はじめに

近年、産業構造の変化やグローバル化、国際競争の激化等、イノベーションを取り巻く状況の変化に伴い、社会が直面する課題を解決し、社会の発展に寄与するイノベーションを創出し、我が国として発展を続けていくためには、従来以上に産学官が一体となった連携が要請されています。また、大学・国立研究開発法人では、過去と比較してより大胆な社会との連携(「組織」対「組織」の共同研究等)が求められ、産学官連携活動は活発化・多様化が進展すると同時に、これまでにない多様なリスクの発生が懸念されています。それらリスク要因を巡っては、もし大学・国立研究開発法人が組織として適切に対応せずに放置してしまうと、大学等組織自体のインテグリティ(社会的信頼)が損なわれ、産学官連携活動の推進は見込めません。そこで、産学官連携の推進には、リスクマネジメント強化によるインテグリティの確立は必要不可欠といえます。

そこで、産学官連携の推進に取り組む大学及び研究機関等において、取り組むことが要請されている利益相反マネジメントについてのマニュアルを昨年度に策定しましたが、今回、産学連携と契約をめぐるリスクへの対応を検討した結果を合わせて、「産学官連携リスクマネジメント事務局のためのマニュアル」の形で改訂版として策定しましたので、ご参考にしていただけましたら幸いです。

なお、本マニュアルは、本事業における本学の協力機関である旭川医科大学、群馬大学、横浜市立大学、浜松医科大学、滋賀医科大学、岡山大学、鹿児島大学、その他、連携機関である帯広畜産大学、北見工業大学、札幌医科大学、札幌市立大学、室蘭工業大学、酪農学園大学、公立はこだて未来大学、弘前大学、東京都医学総合研究所、聖マリアンナ医科大学、埼玉医科大学、慶應義塾大学、帝京大学、順天堂大学、首都大学東京、神奈川大学、東京慈恵会医科大学、東京大学、東京理科大学、日本医科大学、国士舘大学、電気通信大学、東邦大学、国立国際医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立がん研究センター、信州大学、金沢医科大学、富山大学、名古屋市立大学、金沢大学、静岡県立大学、福井大学、岐阜大学、神戸大学、大阪医科大学、兵庫医科大学、鳥取大学、島根大学、広島大学、山口大学、徳島大学、香川大学、愛媛大学、高知大学、川崎医科大学、九州工業大学、大分大学、宮崎大学、鹿屋体育大学、長崎県立大学、長崎大学、沖縄県立看護大学、久留米大学、産業医科大学、熊本大学、九州大学の協力を得て作成いたしました。ご協力くださりました大学関係者の皆様にこの場をお借りして御礼申し上げます。

国立大学法人東京医科歯科大学　統合研究機構　イノベーション推進本部

産学連携研究センター　産学連携リスクマネジメント室

目次

はじめに 1

Ⅰ利益相反（COI）管理の在り方 6

1 COI マネジメントの基本的な考え方..... 6
1-1　利益相反（COI）とは
1-2　COI マネジメントの目的

2 個人としての COI について（東京医科歯科大学モデルの紹介）..... 7
2-1　COI マネジメント整備体制..... 7
2-1-1 マネジメントの対象
2-1-2 マネジメントの趣旨
2-1-3 自己申告の基準・時期
2-1-4 自己申告者（マネジメント対象者）
2-1-5 マネジメントの流れ
2-1-6 マネジメント委員会の役割
2-1-7 マネジメント委員会の構成
2-2　COI マネジメントの実施について..... 23
2-2-1 マネジメントの視点
2-2-2 マネジメントの方法
2-3　COI マネジメントコメント一覧 26
2-3-1 マネジメントコメント文例（定期・随時・厚労科研・AMED 版）.. 26
2-3-2 マネジメントコメント文例（臨床研究 COI 版（臨床研究法 COI 管理除く））
..... 29
2-4　臨床研究に関する COI 35
2-4-1 臨床研究法に基づく COI 管理..... 35
2-4-1-1 研究者及び所属機関に求められる利益相反管理
1.利益相反管理の目的
2.利益相反管理の概要
(1) 利益相反管理の責任者
(2) 利益相反申告者（利益相反申告が必要とされる者）
3.利益相反管理基準
(1) 利益相反管理基準
4.利益相反の確認
(1) 管理が必要な利益相反
①研究への企業関与

②利益相反申告者と研究対象薬剤等製造販売業者等との関係
（利益相反申告者が抽出）
5.実施医療機関の管理者等の確認
(1) 所属機関に求められる対応
①事実確認
②契約
③公表
6.利益相反管理計画
(1) 管理対象となる利益相反が存在した場合の対応
7.認定臨床研究審査委員会の審査
2-4-1-2 利益相反管理のフロー 43
2-4-1-3 臨床研究法における利益相反管理に関する各種規定等..... 45

2-4-2 人を対象とする医学系研究倫理指針対応研究の利益相反管理 ... 47
2-4-2-1 研究者及び所属機関に求められる利益相反管理
1.利益相反管理の目的
2.利益相反管理の概要
(1) 研究責任者の責務
(2) 研究者等の責務
3.利益相反管理基準
4.利益相反の確認
5.実施医療機関の管理者等の確認
6.利益相反管理計画
7.利益相反委員会の審査
2-4-2-2 利益相反管理フロー
2-4-2-3 人を対象とする医学系研究倫理指針対応研究の利益相反管理に関する各種規定等

2-4-3 医学研究 COI マネジメントプロトタイプ..... 50
2-5 個人としての COI マネジメント体制整備チェックリスト..... 52

3 組織としての COI マネジメント（東京医科歯科大学モデルの紹介）
..... 54
3-1 マネジメントの必要性 54
3-2 組織としての COI とは..... 53
3-3 組織としての COI マネジメント体制..... 55
3-3-1 マネジメントの対象

3-3-2 マネジメントの実施方法
3-3-3 マネジメント委員会の構成
3-3-4 マネジメントルールの整備
3-4 組織としての COI マネジメント体制整備チェックリスト 58
3-5 組織としての利益相反の事例..... 59

4 COI マネジメントにかかる Q&A 64
4-1 自己申告（内容・範囲）..... 64
4-2 申告内容の信頼性・事実確認..... 66
4-3 委員会（体制、審査・マネジメント方法）..... 67
4-3-1 一般（定期・随時、厚労・AMED）
4-3-2 医学系（臨床）
4-3-3 一般・医学共通
4-3-4 開示

5 医学研究 COI 関係指針・ルール等の紹介..... 69
5-1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
5-2 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（厚生労働省）
5-3 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）
5-4 東京医科歯科大学利益相反マネジメントポリシー
5-5 東京医科歯科大学利益相反マネジメント規則
5-6 臨床研究法

Ⅱ産学連携と契約　－契約マネジメントの在り方含め－

1 契約管理の現状と課題 71
2 「契約マネジメント」に関する新たなリスクとその対応 72
2-1 研究内容の切り分けに関するリスク..... 72
2-1-1 一人の研究者による複数企業との共同研究 2-1-2 一つの特許出願で複数企業と共同研究
2-2 公表の制限に関するリスク 74
2-3 情報の扱いに関するリスク..... 75
2-3-1 COI 開示にかかる情報の扱い
2-3-2 企業との共同研究への学生／非常勤講師の参加による成果の扱い
2-3-3 共同研究相手の競合企業への学生の就職による情報の持ち出し
2-4 名義使用に関するリスク..... 77
2-5 契約の不存在に関するリスク..... 78

2-6 マテリアル提供に関するリスク ····· 79
2-7 臨床検体の企業への提供にかかるリスク ····· 80
2-8 その他、契約マネジメントに関するリスク····· 81
2-8-1 ライセンス契約におけるライセンシー債務不履行
2-8-2 技術等提供側に責任が問われる可能性
2-8-3 研究者による無意識な契約違反
3 まとめ 85

別紙 1：学生の共同研究への参加に関する誓約書..... 86

参考資料：利益相反マネジメントに係るアンケート調査結果 88

I 利益相反（COI：Conflict of Interest：COI）管理の在り方

1. COIマネジメントの基本的な考え方

1-1 利益相反（COI）とは

利益相反(Conflict of Interest =COI)とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態と定義され（「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」(平成 20 年 3 月 31 日 科発第0331001号厚生科学課長決定)(平成27年4月1日 一部改正)より）、COIによる弊害が発生しないように適切な管理が求められています。
大学におけるCOI管理の対象としては、当該指針の示す公的研究活動に限らず、大学組織自体あるいは大学に所属する教職員等が大学の立場で実施する教育、研究、社会貢献等の全ての活動が対象となります。

1-2 マネジメントの目的

COIマネジメントは、COIによる弊害を未然に防ぎ、アカデミア機関本来の使命たる教育・研究に対する責務が全うされていることを確認し、公的利益が阻害されることがないように必要な措置を講ずるために実施されるものであります。大学あるいは教職員個人は、COIマネジメントをうけることで、適切な研究を実施している研究者あるいは研究活動そのものは保護され、大学、教職員、研究者、研究活動に対するインテグリティが維持・確保することが可能になるといえます。
したがって、大学等アカデミア機関はCOIマネジメントにより、教職員など個人あるいは、大学などの組織のCOIによる弊害を未然に防止するという意味で、リスク管理の一つの方法といえます。また、教職員等個人は、マネジメントを受けることで、安心して産学官連携活動や兼業活動を通じて、社会に貢献することが可能となります。

以下では、教職員個人のCOIマネジメントと、大学等組織のCOIマネジメントに分け、体制の在り方などについて、紹介していきます。

2.　個人としての利益相反について（東京医科歯科大学モデルの紹介）

2-1 COI マネジメント体制整備

COI マネジメントを実施するために決定すべき事項、必要な体制やルール作りについて
1) 定期・随時の COI マネジメント、2)公的研究費を用いた研究についての COI マネジメント、3)臨床研究 COI マネジメントと場面に分けて紹介します。

2-1-1 マネジメントの対象

個人としての利益相反マネジメントについては、医学研究を実施する研究者あるいは研究機関においては、以下 3 つの場面でマネジメント対象を設定する必要があります。

1) 定期、随時 COI マネジメント
   大学における産学連携活動、兼業活動等全体の活動を対象に実施される COI
   医学研究分野のみならず、すべての研究分野を対象に各大学がマネジメント対象としています。
2) 厚労科研及び AMED（公的）研究費を用いた実施する研究についての COI
   『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 （平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定）』に基づき、厚労科研及び AMED（公的）研究費を用いて実施する研究について実施される COI（以下「公的研究費を用いて実施する研究に関する COI」という）マネジメント。
3) 人を対象とする医学系研究についての COI
   『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年. 告示第三号）』に基づき実施される臨床研究について実施される COI（以下「臨床研究 COI」という）マネジメント。

大学の活動内容等（医学研究機関か、人を対象とする臨床研究を実施する機関か）によって必要な COI マネジメント場面は異なりますので、大学の性質、実施する研究活動等に従って、マネジメントを実施する場面を決定する必要があります。

上記 3 つの場面毎の COI マネジメントは、マネジメントの目的、必要な判断や体制などが異なることもあるため、適宜分別して紹介していきます。

2-1-2 マネジメントの目的

1） 定期・随時の COI マネジメント
個々の教職員の大学における活動全体についての COI マネジメントは、活動全体について、利益相反、責務相反による弊害発生のおそれがないかの確認を行い、申告した教職員自身、当該教職員の研究教育活動、さらには大学自体の信頼獲得に寄与するものです。

2） 公的研究費を用いた研究についての COI マネジメント
公的研究費を用いて実施する研究の COI マネジメントは、研究への企業の関与や経済的利益の存在によって、公的研究の信頼性が損なわれることがないように、公的研究の公正性を確保するために実施するものです。

3)臨床研究についての COI マネジメント・COI 管理
人を対象とする医学系研究を実施する研究についての COI マネジメントは、研究への企業の関与や経済的利益の存在によって、研究の信頼性が損なわれたり、研究対象者の保護がおろそかになることがないように、実施されるものである

1)～3)いずれも、研究への企業の関与や経済的利益の存在そのものが問題視されている訳ではありません。

2-1-3 自己申告の基準・時期

1)定期・随時 COI：
職員等が行う産学連携活動等に係る COI マネジメントを目的とするため、企業等との産学連携活動等の実施、企業等からの一定額以上の金銭の供与、取得している株式、企業等から提供される物品や施設やサービス（役務）、その他マネジメント委員会が、COI マネジメントの対象として認める行為。自己申告対象となる活動の範囲としては、一年度毎の活動を対象とし、年度のはじめに、当該年度に予定されている活動が対象となります。この点、一部の大学では、すでに終了した活動を対象としている機関もあるようです。事後報告による管理については、終了した活動などについて事後的に COI 状況を把握するという意味では有用ではありますが、COI による弊害発生を未然に防止するという趣旨からは管理が行えず、不足があると言わざるを得ません。
この点、東京医科歯科大学では、毎年５月に、当該年度に実施した（4～5 月の間で）、あるいは実施する予定の活動について、自己申告を依頼し、その後新たに申告すべき事象が発生した場合には随時自己申告をする体制を採っています。

2)公的研究費を用いた研究に関する COI:
当該研究を実施する研究者等が当該研究の実施に伴い獲得する経済的利益、あるいは当該研究が企業が製造販売する製品を研究対象とする場合には、当該企業との産学連携活動状況あるいは当該企業との一定額以上の金銭の供与もしくは株式等の取得、企業から提供される物品や施設やサービス(役務)、その他マネジメント委員会が、COI マネジメントの対象として認める行為が自己申告の内容となります。
自己申告の時期については、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)までに自己申告する必要があります。

3)臨床研究 COI：
当該研究を実施する研究者等が当該研究の実施に伴い獲得する経済的利益、あるいは当該研究が企業が製造販売する製品を研究対象とする場合には、当該企業との産学連携活動状況あるいは当該企業との一定額以上の金銭の供与もしくは株式等の取得、企業から提供される物品や施設やサービス(役務)、その他マネジメント委員会が、COI マネジメントの対象として認める行為が自己申告の内容となります。
自己申告の時期については、倫理審査において利益相反に関する情報を斟酌する必要があるので、倫理申請前までに行う必要があります。なお、倫理審査で斟酌する利益相反に関する情報に関しては、申告書類を利用する機関や、COI マネジメント委員会の決定通知を利用する機関など、機関によって異なることが調査の結果から明らかになっています。もし、倫理審査において、COI マネジメント委員会の決定通知を利用する場合には、当該決定通知を受領後に倫理申請を行うことを求める必要が生じます。

なお、自己申告の基準の具体的な基準については、現在利益相反マネジメントについては、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 （平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定）を筆頭に各種ルールやガイドライン等が存在しますが、自己申告の基準については、大学等機関で決定することが求められています。

参考情報：

・東京医科歯科大学では、1)～3）について、「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（厚生労働省）・研究活動における利益相反の管理に関する規則（AMED）」の基準をベースに自己申告基準を定めています。異なる基準を定めることで、研究者が混乱することを避けるために、一律の基準にすることを心がけております。

なお、当該研究に対する研究の公正性を確認するために自己申告年度及び前年度に関する利益関係についての申告を求めています。

参考：（アンケート調査結果より）

・アンケート調査（④指針における COI 管理対応の実態調査 I-1）の結果、87%の機関が「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」に準じていることが明らかとなりました。

A：産学連携活動がある

産学連携活動にかかる収入：一企業からの年間収入総額が 200 万円以上

産学連携活動にかかる個人収入：一企業又は一団体からの年間収入総額が 100 万円以上

	1 共同研究
	2 受託研究
	3 奨学寄附金
	4 研究助成金
	5 寄附講座（所属職員の場合）
	6 学術指導
	7 その他、産学官連携活動において企業等から収入
	8 寄附講座に所属
	9 物品購入（年間購入総額 500 万円以上）
	10 兼業(役員兼業、一般兼業)
	11 会議出席・講演・原稿執筆
	12 その他、産学官連携活動において企業等から個人収入

B：産学連携活動の相手先エクイティがある。

C：企業・団体からの無償の役務提供がある。

D：企業・団体からの無償あるいはディスカウントでの機材等の提供がある。

4)正確な自己申告に向けて（東京医科歯科大学の取り組み）
東京医科歯科大学では、無意識の自己申告を防ぎ、正確な自己申告を促すために、自己申告チェックシートを導入しています。具体的には、自己申告書の提出に先んじて、自己申告チェックシートにて自己申告すべき事項の有無を確認するものです。自己申告チェックシートにおいて、自己申告すべきものがないことの確認ができた場合には、当該自己申告チェックシートを提出することで（実際にはweb上で実施）、その後の自己申告を終了することができます。自己申告チェックシートサンプルを掲載しますので、適宜参考になさってください。

※企業等とは
■製薬企業・医療機器メーカーのみならず、CRO・SMOはもちろん、非上場企業も含まれます。
■営利企業のみならず、公益法人、一般社団法人、一般財団法人、NPO、非営利法人（研究会等）等の非営利機関も含見ます。但し行政機関や他大学、国立研究開発法人を除きます。

※関係する企業等について、当該企業と深く関係のある、あるいは資金提供している企業等が存在する場合は申告が必要となります。

定期・随時 COI チェックシート　申告対象期間：当該年度１年間（予定を含む）	
【Ⅰ.産学連携活動による分野・研究室の収入について】	
Q１．一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。 ※　研究費・寄附金等とは、共同研究（臨床研究）、受託研究、治験、学術指導、奨学寄付金、研究助成金、寄附講座、ジョイントリサーチ講座等すべての合算金額（研究代表者のみ。） ※　一企業から、研究費・寄附金以外に、年間合計 200 万円以上の金銭を受入れる場合を含む	Yes / No
Q２．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。	Yes / No
Q３．企業から無償（ディスカウント含む）で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を受領する。 ※　無償（ディスカウント含む）であっても契約を締結しているものは除く	Yes / No
Q４．企業から無償（ディスカウント含む）で役務を受領する。 ※　無償（ディスカウント含む）であっても契約を締結しているものは除く	Yes / No
Q５．学生や研究室員等を企業へ就業させる等、人事に携わる。	Yes / No
Q６．一企業に対し年間総額 500 万円以上の業務委託をする、あるいは一企業からの年間総額 500 万円以上の物品購入の選定に関わる。	Yes / No
【Ⅱ.個人的な経済的利益について】	
Q７．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が、一企業等から年間総額 100 万円以上の個人的な利益関係がある。 ※　個人的利益関係とは、 講演・原稿・アドバイス・ロイヤリティ、その他、贈答・接遇、等による収入。	Yes / No
Q８．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が、一企業等の役員等に就任している。 ※　役員等とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者、等の代表権限を有する者、監査役。	Yes / No
Q９．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が、株式保有・出資している。 ※　公開株：5%以上 ※　未公開株：1 株以上 ※　新株予約権：1 個以上	Yes / No
Q１０．その他 ※　例：企業等から融資・保証を受ける（ただし、銀行など金融機関の融資や保証は除く）。 ※　例：寄附講座を受け入れている場合（親講座の責任者）	Yes / No

公的研究費を用いて実施する研究に関する COI チェックシート 申告対象期間：当該年度１年間と前年度	
【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	
Q１. 本研究は、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。	Yes / No
Q２. 本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費・寄附金等を使用する。 ※ 共同研究（臨床研究）、受託研究、治験、学術指導、奨学寄付金、研究助成金、寄附講座等 ※ １円でも受け入れていれば申告対象 ※ 本研究にかかる人件費を受け入れる場合も「はい」へ	Yes / No
Q３. 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。 ※ 本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で、企業等から購入する場合には、「いいえ」へ	Yes / No
Q４. 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。 ※ データ・統計解析・モニタリング・プロトコール作成・発表資料作成・被験者リクルート等 ※ 一つでも、一部分も関与していれば、YES へ ※ 発表資料作成支援には、論文作成協力・プレゼン資料作成・予稿作成・報告書作成等も含む	Yes / No
Q５. 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。Yes or No ※ 分担研究者、協力者として参画する場合を含む	Yes / No
【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	
Q１. 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。 ※ 研究費・寄附金とは、共同研究（臨床研究）、受託研究、治験、学術指導、奨学寄附、研究助成金、寄附講座、ジョイントリサーチ講座等すべての合算金額（研究代表者のみ。） ※ 一企業から、研究費・寄附金以外に、年間合計２００万円以上の金銭を受入れる場合を含む	Yes / No
Q２. 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。	Yes / No
Q３. 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。 ※ 個人的利益関係とは、講演・原稿・アドバイス・ロイヤリティ、その他、贈答・接遇、等による収入。	Yes / No
Q４. 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。 ※ 役員等とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者、等の代表権限を有する者、監査役。	Yes / No
Q５. 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。	Yes / No
Q６.その他、当該企業と利益関係がある。 ※ 例：企業等から融資・保証を受ける（ただし、銀行など金融機関の融資や保証は除く）。 ※ 例：寄附講座を受け入れている場合（親講座の責任者） ※ 例：本研究に関する知的財産に関与している場合	Yes / No

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞の下で実施する臨床研究 COI チェックシート 申告対象期間：当該年度１年間と前年度　　※臨床研究法については 2-4-1 を参照	
【I.本研究課題と関わりのある企業等について】　※I は研究責任者のみ	
Q１．本研究は、 企業等が製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？ ※　企業等が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は、該当するものとする。 ※　研究者自ら開発した未承認の医薬品等について医師主導臨床研究を実施する場合で、医薬品等製造販売業者等が当該医薬品等の特許ライセンスを受ける等医薬品等を製造販売する予定の場合も該当する。	Yes / No
Q２．本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？ ※　当該企業等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む。 ※　研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及び当該資金提供を仲介する法人（非営利法人、公益法人等）を含む ※　共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金等 ※　１円でも受け入れていれば申告対象 ※　本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象	Yes / No
Q３．本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等を企業等から、無償あるいはディスカウントで受領・借用するか？ ※　本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外	Yes / No
Q４．企業等から無償もしくはディスカウントでの役務、又は特定役務を受領（業務委託を含む）するか？ ※　役務提供はデータの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等）研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート等に関与している場合。 ※　特定役務（当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務）の場合で、有償での提供の場合。	Yes / No
Q５．本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等含む）又は実施医療機関等への出向者等含む）及び過去 2 年間在籍していた者の当該臨床研究への従事があるか？ ※　研究分担者、協力者として参画する場合を含む	Yes / No
【Ｉで Q1 に Yes が入った企業との関係】・・・当該企業との COI を抽出	
Q７．当該企業等から申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が、年間 200 万円を超えているか？ ※　実質的に使途を決定し得るとは、当該寄附金の管理をするという意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。	Yes / No
Q８．当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ※　寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	Yes / No
Q９．当該企業等との間に、申告者本人又は申告者と生計を同じにする配偶者及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か？ ※　個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。	Yes / No
Q１０．当該企業等の役員等に、申告者本人又は申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が就任しているか？ ※　役員等とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等、代表権限を有する者、監査役。	Yes / No
Q１１．申告者本人又は申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が当該企業等の株式（新株予約権を含む）を保有（公開株式については５％以上、未公開株式は１株以上、新株予約権は１個以上）しているか？あるいは当該企業等に出資を行っているか？	Yes / No
Q１２．その他、当該企業等と利益関係があるか？ ※　その他とは、寄附講座（親講座）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合	Yes / No

2-1-4 自己申告者（マネジメント対象者）

1）定期・随時 COI：
大学における研究活動、教育活動、運営活動が COI により弊害が発生することを防ぐために実施するという趣旨に従い、全教職員（事務職員含む）を対象に実施している大学等も存在します。
この点、東京医科歯科大学は、現時点では原則として、産学連携活動や兼業活動を行う可能性のある教職員を対象とし、その他必要に利益相反マネジメント委員会が指名した者を対象にしています。

2）公的研究費を用いた研究に関する COI ：
研究代表者及び分担研究者がマネジメント対象となります。該当する研究者は、各々が所属する研究機関でマネジメントを受けていただく必要があります。なお、研究代表者及び分担研究者は、研究費の採択後契約締結(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)までの間に一回と、複数年実施される研究の場合には年度毎に、又は新しく報告すべき経済的な利益関係が発生する毎に、所属する研究機関等における COI委員会等に報告しなければなりません。

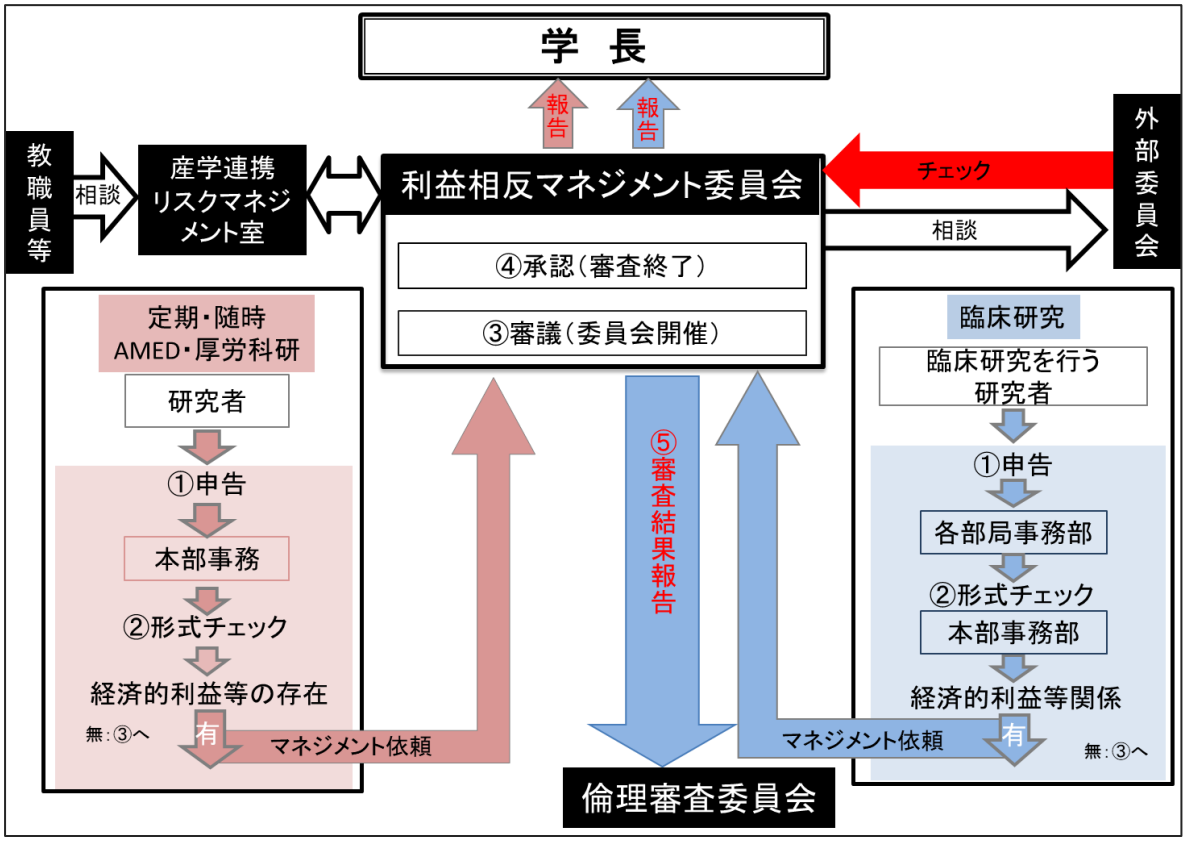
3）臨床研究 COI（臨床研究法に基づく COI 管理を除く）：
原則研究代表者及び分担研究者となります。なお、学生や留学生、非常勤講師などであっても、分担研究者として参画する以上自己申告は必要といえます。多施設臨床研究含め外部の機関との連携に基づく研究について、研究代表者は研究全体の COI 状況について把握し、研究計画書へ記載、IC への明示が必要ですが、マネジメントはあくまでも研究者が所属する機関にて行われるものといえます。

2-1-5 マネジメントの流れ

マネジメント事務局、マネジメント委員の負担を配慮すると共に、2)公的研究費を用いて実施する研究に関する COI:及び 3)臨床研究 COI：については、実施する研究の阻害とならないように、また自己申告含め煩雑な手続によって研究者に過度な負担が及ばないように、効率的かつ明快な流れを設定する必要があります。
以下、参考までに、東京医科歯科大学におけるマネジメントの流れを紹介します。

1)定期・随時　COI マネジメント／2)公的研究費を用いて実施する研究に関する COI:

①申告（申告対象者）が自己申告します。
②形式チェック（担当事務）：担当者が①の申告内容に不備がないか、当該案件が③の簡易審査案件となるか、④の審査案件となるかを確認します。
③簡易審査＝（マネジメント委員会）：自己申告書の内容が、COI による弊害発生の懸念がないものとしてあらかじめマネジメント委員会で定める基準に合致するものであったときは、承認案件として扱われ審査終了。簡易審査の結果については、マネジメント委員会における報告事項として扱われます。



参考）利益相反管理（定期・随時／厚労・AMED）：審査分類表

委員会で審査する案件		コメント例 2-3-1 参照
複数の産学連携等活動の実施	大学発ベンチャー（複数の活動あり）	1、（8）
	受託研究と原稿料収入	1
	奨学寄附金と兼業	1
	寄附講座所属（学術指導あり）	1
	寄附講座所属（研究材料の提供）	1
	共同研究（共同研究員受入）	1
	受託研究と奨学寄附金	1
	受託研究と奨学寄附金と兼業	1
人材の受入	大学院生の受入、	5
	研究員受入（共同研究契約によるものを除く） 派遣研究員委託、職員の受入	6
一定額を超える奨学寄附金 （1,000 万円以上）	奨学寄附金の受入	2
一定額を超える業務委託、 購入契約	業務委託（500 万円以上）、オンラインジャーナル契約（500 万円以上）、高額機器購入予定	7①
個人収入	ロイヤリティー収入	3、（10）
	兼業、兼業（イベント参加）	3

2)　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針対応研究に関する利益相反管理

＊臨床研究法に基づく臨床研究 COI については、2-4-1 を参照

①申告（申告対象者（Web 申告））：

- 対象者が自己申告します。
- チェックシートに該当がなかった場合は、ここで申告終了します。チェックシートのみの結果については、マネジメント委員会における報告事項として扱われます。

②形式チェック（担当事務）：

担当者が①の申告内容に不備がないか（実施計画書、インフォームドコンセントに COI に関する記載の不備がないか含め）、当該案件が③の簡易審査案件となるか、④の審査案件となるかを確認します。

③簡易審査＝（マネジメント委員会）：

自己申告書の内容が、

COI による弊害発生の懸念がないものとしてあらかじめマネジメント委員会で定める基準に合致するものであったときは、承認案件として扱われ審査終了。簡易審査の結果については、マネジメント委員会における報告事項として扱われます。

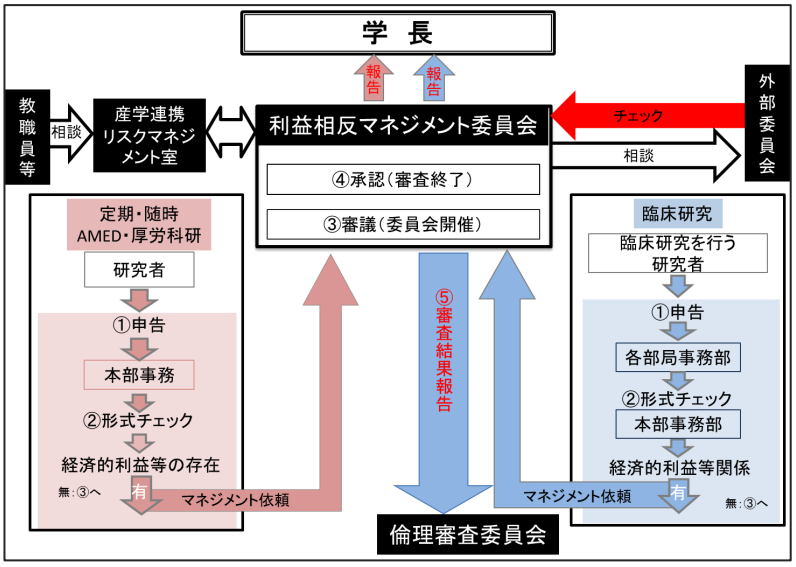
④審査（マネジメント委員会）：

マネジメント委員会は、①自己申告について

・申告のあった COI を許容することの可否

・申告のあった COI による弊害を回避するために必要な措置

について議論します。



4)研究者・マネジメントサイドの負担に配慮した自己申告システムの導入
東京医科歯科大学では、研究者の自己申告を正確かつ効率的に実施するために web 申告・web 審査システムを導入しています。Web 上で審査書類を管理することで、研究者にとっては過去の申告書類等も参照することができる他、適切な管理に寄与すると考えております。
他方マネジメントサイドの視点でも、web での申告により、申告内容について、マネジメントの要否等が選別できる等、マネジメント内容が整理される等、効率的かつ的確なマネジメントにつながると判断しています。
なお、本学はかねてより倫理審査にも web 審査を導入しているため、臨床研究 COI マネジメントに web システムを導入することで、倫理審査委員会と COI マネジメント委員会が管理する相互の書類を web 上で共有可能となり、相互にとって適切な審査、マネジメントに役立つものと考えております。

5)Web による自己申告を用いない場合の申告の流れ

①申告（申告対象者（紙ベースでの申告））：

- 対象者がチェックシートでチェックします。
- チェックシートに該当があった場合は、自己申告書を作成、事務局に提出します。
- チェックシートに該当がなかった場合は、チェックシートのみを事務局いて提出します。チェックシートのみの結果については、マネジメント委員会における報告事項として扱われます。

②形式チェック（担当事務）：

提出された申告書について、担当者が①の申告内容に不備がないか（実施計画書、インフォームドコンセントに COI に関する記載の不備がないか含め）、当該案件が③の簡易審査案件となるか、④の審査案件となるかを確認します。

③簡易審査＝（マネジメント委員会）：

自己申告書の内容が、
COI による弊害発生の懸念がないものとしてあらかじめマネジメント委員会で定める基準に合致するものであったときは、承認案件として扱われ審査終了。簡易審査の結果については、マネジメント委員会における報告事項として扱われます。

④審査（マネジメント委員会）：

マネジメント委員会は、①自己申告について
・申告のあった COI を許容することの可否
・申告のあった COI による弊害を回避するために必要な措置について議論します。

2-1-6 マネジメント委員会の役割

COI マネジメントを適切に実行するためには、COI マネジメント委員会を構成する必要があります。委員会の所掌事項、役割を述べます。

① COI マネジメントに関する実施ルール、規程等の制定
② COI に係るマネジメント
（承認通知、ヒアリング・アドバイス・モニタリングの実施）
③ COI マネジメントに係る教育研修の企画運営
④ COI に関する外部からの問い合わせ等への対応（調査、情報公開など）
⑤ その他 COI マネジメントに関する重要事項

2-1-7 マネジメント委員会の構成

委員会の構成として、配慮すべき事項を述べます。
–COI は、研究の成果を活用し、受け取る社会や国民の視点で判断をする必要があるため、内部委員に加えて、外部委員は必須と言えます。
–内部委員の属性としては、他の委員会などと同様の扱いで、各学部から選出しつつ、COI は産学連携活動あるいは兼業活動と密接に関係することから、円滑な審査を行うために、産学連携担当教員あるいは担当職員、兼業を所掌する職員等も委員として配置している機関もあります。
–外部委員の属性としては、弁護士、公認会計士、COI の専門家（他の大学の教員等）などが想定されます。
–外部委員の獲得が困難な場合には、最低限の対応として、マネジメント委員会の体制、実施方法などの妥当性についての客観的な評価を得るために、大学の監事などへの確認を行う等の措置は必要といえます。

参考：（アンケート調査結果より）
外部委員の人数については、85％の大学が１名以上の外部委員を確保していることが明らかになっています（③COI マネジメント実施状況調査Ⅲ-2）。

2-2　COI マネジメントの実施について

2-2-1 マネジメントの視点

大学等機関は、教職員からの自己申告された内容について、外部との利益関係の存在によって、公的研究で求められる公正かつ適正な判断が損なわれる恐れがないかという視点で
＊COI による弊害（バイアス）が発生していると疑われない状況であることを確認
＊COI による弊害（バイアス）を疑われない状況への改善を図る
といった判断をすることになります。

以下、COI による弊害（バイアス）が発生していると見られ得る具体的な状況について紹介していきます。

①研究に関係する企業との間に個人的利益が存在する場合
＊個人的利益が大きい（多額の収入を獲得している…例：250 万以上）
＊個人的利益が深い　（株式保有・特許保有）
＊本研究に関連して、企業の役員に就任している
②研究に関係する企業と所属機関との間に契約に基づかない金銭の授受が存在
＊寄附金の存在・・・臨床研究法上の臨床研究では契約締結が義務づけられる
＊寄附講座に所属し、企業からの資金で（大学を通じて）給与を得ている
③研究に対する企業からのサポートが不透明である場合
＊当該研究に対する企業からのサポートの存在がわかりにくい場合（研究計画書への不記載・IC で開示されていない場合等）
＊当該研究と関わりのある企業人材が研究へ関与：ディオバン事例
＊当該企業と関係のある NPO 法人等からの研究費の受け入れ

なお、実質的かつ安定的なマネジメントを実施するためには、マネジメント委員会としてのマネジメントの基準等を設け、マネジメント委員会内でコンセンサスを得ておく必要があります。判断基準の一例として、臨床研究法施行規則において、利益相反管理基準が示されていますので、当該基準を踏襲するという方法もあります。

2-2-2 マネジメントの方法

COI マネジメントは、存在する COI そのものを否定するというものではなく、COI が存在することで研究の公正性に懸念が発生しないように、確認を行い、懸念が発生する恐れがある場合にはアドバイスなど必要な措置を示すものです。
以下では、マネジメント委員会に求められる対応について、具体的なコメント含めて紹介していきます。

①承認：申告内容について公正・適正な判断が損なわれる恐れはないと判断できた場合

コメント例文：

「学術雑誌・学会等において研究成果を発表する際には、出版社・学会等の規定に従い、利益相反状況を開示してください。」

「申告後、新たに利益相反状況が発生した場合あるいは利益相反状況に変更が生じた場合には、利益相反マネジメント委員会に対して再度自己申告を行ってください。」

※利益相反が存在するので、承認の場合であっても、開示について周知する必要があります。

②ヒアリング：申告内容について確認が必要な事項（問題点等）について研究者へ質問がある場合（自己申告書だけでは把握できない状況について確認が必要な場合）

コメント例文(i)

(NPO や財団からの多額の経済的利益について申告がなされた場合等)

「当該 NPO 法人が特定の企業との関係性の有無を教えて下さい。もし関係がある場合には当該企業との利益関係を確認する必要があります。」

コメント例文(ⅱ)

(研究者が顧問を務めているベンチャーへの臨床研究の一部委託)

「当該ベンチャーに委託する必要性について教えて下さい。」

※ヒアリングについては、マネジメント決定通知に向けて、COIマネジメント事務局からメールまたは電話で行っています。ヒアリングの結果を受けて、マネジメント委員会として最終的な結論をだすことになります。（東京医科歯科大学）

③アドバイス：申告内容について、COI による弊害発生が懸念される場合、研究活動の実施体制や利益関係の取り扱い等について、改善を促す等助言するもの。

コメント例文

(研究対象製品を製造販売する企業の社員が大学院生として研究に関与する場合)

「企業社員が大学院生として研究に関与する場合、企業社員が研究に関与している
ことを開示することが必要です。」等

※マネジメント文例については、2-3「COI マネジメントコメント一覧」を参照下さい。

2-3　COI マネジメントコメント一覧

COI 委員会として、COI による弊害発生が懸念される場合には、申告者にコメントを提示する必要があります。ここでは、COI マネジメントとして、東京医科歯科大学が用いているマネジメントコメント文例を紹介していきます。
※臨床研究法の利益相反管理については、2-4-1 を参照ください。

2-3-1 マネジメントコメント文例（定期・随時・厚労科研・AMED 版）

共通コメント：COI が申告された場合に必ず付すコメント
当該企業との間に利害関係が存在する場合は、当該企業の利益を優先することなく、当該研究が科学的に公正な内容となるように留意し、研究成果公表時には COI 開示を徹底してください。

1 同一企業との間に産学連携活動と個人的活動（兼業）とが存在する場合
産学連携活動の相手先企業で兼業を行っている場合には、大学の職務と当該企業の職務との切り分けが曖昧になる可能性が高まります。産学連携活動については必ず大学の立場で関与し、かつ、企業等における職務との切り分けを明確にするよう適正な管理を行って下さい。

2 一企業との間に一定額を超える産学連携活動が存在する場合
一企業との産学連携活動の規模が大きい場合には、当該企業との間に利害関係が存在し、利益相反による弊害発生が懸念される状況にあるといえます。当該企業の利益を優先することなく、当該研究が科学的に公正な内容となるように留意し、研究成果公表時には COI 開示を徹底ください。

3 一企業との間に一定額（年間 250 万）を超える個人活動（兼業活動）が存在する場合
一企業に対する兼業活動が複数存在、あるいは個人活動に伴う収入が年間 250 万以上の場合には、当該企業との間に利害関係が存在し、利益相反による弊害発生が懸念される状況にあるといえます。活動時間の観点からも、責務相反による弊害発生（個人的な活動を優先し、本務を怠っているのではないかという懸念）も懸念される状況にあります。個人的利益を伴う活動については、兼業制度を遵守の上、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、記録をつけるなど対応を行ってください。

4 同一企業との間に複数の経済的利益が存在する場合
同一企業との間に複数の利益関係が存在する場合には、利益相反発生の懸念が指摘されやすい事を十分留意し、研究活動の実施及び研究成果の公表の際には

当該企業からのバイアスを受けることなく、科学的に公正な内容とするよう留意してください。

5 社会人大学院生・社会人研究生の産学連携研究への参加（企業の人材が学生の立場で研究に参加するとき）
①当該学生が所属する企業との産学連携研究に大学の立場で参加する場合
企業社員が学生として研究に関与する場合であっても、企業社員が研究に関与していることを研究成果公表時等に開示してください。

②当該学生が所属する企業とは別の企業との産学連携研究に大学の立場で参加する場合
産学連携研究を実施する企業に、企業所属の学生が研究に参加することについて伝え、了解を得た上で研究を開始してください。

6 企業研究員の受入等
企業から研究員を受け入れる場合には、受入の条件等契約を締結してください。また企業研究員が大学の立場で実施する各種活動については、学内規則及び契約を遵守するように留意してください。
※企業研究員の受入とは、共同研究員、派遣研究員、職員として受け入れることを含みます。

7 購買行為・業務委託について
①利害関係を有する企業（産学連携活動が存在、個人的利益が存在）からの購買行為、当該企業への業務委託に関与する際、取引の必要性を十分吟味し、契約手続の透明性、公正性、取引条件の適正性に十分留意して契約を行って下さい。　※役職として、購買行為や業務委託を行う場合もあることに留意

②当該購買行為、業務委託行為について、取引の必要性、契約手続の透明性、公正性、取引条件の適正性について、利益相反マネジメント委員会へ報告を行ってください。

8 株式保有（公開株式５％以上、未公開株１株以上、新株予約権１個以上）
株式保有している企業の利益を優先することなく、科学的に公正な内容となるように留意してください。また、大学における研究活動で得た成果や情報を用いて、インサイダー取引や自己の利益や他者の利益を図ることのないように留意してください。

9 企業の役員への就任（ベンチャー含）
企業の役員に就任している場合、当該企業に経営に深く関与していることから、大学における活動に対し、利益相反の弊害発生の可能性が高い状況にあるとい見られますの

で、研究公正確保に十分注意してください。なお、マネジメント委員会からの要請に従い、状況確認（COI モニタリング）を受けるようにしてください。

10 個人有の知的財産に伴う収入（ライセンス等）について

（個人有の知的財産の場合）

個人有の知的財産について企業に対してライセンス等を実施している場合で、当該企業との間で共同研究を実施する場合、利益相反の弊害発生の可能性が高い状況にあるとい見られますので、研究公正確保に十分注意してください。なお、マネジメント委員会からの要請に従い、状況確認（COI モニタリング）を受けるようにしてください。

※大学有の知的財産について

大学が知財を管理しライセンスを実施することから、実施に伴う収入として個人にも還元されますが、間接的な関係に留まるため、コメント：「同一企業との間に産学連携活動と個人的活動（兼業）とが存在する場合」を付すこととします。

11 企業等の研究成果等のプロモーション利用

企業側が、当該研究の成果や当該研究のデータ（臨床データ含）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ことを依頼してください。

12 財団・NPO 法人との COI について

①本研究の論文投稿又は公表に際しては、NPO 法人を実質的に支配している、又は NPO 法人に資金の提供を行っている企業との利益関係についても開示してください。

13 契約について

①企業からの資金（物品又は役務）の受領について、契約を締結してください。

②現在奨学寄付金として受け入れている企業からの資金について、他の産学連携活動にバイアス発生の指摘が生じる可能性があるため、契約関係に基づいた資金の受入に変更することを推奨します。企業との契約交渉等については統合研究機構事務部または産学連携研究センターへ相談してください。

2-3-2 マネジメントコメント文例（臨床研究版（臨床研究法 COI 管理を除く）

1 経済的利害関係がある場合（共通コメント＝COI が申告された場合に必ず付すコメント）
当該企業との間に利害関係が存在する場合は、当該企業の利益を優先することなく、当該研究が科学的に公正な内容となるように留意し、研究計画書、IC、研究成果公表時には COI 開示を徹底ください。

2 臨床研究と関係ある企業との間に、産学連携活動が存在する場合
（１のコメントに加えて付すコメント）
①（共同研究費や受託研究費を受け入れている場合）
本研究関係ある企業から研究費を受け入れていることにより、当該企業に対するバイアスを発生し、または当該企業からの影響を受けることなく、科学的な公正性が確保されるよう、留意してください。

②（本研究に奨学寄附金を使用する場合）
本研究と関係ある企業からの寄附金が存在することによって、研究にバイアスが生じていると懸念されるおそれが高いので、当該寄附金については契約関係を構築し、使途を明確にするとともに、当該利益について研究計画書へ明記し、被験者の同意を得てください（観察研究）。
※侵襲介入研究には臨床研究法で本研究への奨学寄附金の利用は禁止されています

③（寄附金を受け入れている場合（本研究には使用しない）
寄附金を本研究に使用しない場合であっても、寄附金が存在することによって、研究にバイアスが生じていると懸念される恐れが高いことを理解し、本研究の公正性の確保につとめてください。

④（寄附講座の所属の場合）
本研究と関係ある企業の寄附講座に所属し、大学と通して給与を得ていることによって、研究にバイアスが生じていると懸念される恐れが高いことを理解し、本研究の公正性の確保につとめてください。

⑤（物品の無償で受け入れている場合）
本研究と関係ある企業から無償での物品の無償提供が存在することによって、研究にバイアスが生じていると懸念されるおそれが高いので、契約関係を構築し、利益関係について透明性を高め、信頼性確保に努めてください。

⑥（役務を無償で受け入れている場合）

利益相反の弊害発生の懸念が高いため、契約関係を構築するとともに、原則として企業の研究者に本研究の被験者のリクルート、データの生成・固定・解析に関与する業務（データ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング及び統計・解析）に関与させないでください。ただし、企業の研究者を被験者のデータ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に関与させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けてください。

⑦（企業の身分を有している人材が研究に参加する場合で、研究分担の内容が被験者のリクルート及びデータ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング、統計・解析に関与する業務に関与する場合）
データ入力やデータ処理作業は、元データの検証可能性を左右し、結果に影響を及ぼす業務であり、医薬品や医療機器の製造販売する企業の研究者に担当させることは利益相反の弊害発生の懸念が高いため、原則として企業の研究者に本研究の被験者のリクルート及びデータ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング、統計・解析に関与する業務に関与させないでください。ただし、企業の研究者をデータ管理（効果安全性評価委員会への参画を含まない。）、統計・解析に関与する業務に関与する業務に関与させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けてください。

⑧（企業の身分を有している人材が研究に参加する場合で研究分担の内容がデータ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング及び統計・解析に関与しない場合）
本研究と関係ある企業の身分を有している人材が研究に参加することで、研究にバイアスが生じていると懸念されるおそれが高いので、当該企業の人材が研究に参加する必要性を確認してください。

3 臨床研究と関係ある企業との間に個人的利益が存在する場合
①（報酬：２５０万円未満）
本研究と関係ある企業との間に、個人的利益が存在するため、当該企業に対するバイアスを発生させ、または当該企業からの影響を受けることなく、科学的な公正性が確保されるよう、留意してください。

②（報酬：２５０万円以上）
（研究責任者・研究代表者）
本研究と関係ある企業との間に、多額の個人的利益が存在するため、当該企業に対するバイアスを発生させ、または当該企業からの影響を懸念される可能性が高い状況にあるため、研究責任者・研究代表者を他の方に交代する必要があると判断します。ただし、研究責任者・研究代表者の交代が困難な理由が存在する場合には、データ管理（効果安

全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとし、かつ研究期間中に監査を受けてください。

（研究分担者）
本研究と関係ある企業との間に、多額の個人的利益が存在するため、当該企業に対するバイアスを発生させ、または当該企業からの影響を懸念される可能性が高い状況にあるため、研究分担者を他の方に交代する必要があると判断します。ただし、研究分担者の交代が困難な理由が存在する場合には、データ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないでください。

③（株式保有：公開株式５％未満）
株式保有している企業の利益を優先することなく、科学的に公正な内容となるように留意してください。また、本研究で得た成果や情報を用いて、インサイダー取引や自己の利益や他者の利益を図ることのないように留意してください。

④（株式保有：公開株式５％以上、未公開株１株以上、新株予約権１個以上）
（研究責任者・研究代表者）
利益相反の弊害発生の懸念が高いため、研究責任者・研究代表者から外れる必要があると判断します。ただし、研究責任者・研究代表者の交代が困難な理由が存在する場合には、データ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとし、かつ研究期間中に監査を受けてください。

（研究分担者）
利益相反の弊害発生の懸念が高いため、研究分担者から外れる必要があると判断します。ただし、研究分担者の交代が困難な理由が存在する場合には、データ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないでください。

⑤（法人有・個人有特許の保有あるいは出願）
※特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合も含む
（研究責任者・研究代表者）
本研究と関係する特許権を保有あるいは出願している場合、研究にバイアスが生じている懸念が生じる可能性が高いため、研究責任者・研究代表者から外れる必要があると判断します。ただし、研究責任者・研究代表者の交代が困難な理由が存在する場合には、データ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとし、かつ研究期間中に監査を受けてください。

（研究分担者）
本研究と関係する特許権を保有あるいは出願している場合、研究にバイアスが生じている懸念が生じる可能性が高いため、研究責任者・研究代表者から外れる必要があると判断します。ただし、研究分担者の交代が困難な理由が存在する場合には、データ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないでください。

⑥（法人有・個人有特許に基づくライセンス収入）
（研究責任者・研究代表者）
本研究と関係する特許権に基づく収入を獲得していることによって、研究にバイアスが生じている懸念が生じる可能性が高いため、研究責任者・研究代表者から外れる必要があると判断します。ただし、研究責任者・研究代表者の交代が困難な理由が存在する場合には、データ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとし、かつ研究期間中に監査を受けてください。
（研究分担者）
本研究と関係する特許権に基づく収入を獲得していることによって、研究にバイアスが生じている懸念が生じる可能性が高いため、研究分担者から外れる必要があると判断します。ただし、研究責任者・研究代表者の交代が困難な理由が存在する場合には、データ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないでください。

⑦（役員就任の場合）
（研究責任者・研究代表者）
関係企業の役員に就任しているため、利益相反による弊害発生の懸念が高いことから、他の方に交代する必要があると判断します。ただし、研究責任者・研究代表者の交代が困難である場合には、データ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとし、研究開始後、バイアス発生なく公正に研究が進んでいることを確認するために、研究期間中に監査を受けてください。

（研究分担者）
関係企業の役員に就任しているため、利益相反による弊害発生の懸念が高いことから、他の方に交代する必要があると判断します。ただし、研究分担者の交代が困難である場合には、データ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないでください。

⑧（配偶者や同居の一親等の親族などに２５０万円以上の個人的利益が存在する場合）

（研究責任者・研究代表者）
配偶者や同居の一親等の親族が本研究に関係のある企業と個人的利益を有することから、利益相反による弊害発生の懸念が高い状況にあるため、他の方に交代する必要があると判断します。ただし、研究責任者・研究代表者の交代が困難である場合には、データ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないでください。また、本研究成果を公表するまでは、配偶者（一親等の親族等）に対し本研究成果の一切を開示することがないように注意してください。

4 研究計画書（IC）に COI に関する記載が不十分の場合
①（経済的利益についての記載がない場合）
研究計画書、IC の内容として、本臨床研究と関係のある企業との関係（共同研究の存在、企業による機器の提供、個人的利益の存在等）を明記し、被験者の同意を必ず取ってください。

②（研究対象薬剤などが企業から提供されている場合）
研究計画書、IC の内容として、本研究対象の機器、あるいは医薬品が企業から無償あるいはディスカウントで提供を受けていることについて、明記し、被験者の同意を必ず取ってください。

③（企業から役務提供がある場合）
研究計画書、IC の内容として、本研究に研究の対象となる医薬品に関連する企業人材が本研究に参加（研究の一部を担当する場合を含む）することを明記し、被験者の同意をとってください。

④（NPO 法人や財団等との COI について）
研究計画書、IC の内容及び研究成果の公表の際に、本研究と関係のある企業が実質的に支配している NPO 法人等であることを明示してください。

5 研究の実施に関する企業からの支援について、契約締結がなされていない場合
①（無償の資金または物品の受領）
企業からの資金（または物品）の受領について、契約を締結してください。

②（特定臨床研究の場合）
臨床研究法案において、特定臨床研究に該当する研究については、企業からの資金提供について、契約関係のない資金提供は禁止されていますので、研究資金の受入について契約を締結して下さい。

③（無償の役務受領の内容が研究結果に影響を及ぼすような業務の場合）
利益相反の弊害発生の懸念が高いため、原則として企業の研究者に被験者のリクルート及びデータ管理（効果安全性評価委員会への参画を含む。）、モニタリング、統計・解析に関与させないでください。ただし、企業の研究者にデータ管理（効果安全性評価委員会への参画を含まない。）、統計・解析に関与する業務に関与させる必要がある場合には、契約を締結するとともに研究期間中に監査を受けてください。

6 研究成果について企業がプロモーション利用することが予定されている場合
企業側が、当該研究の成果や当該研究のデータ（臨床データ含）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ことを依頼してください。

7 条件付承認の場合
本研究の公正性について担保するための措置を構じた上で、その内容について、利益相反マネジメント委員会へ報告してください。（具体的には、研究責任者・研究代表者・研究分担者の変更等）

2-4 臨床研究に関する COI 管理

人を対象とする医学系研究については、研究の内容により、**「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究倫理指針」に基づく利益相反管理が求められます。**そこで、実施する研究がいずれのルールに基づき実施する研究であるのか特定する必要があります。具体的には医薬品等を人に対して用いることにより(医行為により)、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（治験を除く）については、臨床研究法に基づく利益相反管理が必要となり、その中で特に特定臨床研究（・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究・ 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等の医薬品等の臨床研究）と定義される研究については、臨床研究法の遵守義務が発生します。したがって、臨床研究法の対象となる研究以外の人を対象とする医学系研究を実施する場合には、「人を対象とする医学系研究倫理指針」に基づく利益相反管理が必要になります。

以下、臨床研究法に基づく COI 管理（2-4-1）と、人を対象とする医学系研究倫理指針（2-4-2）に分けて、紹介していきます。

2-4-1　臨床研究法に基づく COI 管理：留意すべき事項

2-4-1-1 研究者及び所属機関に求められる利益相反管理

以下、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 3 月 2 日医政発 0302 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）・臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に沿って、研究者及び所属機関に求められる利益相反管理について述べていきます。なお、上記平成 30 年 3 月 2 日の厚生労働省通知・ガイダンスの改訂に伴い、今後各種基準や様式等が変更となる可能性がありますので、ご留意ください。

1　利益相反管理の目的（「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 3 月 2 日医政発 0302 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)」より） 産学官における協力研究の推進により、臨床研究分野における協力関係が複雑化している状況において、今後、産学官の協力関係の一層の強化が必要となっている。このため、臨床研究において、医薬品等製造販売業者等（規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する医薬品等製造販売業者等をいう。以下同じ。）の関与の状況（以下「利益相反状況」という。）を把握し、適正に管理するとともに透明性を高めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることで、適切な臨床研究を推進することを目的とする。

2　利益相反管理の概要（「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 3 月 2 日医政発 0302 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)」より）

（1）研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、実施しようとする臨床研究に関する利益相反管理基準（規則第 21 条第１項に規定する利益相反管理基準をいう。以下同じ。）を作成し、同項第１号に規定する関与を確認した上で、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の関与について、規則第 21 条第１項第２号に規定する研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下これらの者を「利益相反申告者」という。）に確認を依頼すること。

（2）利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に対して自らの利益相反状況について確認を依頼すること。

（3）研究責任医師は、これらの確認結果により把握した利益相反状況を踏まえ、利益相反管理基準に基づき、利益相反管理計画（規則第 21 条第３項に規定する利益相反管理計画をいう。以下同じ。）を作成し、それらに従って適切に利益相反管理を行うこと。

1）利益相反管理の責任者

臨床研究法においては、研究責任医師（多施設の場合：研究代表医師）が利益相反管理責任を負います。研究責任医師（研究代表医師）は、利益相反管理基準を作成し、 研究全体の利益相反について管理計画を作り、当該計画を認定臨床研究審査委員会への提出すること等が要請されます。

利益相反管理基準は「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（厚労省通知）」に定められている基準を採用することが推奨されています。

2）利益相反申告者（利益相反申告が必要とされる者）

利益相反申告者とは以下の①～④にあたる者になります。

①研究責任医師②研究分担医師③統計解析責任者④研究実施によって利益を得る事が明白な者

利益相反申告者は、利益相反について、基準に基づき申告し、管理計画を立て、利益相反事務局に確認を求めることが必要となります。

３　利益相反管理基準（「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 3 月 2 日医政発 0302 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)」より）

（1）利益相反管理基準については、多施設共同研究の場合も含め、一の研究計画書（規則第１条第３号に規定する研究計画書をいう。）について一の利益相反管理基準を作成すること。

（2）多施設共同研究の場合にあっては、一の利益相反管理基準に基づき、実施医療機関ごとに研究責任医師が利益相反管理計画を作成すること。

（3）利益相反管理基準には、次に掲げる内容を含むこと。

①　規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与について、研究計画書及び説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示するとともに、医薬品等製造販売業者等から研

究資金等の提供を受ける場合にあっては、法第 32 条の規定に基づき契約を締結する旨

（※）医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いた臨床研究において、医薬品等製造販売業者等から当該臨床研究の実施に重大な影響を与えるおそれがあると考えられる役務（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償かにかかわらず、当該医薬品等製造販売業者等の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時に開示すること。

② 利益相反状況の確認の手続及び変更が生じた場合の手続

③ 臨床研究の実施に影響を与えるおそれがあると考えられる重大な利益相反状況その他これに類する重大な利益相反状況の特定方法（特定のための判定値等を含む。）

④ 重大な利益相反状態にある研究責任医師及び研究分担医師が臨床研究に従事する場合における従事の条件等

（※）研究責任医師の配偶者等の密接な関係を有する者が重大な利益相反状況にある場合を含む。

⑤ 医薬品等製造販売業者等の研究者が臨床研究に従事する場合における従事の条件等

(1) 利益相反管理基準は、以下 1)～8)からなっています。

1) 臨床研究に従事する者等は、規則第 21 条第１項第１号及び第２号に規定する関与について、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。

なお、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いた臨床研究において、医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償かにかかわらず、当該医薬品等製造販売業者等の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時（論文発表時を含む。）に開示すること。

2) 臨床研究に従事する者等は、本研究について、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合は、契約を締結すること。

3) 研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師。以下（３）において同じ。）は、研究開始後、新たに本研究と関わりのある企業が生じた場合には、利益相反管理計画書（様式 E）を認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また利益相反申告者（研究責任医師、分担研究医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者）は、本研究と関わりのある企業との間に新たに報告すべき個人的利益関係が発生した場合には、研究者利益相反自己申告書（様式 C）を再度作成し、所属機関の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内

容が４）～８）に該当する場合には、研究責任医師は、利益相反管理計画（様式 E）を認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。それ以外の場合は定期報告時に報告すること。

4）研究責任医師は、以下に該当する場合、原則として研究責任医師から外れること。

① 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄附講座に所属し、かつ当該医薬品等製造販売業者等が拠出した資金で給与を得ている。

② 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等から、当該臨床研究を開始する年度及びその前年度に年間合計 250 万円以上の個人的な利益を得ている。なお、個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。

③ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の役員に就任している。

④ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の株式（公開株式にあっては５％以上、未公開株式にあっては１株以上、新株予約権にあっては１個以上）を保有している。

⑤ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究の医薬品等に関係する特許権を保有、あるいは特許の出願をしている（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する）。

5）研究責任医師は、４）の①～⑤の要件に該当するにもかかわらず、研究責任医師として研究に関与する場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。ただし、この場合であってもデータ管理（※１）、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ものとする。

6）研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族が、４）の②～⑤に該当する場合、データ管理（※１）、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ものとする。

7）研究分担医師は、４）の①～⑤に該当する場合、データ管理（※１）、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ものとする。

8）研究責任医師は、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の研究者が研究に関与する場合、原則として当該医薬品等製造販売業者等の研究者に被験者のリクルート、データ管理（※１）、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事させないものとする。ただし、当該医薬品等製造販売業者等の研究者をデータ管理（※２）又は統計・解析に関与する業務に従事させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。

※１　効果安全性評価委員会への参画を含む。

※２　効果安全性評価委員会への参画を含まない。

効果安全性評価委員会とは、臨床研究の進行、安全性及び有効性について適当な間隔で評価し、臨床研究の継続、変更又は中止を提言することを目的として設置する委員会。

4　利益相反の確認（「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 3 月 2 日医政発 0302 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)」より）

（1）規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。

① 研究責任医師は、利益相反管理基準に基づき、規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与の有無について確認の上、関与がある場合にあっては、その関与の状況について記載した書類（以下「関係企業等報告書」という。）を作成すること。

② 多施設共同研究の場合にあっては、一の研究計画書について一の関係企業等報告書を作成すること。

③ 関係企業等報告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。

（ア）医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究に該当するか

（イ）医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供があるか

（ウ）医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品(医薬品等を含む。)、施設等又は役務の無償又は相当程度に安価での提供・貸与があるか

（※）特定役務にあっては、有償（相当程度に安価な場合を除く。）での提供についても該当する。

（エ）医薬品等製造販売業者等に在籍している者等の当該臨床研究への従事があるか

（2）規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。

① 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が規則第 21 条第 2 項の規定による事実関係の確認に当たり、同条第 1 項第 2 号に規定する関与の状況を記載した書類（以下「研究者利益相反自己申告書」という。）を作成すること。

② 研究者利益相反自己申告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。

（ア）医薬品等製造販売業者等から提供を受けた寄附金の総額（判定値を含む。）及び医薬品等製造販売業者等が提供する寄附講座に所属しているか

（イ）医薬品等製造販売業者等から提供を受けた利益等があるか（判定値を含む。）

（※）利益相反申告者の配偶者等の密接な関係を有する者が医薬品等製造販売業者等から提供を受けた利益等を含む。

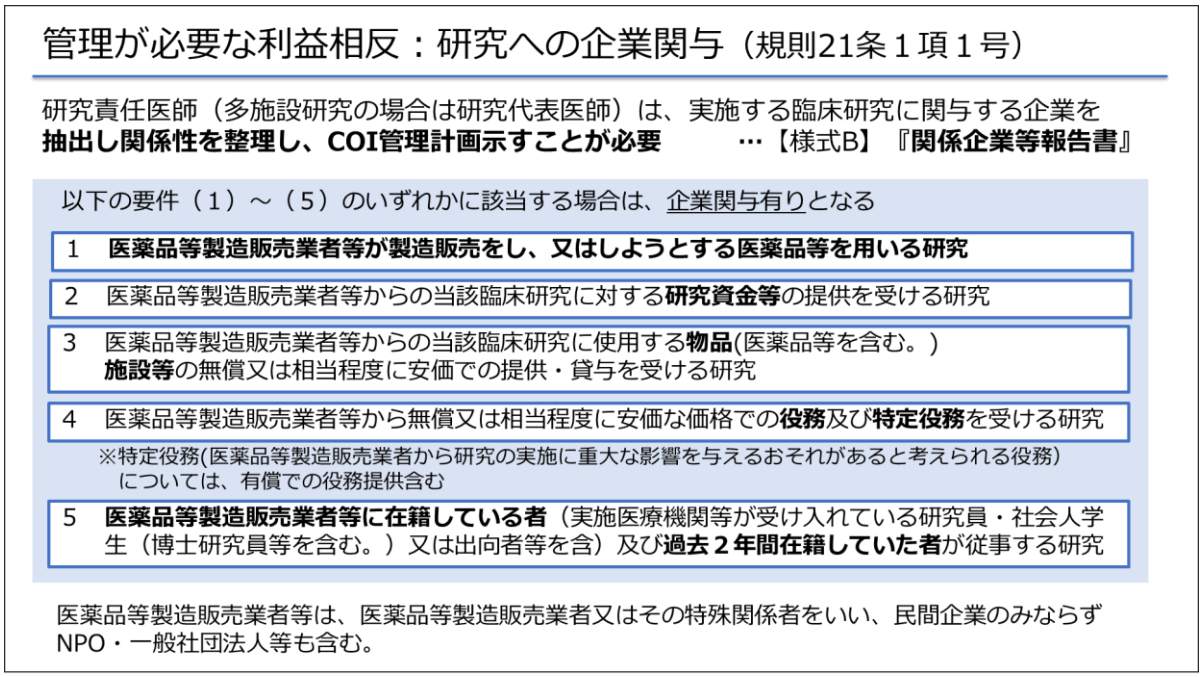
（ウ）医薬品等製造販売業者等によるその他関与があるか

③　規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する「当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者」としては、例えば、臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的研究資金の研究代表者等が挙げられる。

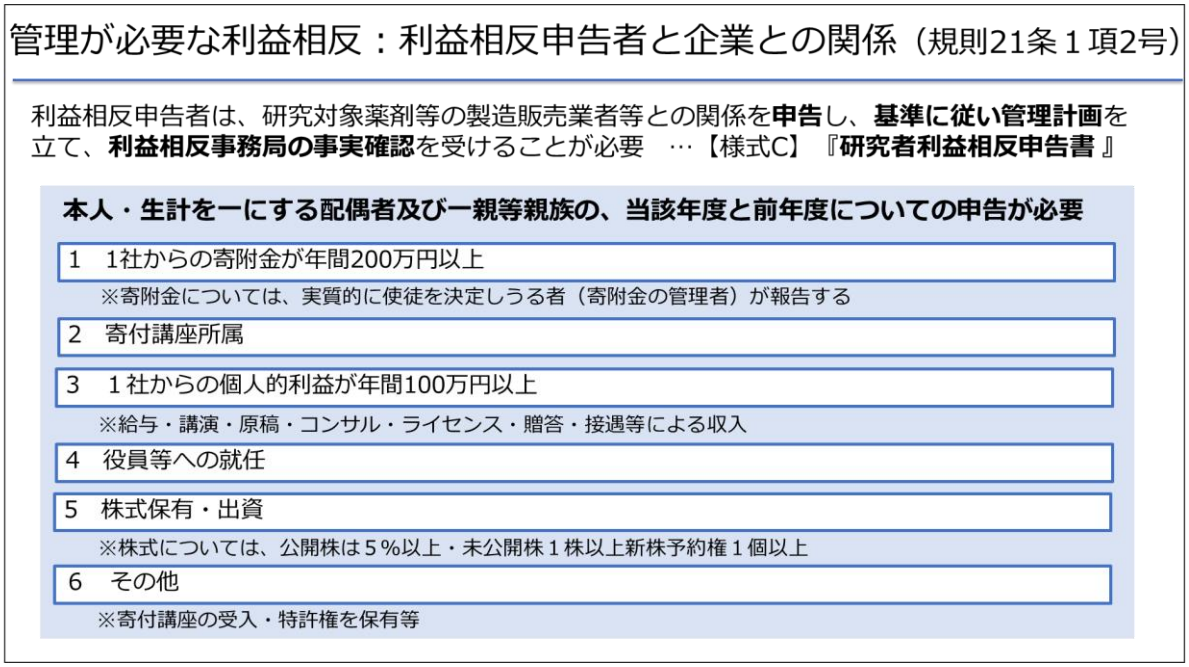
(1) 管理が必要な利益相反

管理が必要な利益相反については、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（厚労省通知）」に定められている基準や様式（A～E）を採用しています。

①研究への企業関与(研究責任医師（研究代表医師）が抽出（様式 B）



②利益相反申告者と研究対象薬剤等製造販売業者等との関係（利益相反申告者が抽出）（様式 C）



５　実施医療機関の管理者等の確認（「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について(平成 30 年 3 月 2 日医政発 0302 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)」より）

（１）実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、規則第 21 条第２項に規定する報告書（以下「利益相反状況確認報告書」という。）の作成に当たり、助言、勧告その他の措置の必要性について確認するため、実施医療機関に設置する利益相反管理委員会等の意見を聴くこととしても差し支えない。

（２）利益相反管理基準及び規則第 21 条第１項各号に規定する関与の事実関係の確認を行う場合であって、研究責任医師と実施医療機関の管理者又は所属機関の長が同一の場合においては、当該確認を適切に行うことができる同機関の他の者が確認を行うとともに、その旨を報告書に記載すること。

(1) 所属機関に求められる対応

①事実確認

所属機関として、研究者の COI について事実確認を行うとともに、COI 管理計画については、COI 管理基準に照らして適切であるかの確認が必要になります。特に事実確認については、研究者から提示される COI について、機関で把握している情報とのすり合わせが行える体制を整えておくことが必要になります。

②契約

臨床研究法第３２条（契約の締結）において、「医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。」ことが定められています。
本条項は企業への対応を求められた条項ではありますが、大学等機関としても、特定臨床研究への企業の関与について、契約行為を徹底することが必要になります。

また、特定臨床研究については、寄附金の使用が禁止されているので、すでに開始されている継続案件の研究においても、寄付金が使用されていないことの確認をし、使用されている場合は、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容、その他厚生労働省で定める事項について、契約を締結することが必要になります。

③公表

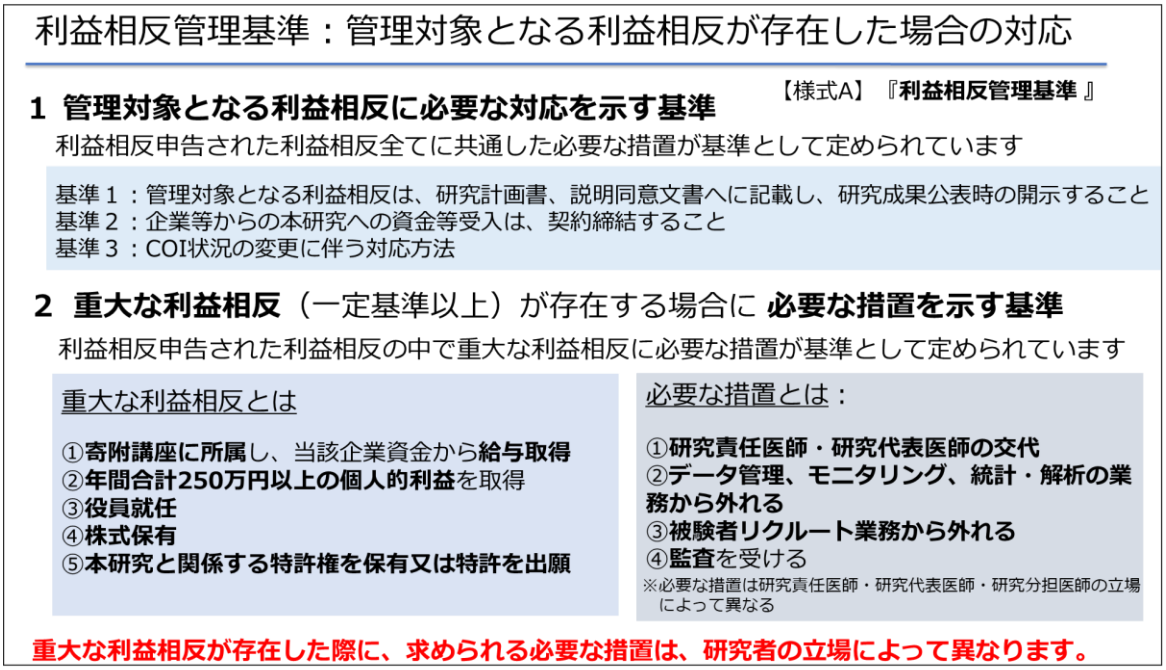
臨床研究法第３３条（研究資金等の提供に関する情報等の公表） において、「医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。」ことが定められています。
契約と同様、企業に対応が求められる条文ではありますが、企業から公開される情報について機関として把握している情報との整合性の確認をとることが可能な体制にしておくことが必要となります。

６　利益相反管理計画（「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 3 月 2 日医政発 0302 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)」より） 研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成すること。その際、利益相反確認報告書において特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。

(1) 管理対象となる利益相反が存在した場合の対応（様式 A)

研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成することが求められます。その際、利

益相反確認報告書において特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記することが必要です。



７　認定臨床研究審査委員会の審査（「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 3 月 2 日医政発 0302 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）」より）

（１）臨床研究開始後に、規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与が新たに生じた場合にあっては、次に掲げるとおりとすること。

①　新たに規則第 21 条第 1 項第 1 号の関与が生じた場合にあっては、研究責任医師は、利益相反管理計画を変更し、研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師）は認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。

②　新たに規則第 21 条第 1 項第 2 号の関与が生じた場合にあっては、利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書を再度作成し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。この場合において、利益相反管理計画に変更が必要な場合にあっては、研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師）は、当該変更後の利益相反管理計画について認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。

（２）研究責任医師は、利益相反管理計画に変更がない場合であっても、年に一度、規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与の状況について確認の上、法第 17 条第 1 項の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会に報告すること。

2-4-1-2 利益相反管理のフロー

臨床研究法における標準的な利益相反管理のプロセスは以下のように整理されます（図 1 参照）。

1）研究責任医師は、本ガイダンスが推奨する利益相反管理基準を採用する（様式 A 利益相反管理基準）。

2）研究責任医師は、研究への企業の関与の内容を確定し、利益相反管理基準に基づき、当該研究への企業の関与に関する利益相反管理計画を作成する（様式 B 関係企業等報告書）。

3）研究責任医師は利益相反申告者を確定した上で、当該利益相反申告者に対して個人収入等の申告書の作成（様式 C 研究者利益相反自己申告書）を依頼する（通常は研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者となる。）。

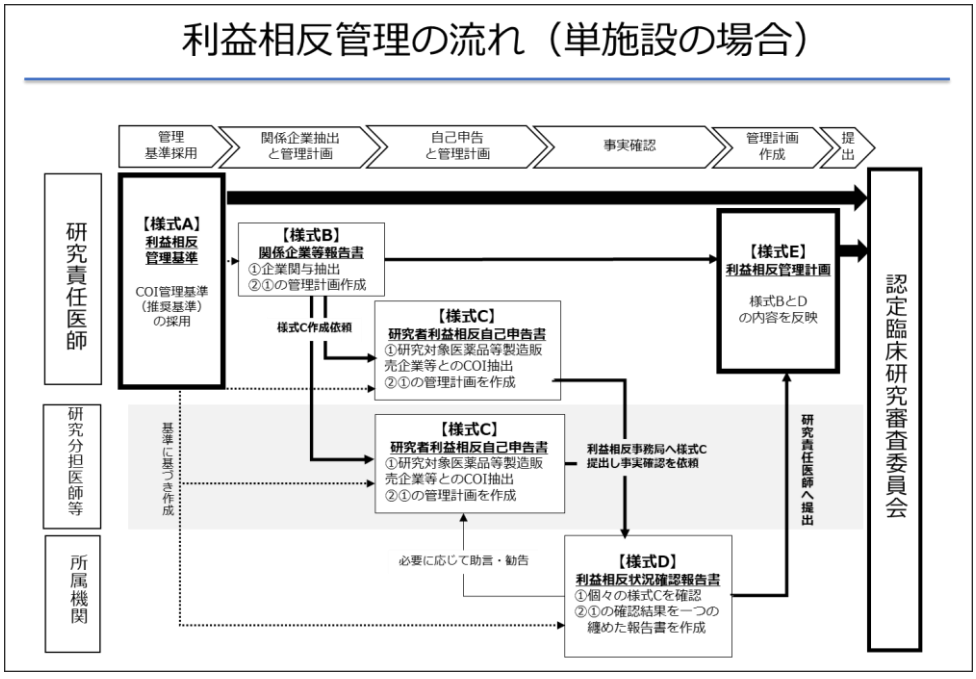
4）研究責任医師及び研究分担医師等の利益相反申告者は、様式 C に個人収入等を記入し、所属機関に様式 C を提出する。その際、研究責任医師は併せて様式 A を提出する。

5）所属機関は、提出された申告内容に関係する事実確認を行い、必要に応じて申告者に助言・指導を行った上で（※）、最終的な確認結果を研究責任医師に提供する（様式 D 利益相反状況確認報告書）。なお、様式 D の写しは申告者にも送付する。

※　これまでこの過程は利益相反管理委員会が審議していた箇所であるが、本ガイダンスは必ずしも委員会審議を前提としていない。事実確認等については必要な情報を有している部署が対応し、助言・勧告等が必要な場合には利益相反委員会等の意見を聴くこととして差し支えない。

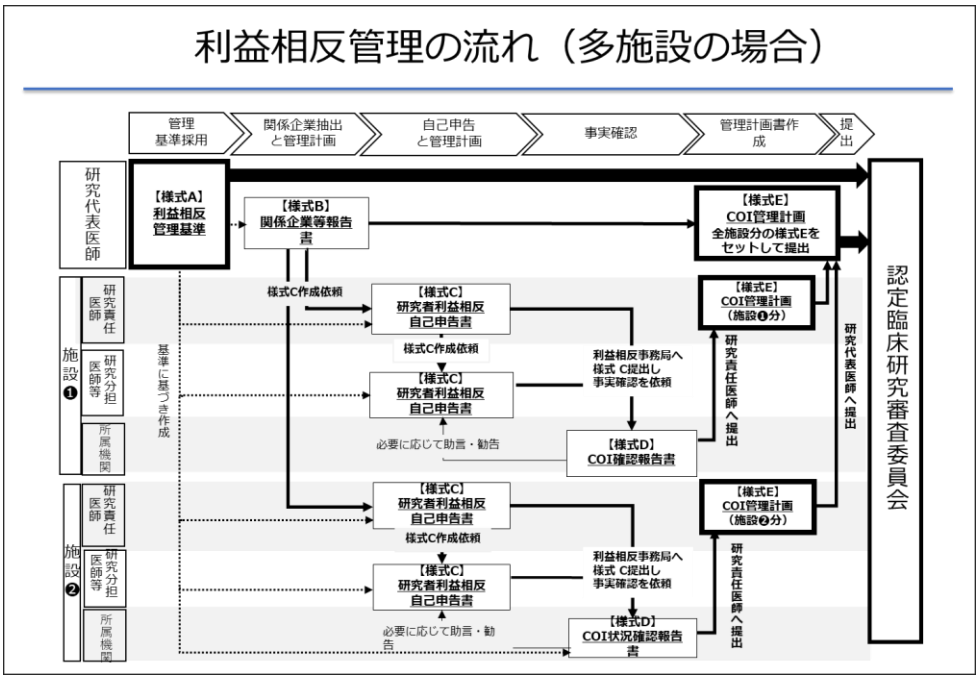
6）研究責任医師は様式 A、様式 B 及び様式 D の内容を確認し、説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、認定臨床研究審査委員会に対して利益相反管理計画を提出する（様式 E 利益相反管理計画）。

（図 1）



なお、多施設共同研究の場合は多少異なるプロセスとなります（図 2 参照）。具体的には、利益相反管理基準の採用と企業関与の内容については研究代表医師が一括して担当しますが（ 1）及び 2））、その後の自己申告については各施設の研究責任医師を通じて研究分担医師等に依頼が行われ、施設ごとに利益相反管理計画書が作成されることになります（ 3）～5））。その後、研究代表医師は作成された全施設分の利益相反管理計画書を取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出し、審査を受けます（ 6））。

（図 2）



2-4-1-3 臨床研究法における利益相反管理に関する各種規定等

臨床研究法における利益相反管理については、以下の情報に沿って対応する必要があります。

- 臨床研究法　第3条（臨床研究実施基準）第2項第5号等関係

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項

- 臨床研究法施行規則　第21条（利益相反管理計画の作成等）

- 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について

（平成30年3月2日医政発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

・臨床研究法における利益相反管理ガイダンス
・臨床研究法における利益相反管理様式A～E
・臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに関するQ&A
・臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html

2-4-2 人を対象とする医学系研究倫理指針対応研究の利益相反管理に関し留意すべき事項

2-4-2-1 研究者及び所属機関に求められる利益相反管理

1. 利益相反管理の目的

人を対象とする医学系研究倫理指針では、研究の信頼性を確保するために、研究者に対して COI に関する情報について、**研究計画書へ記載すること、またインフォームドコンセントにおいて説明と同意を得ること（第 3 章　研究計画書　第 8 研究計画書の記載事項、第 5 章　インフォームド・コンセント等　第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等）、そして COI 管理が要請されています（第 8 章 研究の信頼性確保 第 18 利益相反の管理）。また、倫理審査委員会では、利益相反に関する情報も含めて審査を実施することが求められています（第 4 章　倫理審査委員会 第 11 倫理審査委員会の役割・責務等）。**

そこで、以下では大学などに所属する研究者が当該指針に基づき COI 管理を適切に実行するための方策を紹介していきます。

2. 利益相反管理の概要

(1) 研究責任者の責務

研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る**利益相反**に関する状況を把握すること、そしてその内容について研究計画書に記載することが要請されています。従って、この場合には、研究に参加する他の研究者の利益相反についても情報を収集することが求められていると言えます。

(2) 研究者等の責務

指針において、研究者等は、研究を実施するときは、**利益相反**に関する状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応することが要請されています。具体的には、所属する機関の COI 委員会に申告を行い、マネジメントを受けて、自らの COI に適切に対応することが想定されています。

また上述した通り、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等を実施する場合には、研究責任者に対して COI を報告することも必要になります。

3. 利益相反管理基準

指針では利益相反が存在した場合に対応する基準について明確な定めはなく、機関が自由に設定できることになっていますが、2-4-1-1 で紹介した臨床研究法の基準に従って対応することも一案と考えられます。

4．利益相反の確認

指針では、研究者の利益相反自己申告基準について明確な定めはなく、機関が自由に設定することができますが、2-4-1-1 で紹介した臨床研究法の基準に従って対応することも一案と考えられます。

5．実施医療機関の管理者等の確の認

指針では、研究者の利益相反自己申告基準について、所属機関による事実確認等を求めていませんが、所属機関として申告内容に明らかに間違いあることが判明した場合には、事実関係を確認して、研究者へ指摘をすることが望ましいと言えます。

6．利益相反管理計画

指針では、臨床研究法で定める利益相反管理計画の策定は要請されていませんが、研究者は利益相反マネジメント委員会のコメントに従い、存在する利益相反に適切に対応することが要請されています。

7．利益相反委員会の審査

(1) タイミング

指針に基づく臨床研究については、当該研究を審査する倫理審査委員会が、**利益相反（COI）に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査することとなっており、倫理審査委員会に利益相反に関する情報が集約されている必要があります。そこで、**COI 申告のみならず、COI マネジメント委員会についても、倫理審査委員会に先立って開催する等、開催の時期について明確にしておく必要があります。

(2)　利益相反委員会の役割

指針では、利益相反（COI）が存在する場合に透明性が確保するように適切に対応することが要請されていますので、研究者らが存在する COI について適切な対応が採れるように必要な助言等を実施することが求められています。

また、指針では、利益相反の情報を踏まえた倫理審査が要請されていることから、倫理審査委員会が適正な審査を実行できるように、COI 委員会の結論等を倫理審査委員会へ直接、また研究者を介して提示することも COI 委員会の重要な役割と言えます。倫理審査委員会へ提示する情報としては、倫理審査委員会が研究の公正性等を判断する上で、存在する COI の有無、有の場合には研究の公正性を確保するために必要な措置について提示することは必要と考えられます。

2-4-2-2 利益相反管理フロー

「2.個人としての COI について（東京医科歯科大学モデルの照会）」をご参照ください。

2-4-2-3 人を対象とする医学系研究倫理指針対応研究の利益相反管理に関する各種規定等

「5. 参考：医学研究 COI 関係指針・ルール等の紹介」を参照ください。

参考：（アンケート調査結果より）

COI マネジメント委員会から倫理審査委員会への報告事項については、アンケートの結果自己申告の内容とマネジメント委員会の結果を併せて報告している機関もあれば(約 13%)、マネジメント委員会の結果のみを報告している機関（約 40%）もあることが明らかになっています。（③COI マネジメント実施状況調査 V-2）

３）COI マネジメント事務局（所属機関）等の役割

研究責任者には、研究全体の COI 状況の把握と、研究計画書への記載が求められています。そこで、機関としては、研究責任者へ研究全体の COI に関する情報を研究計画書等に記載することを促すことが必要といえます。

2-4-3. 医学研究 COI マネジメントプロトタイプ

- 本事業の調査を通じて、我が国の大学、研究機関では、医学研究 COI マネジメントについて、各機関及び COI 委員会等には、COI マネジメントの基準がほとんど存在していないことが明らかになりました。そこで、研究者から提示された COI について、研究の公正性を確保するために何か対応は必要なのか、必要な場合にはどのような助言をすることが望ましいのか等について、医学研究 COI として典型的な事例をプロトタイプとして抽出した上で、東京医科歯科大学のマネジメントの考え方をオンラインで紹介しています。なお、こちらのプロトタイプは、臨床研究法の対象となる研究についての利益相反管理は、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成 30 年 3 月 2 日医政発 0302 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）及び「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に基づく対応が必要となります。それ以外の臨床研究における利益相反管理として、ご利用いただけますと幸いです。

以下の HP にてご確認ください。
http://www.tmd.ac.jp/tlo/introduction/risk/conflict/

事例毎に、研究者からの自己申告書及び研究計画書に記載されている COI 開示事項に基づき、マネジメントの視点や、当該事例に対するコメントを例示させていただいています。別途作成している COI マネジメントのコメント例文集も併せてご参照ください。

事例１　研究対象薬剤等の製造販売企業の研究費を用いて実施する臨床研究
事例２　研究対象薬剤等の製造販売企業からの奨学寄附金を用いて実施する臨床研究
事例３　研究対象薬剤等の製造販売企業からの奨学寄附金の存在
事例４　研究対象薬剤等の製造販売企業の寄附講座に所属する研究者による臨床研究
事例５　研究対象薬剤等の製造販売企業からの役務の提供を受けて実施する臨床研究
事例６　研究対象薬剤等の製造販売企業からの物品の提供を受けて実施する臨床研究
事例７　研究対象薬剤等の製造販売企業の社員が研究に参加する臨床研究
事例８　NPO 法人等の資金を用いた臨床研究
事例９　個人的利益（兼業報酬：少額）の存在と臨床研究
事例１０　個人的利益（兼業報酬：多額）の存在と臨床研究
事例１１　個人的利益（未公開株式保有：少量）の存在と臨床研究
事例１２　個人的利益（未公開株式の保有：大量）の存在と臨床研究
事例１３　個人的利益（役員就任：本人）の存在と臨床研究
事例１４　個人的利益（役員就任：配偶者）の存在と臨床研究
事例１５　ライセンス収入（法人特許）と臨床研究
事例１６　ライセンス収入（個人有特許）と臨床研究

事例１７　研究対象薬剤等と特殊な関係を有する企業（データ利用権を保有）と臨床研究

事例１８　研究対象薬剤等と特殊な関係を有する企業（研究成果の事業化権を保有）と臨床研究

2-5 個人としての COI マネジメント体制整備チェックリスト

個人としての COI マネジメントの体制整備が途上である機関向けに、マネジメント構築に必要な事項をチェックリストにしました。
マネジメント体制を整備、あるいは強化する上で必要な情報として、本教材の該当する章を括弧内に示しましたので、適宜参考になさって下さい。

□ マネジメントを行う場面を決定（2-1-1）
※医学研究（厚労科研費・AMED 研究費を用いた研究）を実施する研究者が存在するか、人を対象とする医学研究を実施する研究者が存在するか、臨床研究法における臨床研究を実施する研究者が存在するかによって、異なります。

□ 自己申告の基準/タイミングを明確に定める（2-1-3）
※申告者が申告漏れを生じる事なく、適切な申告が実施できるように、明確な基準を基準を設けることが必要です。
※実施する研究の種別により、申告の内容（基準）やタイミングは異なります。

□ 利益相反管理を行う者（マネジメント対象者）を決定する（2-1-4）
※厚労科研、AMED の研究費を用いた研究を実施する研究者に対しては、マネジメントは必須ですので、マネジメント体制を構築する必要があります。
※人を対象とする医学研究倫理指針に基づく研究については、研究責任者に加え、利益相反管理が必要な研究者の範囲を特定する必要がありまる。
※臨床研究法に基づく臨床研究については、研究責任医師、分担研究医師、統計解析責任者、研究を実施することにより利益を得ることが明確な者は、利益相反管理が求められます。

□ マネジメントの流れを決定する（2-1-5）
※マネジメント事務局、マネジメント委員、マネジメント対象者の負担を配慮した効率的かつ明快な流れを設定する必要があります。
※臨床研究法における利益相反管理については、臨床研究法施行規則に基づく流れでの対応が求められます。

□ マネジメント委員会の役割を決定する（2-1-6）
※実質的かつ安定的なマネジメントを実施するために、マネジメント委員会としての判断基準をおく必要があります。（承認とする要件を予め決めておく　等）

※臨床研究法における利益相反管理については、臨床研究法施行規則で定められる利益相反管理基準に基づき、研究者が管理計画を立てるため、申告された利益相反の事実確認や、利益相反管理計画の妥当性の判断が求められます。

□ マネジメント委員会を構成する（2-1-7）

※公的研究費を用いた研究の利益相反への対応としては、利益相反委員会の設置が求められており、外部委員（専門知識を有する者(利益相反管理につき経験があり精通している者や関連する法律等に精通する者、及び産学連携活動に詳しい者等)が 1 名以上委員として参加していることが推奨あるいは、要請されています。

※臨床研究法における利益相反管理については、必ずしも COI マネジメント委員会の設置は要請されておらず、機関として研究者等が臨床研究法実施基準に即した利益相反管理を実行できる対応が求められているにすぎません。

3　組織としての COI マネジメント（東京医科歯科大学モデルの紹介）

3-1 マネジメントの必要性

近年産学連携活動の在り方は多様化し、組織間連携（包括連携）、共同研究講座（ジョイントリサーチ講座）の設置、民間企業と大学間のクロスアポイントメント制度の導入など、大学組織と民間企業との連携との関係性は緊密化する傾向にあります。このような本格的な連携は、イノベーションの創出に寄与するものと期待されているところでもあります。しかしその一方で、大学は一定規模を超える利益を獲得することとなるので、大学として産学連携の推進を標榜する以上、大学としての COI の管理は必須と言えます。

3-2 組織としての COI とは

組織としての COI とは、大学という学術研究教育機関自身が、民間企業との産学連携活動あるいは、出資行為、株式保有等を通じ一定の利益を獲得することで、大学として果たすべきミッションや責任よりも当該利益を優先することで、社会の利益が損なわれる恐れがある状況といえます。
上記のような、COI による弊害を未然に防ぎ、アカデミア組織自体の使命を全うし、社会的信頼（インテグリティ）を維持・確保するために行われるのが、組織としての COI マネジメントであります。

3-3. 組織としての COI マネジメント体制

3-3-1 マネジメントの対象

① 大学と一定規模の利益関係が存在する企業
大学及び附属病院が実施主体となって受け入れる一定金額を超える収入（ただし、研究の実施に際して企業等から無償提供される薬剤・医療機器等や、研究員受け入れ等に係り支払われる費用等を除く）を伴う、産学連携活動等又は寄附金もしくは組織間連携（包括連携）。
② 大学の出資先企業及び大学が株式保有している企業
③ 大学意思決定者の COI
組織的産学連携活動の機関決定の構成員主体である学長や理事等の COI
組織的産学連携活動の相手方である企業等から得る個人的利益

なお、「一定規模の利益関係が存在する企業」「株式保有などの規模」「大学の意思決定者」の具体的な要件や内容は、各大学における COI マネジメントに関する考え方、実施する産学連携活動の規模などを踏まえて、決定する必要があります。

＊東京医科歯科大学の場合
米国の医学部などが実施している組織としての COI マネジメント実施状況を参考にしつつ、大学の決裁権限などを踏まえて、決定しています。
① 大学及び附属病院が実施主体となって受け入れる一定金額を超える収入を伴う、産学連携活動等又は寄附金もしくは組織間連携（包括連携）。
② 大学としての株式・ストックオプション等の保有（将来的には出資行為も対象と想定）。
③ 組織的産学連携活動の機関決定の構成員主体である役員及び病院長が、組織的産学連携活動の相手方である企業等から得る個人的利益。理由：大学としての意思決定権限を有し、大学経営を担い、大学としての契約締結権限を有する可能性のあることから、対象としている）

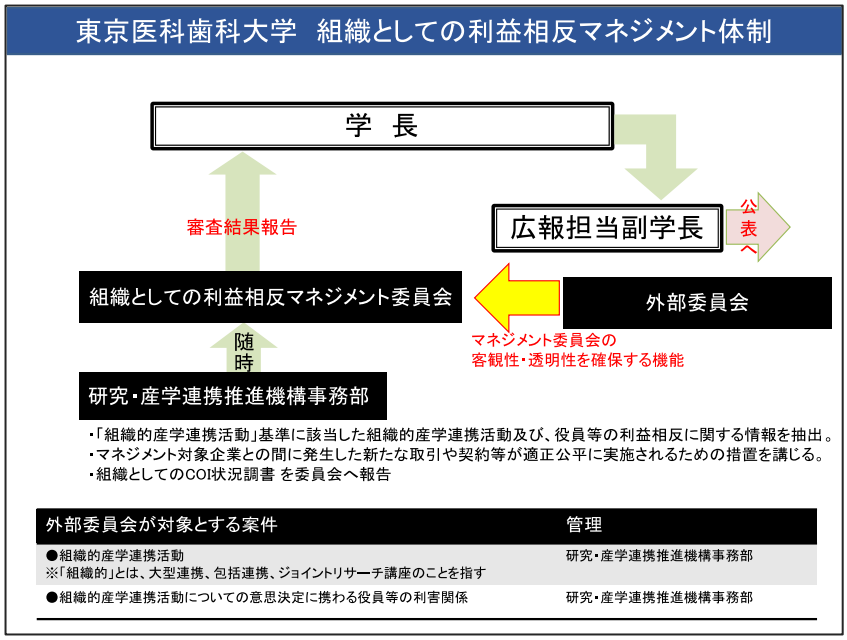
3-3-2 マネジメントの実施方法

マネジメントの方法としては、２−２−２で述べたマネジメント対象企業と大学とが公正な関係を維持するために、必要な措置を講ずる必要があります。すなわち、当該企業と大学との間で、新たな取引（大学から企業に対する調達行為、ライセンス、機器や施設の貸与、委託行為等）を行う際に、COI による弊害がないことの確認及び、社会や国民に対して公正な取引であることを説明できる状況を担保しておく必要があります。

具体的には、マネジメント対象企業とあらたな契約を締結する際に、組織としての COI マネジメント対象企業である旨を、決裁書類に明示し審議する　など。
また、新たな取引については、上記の通り多様な形態であり、かつ大学内の多様な部署が所掌するものであるため、マネジメント担当部署に対象企業との新たな取引に関する情報が集約されるような流れを作る必要があります。

＊東京医科歯科大学の場合

① 組織としての COI マネジメント事務局を設置する。
② 組織としての COI マネジメント事務局は、組織としての COI マネジメント対象事案（対象企業）を抽出する。
③ 組織としての COI マネジメント事務局は、組織としての COI マネジメント対象企業との間に発生した新たな取引や契約等が適正に公平に実施されたことの確認を行う。
・決裁書類へ組織としての COI マネジメント対象案件であることを明示、決裁者の妥当性の確認など
・新たな組織間連携等の大型産学連携を開始する時には、当該企業と役員等との経済的利益関係を定期申告から確認、関係がある場合には決裁から外れるなど
④ 組織としての COI マネジメント事務局は③の結果について、組織としての COI 状況調書（以下「調書」という。）として、マネジメント委員会に提出する。
⑤ COI マネジメント委員会で審議する。
利益相反マネジメント委員会は④の調書に基づき審議を行い、その結果を外部委員会に報告し、次に外部委員会審査を行う。いずれかの委員会が必要と認めるときは、調査を行う。
⑥ マネジメント委員会の結果は学長に報告される。
⑦組織としての COI マネジメント委員会の結果の公表の必要性の判断については、学長及び広報が決定する。



3-3-3 マネジメント委員会の構成

組織としての COI マネジメントの目的は、経済的利益の存在により、大学としての活動の公正性確保することにあるため、マネジメントの実施にあたっては、内部での自己点検に加え、 第三者である外部委員による評価・検証の機会を確保することにより、透明性・客観性の向上、信頼性を確保できるといえます。この点、米国の大学では、外部委員のみで構成する委員会を設置していることも多いことがわかっています。

＊東京医科歯科大学の場合

①COI マネジメント委員会による内部点検及び、②外部委員会による、①の評価、検証、改善の提案等を行う二重構造で、委員会を構成しています。

3-3-4　マネジメントルールの整備

大学等機関は、組織としての COI マネジメントを実施するために、規則等のルールを定める必要があります。具体的には、マネジメントの目的、マネジメントの対象、マネジメントの方法、マネジメントの実施体制（委員会構成など）、開示の在り方等を規則化するとともに、その内容を情報公開していくことも、社会に対する説明責任と言えます。

3-4 組織としての COI マネジメント体制整備チェックリスト

組織としての COI マネジメントの体制を構築する上で必要な事項をチェックリストにしました。
整備を行う上で、必要な情報として、本教材の該当する章を括弧内に示しましたので、適宜参考になさって下さい。

☐ 組織としての COI マネジメント対象を決定する（3-3-1）
＊大学として関係が深い（一定の規模の利益関係を有する）企業の条件を定める　等

☐ マネジメントの実施方法を決定する（3-3-2）
＊マネジメント対象案件を抽出する部署を設置する　など

☐ 組織としての COI マネジメント体制を構築する（3-3-3）
＊新たな取引は、調達、ライセンス、委託など多様な形態であり、大学内の多様な組織の所掌事項であるため、マネジメント対象企業の抽出を担当する部署が一定の流れを作る必要があります。
＊内部評価として、既存の COI マネジメント委員会を利用、外部評価としては、既の経営評議会を用いることも可能）

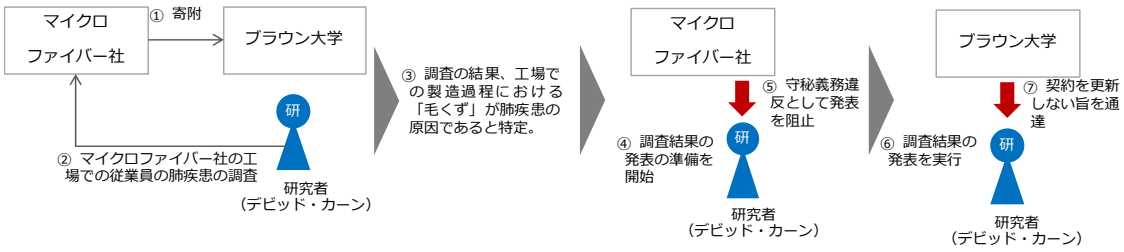
☐ 組織としての COI マネジメントルールを整備する(3-3-4)
※マネジメントを実効的に実施するとともに、ルールを定め社会に対する説明責任を果たすことで、インテグリティ獲得につながります。

3-5 組織としての利益相反に起因して発生した問題事例

組織としての利益相反に起因して発生した問題事例①

- ブラウン大学は、マイクロファイバー社との間で、寄附金を受けるという経済的利益関係を有している。
- ブラウン大学の研究者であったデビッド・カーン氏が、患者の肺疾患の原因が、患者の勤務現場の環境によるものだと推察し、患者の勤務先であったマイクロファイバー者の工場の調査を実施。
- その中で、工場の製造過程における「毛くず」が肺疾患の原因であることをつきとめ、調査結果を論文として発表しようとした。
- しかし、マイクロファイバー社は守秘義務違反であるとして、これを阻止しようとしたが、デビッド・カーン氏は論文の発表を実行した*。
- すると、デビッド・カーン氏の所属先であるブラウン大学は、マイクロファイバー社側の立場に立ち、デビッド・カーン氏に対して任期が切れたら契約を更新しない旨を通達した。

(*) David G. Kern, Robert S. Crausman, Kate T.H. Durand, Ali Nayer, Charles Kuhn III. Flock Worker's Lung: Chronic Interstitial Lung Disease in the Nylon Flocking Industry. Annals of Internal Medicine 15 August 1998 Volume 129(4) 261-272

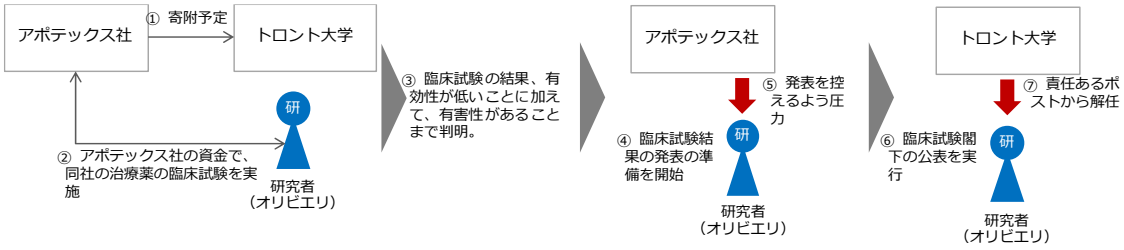


大学が組織として企業から得ていた経済的利益（寄附金）が、大学の研究者による研究結果の公表にバイアスをかけようとし、また研究者の雇用に影響を及ぼした事例

宮田由紀夫「アメリカの産学連携と学問的誠実性」（玉川大学出版部、2013）より

組織としての利益相反に起因して発生した問題事例②

- トロント大学の研究者であったオリビエリ氏が、製薬企業であるアポテック社からの依頼で、同社の溶血性貧血の治療薬に関する臨床試験を実施した。
- 臨床試験の結果、同社の治療薬は有効性が低いだけではなく、有害性があるということまで判明したため、オリビエリ氏はこれを公表しようとした。
- しかし、アポテックス社はこれを阻止しようと圧力をかけてきたが、オリビエリ氏は論文の発表を実行した。
- すると、オリビエリ氏の所属先であるトロント大学は、アポテックス社側の立場に立ち、オリビエリ氏を責任のあるポストから解任してしまった。
- トロント大学は、アポテックス社から数千万ドルにも及ぶ寄附を受ける予定になっていた。

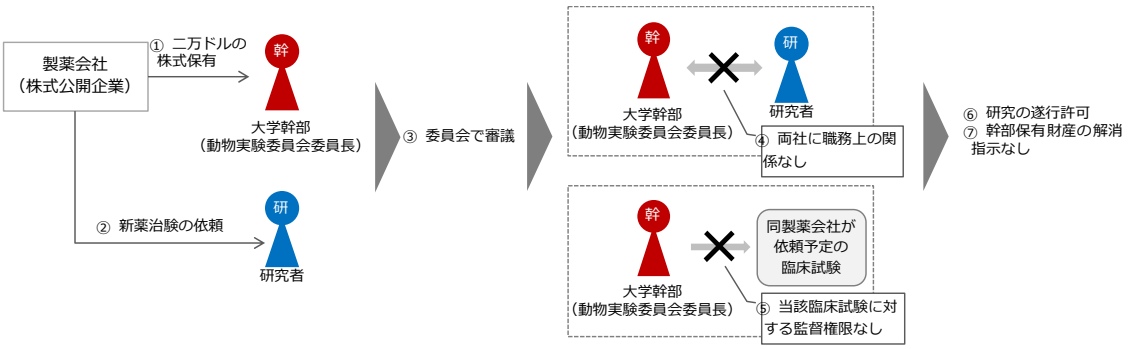


大学が組織として企業から得る予定であった経済的利益（寄附金）が、大学の研究者による研究結果の公表にバイアスをかけようとし、また研究者の雇用状態に影響を及ぼした事例

宮田由紀夫「アメリカの産学連携と学問的誠実性」（玉川大学出版部、2013）より

組織としての利益相反の管理例①（ボストン大学での管理例）

- 大学で動物実験委員会委員長を務める幹部が、製薬企業（株式公開企業）に関して二万ドルの株式を保有していた。
- 同製薬企業から、大学の研究者に対して新薬治験の依頼があった。
- 組織（組織の幹部）として経済的利益を有する企業からの臨床試験の依頼であったため、利益相反委員会において審議がなされることとなった。
- 審査の結果、同幹部と、臨床試験の実施予定の研究者との間には職務上の関係性がないことが確認された。また、同幹部は、当該臨床試験に対して何ら監督を行う権限を有していないこともわかった。
- これらの審査結果を受けて、臨床試験の実施が許可されることとなった。また、幹部が有する経済的利益についても、解消を求められることはなかった。

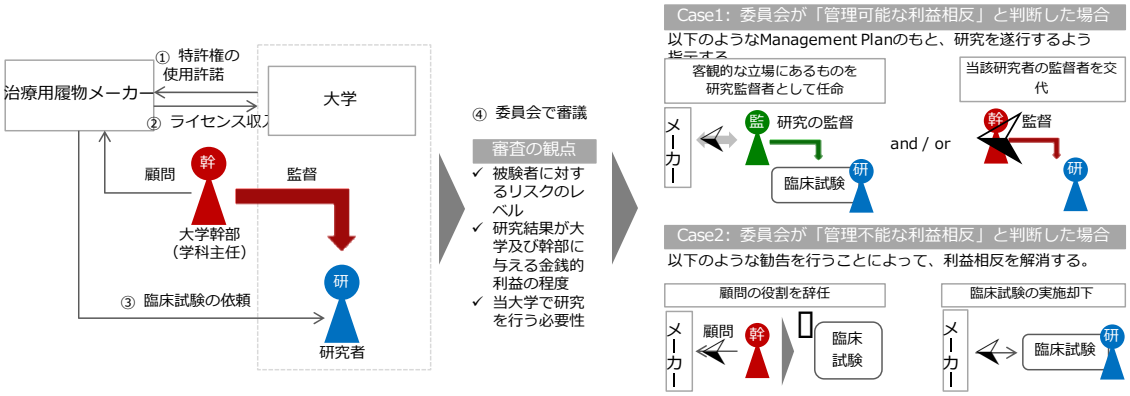


大学幹部が経済的利益を保有していた企業からの臨床試験の依頼があったケースについて、「当該幹部と臨床試験を実施する研究者の関係性」および「当該幹部の臨床試験そのものに対する権限」を審査した上で、研究遂行を許可した事例。

「INSTITUTIONAL CONFLICT OF INTEREST IN RESEARCH POLICY」（Boston University）より

組織としての利益相反の管理例②（ボストン大学での管理例）

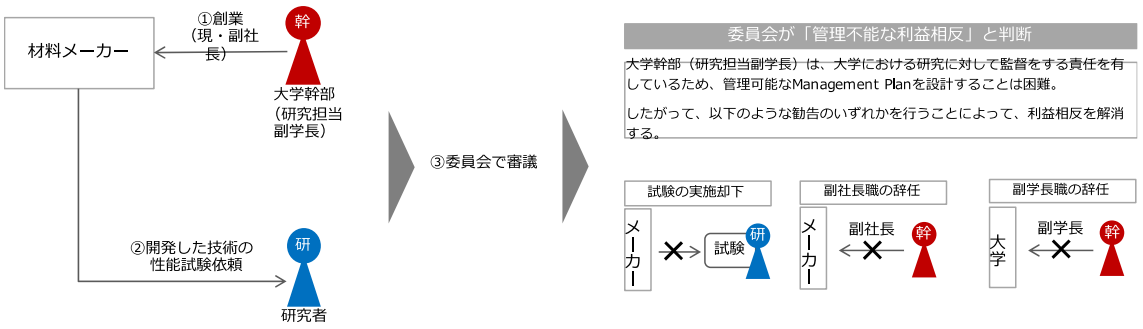
- 大学は研究者の発明についての特許権を有しており、当該特許を治療用履物メーカに対して実施許諾しており、ライセンス収入を得られる関係になっている。
- また、当該研究者の監督者にあたる幹部が、同メーカーの顧問を務めている。
- 同メーカーから、当該研究者に対して臨床試験の依頼があった。
- 組織（組織の幹部）として経済的利益を有する企業からの臨床試験の依頼であったため、利益相反委員会において審議がなされることとなった。
- 審査のポイントは、被験者へのリスクの度合い、研究結果によって得られる可能性のある大学／幹部の利益、同大学で試験を行う必要性等が考えられる。
- 審査結果として、「管理可能」と判断された場合には、第三者的な立場の者を研究の監督者として配置することや、当該研究者を監督する幹部を交代する等の措置を取ることによって研究遂行することが考えられる。
- 一方で、「管理不能」と判断された場合には、幹部に対して同メーカーの幹部を辞任することや、臨床試験の実施を却下することを勧告することが考えられる。



「INSTITUTIONAL CONFLICT OF INTEREST IN RESEARCH POLICY」（Boston University）より

組織としての利益相反の管理例③（ボストン大学での管理例）

- 大学幹部に該当する研究担当副学長は、過去に材料メーカーを創業し、現在も同メーカーの副社長の地位についている。
- 同メーカーから、大学の研究者に対して、開発した製品の性能試験の依頼があった。
- 組織の幹部が経済的利益を有する企業からの試験の依頼であったため、利益相反委員会において審議がなされることとなった。
- 審議の結果、同幹部は大学で実施される研究に対して監督責任がある研究担当副学長であることから、管理可能な利益相反として Management Plan を設計することは難しいと判断した。
- そのため、利益相反を解消するために、「試験自体を他大学で実施すること」「幹部が同メーカーの副社長職を辞任すること」「「幹部が研究担当副学長職を辞任すること」のいずれかの勧告を行うことになる。



「INSTITUTIONAL CONFLICT OF INTEREST IN RESEARCH POLICY」（Boston University）より

4. COI マネジメントにかかる Q&A

COI マネジメントに関して、全国のブロック別実務者研修会にて、参加大学から実務上の疑問や対応に苦慮している実例について、アンケート調査させていただき、東京医科歯科大学の実施状況及び全国大学の調査を通じて標準的と考えられる対応を紹介させていただきました。そのうち、以下では挙げられた実務上の疑問に対する対応方法等についてご紹介します。なお、以下の回答例はあくまでも一例にすぎませんので、各大学等の方針に即して対応いただく必要があります。

※ブロック別実務者研修会・東京医科歯科大学実施のアンケート調査より一部抜粋

4-1 自己申告（内容・範囲）

当該企業とはどこまでの範囲を指すのか	実施する研究に対する研究資金の提供、物品、役務の提供等を実施している企業、あるいは研究に参加する企業研究者が存在する場合、研究者が所属している企業が当該企業に該当します。
所属機関としては、共同研究の場合、他機関所属の研究者の利益相反についても確認すべきか	利益相反については、所属する機関が所属する研究者の利益相反についてマネジメントを実施することになるので、他機関の利益相反について確認することは求められていません。この点、臨床研究法でも、自己申告の内容について所属機関による事実確認が要請されていますが、利益相反委員会や利益相反事務局の有無に関わらず、事実確認は所属機関で行う必要があります。 なお、多施設臨床研究の場合等は、研究代表医師は、多施設の利益相反に関する情報について、把握し、倫理審査委員会あるいは認定臨床研究審査委員会へ報告することが求められます。
定期利益相反申告の場合、利益相反マネジメントの申告は全教員にしてもらうべきか、該当する教員にのみしてもらうべきか	機関毎に定めるルールにしたがってください。該当する教員にのみ申告してもらう場合には、該当している教員の申告漏れが生じないように、配慮が必要になります。
申告の基準について（金額等）	臨床研究法において明確な申告基準が定められましたので、参考にしてください。そのほか、「厚生労働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 （平成２０年３月３１日科発第０３３１０

	０１号厚生科学課長決定）」でも基準が例示されていますので、参考にしてください。
定期利益相反申告の場合、利益相反の申告時期について、いつ申告するべきか（事前か事後か）	利益相反の申告時期については、大学によって申告時期が異なることが各種調査を通じて明らかになっています。事前申告では、利益相反による弊害発生を未然に防止するためには事前申告が必要となりますが、利益相反による指摘等を受けた場合への対応のための情報収集と考えている場合には、事後申告でも足ります。利益相反マネジメントの考え方（マネジメントの目的、位置付け等）によって、申告時期を検討いただく必要があります。
事後に申告があり、その事例に問題がある場合どう対応すべきか	利益相反による弊害発生を回避できるような対応（経済的利益の受け入れ方法の変更や、契約締結等）が可能な場合は、必要な助言等を行います。
学外の委員等の受任に関する申告について、各大学ではどの委員レベルまでを利益相反マネジメントとして自己申告していただくのか（産学連携関係のみを確認しているのか、もっと広い範囲の委員受任まで確認しているのか）	学位審査委員、知的財産評価委員、薬剤選定委員、機器選定委員、倫理審査委員、利益相反マネジメント委員　等
申告率を向上させる方策	啓発をしていくこと、先生方が出席をしなければならない研修に利益相反を盛り込む等工夫をしています。
自己申告書に申告ミス・虚偽に申告があった場合の処遇・対処	従来は申告内容の事実確認までもとめられていませんが、2018 年 4 月から執行される臨床研究法の特定臨床研究については事実確認のプロセスが発生します。 他の申告については、正しい申告をする様啓発活動を行うこととしています。
実際に虚偽の申告があった場合、どの様に伝えれば良いか	利益相反マネジメント委員会として受理をしなかった事があります。

4-2 申告内容の信頼性・事実確認

申告内容の正確性について、大学としてどこまで確認すべきなのか	臨床研究法では、研究者の自己申告の内容について、所属機関で有している情報との整合性の確認が要請されていますが、それ以外は要請されていません。所属機関として自主的に事実確認する必要があると判断される場合には、臨床研究法と同様の対応をすることは差し支えないと考えられます。
臨床研究において、共同研究者として外部機関（特に個人クリニック等）の者が加わる場合、当該研究者の利益相反申告内容及び正確性をどこまで確認するべきか	外部機関の利益相反申告については、外部機関が実施すべきです。特に利益相反申告内容の正確性判断は、所属機関でしか確認しようがありません。
申告内容の正確性についての確認方法	申告内容の信頼性について、基本的に自己申告をもとにしています。 定期・随時・厚労・AMED については、事前確認で必要があった場合、委員会で指摘があった場合は事実確認を行っています。 臨床研究については、今後の臨床研究法実施基準に沿って対応していく必要があります。
利益相反に関する研究計画書や説明同意文書の確認の在り方について	実施する臨床研究に利益相反が存在する場合、当該利益相反について記載されているか（具体的な金額の提示等の記載は要求されていない）を確認する必要があります。ただし、臨床研究法では、研究計画書等への記載状況の確認については、研究責任医師が担うことになっています。

4-3 委員会（体制、審査・マネジメント方法）

4-3-1 一般（定期・随時、厚労・AMED）

委員会としてどのような人選をしているのか、事務局の所管組織はどのようなものか	学内委員と外部委員で構成しています。（東京医科歯科大学の場合、外部委員は１名）外部委員の属性としては、利益相反に精通した弁護士や会計士、外部アカデミアの利益相反を専門とする教員を配置している大学等が多いようです。
利益相反マネジメント委員会の委員からは、自己申告書をもとに明確な基準を示して判断材料を提供して欲しいとの意見があるものの、利益相反について判定する基準の作成は困難であると認識している。他の大学においてはどのような資料をもとに委員に対して判定を依頼しているか、また、委員会において具体的にどのように 議論を進め判定に至っているか	東京医科歯科大学では、基準を設けて審査をしてもらっています。具体的には、自己申告の内容が複数の産学連携活動の実施、人材の受入、一定額を超える奨学寄附金、一定額を超える業務委託、購買契約、個人収入に該当する場合は、審査案件として扱っています。 詳細は 2-1-5 をご参照ください。
委員の役割・ふさわしい人員（ポジション・経験）について	なかなか利益相反に精通をした先生はいない状況。内部の先生でも標準的な審査ができる委員会での審査基準を確立させました。

4-3-2 医学系（臨床）

契約をともなう臨床研究・治験についての契約内容まで利益相反委員会で把握しておくべきか？	利益相反マネジメントは、企業との関わりの有無を把握し、研究が公正に実施されるために必要な助言等を行うことが目的であるので、契約内容の把握までは必要ないと考えられます。契約については、契約書の内容確認等を所掌する部署が、公正な内容での契約になるように配慮することが必要です。
利益相反の有無の判断基準が知りたい。 本学では、利益相反自己申告書と研究計画書などの提出を義務づけているが、 これらの資料だけでは、利益相反の有無について判断が難しい	利益相反の自己申告基準を明確にすることが必要です。当該基準に基づき、研究計画書等に提示が要求されます。なお、臨床研究法では、自己申告基準が明確になり、申告事項については研究計画書及び説明同意文書へ明示すること等が利益相反管理基準で定められています。

4-3-3 一般・医学共通

大学発ベンチャーの利益相反マネジメントについて	大学発ベンチャーについては、ベンチャーに関係する研究者と当該ベンチャーとの関わり（株式保有、特許ライセンスの状況、役員就任、共同研究の状況等）を総合的に判断してマネジメントが必要になります。
マネジメント対象となった事案の審査方法について（一定基準を超えた額の金銭供与を受けていた場合、どの程度を許容範囲とするか）	本学では、１００万円以上の経済的利益が生じた場合、自己申告をしてもらい、２５０万円以上になった場合、利益相反委員会でしっかり審査をする事にしています。 臨床研究法でも管理基準が示されていいます（2－4－1 参照）。

4-3-4 開示

研究者が利益相反の開示を学会発表・論文発表等で公表した場合、大学等は確認義務があるのか。（ある場合の確認方法。）	開示については、研究者が投稿する雑誌や、発表する学会の各種ルールに従い開示するので、大学等に確認義務はないと判断されます。
利益相反の申告額に達していない場合、研究者が利益相反を開示する際は「利益相反はない」と断言してよいか	学会や雑誌では、開示の基準が設けられているので、「開示が必要な利益相反は存在しない」との表記が正しいと言えます。
「利益相反がある」場合、その研究と関係のない研究発表においても当該利益相反は開示すべきか	当該研究に関係ある利益相反を開示してください。

5. 参考：医学研究 COI 関係指針・ルール等の紹介

5-1. 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）

平成２６年１２月２２日

（平成２９年２月２８日一部改正）

この指針は、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものである。また、研究機関の長は研究実施前に研究責任者が作成した研究計画書の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断し、研究者等は研究機関の長の許可を受けた研究計画書に基づき研究を適正に実施することを求められる。この指針においては、人を対象とする医学系研究には多様な形態があることに配慮して、基本的な原則を示すにとどめている。研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者は高い倫理観を保持し、人を対象とする医学系研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益なものとなるよう、これらの原則を踏まえつつ、適切に対応することが求められる。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html

5-2. 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（厚生労働省）

（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定）

（平成 27 年 4 月 1 日　一部改正）

（平成 29 年 2 月 23 日　一部改正）

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html

5-3. 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）

（改正平成 28 年 11 月 2 日規則第 75 号）

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

5-4. 東京医科歯科大学利益相反マネジメントポリシー

＊東京医科歯科大学の場合のポリシー案を以下に示します。

※ポリシーは、最新版をオンラインで公開しています。HP でご確認ください。

http://www2.tmd.ac.jp/cmn/rules2/houki/gakunai/nai71208COIpolicy.pdf

5-5. 東京医科歯科大学利益相反マネジメント規則

＊東京医科歯科大学の場合の規則案を以下に示します。

※規則、記入要領は、最新版をオンラインで公開しています。HP でご確認ください。

http://www.tmd.ac.jp/cmn/rules/houki/7hen/1shou/1setsu/71106riekisouhan.pdf

5-6. 臨床研究法

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ことを目的とする。

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html

※臨床研究法における臨床研究とは

医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）

※特定臨床研究とは

・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
・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等の医薬品等の臨床研究

II 産学連携と契約　－契約マネジメントの在り方含め－

産学連携活動は年々増加の傾向にあり、その連携形態についても多様化・複雑化・緊密化が進んでいます。その一方で、産学連携活動が進めば進むほど、国内外企業との産学連携増加に伴う契約義務、産学連携に伴い生じる利益相反に対する社会への説明責任、外部機関（外国含め）との連携増加による法令・条約遵守義務など、発生するリスクも増加しています。文部科学省から示された「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」においても①マネジメント体制・システムの構築、②学長等のリーダーシップの下での強化、③研究者への普及啓発、④人材の確保・育成、⑤事例把握、情報共有の５つの方向性が示され、リスクマネジメントの強化が求められています。

ここでは、適切な研究活動を守るため、適切な契約締結・契約違反防止するための契約マネジメント、法令違反・条約違反の防止、について説明します。

1. 契約管理の現状と課題

契約の目的は、権利・義務関係の発生・変更・消滅に関する当事者間の合意を契約により決めておくことで、産学連携活動を遂行する上で、共通の目的や役割等を明確にするために重要な役割を果たします。
契約が確実に遵守されれば、産学連携活動は順調に進展するのみならず、成果の最大化が図れるという可能性も有しています。一方で、契約違反が発生した場合には、大学の契約違反・契約不履行により、企業～第三者の知財や事業等を侵害するリスクや、大学の信頼失墜～訴訟に発展するリスクがある。また、②企業等による契約違反・契約不履行により、大学の知財流出・獲得すべき対価、大学への社会的信用にも影響が出る可能性もあります。
以上から、大学の権利・利益・信頼を守るためにマネジメントが求められます。

2.「契約マネジメント」に関する新たなリスクとその対応

2-1〈共同研究〉研究内容の切り分けに関するリスク

2-1-1 一人の研究者による複数企業との共同研究

アカデミアの研究者は、多様な財源・複数機関からの研究費を利用して研究を実施しており、また特定の専門領域において、細分化された個々の研究プロジェクトを実施しているため、その研究テーマは近接する傾向が強い。

以上から、一人の研究者が複数企業との共同研究を実施する場合、各企業との研究内容に重複があると、成果が生じたときにその扱いや切り分けが困難となるため、企業ごとに研究内容を切り分け実施する必要があるが、研究者の中で十分に対応できない場合があり得る。

①留意点

(1) 複数企業との共同研究でコンフリクトを生じさせないことが必要。研究内容の整理は研究者が行うべきことであるが、その内容でコンフリクトが生じないかどうかを大学としても確認することが求められる。

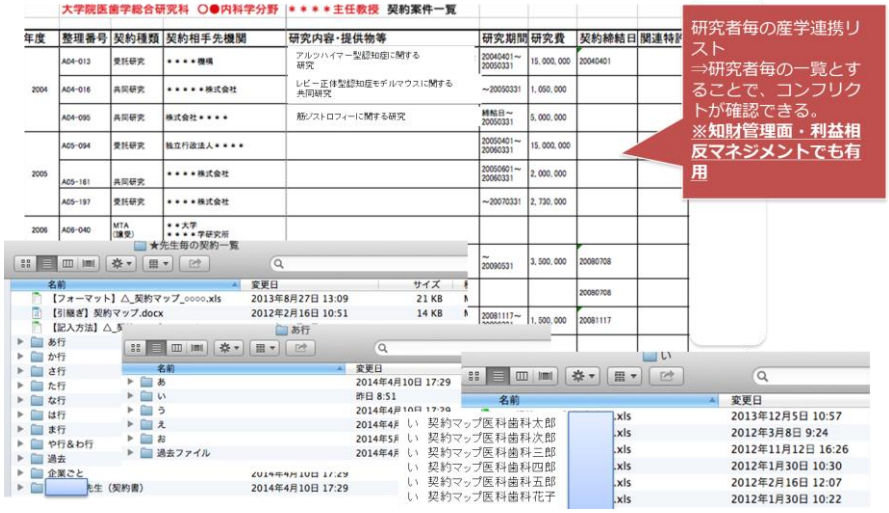
(2) 情報の共有、実施範囲について研究者が理解することが必要。

②機関として考えられる対応

産学連携を所掌している部署が、研究者の複数企業との情報・管理の一元化が必要であるため、研究者ごとの契約一覧（マップ）を作成し、学内の情報を集約する。契約締結前の早い時点で担当部署にて内容を把握する。

～東京医科歯科大学の場合～

契約書に定められる研究内容（特に研究テーマや研究目的）が他の研究と重複することがないように、研究者毎に産学連携契約にコンフリクトがないかを、契約条件の合意前にコンフリクトチェックを行っています。



2-１-2 一つの特許出願で複数企業と共同研究

①留意点
情報の共有、実施の範囲について研究者が理解することが必要。

②機関として考えられる対応
契約よりも前の段階からケアが必要。企業との連携の早い段階から、コーディネーターが同席し複数企業との研究の内容を把握しておく。

2-2-3 企業側のコンフリクト
企業が似た研究を他企業（海外ベンチャー）と実施していたが、当該企業はその研究テーマから撤退した。撤退に伴い、当該企業と海外ベンチャーの契約から、当該企業が大学と実施していた共同研究の結果についても公開を求められた。

①留意点
契約締結前に企業側に確認をすることが必要。

②機関として考えられる対応
企業側の研究内容のコンフリクトが生じた時の対応についても契約書に明記しておく。

2-2 ＜治験・臨床研究＞ 公表の制限に関するリスク

企業が保有する技術を対象とした研究（治験、医薬品を用いる臨床研究）において、大学からの公表に対する制限がかかる可能性がある。

①留意点

大学からの発表に一方的な制限がかからないようにする対応が必要

②機関として考えられる対応

・契約書の雛形で、大学の発表の自由が確保されていることを確認する。

・臨床試験に入る前は発表に制限がかかることは仕方がない。事前に、発表が遅れる可能性があることを説明し、それでも共同研究を行うかと確認する。

～東京医科歯科大学の場合～

契約書にて、企業から一方的に制限が入れられないよう条件を入れている。

〈条文例〉

甲（大学）及び治験責任医師は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。**ただし、乙は、正当な理由なく、当該承諾を拒否してはならない。**

※正当な理由とは、「特許出願」「臨床試験の結果にかかる」などがあげられる。契約書内に具体的に明記することも有効と考えられる。

2-3 ＜共同・受託研究＞ 情報の扱いに関するリスク

2-3-1 COI 開示にかかる情報の扱い

共同研究の場合、研究課題名についても秘密情報としての扱いを求める企業が多い。
＜契約書条文例＞
甲及び乙は、本契約の各条項並びに本共同研究の実施に伴い相手方から提供又は開示を受けた情報であって、当該提供又は開示の際に相手方より秘密である旨明示されたもの（以下「秘密情報」という。）について、研究担当者並びに自己に属する本共同研究の実施及び管理のために秘密情報を知る必要がある者以外に開示・漏洩してはならない。

①留意点
COI 開示にかかる情報の扱いをどうするか決めておくことが必要。

②機関として考えられる対応
すでに契約を締結しており、COI 開示に関する定めを取り決めていない場合には、秘密情報の扱いに従って開示前に相手方に確認することが必要になる。
これから契約を締結する場合には、COI 開示について予め契約書で決めておくことが望ましい。

2-3-2 企業との共同研究への学生／非常勤講師の参加による成果の扱い（学生：学生に帰属、非常勤講師：規則・契約による）、秘密保持義務（秘密情報の持ち出し）

①留意点
成果を機関への帰属となるよう整理しておくこと、秘密保持義務を課すための対応が必要

②機関として考えられる対応成果の扱い、秘密保持について定めた誓約書について、企業が情報の開示を拒んだ場合、論文発表ができない場合や、学位取得のスケジュールに影響が出る可能性があることなどを丁寧に説明したうえで研究代表者と学生／非常勤講師から署名をとる。

～東京医科歯科大学の場合～
学生が企業との共同研究に参加する場合は、予め学生及び指導教官の連名で『学生の共同研究への参加に関する誓約書（別紙 1 参照）』に署名のうえ提出を求めている。（提出がない場合は参加してもらえない）

非常勤講師が雇用の形態になっていない場合は、予め兼業依頼時に立場、成果の帰属、秘密情報の扱いについて明確に決めておく。

2-3-3 共同研究相手の競合企業への学生の就職による情報の持ち出し

①留意点
競合企業への情報の持ち出しを禁止する対応が必要

〈条文例〉
甲及び乙は、秘密情報について、秘密情報知得者がその所属を離れた後も含め秘密として保持する義務を、当該秘密情報知得者に対し負わせるものとする。

②機関として考えられる対応
- 学生に説明を行ったかどうかを確認する。学生が拒否した場合に、教育上不当な扱いをしないことなども説明することが重要。
- 情報の扱いについて、学生から誓約書をとる。（学生の不利益とならないよう説明を一文入れる）
- 企業に理解を求める。

2-4〈共同・受託・学術指導・ライセンス〉名義使用に関するリスク

共同研究・受託研究・ライセンス・学術指導（大学として実施するコンサルティング）等産学連係活動の成果として、企業に大学の名前を宣伝に利用されてしまうリスク

①留意点
企業が大学の名義を使用する際には、大学が事前に確認をとれるような対応をとっておくことが必要。

②機関として考えられる対応
- 契約書で大学の名義使用について、明確に手続きを定めておく。
- 健康食品（サプリメント）など、宣伝に利用されてしまう可能性が高い案件は特に慎重に可否を検討する。
- 名義の使用について、別途契約を締結し有償とする。

～東京医科歯科大学の場合～
名義使用に関する規則（国立大学法人東京医科歯科大学における大学の名義の使用許可に関する要項）を制定するとともに、契約書の中で、大学の名義使用の手続きについて定めている。
基本的に、大学として包括的（組織的）に連携している企業との共同研究の成果については名義の使用を認めることが多いが、通常の共同研究等の成果である場合には、大学は研究者の所属としての記載を認めるに留まることが多い。

＜条文例＞
乙は、甲の名称等を本共同研究の成果に基づいて開発する製品の広告、パッケージ、販売促進資料その他の営利目的に使用してはならない。ただし、事前に書面による甲の承諾を得た場合、その承諾範囲内に限り甲の名称等を使用することができる。

2-5 契約の不存在に関するリスク

企業等と契約を締結しておらず生じた成果の扱いについてトラブルとなる可能性がある。特に、無償で評価等を実施する場合に、契約を締結しないことが多い。

①留意点

- 無償であっても成果は生じるため、無償であっても成果は生じるため、その取り扱いでトラブルになる可能性がある
- 企業が無償で手伝うことで大学が恩恵を受けていると判断される可能性がある。
- 大学が無償で手伝うことで、特定の企業に対して利益供与しているとみられる可能性がある

②機関として考えられる対応

- 低額・無償であっても、契約を締結し、企業との関係を明確にしておく。
- 契約に至るプロセスに産学連携の担当者が同席し、適切に説明する。
- 臨床研究の場合は、倫理審査委員会等との連携をとり、契約締結の有無を確認できる体制を整える。

2-6 ＜MTA＞ マテリアル提供に関するリスク

マテリアル（臨床、基礎）の機関外への提供に際し、マテリアルに第三者の権利や毒劇物が含まれている可能性

①留意点
マテリアルに含まれた素材に、第三者の権利や提供に資格が必要な毒劇物が含まれないかの確認ができる体制が必要

②機関として考えられる対応
マテリアルに「第三者の権利」「提供に資格が必要な毒劇物」を含むか含まないかについて、契約交渉前に研究者からチェックシート（テンプレートも用意）で確認をとる体制を整える。第三者の権利が含まれる場合は許諾を得る。提供に資格が必要な毒劇物が含まれる場合にはその取扱の資格があるかどうかを確認する。

～東京医科歯科大学の場合～
研究者に『MTA 提供フォーム（以下参照）』を記載してもらい、マテリアルに第三者の権利を含んでいないかどうかを確認します。含んでいる場合は、違反しないよう契約書等の定めに沿って対応しています。

	【マテリアルの情報】				
※	9	試料名			
	10	提供量			
	11	性　質			
※	12	新成果の取扱について	提供先が研究の結果、新たな成果が生じた場合、自らの権利主張を望まれますか。（※下記いずれかを選択ください）		
			☐ 主張しない ☐ 共有	☐ 別途協議 ☐ 報告のみ必要とする	
			☐ その他[　　]		
※	13	公表について	提供先が研究成果を論文等にて公表する場合の条件について（※下記いずれかを選択ください）		
			☐ 謝辞	☐ 共著	
			☐ 具体的な論文名の引用（論文名：　　）		
※	14	以下、該当する場合は、ご回答ください。 1）提供マテリアル（又はその一部）は他者から提供を受けたものである 2）提供するマテリアルは特許取得、又は特許出願中である 3）該当なし			
		選択してください			
	15	その他、盛り込みたい条件、連絡事項などございましたら、ご記入ください。			
	＜問合せ・提出先＞				
	産学連携推進本部　MTA担当				

2-7 ＜MTA・共同研究＞ 臨床検体の企業への提供にかかるリスク

臨床検体を企業への提供する際、その検体を企業が利用することに対して、倫理的に担保されているか

①留意点
倫理的な対応（インフォームドコンセント含）の内容が企業への提供に対応しているかを確認することが必要

②機関として考えられる対応
契約交渉前に、倫理審査の必要性の有無を確認し、必要な場合は倫理審査の承認（大学・企業とも）が得られてから契約を締結する流れを整える。

2-8 その他、契約マネジメントに関するリスク

2-8-1 ＜ライセンス契約＞ ライセンス契約におけるライセンシー債務不履行

報告義務違反等含め、報告を受けたときのみ対応をとっているなど管理ができていない

①留意点

相手方の各種義務、履行について条件を整理し、履行状況を確認することが必要

②機関として考えられる対応

- 大学に対する相手方の各種義務、期間、履行内容について期限管理を徹底し、警告する。
- 契約書に監査の条項を定めておく。
- 定期的な実施状況報告義務を定める（契約）とともに、監査条項を必ず入れること、ライセンス管理体制を整備し、技術移転先の各種義務が履行されていることを確認し、義務が履行されていない場合等に催促を出す体制を採ることで、知財・技術・利益の流出を防ぐ。具体的には、契約のデータベースを作成して各条項に対し期限の一定期間前にアラートがでるような仕組みを構築し、ライセンス先からの報告等に漏れがある場合は確認を取るようにすることも有効と考えられる。

～東京医科歯科大学の場合～

定期的な実施状況報告義務を定める（契約）とともに、監査条項を必ず入れています。

〈条文例〉

（報告義務）

・乙は、毎年 3 月 31 日及び 9 月 30 日に終了する各６ヶ月間において、第三者に販売した本件製品の総販売数と総販売額及び当該総販売額に対して●条に定める実施料を当該末日から３０日以内に甲に書面をもって報告し、当該実施料及び当該再実施許諾対価の合計額を甲の指定する銀行口座に振り込んで支払う。

・乙は、本条第●項に従って甲に報告するべき事項の実績が無い場合においても、甲に対し、その旨を報告する。

（帳簿の保管と閲覧）

乙は、本契約期間中及び終了後５年間、第５条の実施料支払いの基礎となる会計帳簿、その他の関係書類を保管する。甲は、本項の会計帳簿その他の関係書類を閲覧、検査できるものとする。

2-8-2 ＜ライセンス契約＞ 技術提供側に責任が問われる可能性

例えば、中国には契約より優先される「中華人民共和国技術輸出入管理条例」という強行法規があり、特許ライセンス、特許譲渡、技術指導、共同研究なども対象となっており、中国で損害を与えるようなことがあれば、技術提供者側が責任を負う可能性がある。

①留意点可能な限り大学としての免責を取れるような対応が必要。

②機関として考えられる対応
契約より優先されることとはいえ、大学としては相手企業で責任を負っていただくよう免責の条項に明記する。

～東京医科歯科大学の場合～
ライセンス契約には、免責の条項に明記するようにしています。

〈条文例〉
〇〇が中国法人に本特許を再許諾した時、大学は、当該特許再実施許諾に起因する作為または不作為から生じるいかなる結果的損害、付随的損額または特別損害に関して、一切責任を負わないものとし、大学が当該責任に基づき支払った損害について、〇〇はこれを補償するものとする。

2-8-3 ＜研究者の契約への意識＞ 研究者による無意識な契約違反

研究者が契約書の内容（特に研究に関係する公表や秘密保持について）を理解しておらず、無意識に契約違反を侵してしまう可能性がある

〈条文例〉
甲及び乙は、本共同研究完了又は本共同研究中止の翌日から起算し３ヶ月以降、本共同研究によって得られた研究成果について、前条で規定する秘密保持の義務を遵守した上で発表又は公開することができるものとする。

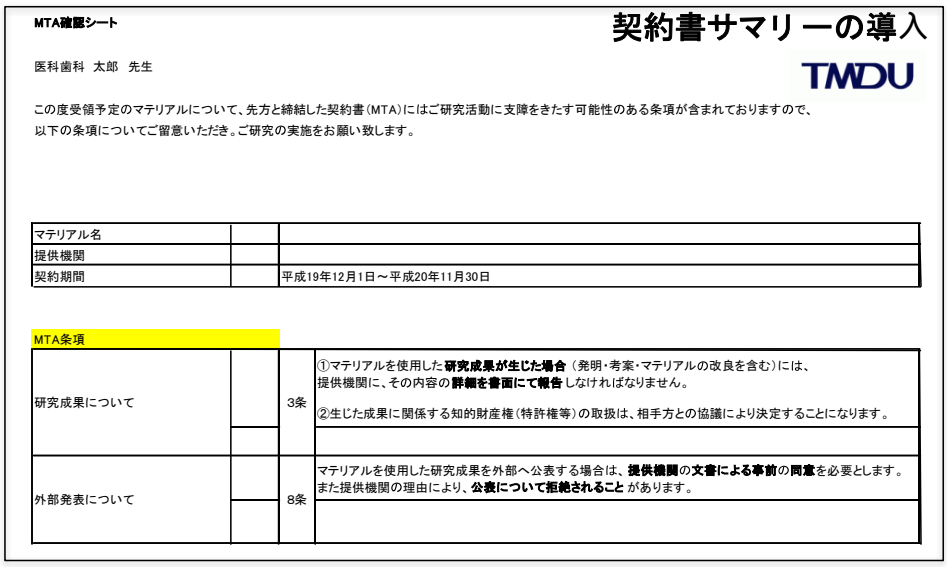
①留意点
研究者・学生が契約の内容および重要性を理解し遵守するための教育、注意喚起が必要

②機関として考えられる対応

- 情報の取扱いに対する教材の作成・ルール化（例：秘密情報管理に関する規則の制定）
- 研究者啓発・注意喚起
- 大学院初期研修での教育

～東京医科歯科大学の場合～
『産学官連携活動における秘密情報管理に関する規則』で産学連携活動にかかる秘密情報の扱いについて取り決めています。

また、契約書を確認することは研究者のとって煩雑であり、契約内容の理解が不足しているのが実態であるため、契約締結後のマネジメントとして、契約書の原本（写し）を研究者に共有することはもちろん、例えば以下のような契約書サマリを用い、研究に関係する条項を中心に、わかりやすく紹介し、契約内容を研究者にフィードバックしています。



MTA確認シート

契約書サマリーの導入

医科歯科　太郎　先生

TMDU

この度受領予定のマテリアルについて、先方と締結した契約書（MTA）にはご研究活動に支障をきたす可能性のある条項が含まれておりますので、
以下の条項についてご留意いただき、ご研究の実施をお願い致します。

マテリアル名		
提供機関		
契約期間		平成19年12月1日～平成20年11月30日

MTA条項

研究成果について		3条	①マテリアルを使用した**研究成果が生じた場合**（発明・考案・マテリアルの改良を含む）には、 提供機関に、その内容の**詳細を書面にて報告**しなければなりません。 ②生じた成果に関係する知的財産権（特許権等）の取扱は、相手方との協議により決定することになります。
外部発表について		8条	マテリアルを使用した研究成果を外部へ公表する場合は、**提供機関の文書による事前の同意**を必要とします。 また提供機関の理由により、**公表について拒絶されること**があります。

産学連携に関する契約書は、通常法人同士で締結され、機関同士の権利・義務等が定められます。大学によっては、研究者の意を確認せずに内容を確定してしまっていることもあるようであるが、内容は、個々の研究者自身の行動に深く関わる条項（発表・各種報告義務等）も多く、研究者が内容を理解していないことで、トラブルが生じることがある。研究契約をめぐるリスクやトラブルを回避するためには、研究者自らが遵守しうる契約内容とする必要があります。

また、研究の実態を反映した契約（研究目的・体制・規模等）かどうか、研究者が遵守できる内容（成果の発表・成果の取扱・報告義務）かどうか、については研究をする当事者が確認すべき内容であり、本格的な産学連携の実行に向けて効果的な産学連携関係を築く為には、相互の目標設定、実行に向けて明確なスケジュール、知財マネジメン

トの具体的な方策等、当事者が実行可能な内容を契約書に落とし込むことも、有効な手段かもしれません。

3. まとめ

契約マネジメントは、大学の契約行為に伴い発生する**知的財産含む権利や利益を守る**とともに、**契約違反防止**により大学の信頼を確保するためのものです。適切なマネジメントを実施するためには、産学連携（特に研究・開発面）の主役は、研究者であり、その契約は、**大学の意思**のみならず、**研究者の意思**を反映することで、実効的な産学連携を実現できること、産学連携契約のマネジメント対象は、契約当事者である大学・相手先・**研究者**であることを理解し、限られたリソースで契約業務が実施されている現状を踏まえ、**効率的・適切に実施できるマネジメントツール**などの工夫が求められます。

別紙１：学生の共同研究への参加に関する誓約書

国立大学法人東京医科歯科大学長　殿

誓約書

研究代表者及び学生は、第1条に記載の受託研究等に学生が参画、協力、関与、又は従事するにあたり、以下の事項について誓約致します。

第1条　研究代表者は、●●●●（以下、「学生」という）を以下の○○研究（以下「本研究」という。）に参画、協力、関与、又は従事させることを認め、学生は、自己の意思と責任で、本研究に参画、協力、関与、又は従事することに同意する。

（１）研究題目：
（２）研究目的及び内容：
（３）研究代表者：
（４）相手先機関：

第2条　学生は、本研究の実施に伴い発明等が生じた場合、国立大学法人東京医科歯科大学職務発明取扱規則並びに同職務発明補償金取扱要領を理解した上、当該発明等がそれら規則並びに要領における職務発明等と同等に取り扱われることに同意する。

第3条　学生は、本研究を実施するにあたり開示又は提供を受けた秘密情報について、第三者への開示・漏洩、或いは本研究以外の目的で使用しない。ただし、以下については秘密情報には該当しないものとする。

（１）提供又は開示を受けた際、既に自己が保有していた情報
（２）提供又は開示を受けた際、既に公知となっている情報
（３）提供又は開示を受けた後、自己の責めによらずに公知となった情報
（４）正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負わずに適法に取得した情報
（５）秘密情報によることなく独自に開発・取得した情報

第4条　学生は、前条に定める秘密情報について、本研究に係る○○契約書で定めた期間、開示、漏洩、使用しない。ただし、本研究を離れた場合、本研究の継続により秘密保持期間の延長について東京医科歯科大学より通知を受けた場合は、それに従うものとする。

第５条　第２条に関わらず、学生は、転居等があった際、速やかに住所変更の届出を研究・産学連携推進機構 産学連携研究センターへ行うものとし、当該届出を行わなかった場合は、国立大学法人東京医科歯科大学職務発明補償金取扱要領に定めた補償金受取りの権利を放棄したとみなされることについて同意する。

（研究代表者）

平成　　年　　月　　日
所属部局・分野：
職名：
氏名：　　印

（学生）

平成　　年　　月　　日
所属分野：
住所：
氏名：　　印

※研究代表者及び学生は本誓約書の写しを保管すること。

参考資料：アンケート調査結果

全国アカデミアへのアンケート調査

対象：医学部を有する大学及び医療系研究機関 86～88 機関

①COI マネジメント実施体制（全学）..... 88

2015 年 12 月 8 日～2016 年 1 月 8 日

②臨床研究の COI マネジメント事例調査 93

2015 年 12 月 8 日～2016 年 1 月 8 日

③COI マネジメント実施状況調査..... 98

2016 年 7 月 7 日～ 2016 年 8 月 5 日

④指針における COI 管理対応の実態調査 109

2016 年 12 月 8 日～2017 年 1 月 13 日

①COI マネジメント実施体制（全学）

2015 年 12 月 8 日～2016 年 1 月 8 日

①-1. 調査の目的

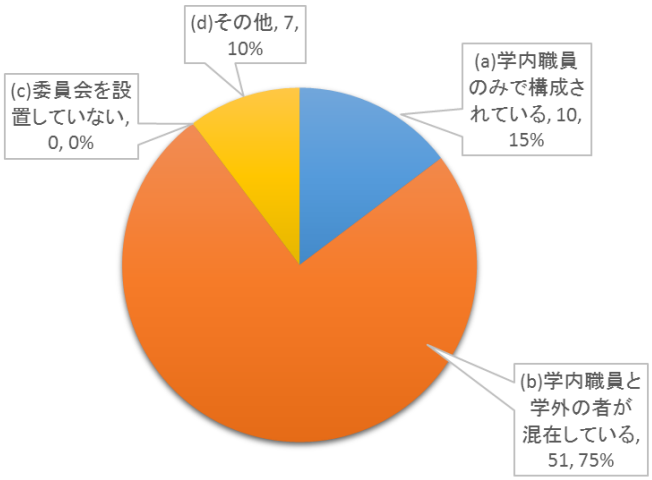
大学および研究機関の利益相反マネジメントの実施状況を把握する事を目的とし、利益相反委員会の体制・対応状況等のアンケートを実施した。

●調査期間：平成 27 年 12 月 8 日(金)～平成 28 年 1 月 8 日(金)
●対象機関：全国の医学部・歯学部を有する大学及び研究機関（全 86 機関）
●アンケート送付先：利益相反に係る部署
（例：利益相反マネジメント担当部署・社会連携および産学連携関連部署・等）
●回答率：79%（68/88 機関）　2 月 29 日現在

①-2. 調査結果

1-1

利益相反マネジメントを目的とした委員会を設置されている場合、委員の構成について

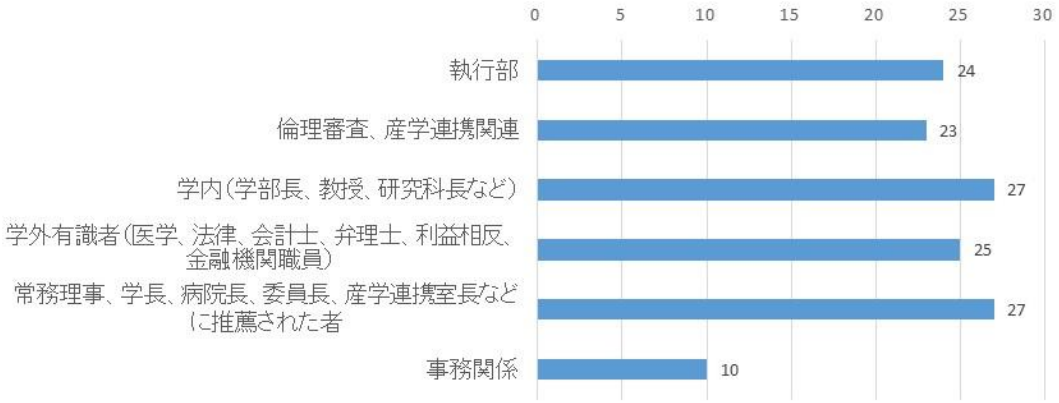


その他
学内職員で構成される利益相反員会と学外有識者で構成される利益相反アドバイザリーボードの二つを設置している。混在はしていない。

1-2

委員を選定する際の基準について

（例：役職指定（〇〇学部長等）で選定している。）



執行部：
副学長（人事労務担当・学術研究担当・研究担当）、常務理事、副理事長、副理事
理事（企画担当、教育・研究担当、総務関係業務を担当、社会連携関係業務を担当）

倫理審査・産学連携関係：
倫理審査委員長、各部門倫理委員長　・産学連携研究センター長等、研究・社会連携部長
大学研究推進機構副機構長、研究・社会連携部長、大学研究推進機構副機構長、社会連携・知的財産センター長および副センター長、利益相反マネージャー、利益相反アドバイザー、産学連携・知的財産本部員

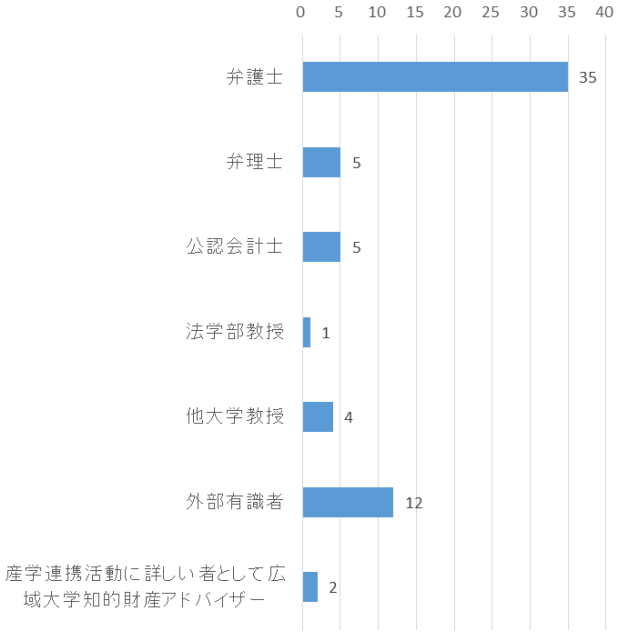
学内（学部長、教授、研究科長など）：
各学部長、各研究科長、教授、各部局・各学部、学術研究部長、医学教育部長、エンロールメント・マネジメント部長、医学部又は医学研究科から選出された教員、教育研究評議会の評議員

学外有識者：
学外の専門家（医学、法律、会計士、弁理士、金融機関等の幹部職員、利益相反に関する専門的知識又は高度な実務経験若しくは学識経験）

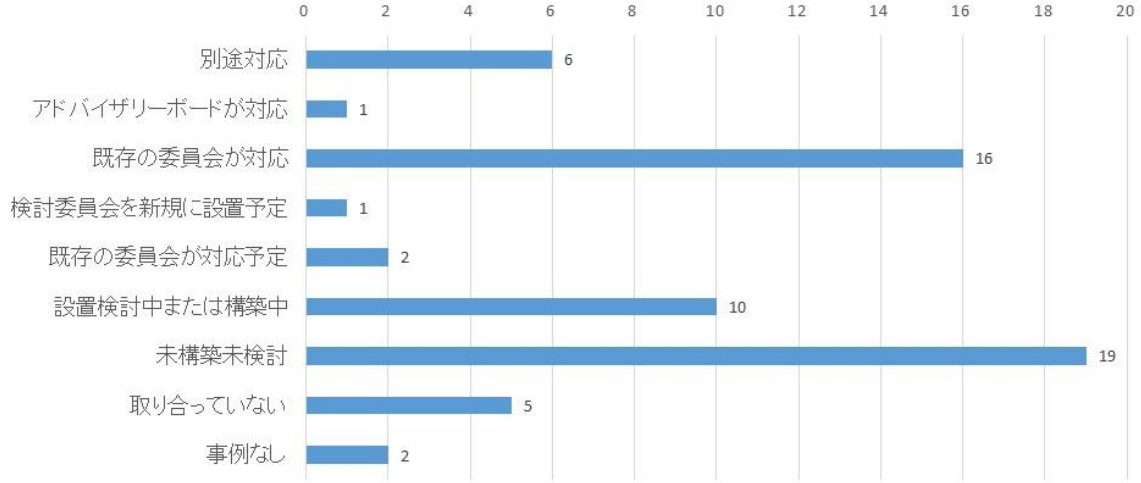
1-3

1-1 で(b)を選択：学外の委員の選択について

（例：利益相反に詳しい外部の弁護士を委員として選定している。）



2　「組織としての利益相反」に関する管理体制の構築状況について
（例：学内に検討委員会を設置して検討中）
※「組織としての利益相反」に該当する状態としては、「大学等（組織）自身が外部との間で利益を保有している状態」「大学等幹部（組織の意思決定に関与する者）が外部との間で利益を保有している状態」を想定している。



その他
外部の専門家を過半数としたアドバイザリーボードを設置している
利益相反マネジメントの相談窓口を設け，大学組織の利益相反が発生する場合についても個別に相談を受け付け，対処している。 なお，相談のあった事例については，利益相反マネジメント委員会で報告を行う。 また，大学等幹部についても，定期的な自己申告書の提出を義務付けている。

3　執行部の利益相反マネジメントについて、現在取り組まれていること／これから取り組む方向で検討していることについて　（自由回答式）

<u>別途対応</u>
・組織間連携に関与する教員（連携協議会委員）については、組織間連携先企業との COI について別途取り扱っている

<u>既存の利益相反マネジメント委員会が対応・対応予定</u>
・学内に利益相反ワーキンググループ及び利益相反マネジメント委員会を設置している。
・「組織としての利益相反」とは大学が産学連携に伴って得る利益（実施料収入、有価証券売却益、等）を指すものと認識しているが、これらについても「個人としての利益相反」と同様に委員会で取扱う体制としている。
・利益相反マネジメントの対象者は、学長及び役員も含めており、マネジメントにあたっては、大学（組織）の利益相反も検討することとなる。

委員会の設置を検討中

・ 平成 27 年度の利益相反委員会及び利益相反アドバイザリーボードにおいて組織としての利益相反ポリシー・規則等の案が承認され、現在学内の制定準備中。

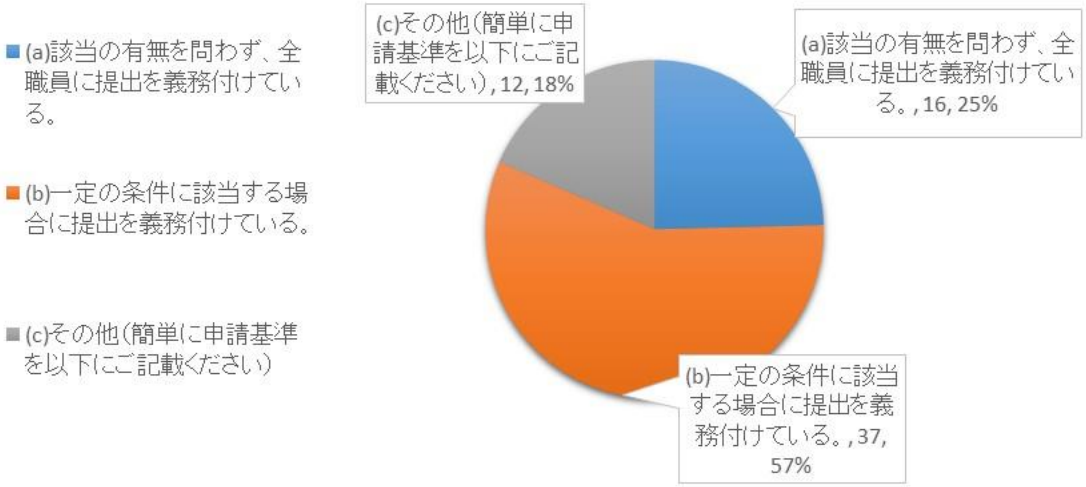
・現在のところ，組織としてあるいは役員が外部との間において利益相反を生じる状況に対する管理体制は構築できていないが，そのような状況になった場合は，第三者を委員に含む検討委員会を設置することが想定される。

4　利益相反に関する定期自己申請書の申請基準について。

(a)該当の有無を問わず、全職員に提出を義務付けている。

(b)一定の条件に該当する場合に提出を義務付けている。

(c)その他（簡単に申請基準を以下にご記載ください）



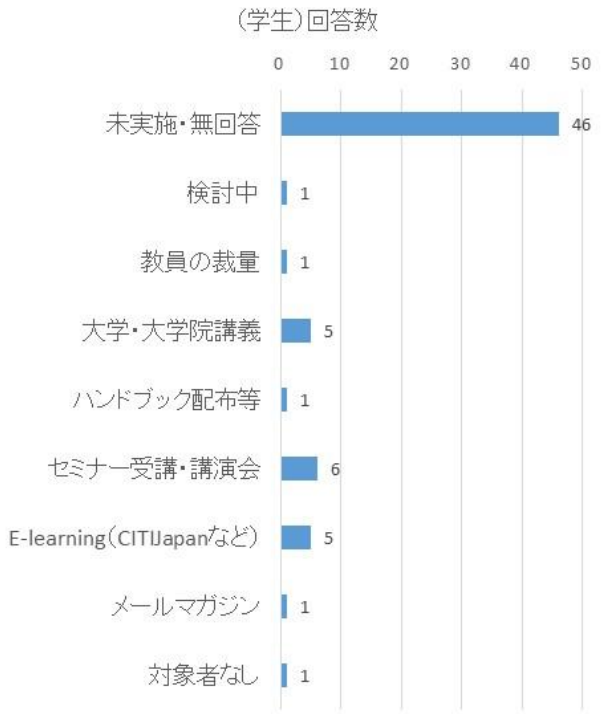
（ｃ）その他の内容

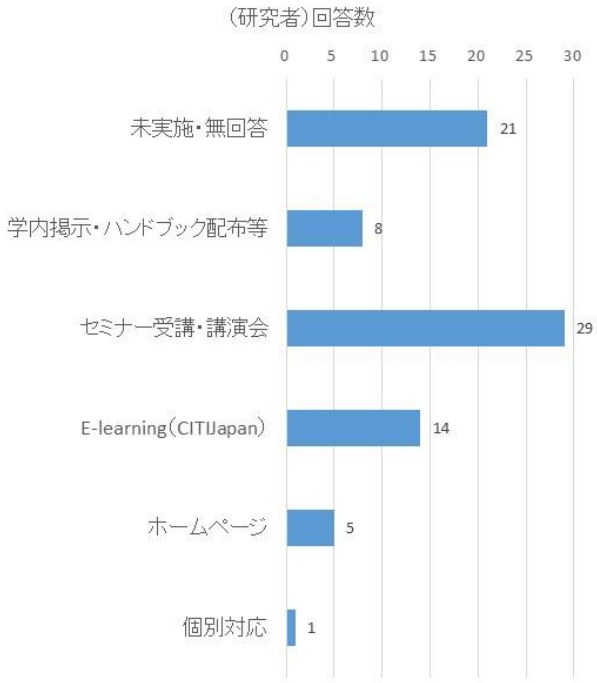
・役員及び教員は該当の有無を問わず並びに事務局にて産学連携活動等について把握している職員が対象

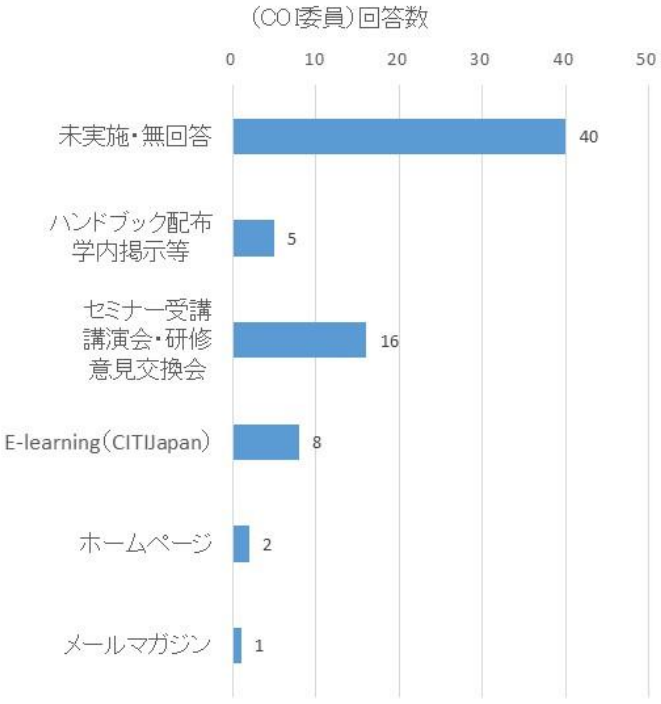
・役職員は、案件に該当する産学連携活動等を行おうとするときに、事前に当該部局委員会委員長に審査請求を行うこととなっている。(1)産学連携活動等に関し、社会に対する公正性が担保できない場合又はその可能性がある場合(2)本学又は役職員等が金銭的又は財産的な利益を受ける場合

・役員、大学教員、特命教員、特命研究員、非常勤研究員（ポスドク研究員、産学官連携推進研究員等）、技術職員（常勤）、教務職員を提出対象者としている。付属学校教員、事務職員、事務の非常勤職員は提出対象外としている。

5　利益相反教育の状況に関して、教育を実施している対象と内容について
（自由回答式）







②臨床研究の COI マネジメント事例調査

2015 年 12 月 8 日～2016 年 1 月 8 日

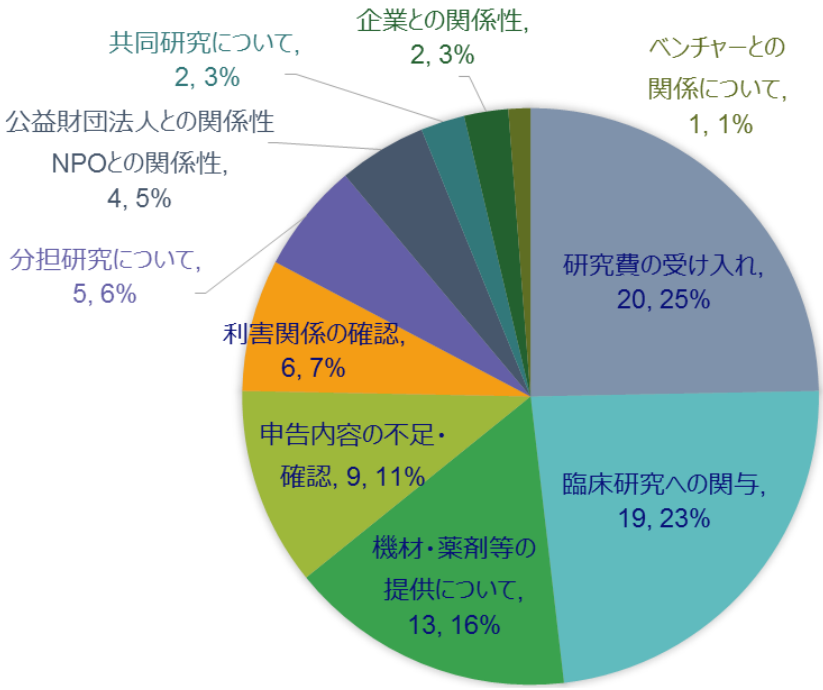
②-1. 調査の目的

大学および研究機関が抱えるリスクの一つである臨床研究の利益相反についてマネジメントできる人材育成等の観点で、その教材となるような事例を収集することを目的としアンケート調査を実施した。

●調査期間：平成 27 年 12 月 8 日(金)～平成 28 年 1 月 8 日(金)
●対象機関：全国の医学部・歯学部を有する大学及び研究機関（全 86 機関）
●アンケート送付先：利益相反に係る部署
（例：利益相反マネジメント担当部署・社会連携および産学連携関連部署・等）
●回答率：79%（68/88 機関）

②-2. 調査結果

設問 1：	利益相反委員会等の結果、アドバイスや指摘をするに至った案件の概要について。
設問 2：	アドバイスや指摘をするに至った理由や、問題となる可能性があるという判断のもとになった審査基準について。
設問 3：	アドバイスや指摘後に当該案件がどのように対処されたか。



収集した事例をもとに、マネジメント教材の作成を行った。

③COI マネジメント実施状況調査

2016 年 7 月 7 日～ 2016 年 8 月 5 日

③-1. 調査の目的

全国アカデミアに有用な医学研究 COI マネジメントモデルを策定、普及するため、全国アカデミアのマネジメントの実施状況及び課題を把握することを目的に実施した。

●調査期間：平成 28 年 7 月 7 日(木)～平成 28 年 8 月 5 日(金)

●対象機関：全国の医学部・歯学部を有する大学及び研究機関（全 86 機関）

●調査項目：２０１５年度の産学連携実施状況及び COI マネジメント実施状況

●アンケート送付先：臨床研究の COI に係る部署

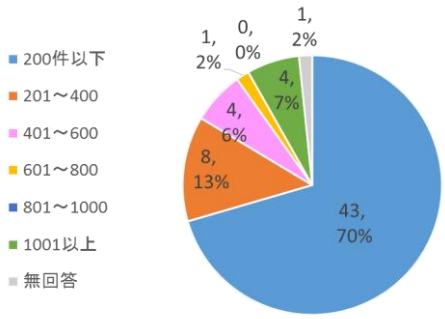
（例：COI マネジメント担当部署・臨床研究支援センター・社会連携及び産学連携関連部署等）

●回答率：71%（61/88 機関）　2016 年 10 月 20 日現在

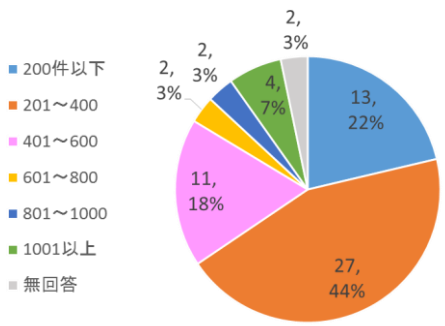
③-2. 調査結果

Ⅰ　医学部（医学部附属病院を含む）における全ての医学系研究（動物実験を含む）に関する基礎情報（2015 年度実績）

1. 年間の治験の IRB における審査件数

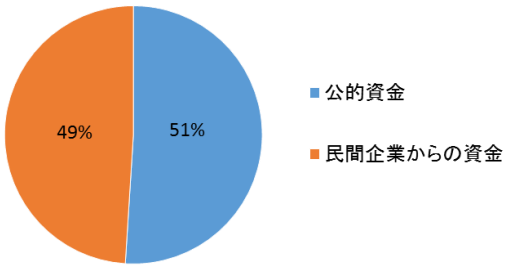


2. ヒトを対象とする臨床研究に関する年間の倫理審査委員会の審査件数

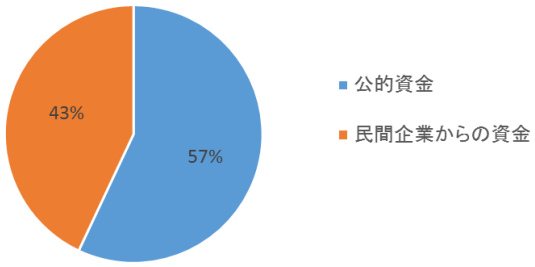


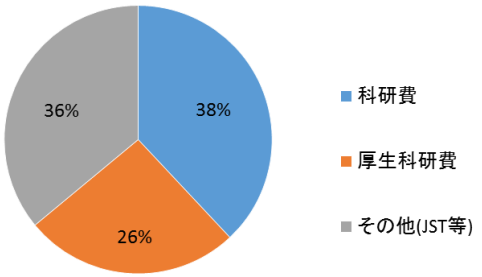
3. 医学部（附属病院含む）が 2015 年度に受け入れた外部資金・研究費等について

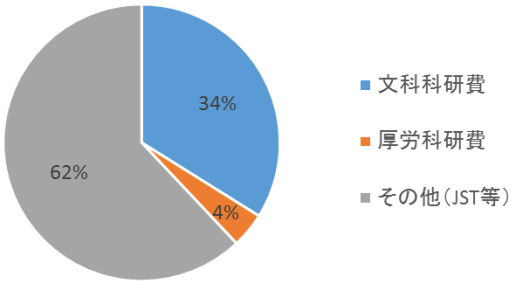
2011 年度



2015 年度

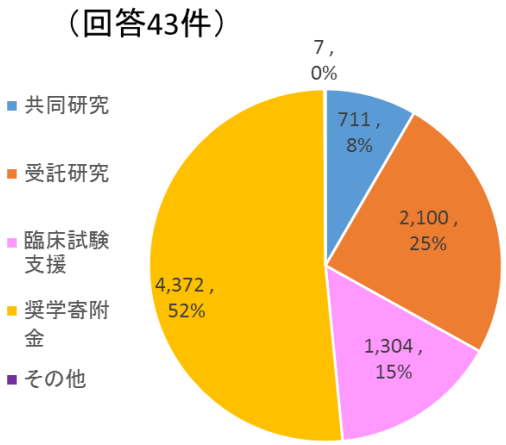




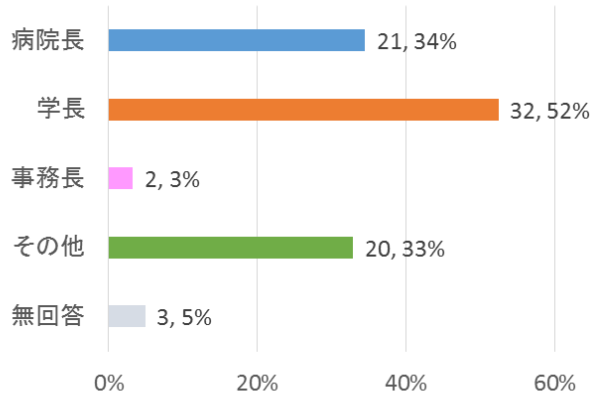


Ⅱ　ヒトを対象とした臨床研究において、企業から資金提供を受けている場合について

1. 研究支援金の受領の形態



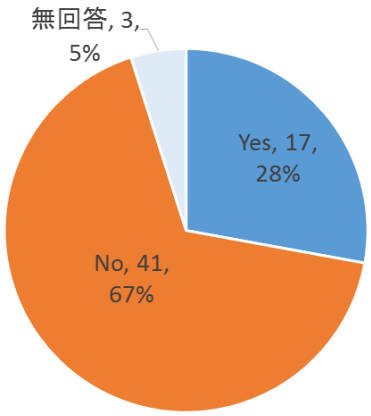
2. 受け入れた研究支援契約の決裁権者（複数回答可）



【その他（自由記載）】

- 理事長
- 理事
- 研究科長
- 学部長
- 課長、契約担当役
- 部局長
- 分任契約責任者　医薬系事務部長
- 分任契約担当役
- 医学・病院構内共通事務部経理・研究協力課長

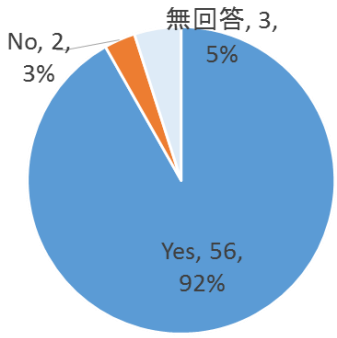
3. 決裁権者の契約による区別



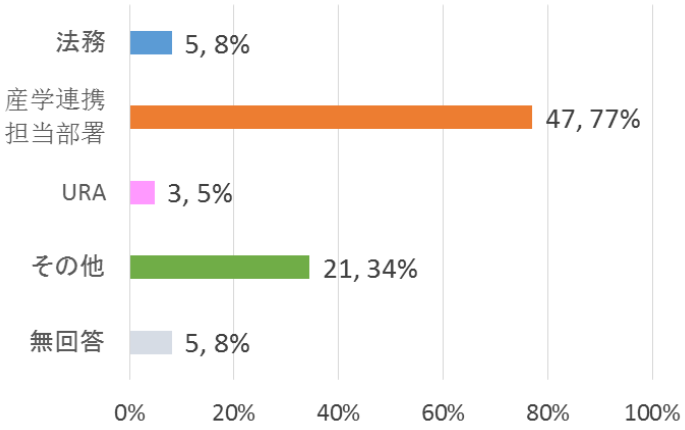
区別する理由

- 従前より規定により定められているが、その理由は不明。
- 大学と病院で会計セグメントがわかれており、それぞれを管轄する理事が違うため。
- 臨床研究、治験については、規程により病院長に契約権限が委譲されている。
- 学内規程で決裁者が異なる扱いとなっているため。
- 病院業務にかかるもので、研究的要素が少なく成果取扱いに知財・ノウハウが関係しないものは病院長名で契約する。
- 臨床試験支援契約のみ病院部門で取り扱っているため、病院長決裁としている。他は全て学長決裁としている。
- 医薬品等の受託研究に関する契約は、病院長決裁。これら以外の共同研究・受託研究については理事決裁となる。ただし、契約者は全て理事。
- 協力研究取扱規程　（第24条抜粋）医学部附属病院において、外部から委託を受けて実施する医薬品等臨床研究に関する必要な事項は、医学部附属病院長が別に定める。
- 学内規程で受託研究は決裁権者を学長とするが、治験等にかかる受託研究については決裁権者を病院長とする旨を規定している。
- 附属病院案件であれば分任契約担当役（病院長）。医学部案件であれば分任契約担当役（研究、産学官・社会連携担当　理事）
- 本学の代決規定による
- 治験等は、実施医療機関の長として病院長による契約を締結しているため、臨床研究も同様に、決裁権者を病院長としている。
- 国立大学法人大学会計機関等の事務及び職位等に関する規程による
- 学部に関する契約については学部長，病院に関する契約については病院長の決裁としている。
- 予算単位及び予算責任者が異なるため。

5. 締結前の内容確認



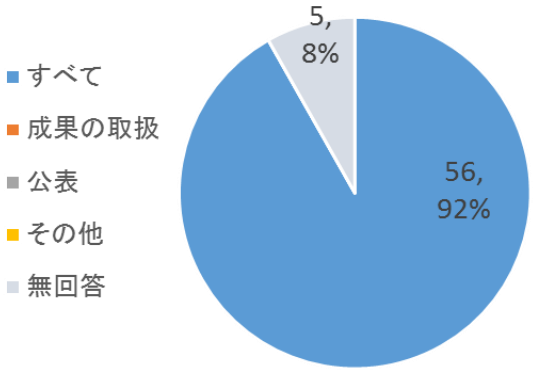
6. 確認を行っている部署



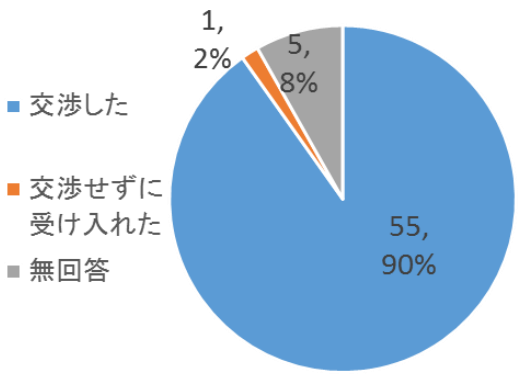
【その他（自由記載）】

- 契約している外部専門家
- 契約事務担当課
- 産学連携コーディネーター
- 治験管理室
- 知的財産アドバイザー
- 外部委託機関
- コーディネーター等
- IEB事務局（本学事務局病棟課）
- 会計担当部署
- 研究支援課、各施設担当者
- 研究支援組織の事務担当
- 知的財産部門
- 病院庶務課担当者
- 契約担当部署
- 臨床研究支援センター
- 総務課
- 治験はIRB事務局

7. 確認の内容

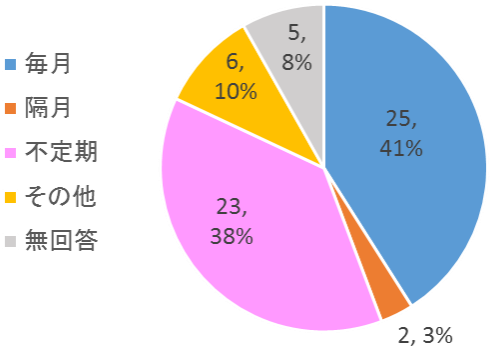


8. 契約条件が不利益であった場合の交渉



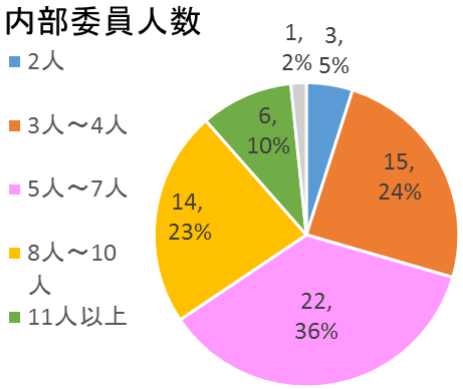
③COI マネジメント実施状況について

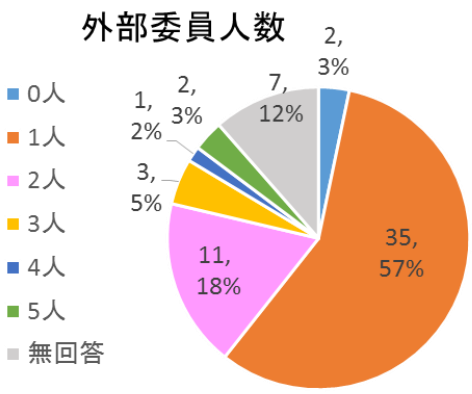
1. 年間の COI マネジメント委員会の開催件数

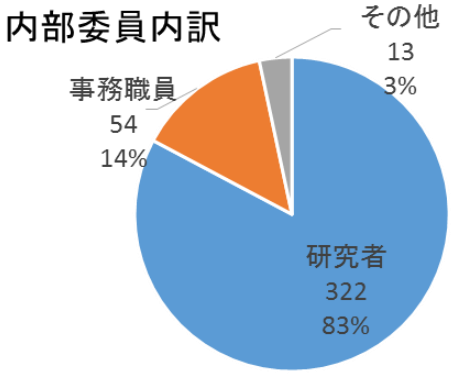


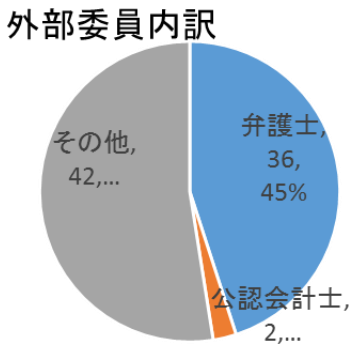
【その他（自由記載）】
- 随時、書類の持ち回り審査契約事務担当課
- 必要時
- 2015年3月より毎月定期開催
- 持ち回り審議
- 毎月の持ち廻り開催に加え、平成27年度は2回一堂に会して委員会を開催
- 月2回
- 至急対応
- 検討部会で審議、重要案件のみ委員会審議
- 合議年1回及びメール審議
- 臨時で開催する場合有

2. COI マネジメント委員会の構成



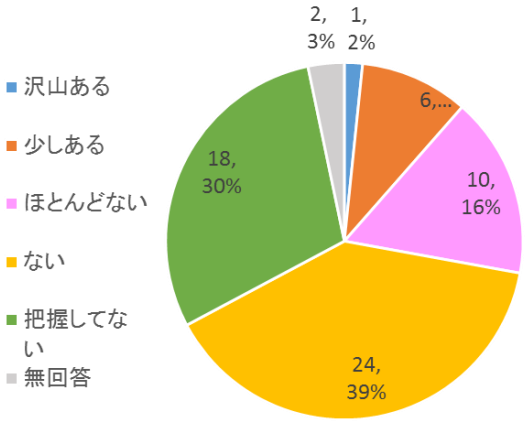




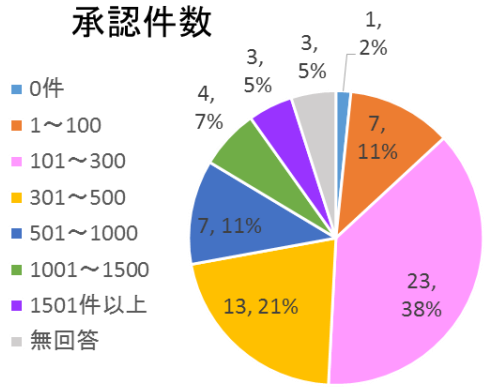


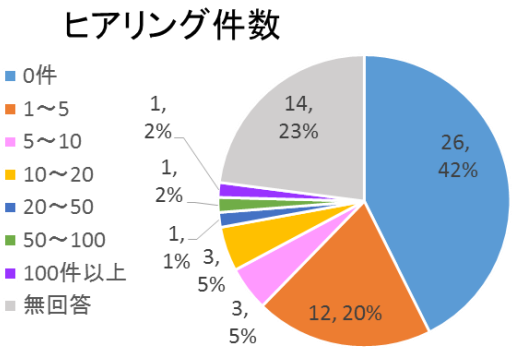
Ⅲ　COI 自己申告状況について

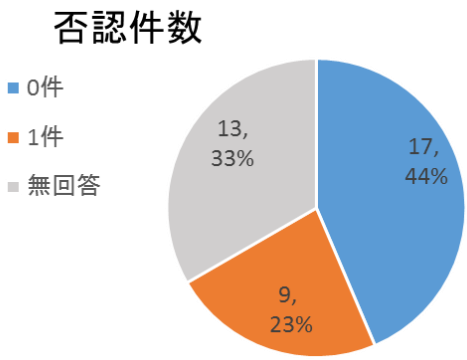
自己申告が必要なのにされていない

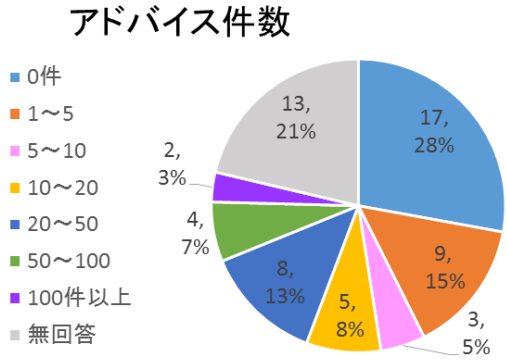


4. 臨床研究の COI マネジメントについて

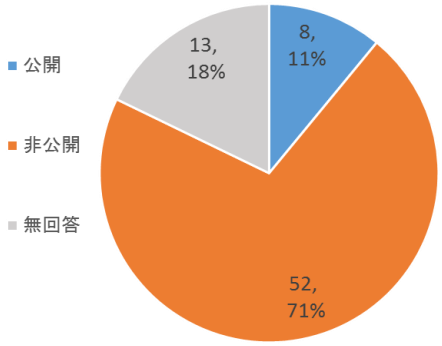




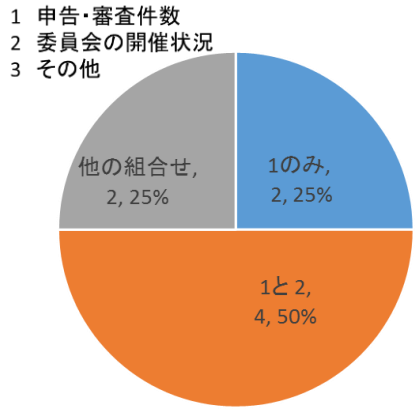




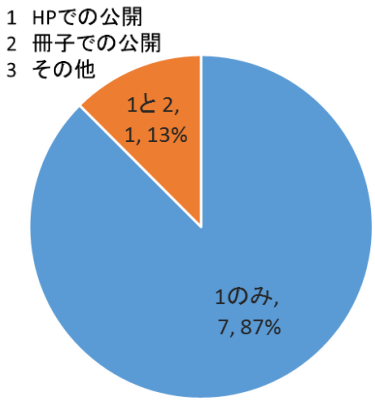
5. マネジメント状況の公開



公開の内容

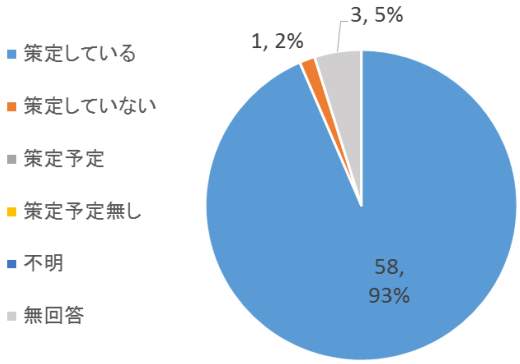


公開の媒体（方法）



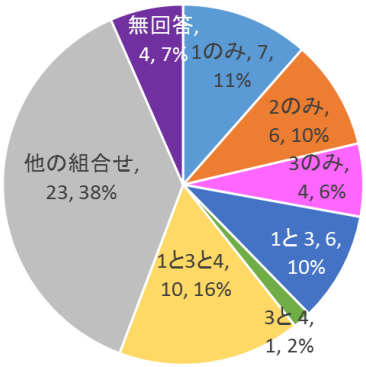
Ⅳ　COI マネジメント体制について

1. 臨床研究に関する COI 指針の策定状況



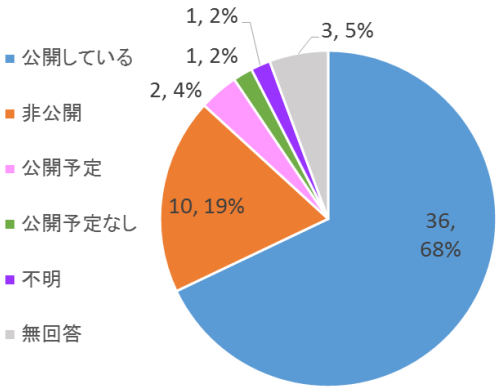
COI を策定している項目

1 全体の利益相反ポリシーに含まれる
2 臨床研究利益相反ポリシー
3 利益相反に関する規則
4 利益相反に関する実施要領
5 その他



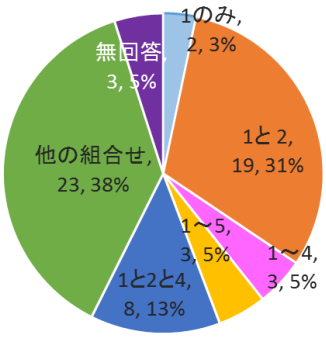
【その他(自由記載)】
- 大学研究の利益相反に関する指針
- 大学病院臨床研究利益相反マネジメント内規
- 利益相反管理規則
- 業務手順書
- 臨床研究に係る利益相反マネジメント要項
- 事務連絡

2. 臨床研究に関する COI 指針公開情報



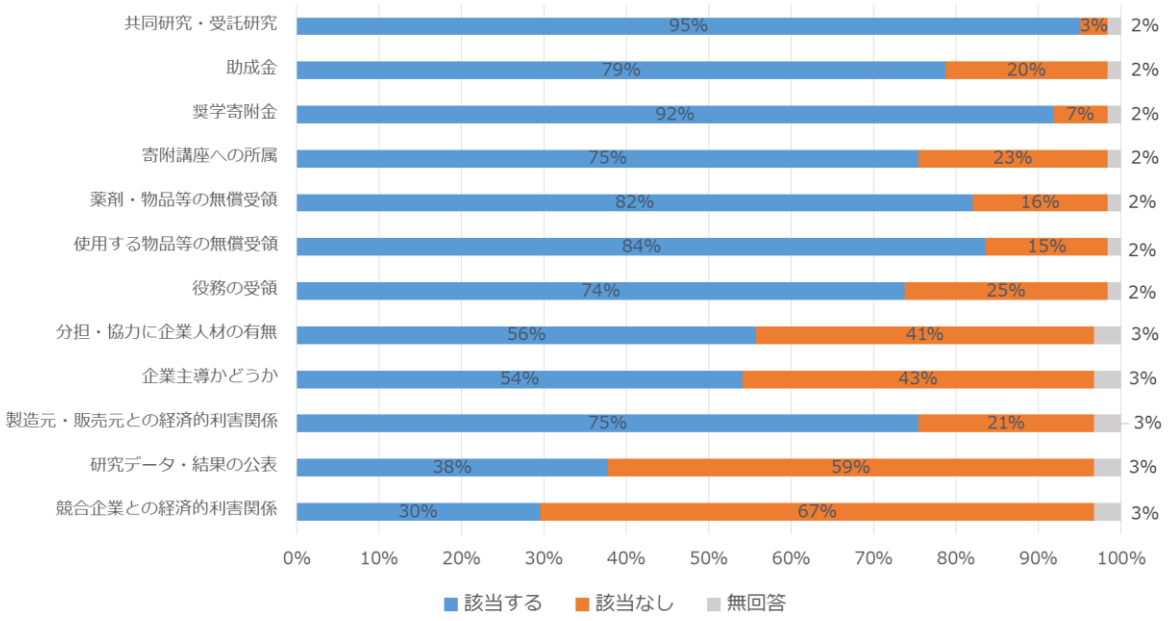
【その他(自由記載)】
- 研究責任者
- 大学及び附属病院と雇用関係にある大学院生
- 非常勤講師、効果安全性評価委員会委員
- 非常勤医師、研究員
- 研究者等の家族
- 研究倫理審査委員会委員
- 利益相反・責務相反マネージメント委員会が対象と判断した者
- 当該機関に身分のある分担研究者
  ex:客員研究員、研究生、外来研究員等

3. 臨床研究 COI マネジメントの対象者（無回答 3 件を除く）



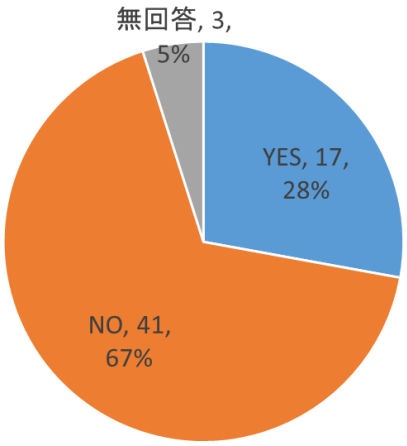
1 主任研究者(PI)
2 分担研究者
3 他の施設の研究者
4 大学院生
5 学部学生
6 その他

4. 臨床研究に関連する企業等として扱う事象について



5. 臨床研究の COI に関わる自己申告の対象となる項目について

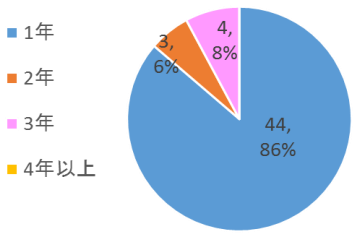
「厚生労働省の基準（厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理に関する指針（厚生労働省））」に準じているか。



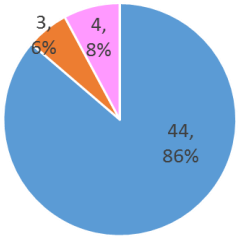
過去何年分を申告していますか

●産学連携活動

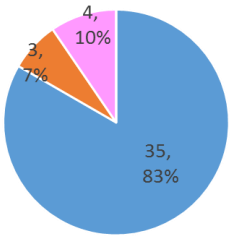
共同研究・受託研究の実施



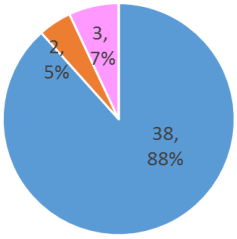
奨学寄附金の受入



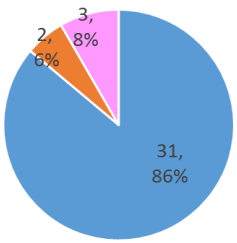
助成金の受入



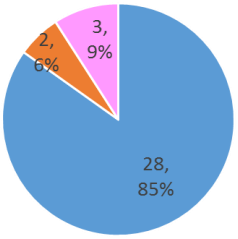
コンサルティング（技術指導等）



物品等の無償受領

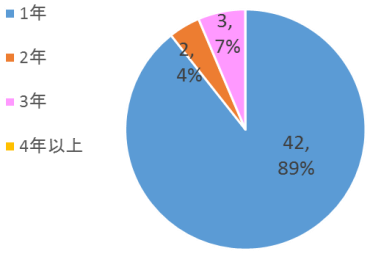


役務の受領

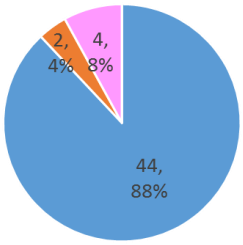


●個人の経済的利益

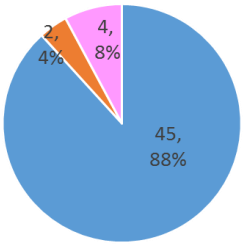
報酬・給与等



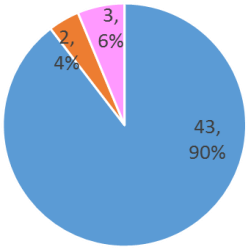
執筆活動（原稿料等）による収入）



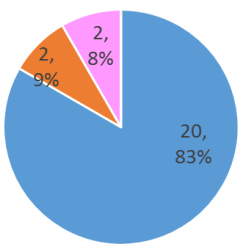
講演料等の収入）



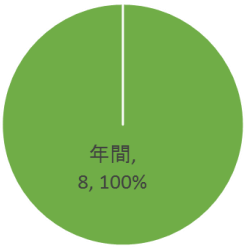
ライセンス（ロイヤリティー）等の収入）



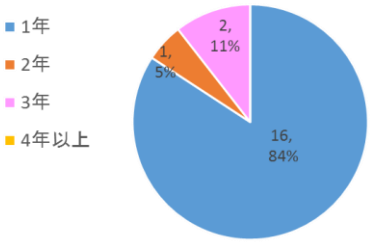
接遇費（旅行・贈答品の受領）



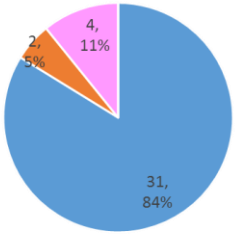
接遇費（旅行・贈答品の受領）



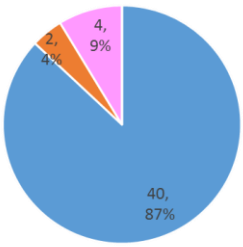
その他収入



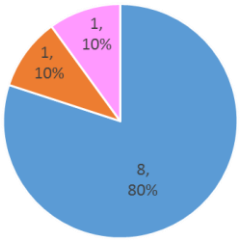
企業の役員等への就任



株式等の保有
（出資金･ｽﾄｯｸｵﾌﾟｼｮﾝ含）



学会活動への寄附等



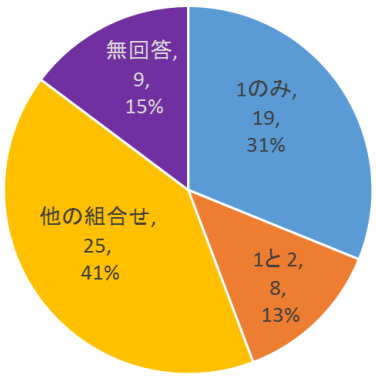
【その他自己申告となる対象項目】

- 報酬･給与･謝金、ロイヤリティ、原稿料、講演等
- 特許保有
- 研究については全件
- 厚労科研、AMED事業に関する申請
- 融資･保証
- その他利益相反の観点から申告するべきと判断する
- 未公開株の保有
- 役務･物品の受領

6. COI マネジメントの審査資料として、自己申告所以外に使用しているもの（複数回答）

1 研究計画書
2 契約書
3 その他

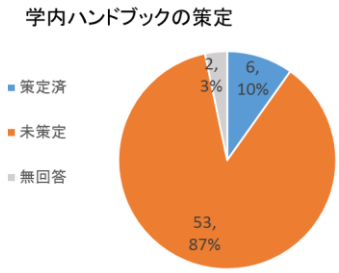
その他

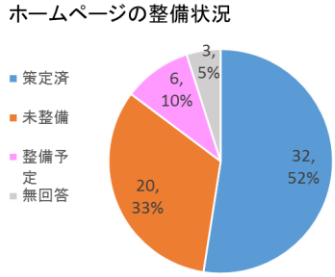


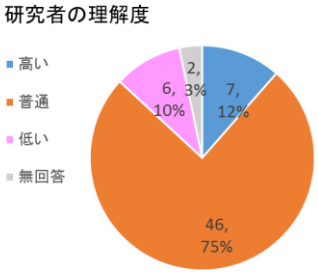
【その他（自由記載）】

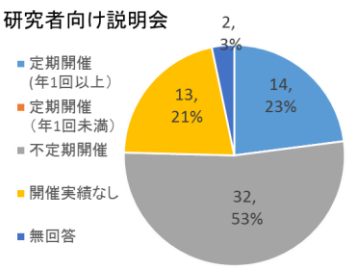
- インフォームドコンセント関係資料
- 治験依頼書
- 治験分担者リスト
- IC、関連機器･薬剤の資料等
- 臨床研究利益相反申告書チェックシート
- 倫理委員会申請書
- 説明同意文書
- 患者説明文書
- 情報公開文書
- 倫理審査申請情報の抜粋
- 医薬品の添付文書
- 医療機器の製品概要等
- 研究受入状況資料
- 公知フォーマット
- 機関で集約する研究者の活動データ

7. 臨床研究の COI 教育（講演会・研修会など）について





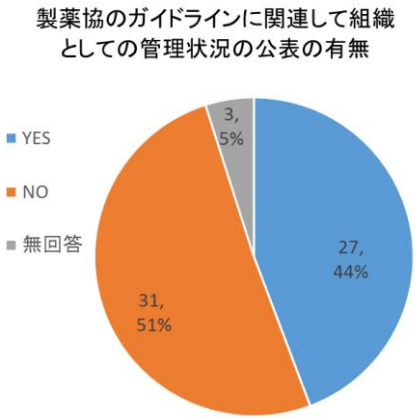




理解を高めるための工夫

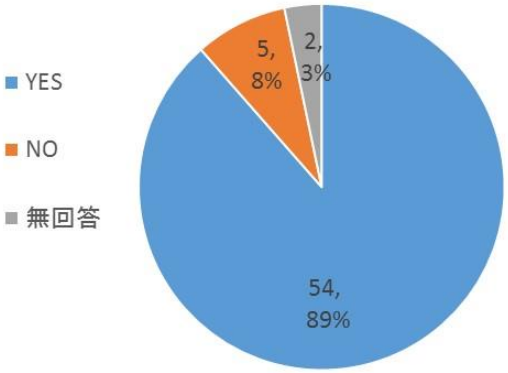
- 学内向け申告手続きのHP への公表や、利益相反に係る変更点を時宜に応じて周知等を行うことで、申告しやすい環境作りに努めている。
- 利益相反自己申告書に注意点や利益相反行為に該当する場合の例を添付している。
- 定期申告の実施により、利益相反マネジメントへの理解を高めること。また、臨床研究については倫理委員会と密に連携することで、制度として重要性の理解を得ることができる。
- 毎月第2、第4木曜日に学内のメールアドレス保有者に対して、メールマガジンを送付している。
- 毎年春に開催されているFD講演でCOIに関する説明を行っている。
- 指針等関連URLの周知

8. 日本製薬工業協会（製薬協）の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に関連して、管理状況の公表

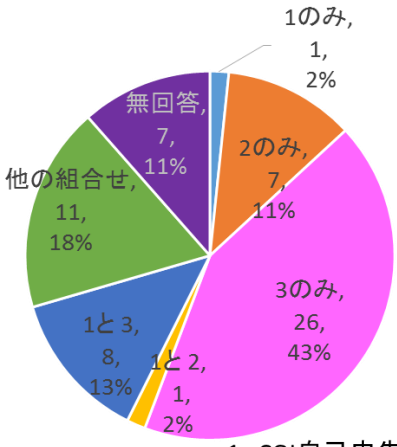


V　倫理審査委員会との関係

1. COI 委員会と倫理審査委員会の連携

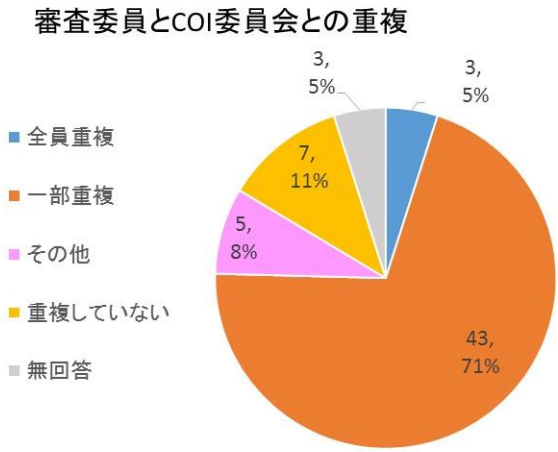


2. 情報共有の範囲について



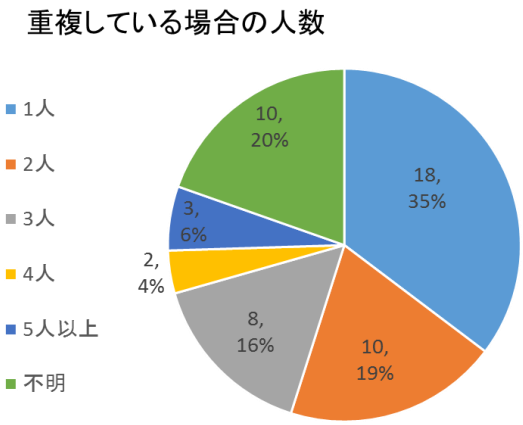
1　COI自己申告の概要
2　COI自己申告書そのものすべて
3　マネジメントの結果
4　その他

3.　審査委員（COI 委員会との独立性）について



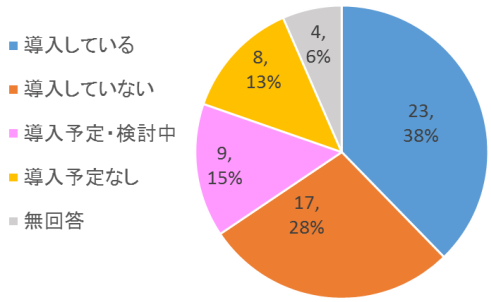
その他

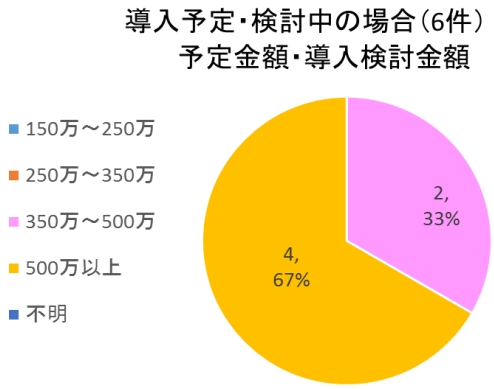
- 法人内の別組織として独立している。
- 臨床研究利益相反マネジメント委員会と倫理審査委員会のメンバーの兼務については、特に定めがないため、たまたま兼任する委員がいるときもあれば、いないときもある。
- 審査委員は全て異なる。
- 関連する複数の審査委員会から、各1名ないし2名のCOI委員を選出している。



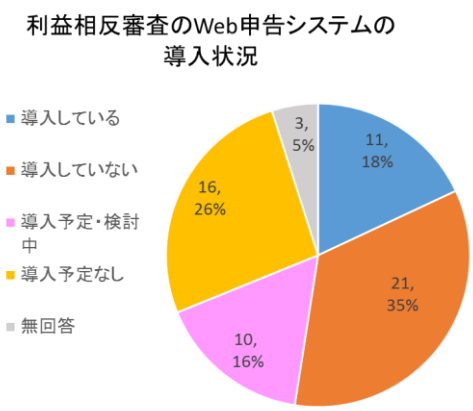
VI　倫理審査及び利益相反審査の Web システム化について

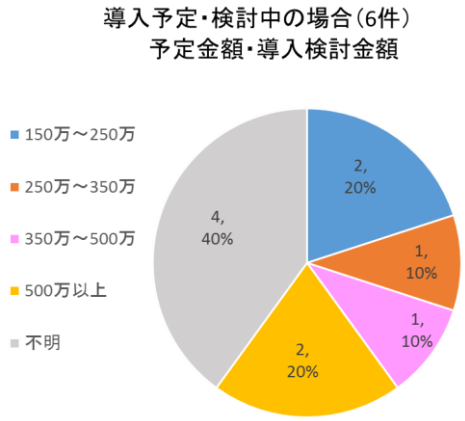
1. 倫理審査の Web 申告システムの導入状況について



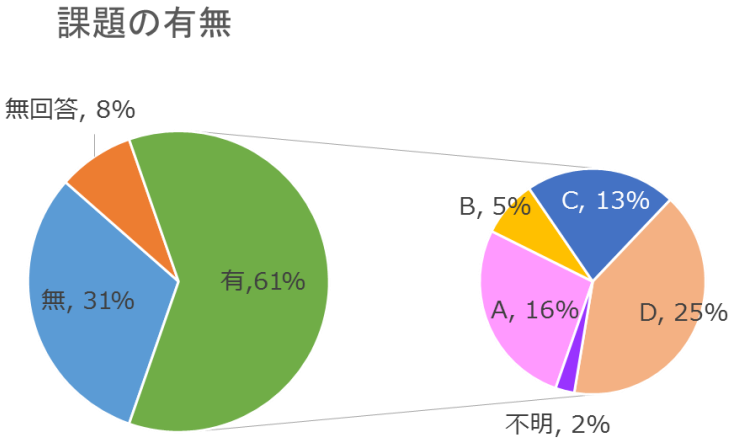


2.　利益相反審査の Web 申告システムの導入状況について





Ⅶ　臨床研究 COI マネジメント体制についての課題の有無



A：人材不足
B：マネジメント基準
C：研究者意識
D：効率的な体制

【課題】

- 利益相反審査委員会専任の教員・事務職員がいない
- 厚労科研、AMEDの申請に対応するための体制の整備。
- 外部委員の選出に苦慮している
- 利益相反に造詣の深い専門家の不在
- 申告および対策を必要とする利益相反状況の基準明確化。
  システム面を含めた倫理委員会他との協調。
- 学内の利益相反に対する関心、理解不足
- 実効的なマネジメント体制の構築
- 利益相反管理の必要性に対する教職員の意識徹底
- 事務局の体制強化
- 倫理委員会との確認事項の重複
- 治験（ＩＲＢ）において、分担医師が追加される際の、
  ＣＯＩ自己申告のタイミング
- ＣＯＩ自己申告のシステム化
- 研究者向けのＣＯＩ担当を充実
- 事務サポートの組織体制
- 前臨床研究、非臨床研究に関する利益相反
- 学内モニタリングと第三者モニタリングの役割

④指針における COI 管理対応の実態調査

2016 年 12 月 8 日～2017 年 1 月 13 日

④-1. 調査の目的

先般の調査では、臨床研究に係る COI のマネジメントについて、マネジメント対象、項目、基準等が各機関によって大きく異なっていることが分かりました。

全国の医学研究 COI マネジメント体制の全国レベルの向上に必要なマネジメントモデルの確立を目指すために、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対する各機関の対応状況等について追加調査を実施しました。

●調査期間：平成 28 年 12 月 8 日(木)～平成 29 年 1 月 13 日(金)

●対象機関：全国の医学部・歯学部を有する大学及び研究機関（全 86 機関）

●調査項目：臨床研究における COI マネジメント実施状況

●アンケート送付先：臨床研究の COI に係る部署

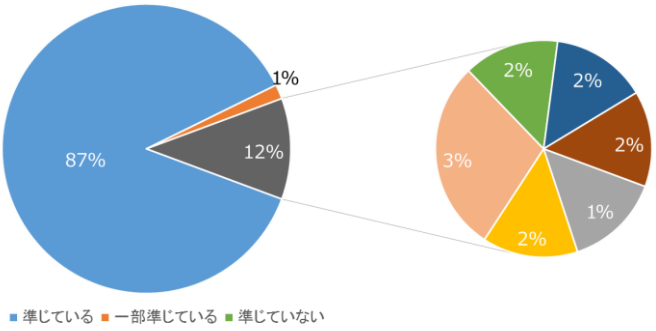
（例：COI マネジメント担当部署・臨床研究支援センター・社会連携及び産学連携関連部署等）

●回答率：72%（62/86 機関）

④-2. 調査結果

Ⅰ　臨床研究に関する COI マネジメント体制について

1. 臨床研究の COI に関わる自己申告の対象となる項目について、「厚生労働省の基準（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（厚生労働省））」に準じているか。準じていない場合、規準にしているものは何か。



1. 医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン（日本医学会）
2. 機関で定めた独自の基準
3. 臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン（文部科学省）

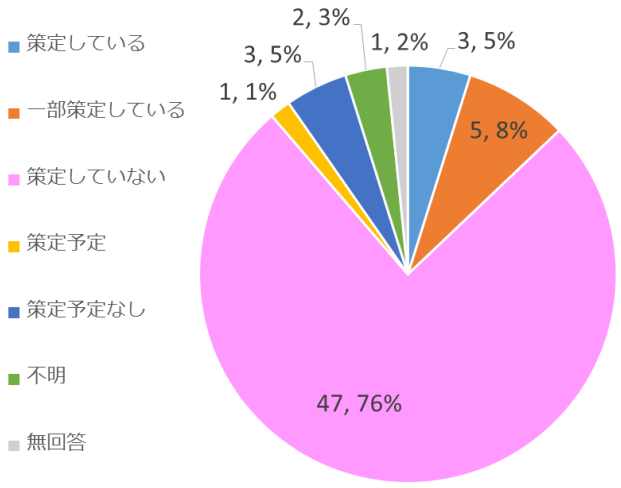
1,2. 日本医学会ガイドラインと機関で定めた独自の基準

1,3. 文科省ガイドラインと機関で定めた独自の基準

4 その他

【その他】
・臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン（文部科学省）
・医系大学・研究機関・病院のCOIマネージメントガイドライン

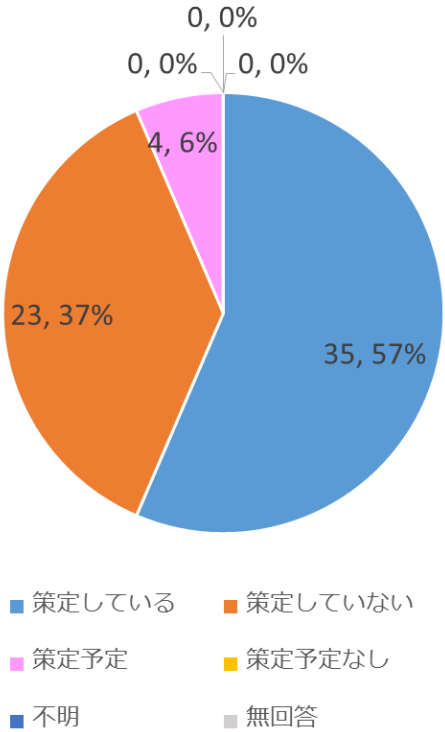
2. 「学内で各種シンポジウム、セミナー、ワークショップの開催」、「紀要の発行や博士論文の出版」など各機関が主体となって研究成果発表をする際に、COI 状態の公表・開示の方法は明確化されルールが策定さているか。



策定している場合の公開方法

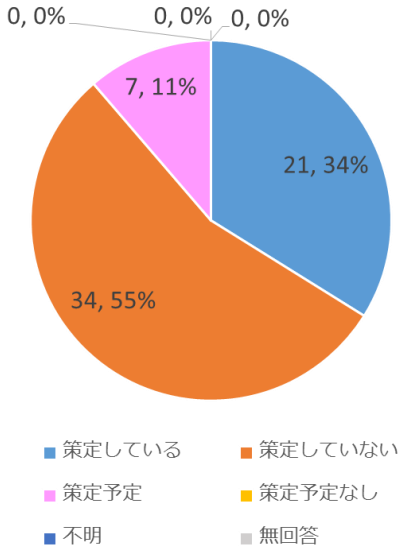
- 発表スライド、あるいはポスターの最後に本学の所定の様式に従って開示。
- 雑誌等の投稿：投稿時に本学の所定の様式により論文末尾に印刷。
- 策定はしていないが、委員会で個別に判断し、COI状態を公表・開示するよう意見することがある。
- 原稿とともに自己申告書を提出（著者全員）。基準を超える申告事項について、論文中に開示。
- 記載する場合、利益相反の意味がわかるよう説明文章を入れる等言葉を知らない人にもり理解できるように記載するよう推奨
- 委員会はCOIマネジメントの状況を必要な範囲で公表できる
- 講演にかかるスライド等で利益相反状態の開示を行っている。
- 研究が適正に行われているかを判断するため、利益相反に関する自己申告書の提出を求め、大学院部門会議で審査を実施している。
- 学内の学術誌への論文掲載には、投稿規程に「利益相反状態を明記すること」と規定。同時にCOI自己申告書の提出が必須。学内の発表についてはCOIの明示を義務付けている。
- 研究者の自らの判断で公表することができる

3. COI マネジメントの措置内容について不服申し立て等の申告者からの申し立てへ速やかに対応するためのルールの策定状況について



- 勧告を受けた日から起算して１４日以内に書面をもって委員会へ申立てを行うことにより，再度審議を求めることができる。委員会は再度審議を行い，その結果を当該職員に通知するとともに，学長に報告する。
- 勧告文書で指定された期日までに臨床研究利益相反委員会へ対応結果を文書により報告。審査結果が不服な場合は、臨床研究利益相反委員会へ再審議を文書により申請。再審議の上、医学部長が審査結果を決定する。
- 倫理審査委員会に不服申し立てを行い、倫理審査委員会委員長からの命を受けてCOIマネジメント委員会が再審議を行うフローとなっている。
- 病院長に対して、書面により再審査を１回に限り申し出ることができる。再度審査を行い、当該臨床研究の実施の適否については、臨床研究倫理委員会又は治験薬等審査委員会の意見を聴取させる。
- 異議申し立てを受理した後、速やかに利益相反不服審査委員会を設置。利益相反委員会は、利益相反不服審査委員会が行った決定に対しては、その決定に従わなければならない。
- 当該通知を受けた日の翌日から起算して30日以内にアドバイザリーボードに対し、書面により不服申し立てをすることができる。
- 異議について理由を含めて記した書類を提出することにより、再審議を請求することが可能な旨、内規で定めている。

4. COI 申告書に記載されている情報の取扱いについてのルール整備状況について



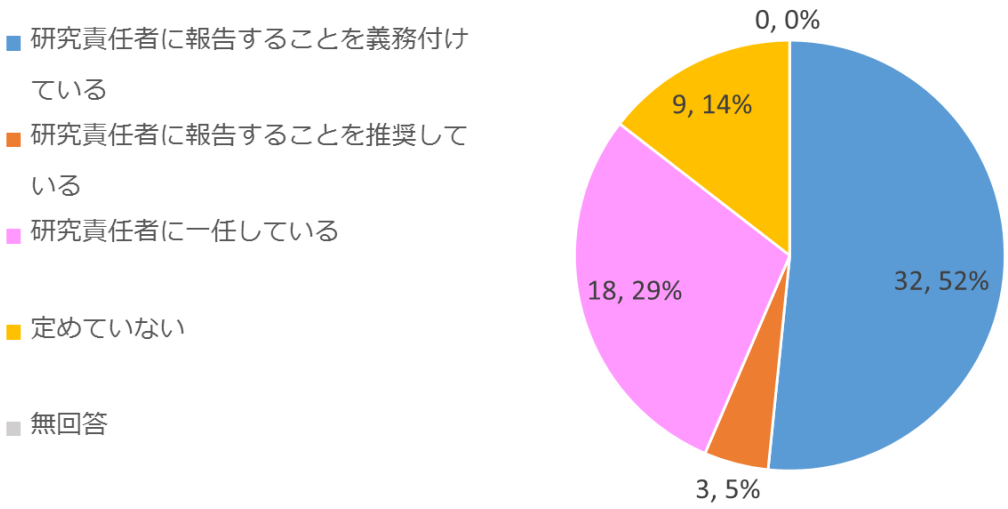
策定している場合の保管・管理方法

- 現在は紙で提出されており、鍵のかかるキャビネットにて保管されている。
- 委員会の委員は，その任期中及び任期満了後において，職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならないと規定
- 個人情報の適切な管理に関する規定の定めるところにより、適切に管理する。
- COI委員会のメンバーの情報へのアクセスは随時受付ける。情報は紙媒体のファイル（担当課で保管）に限定。
- 委員及び事務担当者は、その職務から退いた後も、知り得た情報の漏洩を禁じている。また、調査書、審議経過等に関する書類は、申請日から5年間秘密書類として管理し保存。
- 委員会の運営要項において、「委員は審査資料の一切を保存してはならず、万一関連資料を保存した場合は、審査終了後、速やかに破棄すること」を定めている。
- 法人規程で、申告書内容等知り得たことは各委員に秘密保持を徹底しており、秘密保持はその職を退いた後も同様。また、申告書内容は利益相反委員会での審査終了後、全て回収しており、鍵付きの保管庫で厳重に管理。
- 秘密情報として管理し、学長が別に指定した委員会等にのみ、情報提供を行うことができる。
- COIマネジメント委員会が鍵のかかる書庫に保管。 データについては、インターネットに接続しないパソコンに入力し、鍵のかかる書庫に保管。

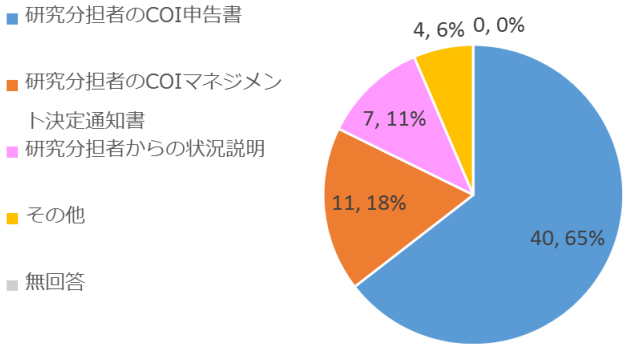
Ⅱ　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について

5. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応状況

(1)-1　研究者が研究責任者に報告するための方策について

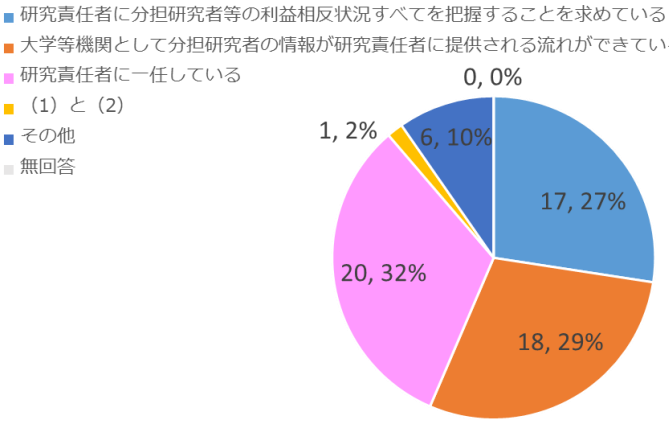


(2)-1 研究責任者が把握すべきと考える分担研究者の COI 情報について



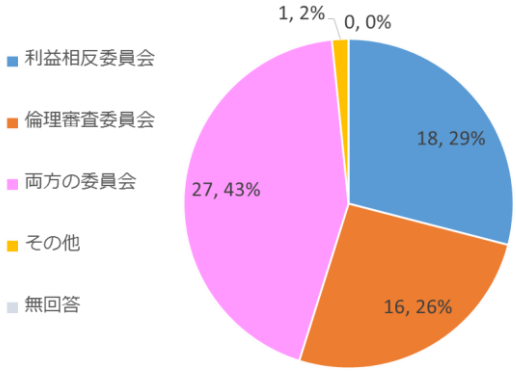
【その他】
分担研究者のCOIを含む当該研究全体に対するCOIマネジメントの内容
研究分担者の申告内容
利益相反状態の有無
研究を適切に実施するために、プロトコル策定段階で、各研究者の利益相反状況を把握し、当該内容を必要に応じ研究計画書に記載するとともに、各研究者の利益相反審査の結果等を把握する必要がある。

(2)-2 研究責任者による研究全体の COI 状況の把握のための方策



【その他】
研究責任者（もしくは研究窓口担当者）に主任・分担研究者のCOI自己申告書を取りまとめて提出させている
分担研究者が所属する機関のCOI委員会でマネジメントされている前提で研究を実施しているため個別に把握していない
分担研究者のCOIを含む当該研究全体に対するCOIマネジメントの内容を責任者に通知
研究責任者、研究分担者等、本学内の研究者全てから利益相反状態を自己申告していただいており、COIに問題があれば、研究責任者も含めて研究者に対して臨床研究等利益相反マネージメント委員会から意見を述べている。

(3) 計画書の中の IC の記載状況の正確性等の確認をどの委員会で行っているか。また、それぞれの委員会で具体的に確認している書類（計画書の確認等等）について。

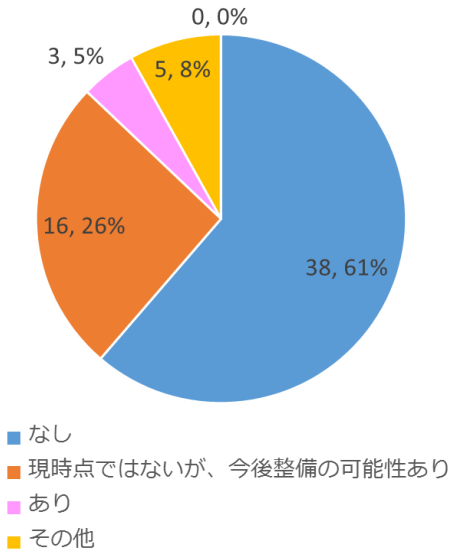


具体的な確認内容

＊利益相反委員会で確認している場合
　研究計画書にて、IC取得の有無等
　説明同意文書　　患者説明書
　情報公開文書
　利益相反の状況を調査し、計画書の確認等
＊倫理審査委員会で確認している場合
　計画書、同意書等の全書類
　研究計画書、説明文書
　厚生労働省が発信している倫理指針基づいた記載がなされているかを確認。
＊両方の委員会で確認している場合
　研究計画書、同意説明文書の内容確認
　計画書、IC、共同研究契約書等
＊その他
　臨床研究の利益相反を審査する委員会が、研究計画書及び説明・同意文書の利益相反に関する記載内容と研究者からの申告内容の整合性を調査及び審査している。

Ⅲ　その他の対応について

6. ディオバン事件等の実際に生じた COI 事例を踏まえ、COI マネジメント未申告、あるいは申告事項に瑕疵（不足）があった場合等の罰則規定の整備状況について



懲罰の具体的内容

＊ありの場合
直接的な規定はないが，未申告や申告事項の不足により適正な審査が行われず、自己の利益のための金品贈与受領等があれば、服務規程違反となり，懲戒の対象となる。
臨床研究認定者制度の取消、一定期間の停止、講習会の再受講等

＊その他の場合
有事の際には申請者COIマネジメント未申告あるいは申告内容が事実に反する場合は、
申請者の自己責任とし、大学側では対
応を行わない。
現時点では未申告や内容の瑕疵自体への罰則はないが、これにより大学に損害を与えた
場合や大学の名誉又は信用を著しく傷つけた場合は、就業規則に則り対応。
本学職員懲戒規程による。COIに特化した罰則規定はない。
就業規則応。
未申告者には予算の予算傾斜配分する罰則規定を制定。
29年度から実施。

7. 臨床研究法案が制定されることを踏まえ、今後 COI 管理体制の在り方、COI 教育体制等、改善・変更する点について

・管理体制については現在の体制で対応するが、将来的にはアドバイザリーボードなど、外部への相談機会の確保等も検討が必要である。COI の教育については、年に 1 回研究者を対象にした COI 委員による講習会をしているが、更に研究者や各講座事務担当者へ COI の自己申告基準や留意点などわかりやすく、徹底的に周知する必要があると感じている。
・臨床研究法案の対象課題については、現時点で本学・本院において審査ができない状況であるため、他機関で審査して頂くことになった場合、COI のマネジメント管理等の体制を早急に整える必要があると考えている。
・COI の管理については人事(兼業) や共同研究、寄附金など多岐に渡る事務組織が横断的に業務を協力して行わないと実行が難しい状況となっている。法制化されるまでに各研究者の COI を自己申告ではなく大学が管理できる体制がとれるようにしなければ危険である。

・自己申告に関する罰則については慎重な検討が必要。研究者個人の責任があまりに重くなることで研究活動が停滞しないか、懸念される。COI 教育と管理体制の強化をセットで考えるべき。侵襲度の高い研究の研究責任者は
　研修受講を義務付けるなど、実質的な教育が望まれる。（講演会聴講では不十分）
・状況に応じて臨床研究に係る COI 審査基準の見直しを行い、COI 体制の強化を図る。
・現在、倫理審査委員会委員長と COI マネジメント委員会委員長が相互に各員会にメンバーとして入り、臨床研究・治験に関わる COI の対応に関して、プロトコルやインフォームド・コンセントへの記載、監査・モニタリング体制、共同研究・受託研究契約、無償貸与契約に至るまで精細な検討を行っている。
・また COI 教育体制についても、全学の FD 教育の一環としての対応、研究公正の一環としての対応、臨床研究の資格要件の一環としての対応等、多面的に行っている。

8. その他意見
・全ての大学が均一である必要はないと思うが、法制化されるにあたっては、全国共通の指標が必要になるのではないか。共同研究で A 大学はクリアしたが、B 大学はクリアできなかった、というのは適切とは言えないのではないか、そのようなモデルプランの提示を期待している。
・今後多施設共同研究における中央倫理審査員会と同様に、中央 COI 委員会の体制検討を行う必要がある。
・そのためにはガイドライン、規程類、審査基準等の早期の一元化が必要であると考えられる。
・臨床研究法案に関し、施行 1 年後の時点で継続している臨床研究への対応など、各大学の考えを参考とさせていただきたい。
・COI 申告書の金額の確認まで行っていらっしゃるのでしょうか。
・臨床研究中核病院を中心として中央審査の体制が広がり始めるようである。COI の審査について、他機関から情報が寄せられ、そちらを審査に付すことについては、受け入れ側および依頼側双方にとって不安が大きい。

産学連携リスクマネジメント事務局のためのマネジメントマニュアル
2018 年 3 月 20 日　改訂
国立大学法人 東京医科歯科大学
本書の全部または一部を無断で、複製・転載・譲渡・公衆送信する事を固く禁じます。