



# 国立大学法人新潟大学 利益相反マネジメント

COI Management of Niigata University

教職員が学外の団体や企業と連携・協力して社会貢献を行う場合には、その活動や成果に関して個人的利益と、公共の利益や大学の利益との相反関係が生じます。経済的利益相反状態が生じること自体に問題があるわけではなく、不可避免的に発生する利益相反を適切にマネジメントしていくことが重要です。



**新潟大学利益相反マネジメント委員会**

平成 28 年 3 月発行

令和 5 年 5 月最終改訂

## ■ 国立大学法人新潟大学 利益相反ポリシー (平成 21 年 9 月 11 日 利益相反マネジメント委員会承認)

国立大学法人新潟大学（以下「本学」という。）は、産学連携ポリシーに基づき知の成果を積極的に社会に還元し、人類社会の福祉と発展に寄与する社会貢献を、教育、研究に次ぐ第三の使命としています。

教職員が学外の団体や企業と連携・協力して社会貢献を行う場合には、その活動や成果に関して個人的利益と、公共の利益や大学の利益との相反関係が生じます。

経済的利益相反状態が生じること自体に問題があるわけではなく、不可避免的に発生する利益相反を適切にマネジメントしていくことが重要です。このため、国立大学法人新潟大学利益相反ポリシーを定め、教職員の利益相反に対して、適切な管理を行います。

特に、臨床研究、臨床試験については研究または試験の対象が人間であることから、より厳格な臨床研究利益相反マネジメントを行うこととします。

(具体的方策)

1. 透明性の高い産学官連携活動を維持し、公共の利益を生み出す社会貢献を目指します。
2. 産学官連携において、教職員が得る個人的利益を、職員としての本来の責務や連携活動の公益性等に対して優先することがないよう、利益相反マネジメント制度を構築し、その適用のもとに社会貢献を行います。

3. 臨床研究、臨床試験において、臨床研究実施者が患者の人権擁護、生命に係る安全性の確保を最優先し、臨床研究実施者が得る直接的利益及び間接的利益が、大学職員としての責務又は医療関係者としての責務に対して優先することがないよう、臨床研究利益相反マネジメント制度を構築し、その適用のもとに臨床研究、臨床試験を行います。

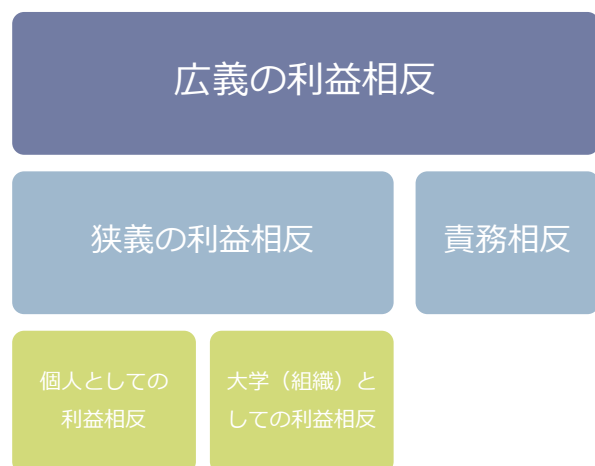
なお、臨床研究実施者とは、臨床研究に係わる教員、医師、歯科医師、研究者、契約により研究に係わる研究員及び学生等をいいます。

4. 的確な利益相反マネジメントを行うため、教職員に対して産学官連携に関する必要な情報の開示を求め、必要な場合には利益相反回避のための措置をとることを求めます。この過程で収集された個人情報、法律に基づき適正に管理し、教職員のプライバシーの保護、守秘義務の徹底を図ります。

5. 利益相反マネジメントに従って産学官連携活動を行う教職員に対して社会から疑義が提起された場合には、本学が利益相反マネジメントについての説明責任を果たします。

6. 教職員が利益相反の生じる可能性を常に意識し、適正な産学官連携を務めることができるよう、利益相反に関する啓発活動を積極的に行います。

## ■ 利益相反の概念整理



- 広義の利益相反：狭義の利益相反と責務相反の双方を含む概念。
- 狭義の利益相反：大学や教職員が産学官連携活動から得る利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）と大学における教育研究上の責任が相反する状態。
- 責務相反：教職員が兼業活動等で企業等に負う責任と大学における教育研究上の責任が相反する状態。
- 個人としての利益相反：狭義の利益相反のうち、教職員個人が得る利益に関わるもの
- 大学（組織）としての利益相反：狭義の利益相反のうち、大学（組織）が得る利益に関わるもの

## ■ 法令違反と利益相反の相違

	法令違反への対応	利益相反への対応
責任の性質	法令上の責任（刑事罰、行政罰、民事上の損害賠償責任等）	社会に対する説明責任、社会的責任
責任の主体	規制に違反した個人・法人の責任者等	大学（組織）
違反・相反状態への対応方法	一律に回避されるべき状態	必ずしも回避する必要はなく、情報開示やモニタリング等、透明性を高めることによりマネジメント可能
判断基準	法令による一律のルール	各大学ごとのポリシーによるルール 利益相反委員会で個別に判断、多様な対応方法が可能
最終的な判断権者	裁判所	大学

資料出所：「利益相反ワーキング・グループ報告書」（文部科学省 科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会 利益相反ワーキング・グループ）

## ■ 教職員による利益相反の自己管理

### 【基本的な考え方】

- 大学の教職員としての立場，科学者・研究者としての立場を優先させる。
- 一般の第三者を想定した合理的な説明が可能となるように日常的な注意を怠らない。
- 関連情報を開示する，利害関係のない第三者を研究の過程に介在させるなどして，透明性を高める。

さわしいものであること，相手企業が当該研究課題を解決するための共同研究のパートナーとして適切であることを，客観的な根拠とともに明確に説明できるように備えておく。

- ・ 共同研究の成果の取扱いを明確にするため，大学と相手先企業との間で共同研究契約を締結する。締結後は研究担当者として契約内容を遵守する。
- ・ 情報開示の手段として，利益相反マネジメント委員会への自己申告を励行する。問題や懸念が生じたときは，利益相反カウンセラーに相談する。

### 事例1 共同研究の相手先企業から個人収入

A教授は，B社との間で共同研究を実施している。他方でA教授は，個人で保有する特許権をB社にライセンスし，ロイヤリティを受け取っている。

→ 個人的経済関係のある企業との共同研究は，「個人的な利益を得るためだけに研究テーマを設定しているのではないか？」「何らかの特別な便宜を供与しているのではないか？」と見られてしまう可能性があります。

### 【対処例】

- ・ 共同研究の研究課題が大学の研究テーマとしてふ

### 事例2 臨床研究の関連企業から研究資金の提供

C教授が代表者を務める臨床研究は，研究の進捗や成果についてD社が利害関係を有している。

他方でC教授は，D社から産学官連携活動に伴う研究資金（共同研究経費，受託研究経費，寄附金等）を受け入れている。

※臨床研究，臨床試験については研究または試験の対象が人間であることから，より厳格な利益相反マネ

ジメントを行うため、研究担当者が個人的に取得した経済的利益だけでなく、正規の手続を行い大学が受け入れた研究資金等も管理対象としています。

→ 研究資金の受入額が高額であるなどの事情によっては、研究の進め方や成果の公正性・客観性に疑義が生じることがあります。

【対処例】

・産学官連携活動の必要性や経費の妥当性を十分に確認し、客観的な証拠とともに明確に説明できるようにしておく。

・特に産学官連携活動の相手先が特定の企業等に偏る場合は、その必要性を合理的に説明できるように備えておく。

・臨床研究の参加者の役割分担を明確にする。特に、研究データの集計・保管・統計解析・解釈においては、当該企業が影響力を行使し得る状況を作らない。

・創出された研究成果について第三者が質の保証を行う体制を整備し、研究の信頼性と透明性を確保する。

・利益相反マネジメント委員会への自己申告を確実に行う。問題や懸念が生じたときは、必要に応じて利益相反カウンセラーへ相談する

■ 教職員による自己申告

利益相反マネジメント委員会は、教職員の利益相反を適正に管理し、外部に対する説明責任を果たすため、教職員に自己申告書の提出を求め、産学官連携活動や人を対象とする医学系研究等を行う教職員の経済的利益の取得状況等を調査しています。

種 類	提 出 対 象 者	提 出 時 期
産学官連携活動等に係る利益相反自己申告書	産学官連携活動等を行い、かつ相手先の企業や団体との間で基準額以上の兼業報酬を受けるなどの関係がある教職員	年1回 利益相反マネジメント委員会が定める時期
利益相反自己申告書 (人を対象とする医学系研究等)	以下の研究を実施する研究者等 ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく研究 ・医歯学総合病院における医薬品・医療機器の臨床研究に関する受託研究 ・厚労科研事業及びAMED事業に関する研究 ・その他「新潟大学利益相反マネジメントガイドライン（人を対象とする医学系研究等）」に定める研究	研究開始前 その他「新潟大学利益相反マネジメントガイドライン（人を対象とする医学系研究等）」に定める時期

提出された自己申告書に基づき、審査が必要と認められた場合は、利益相反マネジメント委員会において審査を行います。審査の結果、利益相反の回避が必要と認められた場合は、関係する教職員に対して回避要請等を通知するとともに、その旨を学長に報告します。

■ 利益相反相談室

利益相反カウンセラーが教職員からの質問や相談に応じ、必要な助言や指導を行います。

宮田 敦久 教授（社会連携推進機構） TEL：025-262-6520 E-mail：miyata.atsuhisa@ccr.niigata-u.ac.jp