

4 利益相反マネジメントの実施

本学の利益相反マネジメントは、公的研究費の種類ごとに年に1回、定期の利益相反マネジメントを実施しています。

1. 厚生労働科学研究および日本医療研究開発機構研究

時期：12月～5月(予定)

対象者：厚生労働科学研究および日本医療研究開発機構研究の申請(前年度以前からの継続研究課題を含む)を行う研究代表者および研究分担者

報告対象：厚生労働科学研究および日本医療研究開発機構研究の研究関連企業等との経済的利益関係(一つの相手先からの年間受入れ総額が200万円を超える産学官連携活動等、100万円を超える給与・配当金・謝金、株式保有等)、経済的利益関係がない場合を含む※1

- ※1 厚生労働科学研究および日本医療研究開発機構研究の場合、「利益相反報告書」の提出が研究費申請の必須要件となっており、経済的利益関係がない場合も、その旨の報告が必要となります。
- ※2 研究関連企業等の相手先が大学発ベンチャー企業の場合は、金額、株式保有数等にかかわらず報告
- ※3 詳細はwebサイト(早稲田大学研究倫理オフィス→「公的研究費に関する利益相反マネジメント規程」第12条)を参照
(<https://www.waseda.jp/inst/ore/conflict/management/>)

2. 公的研究費(厚生労働科学研究および日本医療研究開発機構研究を除く)

時期：7月～10月(予定)

対象者：当該年度の公的研究費(厚生労働科学研究および日本医療研究開発機構研究を除く)を受給している研究代表者および研究分担者

報告対象：公的研究費(厚生労働科学研究および日本医療研究開発機構研究を除く)の研究関連企業等との経済的利益関係

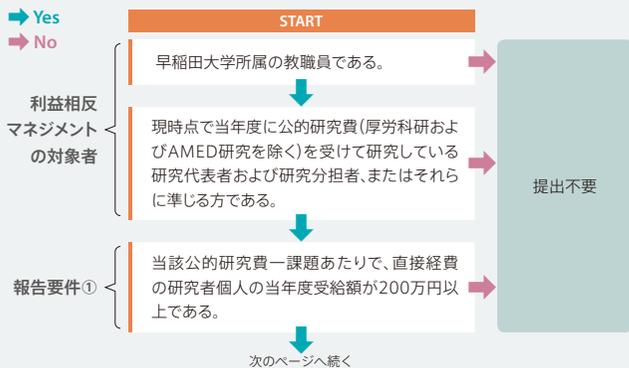
〔報告が必要な経済的利益関係〕

厚生労働科学研究の報告要件に準じていますが、基準金額・株式保有数その他の要件は緩和されることがあります。

■ 公的研究費(厚生労働科学研究および日本医療研究開発機構研究を除く)

利益相反報告書ご提出時の判断フロー

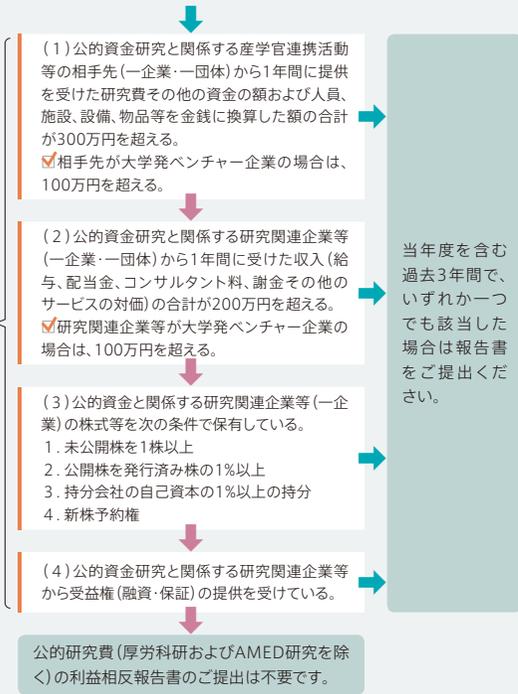
(ご参考: 報告要件の金額は2018年度の実施例。詳細は当該年度の報告要件をご確認ください。)



報告要件②

※研究者と生計を一にする「配偶者もしくは一親等の親族」が提供を受けている場合も含む。

※企業・団体の対象範囲は研究関連企業の関連会社(子会社等)を含む。



利益相反マネジメントに関するQ&A

- Q1 利益相反マネジメント委員会の委員構成はどのようになっていますか？**
- A1 委員会審査の公正性、客観性を確保するため、以下の委員構成としています。
①関係本部長等 ②学術院から選出された専任教員
③総長指名による専門知識を有する教職員 ④学外有識者
- Q2 利益相反状況について心配になった場合はどうすればいいですか？**
- A2 利益相反状況について心配になったときには、利益相反防止アドバイザー(弁護士)に相談することができます。相談は、委員会事務局において取り次ぎしますので、まずは委員会事務局までご連絡ください。
- Q3 利益相反防止アドバイザーとはどのようなことをするのですか？**
- A3 利益相反防止アドバイザーは、教職員等からの利益相反に関する相談に応じ、必要な助言や情報の提供を行います。なお、利益相反防止アドバイザーの相談の範囲は、公的研究費に関する利益相反となります。また、利益相反防止アドバイザーと委員会は相互に協力しあう関係です。

利益相反および利益相反マネジメントに関する他のQ&Aについて、下記のホームページ(早稲田大学研究倫理オフィス)に掲載していますのでご参照ください。
https://www.waseda.jp/inst/ore/assets/uploads/2018/07/20180727_coi_QA.docx

ご相談・お問合せ先
早稲田大学 利益相反マネジメント委員会事務局
(研究推進部研究マネジメント課内)
Email: riekisouhan@list.waseda.jp
Tel: 03-5272-4652(内線71-8042)

公的研究費による研究活動に携る
教職員のみなさんへ

利益相反 マネジメントガイド

Conflict of Interest Management Guide

産学官
連携活動等に
安心して
取り組むために



早稲田大学研究推進部
利益相反マネジメント委員会

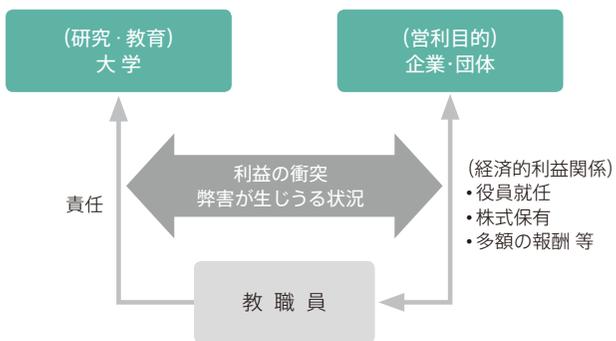
1 利益相反 (Conflict of Interest: COI) とは

大学の教職員等が学外の企業・団体との産学官連携活動等(共同研究、受託研究、寄付金等の受入)を行う上で連携先との間に経済的な利益関係(役員就任や株式保有、あるいは多額の報酬等)が発生することが少なくありません。

しかし、真理探究を目的とした研究ならびに高等教育を行う大学と、営利追求を目的とした活動を行う企業・団体とは、その目的・役割を異にすることから、教職員等が企業・団体との関係で有する利益と、教職員等の大学における責任とが衝突する状況が生じます。このような状況を利益相反(注参照)と呼んでいます。

企業との経済的利益関係それ自体が否定的に評価されるべきものではありませんが、利益相反が具体的な弊害につながる懸念は否定できません。なお、利益相反による弊害の状態には、実際に弊害が生じている状態だけではなく、弊害が生じる可能性を想定している状態や、第三者から弊害が生じているのごとく見られる状態も含まれます。

■ 概略図



注

以下3つの状況を総称して利益相反とします。

- ①個人としての利益相反(個人が得る利益 ↔ 大学における責任(研究・教育))
- ②組織としての利益相反(大学が得る利益 ↔ 大学の社会的使命)
- ③責務相反(個人の対外的職務遂行責任 ↔ 大学における職務遂行責任)

なお本学では、現在のところ、教職員等が公的研究費の支給を受けて行う研究(公的研究費)における「個人としての利益相反(上記①)」のみをマネジメント対象としています。

●利益相反の概念、定義等の詳細については、平成14年11月文部科学省科学技術・学術審議会『利益相反ワーキング・グループ報告書』をご参照ください。
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/021102

●厚生労働科学研究に関する指針
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

2 利益相反マネジメントの必要性

大学は知的成果の社会還元を果たすための一環として、産学官連携活動を推進していますが、それに伴って利益相反が生じる可能性も高くなっています。利益相反は、産学官連携活動等に伴い日常的に生ずるものであり、また、法令違反とは異なり、具体的な事例や基準を決めて規制する性質のものでもありません。

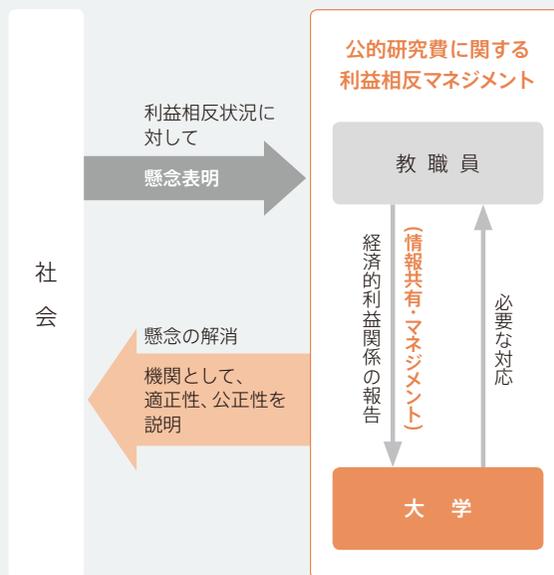
しかし、大学が利益相反への対応を怠れば、利益相反による弊害を放置することとなり、大学および教職員等は社会的信頼を失い、産学官連携活動等の推進を阻害する恐れがあります。利益相反による弊害が公的研究費に関するものであれば、更に社会から説明責任を問われることとなります。

そのため、機関として教職員等の利益相反を適切にマネジメントすることで、利益相反による弊害を未然に防ぎ、本学における産学官連携活動等の健全な推進を図るとともに、教職員等が安心して産学官連携活動等に取り組めるようにすることが重要です。

具体的には、大学が教職員等と研究関連企業等との経済的利益関係に関する情報を事前に把握しておき、万が一、教職員等に対して社会から利益相反に関する疑義が提起された場合にも、対外的な説明責任を大学が分担することで、個人としての説明責任を軽減できるようにします。

また、厚生労働科学研究および日本医療研究開発機構(AMED)研究に関しては、本学は当該マネジメントの実施状況を厚生労働省または日本医療研究開発機構に報告する義務があります。

■ 概略図



3 本学の利益相反マネジメント体制

本学は、左記の趣旨に則り、公的資金研究に関する利益相反を対象として、「公的研究費に関する利益相反マネジメント規程」を制定し(2009年12月4日施行)、同規程に基づき設置する利益相反マネジメント委員会の下でマネジメントを実施しています。

概要は、以下のとおりです。

利益相反マネジメント委員会

(1) マネジメント対象

本学所属の教職員等で、公的資金研究を行う研究代表者および研究分担者が研究関連企業等から受ける経済的利益関係

▶経済的利益関係は、本人のほか、同一生計の配偶者及び一親等の親族に関する利益関係も一部含まれます。

(2) マネジメント手順

- ①当該教職員等からの経済的利益関係に関する報告書※の受理
受理(定期(年1回)および随時(報告書内容変更または追加採択時))
- ②報告書にもとづく委員会による審査
(報告内容の確認、助言、調査等含む)
- ③審査結果の通知
- ④審査の結果、委員会が必要と認める場合に当該教職員等への改善要請(上記に対する不服申立ての受理と審議及び結果通知)

※報告書は紙媒体またはMyWasedaのトップページにあるCourse N@viにより提出することができます。

利益相反防止アドバイザー

利益相反防止アドバイザー(弁護士)を置き、教職員等からの相談に応じ、必要な助言や情報提供を行います。アドバイザーへのご相談を希望される場合は、事務局までお問い合わせください。

■ 概略図

