

外部資金を原資とする研究に関する利益相反マネジメント規程

(2009年12月4日規約第09—81号)

《所管：研究マネジメント課長》

改正	2011年2月4日規約第10—99号	2013年9月25日規約第13—28号
	2015年5月25日規約第14—102号の3	2017年2月5日規約第16—68号
	2017年11月7日規約第17—41号	2019年5月10日規約第19—15号の19
	2020年12月22日規約第20—50号の1	2021年4月9日規約第21—1号

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、「早稲田大学産学官連携活動等に伴う利益相反に関する基本方針」「産学官連携活動等に関する利益相反倫理規範」および「産学官連携活動等に関する組織としての利益相反に関する基本方針」に基づき、早稲田大学（以下「大学」という。）の教職員等が公的研究費の支給を受けて行う研究（以下「公的資金研究」という。）または民間研究費の支給を受けて行う研究（以下「民間資金研究」という。）に伴って生じうる利益相反を適切にマネジメントすることによって、利益相反による弊害を防止し、もって大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、教職員等による研究活動の円滑な実施に資することを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 教職員等 次に掲げる者をいう。

イ 総長、理事および監事

ロ 専任教員、特任教授、任期付教員、客員教員、研究員、助手、研究助手および特任研究教授

ハ 専任職員および常勤嘱託

ニ 第4条に定める利益相反マネジメント委員会が定める者

二 公的研究費 次に掲げるものをいう。

イ 科学研究費助成事業および厚生労働科学研究費補助金

ロ イに定めるもののほか、政府機関、独立行政法人、地方公共団体および特殊法人等が配分する研究費

三 民間研究費 前号に該当しない外部資金による研究費をいう。

四 研究者 教職員等のうち、公的研究費に応募している者および公的資金研究を行っている者、ならびに民間資金研究を行おうとする者および民間資金研究を行っている者をいう。

五 産学官連携活動等 共同研究、受託研究、コンソーシアム、知的所有権の実施許諾・権利譲渡、技術研修、招聘研究員等の受入れ、研究助成金・寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器提供の受入れその他第4条に定める利益相反マネジメント委員会が定める活動をいう。

六 研究関連企業等 公的資金研究に関係する産学官連携活動等の相手先および研究者が公的資金研究の研究内容に関係すると認める事業を行う企業または団体をいう。

七 経済的な利益関係（公的資金研究） 大学以外の機関との関係のうち、次に掲げるものをいう。

イ 研究者が、公的資金研究に関係する産学官連携活動等の相手先から、研究費その他の資金、人員、施設、設備、物品、役務等の提供を受けること（研究者が所属箇所を通じて提供を受ける場合を含む。）。

ロ 研究者または研究者と生計を一にする配偶者もしくは一親等の親族（以下「研究者等」という。）が、研究関連企業等から給与、配当金等またはコンサルタント料、謝金その他のサービスの対価（診療報酬および公的機関からの謝金を除く。）の支払いを受けること。

ハ 研究者等が、研究関連企業等の株式の保有その他の出資をすること。

ニ 研究者等が、研究関連企業等から新株予約権の割当てを受けることその他受益権等の提供を受けること。

八 経済的な利益関係（民間資金研究） 大学以外の機関との関係のうち、次に掲げるものをいう。

イ 研究者が、民間資金研究に関係する産学官連携活動等の相手先（以下「民間資金研究連携相手先」という。）から、施設、設備、物品、役務等の提供を受けること（研究者が所属箇所を

通じて提供を受ける場合を含む。）。

ロ 研究者等が、民間資金研究連携相手先から、給与、兼業報酬、知的財産権（特許、著作権等）の移転または使用許諾によるロイヤリティ収入、配当金、コンサルタント料、謝金、その他のサービスの対価の支払いを受けること。

ハ 研究者等が、民間資金研究連携相手先の株式の保有その他の出資をすること。

ニ 研究者等が、民間資金研究連携相手先から新株予約権の割当てを受けることその他受益権等の提供を受けること。

九 利益相反 教職員等が研究関連企業等または民間資金研究連携相手先から得る利益と教職員等の大学における責任が相反している状態をいう。

十 個人としての利益相反 教職員等が産学官連携活動等により得る個人的利益が、大学における当該教職員等の責務と相反している状態、または教職員等の産学官連携活動等の相手先に対する責任が、大学における当該教職員等の責任と相反している状態をいう。

十一 組織としての利益相反 大学が産学官連携活動等により得る経済的利益が、大学としての社会的責任と相反している状態をいう。

十二 利益相反マネジメント 個人としての利益相反および組織としての利益相反が深刻な状況に陥ることを未然に防ぐため適切なマネジメントを行うことおよび利益相反が発生した場合に適切に対処することをいう。

（大学の責務）

第3条 大学は、本規程に従って教職員等が外部資金を原資とする研究を行う場合、教職員等の立場を尊重し、その名誉を守ることに努めるものとする。

第2章 組織

（利益相反マネジメント委員会の設置）

第4条 大学に、利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（委員会の構成）

第5条 委員会の委員は、次に掲げる者とする。

一 研究推進部長

二 リサーチイノベーションセンター統括所長、知財・研究連携支援セクション所長または副所長のうちから1人

三 教務部長

四 総務部長

五 次の表の左欄に定める順序に従いあらかじめ指定された箇所の教授会において、専任教員のうちから選出する者 同表の右欄に定める人数

政治経済学術院、法学学術院	1人
商学学術院、社会科学総合学術院	1人
文学学術院、教育・総合科学学術院、国際学術院	1人
理工学術院	2人
人間科学学術院、スポーツ科学学術院	1人

六 利益相反に関する専門知識を有する教職員のうちから総長が指名する者 若干人

七 大学の教職員でないものであって、学識経験を有する者のうちから総長が指名する者 若干人
（委員の任期）

第6条 前条第5号、第6号および第7号に規定する委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員が欠けたときは、その後任者の任期は、前任者の任期の残任期間とする。

（委員長および副委員長）

第7条 委員会に委員長を置き、第5条第5号、第6号または第7号に規定する委員のうちから、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を代表し、委員会の業務を統括する。

3 委員会に副委員長若干人を置くことができ、委員長が指名する委員をもって充てる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が欠けたとき、または委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(委員会の運営)

第8条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

3 委員会の議決は、出席委員の3分の2以上の多数により決する。

4 委員会の決議に利害関係を有する委員は、決議に加わることができない。

5 第2項の規定にかかわらず、委員の全員（前項の規定により議決に加わることができない者を除く。）が書面または電磁的記録により同意の意思表示をもって、委員会の決議があったものとみなすことができる。

6 委員会は、必要があると認められるときは、学識経験を有する者に意見を聴くことができる。

7 委員会における審議は、非公開とする。ただし、委員会が認めた者はこれを傍聴できる。

8 委員会の議事録は、非公開とする。

9 委員会の事務は研究マネジメント課が行う。

(委員会の職務)

第9条 委員会は、外部資金を原資とする研究に伴って生じる個人としての利益相反および組織としての利益相反について、次に掲げる職務を行う。

一 利益相反に関する基本方針、この規程および関係規約の制定および改廃について審議すること。

二 利益相反についての審査、調査および改善要請に関すること。

三 利益相反に関する啓発活動に関すること。

四 その他利益相反マネジメントに関すること。

(利益相反防止アドバイザー)

第10条 委員会に利益相反防止アドバイザーを置く。

2 利益相反防止アドバイザーは、委員会の委員長の指名に基づき大学が嘱任する。

(利益相反防止アドバイザーの職務)

第11条 利益相反防止アドバイザーは、研究者からの相談に応じ、利益相反について必要な助言および情報の提供を行う。

2 利益相反防止アドバイザーは、前項の研究者からの相談の内容ならびにそれに対する助言および情報提供の内容について委員会に報告しなければならない。

3 第1項の規定は、研究者以外の教職員等が、利益相反防止アドバイザーに相談をし、助言および情報の提供を求めることを妨げるものでない。

第3章 公的資金研究に関する個人としての利益相反マネジメント

(公的資金研究に関する経済的な利益関係の報告)

第12条 公的資金研究を行う研究者は、次の各号のいずれかに該当する場合は、毎年度委員会が定める日までに、経済的な利益関係について委員会に報告しなければならない。

一 第2条第7号イに規定する経済的な利益関係を有する場合において、同一の産学官連携活動等の相手先から1年間に提供を受けた研究費その他の資金の額および人員、施設、設備、物品、役務等を金銭に換算した額の合計が200万円を超えるとき。

二 第2条第7号ロに規定する経済的な利益関係を有する場合において、同一の研究関連企業等から1年間に支払いを受けた金額の合計が100万円を超えるとき。

三 第2条第7号ハに規定する経済的な利益関係を有する場合において、次の各号のいずれかに該当するとき。

イ 株式会社の未公開株を1株以上保有しているとき。

ロ 株式会社の公開株を発行済み株式の1%以上を保有しているとき。

ハ 持分会社の自己資本の1%以上の持分を保有しているとき。

四 第2条第7号ニに規定する経済的な利益関係を有するとき。

五 公的研究費の交付の決定等を行う機関が、経済的な利益関係を委員会に報告することを義務付けているとき。

2 前項第1号、第2号および第3号の規定にかかわらず、大学における研究の成果に基づいて設立された企業と第2条第7号イ、ロおよびハに規定する経済的な利益関係を有する研究者は、その金

額または株式もしくは持分（次項において「株式等」という。）の保有数もしくは保有割合（次項において「保有数等」という。）にかかわらず、経済的な利益関係について委員会に報告しなければならない。

- 3 委員会は、公的研究費の交付の決定等を行う機関が経済的な利益関係を委員会に報告することを義務付けていない場合は、第1項（第5号を除く。）および前項に定める経済的な利益関係について委員会に報告しなければならない金額または株式等の保有数等その他の要件を緩和することができる。
- 4 研究者は、公的研究費の交付の決定等を行う機関が経済的な利益関係を委員会に報告することを義務付けていない場合において、自ら利益相反マネジメントを行う旨を書面により委員会に申し出たときは、第1項（第5号を除く。）および第2項の規定にかかわらず、経済的な利益関係について委員会に報告しないことができる。
- 5 研究者は、第1項および第2項の報告をした後に新たな経済的な利益関係が生じた場合は、その都度、委員会に報告しなければならない。
- 6 第1項、第2項および前項の場合のほか、教職員等は自らが希望する場合は、経済的な利益関係の状況を委員会に報告することができる。
- 7 第1項、第2項および前2項の報告の様式は、委員会が定める。

（委員会による審査、調査および改善要請）

第13条 委員会は、第11条第2項の利益相反防止アドバイザーからの報告、前条第1項、第2項、第5項および第6項の報告その他の情報に基づき審査を行う。

- 2 委員会は、前項の審査において必要があると認めるときは、研究者の利益相反の状況に関して調査を行うことができる。この場合において、委員会は、研究者から意見を聴くことができる。
- 3 第1項の審査の結果は、書面により研究者に通知する。
- 4 委員会は、第1項の審査の結果、利益相反により、公的資金研究に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、また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状態が生じ、または生じるおそれがあると認めるときは、速やかに総長に報告するとともに、研究者に対して、書面により改善を要請するものとする。
- 5 前項の報告を受けた総長は、必要に応じて、公的研究費の交付の決定等を行う機関に報告するものとする。

（不服申立て）

第14条 研究者は、前条第4項の要請に不服があるときは、要請を受けた日から2週間以内に、書面により委員会に対して不服を申し立てることができる。

- 2 委員会は、不服申立てを受けたときは、速やかに審議を行い、その結果を不服を申し立てた研究者に文書で通知する。
- 3 前項の審議結果については、不服を申し立てることはできない。

第4章 民間資金研究に関する個人としての利益相反マネジメント

（民間資金研究に関する経済的な利益関係の報告）

第15条 民間資金研究を行う研究者は、民間資金研究連携相手先と1,000万円以上の共同研究または受託研究を実施する場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、毎年度委員会が定める日までに、経済的な利益関係について委員会に報告しなければならない。

- 一 第2条第8号イに規定する経済的な利益関係を有する場合において、同一の民間資金研究連携相手先から1年間に提供を受けた施設、設備、物品、役務等を金銭に換算した額が500万円を超えるとき。
- 二 第2条第8号ロに規定する経済的な利益関係を有する場合において、同一の民間資金研究連携相手先から1年間に支払いを受けた金額の合計が100万円を超えるとき。
- 三 第2条第8号ハに規定する経済的な利益関係を有する場合において、次の各号のいずれかに該当するとき。
 - イ 株式会社の未公開株を1株以上保有しているとき。
 - ロ 株式会社の公開株を発行済み株式の1%以上を保有しているとき。
 - ハ 持分会社の自己資本の1%以上の持分を保有しているとき。
- 四 第2条第8号ニに規定する経済的な利益関係を有するとき。

- 五 前各号に定めるもののほか、委員会が別に定める基準を満たすとき。
- 2 前項第1号、第2号および第3号の規定にかかわらず、大学における研究の成果に基づいて設立された企業と第2条第8号イ、ロおよびハに規定する経済的な利益関係を有する研究者は、その金額または株式もしくは持分の保有数もしくは保有割合にかかわらず、経済的な利益関係について委員会に報告しなければならない。
 - 3 研究者は、前2項の報告後に新たな経済的な利益関係が生じた場合は、その都度、委員会に報告しなければならない。
 - 4 前3項の場合のほか、教職員等は、自らが希望する場合は、経済的な利益関係の状況を委員会に報告することができる。
 - 5 前4項の報告の様式は、委員会が定める。

(委員会による審査、調査および改善要請ならびに不服申立手続の準用)

第16条 第13条および、第14条の規定は、民間資金研究に関する利益相反マネジメントについて準用する。この場合において、第13条第4項中「公的資金研究」とあるのは「民間資金研究」と、第5項中「公的研究費の交付の決定等を行う機関」とあるのは「民間研究費の拠出機関」と読み替えるものとする。

第5章 組織としての利益相反マネジメント

(組織としての利益相反マネジメントの対象)

第17条 組織としての利益相反マネジメントの対象は、次の各号のとおりとする。

- 一 大学
- 二 総長または理事

(組織としての利益相反にかかる経済的な利益関係の報告および情報収集)

第18条 委員会は、前条第1号に関する経済的な利益関係について、大学関連箇所より情報収集する。

- 2 前条第2号の者は、毎年度委員会が定める日までに、本人または本人と生計を一にする配偶者もしくは一親等の親族に関する経済的な利益関係について、委員会に報告しなければならない。
- 3 前2項の収集または報告の様式は、委員会が定める。

(委員会による審査、調査)

第19条 委員会は、次の各号のいずれかに該当し、委員会が別に定める条件を満たすときは、前条第1項、第2項およびその他の情報に基づき審査を行う。

- 一 1,000万円以上の共同研究または受託研究の実施を決定するとき
- 二 外部からの研究資金を原資とする1,000万円以上の物品または役務等の調達を決定するとき

2 委員会は、前項の審査において必要があると認めたときは、利益相反の状況に関して調査を行うことができる。この場合において、委員会は、第17条第2号に定める者から意見を聴くことができる。

3 委員会が必要と認めたときは、第1項の審査の結果は総長に報告する。

第6章 雑則

(守秘義務)

第20条 委員会の委員、利益相反防止アドバイザーその他利益相反マネジメントに係るすべての者は、職務上知り得た秘密を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を離れた後も、同様とする。

(文書の保存)

第21条 大学は、研究者から提出された書類を文書保存規程(1973年3月15日庶文達第22号)に基づき適切に管理および保存する。

2 研究者は、経済的な利益関係に関する書類を5年間保存しなければならない。

(実施規定)

第22条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、2009年12月4日から施行する。

(見直し)

2 大学は、この規程の施行後1年度以内に、この規程の施行状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な見直しを行うものとする。

附 則 (2011年2月4日規約第10—99号)

この規程は、2011年4月1日から施行する。

附 則 (2013年9月25日規約第13—28号)

この規程は、2013年9月25日から施行する。

附 則 (2015年5月25日規約第14—102号の3)

この規程は、2015年5月25日から施行する。

附 則 (2017年2月5日規約第16—68号)

この規程は、2017年2月5日から施行する。

附 則 (2017年11月7日規約第17—41号)

(施行期日)

1 この規程は、2017年12月4日から施行する。

(任期の特例)

2 この規程施行後最初に嘱任される委員の任期は、第6条第1項本文の規定にかかわらず、第5条第5号に規定する委員の半数は2019年3月31日までとし、これを除いた第5条第5号に規定する委員および第5条第6号ならびに第7号に規定する委員は2020年3月31日までとする。

附 則 (2019年5月10日規約第19—15号の19)

この規程は、2019年6月1日から施行する。

附 則 [整理] (2020年12月22日規約第20—50号の1)

この規則は、2021年1月1日から施行する。

附 則 (2021年4月9日規約第21—1号)

この規程は、2021年4月1日から施行する。ただし、改正後の外部資金を原資とする研究に関する利益相反マネジメント規程第17条、第18条および第19条の規定は2021年7月1日から施行する。