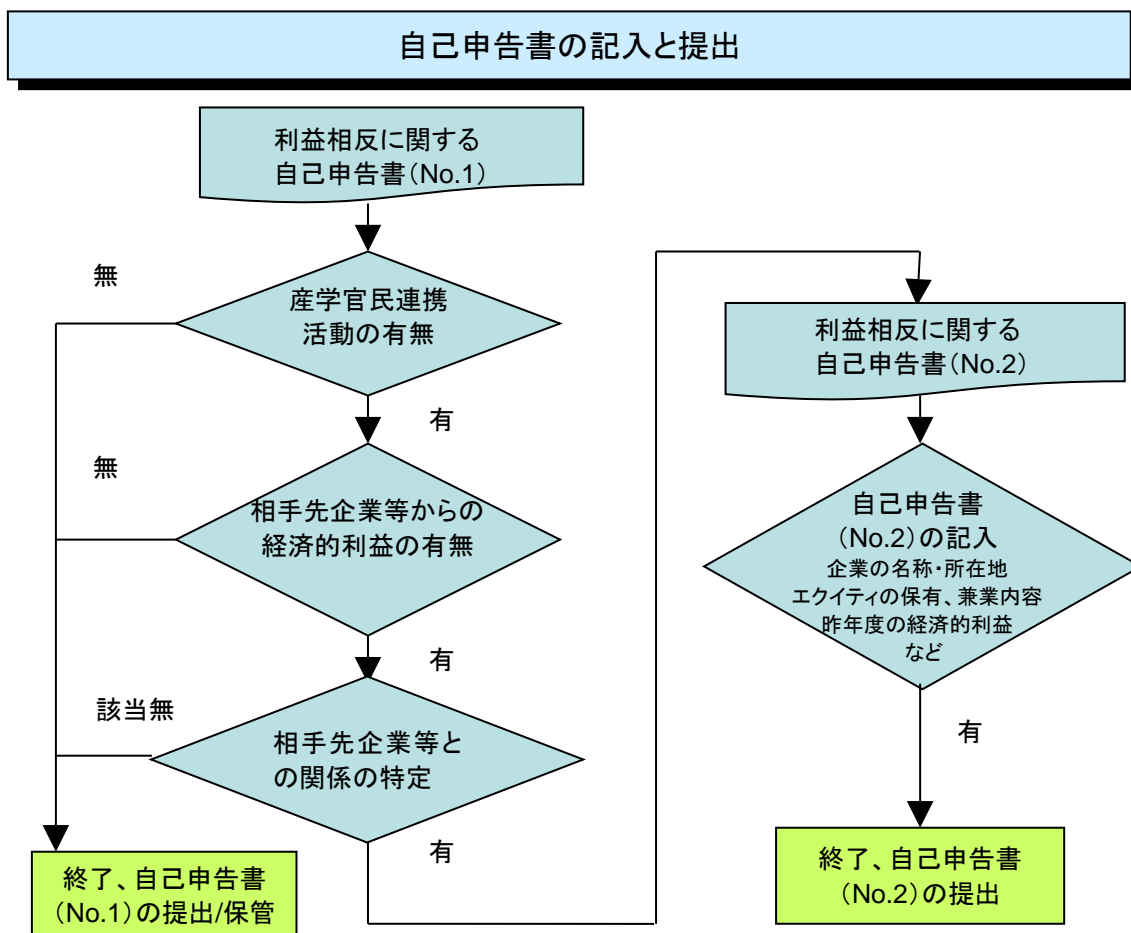
①自己申告

神戸大学の職員等は、利益相反マネジメント室に対し、神戸大学利益相反マネジメント自己申告書による自己申告を年1回行います。

そのプロセスを図-6に示します。まず、全ての職員等は「利益相反に関する自己申告書(No.1)」(40頁参照)を申告します。

質問1及び2に対していずれも「有」でかつ、質問3で特定する相手先企業との関係が9項目のいずれかに該当する場合、「利益相反に関する自己申告書(No.2)」(43頁参照)を記載いただきます。質問1あるいは質問2のいずれかが「無」の場合、また、両者とも「有」であるが、質問3で該当する項目がない場合は、署名捺印後、大学教員は各部局に提出し、職員は各自5年間保管してください。

図-6



「利益相反に関する自己申告書」(No.2)では企業の名称・所在地、エクイティの保有、兼業内容、昨年度の経済的利益などについて詳しく記入し、自己申告書(No.1)と一緒に、総務部人事労務課人事労務グループまで提出してください。

また、自己申告書の提出は、原則は年1回ですが、利益相反マネジメント室が必要と認めるときは、職員等は利益相反に関する申告を行う必要があります。

②調査及び審査

利益相反マネジメント室は、上記①により提出された自己申告書に基づき、職員等の利益相反に係る調査を行います。その結果、利益相反の疑義が生じることが懸念される場合、必要に応じて当該職員等に事情聴取等を行います。また、利益相反の疑義が生じた場合は、更に必要な調査を行います。

利益相反マネジメント室は、上記の調査結果を基に審議し、改善を要すると認めた場合、あるいは問題の有無及び必要な処置について学長に報告します。

③決定・処置

学長は、上記②の報告に基づき、必要な処置を決定し、当該職員等及び部局の長に通知します。

④異議申立

上記③の処置について不服のある職員等は、学長に対し、書面により異議申立を行うことができます。ただし、異議申立は1回を限度とします。

学長は異議申立に関する書面を受理したときは、利益相反マネジメント室に再審議を指示し、利益相反マネジメント室は、再度審議を行い、速やかに審議の結果を学長に報告するものとします。

学長は上記の報告に基づき、異議申立に対する処置を決定し、当該職員及び部局の長に通知します。

(2) 医療研究開発に係る公的資金（日本医療研究開発機構研究費、厚生労働科学研究費補助金等）に関する利益相反マネジメントの手続き

「研究活動における利益相反の管理に関する規則（日本医療研究開発機構、平成28年3月17日規則第35号）」及び「厚生労働科学研究における利益相反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）」等を踏まえ、本学における当該資金に関する利益相反マネジメントは以下のように実施します。

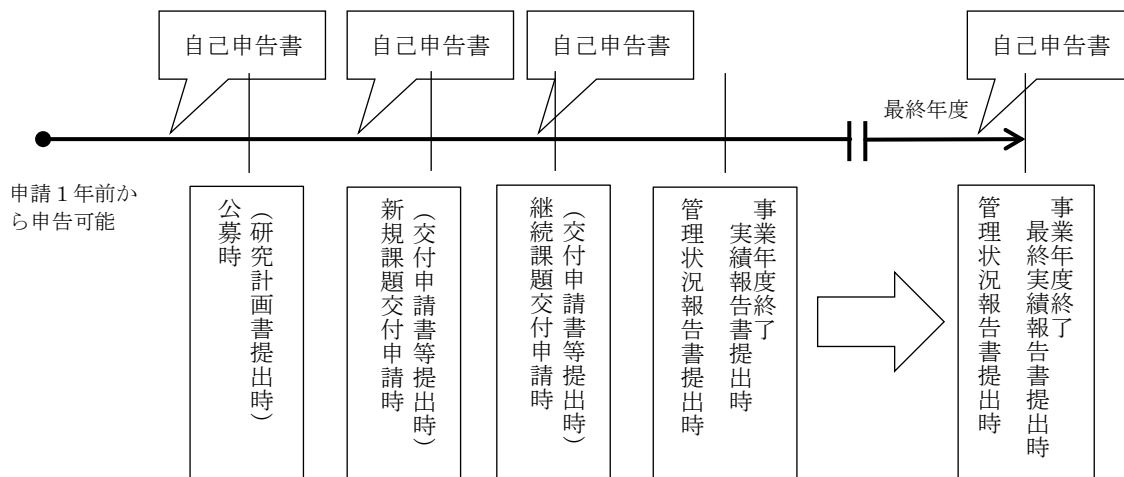
なお、令和3年6月改訂の自己申告書様式でご提出ください。

①対象者

- i) 医療研究開発に係る公的資金について、応募、申請（新規・継続）及び継続課題の最終年度の事業実績報告書を提出する本学の教職員等（研究代表者、研究分担者*代表者が他機関に所属する場合でも提出が必要）
- ii) 本学教職員等が研究代表者となり、他機関所属の研究分担者のうちCOI委員会が設置されていない者（提出方法についてはお問合せください。）

②申告時期等（補助金の場合を以下に示すが、委託費でも同様に扱う。）

- i) 新規課題：公募時及び交付申請時の各書類提出期限の10日前
- ii) 継続課題：交付申請時及び最終実績報告書提出時の各書類提出期限の10日前
- iii) 自己申告書届出内容の変更、他機関からの転籍等（随時）



③提出書類

	本学所属の研究代表者		本学所属の研究分担者
	他機関所属の研究分担者あり	本学所属の研究分担者のみ又は研究分担者なし	
自己申告書	必要	必要	必要
研究計画書等の写し*	必要	必要	—
他機関所属の研究分担者への通知及び他機関所属の研究分担者委任状	他機関所属の研究分担者に対象者1の②に該当する者がいる場合は委任状が必要。通知・委任状の様式が必要となる場合は、担当係・グループへお問い合わせください。	—	—

*研究組織情報に係る頁のコピーを添付してください。

④提出先

各部局等総務担当係・グループ経由で利益相反マネジメント室へ提出をお願いします。
(利益相反マネジメント室：078-803-5423、ksui-coi@office.kobe-u.ac.jp)

(3) 臨床研究に係る利益相反マネジメントの手続き

臨床研究に係る利益相反自己申告書は、巻末に掲載する専用の自己申告書を提出してください。

事務担当窓口は以下のとおりです。

【医学研究科・医学部・医学部附属病院】

医学部総務課職員係 電話：078-382-5030

FAX：078-382-5050

【保健学研究科】

保健学研究科総務係 電話：078-796-4502

FAX：078-796-4509

(4) 利益相反マネジメント室

職員等がいつでも利益相反について相談できるよう、利益相反マネジメント室が職員等からの相談を受け付けています。

また、利益相反アドバイザリーボードや専門部会の学内外専門家に諮問・調査依頼する体制を構築しています。

利益相反マネジメント室の事務は、研究推進部連携推進課において行います。

3 利益相反マネジメント Q&A

Q1 神戸大学における利益相反マネジメントの対象者の範囲は？

A1 利益相反に関する自己申告を行うのは、非常勤である者を含む本学の全ての役員及び職員です。

また、企業等からの経済的利益については、配偶者及び生計を一にする扶養親族に係るものを申告いただきます。職員等と密接な経済的関係があり、本人が利益を得た場合と同様に本学における責務にバイアスが生じる危険性があるためです。

Q2 自己申告書はどのような場合に提出しますか？

A2 全学的な利益相反マネジメントの場合、基本的には年1回の定期申告時のみですが、利益相反マネジメント室が必要と認めた場合、定期以外の提出を求めます。

医療研究公的資金及び臨床研究については、随時提出が必要です。

Q3 自己申告書の提出後に新たな産学官民連携活動があった場合、あるいは活動の内容や状況が変化した場合、どうすればよいのですか？

A3 通常は次年度の定期申告時に申告しますが、利益相反の影響が不明なとき等は、利益相反マネジメント室にご相談ください。

Q4 利益相反マネジメント室はどのような相談を受け付けていますか？

A4 職員等による個々の産学官民連携活動における利益相反の問題や、自己申告書の記入についてなど、本学における利益相反に関するあらゆる相談を受け付けます。

なお、相談する際は、利益相反マネジメント室相談申込書（48頁）に必要事項を記入・提出してください。

Q5 「利益相反の生じる可能性のある行為」の基準とは？

A5 産学官民連携活動では以下の行為が該当します。

- ① 兼業活動（技術指導を含む）に従事する場合
- ② 大学発ベンチャー企業の職務に関連し、報酬、株式保有等の経済的利益を有する場合
- ③ 企業等に大学の職員等が自らの発明等を技術移転する場合
- ④ 企業等との協力研究に参加する場合
- ⑤ 企業等から寄附金、設備・物品の供与を受ける場合
- ⑥ 上記①～⑤の相手方等何らかの便益を供与する企業等に対して、施設、設備の利用を提供する場合
- ⑦ 上記①～⑤の相手方等何らかの便益を供与する企業等から物品を購入する場合

なお、個々の産学官民連携活動において、上記のケースにあたるかどうか不明な場

合、利益相反マネジメント室にご相談ください。

Q6 利益相反アドバイザリーボードはどのような役割を果たしていますか？

A6 利益相反アドバイザリーボードは、学長又は利益相反マネジメント室からの諮問について回答することを役割とする諮問機関で、学外の専門家から構成されます。社会からの外部視点での審査等によって学内活動としての利益相反マネジメントを補完及び監査いただきます。

Q7 もし利益相反と認められた場合、どのような処分を受けるのですか？

A7 学長は、当該産学官民連携活動の一部変更など必要な処置を通知し、利益相反マネジメント室はその遵守状況をモニターリングします。万一、学長の決定に従わず、規則に反する行為があった場合、処分されることがあります（処分は、就業規則などにより実施されます）。

Q8 虚偽もしくは誤った報告をした場合はどうなりますか？

A8 利益相反マネジメントは、個人的利益に関する正確な申告に基づいて行われます。万が一、誤った報告をしたことが判ったときは、正しい内容の自己申告書を再提出してください。利益相反マネジメント室が必要に応じて事情聴取します。虚偽の報告を行った場合、規則により処分されることがあります。

Q9 利益相反マネジメントにおいて、個人情報の取扱いはどうなっていますか？

A9 本学の利益相反マネジメントにおいて、個人情報の保護は厳守されます。例えば、利益相反マネジメント室が定期的に行う利益相反に対する取組状況の公表においては、職員等の氏名や企業等の名称など、個人のプライバシーに該当する部分は除かれます。

Q10 利益相反マネジメントに関する情報公開はどうなっていますか？

A10 「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成13年12月5日法律第140号）に基づき、自己申告書など利益相反マネジメントに関する文書の情報開示請求があった場合、原則として、特定個人を識別できる部分を除いたものが開示されます。

4 利益相反マネジメント想定事例集

事例1 兼業と責務相反

A大学大学院工学研究科のX教授は、Y社で技術指導を目的とした有償の兼業を行なっている。Y社の依頼に応じ、講義、定例教授会などの予定がない毎週水曜日の午後に兼業をすることにして、A大学から兼業許可を受けていた。だが、次第にY社の都合で兼業の曜日を変更することがしばしば起こるようになった。その際、X教授は、兼業を優先させ、講義の休講、教授会や委員会を欠席するようになった。

解説

理工系の技術指導のみならず、文系の教員による兼業活動にもあてはまる事例である。

X教授の兼業は、兼業許可申請時において、従事時間数、報酬などA大学の許可基準の範囲内であったが、実際の運用において、休講、教授会や委員会の欠席など大学の本務に支障が生じてきた。

大学にとって知の社会還元とは教育、研究に次ぐ第3の使命である。兼業許可の基準については、大学毎に大学の理念に照らし、学内における責務とのバランスから従事時間、報酬額を検討して決めるべきである。また、国や地方公共団体の委員会や審議会委員、NPOなどへの兼業の場合、社会貢献や公共性という点から一般企業への兼業とは区別し、別の基準が適用される場合もある。公益性の高い兼業か否かにかかわらず、大学の基準を超えてまでも従事すべき例外扱いの兼業があるとすれば、それはどういう場合なのかについて、各大学のポリシーなどに照らして十分に検討しておく必要が生じるであろう。また、大学の兼業基準の範囲であっても、本事例のように、許可申請条件に変更が生じることがあり、申請内容と異なった場合には、直ちに変更申請してもらえよう、継続的マネジメントの必要性を教職員に認識してもらうための啓発活動が不可欠となる。

マネジメントのポイント

- ・兼業許可基準の検討（従事時間数、移動時間を含めるか否か、報酬額などの基準）・策定・実施。
- ・本務に支障が生じるおそれがある場合の対応（講義の代理や委員会の審議方法の変更など）。
- ・本務に支障が生じるにもかかわらず大学全体の利益を考慮し、兼業を認めさらに推進すべき兼業とはどのような種類のものか。
- ・許可後に兼業申請の内容に変更があった場合の対応。

事例2 研究室をインキュベータとして使用している例

A大学X教授は、自身の研究成果をもとに、登記上の本社を学外にして、研究成果活用型ベンチャー企業C社を設立した。X教授は、C社の取締役就任し、週5時間その業務に従事することとなった。

X教授は、登記上の本社がありながら、インキュベータとして利用しやすいとして、許諾を得てA大学の自身の研究室をC社の事業活動に使うようになった。商品の受注等の電話は、当然C社がインキュベータとして利用している、X教授の研究室にかかってくることもあり、対応が必要となる場合があった。

解説

研究室をベンチャー企業のインキュベータとして利用する事例である。

X教授はA大学の研究室で、教員としての教育・研究活動、及びC社の取締役として開発研究を行っている。X教授にしてみれば、研究成果をもとに起業したC社での研究とA大学研究室での研究に、明確な区別はないかもしれない。

しかしながら、C社取締役とA大学教授の両方の身分は明確に区別すべきである。C社取締役としての身分はあくまでも兼業における身分であり、本業の時間内の対応はしないなど十分な配慮が必要である。

マネジメントのポイント

- ・本業と兼業の混同の起こりやすい状況は極力排除するとともに、そのような状況が起こる場合を想定して、活動や行動の基準をマニュアル化するなどの対応が必要。

事例3 部局長と取締役の責務相反

A大学大学院B研究科のX研究科長は、自らの研究成果をもとに、発起人かつ筆頭株主となってベンチャー企業C社を設立し、同社の取締役役に就任した。この取締役兼業については、無報酬かつ毎週土曜日（A大学の休日）に4時間、C社の研究開発のための技術指導を行う事で承認された。

X研究科長は、月1、2回年次休暇を取得し、C社の株主総会、取締役会等への出席のほか、C社の経営上の業務をこなしている。ただし、あらかじめB研究科の管理運営に支障がないよう配慮し、スケジュール設定に努めている。しかし、臨時に全学の委員会等の召集があるときなどは、C社の用務を優先させ、代理の者を委員会等に出席させることがあった。また、緊急の事態が発生し、至急X研究科長の判断が必要なときに連絡がとれずに苦慮する場面もあった。

解説

B研究科長（部局長）の立場とC社取締役の立場との責務相反の事例である。兼業申請時には、勤務時間外の兼業従事だったが、実際には年次休暇を取得し、会社経営にも少なからず参画していること自体は問題ない。使用者側に時季変更権があり、事業の正常な運営を著しく妨げる場合、取得時期の変更を求めることができるとされる場合以外、年次有給休暇は理由を問わず自由に取得できるからである。

役職者である部局長が出張等のため職務を代行させることはよくあることだが、年次休暇をとったといえども、自らが創業し、筆頭株主であり、かつ取締役を兼業するベンチャー企業のため、周囲に過重負担を強いることがどの程度容認されるべきか。ベンチャー企業を通じて産学連携を推進することは、A大学が掲げる社会貢献に適い評価されるとしても、部局長は重責であり、責務・利益相反のマネジメントは、一般の教員よりも厳格になされるべきである。

マネジメントのポイント

- ・部局長の責務と企業の取締役としての責務のバランス。
- ・役職者の兼業許可範囲の明確化。
- ・承認された兼業のその後の責務・利益相反のマネジメント。

事例4 ベンチャー企業と責務相反

N大学工学部の教授Aは、ベンチャー企業Xを創業し、自ら社長に就任した。人手が足りないので、研究室の学生を総動員して研究開発体制を立ち上げ、卒業研究も関連するテーマとした。その際には、口頭で学生に了解を取っている。大学院生が論文を執筆するには、学会発表が必要だが、事業化を視野に入れた研究だけに最先端とは言いがたい面もある。だが、その点は学生には敢えて告げなかった。

解説

研究室を運営する理系の教員が大学発ベンチャー企業を創業する場合に想定される事例である。研究室配属になったあとの教育はテーマを与えるだけで、テーマの実現に向けては手取り足取り教えるのではなく、教員や先輩学生のやっていることを自分で習得せよというスタイルになる。研究活動と事業活動の区別はつかないと考えるべきであり、学生が研究室において、教員の指導に異を唱えることは一般に困難であろう。研究テーマの設定はあくまでもアカデミックなものであるべきで、もっぱら事業化のみを視野に入れたテーマ設定は、教育者としての責務に違背するものと言わざるを得ない。

マネジメントのポイント

- ・ 学生に対する教育は常に他の義務より優先すべきである。
- ・ 大学における教育・研究とベンチャー企業での研究・開発の区別。
- ・ 創業する場合の教員の義務、学生が知っておくべきルールなどの普及、啓発。
- ・ 学生の自主的な意思表示を受け止める制度の確立。
- ・ 学生による研究成果の学会などへの発表制限の可否などの基準の明確化。

事例5 妻子の株とキャピタルゲイン

A教授は自らの研究成果を基にベンチャー企業X社を創業した。A教授の出資は15%であるが、A教授の妻と子どもの名義でそれぞれ15%ずつ出資している。A教授は兼業時間内に懸命に研究開発と営業を行い、努力の甲斐があつて2年後ついにIPO（株式公開）を実現し、持ち株の一部を売却しておよそ20億円のキャピタルゲインを得た。妻子の持ち株については保有し続けている。

解説

国立大学教員のベンチャー役員兼業の規制緩和（2000年）から5年が経過し、現実的な問題として、IPOが取りざたされるようになってくるにつれ、想定されるケースである。

創業してから急成長期に至るまでのいわゆるデスバレー期においては資金繰りが厳しく、主要な資金調達手段として、家族や身近な研究者仲間に出資してもらうことがありえる。

本事例において、A教授の妻子の出資が問題となろう。自らの資金を自己責任において出資をするならば、ベンチャー企業に必然的なリスクを冒した以上、その見返りとして、金額の多寡によらず、キャピタルゲインが得られることに何の問題もない。妻子による出資が、出資比率を調整するための名義貸しであれば、A教授の実質的な株式保有シェアは45%となり、筆頭株主となる。事実上、X社に対して主導的立場を取ることであり、兼業許可申請の届け出とは異なる条件となっていたとすれば、同申請上問題となる。

本事例のように、IPOによるキャピタルゲインをA教授のみならず、その妻子も得ることになると、自己及び家族のため「兼業に専念し、本業をおろそかにしたのではないか」との疑念（＝アピアランス）を提起される可能性は高くなる。大学での責務を果たしていることを示すには、A教授本人に関する利益相反マネジメントとしての定期自己申告や事象発生時申告、及びそれに基づくマネジメント、及び状況の変化に応じた報告を受けるだけでなく、家族を含めた個人的利益の申告が必要となる。

マネジメントのポイント

- ・兼業に費やす時間と本務の遂行に及ぼす影響について、スタートアップ期、デスバレー期、急成長期、IPOなどの成長段階においては、適宜報告を求める。
- ・家族の経済行為をマネジメントの対象に入れるかは議論の分かれるところであるが、厳格を期するならば、家族が当該ベンチャー企業の出資や経営への関わりについて報告を徴収し、検証する必要がある。
- ・利益相反マネジメントの立ち上げ期においては、ルールが不十分であり、利益相反回避のための的確な実施に失敗する可能性がある。従って、利益相反マネジメント担当者は常に最新の情報にあたり、外部アドバイザリーボード等から意見聴取し、事例を集積して適切なマネジメントの実施に努めるべきである。

事例6 奨学寄附金

A教授はかねてよりB社からの技術相談を受けていた。同案件をより発展させるため、研究プロジェクトを立ち上げることにした。研究資金は、奨学寄附金とし、A教授はB社から年間500万円の奨学寄附金を受けた。B社からは研究員が技術指導を受けるため、A教授の研究室へ来るようになった。

解説

奨学寄附金はいくまでも見返りを求めない寄附であり、研究の報酬ではない。特定の研究ということであれば、受託研究や共同研究に契約を切り替えるべきであろう。また、本事例では触れていないが、寄附金による学術研究の成果として得られた知的財産権を寄附者に譲渡し、又は使用許諾することは、制限されているのが一般的である。

これは、規定違反になることだけが問題ではなく、研究成果の移転、大学施設の利用、教員が本務を遂行すべき時間などに関して、相手方企業に対し便宜を図っているようにも見られかねない。そして、このような法的にも不透明な契約の容認が大学のインテグリティを損なうことにつながる。

マネジメントのポイント

- ・ 研究の実態に沿った契約形態の選定。
- ・ 奨学寄附金の適正な取扱。
- ・ 研究成果の移転先の選定方法。
- ・ 研究員受入制度の利用。

事例7 知財権の有利な譲渡条件設定

工学部機械系のW教授は、地元の工作機メーカーB社の社長と親しく、B社の株を保有している。B社が大規模な研究開発プロジェクトを立ち上げることになったので、W教授はB社と、共同研究の結果生じた特許の持分比率について、B社90%、大学10%とした共同契約研究案を作成し、大学の事務局に提出した。

解説

知財に関して、国立大学法人化に伴う知的財産ルールの変更によって、新たに生じてくる事例である。このルール変更は、大学研究成果の活用を目指すものである。また、その活用方法を一番良く知っているのは、通常、発明者自身であり、法人化後の知財の移転にあたっては、発明者の意思を最優先にした契約締結実務が行われている。一般的な共同研究契約書の雛型には、特許の持分比率は記載されておらず、協議して定めることにしている。

本件の場合、W教授はB社の株を保有しており、私的な利益を得る関係を有している。そのB社に対して、本契約は著しく有利な内容になっている。相手企業にこのような多くの持分を与える場合は、きちんとした理由がなければ利益相反として指摘されかねない。B社が発明を実施して収益が得られたら、ライセンス料が持分比率で還流することになり、大学に不利な条件を選択したことになるからである。

マネジメントのポイント

- ・ 共同研究先との外部利害関係の正確な把握。
- ・ 知的財産権の持分比率の適正な設定。
- ・ 法人化に伴って変更された知的財産権ルールの柔軟な運用。
- ・ 発明者、企業、TLO、大学全てが win-win の関係。

事例8 個人的利害関係者からの物品の購入等

A社は、医師であるX教授の発明を使用した製品Cの製造を行っている。X教授は医師としてその製品を使用することが患者にとって安全性の向上等のメリットがあると考えている。その中、X教授が所属する附属病院は当該製品Cを購入した。当該製品Cは附属病院の委員会での審議を経て購入されたが、X教授は委員会のメンバーであった。

解説

本件の場合、X教授が当該製品の購入にどの程度関与していたかがポイントとなる。X教授は、その製品の売上げが増えることで、自身の特許ロイヤリティによる個人的な収入が増える立場にある。例えX教授が医師としての必要性から製品Cを購入したとしても、附属病院が当該製品を購入するにあたりX教授の判断が大きく影響していた場合、X教授の個人的な収入のために製品を購入したのではないかと世間から疑念をもたれかねない。

個人的な利害関係が生じる可能性のある企業から製品等を購入する場合は、その購入決定に関わらない（当該製品の購入を決定する委員会の審議からはずれる、発注の仕様書作成や決裁に関わらない、など）ことが求められます。

マネジメントのポイント

- ・ 特許のライセンスによる収入を得ること自体は問題ではない。
- ・ 利害関係企業との間の製品の発注や購入に際し、その決定プロセスに透明性が確保されているか。
- ・ 所属機関だけに偏らず他の機関でも購入されているか。
- ・ 個人的な利害関係には、上記の他にエクイティの保有や兼業等が考えられるが、いずれの場合も個人的な利害関係とはどの程度のものであるかを確認する必要がある。

※事例1～7については、「利益相反・責務相反への対応についての事例研究」（平成17年3月 東北大学研究推進・知的財産本部）を参考に作成しました。

※事例8については、「利益相反事例とその対応に関するQ&A」（平成22年5月 筑波大学産学連携本部）を参考に作成しました。

5 利益相反ポリシー・関係規則等及び自己申告書等

神戸大学利益相反ポリシー

(平成17年3月17日制定)

(令和3年4月1日施行)

1. 背景及び目的

神戸大学は、「学問の自由」を基本的理念とする教育・研究に加え、第三の使命として大学において獲得された「知」の社会への還元を通じて国際社会・地域社会に貢献する責務を負う。「知の時代」といわれる21世紀において、神戸大学による社会貢献は、ますますその重要性を増すものと考えられる。

これまでもまして、人類の進歩、産業の振興、地域社会の発展に寄与するために、神戸大学は、産学官民連携を積極的に進め、「知」すなわち研究成果を社会還元する必要がある。新しい技術や経営手法等の開発とそれによる経済の活性化すなわち既存事業の革新、新事業の創出、雇用の拡大に関して、大学の果たすべき役割についての期待が高まっている。また、立法や行政施策立案に関しても、職員等が専門的助言等を行うことも同様に期待されているところである。一方、産学官民連携による教育研究活動への寄与も期待され、この意味においてその積極的推進が要望されている。

しかしながら、このような社会還元を進めるにあたっては、神戸大学及び大学の職員等や学生が公正かつ効率的な教育研究活動等を行う上で、いわゆる「利益相反」の状況は、不可避免的に生じるものと認識すべきである。大学は「学問の自由」に基づく真理の追究を第一義とすることを、産学官民連携の対象である企業や立法行政機関等に理解を求めるとともに、職員等は、教育研究活動等と産学官民連携活動を適切に両立させることが求められる。

利益相反の状況が生じることは、公的性格の強い大学のインテグリティを損なう可能性がある。そのため、神戸大学は、利益相反がより深刻な事態に陥ることを未然に防ぐため、利益相反に関する基本的な考え方を利益相反ポリシーとして策定し、職員等にそのポリシーに則り産学官民連携に関する活動を推進することを要請する。なお、臨床研究などの研究分野の特性に配慮が求められる利益相反ポリシーは別途策定する。

2. 利益相反の定義

利益相反（広義）とは、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、職員等又は大学が産学官民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、教育研究という大学における責任が衝突・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、すなわち職員等個人が得る利益とその個人の大学における責任との相反、及び大学組織としての利益相反、すなわち大学組織が得る利益と大学組織の社会的責任との相反がある。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、大学における職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行責任が両立し得ない状態をいう。いずれの場合も、職員等又は大学が、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客観的に思われる場合に、利益相反が問題となる。

3. 利益相反マネジメントの基本的な考え方

神戸大学は、産学官民連携による大学の「知」の社会還元を積極的に推進し、また、職員等にそのような活動を奨励する。しかし、その過程で生じる利益相反により、大学の使命に反し、社会的信頼を損なうことを防止するために、職員等及び大学は産学官民連携活動を実施する際に、利益相反を生じないように最大限の努力を払う必要がある。法律的には合法と解釈できる場合であっても、公的資金で運営される教育・研究機関として公正性が疑われることのないよう、大学における基準を明確にし、これを遵守すべきである。また、利益相反を考えるにあたっては、学生の教育・研究上の利益の確保に常に留意することも重要である。そこで、神戸大学では、産学官民連携を公正かつ効率的に推進するために、職員等の利益相反につながる行為を未然に防止し、万が一利益相反を生じた場合には、これを解決するため利益相反マネジメント規則を定める。

4. 利益相反マネジメントの体制

(1) 利益相反マネジメント室の目的と役割

- ① 利益相反マネジメント室は、神戸大学利益相反マネジメント規則の目的である本学並びに本学の役員及び職員の利益相反につながる行為を未然に防止するため、本学及び職員等の利益相反マネジメントを行うことを目的とする。
- ② 利益相反マネジメント室には、利益相反の専門的諮問機関として、学外の専門家等により構成された利益相反アドバイザリーボードを設置する。
- ③ 利益相反の疑義が生じることが懸念される場合、必要に応じて当該職員等への事情聴取等を行い、改善を要するときはその旨学長に報告する。
- ④ 利益相反の疑義が生じた場合、利益相反マネジメント室は必要な調査を行って利益相反状況を審査し問題の有無及び必要な処置を学長に報告する。
- ⑤ 学長は上記③及び④の報告に基づき、当該職員等に対し必要な処置を決定する。
- ⑥ 学長による処置に関し、職員等は異議を申し立てることができる。異議の申し立てを受けて、利益相反マネジメント室は再度審議し、学長に報告しなければならない。最終決定は学長が行う。

(2) 利益相反相談

利益相反は状況依存性が高いことに鑑み、利益相反マネジメント室は、職員等からの相談をいつでも受け付ける。必要に応じ、利益相反アドバイザリーボードの学外専門家等に諮問・調査依頼する。

(3) 各部局等での対応

各部局等の長は、部局内の職員等が利益相反の問題を惹起することがないように指導する。

5. 利益相反マネジメントの対象者及び行為並びに基準

(1) 対象者の範囲

本学の役員及び職員（非常勤である者を含む。）

(2) 基準

産学官民連携活動において生ずる次のような利益相反により、大学の教育研究活動等の公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準とする。

- ① 大学における職務と個人的利益が衝突する状況（狭義の利益相反）

- ②個人的な利益の有無にかかわらず産学官民連携等の外部活動に対する職務責任と大学における職務責任が両立しない状況（責務相反）

(3) 利益相反の生じる可能性のある行為

産学官民連携に関わる活動で概ね次のような場合である。

- ① 兼業活動（技術指導を含む。）に従事する場合
- ② 大学発ベンチャー企業の職務に関連し、報酬、株式保有等の経済的利益を有する場合
- ③ 企業等に大学の職員等が自らの発明等を技術移転する場合
- ④ 企業等との協力研究に参加する場合
- ⑤ 企業等から寄付金、設備又は物品の供与を受ける場合
- ⑥ 上記①～⑤の相手方等何らかの便益を供与される者に対して、施設、設備の利用を提供する場合
- ⑦ 上記①～⑤の相手方等何らかの便益を供与される者から物品を購入する場合

6. 利益相反に関する職員等の責務

- ① 対象となる職員等は利益相反状況の判断に必要な事項を自己申告書に記載して利益相反マネジメント室に年1回報告しなければならない。また、利益相反状況の発生が少しでも懸念される場合は、その時点で利益相反マネジメント室に相談しなければならない。
- ② 職員等は、利益相反マネジメント室による調査・事情聴取に協力する義務を負う。

7. 利益相反マネジメントに関する情報の学内外への周知

利益相反マネジメント室は、利益相反のマネジメントに関する情報を以下のとおり学内外に周知する。

- ① 利益相反ポリシー等利益相反に対する取り組み状況（個人のプライバシーに関わる部分を除く。）を外部へ公表する。
- ② 学内へは、利益相反に関する意識向上のため、本学の利益相反マネジメントの理念及び運営方法等を職員等へ周知するとともに、そのマネジメント状況を定期的に報告する。

8. 見直しについて

本利益相反ポリシーについては、社会情勢の変化、産学官民連携活動状況の変化、利益相反に関する事例の蓄積状況、部局からの要望等に応じて、適宜見直しを実施する。

神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシー

平成 18 年 11 月 13 日制定

令和 2 年 2 月 27 日改定

令和 3 年 6 月 30 日改定

1 背景及び目的

先に制定された神戸大学利益相反ポリシーは、全学の職員等を対象とした利益相反に関する基本的な考え方を示したものであるが、その中で、臨床研究など、研究分野の特性に配慮が求められる利益相反ポリシーについては別途策定することとしたことから、ここに、臨床研究のうち神戸大学大学院医学研究科、神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科、神戸大学大学院医学研究科附属動物実験施設、神戸大学大学院医学研究科附属感染症センター、神戸大学医学部及び神戸大学医学部附属病院（以下「医学研究科等」という。）における臨床研究（以下「臨床研究」という。）に係る利益相反ポリシー（以下「本ポリシー」という。）を定めるものである。

医学研究科等の臨床研究実施者（臨床研究に関わる医師、歯科医師、研究員等をいい、臨床研究協力者（臨床研究に関わる薬剤師、看護師等をいう。）を除く。以下同じ。）及び臨床研究関係者（神戸大学大学院医学研究科長、神戸大学医学部長、神戸大学医学部附属病院長、神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター長、各倫理委員会等（神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会、神戸大学大学院医学研究科等遺伝子解析研究倫理審査専門部会、神戸大学医学部附属病院介入研究倫理審査委員会、神戸大学医学部附属病院医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会、神戸大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会、神戸大学臨床研究審査委員会）において臨床研究に係る審査を行う委員、その他臨床研究に関し産学官民連携業務に携わる職員をいう。以下同じ。）は、神戸大学利益相反ポリシー及び本ポリシーの双方を遵守することが求められる。

臨床研究に係る指針等としては、世界医師会総会で採択された「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）」が、また、日本においては、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」などがある。

医学研究科等では、これらの指針等に基づき、「神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会」、「神戸大学医学部附属病院介入研究倫理審査委員会」、「神戸大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会」、「神戸大学医学部附属病院医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会」及び「神戸大学大学院医学研究科等遺伝子解析研究倫理審査専門部会」等において、臨床研究の倫理性や科学性が審査・管理されてきたところである。しかしながら、これらの指針等は、研究成果の社会還元を推進する上で不可避免的に発生する利益相反が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためには、十分なものであるとは言えなかったため、2008 年度に厚生労働省から「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」が公表され、研究助成金を受けている研究者を対象とした COI

管理の義務化が明文化された。また、一般社団法人全国医学部長病院長会議から「医系大学・研究機関・病院のCOI(利益相反) マネジメントガイドライン」及び日本医学会から「医学研究にかかるCOI マネジメントガイドライン」なども公表され、臨床研究におけるCOI管理について整備されてきた。そして、2018年度より施行された臨床研究法において、新たに「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」が制定されたところである。

本ポリシーは、これらの指針等の趣旨に則り、本学の臨床研究実施者及び臨床研究関係者(以下「臨床研究実施者等」という。)に、大学を取り巻く利益相反の存在を周知し、その利益相反が深刻な事態へと発展することを未然に防止するとともに、大学として利益相反のマネジメントを適切に実施することにより、社会の理解と信頼を得て、臨床研究の適正な推進を図るものである。

2 臨床研究に係る利益相反の定義

臨床研究に係る利益相反(以下「利益相反」という。)とは、臨床研究実施者等が、臨床研究を実施される者若しくは臨床研究を実施されることを求められた者又は臨床研究に用いようとする血液、組織等を提供する者等(以下「被験者」という。)や大学と連携を取りながら行う臨床研究によって得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式の保有等)と、社会に開かれた教育・研究を实践する大学人としての責務又は患者の希望する治療のために最善を尽くす医療関係者としての責務等が衝突・相反している状況をいう。

3 臨床研究利益相反マネジメントの基本的な考え方

被験者の保護を最優先し、かつ、大学の社会的信頼を得つつ、臨床研究を適正に推進するため、医学研究科等及び臨床研究実施者等の利益相反が深刻な事態へと発展することの未然防止を目的として、利益相反のマネジメントを適切に実施する。

4 臨床研究利益相反マネジメントの体制

- I. 神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会(以下「臨床研究利益相反マネジメント委員会」という。)を設け、利益相反に関する重要事項の調査、審議及び審査を行う。臨床研究利益相反マネジメント委員会の委員は、医学研究科等の教員及び神戸大学利益相反マネジメント室室員のうち若干人の委員等により構成する。
- II. 臨床研究利益相反マネジメント委員会で調査、審議及び審査を行った事項については、適宜、神戸大学利益相反マネジメント室に報告する。
- III. 利益相反の疑義が生じることが懸念される場合、必要に応じて臨床研究実施者等への事情聴取等を行い、改善を要するときはその旨神戸大学利益相反マネジメント室に報告する。
- IV. 利益相反の疑義が生じた場合、臨床研究利益相反マネジメント委員会は必要に応じ利益相反状況を調査し、問題の有無及び必要な処置を神戸大学利益相反マネジメント室に

報告する。

5 臨床研究利益相反マネジメントの対象者及び基準

(1) 対象者の範囲

I. 臨床研究実施者等

II. 臨床研究実施者等の配偶者及び臨床研究実施者等と生計を一にする当該臨床研究実施者等の扶養親族

III. その他臨床研究利益相反マネジメント委員会が必要と判断した者

(2) 基準

臨床研究の実施に当たり、被験者及び社会に対し、大学人又は医療関係者としての公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準とする。

6 臨床研究実施者等の責務

臨床研究実施者等は、利益相反が深刻な事態へと発展しないよう努めるとともに、臨床研究利益相反マネジメント委員会が行う調査に協力するものとする。

なお、臨床研究実施者にあつては、臨床研究の実施に当たり、当該臨床研究に関する経済的利益及び企業等の経営への関与等、利益相反状況の判断に必要な事項等を記載した自己申告書を臨床研究利益相反マネジメント委員会に提出しなければならない。

また、臨床研究関係者にあつては、臨床研究利益相反マネジメント委員会が定める時期に自己申告書を提出するものとする。

ただし、臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究の臨床研究実施者等は、4及び6に関し、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」に沿って制定された、別に定める実施要領を遵守することが求められる。

神戸大学利益相反マネジメント規則

(平成17年11月22日制定)

[令和3年4月1日施行(利益相反マネジメント室設置)]

(趣旨)

第1条 この規則は、神戸大学利益相反ポリシーに則り、神戸大学(以下「本学」という。)並びに本学の役員及び職員(非常勤である者を含む。以下「職員等」という。)の利益相反につながる行為を未然に防止するため、本学及び職員等の利益相反の適切な管理(以下「利益相反マネジメント」という。)に関し必要な事項を定め、もって本学における産学官民連携活動を適正かつ効率的に推進することを目的とする。

2 臨床研究その他研究等の特性に配慮すべき分野における利益相反マネジメントに関し必要な事項は、別に定める。

(用語の定義)

第2条 この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 産学官民連携活動 本学と企業等との間で行う協力研究(共同型協力研究、受託型協力研究)、技術移転(実施許諾、権利譲渡、技術指導)、職員等の兼業、研究助成金・寄附金の受入れ、施設、設備の利用の提供及び物品の購入等をいう。

(2) 利益相反 産学官民連携活動によって生じる次のいずれかの状況により、本学の社会的信頼が損なわれ得る状況をいう。

イ 職員等が得る利益(兼業報酬、特許に係る収入、未公開株式の保有等)と、本学における責任が衝突・相反する状況

ロ 本学が得る利益と本学の社会的責任が相反する状況

ハ 職員等の企業等に対する職務遂行責任と本学における職務遂行責任が両立し得ない状況

(3) 企業等 企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいう。

(4) 部局 各機構、医学部、各研究科、経済経営研究所、附属図書館、医学部附属病院、医学部附属国際がん医療・研究センター、附属学校部、各基幹研究推進組織、農学研究科附属食資源教育研究センター、各学内共同基盤組織、国立大学法人神戸大学学則(平成16年4月1日制定)第18条第1項の規定により設置される室及び事務局(戦略企画本部、監査室及び内部統制室を含む。)をいう。

(利益相反マネジメントの対象)

第3条 利益相反マネジメントは、職員等が次の各号に掲げる場合に該当するときに行うものとする。

(1) 兼業活動(技術指導を含む。)に従事する場合

(2) 大学発ベンチャー企業の職務に関連し、報酬、株式保有等の経済的利益を有する場合

(3) 企業等に自らの発明等を技術移転する場合

(4) 企業等との協力研究に参加する場合

(5) 企業等から寄附金、設備又は物品等の供与を受ける場合

- (6) 前各号に掲げるもののほか、職員等への便益を供与する企業等(以下「便益供与者」という。)に対し、本学の施設、設備の利用の提供、又は便益供与者から物品を購入する場合
- 2 前項に規定するもののほか、前項各号に掲げる場合等に関連し、本学が組織として利益を得る場合は、利益相反マネジメントを行うものとする。

(職員等の責務)

- 第4条 職員等は、利益相反の発生が懸念される場合は、第16条に規定する利益相反マネジメント室に相談する等、利益相反の回避に自ら努めるものとする。
- 2 職員等は、第6条に規定する利益相反マネジメント室の定めるところにより、利益相反に関する自己申告を1年に1回行うものとする。
- 3 前項に規定するもののほか、第6条に規定する利益相反マネジメント室が特に必要と認めるときは、職員等に利益相反に関する申告を行わせることができるものとする。
- 4 職員等は、第6条に規定する利益相反マネジメント室が行う調査等に協力するものとする。

(各部局における対応)

- 第5条 部局の長は、当該部局の職員等に対し、利益相反を生じさせないように指導するものとする。

(利益相反マネジメント室)

- 第6条 本学における利益相反に関する重要事項の審議・審査については、神戸大学の室に関する要項(平成28年10月25日全部改正)第62条の規定に基づき、神戸大学利益相反マネジメント室が行う。

(調査結果に基づく処置)

- 第7条 利益相反マネジメント室は、利益相反に関する調査の結果、利益相反の疑義が生じることが懸念される場合は、必要に応じて当該職員等に対し事情聴取等を行い、改善を要すると認めるときは、学長に報告するものとする。
- 2 利益相反マネジメント室は、前項の調査の結果、利益相反の疑義が生じた場合は、更に必要な調査を行い、問題の有無及び必要な処置について学長に報告するものとする。
- 3 学長は、第1項又は前項の報告に基づき、必要な処置を決定し、当該職員等及び部局の長に通知するものとする。

(異議申立て)

- 第8条 職員等は、前条第3項の処置に対し不服がある場合は、学長に対して書面により異議申立てを行うことができる。ただし、異議申立ては、1回を限度とする。
- 2 学長は、異議申立てに関する書面を受理したときは、利益相反マネジメント室に再審議を指示するものとする。
- 3 学長の指示を受けた利益相反マネジメント室は、再度審議を行い、速やかに審議の結果を学長に報告するものとする。
- 4 学長は、前項の報告に基づき、異議申立てに対する処置を決定し、当該職員等及び部局の長に通知するものとする。

(利益相反アドバイザーボードの設置)

- 第9条 本学に、利益相反アドバイザーボードを置く。
- 2 利益相反アドバイザーボードは、利益相反に関する専門的事項について、学長及び利益相反

マネジメント室の諮問に答える。

- 3 利益相反アドバイザリーボードは、学内外の専門家の中から学長が委嘱する利益相反アドバイザーによって構成する。

(利益相反相談)

第 10 条 利益相反マネジメント室は、職員等からの利益相反に関する相談に応じる。

(学内外への周知)

第 11 条 利益相反マネジメント室は、利益相反に関する意識の向上を図るため、利益相反マネジメントの理念、方法等を職員等に周知するとともに、適宜啓発活動を行うものとする。

- 2 利益相反マネジメント室は、定期的に本学における利益相反に対する取組状況(個人のプライバシーに係る部分を除く。)を公表するものとする。

(事務)

第 12 条 利益相反マネジメント室に関する事務は、関係部局の協力を得て、研究推進部連携推進課において行う。

(その他)

第 13 条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に関し必要な事項は、別に定める。

神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント規程

(平成18年11月13日制定)

[令和3年4月1日施行(利益相反マネジメント室設置)]

(趣旨)

第1条 この規程は、神戸大学利益相反マネジメント規則(平成17年11月22日制定。以下「利益相反規則」という。)第1条第2項の規定に基づき、神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシー(平成18年11月13日制定。以下「利益相反ポリシー」という。)に則り、神戸大学大学院医学研究科、神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科、神戸大学大学院医学研究科附属動物実験施設、神戸大学大学院医学研究科附属感染症センター、神戸大学医学部、神戸大学医学部附属病院及び神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター(以下「医学研究科等」という。)における臨床研究の実施者及び関係者の利益相反(以下「利益相反」という。)につながる行為を未然に防止するため、臨床研究に係る利益相反の適切な管理(以下「利益相反マネジメント」という。)に関し、利益相反規則に定めるもののほか、必要な事項を定め、もって医学研究科等における臨床研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(用語の定義)

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

- (1) 臨床研究 医学研究科等において、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの(個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。)をいう。
- (2) 臨床研究実施者 臨床研究に関わる医師、歯科医師、研究員等をいい、臨床研究協力者(臨床研究に関わる薬剤師、看護師等をいう。)を除く。
- (3) 臨床研究関係者 神戸大学大学院医学研究科長(以下「医学研究科長」という。)、神戸大学医学部長、神戸大学医学部附属病院長(以下「病院長」という。)、神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター、神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会委員、神戸大学大学院医学研究科等遺伝子解析研究倫理審査専門部会委員、神戸大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会委員及び神戸大学医学部附属病院医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会委員、神戸大学医学部附属病院介入研究倫理審査委員会委員、その他臨床研究に関し産学官民連携業務に携わる職員をいう。
- (4) 利益相反 臨床研究実施者及び臨床研究関係者(以下「臨床研究実施者等」という。)が、被験者又は大学と連携を取りながら行う臨床研究によって得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式の保有等)と、社会に開かれた教育・研究を実践する教育者・研究者としての責務又は患者の希望する治療のために最善を尽くす医療関係者としての責務等が衝突・相反し、医学研究科等の社会的信頼が損なわれ得る状況をいう。
- (5) 被験者 臨床研究を実施される者若しくは臨床研究を実施されることを求められた者又は臨床研究に用いようとする血液、組織等を提供する者等をいう。

(6) 経済的利益 次に掲げるものをいう。

イ 金銭的收入，株式保有等

ロ 知的財産の取得

ハ 提供を受けた設備，物品等又は役務により得られる利益

(7) 経営関与 臨床研究に係る企業等の役員等に就任し，当該企業等の経営に関与することをいう。

(利益相反マネジメントの対象及び基準)

第3条 利益相反マネジメントの対象者は，次に掲げる者とする。

(1) 臨床研究実施者等

(2) 臨床研究実施者等の配偶者及び臨床研究実施者等と生計を一にする当該臨床研究実施者等の扶養親族

(3) その他第5条に規定する委員会が必要と判断した者

2 利益相反マネジメントにおける開示対象は，次に掲げるものとする。

(1) 経済的利益

(2) 経営関与

3 利益相反マネジメントは，臨床研究を実施するに当たり，被験者及び社会に対し，教育者・研究者又は医療関係者としての公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準として行うものとする。

(臨床研究実施者等の責務)

第4条 臨床研究実施者等は，利益相反の発生が懸念される場合は，神戸大学利益相反マネジメント室に相談する等，利益相反の回避に自ら努めるものとする。

2 臨床研究実施者にあつては，神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会等への臨床研究申請書提出に併せて，別に定める利益相反に係る自己申告書(以下「申告書」という。)を当該臨床研究申請書の写しとともに次条に規定する委員会に提出するものとし，臨床研究関係者にあつては，同委員会が定める時期に，申告書を同委員会に提出するものとする。

3 臨床研究実施者等は，申告書に記載した経済的利益及び経営関与の態様に変更があつた場合は，直ちに申告書を次条に規定する委員会に再提出するものとする。

4 臨床研究実施者等は，次条に規定する委員会が行う調査等に協力するものとする。

(臨床研究利益相反マネジメント委員会)

第5条 利益相反に関する重要事項を調査・審議・審査するため，神戸大学大学院医学研究科に神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事項)

第6条 委員会は，臨床研究に係る次に掲げる事項を行う。

(1) 利益相反の防止に関すること。

(2) 利益相反に係る調査及び審査に関すること。

(3) 利益相反ポリシーに関すること。

(4) その他利益相反マネジメントに関すること。

(調査結果に基づく処置)

第7条 委員会は、前条第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じることが懸念される場合は、必要に応じて当該臨床研究実施者等に対し事情聴取等を行い、改善を要すると認めたときは、神戸大学利益相反マネジメント室に報告するものとする。

2 委員会は、前条第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じた場合は、更に必要な調査を行い、問題の有無及び必要な処置について神戸大学利益相反マネジメント室に報告するものとする。

(組織)

第8条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学倫理委員会委員長
- (2) 介入研究倫理審査委員会委員長
- (3) 遺伝子治療臨床研究審査委員会委員長
- (4) 医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会委員長
- (5) 医学研究科長が指名する教員若干人
- (6) 神戸大学利益相反マネジメント室の室員のうち神戸大学利益相反マネジメント室長が指名する者若干人
- (7) その他委員会が必要と認めた者

(任期)

第9条 前条第5号及び第7号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第10条 委員会に委員長を置き、第8条第5号の委員のうち研究科長が指名した教員をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(議事)

第11条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。

2 議事は、出席した委員の3分の2以上の賛成をもって決する。

(緊急審査)

第12条 委員長は、緊急を要する審査要請があった場合は、医学研究科長及び病院長と協議し、利益相反の有無を審査することができるものとする。

2 委員長は、前項の審査結果を各委員に資料等を添えて通知するものとする。

(委員会の議事及び運営に関し必要な事項)

第13条 第6条から前条までに定めるもののほか、委員会の議事及び運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(専門委員会)

第14条 委員会に、専門の事項を調査又は審議するため、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会に関する事項は、委員会が別に定める。

(事務)

第 15 条 委員会の事務は，医学部総務課において行う。

(雑則)

第 16 条 この規程に定めるもののほか，この規程の実施に関し必要な事項は，別に定める。

神戸大学大学院保健学研究科臨床研究利益相反マネジメント規程

(平成22年1月26日制定)

[令和3年4月1日施行(利益相反マネジメント室設置)]

(趣旨)

第1条 この規程は、神戸大学利益相反マネジメント規則(平成17年11月22日制定。以下「利益相反規則」という。)第1条第2項の規定に基づき、神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシー(平成18年11月13日制定。以下「利益相反ポリシー」という。)に則り、神戸大学大学院保健学研究科における臨床研究の実施者及び関係者の利益相反(以下「利益相反」という。)につながる行為を未然に防止するため、臨床研究に係る利益相反の適切な管理(以下「利益相反マネジメント」という。)に関し、利益相反規則に定めるもののほか、必要な事項を定め、もって保健学研究科における臨床研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(用語の定義)

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

- (1) 臨床研究 保健学研究科において、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される保健学研究であって、人を対象とするもの(個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。)をいう。
- (2) 臨床研究実施者 臨床研究に関わる教員、研究員等をいう。
- (3) 臨床研究関係者 神戸大学大学院保健学研究科長(以下「保健学研究科長」という。)、神戸大学大学院保健学研究科保健学倫理委員会委員、その他臨床研究に関し産学官民連携業務に携わる職員をいう。
- (4) 利益相反 臨床研究実施者及び臨床研究関係者(以下「臨床研究実施者等」という。)が、被験者又は大学と連携を取りながら行う臨床研究によって得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式の保有等)と、社会に開かれた教育・研究を实践する教育者・研究者としての責務又は患者の希望する治療のために最善を尽くす医療関係者としての責務等が衝突・相反し、保健学研究科の社会的信頼が損なわれ得る状況をいう。
- (5) 被験者 臨床研究を実施される者若しくは臨床研究を実施されることを求められた者又は臨床研究に用いようとする血液、組織等を提供する者等をいう。
- (6) 経済的利益 次に掲げるものをいう。
 - イ 金銭的収入、株式保有等
 - ロ 知的財産の取得
 - ハ 提供を受けた設備、物品等又は役務により得られる利益
- (7) 経営関与 臨床研究に係る企業等の役員等に就任し、当該企業等の経営に関与することをいう。

(利益相反マネジメントの対象及び基準)

第3条 利益相反マネジメントの対象者は、次に掲げる者とする。

- (1) 臨床研究実施者等

- (2) 臨床研究実施者等の配偶者及び臨床研究実施者等と生計を一にする当該臨床研究実施者等の扶養親族
 - (3) その他第5条に規定する委員会が必要と判断した者
- 2 利益相反マネジメントにおける開示対象は、次に掲げるものとする。
 - (1) 経済的利益
 - (2) 経営関与
 - 3 利益相反マネジメントは、臨床研究を実施するに当たり、被験者及び社会に対し、教育者・研究者又は医療関係者としての公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準として行うものとする。

(臨床研究実施者等の責務)

- 第4条 臨床研究実施者等は、利益相反の発生が懸念される場合は、神戸大学利益相反マネジメント室に相談する等、利益相反の回避に自ら努めるものとする。
- 2 臨床研究実施者にあつては、神戸大学大学院保健学研究科保健学倫理委員会への臨床研究に係る実施計画審査申請書提出に併せて、別に定める利益相反に係る自己申告書（以下「申告書」という。）を当該実施計画審査申請書の写しとともに次条に規定する委員会に提出するものとし、臨床研究関係者にあつては、同委員会が定める時期に、申告書を同委員会に提出するものとする。
- 3 臨床研究実施者等は、申告書に記載した経済的利益及び経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに申告書を次条に規定する委員会に再提出するものとする。
- 4 臨床研究実施者等は、次条に規定する委員会が行う調査等に協力するものとする。

(臨床研究利益相反マネジメント委員会)

- 第5条 利益相反に関する重要事項を調査・審議・審査するため、神戸大学大学院保健学研究科に神戸大学大学院保健学研究科臨床研究利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(所掌事項)

- 第6条 委員会は、臨床研究に係る次に掲げる事項を行う。
 - (1) 利益相反の防止に関すること。
 - (2) 利益相反に係る調査及び審査に関すること。
 - (3) 利益相反ポリシーに関すること。
 - (4) その他利益相反マネジメントに関すること。

(調査結果に基づく処置)

- 第7条 委員会は、前条第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じることが懸念される場合は、必要に応じて当該臨床研究実施者等に対し事情聴取等を行い、改善を要すると認めたときは、神戸大学利益相反マネジメント室に報告するものとする。
- 2 委員会は、前条第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じた場合は、更に必要な調査を行い、問題の有無及び必要な処置について神戸大学利益相反マネジメント室に報告するものとする。

(組織)

- 第8条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 保健学倫理委員会委員長
- (2) 保健学研究科長が指名する教員若干人
- (3) 神戸大学利益相反マネジメント室の室員のうち神戸大学利益相反マネジメント室長が指名する者若干人
- (4) その他委員会が必要と認めた者

(任期)

第9条 前条第2号及び第4号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第10条 委員会に委員長を置き、第8条第1号及び第2号の委員のうち研究科長が指名した教員をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(議事)

第11条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。

2 議事は、出席した委員の3分の2以上の賛成をもって決する。

(緊急審査)

第12条 委員長は、緊急を要する審査要請があった場合は、保健学研究科長と協議し、利益相反の有無を審査することができるものとする。

2 委員長は、前項の審査結果を各委員に資料等を添えて通知するものとする。

(委員会の議事及び運営に関し必要な事項)

第13条 第6条から前条までに定めるもののほか、委員会の議事及び運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(専門委員会)

第14条 委員会に、専門の事項を調査又は審議するため、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会に関する事項は、委員会が別に定める。

(事務)

第15条 委員会の事務は、保健学研究科事務部において行う。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

利益相反及び秘密情報マネジメントに係る自己申告書について

利益相反マネジメントは、大学と役員及び職員（非常勤である者を含む。以下「職員等」という。）が安心して産学官民連携活動を推進するための仕組みであり、大学として利益相反を未然防止するとともに万一利益相反が生じた場合に対応するためのものです。

そのためには、職員等が産学官民連携活動により得る経済的利益の有無等を把握することが必要であり、自己申告された内容をもとに利益相反をマネジメントするものあり、申告書の提出によって産学官民連携活動にブレーキをかけるものではありません。

一方、産学官民連携活動においては、企業等（企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいう。）が保有する秘密情報を適切に管理することで大学の信頼を担保することが重要です。企業等から採用された職員等が、当該企業等に関連した契約等の業務に従事する場合、特段の配慮が必要になります。

別紙の自己申告書で、令和2年度（2020年4月1日～2021年3月31日）中のこれらの状況について申告してください。産学官民連携活動及び利益相反の生じる可能性のある行為については、以下の説明を参照ください。

なお、利益相反について不明なことがある場合、また、この自己申告書提出時点で令和2年度（2020年4月1日～2021年3月31日）から状況変化の場合、利益相反マネジメント室(ksui-coi@office.kobe-u.ac.jp)にご相談ください。

提出期日：令和3年〇月〇日(〇) ←各部局内における提出締切日

神戸大学利益相反ポリシー（抜粋）

1. 背景及び目的

（略）

しかしながら、このような社会還元を進めるにあたっては、神戸大学及び大学の職員等や学生が公正かつ効率的な教育研究活動等を行う上で、いわゆる「利益相反」の状況は、不可避免的に生じるものと認識すべきである。大学は「学問の自由」に基づく真理の追究を第一義とすることを、産学官民連携の対象である企業や立法行政機関等に理解を求めるとともに、職員等は、教育研究活動等と産学官民連携活動を適切に両立させることが求められる。

（略）

2. 利益相反の定義

利益相反（広義）とは、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、職員等又は大学が産学官民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、教育研究という大学における責任が衝突・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、すなわち職員等個人が得る利益とその個人の大学における責任との相反、及び大学組織としての利益相反、すなわち大学組織が得る利益と大学組織の社会的責任との相反がある。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、大学における職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行責任が両立し得ない状態をいう。いずれの場合も、職員等又は大学が、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客観的に思われる場合に、利益相反が問題となる。

産学官民連携活動とは

本学と企業等との間で行う共同研究、受託研究、技術移転（実施許諾、権利譲渡、技術指導）、職員等の兼業、研究助成金・寄附金の受入れ、施設、設備の利用の提供、物品の購入等をいいます。

営業秘密情報とは

秘密情報のうち「営業秘密情報」とは、経済的に有用であり非公知な秘密管理下にある情報をいい、不正競争防止法及び共同研究契約書により保護されます。本学では「共同研究等の産学官民連携における研究成果、秘密情報等の管理に関するガイドライン」において、営業秘密情報であって企業から特別な管理を要請されたものを個別に判断のうえ「特別外部秘密情報」として、保管場所を厳格に隔離する、学内開示者を制限するなど通常の秘密情報よりも特に厳重に管理することを定めています。企業からこのような要請を受けた場合は、部局の共同研究事務担当までご連絡ください。

利益相反の生じる可能性のある行為

- ①兼業活動（技術指導を含む。）に従事する場合
- ②大学発ベンチャー企業の職務に関連し、報酬、株式保有等の経済的利益を有する場合
- ③企業等に大学の職員等が自らの発明等を技術移転する場合
- ④企業等との協力研究に参加する場合
- ⑤企業等から寄附金、設備・物品の供与を受ける場合
- ⑥上記①～⑤の相手方等何らかの便益を供与する企業等に対して、施設、設備の利用を提供する場合
- ⑦上記①～⑤の相手方等何らかの便益を供与する企業等から物品を購入する場合

企業等から採用された職員等に関して留意が必要な行為

企業等から採用された職員等が、当該企業に関連した契約関連業務（機種選定、仕様策定、技術審査及び特別検査等の業務）に従事する場合、又は、技術仕様の立案又は制定に利用し得る助言に関与する場合。

利益相反(秘密情報)に関する自己申告書(No.1)

この自己申告書は、神戸大学の役員及び職員(非常勤である者を含む。)の令和2年度(2020年4月1日～2021年3月31日)の産学官民連携活動等に係る個人的な経済的利益の有無等についての申告書です。

提出された自己申告書は、個人情報保護の観点から厳重な管理のもとに取り扱います。

☆該当する□に✓を記入してください。

◆質問1

産学官民連携活動を行っていますか。

※産学官民連携活動とは、本学と企業等との間で行う協力研究(共同型協力研究、受託型協力研究)、技術移転(実施許諾、権利譲渡、技術指導)、職員等の兼業、研究助成金・寄附金の受入れ、施設、設備の利用の提供及び物品の購入等をいいます。

- 以下の活動を行っている → **質問2へ**
- ①共同研究・受託研究 □②技術移転 □③兼業
□④研究助成金・寄附金の受入れ
□⑤施設、施設の利用提供 □⑥物品の購入
□⑦その他()

- 行っていない → **終了**
- ・教員は、署名の上、部局等の総務担当係・グループに提出してください。
 - ・職員は、署名の上、5年間保管してください。

◆質問2

産学官民連携活動を行っている企業等から、令和2年度(2020年4月1日～2021年3月31日)中に次の①～③に該当する個人的な経済的利益を得ましたか。(配偶者及び生計を一にする扶養親族の経済的利益を含みます。)

※企業等とは、企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいいます。

- ①エクイティ(公開・非公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。)を保有している
(申告時に保有していなくても令和2年度(2020年4月1日～2021年3月31日)のうち一時的に保有したことがある場合を含みます。)
- ②兼業(1回限りの講演等を含む。)に従事し、報酬(謝金を含む。)を得ている
(1企業等から令和2年度中(2020年4月1日～2021年3月31日)に受けた報酬の合計額が100万円を超える場合を対象とします。)
- ③技術移転(特許の譲渡、実施許諾等)に伴う収入がある
①～③のいずれかに該当する → **質問3へ**
□④ ①～③に該当しない → **質問4へ**

◆質問3

経済的利益を得ている企業等とはどのような関係ですか。

ア. エクイティを保有している企業等と次の関係がある。

- ①共同研究・受託研究を行っている
□②技術移転を行っている
□③兼業活動に従事している
□④研究助成金・寄附金の提供又は設備・物品の供与を受けている

イ. 兼業報酬を受けている企業等と次の関係がある。

- ⑤共同研究・受託研究を行っている
□⑥技術移転を行っている
□⑦研究助成金・寄附金の提供又は設備・物品の供与を受けている

ウ. 技術移転に伴う収入がある企業等と次の関係がある。

- ⑧共同研究・受託研究を行っている
□⑨研究助成金・寄附金の提供又は設備・物品の供与を受けている

①～⑨のいずれかに該当する場合、本紙と利益相反マネジメント自己申告書(No.2)を部局等の総務担当係・グループを経由して利益相反マネジメント室に提出してください。

- ⑩ ①～⑨に該当しない → **質問4へ**

(注)

1. 自己申告書の記入にあたり、不明な点がある場合、利益相反マネジメント室まで連絡してください。
2. 兼業報酬の合計額が100万円を超えない場合であっても、利益相反の発生が懸念される場合、申告書を提出することは可能です。
3. 質問2の①～③に掲げる経済的利益のほか、産学官民連携活動に伴う何らかの経済的利益を得ている場合、利益相反マネジメント室に連絡してください。

◆質問4

過去5年以内(2016年4月1日～2021年3月31日)に企業等に採用され、当該企業等に関連した契約関連業務に従事したことはありますか。

- ある → **本紙と利益相反マネジメント自己申告書(No.2)を提出してください。** □ない → **質問5へ**

◆質問5

令和2年度(2020年4月1日～2021年3月31日)中に、企業等から、秘密情報の提供を受けるにあたり特別な管理を要請されたことはありますか。

- ある → 別途、担当係・グループから詳細をお伺いします。 □ない → **終了**
- ・教員は、署名の上、部局等の総務担当係・グループに提出してください。
 - ・職員は、署名の上、5年間保管してください。

神戸大学長 殿

令和 年 月 日

所属・職名

署名

利益相反に関する自己申告書(No.2)

この自己申告書は、利益相反に関する自己申告書(No.1)に基づき、より詳しい内容を申告する必要がある方が提出するものです。提出された自己申告書は、個人情報保護の観点から厳重な管理のもとに取り扱います。
 なお、産学官民連携活動等の対象企業が複数の場合は、一企業ごとに提出してください。

神戸大学長 殿

所属・職名

令和 年 月 日

署名

☆1～7に書ききれない場合は、「8. その他」にご記入ください。

1. 企業等について(全員が記入)			
	名称		
	所在地		
2. エクイティの保有について (自己申告書No.1の質問3アの①～④に該当する方が記入)			前年度中の取得・譲渡の有無
株式会社	株式の数	株	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	新株予約権の数	株	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	未公開の場合は 株式の総数	株	—
持分会社	持分の数		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	総持分数		—
3. 兼業の内容について(自己申告書No.1の質問3アの③, イの⑤～⑦に該当する方が記入)			
	職名		
	従事内容		
	許可期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
	従事時間	昨年度1年間に	時間
	報酬額	昨年度1年間に	円
4. 技術移転(特許の譲渡, 実施許諾等)の内容について (自己申告書No.1の質問3アの②, イの⑥, ウの⑧⑨に該当する方が記入)			

<p>5. 共同研究・受託研究, 研究助成金・寄附金の受入れ, 設備・物品の供与等の内容について (自己申告書No.1の質問3アの①④, イの⑤⑦, ウの⑧⑨に該当する方が記入) ※テーマ, 内容, 期間, 金額等についてわかりやすく記入してください。</p>	
共同研究・受託研究	
研究助成金・寄附金の受入れ 又は設備・物品の供与を受けている	
その他	
<p>6. 昨年度中に企業等から受けたその他の経済的利益について (配偶者及び生計を一にする扶養親族の経済的利益を含みます。)</p>	
<p>※収入の内訳等について記入してください。</p>	
<p>7. 親族(3親等以内(姻族を含む。))の企業等との関与について(関係ある方が記入)</p>	
<p>※例えば, 親族の方が取締役・部長以上の役職に就任されている場合はそれを記入してください。</p>	
<p>8. その他</p>	
<p>※1~7を補足する事項等があれば記入してください。</p>	
<p>9. 上記の他, 過去5年以内に企業等から採用された職員が, 当該企業等に関連した契約関連業務 (機種選定, 仕様策定, 技術審査及び特別検査等の業務)に従事した場合, 又は, 技術仕様の立案又は制定に利用し得る助言に関与した場合, その具体的な内容を記入してください。</p>	

利益相反に関する自己申告書(医療研究開発に係る公的資金用:No.1)

この自己申告書は、神戸大学の役員及び職員(非常勤である者を含む。)が、日本医療研究開発機構や厚生労働省などが管轄する医療研究開発に係る公的資金を申請する際に、その申請する研究課題に係る産学官民連携活動についての個人的な経済的利益の有無等を申告する書類です。

本自己申告書 及び 添付いただく研究計画書等の写しは、個人情報保護の観点から厳重な管理のもとに取り扱います。

以下の該当する□に を記入して、漏れなく回答してください。

申請する公的資金の研究課題名		(担当) <input type="checkbox"/> 代表 <input type="checkbox"/> 分担
----------------	--	--

◆質問1

本申告書は、公的資金の申請等におけるどの時期のものですか。

- 新規課題
 - 応募時(令和__年度 第__次募集:研究計画書提出時)
 - 交付申請時(交付申請書 又は 業務計画書提出時)
- 継続課題
 - 交付申請時
 - 事業実績報告書提出時(最終年度)
- 自己申告書届出内容の変更、他機関からの転籍等(随時)

◆質問2

申請する公的資金の研究課題に関連して、企業等と産学官民連携活動を行っていますか。

※産学官民連携活動とは、本学と企業等との間で行う協力研究(共同型協力研究, 受託型協力研究), 技術移転(実施許諾, 権利譲渡, 技術指導), 職員等の兼業, 研究助成金・寄附金の受入れ, 施設, 設備の利用の提供及び物品の購入等をいい、企業等とは、企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいいます。

(対象期間は、本申請書作成日以前1年間としますが、すでに計画中である場合も申告対象としてお答えください。なお、今後変更が生じた場合は、その都度事前に申告いただくこととなります。)

- 次の活動を行っている(以下①～⑦についてチェックください) 行っていない
 - ①受託研究・共同研究
 - ②特許の保有、あるいはその技術移転(特許の譲渡, 実施許諾等)
 - ③兼業(1回限りの講演等を含む。)
(1企業等から、補助金申請前1年間に受けた報酬の合計額が50万円を超える場合を対象とします。)
 - ④研究助成金・寄附金の受入れ(同様に、合計額が100万円を超える場合を対象とします。)
 - ⑤上記①～④の相手先企業等のエクイティの保有(エクイティ:公開・非公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。申告時に保有していなくても、補助金申請前1年間のうち、一時的に保有したことがある場合も含みます。)
 - ⑥企業等からの研究員の受入れ
 - ⑦その他()
(例:研究用サンプル・器材などの受入, 施設・設備の利用の提供等)

◆質問3

申請する公的資金の研究課題は、医薬品、医療機器などの開発や製造(評価や改良などを含む。)に関係していますか。

- 関係している 関係していない

◆質問4

申請する公的資金の研究課題に関連して、研究助成金や委託費などの経済的利益を、公的機関から得ていますか(1年間で200万円を超える場合を対象とします)。

なお、経済的利益とは、兼業報酬、特許に係る収入、未公開株式の保有等を意味し、公的機関とは、国の行政機関、独立行政法人(日本学術振興会, JST, NEDO等)、財団法人等を広く意味します。

ただし、経済的利益の中には、謝金等は含まれません。

- 研究助成金や委託費等の経済的利益を、次のような公的な機関から得ています
- ①国の行政機関(文部科学省、経済産業省、農林水産省等)
 - ②独立行政法人(日本学術振興会, JST, NEDO等)
 - ③財団法人
 - ④その他の公的機関
 - ⑤そのような経済的利益は得ていません。

終了

- ・ 質問2の①～⑦のいずれかに該当にされた方は、利益相反マネジメント自己申告書(No.2)に記入し両方に署名の上、各部局等の総務担当係・グループ経由で、利益相反マネジメント室に提出してください。
- ・ 質問2の①～⑦のいずれにも該当しない大学教員は、署名した本紙を、各部局等の総務担当係・グループ経由で、利益相反マネジメント室に提出してください。
- ・ 質問2の①～⑦のいずれにも該当しない大学教員以外の職員は、署名した本紙を各自保管しておいてください。(申告時から5年間)

神戸大学長 殿

所属・職名

令和 年 月 日

署名

利益相反に関する自己申告書(医療研究開発に係る公的資金用:No.2)

この自己申告書は、利益相反に関する自己申告書(医療研究開発に係る公的資金用:No.1)に基づき、より詳しい内容を申告する必要がある方が提出するものです。提出された自己申告書は、個人情報保護の観点から厳重な管理のもとに取り扱います。

なお、産学官民連携活動の対象企業等が複数の場合は、一企業ごとに提出してください。

特にご留意いただきたいこと

企業等からの兼業収入や研究助成金・寄附金の受入れなどについて、社会に対する透明性を高める必要があります。申請する公的資金の研究課題が医薬品、医療機器などを研究の対象としたものであり、その製造販売に係る企業等あるいは競合する企業等から研究助成金・寄附金の受入れや講演講師謝金などの兼業収入がある場合には、この自己申告書の「3. 兼業の内容について」及び「4. 受託研究・共同研究、研究助成金・寄附金の内容について」の欄に、それらについて網羅的かつ正確に記入してください。

神戸大学長 殿

所属・職名

令和 年 月 日

署名

☆1～7に書ききれない場合は、「8. その他」にご記入ください。

1. 自己申告書No.1の質問2の対象となる企業等について(全員が記入)			
	名称		
	所在地		
※上記企業等が、自己申告書No.1の質問3に記載された「関係している」企業等に該当する場合その研究課題において、「関係している」具体的内容を記入してください。			
	内容		
2. エクイティの保有について (自己申告書No.1の質問2の⑤に該当する方が記入)			前年度中の取得・譲渡の有無
株 式 会 社	株式の数	株	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	新株予約権の数	株	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	未公開の場合は 株式の総数	株	—
持 分 会 社	持分の数		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	総持分数		—
3. 兼業の内容について(自己申告書No.1の質問2の③に該当する方が記入)			
	職名		
	従事内容		
	許可期間	令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日	
	従事時間	昨年度1年間に 時間	
	報酬額 (うち講演講師謝金額)	昨年度1年間に 円 (うち講演講師謝金額) 円	

4. 受託研究・共同研究, 研究助成金・寄附金の受入れの内容について (自己申告書No.1の質問2の①, ④に該当する方が記入)	
受託研究・共同研究, 研究助成金・寄附金の 受入れの内容	※研究課題名等を記入してください。(申請する公的資金の研究課題名ではありません。)
研究費の額	
研究助成金の額□	
寄附金の額	
5. 発明者となっている特許について, またその技術移転(特許の譲渡, 実施許諾等) (自己申告書No.1の質問2の②に該当する方が記入)	
※発明者になっている特許について, その名称・特許出願番号・出願日等を記入してください。	
※その技術移転(特許の譲渡, 実施許諾等) について, その内容等を記入してください。	
6. 昨年度中に企業等から受けたその他の経済的利益について (配偶者及び生計を一にする扶養親族の経済的利益を含みます。)	
※経済的利益の内訳等について, 記入してください。	
7. 親族(3親等以内(姻族を含む。))の企業等との関与について(関係ある方が記入)	
※例えば, 親族の方が取締役・部長以上の役職に就任されている場合は, その方の役職名及び親族関係を記入してください。	
8. その他	
※1~7を補足する事項等があれば記入してください。 あるいは, 自己申告書No.1の質問2⑦に該当する事項について記入ください。	

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書

この自己申告書は、臨床研究実施者が当該臨床研究に係る申告日から起算して、過去1年間の産学官民連携活動等に係る経済的利益の有無等についての申告書です。

提出された自己申告書は、個人情報保護の観点から厳重な管理のもとに取り扱います。

神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会 御中

研究題目：	
申請する審査委員会名（該当するものに <input type="checkbox"/> 印を付けてください）	
<input type="checkbox"/> 医学倫理委員会	
<input type="checkbox"/> 介入研究倫理委員会	
<input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究審査委員会	
<input type="checkbox"/> 医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会	
<input type="checkbox"/> 他機関での臨床研究審査委員会にて審査を行う	
1) 当該研究に関する外部活動(診療活動を除く全てを記載)	
外部活動の有無： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)	
企業・団体名：	役割(役員・顧問等)：
活動内容：	活動時間(時間/月)：
2) 当該研究に関する企業・団体からの収入(診療報酬を除く。)	
(1企業・団体から年間100万円を超える収入の有無)	
収入の有無： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)	
企業・団体名：	
報酬・給与： 万円/年	ロイヤルティ： 万円/年
原稿料： 万円/年	講演等： 万円/年
3) 当該研究に関する企業・団体等との産学官民連携活動	
(1企業・団体から年間100万円を超える収入の有無)	
収入の有無： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)	
活動内容：	企業名：
授受金額：	
*産学官民連携とは、共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術 研修、委員等の委嘱、依頼出張、研究員・ポスドクの受け入れ、研究助成金・寄附金の受け入れ、依頼試験・分析をいう。 ただし、収入の有無は受け入れ責任者のみが記載する。	
4) 当該研究に関する企業等を相手先とするエクイティ保有	
親族(配偶者及び生計を一にする扶養親族)を含め記載願います。	
エクイティ保有の有無： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
企業名：	エクイティの種類(数量)：
※エクイティとは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。	
5) 親族(3親等以内(姻族を含む))の当該研究に関する企業等との関与	
企業等との関与の有無： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
企業名：	役割(役員・顧問等)：
6) インフォームドコンセントへの記載	
記載の有無： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
* 上記1),2),4),5)が無の場合は、記載不要です。	

私の臨床研究に係る産学官民連携活動の利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

報告日 令和 年 月 日

講座・分野（診療科）

申告者署名

印

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書

この自己申告書は、臨床研究実施者が当該臨床研究に係る申告日から起算して、過去1年間の産学官民連携活動等に係る経済的利益の有無等についての申告書です。

提出された自己申告書は、個人情報保護の観点から厳重な管理のもとに取り扱います。

神戸大学大学院保健学研究科臨床研究利益相反マネジメント委員会 御中

研究題目：	
1) 当該研究に関する外部活動(診療活動を除く全てを記載)	
外部活動の有無： 有 ・ 無	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)	
企業・団体名：	役割(役員・顧問等)：
活動内容：	活動時間(時間/月)：
2) 当該研究に関する企業・団体からの収入(診療報酬を除く。)	
(1企業・団体から年間100万円を超える収入の有無)	
収入の有無： 有 ・ 無	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)	
企業・団体名：	
報酬・給与： 万円/年	ロイヤルティ： 万円/年
原稿料： 万円/年	講演等： 万円/年
3) 当該研究に関する企業・団体等との産学官民連携活動	
(1企業・団体から年間100万円を超える収入の有無)	
収入の有無： 有 ・ 無	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)	
活動内容：	企業名：
授受金額：	
*産学官民連携とは、共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術 研修、委員等の委嘱、依頼出張、研究員・ポスドクの受け入れ、研究助成金・寄附金の受け入れ、依頼試験・分析をいう。 ただし、収入の有無は受け入れ責任者のみが記載する。	
4) 当該研究に関する企業等を相手先とするエクイティ保有	
親族(配偶者及び生計を一にする扶養親族)を含め記載願います。	
エクイティ保有の有無： 有 ・ 無	
企業名：	エクイティの種類(数量)：
※エクイティとは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。	
5) 親族(3親等以内(姻族を含む))の当該研究に関する企業等との関与	
企業等との関与の有無： 有 ・ 無	
企業名：	役割(役員・顧問等)：
6) インフォームドコンセントへの記載	
記載の有無： 有 ・ 無	
* 上記1),2),4),5)が無の場合は、記載不要です。	

私の臨床研究に係る産学官民連携活動の利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

報告日 令和 年 月 日

所属

申告者署名

利益相反マネジメント室 相談申込書

- 相談内容につき、太枠内の該当分類の口を■に変更し、具体的かつわかりやすくご記入ください。

申込日	令和 年 月 日		
申込者	相談者氏名		
	所属・役職		
	電話・ファックス		
	電子メール		
ご相談内容：			
ご相談分類：			
# 1	<input type="checkbox"/> 一般企業	<input type="checkbox"/> 大学発ベンチャー	<input type="checkbox"/> その他（複合）
# 2	<input type="checkbox"/> PMDA 関連	<input type="checkbox"/> PMDA 関連でない	
# 3	<input type="checkbox"/> 公的資金に關係	<input type="checkbox"/> 公的資金に關係なし	
# 4	<input type="checkbox"/> 共同研究・受託研究	<input type="checkbox"/> 技術移転	<input type="checkbox"/> 兼業・クロスアポイントメント
	<input type="checkbox"/> 研究助成金・寄附金、又は設備・物品供与	<input type="checkbox"/> その他	
# 5	<input type="checkbox"/> エクイティ	<input type="checkbox"/> 兼業報酬	<input type="checkbox"/> 物品購入
	<input type="checkbox"/> 大学名称使用	<input type="checkbox"/> 大学施設使用	
	<input type="checkbox"/> 知財關係	<input type="checkbox"/> 寄附金・クラウドファンディング	
(添付資料)			
	<input type="checkbox"/> 自己申告書 (No.1、No.2)	<input type="checkbox"/> 申立書	
	<input type="checkbox"/> 契約書	<input type="checkbox"/> 兼業届	<input type="checkbox"/> その他
(利益相反マネジメント室 使用欄)			
追加資料請求： <input type="checkbox"/> 要 _____			
ヒアリング等： <input type="checkbox"/> 要 _____ (202Y/MM/DD)			
COI AB 諮問： <input type="checkbox"/> 依頼 _____ (202Y/MM/DD)、 <input type="checkbox"/> 締切 _____ (202Y/MM/DD)			
申込者 回答： _____ (202Y/MM/DD)			
学内 報告： _____ (202Y/MM/DD)			

提出先：

E-MAIL: ksui-coi@office.kobe-u.ac.jp

6 神戸大学における利益相反マネジメントのまとめ

◇産学官民連携の推進

新産業の創出と雇用機会の拡大などを目的に国家レベルの政策として、教育・研究に加えて第3の使命としての「知」の社会還元、すなわち産学官民連携の推進が要請されています。

◇利益相反状況の発生

産学官民連携を行うことにより、特定の企業などと教員等あるいは大学との間に経済的利益などを伴う利害関係が必然的に生じます。そして、このような利害と納税者の付託を受けた大学の果たすべき教育・研究における役割が衝突するという利益相反の状況が不可避免的に発生します。

利益相反は、「個人（若しくは大学）の経済的利益が研究の遂行並びに結果の報告における職務上の判断に影響を与えるかもしれない、若しくはそのように見られる状況」と定義できます。「利益相反」自身は産学官民連携に伴い不可避免的に生じるもので、そのこと自体問題となるものではなく、むしろ、産学官民連携と利益相反は車の両輪と考えるべきです。

◇利益相反マネジメントによる弊害の最小化

利益相反は、白黒のはっきりしたものではなくグレーな判断基準しかありません。納税者や社会にどう写るかが問題で、利益相反による弊害を未然防止・解消するためにその状況を如何にマネジメントするかが課題です。

◇個人的利害関係の情報開示と利益相反マネジメント

利害関係を有する職員等から、個人的利害関係に関する情報を開示して頂き、それに基づき利益相反のマネジメントを実施する必要があります。

◇利益相反マネジメントの体制と運用

本学では、利益相反マネジメント室を設置し、職員などに個人的利害関係に関する情報を開示する自己申告書の提出を求めます。自己申告書に基づき、利益相反状況を調査・審議し、弊害を最小化するため、必要に応じて研究内容の変更や定期的報告などを要請します。

7 問い合わせ先

利益相反マネジメントに関すること 及び 利益相反マネジメント室相談申込書提出先

神戸大学利益相反マネジメント室

〒657-8501 神戸市灘区六甲台町1番1号

電話: 078-803-5423

Email: ksui-coi@office.kobe-u.ac.jp

本ガイドブックの無断転載、転記、複製等を禁じます。