



利益相反マネジメントについて

利益相反: Conflict of Interest/COI

Conflict: competitive or opposing action of incompatibles : antagonistic state or action (as of divergent ideas, interests, or persons)

Interest: an involvement or a legal right, usually relating to a business or possessions

産学官連携リスク

大学における産学連携リスクとは：

法令違反・倫理違反・契約違反・利益相反によるバイアス等によって、使命、ビジョンの達成が阻害されること

ダメージ・影響を受けるのは：

大学・教職員、産学連携活動企業・担当者、**社会・国民**

大学・研究機関としての企業との関わり

共同研究

マテリアル
トランスファー

ライセンス
(特許・ノウハウ)

寄附講座
奨学寄付金

受託研究

臨床受託
治験

情報交換
(秘密保持)

法人コンサル
(学術指導)

包括連携
(組織間連携)

共同研究講座

クロスアポ
イントメント

その他

研究者と企業との関わり

役員就任

コンサル
ティング

原稿執筆

講義・講演

株式保有

その他

産学官連携リスクマネジメントの背景

- 1999年 日本版バイドール制度の導入
(2019年4月条数変更：産業技術力強化法第17条)
https://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/bayh_dole_act.html
- 2004年 国立大学法人に移行
https://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/houjin/03052701.htm
- 2006年 教育基本法改正 (平成18年法律第120号第七条)
https://www.mext.go.jp/b_menu/kihon/about/06121913/002.pdf

【企業 ←連携→ 大学】

PROS: イノベーション創出、社会の課題解決

☑ 研究成果の技術移転、教育研究成果の社会への提供を加速化

CONS: 利益相反に起因する弊害、研究教育の独立性への懸念

☑ 大学等が産業界側と直接利害を共有する状況

☑ 利益相反関連事象*やその背景となりうる**研究不正****等

(*環境保護/SDGs、安全保障に係るコンプライアンスを含む)

(**FFP: Fabrication/捏造、Falsification/改竄、Plagiarism/盗用)

日本医療研究開発機構/AMED「**研究不正**と認定された事例」

<https://www.amed.go.jp/content/000033945.pdf>

産学官連携リスクマネジメント

- Plan Do Check Action 組織体制 および その文書化
- モニタリング等でCheckし、次のActionに繋げる機能

法令遵守マネジメント：法令・条約違反を生じない組織的管理体制

- 外為法（安全保障貿易管理）：モノ・情報の外国への持ち出しを管理
- 不正競争防止法（営業秘密）：外部機関／自機関の営業秘密管理
- 生物多様性条約：遺伝資源の持ち込み・使用の管理 等

利益相反マネジメント：利益相反による弊害・バイアスを防ぐ

- 自己申告に基づく利益相反マネジメント
- 利益相反開示による臨床研究の利益相反マネジメント

契約マネジメント

- 権利保護（知財保護/活用・研究自由）に重点をおいた契約書作成

神戸大学利益相反ポリシー（平成17年3月17日制定）

http://www.innov.kobe-u.ac.jp/sangaku/downloads/interest_conflict/policy.pdf

利益相反の疑念や弊害の発生を未然に防止



大学のインテグリティを確保する

- 神戸大学は、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
- 「利益相反」の状況は、不可避免的に生じるものと認識する

1. 背景及び目的

（第3パラグラフ後半）

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。

（第4パラグラフ）

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。 5

利益相反とは？

個人(又は大学)の経済的利益が、
研究の遂行及び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

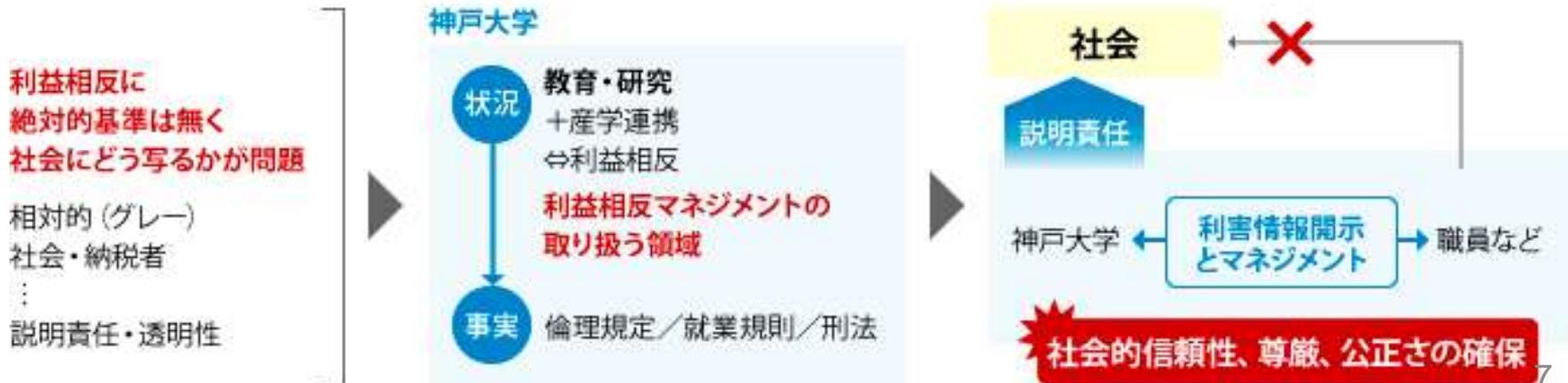


判断基準

大学の教育研究活動等の公正性に影響を及ぼさない
「社会から」みられるか否か

判断基準check list：以下の疑念・弊害につき**未然防止／説明責任**

- ☑ 研究者の私的利益による研究方向性の変更
- ☑ 研究結果へのバイアス
- ☑ その他学生の学業の進歩に影響
- ☑ 研究者の Integrity・誠実性（科学／データに対する）
- ☑ 本務に必要な時間が、産学官民連携活動によって犠牲
- ☑ 公的資金が不適切に使用



利益相反マネジメントの対象は？

利益相反状況を
生じない
産学連携

利益相反状況を生じる産学連携活動

兼業、大学発ベンチャー起業、技術移転、共同研究等



個人的な利害情報開示のための自己申告書の提出



利益相反マネジメント

神戸大学の利益相反に関する自己申告書4種

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月頃＞

提出対象者：全ての教員および研究員（事務職員も該当）

② 医療研究開発に係る公的資金の申請に関する自己申告書

提出時期：随時

提出対象者：公的資金の申請を行う教職員等（分担者含む）

③ 臨床研究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月頃＞

提出対象者：技術移転兼業及び研究成果活用兼業を行う教員

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**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。

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

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」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。

臨床研究法(平成29年法律第16号)

<https://hourei.net/law/429AC0000000016>

第1条 この法律は、
臨床研究の実施の手続、
認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、
臨床研究に関する資金等の提供 に関する
情報の公表の制度等を定めることにより、
 臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図る
 ことを通じてその実施を推進し、
 もって保健衛生の向上に寄与する

第2条 この法律において
「臨床研究」とは、
臨床研究法施行規則
(平成30年厚労省令第17号)

臨床研究法における臨床研究の
 利益相反管理について
(医政研発0302第1号 H30.3.2)

H30年4月1日施行

臨床研究法における臨床研究の
 利益相反管理について
(医政研発1130第17号 H30.11.30)

別添1 利益相反管理ガイダンス 一部改訂
 別添2 利益相反管理に係るQ&A 追加

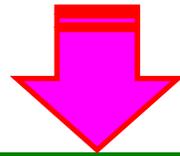
H31年4月1日施行

臨床研究(人を対象とする医学系研究)



利益相反申告者と企業との「経済的利益関係」： 産学連携活動に係る事項

- ✓ 研究費等金銭の受領（共同・受託研究、寄附金、寄附講座等）
- ✓ 薬剤等の無償受領（薬剤、機器、研究試料、試作品、施設等）
- ✓ 企業人材の参加（研究員、ポスドク、大学院生として）
- ✓ 役務の無償受領（統計、解析、論文作成等を担当）



臨床研究におけるCOI 管理：

- ☑ COIマネジメントの実施
 - ① COI自己申告書の提出
 - 研究代表者：研究全体のCOIの把握
 - 研究分担者：研究代表者へのCOIの報告
 - ② COIマネジメント委員会での審査
- ☑ COIの開示

COI の開示

【開示が求められる場面】

- 論文投稿時、学会発表時、講演時（セミナー等）

【開示の目的】

- 透明性の確保、説明責任：
 - 1 研究成果の受け取り手の知る権利
 - 2 研究成果の利用・選択・信用の可否の判断材料
- 抑止力：不適切な活動を抑止する環境

COI マネジメント:

COI 自己申告書

COI の開示:

研究報告書
(研究計画書)

研究に関わる企業との経済的利益
産学連携活動 個人収入 株式等

⇒ IC

学会発表・論文投稿時

各倫理委員会への研究審査申請前の利益相反にかかる事前確認 (依頼) 2018年11月28日 (神戸大学)

- 実施計画書等（研究実施計画書、患者さんへの同意文書）への利益相反状況について記載が必要
- 時期：倫理委員会等への研究審査申請前まで
- 内容：
 - ①研究分担者等が作成する自己申告書について利益相反状況を確認し、研究費や兼業報酬など申告基準を超える金額の受け入れがある場合には、事前に実施計画書等に記載し開示すること。
 - ②関係企業からの寄付金の受け入れの有無について所属長等を確認し、申告基準を超える金額がある場合には、事前に実施計画書等に記載し開示すること。
 - ③受託研究など、本学が実施計画書等を作成しない場合において、申請書類の修正等に時間を要する場合は、事前に同意説明文書等へ記載予定の文面及び研究承認後に速やかに反映させる旨を記載した文書を作成し、研究審査申請時に添付すること。

(臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長通知より抜粋)

法令違反と利益相反との相違

- 利益相反は「法令違反」と異なった概念である。
 - 法令上の規制に対する違反行為：法令で定める一定の制裁・責任（刑事罰、行政罰、民事上の損害賠償責任等）が課せられる。
 - 法令上は問題とならない利益相反：法令上規制されない行為であっても、周辺状況によって、**社会から「大学における責任が十分に果たされていないのではないか」と疑われる可能性**がある状況である。
- このような「状況」は、法令上直ちに問題とはならないが、**社会的存在として適切な対応が要求される**という性質である。

| | 責任の性質 | 責任の主体 | その対応方法 | 判断基準 | 最終的な判断権者 |
|------|------------------|-------------------|---|------------------|----------|
| 法令違反 | 法令上の責任 | 規制に違反した個人・法人の責任者等 | 一律に回避されるべき状態 | 法令による一律のルール | 裁判所 |
| 利益相反 | 社会に対する説明責任、社会的責任 | 大学（組織） | 必ずしも回避する必要はなく、 情報開示等で、透明性を高めることでマネジメント可能 | 各大学ごとのポリシーによるルール | 大学 |

利益相反マネジメント（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必然的に生じる**経済的利益などを伴う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**。

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**」です。

「**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委員会***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・審議して、必要とあれば、弊害を最小化するため、研究内容の変更や定期的報告の要請などを行います。（*令和3年4月1日付け「利益相反マネジメント室」）

問い合わせ先 等

神戸大学 利益相反マネジメント室

TEL: 078-803-5423

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

▶利益相反マネジメント室相談申込書(学内限定)[Word]

http://www.innov.kobe-u.ac.jp/sangaku/inner/form/interest_conflict_orderform_coi.2201.docx

▶利益相反マネジメントガイドブック(学内限定)[PDF]

http://www.innov.kobe-u.ac.jp/sangaku/inner/pdf/COIManagementGuideBook_202107.pdf