

**Q：自分だけではなく、家族の利益等についても申告しなければならないのは何故ですか？**

A：職員等の配偶者や生計を一にする扶養親族は、職員等と経済的にも密接な関係があると外部から見られる可能性があります。したがって、職員等が産学官連携活動を行っている相手先から、配偶者や生計を一にする扶養親族が経済的利益を享受したものとみなされるケースを想定して、自己申告をしていただくこととなります。

**Q：厚生労働科学研究費補助金やAMEDの交付を受ける場合は、自己申告が必要となるのでしょうか？**

A：交付を受ける研究代表者及び研究分担者の方々は、補助金の交付金額にかかわらず、利益相反マネジメント委員会に対する自己申告が義務付けられました。課題担当研究者は、個別研究課題についての各年度の契約締結時前（機構の補助金交付要綱に基づく補助金交付の場合には交付申請前）までに申告してください。ただし、臨床研究の場合は、臨床研究利益相反の申告をすることで、当該申告を省略することができます。

**Q：医学研究を行ったり、その成果を発表したりする場合、企業からの資金提供が悪いような印象を受けますが、どうしたらいいのでしょうか？**

A：そうではありません。科学技術基本計画が推進されており、企業から正当な報酬を受けることや、医学研究の推進に向けて資金援助をしてもらうこと自体は国策で推奨されており、全く問題はありません。それらの事実をきちんと大学などの学術団体が透明性を確保して正確に把握しておくことが重要となります。あらかじめ自己申告により正しい情報が既に開示されていれば、社会から産学連携による臨床研究の実施に疑義があると指摘され、研究者が誹謗中傷された時に、大学として社会への説明責任を果たし、適切に対応することが可能となります。

**Q：従来通りの用紙で自己申告できますか？**

A：システム化に伴い、Web上での申告のみとなります。

**Q：定期自己申告の申告内容が変更になった場合はどのように対処しなければいけませんか？**

A：利益相反申告システムより、随時申告として手続きを行ってください。

## 8：利益相反マネジメント相談フォーム(※新設)

利益相反の内容に関する相談窓口として利益相反マネジメント相談フォームを開設しております。質問フォームを通じていただいた利益相反に関する質問に対し、リスクマネジメント室の担当者が申告のご相談からWeb申告の方法についてなど、幅広く対応いたします。お気軽にご相談ください。

### 利益相反マネジメント相談フロー

産学連携研究センターHPより、リスクマネジメント室のご案内、利益相反マネジメント相談フォームより申請

リスクマネジメント室から受付連絡

電話、メール、面談にてヒアリング

問題解決に向けてサポート

【問い合わせ先】  
産学連携研究センター 産学連携リスクマネジメント室  
(3号館10階)  
内線：4736 Email: coi.tlo@tmd.ac.jp

# 利益相反マネジメントについてのマニュアル（案）

定期・随時／厚労・AMED



国立大学法人  
東京医科歯科大学  
産学連携研究センター

## 1：利益相反とは

(1) 個人としての利益相反

職員等個人が得る利益と職員等個人の大学における責任とが相反している状況をいいます。

(2) 責務相反

職員等が主に兼業活動により企業等に職務遂行責任を負い、かつ、本学における職務遂行責任と企業等に対する職務遂行責任が相反している状況をいいます。

## 2：利益相反マネジメントの目的と基本的な考え方

利益相反マネジメントは、産学官連携の健全な推進と職員等が公正かつ効率的に業務に専念でき企業等との連携が円滑に推進できる環境を整備することを目的としています。

また利益相反マネジメントの基本的な考え方として、産学官連携による大学の研究成果の社会還元を積極的に推進、さらに利益相反に関するルール等を整備し、マネジメント体制を構築し、企業等外部に対しても理解と協力を求め、利益相反を防止しつつ、円滑に産学官連携を推進します。

## 3：利益相反自己申告対象者

### 定期・随時／厚労・AMED

- ①本学の役員及び職員
- ②本学の大学院生又は学部学生のうち、当該学生の指導教員が必要と判断し、この規則の適用について同意した者
- ③利益相反マネジメント委員会（以下「マネジメント委員会」という。）が指定する者

### 厚労・AMED

④本学の役員、職員又は大学院生であって、研究に関する責任を分担せず、単に当該研究に協力する者については、この規則を適用しない。ただし、当該研究に対する関与が一定程度認められ、利害関係が明らかな場合であって、研究責任者の申し出があった場合あるいは利益相反マネジメント委員会が必要と認めたと

## 4：利益相反マネジメントの対象となる活動

### 定期・随時にかかる利益相反自己申告

(当該年度1年間における収入(予定を含む))

【I. 産学官連携活動による分野・研究室への収入について】

1. 一企業の年間200万円以上の研究費・寄附金等
2. 寄附講座またはジョイントリサーチ講座に所属している。
3. 企業から無償(ディスカウント含む)での機材等の提供
4. 企業からの無償(ディスカウント含む)での役務の受領
5. 学生や研究室員等を企業へ就業させる等、人事への関与
6. 一企業に対する業務委託(総額500万円以上)あるいは物品購入の選定への関与

【II. 個人的な経済的利益について】

7. 一企業等からの年間総額100万円以上の個人的な利益関係
8. 申告者本人あるいは家族の一企業等の役員等への就任
9. 申告者本人あるいは家族が株式保有・出資している

## 厚労科研・AMEDに係る利益相反の自己申告

(当該年度1年間と前年度における収入)

【I. 本研究課題と関わりのある企業等について】

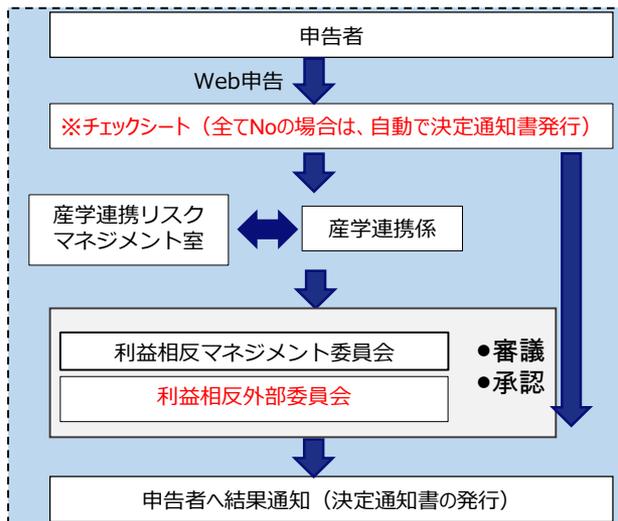
…研究と関係のある企業(当該企業)を抽出

1. 企業が製造または販売する薬剤・機器等を対象としている。
  2. 企業等から受け入れた研究費・寄附金等を使用する。
  3. 本研究に使用する薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を企業から、無償で受領あるいはディスカウントで受領する。
  4. 本研究の実施に、企業から無償(ディスカウント含む)で役務を受領する。
  5. 本研究に、企業等に在籍している者(本学が受け入れている研究員・社会人学生(ポスドク等含む)、又は本学への出向者等含む)が参加し、その一部を担当する。
- 【II. IでYesが入った企業(本研究と関わりのある企業)との関係】
- …当該企業とのCOIを抽出
5. 当該企業から申告者が実質的に使途を決定し得る研究費・寄附金等の総額が、年間200万円を超えている。
  6. 当該企業が提供する寄附講座またはジョイントリサーチ講座に所属している。
  7. 当該企業との間に、申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族(親・子)が年間合計100万円以上の個人的な利益関係がある。
  8. 当該企業の役員等に、申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族(親・子)が就任している。
  9. 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族(親・子)が当該企業の株式を保有(公開株式:5%以上、未公開株:1株以上、新株予約権:1個以上)している。あるいは当該企業に出資を行っている。
  10. その他、当該企業と利益関係がある。

## 5：利益相反申告手続きの流れ

利益相反Web申告システムより、申告してください。

学内外の有識者によって構成される利益相反マネジメント委員会にて審査いたします。



## ※利益相反自己申告チェックシート

利益相反の申告漏れを防ぐ為、Yes/Noの質問形式のチェックシートを新たに導入。

## ※利益相反外部委員会

外部委員のみで構成され、年1回利益相反マネジメント委員会および本学のマネジメント体制をチェックする体制を予定。アドバイザーボードの委員構成は、本外部委員会の委員を予定

## 6：利益相反マネジメント協力のメリットは？

産学官連携活動を行う場合、利益相反は不可避免的に発生します。従って、利益相反マネジメントは利益相反を防止することではなく、利益相反を管理することにより職員等を保護し、大学の社会的信頼の維持を主な目的とします。

申告いただいた方で、利益相反マネジメント委員会が許容し得ると判断した事例に係る職員等に関しては、大学が外部からの追及等から守ります。

## 7：よくある質問

### Q：利益相反があることは悪いことなのでしょうか？

A：産学連携活動により、企業等から資金提供を受けることは悪いことではありません。ただし、資金提供の内容を開示することにより、研究に関する利益相反を確認できるようにする必要があります。これにより、研究成果のバイアスを考慮した上で、客観的に内容を見ることにより、正しい判断をすることができるようになります。

### Q：自己申告は必ず行わなければならないのですか？

A：利益相反自己申告を行わなかったとしても、そのこと自体での罰則はありません。利益相反は法令違反とは異なる概念です。しかし、対象者が自己申告をしていなかった場合、その者に外部から利益相反の疑いを持たれるような事案があった際には、大学として利益相反自己申告を適正に行わなかった者を擁護することはできないことを十分にご理解ください。

### Q：論文投稿や学会発表時利益相反の申告では、どこまで開示すべきでしょうか？

A：論文投稿や学会発表時には、研究結果のみでなく、研究課程でどのような資金を使用したかについての利益相反状況の開示・公開が求められます。開示の範囲は、投稿する雑誌、発表する学会の規定に従ってください。