

平成 29 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（産学官連携リスクマネジメントネットワーク構築）」

新たなリスクへの取組みのまとめ

東北大学

< 利益相反の公開と個人情報の取扱いについて >

I. リスクへの取組みの現状と問題点

1. 大学の公開方法の方針・規程等の整備
2. 個人に関する情報の取扱い
3. 同意取得の方法と目的外使用の通知方法
4. 利益相反自己申告における個人情報
5. 大学等研究機関から社会への説明
6. 利益相反マネジメントを実施していることの公開
7. 組織としての利益相反に係る公開について
8. 学会発表や医学系研究における利益相反の開示について

II. リスクマネジメントのポイント

III. 調査結果

利益相反の公開と個人情報の取扱いについて

I. リスクへの取組みの現状と問題点

利益相反により社会から疑義を提起された場合、大学等研究機関は、記者会見等により社会に対し説明を行うことが想定される。その際、役職員から受けた利益相反自己申告をもとに利益相反マネジメントを行ったことを社会へ説明することになる。利益相反自己申告には、役職員の個人に関する情報が含まれており、法令に基づく対応が求められる。

このようなリスクに対する適切なマネジメントのあり方を検討するにあたり、各大学の取組み状況を調査し、その結果（調査結果はⅢに後掲）を踏まえて現状と問題点を以下のとおり整理した。

1. 大学の公開方法の方針・規程等の整備

利益相反に係る疑義が外部から提起された際の利益相反状況の公開について規程等にて定めている大学はあまり多くないようである。また、規程等で定めている場合であっても、公開できる情報については、委員会が決めた必要な範囲で、個人情報に留意して、個別案件ごとに対応するというのが一般的な対応となっているようである。

2. 個人に関する情報の取扱い

利益相反自己申告により収集した個人に関する情報（未公開株の保有、兼業収入等）は、国立大学法人においては、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律第2条5項に規定する保有個人情報である。

同法律第3条では、個人情報の保有の制限等として、「独立行政法人等は、個人情報を保有するに当たっては、法令の定める業務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない」と規定されており、大学等研究機関においては、利益相反自己申告によって得られた個人の情報について、その利用目的を定めておく必要がある。

また、同法律第9条において、その利用及び提供の制限について、「独立行政法人等は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は

提供してはならない」と規定されているが、同条2項にて、「独立行政法人等は、本人の同意があるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りではない」と規定されている。

自己申告にて得られた情報の利用目的については、利益相反状況の把握、利益相反マネジメント委員会における判断さらに社会から疑義が提起された際の公開とするという解釈もあると思われるが、自己申告において取得する情報は機微な情報を含んだものとなっている。利益相反マネジメントは教職員の自己申告のもとに行われる制度であり、申告内容を外部に公開することを使用目的として示した場合、利益相反マネジメント制度について、教職員からの信頼を得て、正確な申告を得ること、制度を浸透させることは難しいと考える。

そのため、社会から疑義が提起された際に、自己申告にて得られた情報を公開することについては、目的外という位置づけにてさらに範囲を限定して本人から開示について同意をとるといった対応を本検討においては提示することとする。

大学においては、本人の同意があった場合においても、個人情報保護法に抵触することなく、社会からの疑義に対し説明責任を果たせるように公開の範囲を決めておく必要がある。

3. 同意取得の方法と目的外使用の通知方法

社会から提起された疑義へは、その収束に向け、即時的に対応することが求められることになる。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律に基づき、適正に対応するために、個人情報の目的外使用について規程等に明示すること、自己申告の際に目的外使用について明記し、予め範囲を示して同意を得ておくことが必要である。また、利益相反マネジメントの啓発を行うセミナー等においても、目的外使用については説明を行っておく等の対応も併せて検討すべきである。併せて、自己申告の際に、社会への説明責任を十分に果たすため、申告内容について事実確認を行うことがあることを周知しておく必要がある。併せて、万が一虚偽の申告が判明した場合、大学は当事者を守ることはできないことも付言する。

なお、個人情報の目的外使用に関しては、法律に基づき、同意が前提となるが、本人からの同意が取得できない場合は、大学として社会への説明責任を負えないことを教職員に対し明示することが必要である。

4. 利益相反自己申告における個人情報

利益相反自己申告で収集した情報のうち、企業等との経済的利害関係、兼業等に関する以下の情報等が保有個人情報に該当すると考えられる。

- ・相手方の法人名等
- ・収入（金額、期間等）
- ・株（未公開株・上場株・新株予約権）の保有 等

5. 大学等研究機関から社会への説明

社会から疑義が提起された際には、対象となる役職員が利益相反自己申告のどの項目に該当した利益相反を有しているか。また、そのことによる利益相反マネジメント委員会の判断内容について説明を行うことになる。利益相反マネジメント委員会における審査判断は、個人収入の金額、未公開株の保有率等によって、異なるものである。したがって、どのような判断を行ったかを説明するには、具体的な金額や株の保有数よりも「200万円以上の収入」や「全発行済株数の1/3以上の未公開株の保有」といった説明方法が必要となるだろう。

利益相反は、機関においてマネジメントされていることが前提であり、マネジメントを行うことなく、公開が利益相反マネジメントであるという手法では、社会から疑義が提起された際にどのような対応を行ったかを示すことができない。つまり、保有個人情報の公表を行えば社会への説明責任が十分に果たせるものではないといえる。

6. 利益相反マネジメントを実施していることの公開

本検討は、個別案件について社会から疑義が提起された際の対応を検討するものであるが、利益相反マネジメントにおいては、大学において利益相反マネジメントの体制を整備し、適切な対応を行っていることについて、日頃から外部に積極的に公開していくことも、社会への透明性を確保するうえで効果的な方法と考えられる。ポリシー、規程等の公開、実施体制、マネジメント基準や審査件数等がその内容となるだろう。

7. 組織としての利益相反に係る公開について

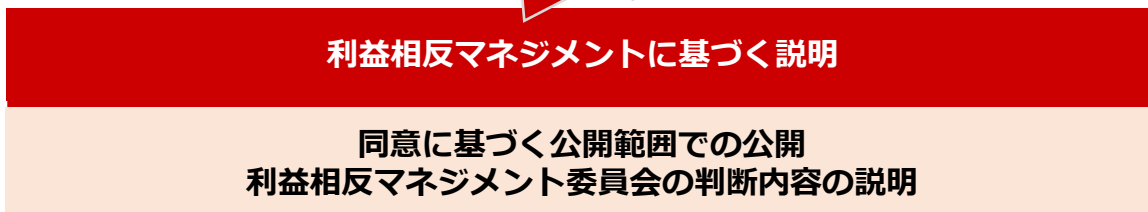
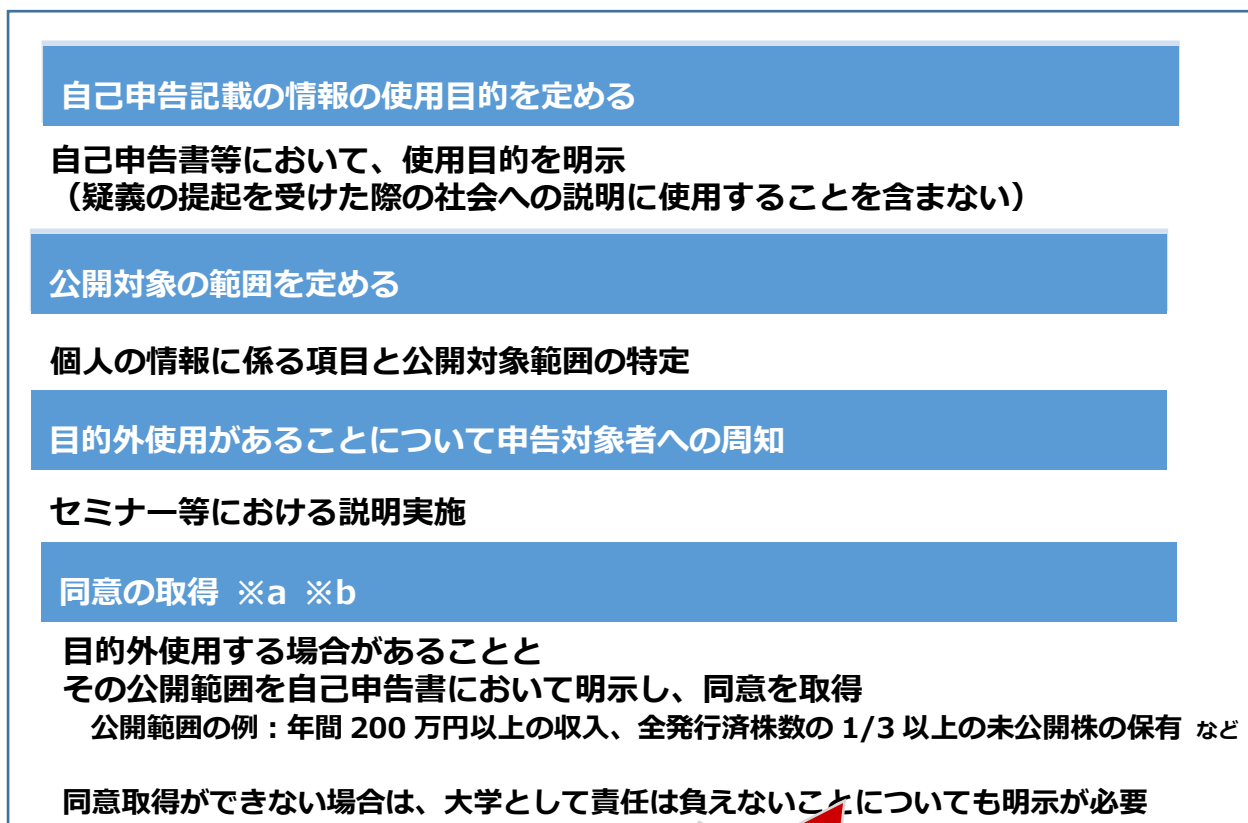
組織としての利益相反マネジメントの対象として、(1) 機関の意思決定権を持つ役職員に係る情報、(2) 大学自身の利害関係、(3) 大学組織としての産学連携活動 が挙げられるが、独立行政法人の保有する個人情報保護法における保有個人情報としては、(1) が該当する。これについても、前出3. に基づき対応することになる。また、家族の利害関係情報をマネジメント対象としている場合も同様となる。

8. 学会発表や医学系研究における利益相反の開示について

学会（論文を含む）発表においては、人を対象とする医学系研究に係る倫理指針や学会の規程等で利益相反の開示が規定されているが、研究者本人による開示であり、本検討においては対象としないものである。

Ⅱ. リスクマネジメントのポイント

I. にて検討した内容に基づき、利益相反により社会から疑義を提起された際の利益相反の公開と個人情報の取扱いに関するリスクに対応するマネジメントのポイントを以下に例示する。



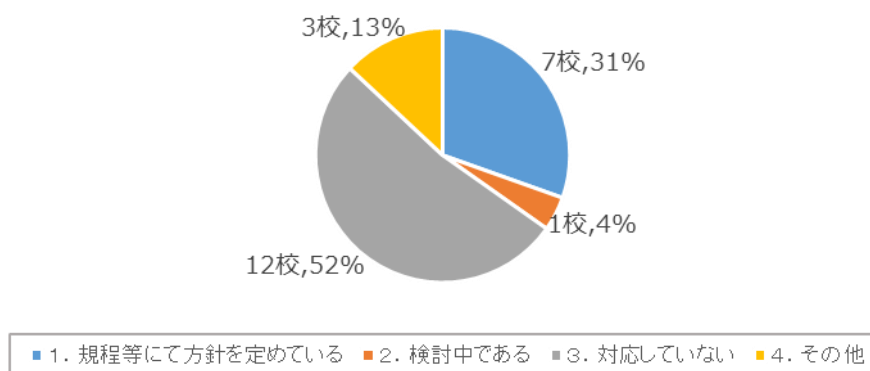
※a 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律第9条に基づき、個人情報の公開については、本人の同意が必要である。

※b 自己申告の際に、社会への説明責任を十分に果たすため、申告内容について事実確認を行うことがあることを周知しておく必要がある。併せて、万が一虚偽の申告が判明した場合、大学は当事者を守ることはできないことも付言する。

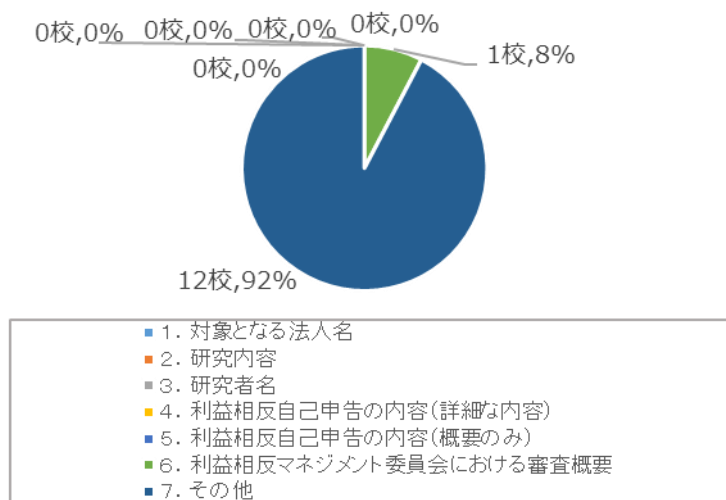
Ⅲ. 調査結果

大学における現状を把握するため、文部科学省産学官連携リスクマネジメントモデル事業（ネットワーク構築）の幹事機関及び協力機関にアンケートを実施し、その内容を参考に本検討を行った。調査結果を以下に示す。

Q1. 貴学では、利益相反に係る疑義が外部から提起された際の利益相反状況の公開方法の方針を定めていますか。

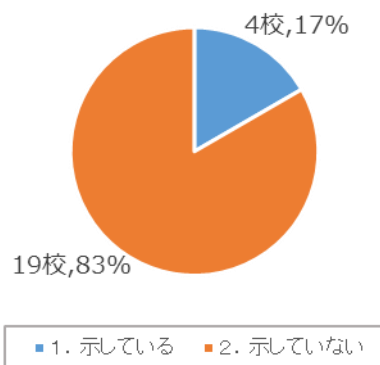


Q2. Q1により、利益相反状況を公開する場合、どのような情報を公開可能としていますか。（複数回答可）

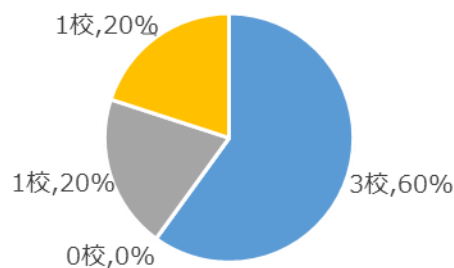


- 個人情報保護法に抵触する内容以外 (A 大学)
- 利益相反マネジメント委員会の審議結果を基に必要な説明を行なう (B 大学)
- 検討中 (C 大学)
- 委員会が必要と認める範囲 (D 大学)
- 案件ごとに判断する (E 大学)
- 公開可能とする情報を具体的に定めていない (F 大学)
- 委員会により、公開範囲を決定 (G 大学)
- 制度化されていないため、個別案件ごとに対処する (H 大学)
- 個人情報の保護に留意し、必要な範囲で公表することとしている (I 大学)
- 外部からの問合せの内容に応じて、必要な場合に個人情報を特定されない形で一部の情報を開示している (J 大学)
- 委員会及び事務担当が学長および該当教員の所属する部局長と協議により個別対応 (K 大学)

Q3. 申告内容の目的外使用(法令に基づく開示請求による開示等)を行う場合があることについて、申告対象者に示していますか。

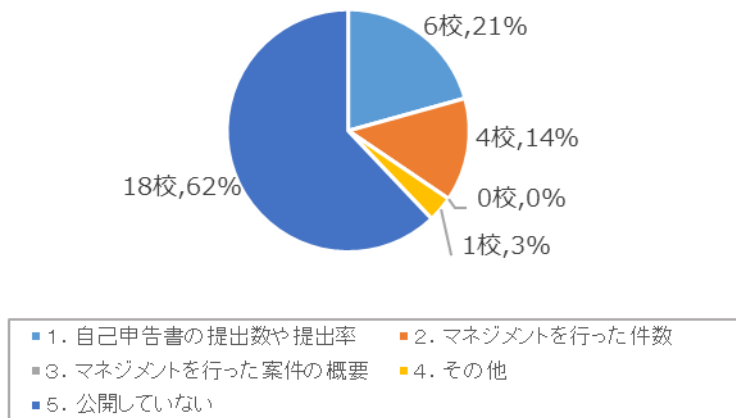


Q4. Q3で1を選択した大学にお尋ねします。目的外使用についてどのような方法により対象者に示していますか。



- 1. 規程等に明示している
- 2. 申告書の様式に目的外使用があることを記載し、同意を得ている
- 3. 申告書の記載方法に目的外使用があることについて示している
- 4. その他

Q5. 貴学では、利益相反マネジメントの実施状況についてホームページ等にて公開していますか。公開している場合、その内容を教えてください。
 (複数回答可)



Q6. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等により、同意説明文書や研究計画書における利益相反の開示が求められています。利益相反マネジメント委員会の審査を経た課題において利益相反の開示をする場合、貴学ではどのような項目の開示を研究者に求めているか教えてください。
 (複数回答可)

