

利益相反ハンドブック



令和3年10月
国立大学法人愛媛大学

このハンドブックは愛媛大学における利益相反の考え方について教職員向けにまとめたものです。

— 目次 —

1. 目的 1
2. 定義 1
3. 利益相反の基本的な考え方 2
4. 利益相反管理の対象 4
5. Q&A 6
6. 関係規則等 11

1. 目的

国立大学法人愛媛大学（以下「法人」という。）は、基本目標の1つとして、高度な学術研究と次代を担う人材の育成を通し、これからの社会の文化、福祉、産業の一層の発展に貢献するとともに、地域にある学術拠点として、地域から学びつつ、その学術成果を地域に還元することを目的としている。

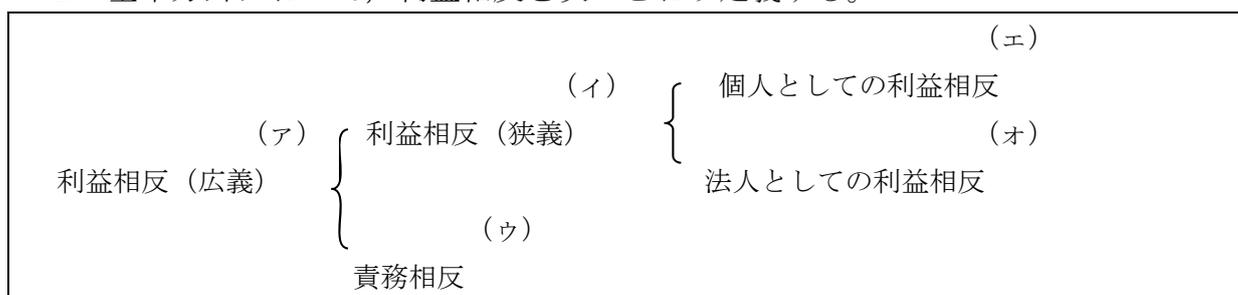
法人の使命は、教育・研究・社会貢献であり、その社会貢献の一形態が産官学連携である。法人が産官学連携活動を含む社会貢献（以下「社会貢献」という。）を推進するに際しては、法人と企業等の目的や役割の相違から、いわゆる利益相反が生じうる。

したがって、法人の職員等は、社会貢献を積極的に推進するに際しては、不適切な利益相反が発生するおそれが常在することを十分に認識し、適切に対応することが求められる。

この基本方針の目的は、法人と職員等の行動を相当な範囲を越えて制約しようとするものではなく、産官学連携活動を推進する上で、同活動の適正を保持し、社会から法人と職員等が利益相反の疑いを持たれることを防ぎ、もって法人に対する社会からの信頼を維持しつつ、社会貢献を公正かつ積極的に推進する体制を構築することにある。

2. 定義

この基本方針において、利益相反を次のとおり定義する。



ア) 広義の利益相反

狭義の利益相反（イ）と責務相反（ウ）の双方を含む概念をいう。

イ) 狭義の利益相反

職員等及び法人が、産官学連携活動を行うにあたり、同活動に伴って得る利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）と、教育・研究という法人における責任が衝突・相反している状況をいう。

ウ) 責務相反

職員等が兼業活動を行うにあたり、法人における職務遂行の責任と企業等

に対する職務遂行責任が両立し難い状態をいう。

エ) 個人としての利益相反

狭義の利益相反のうち、職員等個人が得る利益と職員等個人の法人における責任との相反をいう。

オ) 法人としての利益相反

狭義の利益相反のうち、法人組織が得る利益と法人組織の社会的責任の相反をいう。

3. 利益相反の基本的な考え方

- (1) 法人は、職員等の技術移転活動に対する貢献を奨励し、評価に反映するとともに、職員等は、技術移転を積極的に推進する。
- (2) 法人は、技術移転活動の産官学連携の推進を公正かつ効率的に行うために、職員等の利益相反が深刻な事態に陥らないよう適正に管理を行い、解決のための措置を講じる。この場合、法律的には合法であっても、公正かつ効率的な産官学連携の推進のため、法人への社会的な信頼確保の視点から妥当かどうかの基準を明確にし、遵守するという考え方に基づいて、利益相反の管理を行う。
- (3) 法人は、利益相反の管理について、企業等外部に対しても理解と協力を求め、利益相反問題の円滑な解決を図ることにより、社会貢献を推進する。
- (4) 職員等は、社会貢献を推進するあまり、教育・研究をおろそかにしてはならず、社会貢献のための外部活動と教育・研究活動のための時間及びエネルギーの配分については、十分に留意しなければならない。
- (5) 職員等は、社会貢献を優先させることによって教育の機会が狭められたり、学生の独自性と学問の探究が阻害される等、教育面で支障が生じないように、最大限の配慮を行う。
- (6) 職員等は、大学人としての誇りと知性及び良識を基本とし、法人の就業規則、倫理規程、兼業規程等の関連諸規則に則り活動することにより、利益相反状況に対し適切に対処するものとする。



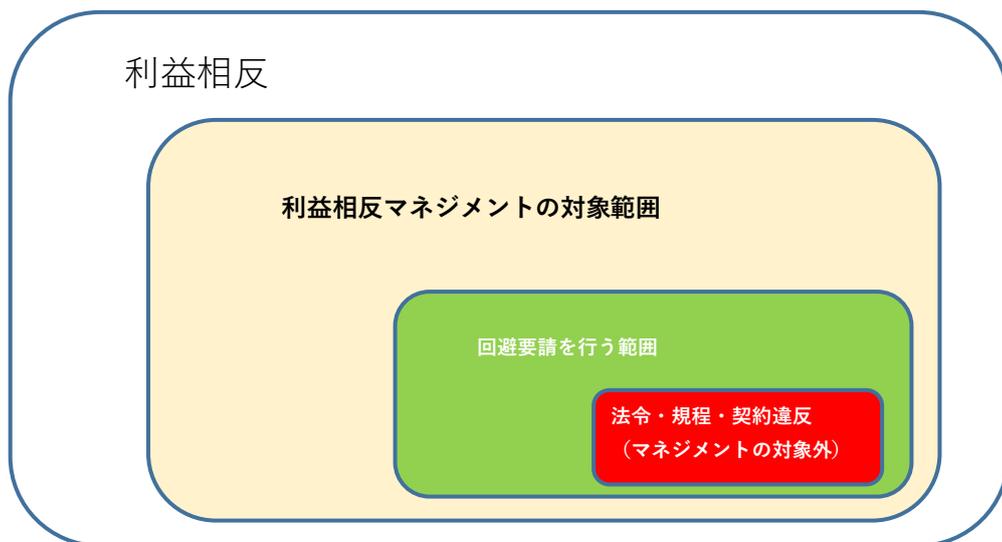
【利益相反とは、どのようなもの？】

- 金額の多寡には関係なく、企業等との関係で私的な経済利益を有する場合に発生します。
 - ・無償の兼業等により、本来業務に支障が出た場合でも利益相反（責務相反）となるため、金額の多寡は関係がありません。

- 「利益相反」＝「悪いこと」ではない。
 - ・産学官連携活動により社会貢献を行う場合は、不可避免的に利益相反のおそれが生じます。従って、「利益相反」即「悪いこと」ではありません。しかし、外観上「悪いことをしているのでは？」と疑念をもたれてしまうことは、本学への Integrity（社会的な信頼や尊厳）に対する弊害となる可能性があります。本学としては、産学官連携を推進する方針のもと、期待される社会貢献を果たしていくため、利益相反に係る課題を適切な範囲にマネジメントする立場から当否を判断することになります。

- 法令違反や規程違反は、原則、利益相反マネジメントの対象外です。
 - ・例えば、金融商品取引法で規制されている「インサイダー取引」を行った場合は、利益相反マネジメント上で制限されるものではなく、法律違反として、罰金や懲役刑となります。また、愛媛大学職員倫理規程で、行ってはならないこととされている「利害関係者から金銭、物品又は不動産の贈与（せん別、祝儀、香典又は供花その他これらに類するものとしてされるものを含む。）」を受けてしまうと、違反の程度に応じ、就業規則の規定に基づく懲戒処分となります。

【利益相反のイメージ図】



4. 利益相反管理の対象

(1) 対象となる職員

- ア) 法人の役員及び職員
- イ) 法人において研究等を行うことを目的に、所定の手続を経て受入を許可された者（国立大学法人愛媛大学共同研究取扱規則第7条に規定する民間等共同研究員を除く。）
- ウ) 利益相反管理委員会が指定する者

(2) 対象事項

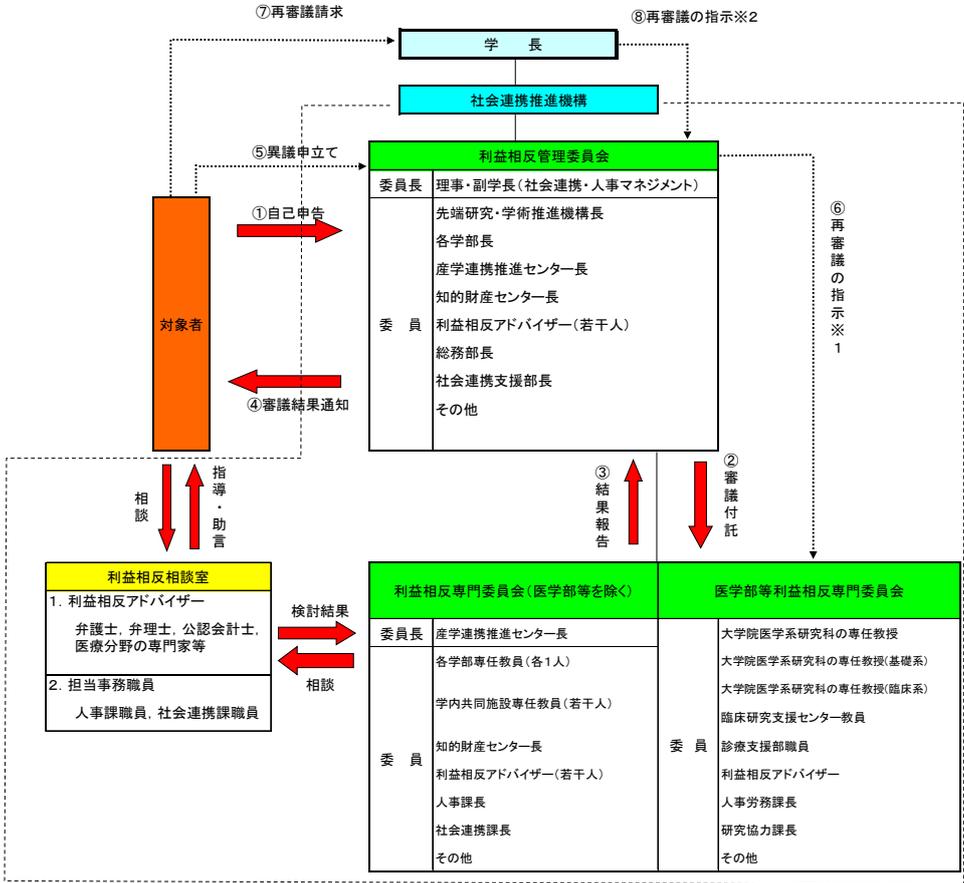
- ア) 兼業活動を行う場合
- イ) 報酬、株式保有等の経済的利益を有する場合
- ウ) 職員等自身に帰属する発明の技術移転を行う場合
- エ) 共同研究及び受託研究に参加する場合
- オ) 寄附金及び設備物品の供与を受ける場合
- カ) アからオに掲げる場合において相手方に対する施設及び設備の利用を提供する場合
- キ) アからオに掲げる場合において相手方から物品を購入し、又は役務の提供を受ける場合
- ク) その他利益相反管理委員会が指定する場合

【利益相反によって引き起こされる弊害の例は？】

- 兼業先企業における兼業に専念してしまい、講義を休講したり教授会等を欠席したりすることを繰り返す。
- 教員が役員に就任しているベンチャー企業の顧客からの注文を大学の研究室で受け、また当該教員が不在の場合は研究室の職員が対応する。
- 教員が関係している企業から通常より高い金額で物品購入をする。
- 教員と関係がある企業との共同研究において、その企業にとって不利な研究結果が出たにもかかわらず、不利な点は隠して研究成果の発表を行う。

※上記の例のように、利益相反による弊害が生じている場合は「問題あり」となります。

国立大学法人愛媛大学利益相反管理体制



※1 ア) 「⑥再審議の指示」を受けた利益相反専門委員会又は医学部利益相反専門委員会は、異議申し立ての争点を中心に再審議を行い、その結果を利益相反管理委員会へ報告する。
イ) アの結果を受け、利益相反管理委員会の最終判断を対象者に通知する。

※2 ア) 「⑧再審議の指示」を受けた利益相反管理委員会は、再審議請求の争点を中心に再審議を行い、その結果を学長へ報告する。
イ) アの結果を受け、学長は最終判断を対象者に通知する。この場合、対象者は、学長の決定に従う。

5. Q&A

1. 自己申告書の提出について

Q 1 - 1 自己申告書は何時提出するのですか。

A 1 - 1 定期的に年1回（通常5月頃）提出を求めています。

なお、厚生労働科学研究費や日本医療研究開発機構（AMED）の一部委託研究の場合は、下記提出時期までに当該研究に係る「経済的な利益関係」について、個別に提出する必要があります。

厚生労働科学研究費での提出時期：

交付申請書提出時まで

日本医療研究開発機構（AMED）での提出時期：

①委託の場合：契約締結時まで

②補助金の場合：交付申請書提出時まで

また、医学部等においては、臨床研究を開始する際に提出しなければならない自己申告書もあります。

Q 1 - 2 自己申告書はどこに提出すればいいのですか。

A 1 - 2 提出先は、所属部局によって下記の2カ所に分かれています。

提出先	該当部局
社会連携課 知的財産チーム	下記以外の部局
医学部研究協力課 臨床研究チーム	医学部等（医学部，医学部附属病院，プロテオサイエンスセンター（重信地区），学術支援センター（重信地区），総合健康センター）

2. 大学発ベンチャー関係

Q 2-1 大学発ベンチャーの「未公開株の取得」及び「役員やアドバイザーとなる」ことを考えていますが、利益相反となりますか。

A 2-1 大学発ベンチャー等で、研究成果活用兼業を行おうとしている場合、その研究成果活用企業の事業において活用される研究成果を自ら創出している等、一定の基準に適合している場合は「兼業」が許可されますが、事前に兼業の手続きが必要となります。

また、株式取得（保有）すること自体で利益相反問題が起こるわけではありませんが、当該ベンチャー企業と共同研究を行おうとしたり、教員発注を行ったりする場合に利益相反問題が起こる可能性があります。（このような状態の場合は、当該ベンチャー企業に対して教員発注は行わず、契約担当部署から発注するようお願いいたします。）そのため、大学発ベンチャーの未公開株を取得（保有）している場合は、自己申告書を提出するようお願いいたします。

Q 2-2 大学発ベンチャーから大学へ寄附金することは問題ありますか。

A 2-2 大学発ベンチャーから大学へ寄附金を行うこと自体は問題ありません。また、研究者が兼業により得た報酬を大学へ寄附する場合も問題ありません。

ただし、寄附金を受けている場合やその企業からの兼業報酬を受けている場合等では、責務相反に注意する必要があります。（寄附金や兼業報酬を受けるために、企業等での活動時間を増やし、大学での教育・研究時間をおろそかにすることがないようにご注意ください。）そのため、大学発ベンチャー等から寄附金を受けている場合や、共同研究等を実施している企業から寄附を受けている場合は、自己申告書を提出するようお願いいたします。

Q 2-3 大学発ベンチャー上場後に出資することは問題ありますか。

A 2-3 上場された後の出資に関しては、一般市場を通しての株式売買となるため利益相反マネジメントから考えると問題が発生する可能性は小さいと思われます。

なお、上場企業の発行済みの株式総数の5%超を保有する場合（大量保有者）は、内閣総理大臣に「大量保有報告書」を提出することや、自分の研究が関連しているベンチャーの場合は特にインサイダー取引の禁止等の問題にも留意しておく必要があります。

Q 2 - 4 大学発ベンチャーに携わる場合は、事前に大学の承認を得ておく必要がありますか。

A 2 - 4 ①所属部局の事務を経由して人事課労務チームへ兼業申請を行い、承認を得ておく必要があります。承認後は、大学本務とベンチャーの兼業について意識して業務を分け（場所による区分や時間による区分等）研究ノート等で対外的に説明できるようにしておくことが必要です。

②また、大学発ベンチャーの本社を愛媛大学内で登記する場合は、事前に所属部局の許可を得た後、大学に対して施設の借受申請を行う必要があります。所属部局の事務を経由して財務企画課資産管理チームへ施設借受申請書を提出し事前に承認を得てください。

3. 兼業関係

Q 3 - 1 兼業申請と利益相反の自己申告書との関係はどのようなものですか。

A 3 - 1 兼業申請の手続を行っていても、利益相反自己申告書の提出が必要です。

また同様に、利益相反自己申告書の提出をしていた場合でも、兼業申請を省略することはできません。

利益相反マネジメントはすでに大学により認められている兼業に関する許可に影響を与えるものではありません。しかし、兼業が認められている職員等がその兼業先の株式や新株予約権を取得する場合、あるいは兼業先の企業等と共同研究・受託研究を行う場合等において、利益相反マネジメントが必要な場合があります。

Q 3 - 2 兼業許可を得て学外でのセミナー講師を行い、学内の授業や会議等の欠席を繰り返すこととなった。

A 3 - 2 兼業は、職員の本来業務遂行に支障をきたさず、本学の利益に相反せず、かつ、本学の名誉又は信用を傷つけない範囲で行うものとしているため、本来業務に支障を来すこととなった場合は、兼業を中止してください。（若しくは、本来業務に支障を来すおそれが生じた時点で兼業内容を見直してください。）

4. 共同研究関係

Q 4-1 企業と共同研究を行った場合は利益相反の問題になりますか。

A 4-1 企業等との共同研究を、私的な経済利益を得ることなく、大学の業務として行っている場合は、共同研究の実施だけでは利益相反の問題はありません。当該企業からの私的な経済利益（当該企業の株式保有、兼業、その他収入等）を受けている場合は、利益相反状態となりマネジメントが必要となります。

5. 医学系研究関係

Q 5-1 企業等と医学系研究を行う場合、どのような問題がありますか。

A 5-1 企業等と医学系研究を行う場合は、他の領域の産学連携研究とは異なり、被験者として健常人や患者等の参加が不可欠になってきます。企業等と医学系研究に携わる教職員は、研究者として資金提供者である企業等に対する義務を負うとともに、被験者の生命の安全や人権擁護等をはかる職業上の義務を負っています。

このような二つの義務が相反し、対立する場面を生じさせてしまいます。

企業等と行われる医学系研究のほとんどが利益相反の状態にあり、回避することが困難であるため、利益相反マネジメントが必要となります。

Q 5-2 医学系研究の場合、研究者が利益相反(COI)状態を適切に開示すれば、どのようなメリットがあるのですか？

A 5-2 例えば、産学連携による医学系研究を実施した後に疑義があると指摘され、研究者が誹謗中傷された時に、あらかじめ自己申告により正しい情報が既に開示され、倫理審査を受けておれば、研究者本人や研究機関は社会への説明責任を果たし、適切に対応し疑義を晴らすことが可能になります。

Q 5-3 利益相反(COI)状態が何故、医学系研究で問題になるのですか？

A 5-3 医学系研究は、新しい診断法、治療法、予防法などを作っていくための重要な情報源となります。研究者が特定企業との金銭関係や個人的な関係が強くなればなるほど、関係企業を優先し、バイアスリスクの発生が起りやすくなります。

また、深刻な利益相反(COI)状態が適切に管理されていないと、極端な場合には研究不正の原因となる可能性もあります。その結果、誤った解釈や結論が導かれ、多くの患者が誤った治療を受けたり、国民に無駄な金銭的負担を強いたりすることになるからです。

6. 利益相反と法令違反

Q 6 - 1 利益相反と法令違反ではどのように違いますか。

A 6 - 1 「利益相反」は「法令違反」とは異なった概念です。法令上の規制に対する違反行為については、法令で定められた一定の制裁・責任（刑事罰・行政罰・民事上の損害賠償責任等）が科せられ、かつ、公権力（司法や行政）による強制力を伴っています。

これに対し、法令上は問題とならない利益相反は、法令上規制されていない行為を行っているにもかかわらず、周辺の状況によって、社会から「大学における責任が十分に果たされていないのではないか」と疑われる可能性がある状況です（社会的受容性の問題）。このような「状況」は、法令上直ちに問題とはなりません、社会的存在としての大学が **Integrity**（社会的な信頼や尊厳）、すなわち社会からの信頼を得つつ発展するために、誠実かつ適切な対応が要求されるという性質の事柄です。

なお、法令違反と利益相反との主な相違点について以下のとおり整理することも考えられます。

	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
最終的な判断権者	裁判所	大学

科学技術・学術審議会利益相反ワーキング・グループ
「利益相反ワーキング・グループ報告書」（平成 14 年 11 月）

6. 関係規則等

- 国立大学法人愛媛大学利益相反に関する基本方針
- 国立大学法人愛媛大学利益相反管理規程
- 愛媛大学医学部等利益相反専門委員会規程
- 国立大学法人愛媛大学兼業規程
- 国立大学法人愛媛大学共同研究等取扱規則
- 国立大学法人愛媛大学受託研究等取扱規則
- 国立大学法人愛媛大学寄附金取扱規則