

平成 27 年度・平成 28 年度文部科学省産学官連携支援事業委託事業
「産学官連携リスクマネジメントモデル事業(利益相反マネジメント)」

事 例 集

(利益相反マネジメント東北大学モデル)

平成 29 年 3 月

(平成 30 年 3 月改訂)

(令和 3 年 3 月改訂)

国立大学法人東北大学

目次

1. 事例（基本編）	
(1) 事例（基本編）について	1
(2) 論点表	2
(3) 事例	
① 一般（事例1～15）	4
② 医学系（事例16～29）	21
③ 審査結果のサンプル	43
2. 事例（応用編）	
(1) 事例（応用編）について	46
(2) 論点表	47
(3) 事例	
① 一般（事例1～4）	48
② 医学系（事例5～8）	56
③ 審査結果のサンプル	66
3. 事例（組織としての利益相反編）	
(1) 事例（組織としての利益相反編）について	69
(2) 論点表	70
(3) 事例	71

1. 事例（基本編）

(1) 事例（基本編）について

本事例集は、文部科学省「産学官連携リスクマネジメントモデル事業（利益相反マネジメント）」の実施機関として、東京大学と作成した「教材兼事例集」の「事例集」（東北大学担当）です。掲載の事例は、東京大学から提供を受けた事例と東北大学の事例をもとに本事例集用に作成したものです。

最近の傾向にあった事例を含めた一般の事例 15 件、医学系の事例 14 件を載せました。各事例とも、タイトル、概要、関係図、事例検討の着目点、マネジメント例、キーワードによる構成となっています。

事例検討の着目点には、利益相反マネジメントを行う際に気を付けるべきこと、関連するガイドラインや考え方等についてまとめています。利益相反マネジメントを行う際の考え方や留意点等について、利益相反マネジメント業務を始めたばかりの業務担当者にも分かりやすい内容になるよう作成しました。

マネジメント例は、東北大学で事例を検討した場合として例示しており、異なるマネジメント方法も考えられると思いますが、参考としてご使用ください。

また、検討したマネジメントの内容を審査結果としてまとめる際の例として事例 5（一般）、事例 29（医学系）について審査結果通知書のサンプルを付けております。

1. 事例(基本編)

(2) 論点表

<一般>

タイトル		経済的利害関係			産学連携活動等												
		未公開株の保有・出資・新株予約権	収入	無償の役務提供/無償の機材等の借用・提供	役員兼業	一般兼業	クロスアポイントメント制度	共同研究	寄附金	寄附講座	物品購入(業務委託)	成果の帰属	学内施設使用	公的研究費	学生	社会人学生	ベンチャー企業
事例1	学生のインターンシップと研究室と当該企業との共同研究							●								●	
事例2	共同研究先企業の企業研究者を社会人博士として受入れ							●									●
事例3	兼業先企業からの物品購入					●					●						
事例4	クロスアポイントメント制度と兼業					●	●										
事例5	寄附講座寄附元企業からの装置の無償借用			●						●							
事例6	技術アドバイザー兼業中の企業との共同研究・研究室での企業研究者の常駐		●			●		●				●					
事例7	技術顧問としての企業への兼業と当該企業への研究室の学生のアルバイト					●										●	
事例8	技術顧問としての兼業と新株予約権の保有	●				●											●
事例9	退職した元部局長が設立したベンチャーと当該部局との複数の共同研究(研究の進め方・知的財産の取扱い等への影響も含めて)							●				●					●
事例10	技術アドバイザーとして兼業しているベンチャー企業(教員本人の技術で設立)との、政府系委託研究としての共同研究	●	●			●		●					●				●
事例11	教員が自ら出資し設立したベンチャー企業への役員兼業(無報酬)	●				●											●
事例12	自ら設立したベンチャー企業との共同研究の実施	●				●		●									●
事例13	現職教員が設立したベンチャー企業からの調達	●	●			●					●						●
事例14	役員兼業先ベンチャー企業からの寄附金受入れ	●				●			●								●
事例15	教員が自ら設立したベンチャー(現在も技術アドバイザーとして兼業中)による学内施設の使用	●	●			●						●					●

1. 事例(基本編)

(2) 論点表

<医学系>

	タイトル	経済的利害関係			産学連携活動等										その他		臨床研究法における特定臨床研究	
		未公開株の保有・出資・新株予約権	収入	無償の役務提供/無償の機材等の借用・提供	役員兼業	一般兼業	共同研究	受託研究	治験	寄附金/研究助成金	寄附講座	物品購入(業務委託)	公的研究費	ベンチャー企業	研究対象者	発明		
事例16	共同研究にて実施する人を対象とする医学系研究						●											
事例17	研究助成を受けて実施する研究								●									
事例18	複数の共同研究を実施している企業との共同研究にて実施する医学系研究						●											
事例19	寄附金の寄附元企業との共同研究による医学系研究						●		●									●
事例20	兼業先企業との共同研究にて行う介入研究		●			●	●											●
事例21	人を対象とする医学系研究の依頼元である企業が実施する治験への参加						●	●										
事例22	以前寄附講座に所属していた教員による当該寄附講座寄附元企業からの受託研究の受入れ							●			●							
事例23	寄附講座と財団との共同研究の実質的資金提供元と研究成果の公正性						●				●							
事例24	データを企業から無償にて提供を受け、公的研究費で実施する医学系研究			●														
事例25	企業との共同研究における成果報酬型契約条項		●				●											
事例26	兼業先企業から依頼を受けた財団法人が実施する多施設共同研究への参加		●			●												●
事例27	寄附講座の寄附元の薬剤を使用した基礎研究			●							●							
事例28	兼業先企業が製造した機器を用いて公的研究費により実施する人を対象とした医学系研究	●			●						●	●	●	●				●
事例29	医療機器の無償借用を受けて行う臨床研究			●														

事例 1

【タイトル】

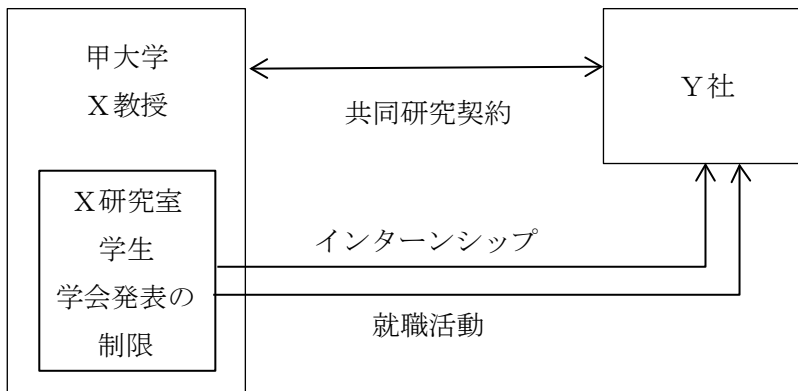
「学生のインターンシップと研究室と当該企業の共同研究」

【概要】

X教授は、Y社との大規模な共同研究を行っている。X研究室の学生は、本人の意思と関わりなく全員Y社で一定期間インターンシップを行い、学会発表はY社の特許出願のタイミングに影響を受け、ほとんど学会発表を行うことができない。また、Y社以外の会社への就職活動は、X教授が良い顔をしないのでやりにくい状況である。

教育機関としての使命が果たされず、就職の自由も奪われている。

【関係図】



【事例検討の着目点】

X教授がY社との緊密な関係を有しており、Y社との関係を優先させることで、学生の意思を阻害している。そのため、学生が本来受けるべきである教育、研究指導が十分になされていない。学生は、教育、研究指導を受ける権利がある。さらに、日本国憲法では、職業選択の自由が定められており、大学の研究室において、就職先を制限するようなことはできない。

【マネジメントの例】

- ・ 学生の自由意思に基づき、インターンシップに応募するかどうか。また、応募する場合はその応募先を決定させるよう求める。
- ・ 学生の研究テーマをY社の特許出願とは関係しないよう設定することを求める。
- ・ 就職先選定について制約しないよう求める。
- ・ 以上が遵守できない場合は、学生指導の一定期間停止、またはY社との研究活動の停止を求める。

【キーワード】

共同研究 学生

事例 2

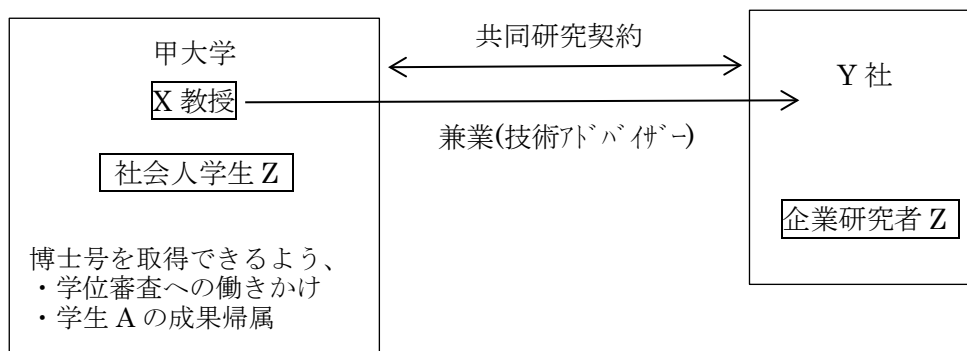
【タイトル】

「共同研究先企業の企業研究者を社会人学生として受入れ」

【概要】

X 教授は、共同研究等で資金提供を受け、密接な関係にある Y 社から、当該企業の社員である企業研究者 Z を社会人学生 Z として研究室に受け入れている。X 教授は、Y 社で技術アドバイザーの兼業も行っており、X 研究室と Y 社との関係は密接である。社会人学生 Z には、博士号を授与するに足る研究成果がなかったが、X 教授は、社会人学生 Z が博士号を取得できるよう、審査にかかわる教員にさかんに働きかけたり、研究室の低学年の学生 A の成果をあたかも社会人学生 Z の成果であるかのように扱った。

【関係図】



【事例検討の着目点】

学位論文はバイアスがかかることなく評価されるべきである。学生 A の成果を社会人学生 Z の成果であるように扱うことについては、研究不正（盗用）としてみなされる可能性もある。

X 教授は、共同研究や兼業にて Y 社との関係が深いため、X 教授の社会人学生 Z への博士号授与に係る働きかけにより、X 教授が実施している Y 社との研究についてもバイアスがかかっているとみられかねない。また、Z は、Y 社社員の社会人学生であるため、機密情報の漏洩防止のため、研究室内の立ち入り等の活動に制約がかかることや、情報へのアクセス制限などの対応が必要となる。

【マネジメントの例】

- ・ X 教授は、Y 社との関係がある研究について、論文投稿及び学会発表等に際しては、利害関係（企業への兼業の実施、共同研究の実施など）について開示するよう求める。
- ・ 博士論文の主査が教授 X の場合は、主査を変えるか、副査は Y 社との関係のない人にする。可能であれば共同主査を立てているといった対応を求める。
- ・ 学生へのラボノート作成の徹底を周知するよう求める。
- ・ X 教授は Y 社から報酬を得ている場合は、その金額の適正性についても確認する。

【キーワード】 共同研究 社会人学生

事例 3

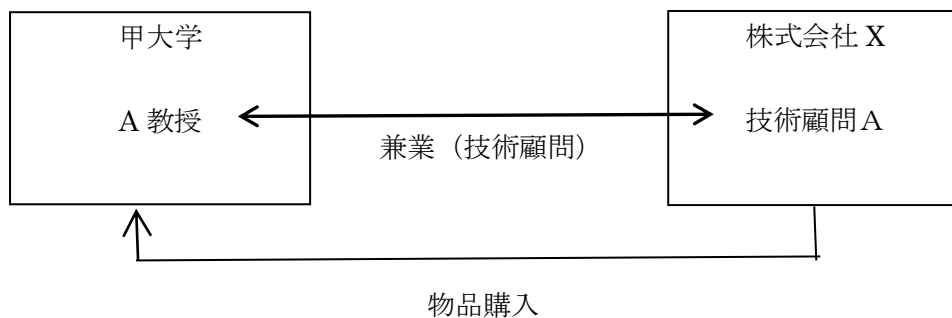
【タイトル】

「兼業先企業からの物品購入」

【概要】

甲大学のA教授は、株式会社Xに技術顧問として兼業し年間 500 万円の報酬を得ている。科学研究費により、研究に使用するため、特殊な装置を株式会社Xから購入したいと考えている。装置の価格は 700 万円ほどである。利益相反マネジメントの観点からどのようなことに留意する必要があるだろうか。

【関係図】



【事例検討の着目点】

物品購入に際しては、所属機関の物品購入に係る規程を遵守することが前提となる。さらに本事例は経済的利益関係のある企業からの物品購入であるため、購入する装置が株式会社X製のものである妥当性について、確認が必要となる。

【マネジメントの例】

- ・ 物品購入の妥当性（購入先・必要性・代替性・価格妥当性・科学研究費の研究目的）について説明を求める。
- ・ 大学の物品購入規程について遵守するよう求める。
- ・ 購入に際して設置される仕様策定、機種選定の委員会等の委員等として参加する場合、議事の決定権限を持つ委員長等に就かないよう求める。
- ・ 購入後は、その手続きに係る書類を利益相反マネジメント委員会へ提出するよう求める。
- ・ 株式会社Xとの新たな経済的利益関係が発生する場合や産学官連携活動等を実施する際には、事前に利益相反マネジメント委員会に申告するようを求める。
- ・ 兼業の実施に際しては、甲大学の兼業規程を遵守すること。また兼業は、学外での活動であるため、共同研究やその他本務との切り分けを行い、従事時間、従事場所及びエフォート管理についても外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録を付けるなど求める。

【キーワード】 兼業、物品購入

事例 4

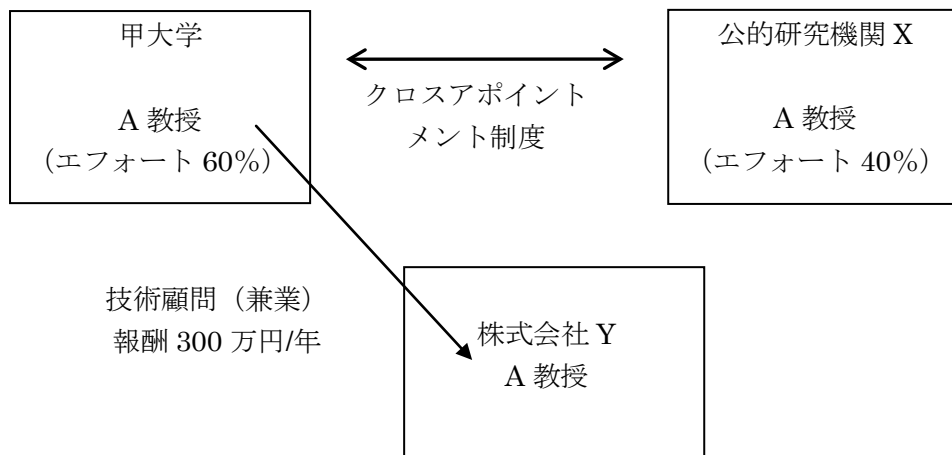
【タイトル】

「クロスアポイントメント制度と兼業」

【概要】

甲大学 A 教授は、クロスアポイントメント制度により、甲大学と公的研究機関 X においてエフォート率 60%と 40%にて職務に従事することとなった。また、同時に、株式会社 Y の技術顧問に就任し、年間 300 万円の収入を得ることになった。A 教授は、クロスアポイントメント制度により、エフォート率に基づき、株式会社 Y の兼業許可は甲大学から得ることを考えている。

【関係図】



【事例検討の着目点】

クロスアポイントメント制度は、研究者等が大学や公的研究機関、民間企業等の複数機関と雇用契約を締結し実施するものであり、クロスアポイントメント制度を適用した場合は、それぞれの所属機関において本務として業務に携わることになる。本事例は、クロスアポイントメント制度を適用している機関以外他機関において兼業を行うといった事例である。このような場合、エフォートの割合に関わらず複数ある所属機関において兼業申請等により、適正な手続きを行うとともに兼業の実施状況が把握できるようにしておく必要がある。

【マネジメントの例】

- ・ 本務先である甲大学及び公的研究機関 X の双方において兼業申請を行う等、適正な手続きを行うことを求める。
- ・ クロスアポイントメント制度を適用して実施する業務及び兼業について従事期間や従事場所を記録する等エフォート管理を求める。
- ・ 研究ノートにより成果のプロセスを記録に残すなど、成果帰属の透明性を確保するように求める。
- ・ 甲大学で実施した研究について、発表前にクロスアポイントメント制度を適用している他機関に報告することのないよう求める。
- ・ 論文投稿、学会発表を行う場合は、所属機関である甲大学及び公的研究機関 X の両方を開示するよう求める。

【キーワード】 クロスアポイントメント制度、兼業

事例 5

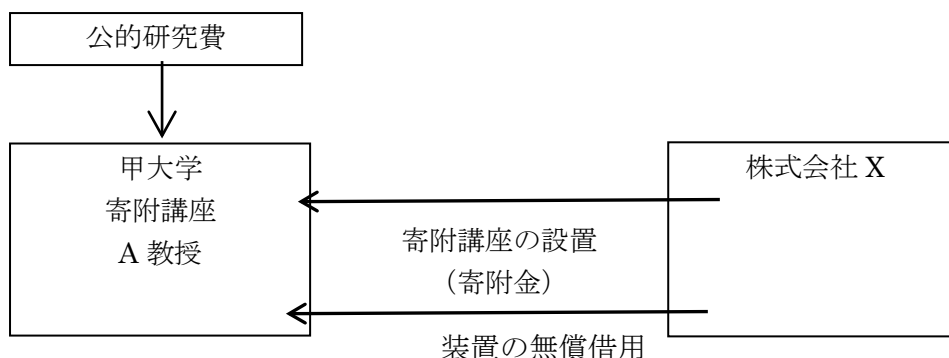
【タイトル】

「寄附講座寄附元企業からの装置の無償借用」

【概要】

甲大学のA教授は、株式会社Xが寄附元である寄附講座の所属である。公的研究費での研究を行っているが、研究費が当初計画よりも少ないため、研究に使用する装置を寄附講座の寄附元から無償で借用することになった。どのようなマネジメントが考えられるだろうか。

【関係図】



【事例検討の着目点】

本事例では、研究の財源が公的研究費であることから、研究の成果やデータの取り扱いには当該公的研究費に係る規定に従うものである。研究には、寄附講座の寄附元である株式会社Xから無償借用する装置を使用するが、株式会社Xと研究契約を締結しているものではないことから、公表前に株式会社Xに対して報告を行わないよう求める必要がある。なお、装置の無償借用については、学内手続きを適正に行うことが前提となっている。

【マネジメントの例】

- ・ 本研究の成果やデータの扱いは、本研究の財源となる公的研究費に係る規定に従うものであり、公表前に株式会社Xへの報告は行わないよう求める。(①)
- ・ 装置借用に際しては、学内手続きを適正に行い、手続き終了後は、手続きに係る書類の写しを利益相反マネジメント委員会に提出するよう求める。(②)
- ・ 公的研究費の執行にあたっては関係する要項、支払い規程等を確認のうえ、適正に執行するよう求める。(③)
- ・ 株式会社Xとの新たな経済的利害関係が発生する場合や産学官連携活動等を実施する際には、事前に利益相反マネジメント委員会に申告することを求める。(④)
- ・ 本研究成果の取扱いについては、公的研究費の使用ルールに基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させたりすることのないよう求める。(⑤)

※文末の数字は判定書の実施条件の番号に対応

【キーワード】 寄附講座、無償借用

事例 6

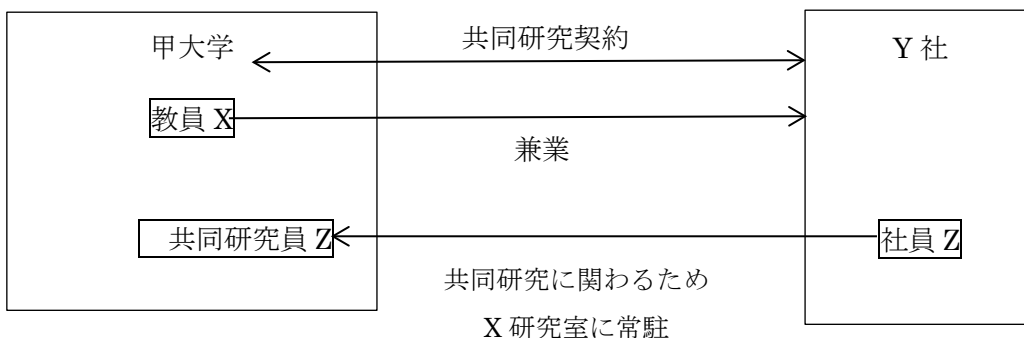
【タイトル】

「技術アドバイザー兼業中の企業との共同研究・研究室での企業研究者の常駐」

【概要】

教員 X が技術アドバイザーとして兼業中の Y 社と共同研究を行っている。共同研究にかかわる Y 社社員が、X 研究室に常駐し、スペースや機器を使用している。大学が特定の企業に場所や設備を合理的根拠なく有利に提供しているような外観が生じないように、マネジメントが必要である。

【関係図】



【事例検討の着目点】

共同研究において、共同研究先の機関から、研究員が研究室に常駐する場合がある。その場合は、共同研究員として大学に派遣されるものとして大学と派遣元との契約等が必要となる。そのうえで、共同研究員は、契約に係る研究課題の範囲でスペースや機器を使用することになる。大学では他の企業や研究機関との産学官連携が実施されており、機密情報の漏洩防止のため、研究室内の立ち入り等制約をかけることや、情報へのアクセス制限などの対応が必要である。また、本事例で、教員 X は、Y 社との兼業も行っている。兼業は、学外での活動になるため、共同研究やその他本務との切り分けを行い、従事時間、従事場所及びエフォート管理についても留意が必要となる。

【マネジメントの例】

- ・ 共同研究員としての社員 Z の受入れについて甲大学と Y 社との契約等がなされていない場合は、学内の部署と相談し、対応するよう求める。
- ・ 兼業の実施に際しては、甲大学の兼業規程を遵守すること。また兼業は、学外での活動であるため、共同研究やその他本務との切り分けを行い、従事時間、従事場所及びエフォート管理についても外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録を付けるなど求める。
- ・ 本研究成果を公表するまでは、共同研究契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させることのないように求める。

【キーワード】 兼業 共同研究 学内施設使用

事例 7

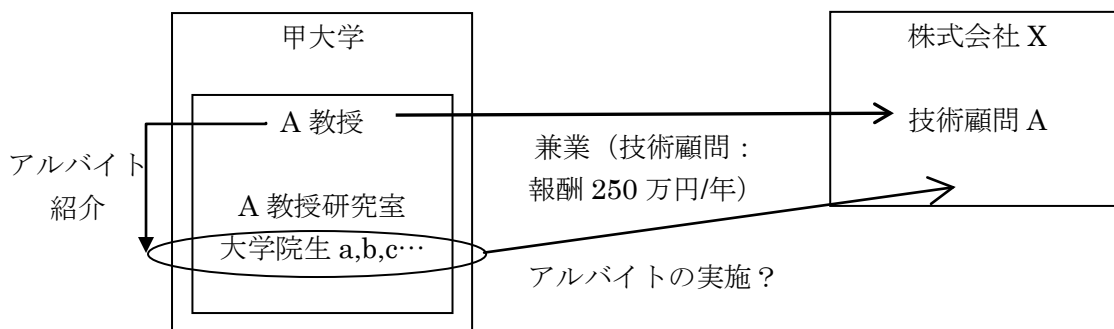
【タイトル】

「技術顧問としての企業への兼業と当該企業への研究室の学生のアルバイト」

【概要】

甲大学 A 教授は、株式会社 X に技術顧問として兼業を行うこととなった。兼業の報酬は 250 万円/年であり、2 年間従事する。兼業を実施するための打合せを株式会社 X の担当者で行っていたところ、当該企業では短期的に複数名の学生アルバイトを募集していることが分かった。A 教授は、研究室の学部生を紹介したいと考えている。なお、当該業務は A 教授が技術顧問を行う内容とは関係がない。

【関係図】



【事例検討の着目点】

大学教員による企業の技術顧問就任は一般的であるが、本事例は学生の関与が追加されている。学生が株式会社 X の業務に関与する場合は、学生本来の学業に支障がでないよう、また、アルバイトの実施が学生の自由意思に基づくものであるよう、A 教授に留意を求める必要がある。

【マネジメントの例】

- ・ 兼業許可のための申請を行うとともに、兼業の実施に際しては、甲大学の兼業規程を遵守すること。また兼業は、学外での活動であるため、共同研究やその他本務との切り分けを行い、従事時間、従事場所及びエフォート管理についても外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録を付けるなど求める。
- ・ 複数の産学官連携を実施する場合は、研究費、成果及びエフォートが他の課題と混じり合うことがないように、課題ごとに明確にしておくことを求める。
- ・ 株式会社 X の業務に学生が関与する場合は、学生本来の学業に支障がでないよう求める。
- ・ 株式会社 X との新たな経済的利害関係が発生する場合や産学官連携活動等を実施する際には、事前に利益相反マネジメント委員会に申告することを求める。

【キーワード】 兼業、学生の関与

事例 8

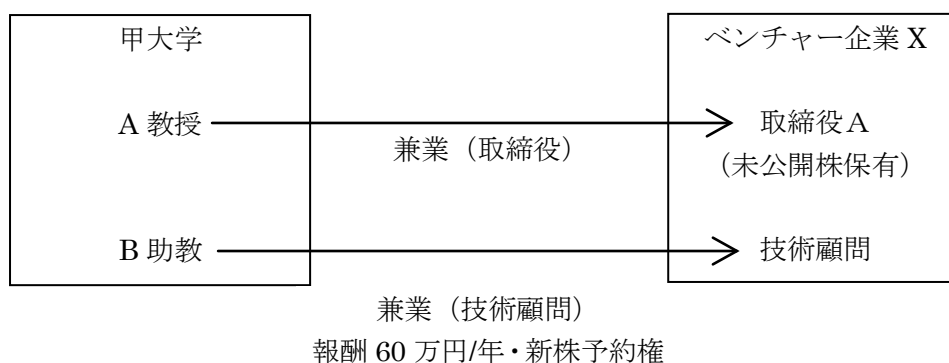
【タイトル】

「技術顧問としての兼業と新株予約権の保有」

【概要】

甲大学の B 助教は、同じ講座の A 教授が設立したベンチャー企業 X の技術顧問に就いている。ベンチャー企業 X からの報酬は年間 60 万円であったが、新株予約権が付与されることとなった。どのようなマネジメントが考えられるだろうか。

【関係図】



【事例検討の着目点】

ベンチャー企業への兼業を行う場合、その報酬を新株予約権として得る場合がある。本事例では、新株予約権の保有について情報を得ること、また、権利行使を行う前に利益相反マネジメント委員会への申告を行うよう求めるなど、継続して状況に合ったマネジメントを行っていくことが必要となる。

また、本事例では、B 助教はベンチャー企業 X の取締役である A 教授の講座所属となっているため、A 教授に対しては、講座とベンチャー企業との切り分けに留意を求める必要がある。

【マネジメントの例】

- ・ 新株予約権の保有個数と発行済新株予約権の個数について情報を求める。
- ・ 新株予約権を行使する前に、自己申告書の提出を行うよう求める。
- ・ 兼業の実施に際しては、甲大学の兼業規程を遵守すること。また兼業は、学外での活動であるため、共同研究やその他本務との切り分けを行い、従事時間、従事場所及びエフォート管理についても外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録を付けるなど求める。
- ・ ベンチャー企業 X との新たな経済的利害関係が発生する場合や産学官連携活動等を実施する際には、事前に利益相反マネジメント委員会に申告することを求める。
- ・ A 教授に対し、講座自体がベンチャー企業 X の研究所のようにならないよう、研究内容においても明確に切り分けるよう求める。

【キーワード】 兼業、新株予約権、ベンチャー企業

事例 9

【タイトル】

「退職した元部局長が設立したベンチャーと当該部局との複数の共同研究（研究の進め方・知的財産の取扱い等への影響も含めて）」

【概要】

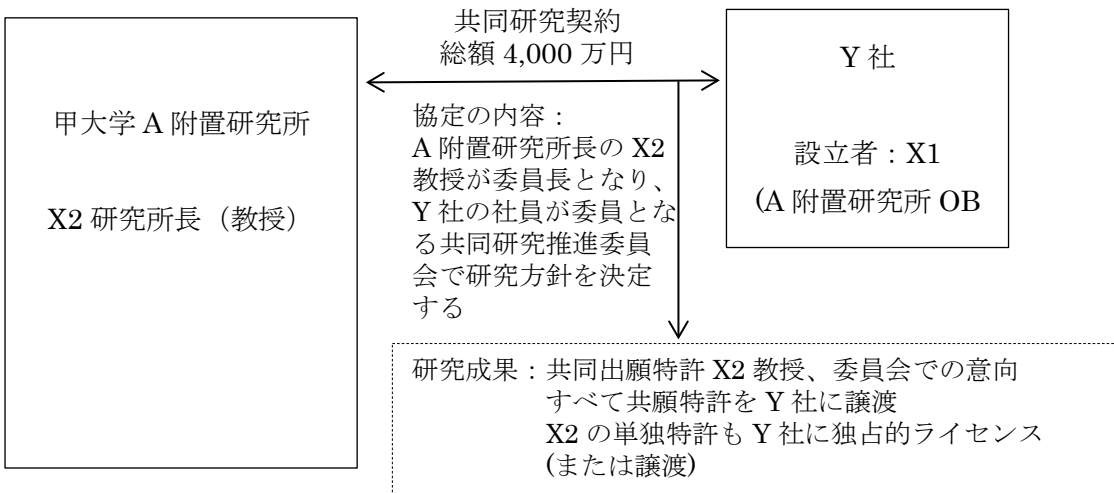
A 附置研究所と Y 社は、総額 4000 万円の共同研究を中核とする組織間包括連携協定を締結した。Y 社は、X1 名誉教授が設立した会社である。X1 名誉教授は、A 附置研究所の OB で元所長であり、X2 は X1 の後輩である。

協定の締結に際して、Y 社は業界では新規参入組でシェアも大きくはないため、これを攻勢に転じたいとの事情があった。包括連携協定には、A 附置研究所長の X2 教授が委員長となり、Y 社の社員が委員となる共同研究推進委員会で研究方針を決定する約定がある。

共同研究推進委員会で決定されたテーマ〇〇について、Y 社の複数の社員が A 附置研究所の複数の研究室に共同研究員として研究に参画して、〇〇技術に関する多くの共同出願特許が生まれた。しかしこの特許の実施には当該包括連携協定以前に X2 教授が単独により発明した特許の実施許諾が必要である。

この研究成果については、委員会での方針とともに X2 教授の意向としても、すべての共願特許を包括連携相手先である Y 社に譲渡するとともに、自らの単独特許も Y 社に独占的ライセンスまたは譲渡したいとの申し出があった。

【関係図】



【事例検討の着目点】

A 附置研究所と Y 社との共同研究に係る包括連携協定で定められている「研究方針の決定」がどのような事項を対象としているか確認が必要である。また、「共同研究推進委員会」の組織・運営についても確認し、「共同研究推進委員会」委員長は、X2 研究所長ではなく、利害関係のない第三者にするといった対応を求めることも必要である。特許帰属については、「共同研究推進委員会」ではなく、

甲大学の発明に係る規程に基づき、しかるべき機関にて決定されるべきである。さらに、本事例では、Y社を設立し、A附置研究所のOBかつX2教授の先輩であるX1名誉教授の意向が反映されている可能性があるが、大学における発明等の規程に基づき対応することで、利益相反による疑義のリスクを回避することができる。

【マネジメントの例】

- ・ 協定書の提出を求め「共同研究推進委員会」による「研究方針の決定」について内容を確認し、個別の内容については、大学における担当部署に相談するように求める。
- ・ 「共同研究推進委員会」の組織・運営について確認し、第三者性を高める体制への変更を求める。
- ・ 甲大学の研究担当者による成果の帰属は、甲大学の規程に従い対応するように求める。
- ・ Y社と実施した研究による論文投稿及び学会発表等に際しては、利害関係(共同研究の実施など)について開示するよう求める。
- ・ X2教授とY社とのその他の関係についても利益相反自己申告を求める。

【キーワード】 共同研究 成果の帰属 ベンチャー企業

事例 10

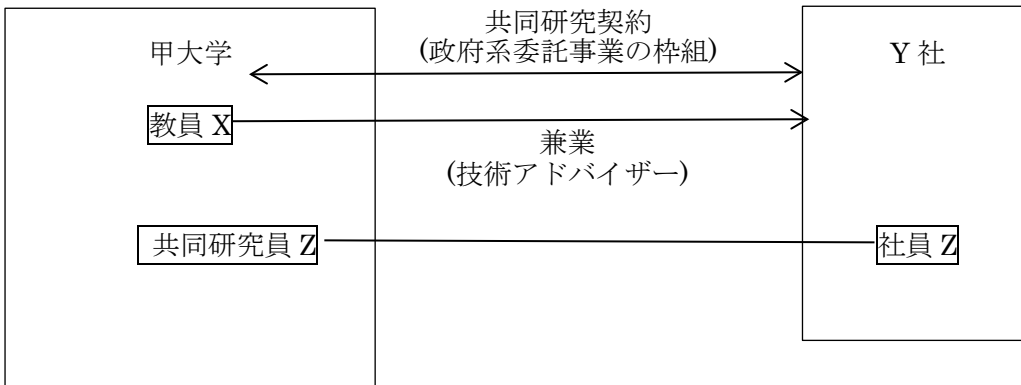
【タイトル】

「技術アドバイザーとして兼業しているベンチャー企業（教員本人の技術で設立）との、政府系委託研究としての共同研究」

【概要】

教員 X が設立し、現在は技術アドバイザーとして関与しているベンチャー企業 Y 社がある。教員 X は、政府系の委託研究の枠組みで、X 研究室と Y 社とで共同で研究を行っている。本来 Y 社で行うはずの研究が X 研究室内で学生の労力等を利用して実施されていたり、学生の研究テーマが、本来 Y 社で行うはずの研究に直結する研究成果を求めるものであるなど、利益相反マネジメントの観点から問題がある。

【関係図】



【事例検討の着目点】

民間等との共同研究については、「民間等との共同研究の取扱いについて」（13 文科振第一一七八号平成 14 年 3 月 29 日振興局長、官房会計課長通知）にて定められている。その中で「国立学校及び民間機関等における共同研究」の定義を「国立学校又は民間機関等において共通の課題について分担して行う研究で、国立学校において、民間機関等から研究者及び研究経費等、又は研究経費等を受け入れるもの」と記載されている。

現在でも、「共同研究」の定義は同様である。本事例では、実質的に甲大学 X 研究室の学生が Y 社の研究を担っており、Y 社には、共同研究を担当する研究員が不足し（あるいは存在しない）ている。また設備も不十分であり、研究環境が整っていないため、「共同研究」として成り立たないと言えるだろう。

さらに学生の研究は教育の一環としてテーマを設定し、実施するものであり、共同研究先企業の研究成果のために実施するものではない。

本事例は、政府系委託研究の枠組みで実施する研究であり、当該事業に虚偽の申請をして採択されたとなった場合は、教員 X や Y 社だけの問題でなく、甲大学自体、甲大学の他の教員にも影響が及ぶため、正確な情報収集と対応が求められる。

【マネジメントの例】

- 甲大学とY社との共同研究契約書の提出を求め、Y社の研究担当者が当該共同研究を実施することが可能か教員Xに説明を求める。
- 政府系委託研究の研究計画書の提出を求め、甲大学とY社との研究内容や研究場所としての役割分担を確認し、役割分担が明確であれば、契約書に沿って研究を実施するよう求める。役割分担が明確でない場合は、説明を求め、明確にする。
- 教員XにY社の研究担当者、研究役割について、研究計画書と実態が異なる場合は、研究を中止させる等の対応を取る場合も考えられる。
- 兼業の実施に際しては、甲大学の兼業規程を遵守すること。また兼業は、学外での活動であるため、共同研究やその他本務との切り分けを行い、従事時間、従事場所及びエフォート管理についても外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録を付けるなど求める。
- 教員Xが、Y社側の研究担当者にならないよう求める。
- 学生の研究テーマをY社との共同研究とは関係しないよう設定し、学生を当該共同研究の実質的な担当者としなないことを求める。

【キーワード】 兼業 共同研究 公的研究費 ベンチャー企業

事例 11

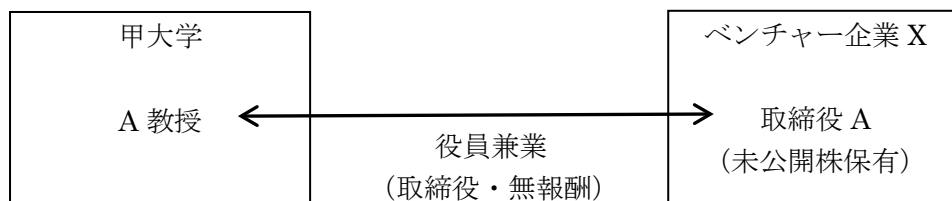
【タイトル】

「教員が自ら出資し設立したベンチャー企業への役員兼業（無報酬）」

【概要】

甲大学A教授は、自ら発明した技術をもとにベンチャー企業Xを設立した。A教授は、未公開株を保有し、取締役は無報酬にて就任することになった。A教授は、利益相反マネジメントの観点からどのようなことに留意する必要があるだろうか。

【関係図】



【事例検討の着目点】

役員就任時における大学からの兼業許可やその他必要な手続きが行われない場合は、コンプライアンス的に問題となるため、留意が必要である。また、大学発ベンチャー設立、役員就任以外に、その後さまざまな形で大学及び本務との関係が生じてくるため、A教授は、所属機関である甲大学の規程を遵守すること、さらに利益相反自己申告等において状況を申告し、所管する部署にその都度照会等を行う等の留意が必要である。さらに本事例では、無報酬にて取締役兼業を実施するが、ベンチャー企業Xが報酬を支払えるほどの業績を収めた場合には、無報酬のままではなく、業務に対する正当な対価を受けるのが自然である。利益相反マネジメント委員会は、ベンチャー企業Xの財務状況についても無報酬であることの担保として関係書類を得ておくことも有益である。

【マネジメントの例】

- ・ 兼業許可のための申請を行うとともに、兼業の実施に際しては、甲大学の兼業規程を遵守すること。また兼業は、学外での活動であるため、共同研究やその他本務との切り分けを行い、従事時間、従事場所及びエフォート管理についても外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録を付けるなど求める。
- ・ 複数の産学官連携を実施する場合は、研究費、成果及びエフォートが他の課題と混じり合うことがないように、課題ごとに明確にしておくことを求める
- ・ ベンチャー企業Xからの決算報告があった際には、利益相反マネジメント委員会に財務諸表を提出いただくよう求める。
- ・ ベンチャー企業Xとの新たな経済的利害関係が発生する場合や産学官連携活動等を実施する際には、事前に利益相反マネジメント委員会に申告することを求める。

【キーワード】 ベンチャー企業、未公開株、役員兼業

事例 12

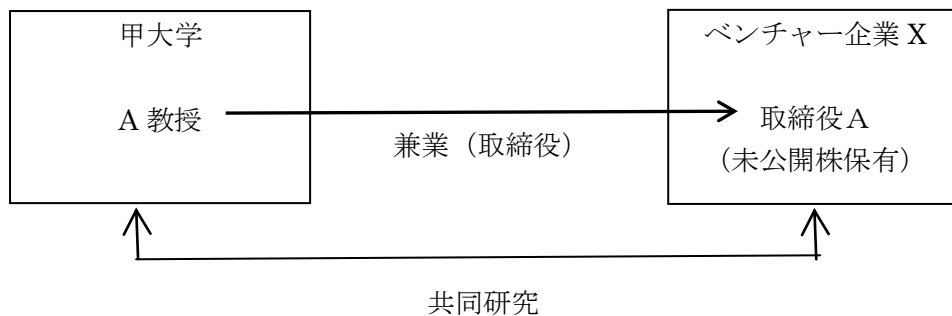
【タイトル】

「自ら設立したベンチャー企業との共同研究の実施」

【概要】

甲大学のA教授は、ベンチャー企業Xを設立した。A教授は、未公開株を保有し、取締役就任している。A教授は、ベンチャー企業Xとの共同研究の実施を予定している。どのような利益相反マネジメントが考えられるだろうか。

【関係図】



【事例検討の着目点】

ベンチャー企業との共同研究を行う際には、企業側の研究担当者についての確認が必要である。創業間もないベンチャー企業の場合、企業側の研究担当者がおらず、大学の研究者が兼ねる場合も想定される。本事例では、A教授には、ベンチャー企業X取締役と、甲大学A教授の立場でのエフォート管理、さらに共同研究には、甲大学A教授の立場で携わり、研究成果の帰属は甲大学になることを求める必要がある。また、A教授がベンチャー企業Xの代表権を有している場合は、大学との契約当事者にならないよう、共同代表を立てる等の対応が必要となる。

【マネジメントの例】

- ・ 共同研究には、甲大学の研究担当者として参加するよう求める。
- ・ 兼業の実施に際しては、甲大学の兼業規程を遵守すること。また兼業は、学外での活動であるため、共同研究やその他本務との切り分けを行い、従事時間、従事場所及びエフォート管理についても外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録を付けるなど求める。
- ・ ベンチャー企業 X との新たな経済的利害関係が発生する場合や産学官連携活動等を実施する際には、事前に利益相反マネジメント委員会に申告することを求める。
- ・ A教授がベンチャー企業の代表権を有している場合は、共同代表を立てる等し、甲大学との契約当事者にならないよう求める。

【キーワード】 未公開株、役員兼業、共同研究、ベンチャー企業

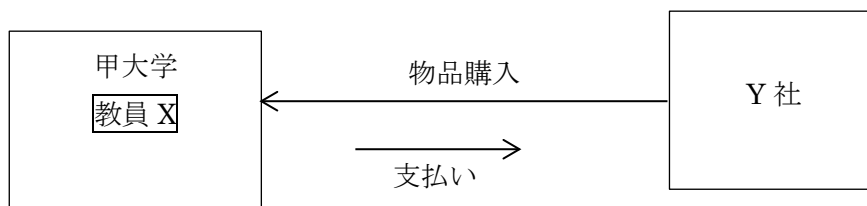
事例 13

【タイトル】

「現教職員が設立したベンチャー企業からの調達」

【概要】

教員 X が、研究に使用するため、自らが設立したベンチャー企業 Y 社から、製品を調達しようとしている。



【事例検討の着目点】

ベンチャー企業を設立した教員が、当該ベンチャーと共同研究を行ったり、物品購入をする場合があります。出資や兼業といった関係があることを理由にすべて禁止するのではなく、適切な利益相反マネジメントを行うことで、購入が可能となる。

検証すべきポイントは、①購入の必要性、②代替性（他社の製品では目的が達せられないのか）及び③価格の妥当性であり、また、本事例では、教員 X の Y 社への関わり方（技術アドバイザー、役員等）、株式保有状況、収入等についても把握したうえで、総合的な判断が必要となる。

【マネジメントの例】

- ・ 当該ベンチャー企業からの①購入の妥当性、②代替性（他社製品では目的が達せられないのか）、③価格の妥当性 を含めた確認書の提出を求める。
- ・ 仕様策定委員会及び機種選定委員会等の委員長就任は差し控えるよう求める。また、物品購入に際して必要となる仕様書、必要理由書、機種選定理由書、見積書、納品書、請求書等の契約に係る書類（写）及び仕様策定委員会、機種選定委員会の委員名簿を後日利益相反マネジメント委員会に提出するよう求める。
- ・ 大学の会計諸規定に従った物品購入の実施を求める。
- ・ 支払いの財源により定められている支払項目、支払い規程を確認のうえ、適正な執行を求める。

【キーワード】

ベンチャー企業 物品購入

事例 14

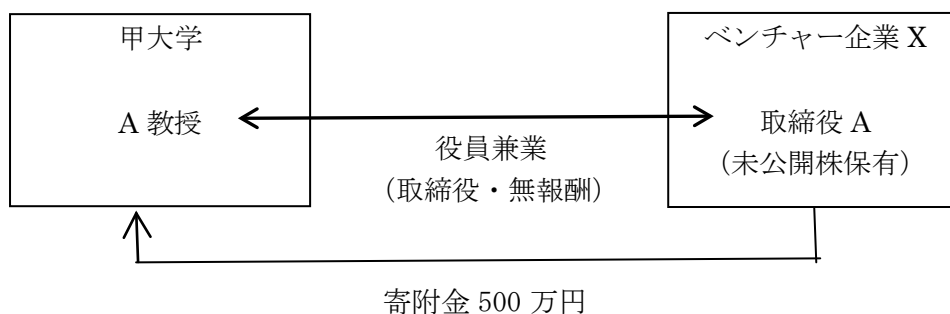
【タイトル】

「役員兼業先ベンチャー企業からの寄附金受入れ」

【概要】

甲大学A教授は、自ら発明した技術をもとにベンチャー企業Xを設立した。A教授は、未公開株を保有し、取締役は無報酬にて就任している。この度、ベンチャー企業Xから甲大学におけるA教授の研究を支援する目的で、500万円の寄附金受入れがあることについてA教授から申告があった。

【関係図】



【事例検討の着目点】

自身が関係するベンチャー企業から寄附金を受入れるといった事例である。本事例では、A教授が従事している役員兼業については、報酬の支払いがなされていない。創業間もないベンチャー企業の場合は、報酬の支払いが難しいことが多いため、しばらくは無報酬で兼業を実施することもよくある。今回の事例では、寄附金の支払いが、役員兼業の対価とみられないか。また、そもそもベンチャー企業Xは、役員報酬の支払いが可能なのではないか、確認が必要である。

【マネジメントの例】

- ・ ベンチャー企業Xからの決算報告があった際には、利益相反マネジメント委員会に財務諸表を提出いただくよう求める。
- ・ 無報酬にて役員兼業を実施していることについて理由を求める。
- ・ 兼業許可のための申請を行うとともに、兼業の実施に際しては、甲大学の兼業規程を遵守すること。また兼業は、学外での活動であるため、共同研究やその他本務との切り分けを行い、従事時間、従事場所及びエフォート管理についても外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録を付けるなど求める。
- ・ 複数の産学官連携を実施する場合は、研究費、成果及びエフォートが他の課題と混じり合うことがないように、課題ごとに明確にしておくことを求める。
- ・ 株式会社Xとの新たな経済的利害関係が発生する場合や産学官連携活動等を実施する際には、事前に利益相反マネジメント委員会に申告することを求める。

【キーワード】 未公開株、兼業、寄附金、ベンチャー企業

事例 15

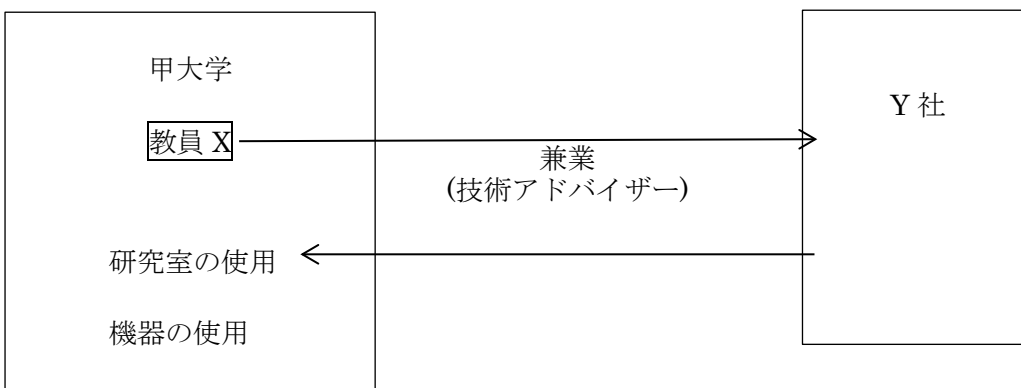
【タイトル】

「教員が自ら設立したベンチャー企業（現在も技術アドバイザーとして兼業中）による学内施設の使用」

【概要】

教員 X がその研究成果を活用した事業を行うためベンチャー企業 Y 社に、研究室の一室を利用させたり、研究室の機器を自由に使用させたりしている。なお、教員 X は、現在も Y 社に技術アドバイザーとして兼業中である。

【関係図】



【事例検討の着目点】

学外の者が大学の施設を使用するためには、大学の規定に基づいた手続きが必要となる。教員 X が設立したベンチャー企業であっても、他の企業と同様、大学の規定に基づいた対応を求める必要がある。

また、大学では他の企業や研究機関との産学官連携が実施されている。自由に研究室へ出入りすることにより、機密情報の漏洩などのリスクの発生が予想される。

本事例では、教員 X が、Y 社での兼業を行っている。兼業は、学外での活動になる。共同研究やその他本務との切り分けを行い、従事時間、従事場所及びエフォート管理についても留意が必要となる。

【マネジメントの例】

- ・ 大学のスペースや設備を使用させる場合は、大学の規定に基づく手続きを経るよう求める。
- ・ そのうえで必要があれば秘密保持の観点から、契約等を取り交わすことを求める。
- ・ 兼業の実施に際しては、甲大学の兼業規程を遵守すること。また兼業は、学外での活動であるため、共同研究やその他本務との切り分けを行い、従事時間、従事場所及びエフォート管理についても外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録を付けるなど求める。

【キーワード】 兼業 学内施設使用 ベンチャー企業

事例 16

【タイトル】

「共同研究にて実施する人を対象とする医学系研究」

【概要】

甲大学医学部のA教授は、製薬会社Xが製造販売している薬剤 α の特定疾患に関する効果について検証するための観察研究を製薬会社Xとの共同研究にて実施することになった。研究費は2年間の実施期間で700万円である。

【関係図】



【事例検討の着目点】

東北大学では、共同研究や受託研究等の研究契約を締結して人を対象とする医学系研究を行う場合は、基準を年間200万円以上の研究費の受入れとして、利益相反マネジメント委員会で審査することとしている。研究費の財源、当該企業との関係についての開示を求めること、また、研究資金提供元からのバイアス、インサイダー取引に関しての留意を審査結果において実施条件として求めている。

【マネジメントの例】

- ・ 本研究に関する利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文投稿、学会発表において行うよう求める。
- ・ 製薬会社Xが、当該研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いるよう周知するよう求める。
- ・ 研究対象者の個人情報の管理については十分に注意するよう求める。
- ・ 研究成果報告書の作成や公表(発表)にあたっては、研究資金提供元である共同研究先からのバイアスがあるかのように疑われないよう留意を求める。
- ・ 本研究実施に際して交わされた契約に基づき成果を取り扱うとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、自己以外の者の経済的活動に使用させたりすることのないよう求める。

【キーワード】 共同研究

事例 17

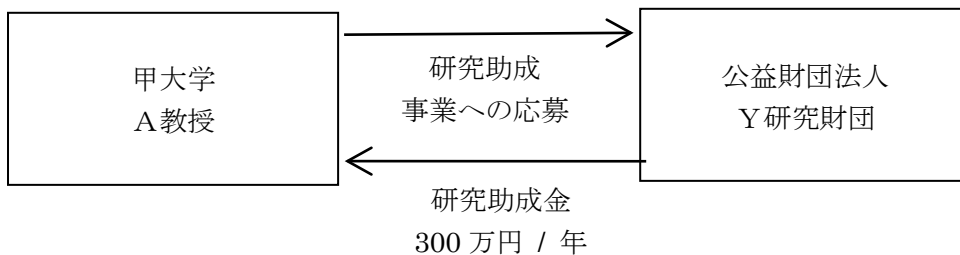
【タイトル】

「研究助成を受けて実施する研究」

【概要】

甲大学A教授は、公益財団法人であるY研究財団の研究助成事業に応募し、採択された。研究助成金は300万円で、研究期間は1年間である。A教授は、応募時の研究計画に基づき、65歳以上の高齢者を対象にある一定の条件の下、運動介入を行うものである。

【関係図】



【事例検討の着目点】

公益財団法人に応募し採択された研究計画に基づき実施する研究である。公益財団法人等からの研究助成金により人を対象とする医学系研究を実施する際には、当該法人等の概要、役員構成等を確認し、公益財団法人等に特定の企業との関係があるか、ある場合は、研究責任者や研究分担者と当該企業等との関係についても確認が必要である。また、本研究は、運動介入を行うため、臨床研究保険の加入がない場合は、利益相反マネジメントの観点からも加入を求める必要がある。

【マネジメントの例】

- ・ 本研究に関する利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文投稿、学会発表において行うよう求める。
- ・ 公益財団法人側が、当該研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いるよう周知するよう求める。
- ・ 研究対象者の個人情報の管理については十分に注意するよう求める。
- ・ 研究成果報告書の作成や公表(発表)にあたっては、研究資金提供元からのバイアスがあるかのように疑われないよう留意を求める。
- ・ 本研究実施に際して交わされた契約に基づき成果を取り扱うとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、自己以外の者の経済的活動に使用させたりすることのないよう求める。
- ・ 臨床研究保険への加入を求める。

【キーワード】 研究助成金

事例 18

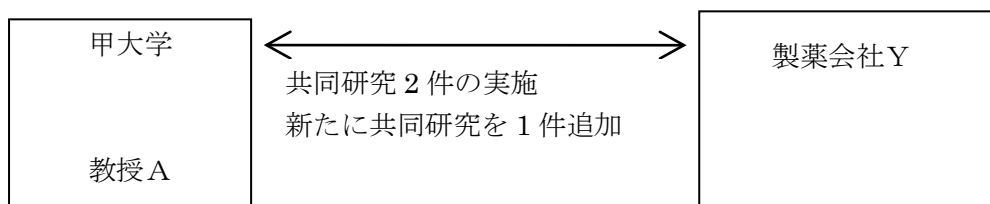
【タイトル】

「複数の共同研究を実施している企業との共同研究にて実施する医学系研究」

【概要】

甲大学A教授は、製薬会社Yと様々なアプローチで専門としている疾患の研究を行っている。Y社とは、現在、2件の共同研究契約のもと、各々の研究テーマに基づき人を対象とする医学系研究を2件実施している。このたび、新たにY社との共同研究に基づく臨床研究を実施することになった。

【関係図】



【事例検討の着目点】

教授Aは、Y社と密接な関係にて研究を実施している。このような場合は、複数ある共同研究の切り分けやエフォート管理を行い、コンタミネーションが生じないようにすること、また、研究成果へのバイアスがかからないように留意を求めることが必要である。

【マネジメントの例】

- ・ 本研究に関する利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文投稿、学会発表において行うよう求める。
- ・ 企業側が、当該研究の成果を営業に関連する活動（プロモーション等）に使用される場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いるよう周知するよう求める。
- ・ 研究成果報告書の作成や公表（発表）にあたっては、共同研究の相手方（研究資金提供元）からのバイアスがあるかのように疑われないよう留意を求める。
- ・ 共同研究契約締結後、契約書の写しを利益相反マネジメント委員会へ提出するよう求める。
- ・ 効果安全性評価委員会が設置されていない場合は、本設置を求め、研究中および終了後に当該委員会の評価を受け、その都度、利益相反マネジメント委員会へ報告するよう求める。
- ・ 本研究成果の取り扱いについては、臨床研究実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、それらをインサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させたりすることのないよう求める。

【キーワード】 共同研究

事例 19

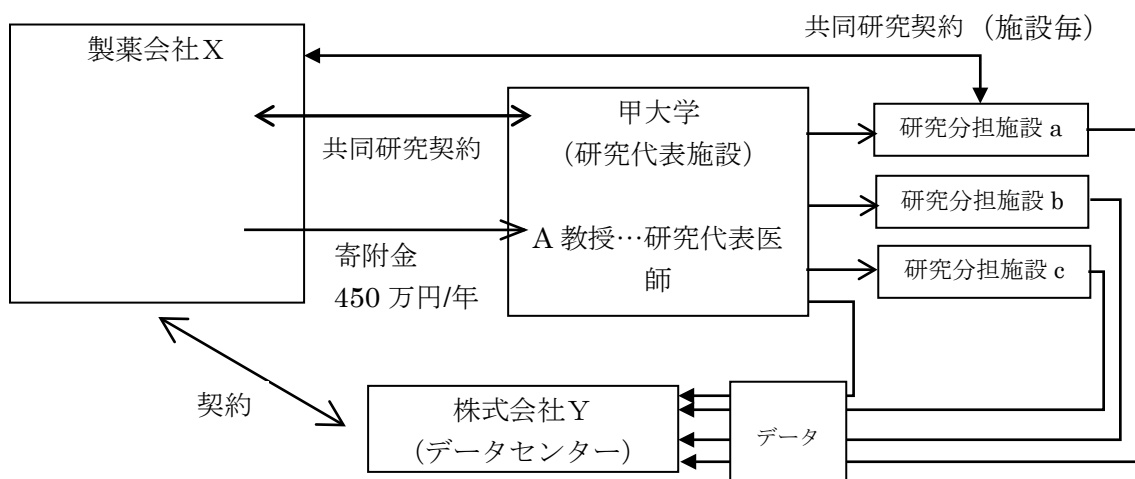
【タイトル】

「寄附金の寄附元企業との共同研究による医学系研究」

【概要】

甲大学の A 教授は、製薬会社 X 社から年間 450 万円の寄附金を受けている。この度、製薬会社 X 社の薬剤 α の効果を検証する介入研究を多施設共同にて実施することになった。甲大学は研究代表施設であり、A 教授は研究代表医師となる。本研究は、研究代表施設である甲大学及び研究分担施設 a、b、c は各々製薬会社 X と共同研究契約を締結し実施する。また、実施施設におけるデータは、製薬会社 X が契約した株式会社 Y (データセンター) に各施設から直接送付することになっている。

【関係図】



【事例検討の着目点】

製薬企業から資金提供を受けて実施される当該製薬企業の医薬品等の臨床研究であることから、臨床研究法で規定する特定臨床研究に該当する。特定臨床研究の実施において、研究責任医師（研究代表医師）には、利益相反管理基準等の作成や認定臨床研究審査委員会の承認を得る等、臨床研究実施基準による対応が求められる。

実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、利益相反申告者が作成の「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）について事実確認を行い、「利益相反状況確認報告書」（様式 D）を作成する。その際、助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含むこととされている（臨床研究法施行規則第 21 条第 2 号）。

本研究は、製薬会社 X との共同研究により実施され、製薬会社 X が製造販売元になっている薬剤 α の効果を検証するものである。助言を行う場合は、研究代表医師である A 教授が、製薬会社 X から寄附金を得ている中で、基準 1 の遵守に加え、本研究の公正性の担保として、企業による研究成果のプロモーション利用さらには研究成果にバイアスがかからないような対応について示すことが考えられる。

【助言の例】

- 基準1より、本研究に関する利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文投稿、学会発表において行うよう求める。
- 企業側が、当該研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いるよう周知するよう求める。
- 研究対象者の個人情報の管理について十分に注意するよう求める。
- 研究成果の作成や公表(発表)にあたっては、共同研究先企業であり寄附金の寄附元企業である製薬会社Xからのバイアスがあるかのように疑われないよう留意を求める。
- 本研究成果の取扱いについては、本研究実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させることのないよう求める。

【キーワード】 特定臨床研究、寄附金、共同研究

事例 20

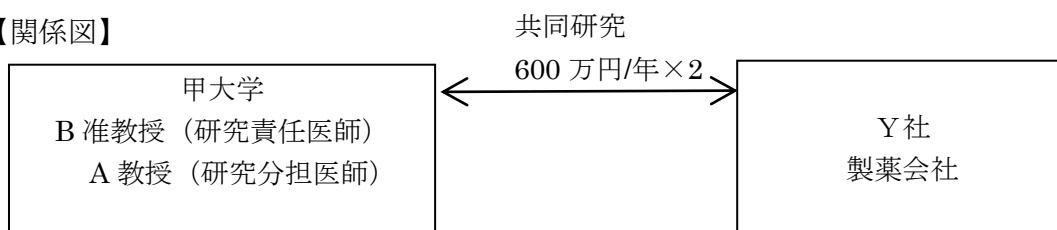
【タイトル】

「兼業先企業との共同研究にて行う介入研究」

【概要】

甲大学A教授は、製薬会社Y社への兼業（講演）にて年間 300 万円の収入を得ている。このたび、同じ講座のB准教授を研究責任医師としてY社が製造販売元である市販後の薬剤の評価を確認するための臨床研究がY社との共同研究にて開始されることになった。共同研究費は 600 万円/年で研究期間は 2 年間である。A教授は研究分担医師として参加する。

【関係図】



【事例検討の着目点】

製薬企業から資金提供を受けて実施される当該製薬企業の医薬品等の臨床研究であることから、臨床研究法で規定する特定臨床研究に該当する。特定臨床研究の実施において、研究責任医師（研究代表医師）には、利益相反管理基準等の作成や認定臨床研究審査委員会の承認を得る等、臨床研究実施基準による対応が求められる。

実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、利益相反申告者が作成の「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）について事実確認を行い、「利益相反状況確認報告書」（様式 D）を作成する。その際、助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含むこととされている（臨床研究法施行規則第 21 条第 2 号）。

本研究は、Y社との共同研究費を財源に、Y社が製造販売している薬剤の効果を検証するものである。研究分担医師であるA教授が、利益相反管理基準（様式 A）基準 4 記載の②「対象薬剤製薬企業から、年間合計 250 万円以上の個人的利益を得ている」に該当している。利益相反管理基準、基準 1 より、Y社から兼業による収入を得ていることについて、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示することが求められている。さらに基準 7 では、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないこととされている。助言を行う場合は、研究分担医師であるA教授が、Y社から個人的収入を得ている中で、基準 1 及び基準 7 の遵守に加え、本研究の公正性の担保として、企業による研究成果のプロモーション利用さらには研究成果にバイアスがかからないような対応について示すことが考えられる。

【マネジメントの例】

- ・ 基準1より、本研究に関する利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文投稿、学会発表において行うよう求める。
- ・ 基準7により、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないことを求める。

- ・ 企業側が、当該研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いるよう周知するよう求める。
- ・ 本学の兼業制度を遵守するよう求め、従事時間、従事場所などについて、外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録を付けるなど求める。
- ・ 研究対象者の個人情報の管理については十分に注意するよう求める。
- ・ 研究成果報告書の作成や公表(発表)にあたっては、共同研究先企業であり、A教授の兼業先であるY社からのバイアスがあるかのように疑われないよう留意を求める。

本研究成果の取扱いについては、本研究実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させることのないよう求める。

【キーワード】 特定臨床研究、兼業、個人収入、共同研究

事例 21

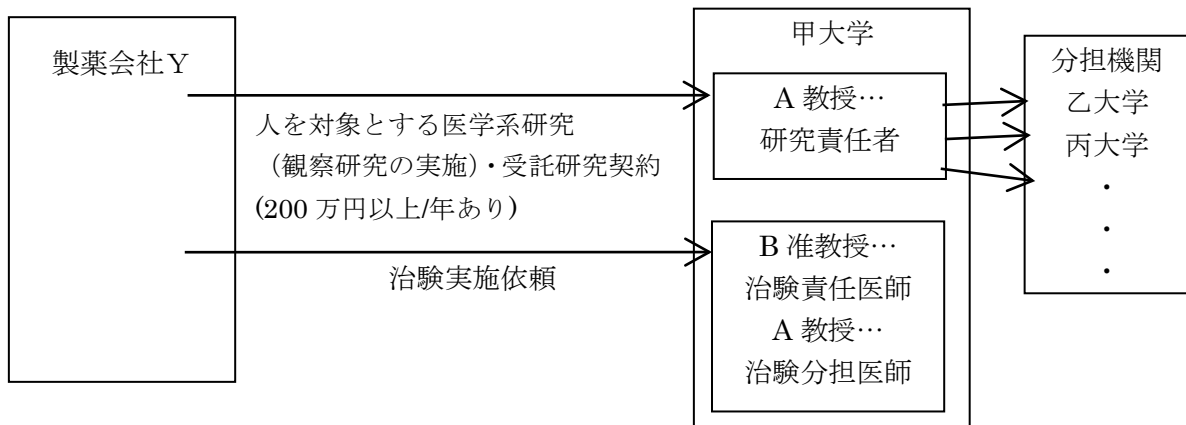
【タイトル】

「人を対象とする医学系研究の依頼元である企業が実施する治験への参加」

【概要】

甲大学A教授は、製薬会社Yと受託研究契約により製薬会社Yが製造販売元となっている薬剤αについて有効性を評価する観察研究を多施設共同研究にて実施している。甲大学は総括施設であり、A教授は甲大学の研究責任者である。この度、甲大学A教授の研究グループでは、製薬会社Y社からの依頼により治験を実施することとなった。本治験は、薬剤αと従来から推奨されている療法を組み合わせその有効性と安全性を検討するものである。本治験の治験責任医師は、A教授の部下であるB准教授が付き、A教授は、治験分担医師となる。治験実施に際してどのような利益相反マネジメントが考えられるだろうか。

【関係図】



【事例検討の着目点】

特定の製薬会社の依頼に基づき、当該製薬会社が製造販売している薬剤を対象に一つの研究グループにおいて治験及び人を対象とする医学系研究を行うケースがある。

このような事例では、製薬会社Yとの治験薬αに関する研究と治験を実施していることについて、公正性と信頼性を確保するための対応を求めることが必要になる。

【マネジメントの例】

- ・ 治験分担医師であるA教授が製薬会社Yと本治験以外に同一の薬剤を対象とした人を対象とする医学系研究を実施していることを同意説明文書に開示することを求める。
- ・ 治験総括報告書の作成や公表（発表）にあたっては、本治験の依頼元であり、受託研究の相手方からのバイアスがあるかのように疑われないよう留意を求める。
- ・ 本治験の成果の取り扱いについては、治験実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させることのないように求める。

【キーワード】 治験、受託研究

事例 22

【タイトル】

「以前寄附講座に所属していた教員による当該寄附講座寄附元企業からの受託研究の受入れ」

【概要】

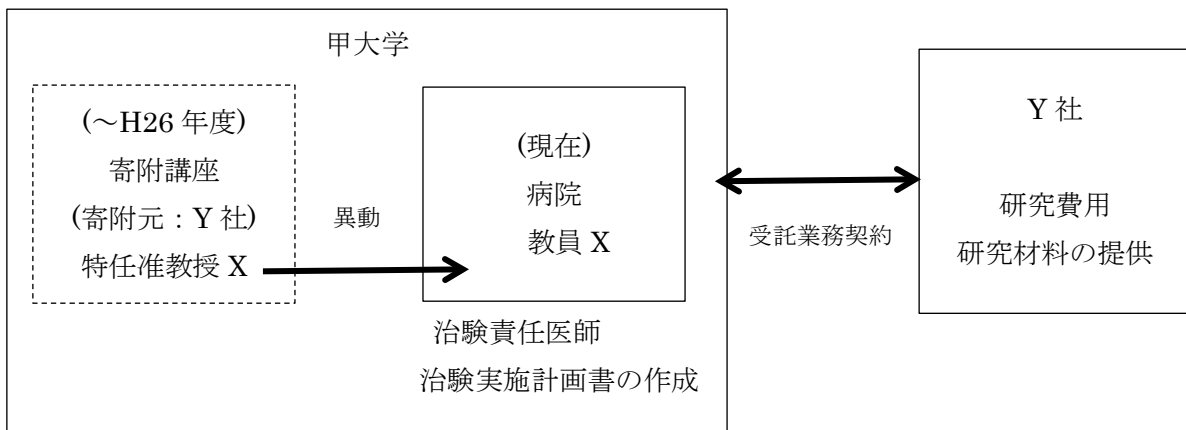
甲大学の教員 X は H26 年度まで Y 社の寄附による寄附講座で特任准教授をつとめていた。教員 X は今年度より異動となり寄附講座ではなく甲大学附属病院所属となった。Y 社の寄附に係る寄附講座にて特任准教授として雇用されていたときから続く研究を実施している。

このたび、教員 X を治験責任医師とした Y 社との治験に係る受託契約を締結し、教員 X が治験実施計画書を作成し Y 社が研究費用と研究材料を提供することとなった。

Y 社が製造販売する薬剤の治験で治験責任医師となるが、教員 X は、Y 社が寄附元である寄附講座の所属教員だったことがある。

ヒアリングの結果、Y 社が独占的に開発してきた研究内容に Y 社寄附講座所属教員時から教員 X が関わってきており、今回の契約にかかる研究も継続性があることから、利益相反の可能性のある教員 X が責任者となることはやむを得ないことが分かった。

【関係図】



【事例検討の着目点】

大学における研究は、継続性のあるものであり、利益相反マネジメントを行う際には、当該研究を企業と一緒にすることになった経緯の確認も必要である。本事例では、治験依頼元と治験責任医師となる教員 X による Y 社との関係が当該治験にどのような影響を及ぼすか、また、研究成果にバイアスがかかることのないよう留意することがポイントとなる。

【マネジメントの例】

- ・ 教員 X が治験責任医師になる理由を確認する。
- ・ 研究対象者の同意説明文書に利害関係の開示を行うように求める。
- ・ 治験の成果の取扱いについて、治験実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、公表

するまでは、自己以外の者に対し本研究成果の一切を開示しないようにすること、また、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、自己以外のものの経済的活動に使用させることのないよう求める。

【キーワード】 寄附講座 治験

事例 23

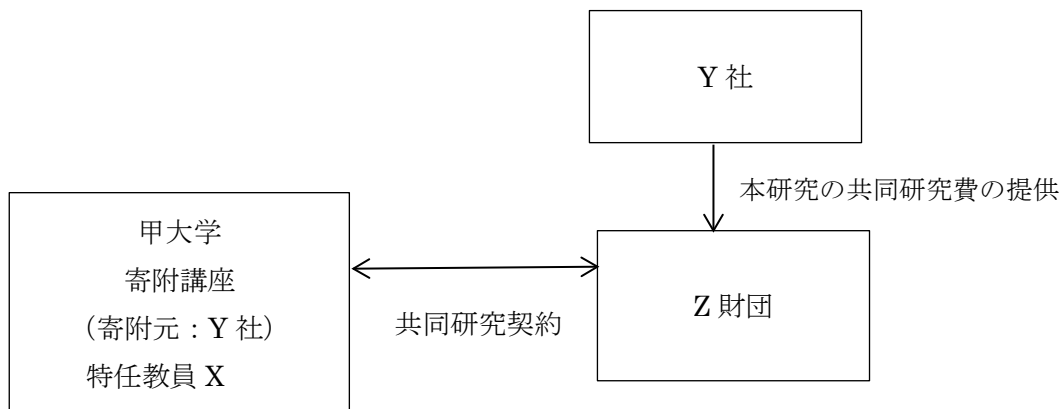
【タイトル】

「寄附講座と財団との共同研究の実質的資金提供元と研究成果の公正性」

【概要】

Y社が寄附元である寄附講座の特任教員Xは、Z財団との共同研究契約に基づき人を対象とする医学系研究（観察研究）を行うこととなった。共同研究費は、Z財団を通じてY社から提供されることになっていた。

【関係図】



【事例検討の着目点】

財団との共同研究や受託研究により人を対象とする医学系研究を実施する場合がある。財団が関係してくる場合は、以下を確認し、該当がある場合はその内容を含めたマネジメントが必要となる。

1) 財団と企業との関係

財団の研究依頼元になっている企業の有無や、財団に関連企業があるか等、

2) 1) がある場合、当該企業と研究責任者等の研究担当者等の関係

兼業報酬の有無、寄附講座教員である場合は寄附元企業であるか、その他の共同研究の実施等

なお、人を対象とする医学系研究では、データセンターや解析を行う企業等が関係することも多くあるため、利益相反マネジメントの際には、研究責任者に研究体制を確認し、関係図等を作成する等、全体の関係を明確にすることで、よりの確な対応が可能となる。

【マネジメントの例】

- ・ 甲大学、乙財団、Y社3者間での共同研究契約の締結を求める。
- ・ 研究責任者が、Y社が寄附元の寄附講座専任教員であるため、研究成果報告書の作成や発表にあたっては、Y社からのバイアスがあるかのように疑われないように対応を求める。
- ・ 本研究に関する利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文

投稿、学会発表において行うよう求める。

- 企業側が、当該研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いるよう周知するよう求める。
- 研究対象者の個人情報の管理については十分に注意するよう求める。
- 本研究成果の取扱いについては、本研究実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させることのないよう求める。

【キーワード】 共同研究、寄附講座

事例 24

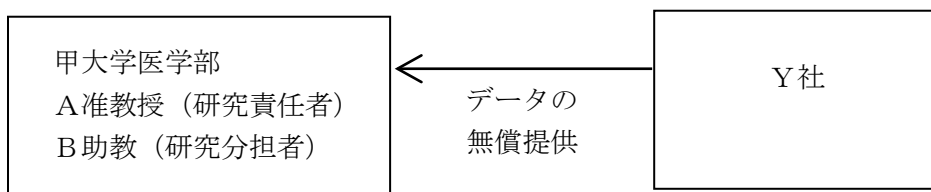
【タイトル】

「データを企業から無償にて提供を受け、公的研究費で実施する医学系研究」

【概要】

甲大学 A 准教授は、20 歳以上の健常者を研究対象者に心理実験や MRI を用いて一定の条件下での人の意思決定について検討するといった内容の研究を行うこととなった。本研究は科学研究費を用いて実施されるが、研究結果の解析には、Y 社が所有するデータを使用する必要がある。当該データは、非売品であり、Y 社からは、無償提供する申し出があった。

【関係図】



【事例検討の着目点】

企業から物品等の無償提供を受け自主研究を行う場合は、適切な学内手続きをとること、また、研究成果の取扱いに留意が必要である。

また、本事例におけるもう一つの着目点として研究対象者がある。研究対象者は、20 歳以上の健常者であり、①研究室内での募集等を行わない、②本研究の研究担当者（A 准教授を含む）が質問や相談受けの窓口を担当せずに部局事務局に窓口を設けるなど、研究対象者の意思に基づく参加や同意撤回を研究対象者ができる機会を保障する体制にて研究を実施するよう求める必要がある。

【マネジメントの例】

- ・ Y 社からデータの提供を受けるにあたっては、学内手続きを行うよう求め、契約書や覚書等の写しを利益相反マネジメント委員会へ提出するよう求める。
- ・ 公的研究費による医師主導型臨床研究であるため、研究成果が公表されるまでは、本研究の成果やデータを Y 社に提供しないよう求める。
- ・ 本研究に関する利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文投稿、学会発表において行うよう求める。
- ・ Y 社が、当該研究の成果を営業に関連する活動（プロモーション等）に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いるよう周知するよう求める。
- ・ 研究対象者の個人情報の管理について十分に注意するよう求める。
- ・ 研究対象者の募集については、研究室内での募集とならないよう、掲示等行って募るよう求める。
- ・ 同意説明文書において、研究対象者の相談窓口として所属部局の倫理委員会担当係の連絡先を記載し、研究対象者の同意を取るよう求める。
- ・ 本研究成果の取扱いについては、研究実施時に交わされた契約書等に基づき取り扱うとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させることのないよう求める。

【キーワード】 無償提供

事例 25

【タイトル】

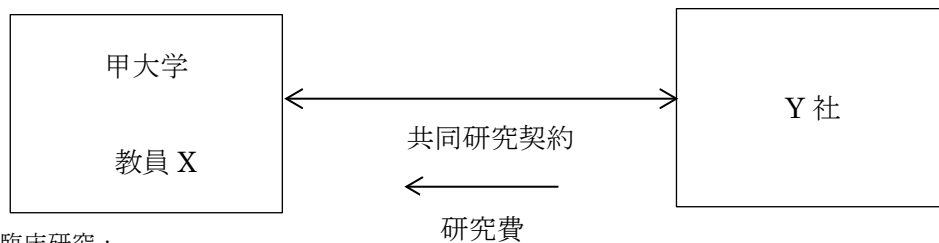
「企業との共同研究における成果報酬型契約条項」

【概要】

教員 X は、医療材料メーカーである Y 社と、Y 社が開発したソフトウェアの製品の臨床上の有効性を確認するソフトウェア評価を目的として、臨床研究の共同研究契約を締結しようとしていた。教員 X はその研究責任者となる。具体的には、複数症例のデータを当該製品たるソフトウェアを使用して解析し、解析結果の精度を評価するものである。

教員 X と Y 社で取り交わされた契約書内容の一部に、成果報酬と解釈できる論文発表・講演等の機会に報酬をだす旨の条項があった。

【関係図】



臨床研究：
症例データの解析に Y 社製
ソフトウェアを使用

【事例検討の着目点】

共同研究は、大学自身と民間企業等が契約を締結し実施するものであり、大学の研究者にとっては本務である。そのため、このような研究者個人向けの成果報酬型の契約を大学自身による共同研究契約に規定することには問題がある。また、本共同研究契約とは別で、本研究の成果発表を行うことについて、兼業として報酬を得るといったケースも考えられるかもしれないが、企業との共同研究を基に行った研究の発表に共同研究先から報酬が支払われるというのは、成果へのバイアスについて疑義が提起されることにもなり得る。

このような規定のみならず、成果発表の制限、成果の帰属等も含め、共同研究の契約内容について、研究者は契約担当部署に相談し、十分に理解し対応する必要がある。

【マネジメントの例】

- ・ 共同研究契約書の提出を求め、内容を確認する。研究成果をもとに個人収入を得る等、共同研究にふさわしくない規定があった場合は、研究者に対し、契約担当部署に相談するよう求める。
- ・ 共同研究契約終了後に継続して別の研究費等を使って行われる研究の成果については、発表するまでは特定の企業への報告を控えるよう求める。ただし、当該企業との共同研究に係る内容と思われるものについては、産学連携担当部署に相談し対応するよう求める。
- ・ 本研究に関する利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文

投稿、学会発表において行うよう求める。

- 企業側が、当該研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いるよう周知するよう求める。
- 研究成果報告書の作成や公表(発表)にあたっては、共同研究先企業からのバイアスがあるかのように疑われないよう留意を求める。
- 本研究成果を公表するまでは、共同研究契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させることのないように求める。

【キーワード】 収入、共同研究

管理基準（様式 A）基準 1 により、X 社から兼業による収入を得ていることについて、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示することが求められている。助言を行う場合は、研究責任医師である A 教授が、製薬会社 X から講演による報酬を得ている中で、基準 1 の遵守に加え、本研究の公正性の担保として、企業による研究成果のプロモーション利用さらには研究成果にバイアスがかからないような対応について示すことが考えられる。

【助言の例】

- ・ 基準 1 より、本研究に関する利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文投稿、学会発表において行うよう求める。
- ・ 本研究の成果やデータについては、研究成果が公表されるまでは、研究契約に規定された法人以外の特定の企業等への提供を行わないよう求める。
- ・ 企業側が、当該研究の成果を営業に関連する活動（プロモーション等）に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いるよう周知するよう求める。
- ・ 甲大学と財団法人 Y で締結予定の研究契約にて、データの引き渡しなどに関し、規定するよう求め、研究契約締結後、その写しを利益相反マネジメント委員会に提出するよう求める。
- ・ 本務と兼業の切り分けについて説明責任が果たせるよう、従事時間や従事場所などについて記録を付けて整理することを求める。
- ・ 研究対象者の個人情報の管理について十分に注意するよう求める。
- ・ 本研究成果の取扱いについては、本研究実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させることのないよう求める。

【キーワード】 特定臨床研究、収入、兼業

事例 27

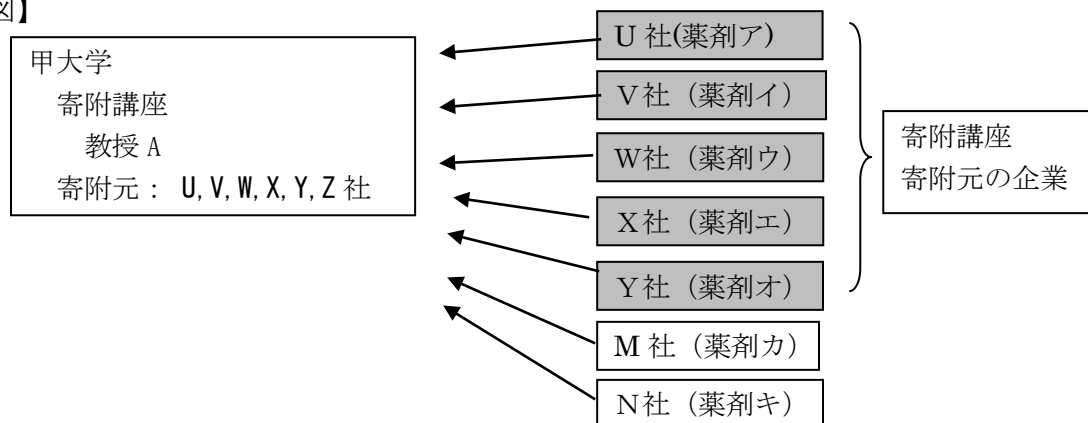
【タイトル】

「寄附講座の寄附元の薬剤を使用した基礎研究」

【概要】

甲大学 A 教授は、複数の製薬企業が寄附元になっている寄附講座に所属しており、皮膚の疾患についての研究をしている。A 教授は、人の検体を用いて、数種類の薬剤による反応を解析し、予防法や治療法の開発を目指す研究を計画している。研究費は公的研究費を使用する。薬剤は、原末を用いるため市販されておらず、製薬企業から無償にて提供を受ける。使用する薬剤の多くは、寄附講座の寄附元から提供を受けることになった。

【関係図】



【事例検討の着目点】

本研究は、寄附講座所属教員であるA教授が公的研究費にて行う自主研究であり、検体を用いた基礎研究である。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省)では、「人を対象とする医学系研究」の対象として人体から採取された試料を用いた研究を含んでおり、侵襲性や介入がない場合であっても、人を対象とする医学系研究としての利益相反の管理が求められる。

本研究は、研究契約はなく、寄附講座寄附元の企業及びその他の企業から対象となる薬剤の提供を受けて行われる。研究の実施にあたっては、研究成果やデータを寄附講座寄附元や薬剤の提供元へ報告することのないよう、さらに研究成果報告書の作成や公表にあたって、バイアスがかからないよう、A教授に注意を促す必要がある。また、無償にて薬剤(原末)の提供を受けるため、適切な学内手続きが必要である。

【マネジメントの例】

- ・ 公的研究費による医師主導型臨床研究であるため、研究成果が公表されるまでは、特定の企業(寄附講座寄附元、薬剤提供元企業等)に、提供を行わないよう求める。
- ・ 本研究に関する利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文投稿、学会発表において行うよう求める。
- ・ 企業側が、当該研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いるよう周知するよう求める。
- ・ 薬剤(原末)の提供を受けるにあたっては、学内手続きを行うよう求め、契約書や覚書等の写しを利益相反マネジメント委員会へ提出するよう求める。
- ・ 研究対象者の個人情報管理について十分に注意するよう求める。

- ・ 本研究成果の取扱いについては、公的研究費の使用ルールに基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させることのないよう求める。

【キーワード】 無償提供、寄附講座

事例 28

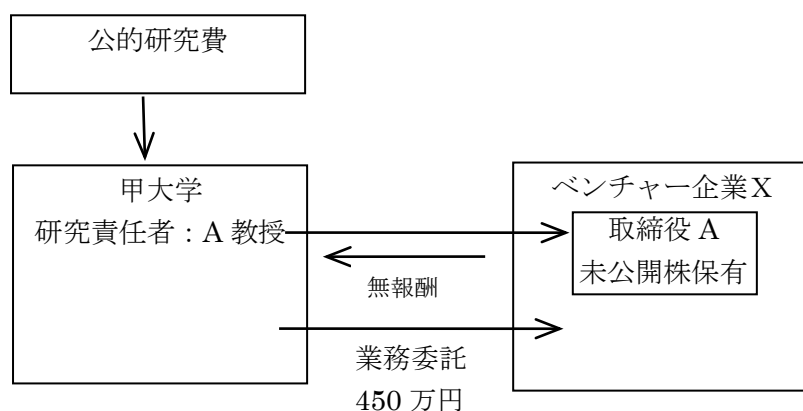
【タイトル】

「兼業先企業が製造した機器を用いて公的研究費により実施する人を対象とした医学系研究」

【概要】

甲大学の A 教授は、医療機器開発を事業とした大学発ベンチャー企業 X に出資し、無報酬で取締役役に就任している。この度、公的研究費を財源に、ベンチャー企業 X への業務委託により製造した機器を用いて、20 歳以上の健常者を対象とした非介入の研究を実施することになった。本研究は上記公的研究費を用いて実施するものである。なお、同意説明文書の苦情相談窓口には、A 教授の氏名と連絡先の記載があった。

【関係図】



【事例検討の着目点】

利害関係先から公的研究費を用いて購入した機器を用いて実施する人を対象とした非介入の研究である。研究責任者の A 教授は、未公開株を保有しベンチャー企業 X の取締役に就いているため、業務委託先の選定、研究成果へのバイアスについて留意が必要になる。本研究は、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業の医薬品等の臨床研究ではないため、臨床研究法で規定する特定臨床研究に該当しないが、個人的な経済的利害関係の内容から、臨床研究法の利益相反管理基準に準拠した対応等の検討が必要となる。

また、本研究はベンチャー企業 X との研究契約に基づくものではないため、研究成果をベンチャー企業 X に対して還元することのないよう留意が必要である。

【マネジメントの例】

- 研究責任者が、本研究で使用する装置の製造販売元企業に出資し、役員に就いていることから、本研究は、臨床研究法における基準遵守義務がある特定臨床研究ではないものの、研究責任者は、研究期間中に監査を受けること、また、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないことを求める。
- 本研究に関する利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文投稿、学会発表において行うよう求める。
- 企業側が、当該研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いるよう周知するよう求める。

- 業務委託先の選定に際して設置される仕様策定等の委員会の委員として参加する場合、議事の決定権限を持つ委員長にA教授が就かないように求める。また、業務委託契約の締結後、契約書の写しを利益相反マネジメント委員会に提出するように求める。
- 研究対象者の個人情報の管理について十分に注意するよう求める。
- 研究成果の作成や公表（発表）にあたっては、兼業先であるベンチャー企業Xからのバイアスがあるかのように疑われないよう留意を求める。
- 本研究において、人に対してその効果を検討する機器が医療機器でないことについて、研究対象者の同意説明文書及び研究計画書への記載を求める。
- 研究結果へのバイアス及び参加の強制を防止するため、研究対象者の募集については、公募により行うとともに、研究責任者及び研究分担者の所属分野（兼務先の分野を含む）に所属の方（学生、大学院生及び職員等）を本研究の対象者に含めないよう求める。同意説明文書において、研究対象者の相談窓口として所属部局の倫理委員会担当係の連絡先を記載し、研究対象者の同意を取るよう求める。
- 本研究成果の取扱いについては、本研究実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させることのないよう求める。

【キーワード】 業務委託、公的研究費、ベンチャー企業、役員兼業、未公開株、研究対象者

事例 29

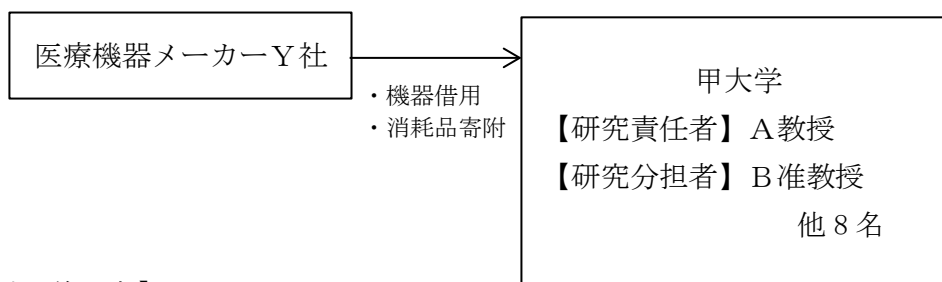
【タイトル】

「医療機器の無償借用を受けて行う臨床研究」

【概要】

甲大学A教授は、自らを研究責任者とし、研究室のB准教授他8名を研究分担者として医師主導の臨床研究を行うこととした。本研究は公的研究費にて実施する。研究にあたっては、医療機器メーカーY社からの機器の無償借用及び付属の消耗品の寄附を受ける。

【組織図】



【事例検討の着目点】

医師主導にて臨床研究を実施する際の企業との関わりについての事例である。本研究では、医療機器メーカーY社から無償にて機器の借用と消耗品の寄附を受けることになっている。医師主導にて行う研究のため成果やデータについて、機器の借用や消耗品の寄附への見返りとしてY社に報告するようなことがないよう、さらに成果報告書の作成や公表にあたって、バイアスを受けないように注意を促す必要がある。また、医療機器の貸出しを受ける場合、「医療機器業公正規約」の対象となる。「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」を参照し、借用期間の期限の遵守も含め適切な契約が必要となる。

【マネジメントの例】

- ・ 本研究の成果やデータについて、公表（発表）されるまでは、Y社への報告は控えるよう求める。
- ・ 使用する機器を企業から無償で借用することについては、所属部局の担当部署に相談のうえ、適切な手続きを取ること、手続き後は、関係書類の写しを速やかに利益相反マネジメント委員会へ提出するよう求める。
- ・ 成果報告書の作成や公表（発表）にあたっては、医療機器の提供及び借用を受ける企業からのバイアスがあるかのように疑われないよう留意を求める。
- ・ 研究対象者の個人情報の管理については十分に注意することを求める。
- ・ 公的研究費の使用にあたっては、関係する要項、支払規程等を確認のうえ、適正執行を求める。
- ・ 治験の成果やデータを含めた情報の一切を、インサイダー取引など自己及び親族等の経済的活動に使用することの無いよう求める。

【キーワード】 無償借用

事例5
(一般)

甲大学〇〇〇〇部〇〇〇〇課
 〇〇〇〇〇〇〇〇事務室
 〒000-0000 〇〇市〇〇 △丁目△番△号
 TEL XXX-XXX-XXXX FAX XXX-XXX-XXXX
 URL: http://www.XXXX.XXX.XX.XX/XXX/
 e-mail : xxxx@xxx.xxxx.xx.xx

Office for 〇〇〇〇,
 〇〇〇〇 Department, 〇〇〇〇 University
 △-△-△ 〇〇, 〇〇, 000-0000, Japan
 TEL +81 XX XXX XXXX FAX +81 XX XXX XXXX
 URL: http://www. XXXX.XXX.XX.XX/XXX/
 e-mail : xxxx@xxx.xxxx.xx.xx

・・年・・月・・日

工学研究科
 教授 A 殿
 (工学研究科長 殿)

利益相反マネジメント委員会
 委員長 〇〇〇〇

利益相反事象発生前自己申告の審査結果について(通知)

貴殿からの申告に基づき、利益相反マネジメント委員会(・・月・・日開催)において、事象発生前自己申告の内容を審査した結果、申告内容を承認しました。ただし、潜在的利益相反(一定基準を超える経済的利害関係を有する企業等との産学官連携活動)があることから、産学官連携活動の実施に際して注意が必要となります。利益相反マネジメントの観点から、下記2に掲げる実施条件に従って適正に実施するようにしてください。

実施条件に関して不明な点等がありましたら、利益相反マネジメント事務室にお問い合わせください。

なお、本審査結果に関し不服があるときは、本判定書の通知日の翌日から起算して 30 日以内に利益相反不服審査委員会に不服申立てをすることができます。

記

1. 審査事項 株式会社 X からの装置借用について

2. 実施条件

- ①本研究の成果やデータの報告については、研究契約等により規定された企業等に対する場合を除き、他の企業等に対して発表前に行わないでください。
- ②本研究で使用する機器を(株)X から無償で借用することについては、所属部局の担当係へ相談の上、適切な手続きを行ってください。なお、手続き後は、関係書類の写しを速やかに利益相反マネジメント委員会へ提出してください。
- ③公的研究費の執行にあたっては関係する要項、支払い規程等を確認のうえ、適正に執行してください。
- ④複数の産学官連携を実施する場合は、研究費、成果及びエフォートが他の課題と混じり合うことがないよう、課題ごとに明確にしておいてください。
- ⑤新たに本研究と関連があると想定される可能性のある経済的利害関係又は共同研究や研究費受入れ等が見込まれる場合は、速やかに「事象発生前自己申告書」を利益相反マネジメント委員会に提出してください。
- ⑥本研究成果の取扱いについては、公的研究費の使用ルールに基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させることのないようにしてください。

実施条件について

実施条件①～③・・・事例の内容に沿って付す条件
 (<一般>事例1のマネジメント例に対応)

実施条件④～⑥・・・事例の内容に関わらず共通的に付す条件

医学研究科
教授 A 殿
(医学研究科長)

利益相反マネジメント委員会
委員長 〇〇〇〇

人を対象とする医学系研究に係る利益相反の審査結果について(通知)

貴殿から申告のあった人を対象とする医学系研究について、利益相反マネジメント委員会(・・月・・日開催)において利益相反マネジメントの観点から審査した結果、当該研究組織として下記4に掲げる実施条件を遵守することを前提に承認しましたので、次に〇〇研究科倫理審査委員会における審査を受けるようにしてください。

については、本委員会が提示した実施条件の遵守について、下記3に掲げる利益相反マネジメント対象者のほか関係する研究分担者に周知徹底するなど、研究責任者として適切に対応するようにしてください。

実施条件に関して不明な点等がありましたら、利益相反マネジメント事務室にお問い合わせください。

なお、本審査結果に不服のあるときは、本判定書の通知日の翌日から起算して 30 日以内に利益相反不服審査委員会委員長に対して不服申立てをすることができます。

記

1. 研究課題名

『〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇』

2. 研究責任者 A (医学研究科 教授)
研究分担者 B (医学研究科 助教) 外〇名

3. 利益相反マネジメント対象者 医学研究科 教授 A

4. 実施条件

- ① 本研究の論文投稿及び学会発表等に際して、また、同意説明文書、研究計画書において、利益相反に係る状況(X社との共同研究の実施)を開示してください。
- ② 企業側が本研究の成果を営業に関する活動(プロモーション等)に使用する場合は、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いるよう企業等に対して周知してください。
- ③ 研究成果報告書の作成や発表にあたっては、共同研究の相手方からのバイアスがあるかのように疑われないよう留意してください。
- ④ 研究対象者の個人情報の管理については十分に注意してください。
- ⑤ 本研究成果の取扱いについては、研究実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させることのないようにしてください。
- ⑥ 研究責任者等は、研究グループ内において、新たに本研究と関連があると想定される可能性のある経済的利害関係又は共同研究や研究費受入れ等が見込まれる場合は、速やかに該当者の「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を利益相反マネジメント委員会に提出してください。
- ⑦ 本審査結果通知書記載の実施条件への対応状況を確認するため、利益相反マネジメント委員会の求めに応じて経過報告を行ってください。
- ⑧ ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針などの医学系研究に関する指針に基づき、別添、「利益相反マネジメントの検討結果及び修正・対応」により、同意説明文書及び研究計画書の修正等を行いましたので対応頂き、医学系研究科倫理委員会審議後において、それらの最終版を利益相反マネジメント委員会へ提出してください。



東北大学

甲大学〇〇〇〇部〇〇〇〇課
〇〇〇〇〇〇〇〇事務室

東北大学事例集

〒000-0000 〇〇市〇〇 △丁目△番△号
TEL XXX-XXX-XXXX FAX XXX-XXX-XXXX
URL: <http://www.XXXX.XXX.XX.XX/XXX/>
e-mail : xxx@xxx.xxxx.xx.xx

Office for 〇〇〇〇,
〇〇〇〇 Department, 〇〇〇〇 University
△-△-△ 〇〇, 〇〇, 000-0000, Japan
TEL +81 XX XXX XXXX FAX +81 XX XXX XXXX
URL: <http://www.XXXX.XXX.XX.XX/XXX/>
e-mail : xxx@xxx.xxxx.xx.xx

実施条件について

実施条件①～④・・・事例の内容に沿って付される条件
(＜医学系＞事例16のマネジメント例に対応)

実施条件⑤～⑧・・・事例の内容に関わらず共通的に付される条件

2. 事例（応用編）

(1) 事例（応用編）について

掲載の事例は、文部科学省委託事業産学官連携リスクマネジメントモデル事業により東北大学主催「大学における利益相反マネジメント事例研究会」（平成 28 年 7 月 25 日、26 日開催）にて検討したものです。

事例研究会は、様々な形態の大学に応じた実効的な利益相反マネジメントのあり方を探ることを目的に開催しました。検討した事例は、一般 4 事例、医学系 4 事例の合計 8 事例であり、事例研究会の参加者から提供を受けた事例及び東北大学による事例をもとに事例研究会用として作成したものです。各事例とも、実際に起こる多くの事象に対応できるよう、様々な論点を含む内容となっています。

各事例とも、1. 事例（基本編）同様、タイトル、概要、関係図、事例検討の着目点、マネジメント例、キーワードによる構成となっています。事例検討の着目点及びマネジメント例は、「事例研究会」における【第一部】参加者によるグループワークと【第二部】コメンテータ（有識者）を交えた総合討論に基づいています。マネジメント例は、事例研究会で検討した内容を例示しており、異なるマネジメント方法も考えられると思いますが、参考としてご使用ください。

また、検討したマネジメントの内容を審査結果としてまとめる際の例として事例 1（一般）、事例 6（医学系）について、審査結果通知書のサンプルを付けております。

2. 事例(応用編)

(2) 論点表

〈一般〉

事例	タイトル	経済的利害関係							産学連携活動等										その他		
		未公開株の保有・出資・新株予約権			収入	ロイヤリティ収入	親族の関わり		役員兼業	一般兼業	共同研究	寄附金	寄附講座	物品購入 (業務委託)	技術移転	社会人 学生	公的研究 費	ベン チャー企 業	宣伝使用	組織	大学 幹部
		個人	大学	大学ベン チャーキャピタル			出資	役員													
事例1	親族と設立したベンチャー企業との共同研究	●			●		●	●	●		●						●				
事例2	自ら設立したベンチャー企業からの物品購入	●			●				●				●			●	●		●	●	
事例3	共同研究による製品開発および企業のプロモーション											●	●	●				●			
事例4	寄附講座の寄附元企業からの社会人学生の受け入れと共同研究											●			●						

〈医学系〉

事例	タイトル	経済的利害関係							産学連携活動等										その他	
		未公開株の保有・出資・新株予約権			収入	ロイヤリティ収入	親族の関わり		役員兼業	一般兼業	共同研究	寄附金	寄附講座	物品購入 (業務委託)	技術移転	NPO 法人	公的研究 費	ベン チャー企 業	組織	大学 幹部
		個人	大学	大学ベン チャーキャピタル			出資	役員												
事例5	研究責任者が代表理事を務めるNPO法人を事務局として実施される多施設共同臨床試験									●	●				●					
事例6	研究分担施設として参加する公的研究費による多施設共同臨床研究				●					●						●				
事例7	知財のライセンス先であるベンチャー企業との臨床研究	●	●	●				●		●			●				●	●	●	
事例8	ライセンス先企業から機器を購入して行う臨床研究					●					●		●							

事例 1

【タイトル】

「親族と設立したベンチャー企業との共同研究」

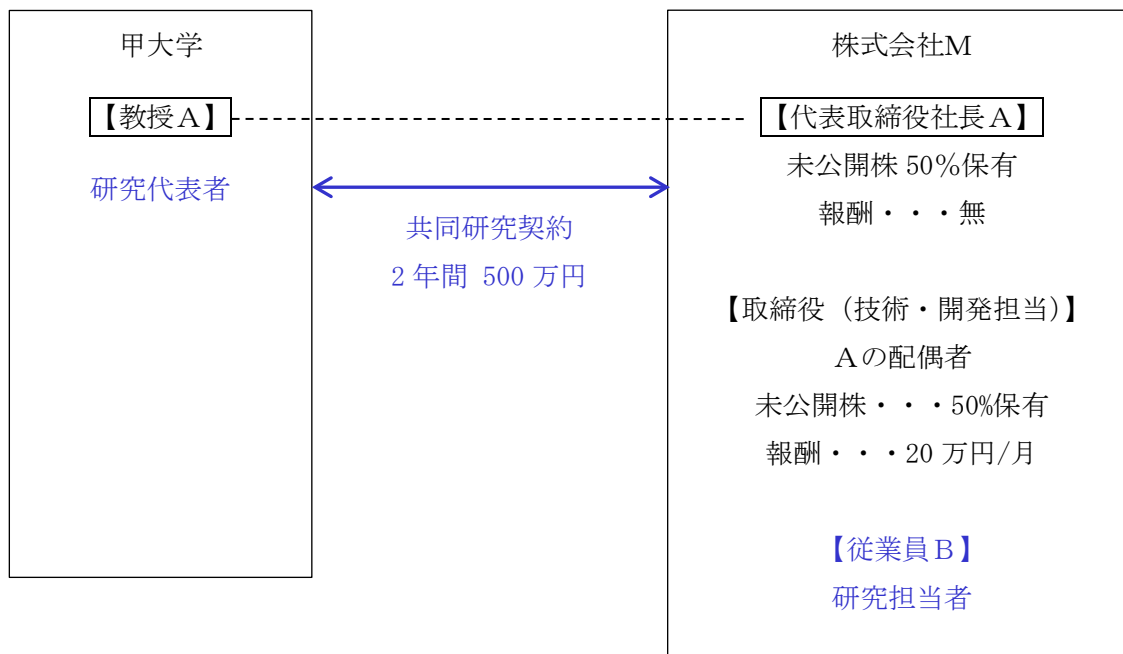
【概要】

甲大学A教授は、自身が開発した技術を用い、ベンチャー企業である株式会社Mを発起人として設立し、代表取締役社長に就任した。就任にあたっては甲大学から兼業許可を得ている。取締役には配偶者（技術・開発担当）が就任し、A教授と配偶者はそれぞれ未公開株を50%ずつ保有している。

A教授は、株式会社Mから報酬を得ていないが、配偶者は、月額20万円の報酬を得ている。また、株式会社Mの所在地はA教授の自宅に登録されている。

このたび、A教授から、甲大学の自らの研究室と株式会社Mとの共同研究（2年間、受入額500万円）を行いたいとして申告があった。申告によると、甲大学の研究代表者はA教授であり、また株式会社Mの契約権者は、代表取締役社長A（＝A教授）である。株式会社Mでは、甲大学と利害関係のない従業員Bが研究担当者となるとのことである。

【関係図】



【事例検討の着目点】

大学発のベンチャー企業で、且つ親族経営になっている事例である。ベンチャー企業創業時のスキームとして起こり得る事例であるが、親族が関与しているため、透明性の確保が重要になってくる。

このような事例では、株式会社M、研究室、教授Aは一体と見なされる恐れがある他、共同研究を行うことで研究室の人が参加することになり、株式会社Mの活動に巻き込まれて、研究室が私物化さ

れていると外部から見られる懸念がある。

将来的には、配偶者を経営から外し、外部からの人材を取締役にする、代表取締役社長を別な人物に交代する等が必要である。企業として発展・成長を目指すために、大学として本事例のようなベンチャー企業に対する支援の方向性の検討も考慮したマネジメントを行う必要がある。

参考までに、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会（薬事分科会）の審議参加規程では、特別の利害関係として、家族が関係する法人の役員に就いている場合の取り決めも詳細に定められている。

【マネジメントの例】

- ・ 共同研究先である株式会社Mの研究担当者は、今後も引き続き、研究室からの独立性を担保した甲大学と利害関係のない人にするよう求める。(①)
- ・ 教授Aの研究室と会社の業務、及び兼業における成果の切り分けを明確にするよう求める。(②)
- ・ 研究室で研究ノートをつけ、成果のプロセスを記録に残すなど、成果帰属の透明性を確保するよう求める。(②)
- ・ 株式会社M創業時に用いた技術の帰属が甲大学と株式会社Mのどちらなのか確認した上で、共同研究契約で成果の帰属について定め、その契約書の写しを委員会へ提出するよう求める。(③)

※文末の数字は判定書の実施条件の番号に対応

【キーワード】

ベンチャー企業、役員兼業、親族の関わり、未公開株、共同研究

事例 2

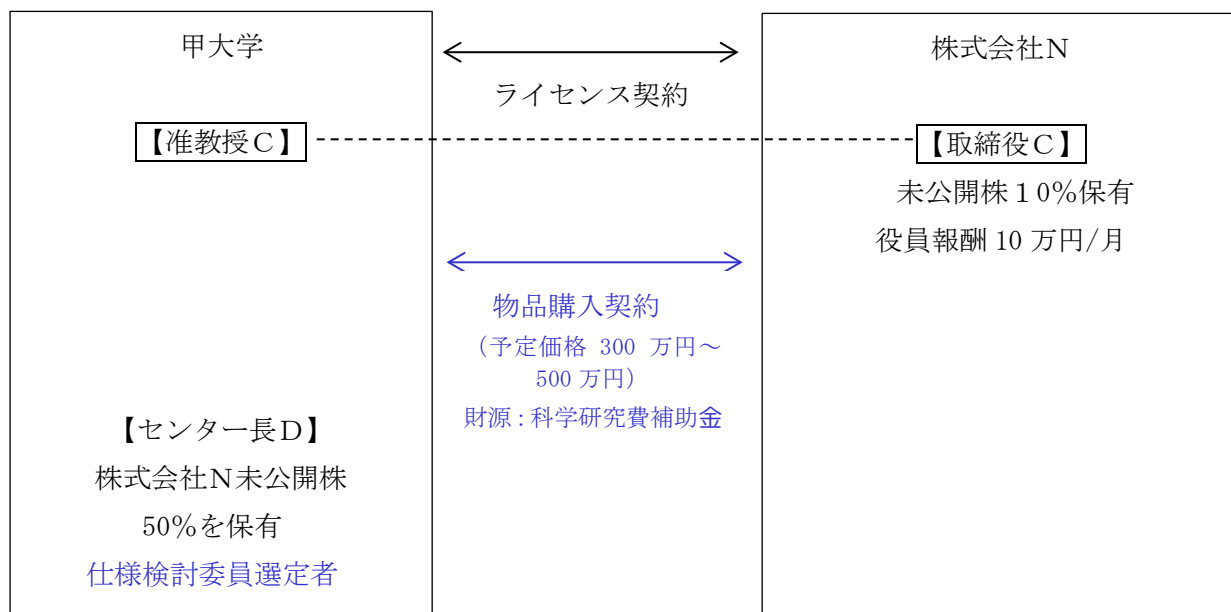
【タイトル】

「自ら設立したベンチャー企業からの物品購入」

【概要】

甲大学材料科学研究センター C 准教授は、自らの研究成果をもとに、ベンチャー企業である株式会社Nを設立した。甲大学から兼業許可を得て取締役（役員報酬月額 10 万円）として就任し、現在、未公開株式を 10% 保有している。また、株式会社Nの設立にあたっては、甲大学材料科学研究センターDセンター長も全発行済株数のうち 50% の未公開株を保有している。Dセンター長は、C 准教授とともに株式会社Nの設立のもとになった技術の発明者となっている。当該技術については、甲大学と株式会社Nがライセンス契約を交わした。

このたび、C 准教授から、科学研究費補助金により、研究に必要な機器（予定価格 300 万円～500 万円）を株式会社Nから購入したいと申告があった。甲大学では、300 万円を超え政府調達基準額（1,300 万円）に達しない場合、部局長が 3 名以上の「仕様検討委員」を選定することになっており、本件の場合、Dセンター長にその権限がある。また、契約の決裁権限者は、甲大学の理事（財務担当）である。



【事例検討の着目点】

個人の利益相反に加え、大学の幹部であるセンター長 D と株式会社 N との関連性、ならびに甲大学が株式会社 N とライセンス契約を結んでおり、収入があることから、組織としての利益相反としてもみなされる事例である。センター長 D は株式会社 N の未公開株 50% を保有する大株主であることから、センター長 D が准教授 C に株式会社 N を作らせたと思なされる可能性がある。また、甲大学との物品購入契約等の契約関係で、株式会社 N に自らの権限により便宜供与する疑念がもたれる可能性がある。

いずれにしても、センター長 D については、明らかに他の職員とは異なる意識をもってマネジメントをしていく必要がある。本事例はベンチャー企業であれば起こり得る事例であるが、物品の妥当性が担保されるようであれば、この様な物品購入も可能である。

【マネジメントの例】

- ・ 物品購入の妥当性（購入先・必要性・代替性・価格妥当性・科研費の研究目的）を確認する。
- ・ 仕様検討委員選定について、センター長 D の他に決裁権者を立ててもらう。
- ・ 物品購入の度にマネジメントを行い、カウンセラーを活用し、センター長 D に権限行使についてヒアリングを行い、大学からモニタリングを受けているという意識をセンター長 D に持ってもらう。
- ・ 予定価格が 300 万円未満であれば、甲大学の規程上、仕様検討委員会は不要だが、大学の契約部門にセンター長 D の株式保有について情報を提供しておき、センター長 D・准教授 C・株式会社 N から物品購入を行う等の関係が生じるときは、契約担当部門から連絡をもらい、マネジメントを行う。もし、1000 万円以上の場合は、センター長 D・准教授 C は仕様検討委員会から外れてもらう。

【キーワード】

組織、ベンチャー企業、大学幹部、役員兼業、未公開株、公的研究費、物品購入

事例3

【タイトル】

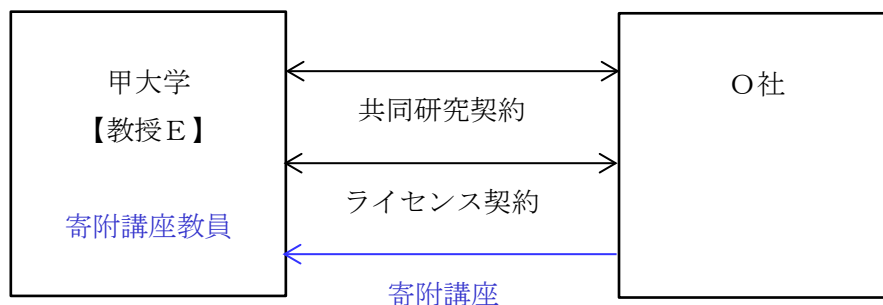
「共同研究による製品開発および企業のプロモーション」

【概要】

甲大学E教授は、燃料電池解析装置の原理を発明した。実用化を進めるため、O社との共同研究を開始し、当該共同研究で得た成果により、O社は甲大学とのライセンス契約を経て製品開発、製造さらに販売を始めた。

このたび、E教授から、O社が甲大学に設置する寄附講座の専任の教員に就任予定として申告があった。さらに、E教授からは、O社の販売カタログに、燃料電池解析装置の説明とともに甲大学のE教授と共同開発したこと、E教授の研究で当該装置を使用した際のデータ、E教授の顔写真が掲載されることになるが、問題が生じるだろうかととの相談があった。

【関係図】



【事例検討の着目点】

コンプライアンスやリスク管理の観点からの対応が必要になる事例である。大学として公開自体がだめということではなく、公開のされ方や表現に注意が必要である。共同研究で得た成果に基づく製品のプロモーションに教員の名前や顔写真等を使用することについては、学内規定に則るか、ない場合は、方針を決めるなど、学内整備を行う必要がある。O社はE教授との共同研究により、製品開発、製造、販売を始めている。その中で、また新たに設置される寄附講座の専任教員にE教授が就任とのことで、O社とE教授との関係性がさらに深くなってきているように推測される。

【マネジメントの例】

- ・ 企業側が、研究成果をプロモーションに使用するには、販売目的のバイアスのかかったデータとならないよう、既に公表済のデータを適切に引用してもらうようにする。
- ・ 製品のプロモーションの内容が、成果公表の範囲を超えていないか、推奨する文言や性能保証的な文言が広告に含まれていないか、文言等をしっかりと確認する。
- ・ 寄附講座の設置について、趣旨・目的を確認する。
- ・ E教授とO社との関係に、その他の経済的な利害関係があるかどうかを確認する必要がある。
- ・ 研究成果の取り扱いについては、研究実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、自己以外のものの経済的活動に使用させるこ

とのないよう留意を求める。

【キーワード】

共同研究、技術移転、寄附講座、宣伝使用

事例 4

【タイトル】

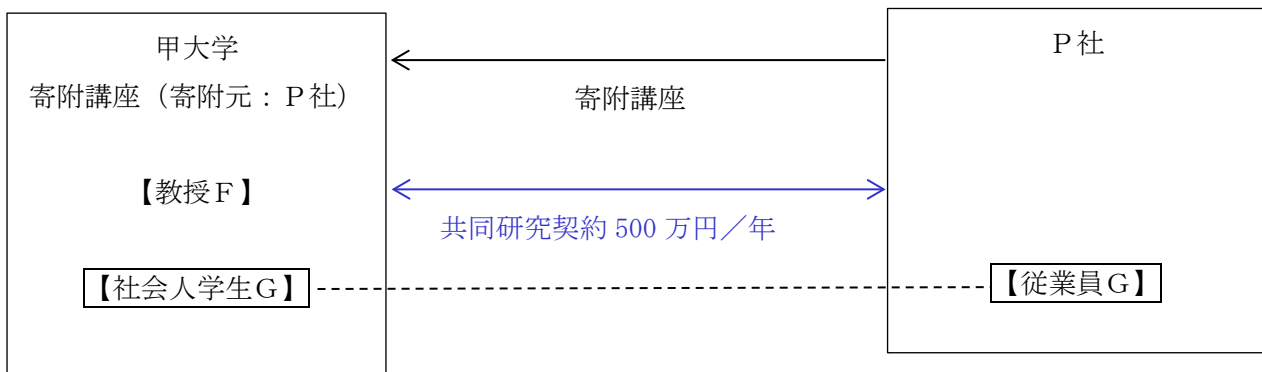
「寄附講座の寄附元企業からの社会人学生の受け入れと共同研究」

【概要】

甲大学工学研究科には、P社の寄附講座が設置されている。F教授は、当該寄附講座の所属教員である。F教授は、P社の従業員Gを昨年の10月から大学院博士課程の社会人学生として受け入れている。

このたび、F教授から、P社と共同研究（1年間、受入額500万円）を行いたいとして申告があった。F教授にヒアリングしたところ、Gは博士課程の研究を進めていく中で、P社と共同研究をして、特許出願をしたいという意向をもっており、その出願した研究成果をもとに博士論文を仕上げさせたいと考えているとのことであった。

【関係図】



【事例検討の着目点】

大学が企業から資金を得て行う研究活動は今後益々増えていく傾向にあり、受け入れるか否かではなく、透明性確保がカギとなる。本事例は、寄附講座の寄附元企業からの社会人学生の受け入れおよび共同研究についての事例である。社会人学生Gにおいては、他の学生との公平性を確保すべきという考え方もあるが、Gは学生といえども社会人であることから、機密情報の漏えい防止のため、研究室内の立ち入り等の活動に制約がかかることや、情報へのアクセス制限など対応が必要となるだろう。

【マネジメント例】

- ・ 共同研究契約を締結の際、社会人学生Gの立場・役割を明確にするよう求める。
- ・ 寄附講座か共同研究の成果かの切り分け、ラボノートの活用による成果帰属の明確化、成果公表の際は企業から寄附を受けている事実関係を開示するよう求める。
- ・ 社会人学生Gの博士論文のテーマと、共同研究のテーマは異なるテーマを扱い、切り分けさせる。
- ・ 社会人学生Gの博士論文の主査を教授Fから変えるか、副査は関係のない方にしてもらおう。または、共同主査を立てるといった対応が必要である。

- ・ 教授 F と P 社の中に経済的な利害関係がないか確認する。
- ・ 研究成果の取り扱いについては、研究実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、自己以外のものの経済的活動に使用させることのないよう留意を求める。

【キーワード】

寄附講座、社会人学生、共同研究、

事例 5

【タイトル】

「研究責任者が代表理事を務める NPO 法人を事務局として実施される多施設共同臨床試験」

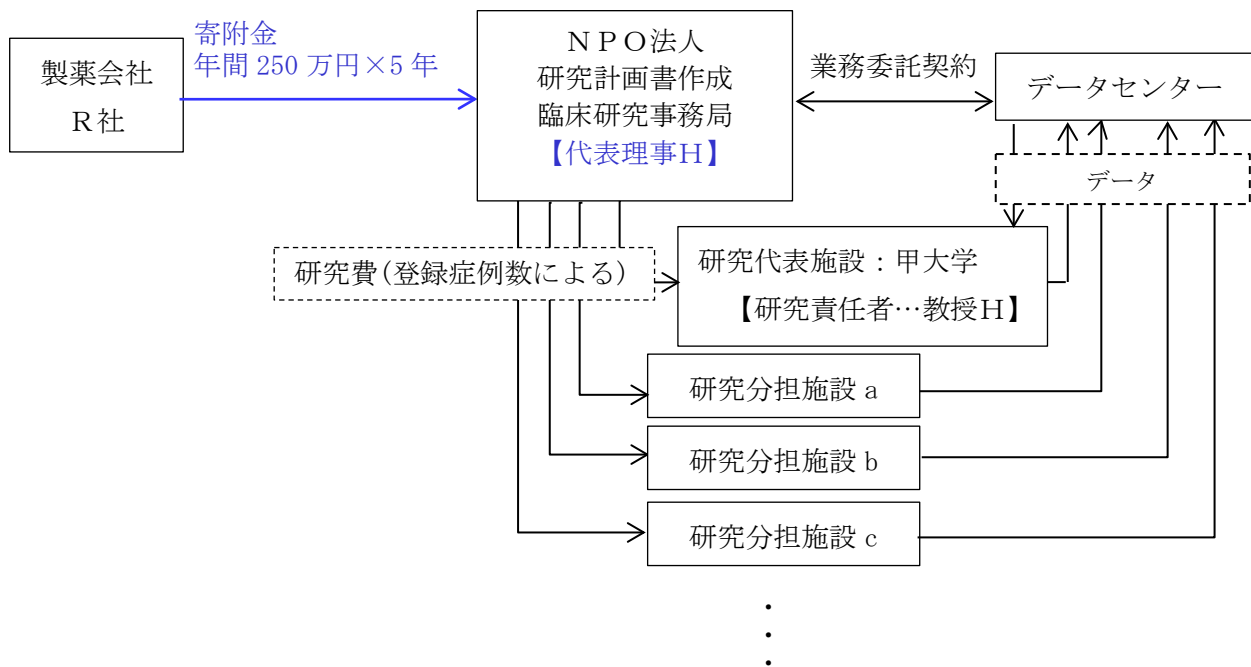
【概要】

甲大学H教授は、肺癌に対する一次治療について、これまで標準的化学療法とされていたQ社製の薬剤イと、新たに開発され多数の大規模比較試験により治療成績の向上が示されてきたR社製の薬剤ロの有効性及び安全性を比較する多施設共同臨床試験を行うこととなった。

本研究では、研究計画書は、複数の大学の教員が会員となっている NPO 法人が作成し、また、NPO 法人は、臨床研究の事務局も担当する。研究代表施設は、H教授が所属する大学にて担当し、H教授は研究責任者となる。データセンターの費用及び各実施施設に対する登録症例数に応じた研究費は、NPO 法人が支払うことになっている。

申告によると、H教授は、NPO 法人の代表理事に就いている。また、本研究で使用する薬剤ロの製造販売元企業であるR社は、NPO 法人へ5年前から継続的に年間 250 万円の寄附を行っているとのことであった。

【関係図】



【事例検討の着目点】

研究責任者が NPO 法人の代表理事を兼ねており、その NPO 法人を事務局として多施設共同臨床試験を実施しようとする事例である。NPO 法人が SMO (治験施設支援機関) のように事務局業務や研究計画書の作成支援を担うことは、多施設共同臨床試験のスキームのひとつとなっているが、この事例のように NPO 法人に対して企業から資金提供がある場合には、利益相反の観点からの注意が特に必要となる。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省)では、研究計画書に記載すべき事項並びに研究対象者等に説明すべき事項の中に、「研究の資金源等、研究機

関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に係る状況」を挙げている。一方で、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（日本製薬工業協会）では、会員企業は NPO 法人への資金提供等についても公開することとなっている。関係各機関はこれらに基づき情報を開示することになる。

この事例において甲大学の利益相反マネジメントとして注意すべき点は、有効性等を評価する薬剤口の製造元企業 R 社からの寄附金を NPO 法人が受け入れており、さらに、この試験の研究責任者と NPO 法人の代表理事が同一人物（H）であることから、R 社からの寄附金を使用した R 社製薬剤の臨床試験を、甲大学と NPO 法人が一体となって行っているように捉えられ得ることである。したがって、この臨床試験を実施するためにはバイアスがかからないことを担保する必要がある、特に H には本務と兼業の適切な切り分けについて説明責任を果たすことが求められる。なお、「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」（日本製薬工業協会）では、「奨学寄附金は本来の趣旨に則り適切に提供することとし、今後自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供の支援方法としては用いないこと」とされている。

※製薬企業から資金提供を受けて実施される当該製薬企業の医薬品等の臨床研究であることから、臨床研究法で規定する特定臨床研究に該当する。特定臨床研究の実施には、利益相反管理基準等の作成や認定臨床研究審査委員会の承認が得る等、臨床研究実施基準による対応が必要となる。

【マネジメントの例】

- ・ 資金を提供する側の代表者（NPO 法人の代表理事）と受け入れる側の代表者（研究責任者）が同一人物とならないよう、どちらかを交代してもらおう。そのうえで契約を交わし、データの受け渡しにおける個人情報の保護や守秘義務等に加え、本試験における責任の所在についても盛り込むようにしてもらおう。
- ・ 試験中あるいは試験終了後に R 社から NPO 法人への寄附金、物品の無償提供その他の経済的利益の提供の申し出があった場合、受け入れる前に H から甲大学の利益相反の委員会へその旨を連絡させる。
- ・ 研究者等の研究に係る利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文投稿、学会発表において行うよう求める。
- ・ 第三者性を担保した効果安全性評価委員会の設置を求める。
- ・ 本務と兼業の切り分けについて説明責任が果たせるよう、従事時間や従事場所などについて記録を付けて整理することを求める。
- ・ 研究成果の取り扱いについては、試験実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、自己以外のものの経済的活動に使用させることのないよう留意を求める。

【キーワード】

NPO 法人、兼業、寄附金

その他検討（対応）が望ましい事項

・甲大学は本試験の研究代表施設の立場から、研究分担施設も NPO 法人との間にデータの受け渡しにおける個人情報の保護や守秘義務等、本試験における責任の所在を盛り込んだ契約を締結するよう促すことが望ましい。

・これまで R 社からの寄附金を継続的に受け入れているという関係から、H と R 社との間では薬剤口に関する講演や市場戦略の意見交換などが行われていることが推察される。同様に、試験に関わる他の施設の研究担当者にも R 社との間に何らかの関係があり得ることを考慮すると、甲大学は研究代表施設の立場から注意を払う必要もある。具体的には、本試験に関する甲大学の利益相反の状況及びその審査結果を各研究分担施設に開示することで、それぞれの施設においても利益相反の管理に留意するよう促すことが考えられる。

事例 6

【タイトル】

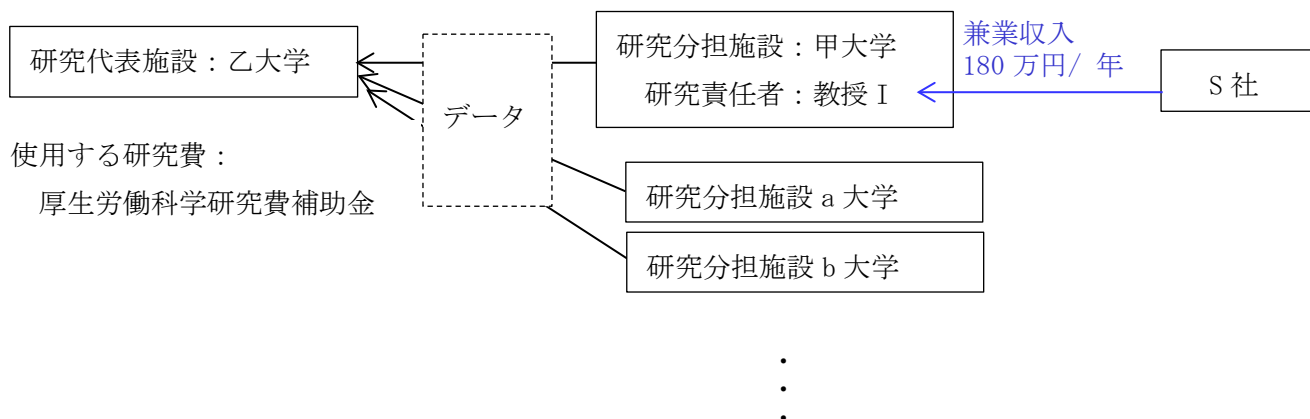
「研究分担施設として参加する公的研究費による多施設共同臨床研究」

【概要】

甲大学医学研究科で免疫性疾患を専門としている I 教授は、乙大学が研究代表施設である多施設共同臨床研究に、分担施設の研究責任者として参加することになった。本研究は、S 社が製造販売する免疫性疾患の新薬への有効性と安全性の評価を目的としている。また、本研究は、研究代表施設である乙大学が得た厚生労働科学研究費補助金にて実施するが、研究代表施設である乙大学と甲大学等分担施設との間には研究費の受け渡しはない。各分担施設における本研究の財源は、各々の運営費であり、通常診療の範囲内で実施される。

申告によると、I 教授は、S 社から講演を依頼され、年間 180 万円の収入を得ており、講演の内容には、新薬へについても含まれているとのことであった。

【関係図】



【事例検討の着目点】

公的研究費による多施設共同臨床研究に、研究分担施設として参加する事例である。ただし、公的研究費（ここでは厚生労働科学研究費補助金）は研究代表施設である乙大学のみで使用され、甲大学を含む各研究分担施設の研究者には補助金の分担金はない。

甲大学の I 教授には、講演に伴う兼業収入が S 社からあり、その講演には新薬へについての内容も含まれている。S 社が日本製薬工業協会の会員会社であれば、I 教授の新薬へに関する講演内容は、同協会の「医療用医薬品プロモーションコード」にあるように「出席者に専門的情報を提供する学術的なもの」とされ、また、その講演謝金は同協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に則り、S 社により公開される。

この事例では、臨床研究を実施するにあたり S 社からの資金を使用しないことから、バイアスの懸念は少ないと言える。しかしながら、この臨床研究で新薬へについて良い結果が得られれば I 教授に対して S 社からの兼業依頼が増えることもあり得るため、甲大学の利益相反マネジメントとしては、兼業収入があることを開示して両者の関係の透明性を確保する必要がある。

【マネジメントの例】

- ・ 甲大学と乙大学間の個人情報の保護、秘密保持に係る契約等を交わすようにしてもらう。(①)
- ・ 公的研究費を用いた医師主導型臨床研究であるため、研究成果が公表されるまでは、新薬への製造販売元であるS社を含め、研究成果の外部への提供を行わないよう求める。(②)
- ・ 研究者等の研究に係る利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文投稿、学会発表において行うよう求める。(③、④)
- ・ 兼業許可のための申請を行うとともに、兼業の実施に際しては、甲大学の兼業規程を遵守すること。また兼業は、学外での活動であるため、共同研究やその他本務との切り分けを行い、従事時間、従事場所及びエフォート管理についても外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録を付けるなど求める。(⑤)
- ・ 研究成果の取り扱いについては、研究実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、自己以外のものの経済的活動に使用させることのないよう留意を求める。(⑥)
- ・ 効果安全性評価委員会の設置予定がない場合は、研究代表施設に対して設置をしてもらうよう求める。(⑦)

※文末の数字は判定書の実施条件の番号に対応

【キーワード】

公的研究費、兼業

その他検討（対応）が必要な事項

- ・ この臨床研究の成果が、対象とする疾患の診断基準に影響するものである場合、甲大学の利益相反の状況及びその審査結果を、研究代表施設である乙大学に伝える。

事例7

【タイトル】

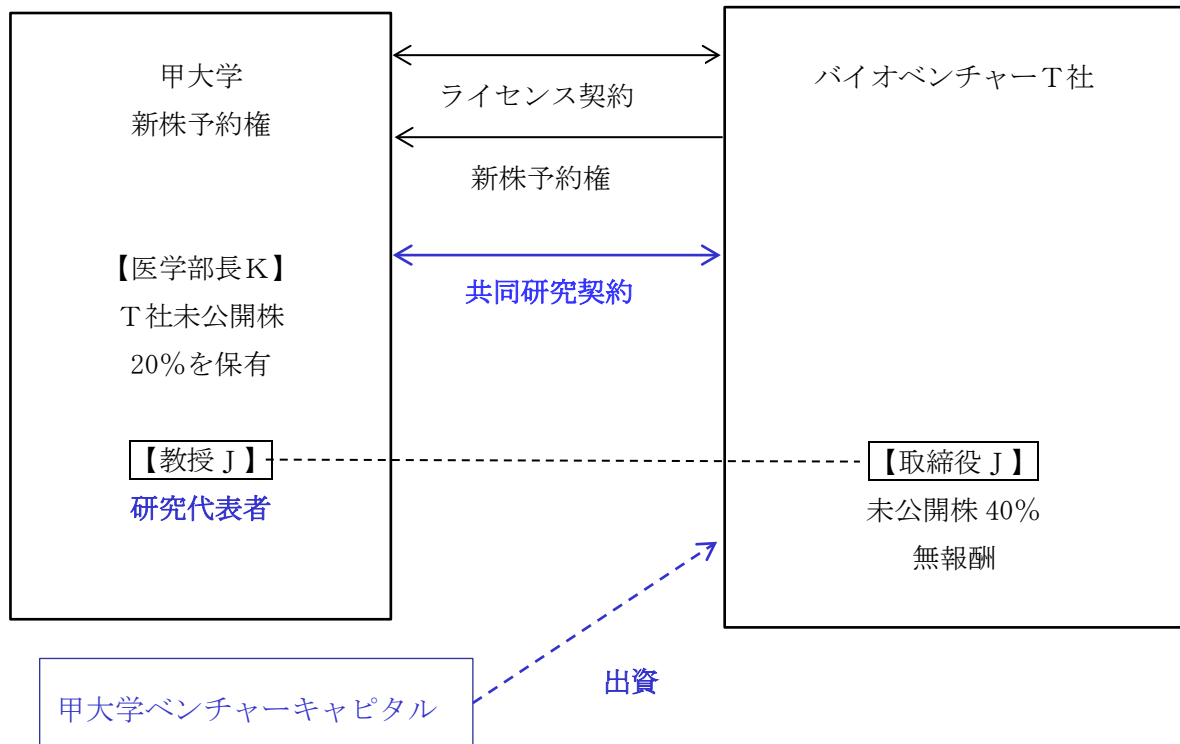
「知財のライセンス先であるベンチャー企業との臨床研究」

【概要】

甲大学医学部のJ教授は皮膚の希少疾患の研究者である。J教授は細胞中に進行を抑制できる抗体を発見し、バイオベンチャーT社を設立し、抗体技術のライセンスを行った。甲大学は、ライセンスの対価として、新株予約権をT社から得た。J教授はT社の取締役役に無報酬にて就任し、同社の未公開株40%を保有している。また、T社設立にあたっては、医学部のK学部長も出資し、未公開株20%を保有している。

このたび、J教授より、T社との共同研究により、当該抗体の有効性と安全性を検証するため、臨床研究を実施するとして申告があった。当該研究の研究代表者は、J教授が担当する。J教授は、今回の臨床研究の結果次第で、甲大学のベンチャーキャピタルから出資を得たいとのことであった。

【関係図】



【事例検討の着目点】

米国ペンシルベニア大学ヒト遺伝子治療研究所のJ・ウィルソン所長が、自身が設立したベンチャー企業Genovo社と行った臨床研究において利益相反が問題となったゲルシンガー事件と類似の事例である。ゲルシンガー事件では、J・ウィルソン所長だけでなく、ペンシルベニア大学もGenovo社の未公開株を保有しており、組織としての利益相反マネジメントについても注目されるきっかけの一つとなった事例である。

産学連携が深化すると、我が国でも本事例のように大学発ベンチャー、発明者、エクイティ保有者（大学自体、大学幹部、個人）が関係した中で人を対象とした医学系研究を行うといった事例が今後起きてくると考えられる。本事例では、未公開株保有等、複数の利益関係がある中で、ヒトを対象とする医学系研究を実施することになる。しかし、研究内容にもよるが、このような事例がすべて実施不可能なのではなく第三者性の担保により実施を可能とすることができる。

我が国では、平成 26 年施行の産業競争力強化法により、国立大学法人等が大学発ベンチャーに対して、経営上の助言や資金供給を行うベンチャーキャピタル(VC)を設立できるようになった。VC とその VC が設立する投資ファンドは政府の認定によって国立大学法人からの出資を受けることができる。本事例では、出資を受けることはまだ決定していないが、バイオベンチャー T 社が発展するために VC からの出資を得るには、本臨床研究における研究成果が非常に重要になってくる。産学連携の成功例となり得る内容であり、適切な利益相反マネジメントを実施する必要がある。

また、本事例では、医学部長 K が T 社の未公開株を保有している。「人を対象とする医学系研究の倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）では、倫理審査委員会における研究機関の長の責務について規定しており、「研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当の者に委任することができる。」（第 2 章第 6）とされている。このため、多くの大学では、研究機関の長から権限を部局の長に委任している場合があり、実施を許可した研究の機関としての責任者という観点からのマネジメントも必要となってくる。

※製薬企業から資金提供を受けて実施される当該製薬企業の医薬品等の臨床研究であることから、臨床研究法で規定する特定臨床研究に該当する。特定臨床研究の実施には、利益相反管理基準等の作成や認定臨床研究審査委員会の承認が得る等、臨床研究実施基準による対応が必要となる。

【マネジメントの例】

- ・ 安全性に関しバイアスが生じないようにする。研究計画書に効果安全性評価委員会での第三者性がある委員の確保、研究中の定期的なモニタリング・報告、重篤事例に対する報告・監査等が記載されているか確認し、記載がされていない場合は、対応を求める。
- ・ 研究成果報告書の作成や発表にあたっては、共同研究の相手方であり、経済的利害関係のあるバイオベンチャー T 社からのバイアスがあるかのように疑われないよう留意を求める。
- ・ 本研究に関する利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文投稿、学会発表において行うよう求める。
- ・ 教授 J が T 社の取締役就任について、学内規程（兼業規程等）の遵守を求める。
- ・ 個人情報保護の観点から、利害関係者が個人情報管理者にならないように確認する。
- ・ 甲大学ベンチャーキャピタルからの出資を T 社が受けた場合は、T 社と甲大学のつながりが深いままにしておかず、なるべく早い段階で、他のベンチャーキャピタルの出資を受けるなど、株主の希釈化を行ってもらうといった対応も必要である。
- ・ 甲大学が T 社と行う研究の成果により、甲大学にも利益が生じるといった可能性があるという中で、懸念事項となり得る新株予約権については、早めに金額を確定させて、リスクを減らしておく。

【キーワード】

組織、ベンチャー企業、役員兼業、未公開株、新株予約権、大学幹部、
大学ベンチャーキャピタルによる出資

事例 8

【タイトル】

「ライセンス先企業から機器を購入して行う臨床研究」

【概要】

甲大学医学研究科のL教授は、自身が提唱する健康増進法に基づくトレーニング機器を発明し、甲大学からU社にライセンスし、製品化に至った。当該機器は、5年程前からU社が販売しており、販売価格は、14,000円である。

U社から甲大学には、売上額の20%が甲大学にロイヤリティとして還元され、甲大学が購入した分についても還元率は同じとなっている。甲大学の発明規程によると、大学に還元されるロイヤリティの30%が発明者、30%が研究室、残りの40%が甲大学本部に付与される。このたび、L教授から、トレーニング機器の対象を高齢者とした場合の効果を評価、分析することを目的とした研究を行うことについて申告があった。研究責任者はL教授である。本研究では、L教授が、研究室の寄附金により、当該トレーニング機器を200台購入し、研究実施施設を通じて研究対象者に一定期間、貸出すことになっている。なお、L教授の研究室では、3年ほど前にU社から300万円の寄附金受け入れがあった。

【組織図】



【事例検討の着目点】

教授Lが自身の研究成果のライセンス先の企業U社から、物品購入するといった事例である。ライセンス先企業からの物品購入を行う場合、大学側にロイヤリティ収入が生じたり、関係企業に販売による利益が生じることで、研究費の還元が行われているような外形が生じやすい。

ライセンス先企業からの物品購入について、利益相反マネジメントとして注目すべきポイントは、当該物品について、(1)購入の必要性、(2)代替性（他社の製品では目的が達せられないのか）、(3)

価格の相当性、の3点である。

本事例では、特に(1)購入の必要性を判断するためのさらなる情報が必要となる。そのポイントとしては、①本研究はU社との共同研究にて実施するものではないかという点であり、その場合、購入予定のトレーニング機器はU社からの貸与または、購入資金は共同研究費から支払われることになる。②①に該当しない場合も、大学が購入する必要性、③「200台」が必要か、等である。

また、寄附金については、寄附目的を確認したうえで、目的に沿った使用を行うことに留意を求め、-さらに、一般的にはライセンス契約締結後に、実用化のための共同研究契約や技術指導契約を締結した上で商品化に取り組むことが多いため、当該ライセンス契約の中身の技術指導条項の有無や中身の再確認も本事例を検討するうえでポイントとなる。

【マネジメントの例】

・研究責任者である教授LにU社と本研究の実態について、自主研究なのか、共同研究契約で実施すべきかを確認する。

・自主研究の場合

-購入台数の妥当性について確認する。

-成果の報告について、公表するまでは、U社への報告を控えるよう求める

・共同研究の場合

-契約内容の確認、契約書を遵守して研究を行うこと

・その他の利益関係について把握するため、これまでのL教授とU社との兼業の状況の有無、今回の実証試験に関係する他教職員、学生の有無について確認する。

・会計諸規程に則った契約の実施と遵守を求める。

・安全性に関しバイアスが生じないようにする。研究計画書に効果安全性評価委員会での第三者性がある委員の確保、研究中の定期的なモニタリング・報告、重篤事例に対する報告・監査等が記載されているか確認が必要。

・研究成果報告書の作成や発表にあたっては、共同研究の相手方であり、経済的利害関係のあるバイオベンチャーT社からのバイアスがあるかのように疑われないよう留意を求める。

・本研究に関する利益相反に係る状況の開示を、研究対象者への同意説明文書、研究計画書、論文投稿、学会発表において行うよう求める。

・個人情報保護の観点から、利害関係者が個人情報管理者にならないように確認する。

・臨床研究保険の加入の予定がない場合は、加入を求める。

・研究成果の取り扱いについては、研究実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、自己以外のものの経済的活動に使用させることのないよう留意を求める。

【キーワード】 技術移転、ロイヤリティ収入、物品購入、寄附金

事例 1
(一般)

甲大学〇〇〇〇部〇〇〇〇課
 〇〇〇〇〇〇〇〇事務室
 〒000-0000 〇〇市〇〇 △丁目△番△号
 TEL XXX-XXX-XXXX FAX XXX-XXX-XXXX
 URL: http://www.XXXX.XXX.XX.XX/XXX/
 e-mail : xxxx@xxx.xxxx.xx.xx

Office for 〇〇〇〇,
 〇〇〇〇 Department, 〇〇〇〇 University
 △-△-△ 〇〇, 〇〇, 000-0000, Japan
 TEL +81 XX XXX XXXX FAX +81 XX XXX XXXX
 URL: http://www. XXXX.XXX.XX.XX/XXX/
 e-mail : xxxx@xxx.xxxx.xx.xx

平成〇〇年〇〇月〇〇日

工学研究科
 教授 A 殿
 (工学研究科長 殿)

利益相反マネジメント委員会委員長

〇 〇 〇 〇

利益相反事象発生前自己申告の審査結果について

利益相反マネジメント委員会(〇〇月〇〇日開催)で審査した結果、その内容を承認致しました。利益相反については問題ございませんので、共同研究契約について所属部局担当係とご相談ください。利益相反の観点より、下記の実施条件を遵守してください。

なお、本審査結果に関し不服があるときは、本判定書の通知日の翌日から起算して 30 日以内に利益相反不服審査委員会*に不服申立てをすることができます。

記

1. 判定事項 株式会社 M への役員兼業と共同研究の実施について

2. 実施条件

- ①株式会社 M との共同研究を行う場合、大学側の研究担当者として実施してください。
 また、共同研究先である株式会社 M の研究担当者は、今後も引き続き、研究室からの独立性を担保した甲大学と利害関係のない人についてもらうようにしてください。
- ②研究ノートをつけ、成果のプロセスを記録に残すなど、共同研究における研究室と会社の業務、及び兼業における成果の切り分けを明確にしてください。また、共同研究による貴殿の研究成果の帰属先は大学になりますのでご留意ください。
- ③株式会社 M 創業時に用いた技術の帰属が甲大学と株式会社 M のどちらなのか確認した上で、共同研究契約で成果の帰属について定め、契約書の写しを委員会へ提出してください。
- ④契約書に従って、共同研究(受託研究、学術指導、受託研究員の受入れ)を行ってください。
- ⑤本学の兼業制度を遵守してください。また、兼業は学外での活動となります。従事時間、従事場所などについて、外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録を付けるなどご対応ください
- ⑥今回ご申告の法人との関係で、経済的利害関係および兼業や共同研究などの産学連携活動等、「**利益相反事象発生前自己申告書(一般用)**」に追加の事象が発生する場合には、実施の 2 ヶ月前までに利益相反マネジメント委員会へ「**利益相反事象発生前自己申告書(一般用)**」をご提出のうえ、利益相反マネジメント委員会の審査を必ず受けてください。

以上

追加の事象の例: 出資、保有株の売却、兼業先からの物品購入、技術移転に伴うロイヤリティ収入、兼業従事期間終了による期間延長 など

実施条件について

- 実施条件①～⑤・・・事例の内容に沿って付す条件
 (<一般>事例 1 のマネジメント例に対応)
- 実施条件⑥・・・事例の内容に関わらず共通的に付す条件

事例 6
(医学系)

〒000-0000 〇〇市〇〇 △丁目△番△号
TEL XXX-XXX-XXXX FAX XXX-XXX-XXXX
URL: http://www.XXXX.XXX.XX.XX/XXX/
e-mail : xxx@xxx.xxxx.xx.xx

平成・年・月・日

医学研究科 免疫学分野
教授 I 殿

利益相反マネジメント委員会委員長
〇 〇 〇 〇

人を対象とする医学系研究に係る利益相反の審査結果について

申告のありました下記研究について、**利益相反の観点**から利益相反マネジメント委員会(・月・日開催)で審査した結果、下記3の利益相反マネジメント対象者に対し、下記4の実施条件を遵守いただくことを前提に、利益相反マネジメント委員会として、その内容を承認致しましたので、実施責任者として適切にご対応ください。併せて、**研究内容**につきましては、医学研究科倫理委員会の審査をお受けください。

なお、下記の実施条件に関し、お問合せ等ございましたら、利益相反マネジメント事務室までご連絡ください。

また、本審査結果に不服のあるときは、本判定書の通知日の翌日から起算して 30 日以内に利益相反不服審査委員会委員長に対して不服申立てをすることができます。

記

1. 研究課題名

『〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇』

2. 実施責任者 I (医学研究科 免疫学分野 教授)
研究分担者 〇〇 〇〇 (病院 免疫内科 助教) 外〇名

3. 利益相反マネジメント対象者 医学研究科 免疫学分野 教授 I

4. 実施条件

- ① 本学と研究代表施設との間で行われるデータの受け渡しに関し、秘密保持契約を締結してください。また、締結後は契約書の写しを利益相反マネジメント委員会へご提出ください。
- ② 本研究の成果やデータについては、発表するまでは、試験薬の製造販売元企業を含め、外部に報告しないでください。
- ③ 「利益相反マネジメントの検討結果及び修正・対応」に基づき、研究契約書等において研究担当者の利益相反状況を開示してください。
- ④ 本研究についての論文発表及び学会発表等に際しては、研究担当者の利益相反状況を開示してください。
- ⑤ 本務と兼業の切り分けについて説明責任が果たせるよう、それぞれの従事時間や従事場所などについて記録を付け整理してください。
- ⑥ 本研究成果を、研究実施時に交わされた契約等に基づき取り扱うとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、自己以外の者の経済的活動に使用させることのないようにしてください。
- ⑦ 研究代表施設の研究責任者に対し、本研究のデータの公正性について担保することができ、また、多施設共同研究の研究組織における構成メンバーからの独立性を担保した専門家を委員に含めた効果安全性評価委員会を設置いただくよう促してください。また、設置された場合は、研究中及び研究終了後に当該委員会の評価を受け、その都度、利益相反マネジメント委員会へ報告してください。

(次頁へ続く)

- ⑧研究責任者等は、本研究中及び終了後において、本研究と関連があると想定される可能性のある経済的利害関係及び共同研究や研究費受入れ等、「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」の項目に追加事象が発生する見込みがある場合には、速やかに利益相反マネジメント委員会へ申告してください。
- ⑨本審査結果通知書記載の実施条件への対応状況を確認するため、利益相反マネジメント委員会の求めに応じて経過報告を行ってください。
- ⑩研究対象者に重篤な健康被害があった場合、医学研究科倫理委員会へ「重篤な有害事象及び不具合等報告書」を提出する際に、利益相反マネジメント委員会へも報告が行われるよう医学研究科倫理委員会に申し出てください。
- ⑪ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針などの医学研究に関する指針に基づき、別添、「利益相反マネジメントの検討結果及び修正・対応」により、実施計画書の修正等を行いましたので対応頂き、医学研究科倫理委員会審議後において、それらの最終版を利益相反マネジメント委員会へ提出してください。

実施条件について

実施条件①～⑦・・・事例の内容に沿って付される条件
(＜医学系＞事例6のマネジメント例に対応)

実施条件⑧～⑪・・・事例の内容に関わらず共通的に付される条件

3. 事例（組織としての利益相反編）

(1) 事例（組織としての利益相反編）について

掲載の事例は、組織としての利益相反マネジメントの典型例として想定される内容を事例集用に作成したものです。

各事例とも、タイトル、概要、関係図、事例検討の着目点、マネジメント例、キーワードによる構成となっています。

マネジメント例は、東北大学で事例を検討した場合として例示しており、異なるマネジメント方法も考えられると思いますが、参考としてご使用ください。

3. 事例(組織としての利益相反編)

(2) 論点表

＜組織＞		経済的利害関係					産学連携活動等															
		未公開株の保有・出資・新株予約権	収入	ロイヤリティ	無償の役務提供/無償の機材等の借用・提供	家族の申告		役員兼業	一般兼業	クロスアポイントメント制度	共同研究	共同研究講座	受託研究	寄附金	寄附講座	受託研究員の受入れ	物品購入(業務委託)	技術移転	成果の帰属	学内施設使用	公的研究費	学生
出資	役員																					
	タイトル																					
事例1	決裁権限者の利益相反							●								●						
事例2	大型研究プロジェクトの選定								●													

組織 事例 1

【タイトル】

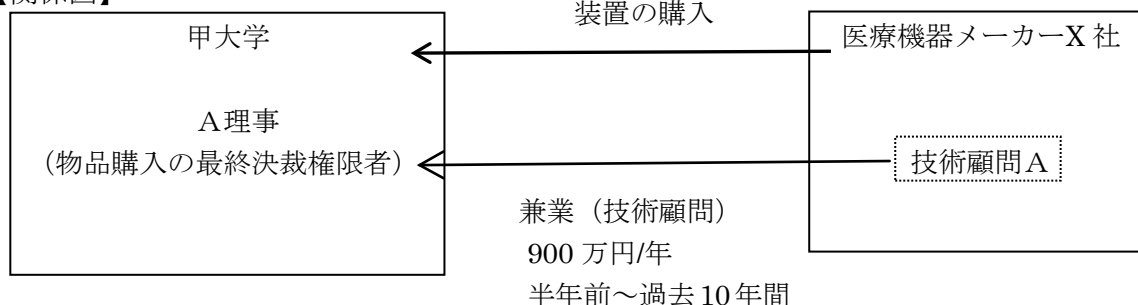
「決裁権限者の利益相反」

【概要】

甲大学では、大型装置の導入の最終決裁権限者は財務担当のA理事となっている。

甲大学では、新たな研究施設の整備が進んでおり、同施設にて、医療機器メーカーX社が製造販売している特殊な装置の導入が検討されているが、A理事は、医療機器メーカーX社の未公開株を保有している。

【関係図】



【事例検討の着目点】

物品購入の決裁権限者を対象とする組織としての利益相反マネジメントの事例である。A理事は、物品購入の決裁を行う時点で、すでに医療機器メーカーX社との個人的な利益関係はなくなっている。本事例では、A理事が一年前まで過去10年間にわたり個人的な利益関係を有していたことをどのように考えるかがポイントになる。組織としての利益相反として社会から問題提起された場合のインパクトの強さ、A理事は医療機器メーカーX社に対するこれまでの個人的な利益関係に着目し、決裁権限者から外れるよう求めることが必要となる。

【マネジメントの例】

- ・ A理事に決裁権限者から外れてもらい、学長による決裁を行う。
- ・ A理事に対し、企業等との新たな経済的な利益関係が生じる場合に、事前に利益相反マネジメント委員会に申告することを求める。

【キーワード】 兼業、物品購入

組織 事例 2

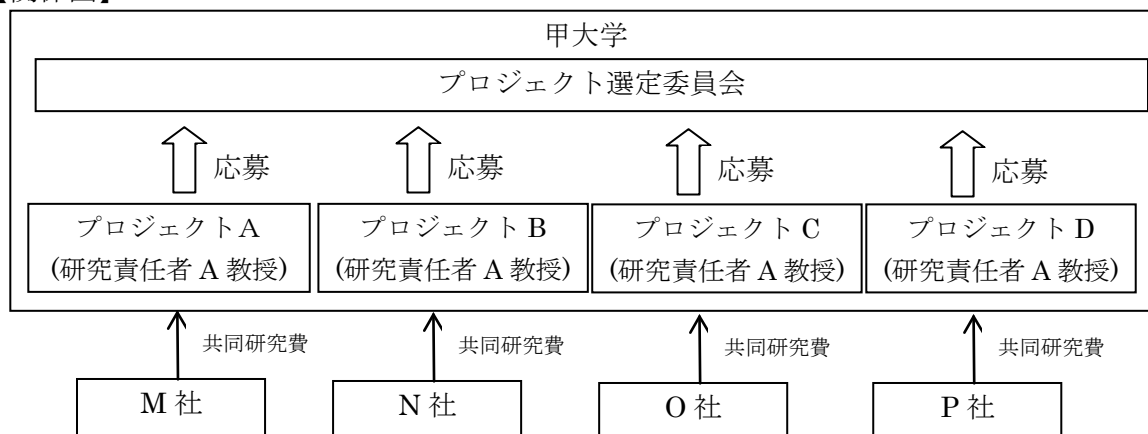
【タイトル】

「大型研究プロジェクトの選定」

【概要】

甲大学では、甲大学教員と企業との企画による研究成果の実用化に向けた共同研究のプロジェクトを募集している。採択された課題には、企業とのマッチングにて甲大学から研究費が支払われる。選定のプロセスが公正であることの担保、また、利益相反マネジメントの観点からどのようなことに気を付けるべきだろうか。

【関係図】



【事例検討の着目点】

大学として研究プロジェクト選定のプロセスの公正性を担保するため、プロジェクトの大学側研究担当者に対する利益相反マネジメントだけでなく、選定の委員に対しても利益相反マネジメントを行う必要がある。また、採択後の事業実施においても定期的な利益相反マネジメントが必要である。また、プロジェクトの研究担当者がマネジメント対象となった場合には、プロジェクトを実施部門の責任者にもマネジメントの状況を通知することにより、当該事業実施について、大学組織として対応するものである。

【マネジメントの例】

- ・プロジェクト選定委員会の委員に対し、利益相反自己申告の提出を求める。応募課題に関し、一定基準以上の個人的な利益関係がある場合は、選定のプロセスから外れていただく。
- ・プロジェクト担当者がマネジメント対象者となった場合、個人としての利益相反マネジメントに準じて対応するとともに、審査結果をプロジェクト実施部門の責任者にも通知する。

【キーワード】 共同研究