

**第2回利益相反マネジメント研修会**

# **利益相反マネジメント**

**2024年1月17日**

**EY新日本有限責任監査法人**

# 講師紹介



## 大熊 俊也

FAAS事業部 Government & Public Sector マネージャー

### 経歴

- ▶ 法政大学 社会学部社会政策科学科 卒業
- ▶ 2001年 大手独立系ITベンダー入社
- ▶ 2006年 新日本監査法人（現：EY新日本有限責任監査法人）入所

### 専門分野

- ▶ 内部統制・監査
- ▶ リスク・コンプライアンスマネジメント
- ▶ 公的機関向けガバナンス・マネジメント・モニタリング
- ▶ PPP/PFI

### 対外活動等

- ▶ 内部監査（会計監査）充実・強化のためのガイドライン（財務省）作成担当
- ▶ 詳細解説 研究機関の公的研究費 管理・監査のガイドライン Q&A 共著者
- ▶ 一般社団法人大学監査協会 大学監査委員会・教学監査委員会委員（元）
- ▶ 国立大学法人等監事協議会 アドバイザー（元）
- ▶ ビジネスコンプライアンス検定上級試験 作成担当

### 主な実績

- ▶ 内部監査（会計監査）充実のためのガイドライン等作成業務（財務省）
- ▶ 内部統制構築支援業務（公益法人、独立行政法人、国立大学法人等 多数）
- ▶ リスクマネジメント体制構築・推進支援業務（独立行政法人・国立大学法人等 多数）
- ▶ 公的研究費管理体制構築支援業務（国立大学法人・学校法人 多数）
- ▶ 関東甲信越地区国立大学法人等会計事務研修（2014,15年）
- ▶ ほかに内部統制・リスクマネジメント・コンプライアンスに係る研修講師 多数
- ▶ 「ちきゅう」の中長期的運用手法検討に係るコンサルティング業務（国立研究開発法人海洋研究開発機構）
- ▶ 横浜IR（統合型リゾート）に関するアドバイザー業務委託（横浜市）
- ▶ （会社法）内部統制構築支援業務（文具メーカー、広告代理店等）
- ▶ （金融商品取引法）内部統制監査支援業務（広告代理店）他多数

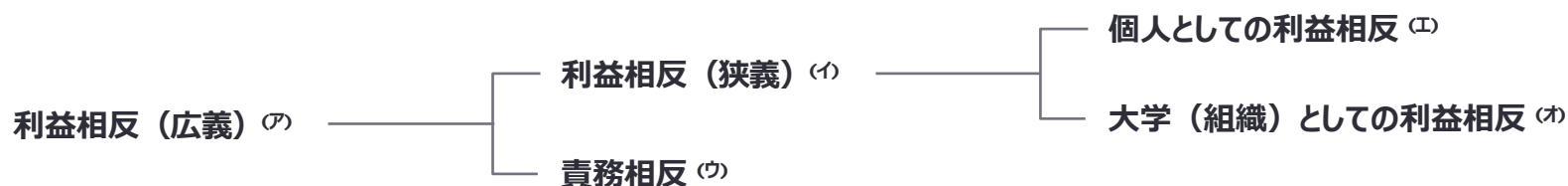


# 目次

1. 利益相反の理解	4
1-1. 一般の利益相反マネジメント	4
1-2. 個人の利益相反	13
1-3. 組織の利益相反	16
2. 利益相反の各種事例と考え方	21
3. 本学における自己申告の手順	26
4. 本学における組織利益相反ポリシー	30

## 1-1. 一般の利益相反マネジメント

## 1-1-1. 利益相反とは



### (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。

### (イ) 狭義の利益相反

教職員又は大学が産学官連携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・研究という大学における責任が衝突・相反している状況。

### (ウ) 責務相反

教職員が主に兼業活動により企業等に職務遂行責任を負っていて、大学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えない状態。

### (エ) 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と教職員個人の大学における責任との相反

### (オ) 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と大学組織の社会的責任との相反

\*狭義の利益相反と責務相反の異同：どちらも大学における責任の遂行が問題となる点では同じであるが、その要因が「企業等から得る利益」である場合には狭義の利益相反、「企業等に対して負う責任（責務）」である場合には責務相反、と区別することができる。

「文部科学省 利益相反ワーキング・グループ報告書」より加工して作成

## 1-1-2. 産学連携活動とは

産学連携活動 = 知の移転活動



対価（現金、株式、新株予約権等）が利益相反の状態を生む



### 1-1-3. 利益相反の状態とは

<b>要件①</b>	<b>産学連携活動を行っている</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ そもそも産学連携活動の推進に起因する問題である。</li><li>▶ 産学連携活動に関係しない利益相反は対象としない。 【例】印税収入、民間病院での診療による収入など</li></ul>
<b>要件②</b>	<b>私的利益がある</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 個人的な経済的利益が主なもの。</li><li>▶ ただし、臨床研究や厚生労働科学研究に係る利益相反においては、寄付金や共同研究等の外部資金も研究にバイアスをかける可能性があるとして私的利益と同様にモニタリングの対象に含める傾向にある。</li></ul>

**一般的には個人的な経済的利益があるケースを問題にすることが多い**

## 1-1-4. 利益相反マネジメントの目的

産学連携活動を行うことは重要

利益相反の状態は産学連携活動を行う場合に必ず発生  
(株式保有、役員兼業、共同研究等)

利益相反の状態は社会から疑念を持たれる可能性があるため、  
先生が大学の職務を果たしていることを大学が説明する必要がある

### 利益相反マネジメントを実施

大学の社会的信頼の確保

産学連携活動に取り組む教職員の保護

➡教職員が産学連携活動に安心して  
取り組むための重要な前提



## 1-1-5. 利益相反マネジメントの方法

### Potential

利益相反の状態があること

### Actual

実際に利益相反の問題が生じている状態

### Appearance

実際に生じているか否かにかかわらず、社会から利益相反の問題が生じているのではないかと見られる状態




利益相反マネジメントは、

**Potential** の状態を把握し、

**Actual** の状態を回避・解消し、

**Appearance** の状態が発生したときに、問題が発生していない旨を社会に対して十分に説明できるよう準備しておくことである。

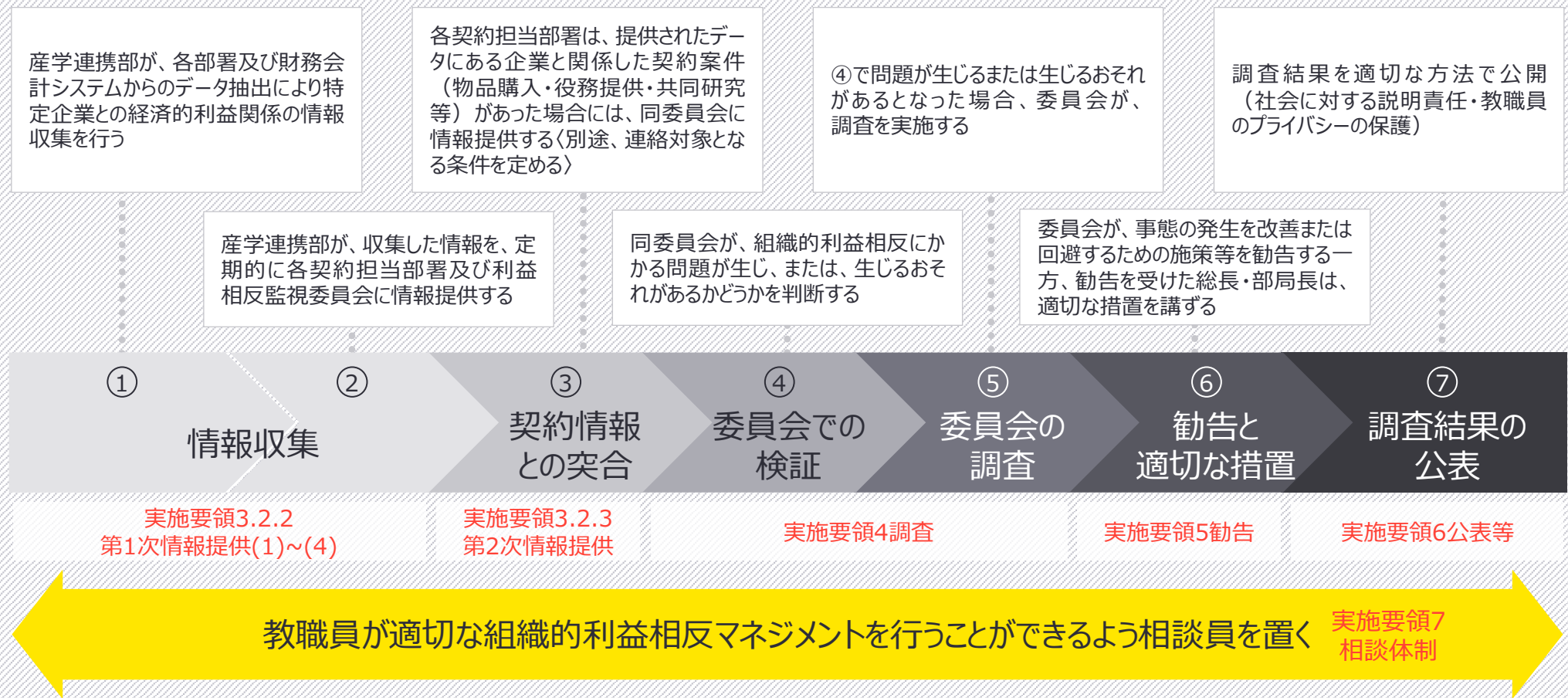
## 1-1-6. 利益相反により生じうる問題

 <b>研究における問題</b>	 <b>教育における問題</b>	 <b>取引等における問題</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 研究結果にバイアスが持ち込まれる</li><li>▶ 研究成果の公表時期を恣意的に遅らせる</li><li>▶ 特定の企業に不利な研究成果を公表しない</li><li>▶ 極端に特定の企業に寄った研究を行う</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 兼業先の事業活動のため休講となり、教育がおろそかになる</li><li>▶ 学生を教職員の会社等において無償又は低廉な対価で使用する</li><li>▶ 学生の教育を受ける権利や研究等への参加の自由を阻害する</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 大学の立場と兼業先の立場との切り分けが曖昧になる（成果帰属、責務相反）</li><li>▶ 研究成果の帰属に関して、関連する企業等を不当に優遇する</li><li>▶ 大学にとって不要又は不利な契約（物品購入等）を締結する</li><li>▶ 法人の資産（施設、設備等）を無償提供する</li></ul>

## 1-1-7. 利益相反管理体制の事例（東京大学）

### 東京大学における組織的利益相反管理体制

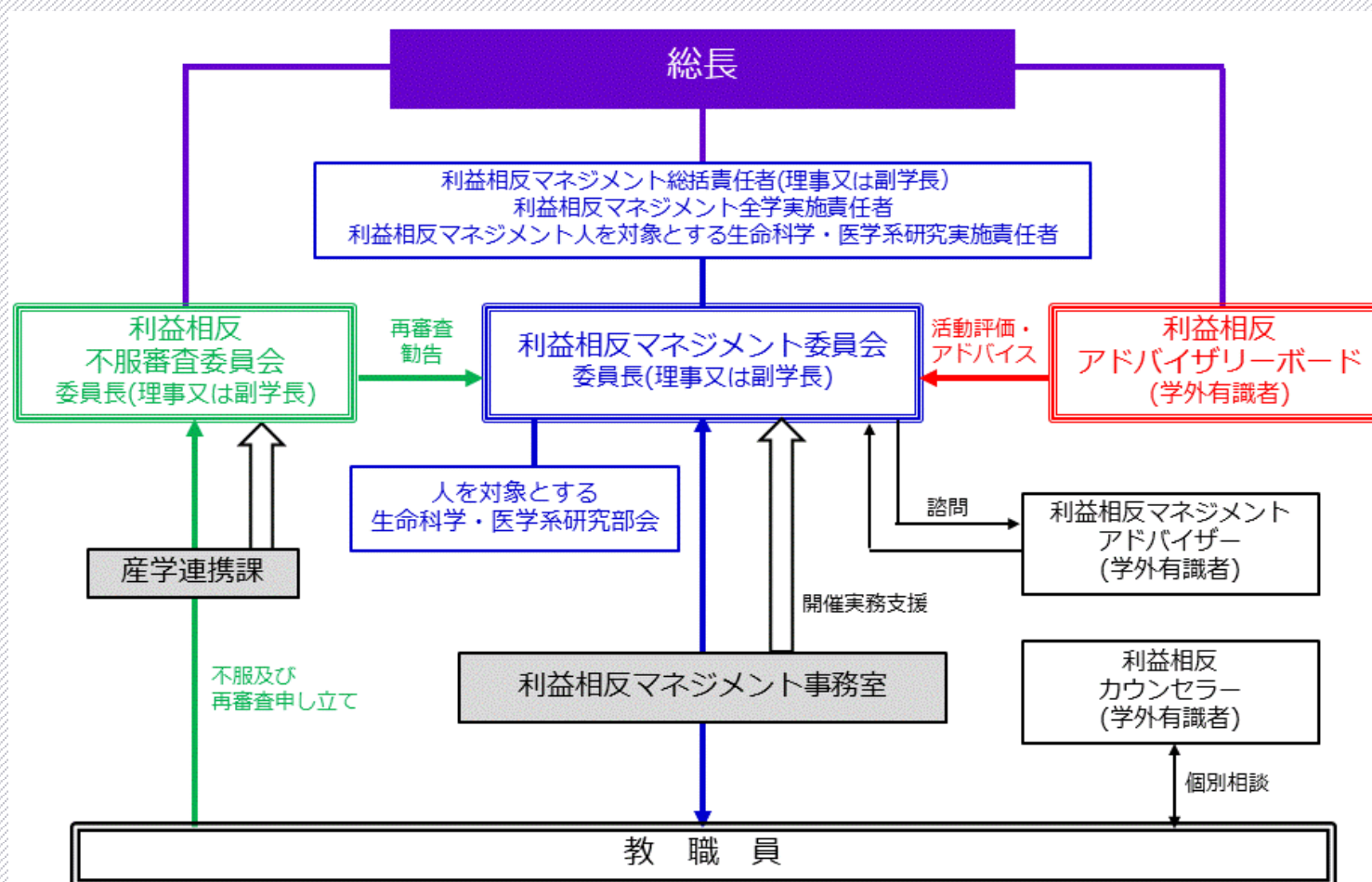
#### 組織的利益相反マネジメント実施の事務手続き



「東京大学平成 28 年度産学官連携支援事業委託事業「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」（利益相反マネジメント） 成果報告書」を加工して作成

## 1-1-7. 利益相反管理体制の事例（東北大学）

### 東北大学における利益相反管理体制



出典： <https://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/outline/index.html>

## 1-2. 個人の利益相反

01

## 1-2-1. 個人の利益相反の定義

### 個人としての利益相反

教職員が企業等から得る利益（実施料収入、兼業報酬、株式等）又は企業等に負っている責任（主に兼業等）と、大学における当該教職員の責任（教育・研究等）が対立している状況にあることから、研究の客観性又は教育の公正性に影響を及ぼすこと、又は影響を及ぼすように見えることをいう。

#### スタンフォード大学の説明

##### 責務相反

教員は、大学の職務に対する第一義的な忠実義務を負い、教育・研究等に対する時間と知的エネルギーについて責務がある。

大学に対する責任と外部活動とのバランスをとろうと努力しても、時間とエネルギーの配分の問題が生じる。外部活動は、通常、四半期で13日間を超えないようにする。

▼  
兼業規程等  
で対応

##### 利益相反

利益相反は、個人の私的利益と大学に対する職務上の義務との間にかい離があって、個人の職務上の行為や決定が個人の金銭的利害関係等を考慮してなされたのかどうか、独立した第三者が疑義をもっても当然と思われる場合に生じる。

利益相反は現代の研究大学においてはありふれたことであり、実際上避けられない。教員が外部活動に参加し、研究の商業化の結果、コンサルティング料、謝金、ロイヤリティ配分といった報酬を受けることは適切といえるが、自らの大学における活動の中で行為や決定が私的な金銭的利害関係を考慮してなされることは誤りである。

▼  
利益相反マネジメント  
で対応

「大学における利益相反を学ぶ-利益相反研修用テキスト- 新谷由紀子・菊本虔著 筑波大学」を加工して作成

## 1-2-2. 個人としての利益相反マネジメントの該当例

### 東北大学の事例

個人としての利益相反マネジメントは、役職員が、次に掲げる行為を行う場合を対象として行う



企業及び団体(以下、企業等)  
と社会貢献活動を行う場合



企業等から一定額以上の金銭  
若しくは株式等を取得する場合  
又は便益の供与を受ける場合



企業等から一定額以上の物品、  
サービス等を購入する場合



本学の学生等を社会貢献  
活動に従事させる場合



その他、利益相反マネジメント  
委員会が認めた場合

「大学における利益相反を学ぶー利益相反研修用テキストー新谷由紀子・菊本虔著 筑波大学」を加工して作成

## 1-3. 組織の利益相反

01



## 1-3-1. 組織の利益相反の定義・目的

### 組織としての利益相反

- ▶ 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により、大学として果たすべきミッションや責任に関して当該利益の存在によりバイアスがかかるのではないかと、納税者である国民や社会が危惧する状況といえます。

【出典】東京医科歯科大学組織としての利益相反マネジメントガイドライン

- ▶ 大学組織が享受する経済的利益や、一定の大学を代表する権限の範囲で行動している際に大学を代表する権限のある者が享受する経済的利益が、大学組織の活動に影響する可能性がある。またはそのように見える状況を言う。 \* 海外Harvard大学の定義

【出典】明谷 早映子（2017）、東京大学の利益相反マネジメント 産学連携学会誌 13(2), 72-79

### 組織としての利益相反管理の目的

- ▶ 大学のインテグリティ確保～大学の信頼を守る。
- ▶ 文部科学省科学技術・学術審議会『大学等における産学官連携活動の推進に伴うリスクマネジメントの在り方に関する検討の方向性について』（2015年7月3日）において、「組織としての利益相反マネジメントについて、学内での取組方針を定めるべきである。特に、大学経営層（学長、理事レベル等）の理解が必要不可欠であるので、そのための方策を検討することも重要である。」と指摘されている。

## 1-3-2. 組織の利益相反の該当例

### 「特定の企業等との経済的利害関係」に該当する例

- ▶ 大学法人が保有する知的財産権の実施により収入を得ること。
- ▶ 大学法人が株式等（株式、新株予約権及び新株予約権付社債をいう。以下同じ。）を取得すること。
- ▶ 大学法人又は部局が共同研究又は受託研究に係る経費、設備又は消耗品を受け入れること。
- ▶ 大学法人又は部局が寄附を受け入れること。
- ▶ 役員等が金銭（給与、謝金、原稿料等）若しくは便益（物品、設備、人員等）を受け入れ、又は株式等を取得すること。
- ▶ その他

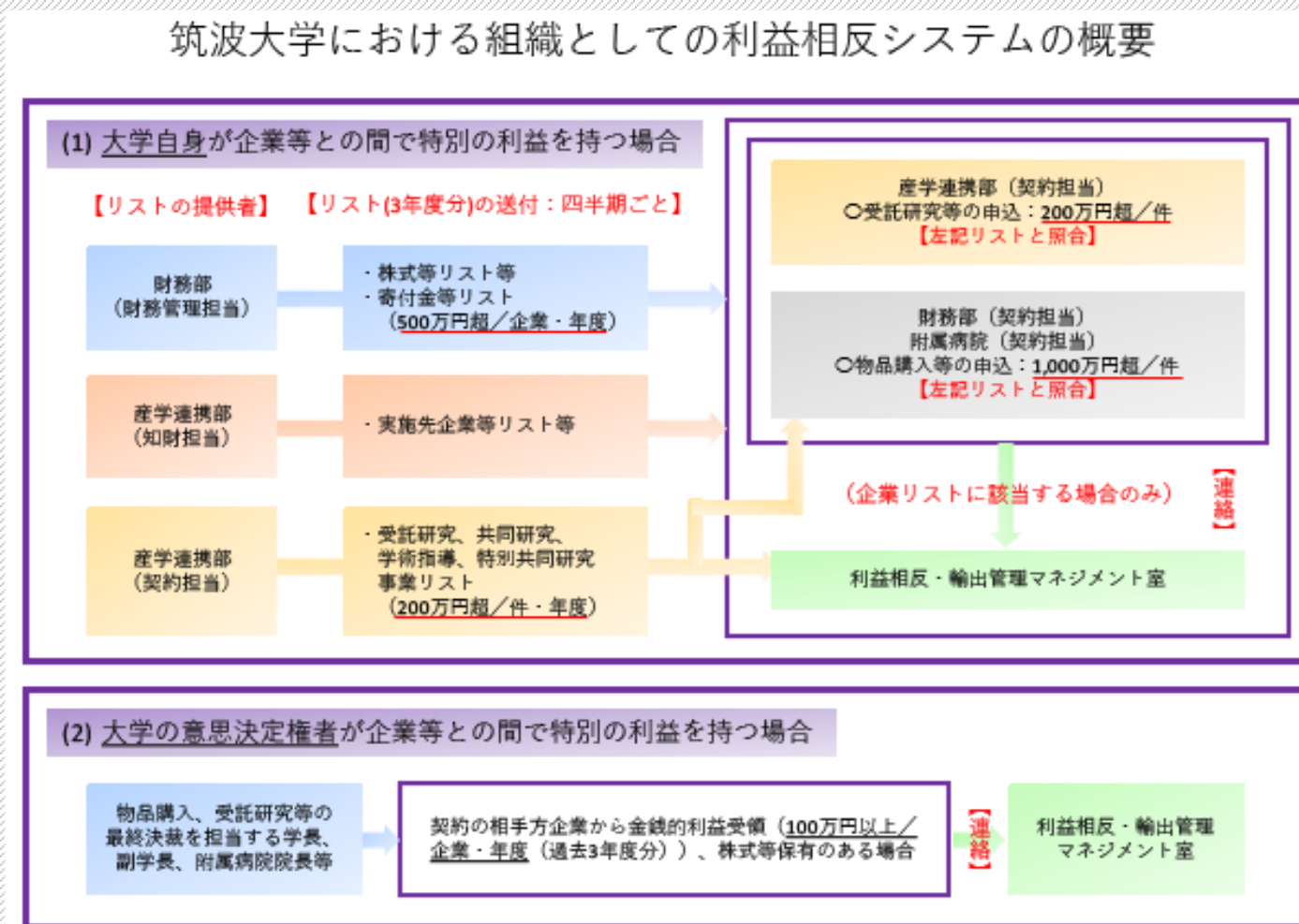
#### 経済的利害関係 について

少額の共同研究等もしくは寄付等が、直接組織や組織としての意思決定に対して影響を及ぼす可能性は低いことから、大学全体の活動状況と経済的規模を総合的に考慮して、組織的利益相反管理の対象とするべき経済的利害関係の金額を一定額以上に設定し、できる限り対象者に明確な基準を提示することが望ましい。

「東京大学平成 28 年度産学官連携支援事業委託事業「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」（利益相反マネジメント）成果報告書」を加工して作成

### 1-3-3. 組織の利益相反管理体制の事例①

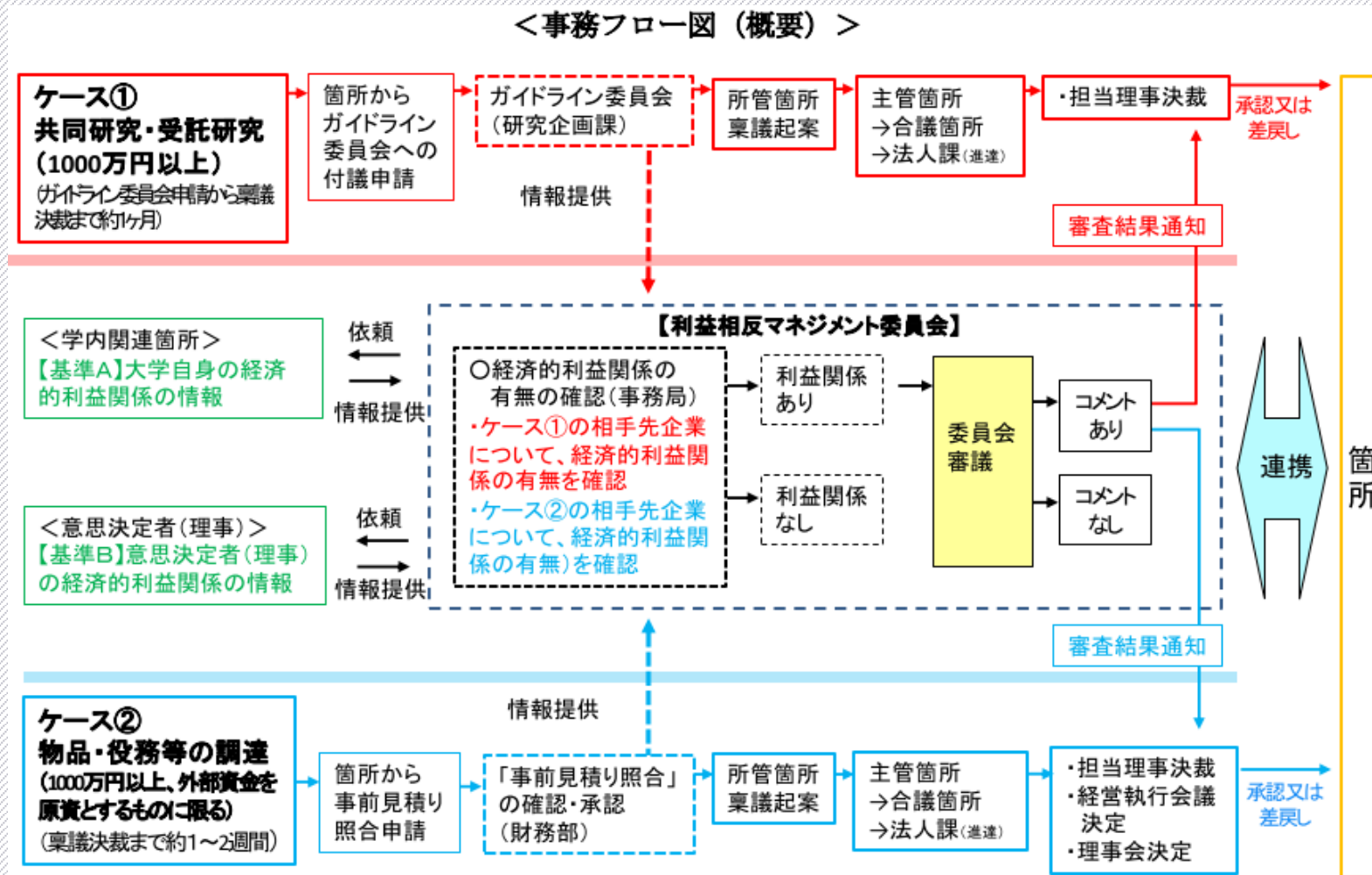
#### 筑波大学における利益相反管理体制



出典：筑波大学HP 組織としての利益相反のマネジメント・システム

### 1-3-3. 組織の利益相反管理体制の事例②

#### 早稲田大学における利益相反管理体制



出典：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の手引き（早稲田大学）

# 利益相反の各種事例と考え方

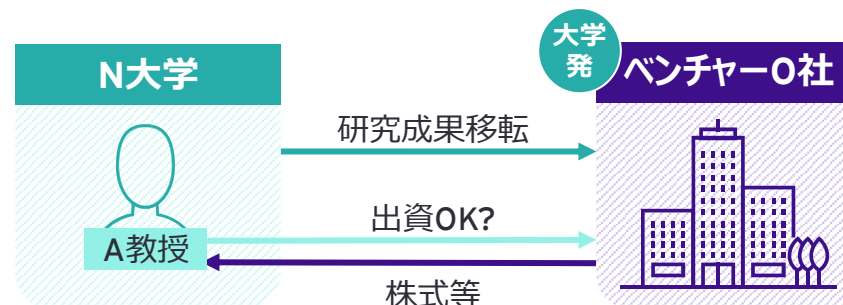
02

## 2-1. 教員による大学発ベンチャーの株式等保有

### 事例

N大学のA教授が、N大学の研究成果を移転した大学発ベンチャーO社に出資（株式等の取得）をしたいと考えている。

もし、出資したら利益相反問題が生じるだろうか。



### 考え方

例えば、N大学の教員が代表者として立ち上げたベンチャーO社に対して、A教授又は他の教員が出資することは、それ自体で利益相反問題が起こるわけではない。

利益相反の状況というのは、金銭をはじめとする利害関係によって、職業上、倫理上などの義務を果たす能力が損なわれる（様に見える）状況を指すのであって、本事例の場合、大学発ベンチャーの株式等の取得によって、大学における職務に何らかの影響を及ぼすような状況になった場合に大学における利益相反問題が生じる状況となる。

#### 例①

- ▶ A教授が株式を保有する一方で、O社が、N大学と共同研究を行う



**研究成果にバイアスがかかる可能性がある**

研究における問題

#### 例②

- ▶ O社に対してN大学から発注を得る など



**相手先企業の実選に  
おいて契約の公正性が  
欠ける（様に見える）**

取引等における問題

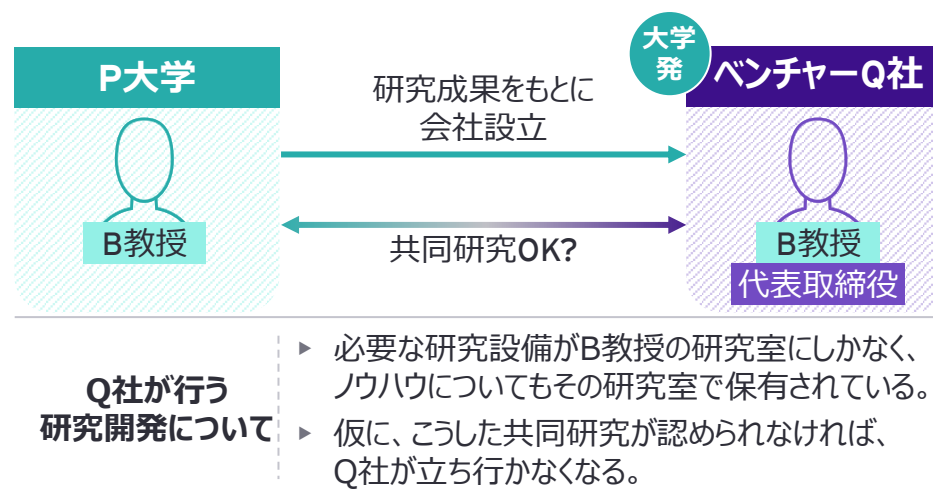
**そのため、利益相反問題をマネジメントしながら進める（出資が直ちに否定されるわけではない）。**

「大学における利益相反を学ぶ-利益相反研修用テキスト — 新谷由紀子・菊本虔著 筑波大学」を加工して作成

## 2-2. 大学と大学発ベンチャーとの共同研究契約

### 事例

- ▶ P大学のB教授の研究成果をもとに、B教授が大学発ベンチャーQ社を設立し、かつB教授がQ社の代表取締役就任した場合、B教授とQ社が共同研究を行うことは可能か。
- ▶ その場合に、B教授に関して利益相反が生じるか。
- ▶ 大学とベンチャーとの間で同一人物が共同研究を行うということは可能だろうか。



### 考え方

大学発ベンチャーは、大学にとっても研究成果を通じた社会貢献を実現するという意味で意義を有している。したがって、大学発ベンチャーとP大学B教授との共同研究は、基本的には認められるべきものである。

ただし、Q社とQ社に関わりのあるP大学との共同研究を認めるとしても、B教授がその双方に関係している場合は、利益相反マネジメントの観点から、学外から疑念を持たれることのないよう留意する必要がある。

すなわち、B教授がQ社を設立し、Q社の取締役あるいは代表取締役に就任している場合などであって、Q社とP大学との間で、B教授を研究担当者として共同研究契約を締結しようとする場合には、右記の措置を取る必要がある。

1. 運営会議や教員会議等で当該共同研究の受入れの審議を行う場合には、B教授を関与させないこと。
2. 共同研究契約の締結の決裁にB教授を関与させないこと。
3. 特に、B教授がQ社の代表者を兼ねている場合は、大学との契約上、Q社は複数代表制などの措置を取ることが望ましい。
4. 発明等の知財を生じた場合、P大学とQ社のどちらに権利があるかなどの問題が生じないよう、契約時点で双方の役割分担を明確にしておく。

「大学における利益相反を学ぶ-利益相反研修用テキスト — 新谷由紀子・菊本虔著 筑波大学」を加工して作成

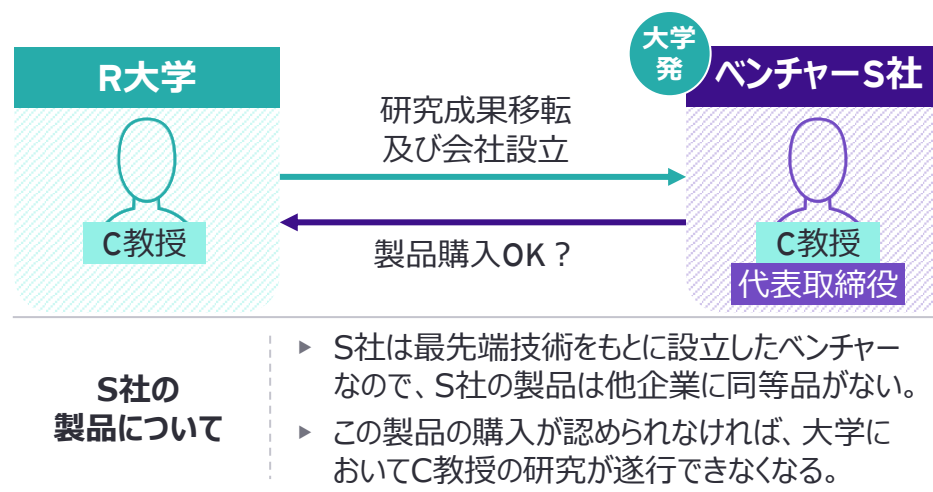
## 2-3. 大学と大学発ベンチャーとの物品購入契約

### 事例

R大学のC教授の研究成果をもとに、C教授が大学発ベンチャーS社を設立し、かつC教授がS社の代表取締役就任した。

C教授が大学で研究を行うために、S社の製造する製品を購入することは可能か。

その場合に、C教授に利益相反が生じるか。



### 考え方

もともと大学発ベンチャーの中心となる研究成果はC教授の生み出したものであり、この研究成果に既存の企業が関心を持たない場合、成果を普及するためにC教授自らが起業し、代表取締役となって会社を運営するということが一つの選択肢である。

この場合、大学におけるC教授の研究がS社の中心的な事業の対象であることは当然であり、C教授がS社の製品を購入してさらに改良等の研究を実施したいと考えることはあり得ることである。

大学の教員がベンチャーを設立し、当該ベンチャーの代表取締役就任している場合などであって、当該ベンチャーと大学との間で、その教員がベンチャーから物品購入や役務提供等の契約を締結しようとする場合には、右記の措置を取る必要がある。

1. 発注の仕様書の作成にその教員を関与させたり、機種選定委員会委員、医薬品選定委員、技術評価委員等にその教員を就任させたりしないこと。
2. 物品購入等の契約の締結の決裁にその教員を関与させないこと。
3. 特に、大学の教員が大学発ベンチャーの代表者を兼ねている場合は、大学との契約上、複数代表制などの措置を取ることが望ましい。

「大学における利益相反を学ぶ-利益相反研修用テキスト－ 新谷由紀子・菊本虔著 筑波大学」を加工して作成

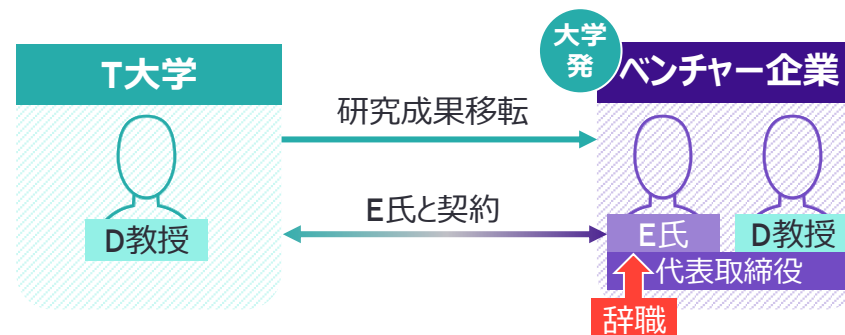


## 2-4. 大学発ベンチャーの複数代表制

### 事例

T大学のD教授は、自らの研究成果を移転した大学発ベンチャーの代表取締役に就任していた。T大学と当該ベンチャーとの共同研究や物品納入の契約もあるため、二人代表制を取って、T大学とベンチャーとの契約についてはE代表取締役が契約をしていた。

先日Eが辞職したため、一時的に代表取締役がD教授一人になってしまった。早急にEの後任を決定するが、この間どのような対処が求められるだろうか。



### 考え方

大学の教員が、自身の研究成果を活用して起業し、その企業の代表取締役を兼業している場合において、大学と当該兼業先企業との、自身を研究代表者とする共同研究契約締結時、あるいは、物品購入契約締結時等には、複数代表制などの措置を取り、契約に関わる決裁に自身が関与しないことが望ましい。

しかし、経営上の事情により、一時的に代表取締役が教員のみになる場合には、右記のように対応することが望ましい。

1. 経営上の事情により、複数代表取締役制を取ることが一時的に困難な場合には、複数となる代表取締役の選任までの間、他の取締役者に契約権限を委任することが考えられる。本質的に重要なことは、代表取締役である兼業教員を、大学との契約締結過程で実質的な意思決定に関与させないようにすることである。
2. 上記に述べた趣旨から、大学側の契約手続に関しても、同様の配慮が必要になる。すなわち、契約が共同研究や受託研究契約であるときは、その受入れを実質的に決定する部局での運営会議等での審議の際には、代表取締役を兼業している教員は退席する必要があり、また、契約が物品購入契約であるときは、仕様策定や技術審査、又は書類の決裁等への関与を回避する必要がある。

# 本学における自己申告の手順等

03

## 3-1. 対象者及び対象となる活動

### 対象者

- ① 本学に雇用されている職員等
- ② 本学の臨床研究に参加する学生(大学院生も含む。)
- ③ 上記①②の配偶者又は 1 親等の者

### 対象となる活動

大阪医科薬科大学 利益相反マネジメント規程第3条に定める「産学官連携活動」または「厚生労働科学研究等」が対象となる活動

#### (利益相反マネジメントの対象)

第3条 利益相反マネジメントの対象は、職員等が産学官連携活動又は厚生労働科学研究等を行うにあたり、職員等が企業等から次の各号のいずれかに該当する一定額以上の経済的利益を得ることとする。

- (1) 職員等を企業等の一定業務や社会貢献活動に従事させる場合
- (2) 職員等が企業等の一定以上の株式等（出資金、ストックオプション等を含む。）を保有する場合
- (3) 企業等から職員等に特許権使用料等（譲渡を含む）が支払われた場合
- (4) 企業等から職員等に講演料、指導料、原稿執筆料等が支払われた場合
- (5) 企業等から共同研究、受託研究及び受託研究員等の受入により研究交流する場合
- (6) 職員等が企業等から一定額以上の物品、サービス等の購入に関与する場合
- (7) その他、第4条に規定する利益相反委員会を対象とすることを認める場合

【出典】 臨床研究における利益相反に関する手順書 大阪医科薬科大学

## 3-2. 自己申告が必要な事項及び審議の対象となる自己申告金額

- ▶ 申告対象期間は申告時から過去1年間
- ▶ 臨床研究の場合、申告事項に該当しない場合は自己申告書の提出は不要

	申告事項	審議の対象となる自己申告金額 (一つの企業・団体から) / 年間
①	企業や営利を目的とした団体の役員、従業員としての従事の有無と報酬	100 万円以上
②	株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益	金額に関わらず審査対象
③	企業や営利から特許権使用料（譲渡を含む）として支払われた報酬	100 万円以上
④	企業・団体より、会議の出席・発表に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬（講演料、指導料、日当など）	50 万円以上
⑤	企業・団体がパンフレット・原稿などの執筆に対して支払った報酬	50 万円以上
⑥	企業・団体が提供する研究費（奨学寄付金、受託研究費、治験費用、等）	200 万円以上
⑦	企業・団体から得たその他の報酬等（旅行、贈答品、接遇費など）	5 万円以上
⑧	企業や営利を目的とした団体からの機器・試薬等の無償提供、労務・役務（研究企画、プロトコル作成、データ収集・管理、統計解析など）の提供、企業雇用者等の受け入れ	金額に関わらず審査対象

【出典】 臨床研究における利益相反に関する手順書 大阪医科薬科大学

### 3-3. 自己申告書

〇〇〇事務局記載欄(受付番号): \_\_\_\_\_ 受付日: \_\_\_\_年\_\_月\_\_日  
(  医学  治験  その他 )

#### 「臨床研究に係る利益相反」自己申告書

大阪医科薬科大学 利益相反委員会委員長 殿、

申告日: \_\_\_\_年\_\_月\_\_日

所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_  
(氏名は印字不可、必ず自筆にてご記入ください。)

研究課題 \_\_\_\_\_ 臨床研究、厚生労働省科学研究等の場合  治験の場合

役割にチェック  研究責任者  分担研究者  責任医師  分担医師  その他( )

**本臨床研究に係る利益相反に関する状況**

臨床研究に関わる企業との関係性についてお答えください。  
「有」で、該当項目があれば2頁以降の該当番号に詳細を記載

A) 申告者(本人)の申告事項  無  有 (有の場合、該当する項目に○をしてください。)

内容	金額基準
<input type="checkbox"/> ① 企業・団体の役員、顧問、従業員としての従事の有無と報酬。	年間100万円以上。
<input type="checkbox"/> ② 株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益。	金額に関わらず対象。
<input type="checkbox"/> ③ 企業・団体から特許権使用料等(譲渡を含む)として支払われた報酬。	年間100万円以上。
<input type="checkbox"/> ④ 企業・団体より、会議の出席・発表に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬(講演料、指導料、日当など)。	年間の合計50万円以上。
<input type="checkbox"/> ⑤ 企業・団体がパンフレット・原稿などの執筆に対して支払った報酬。	年間の合計50万円以上。
<input checked="" type="checkbox"/> ⑥ 企業・団体が提供する研究費(奨学寄附金、受託研究費、治験費用、等)。	年間200万円以上。
<input type="checkbox"/> ⑦ 企業・団体から得たその他の報酬等(旅行、贈答品、接遇費など)。	年間5万円以上。
<input checked="" type="checkbox"/> ⑧ 企業・団体からの機器・試薬等の無償提供、業務・役務(研究企画、プロトコル作成、データ収集・管理、統計解析、等)の提供、企業雇用者等の受入。	金額に関わらず対象。

B) 申告者の家族(配偶者及び一親等親族までの)申告事項の有無  無  有 (有の場合、該当する項目に○をしてください。)

該当者氏名: \_\_\_\_\_ (申告者との関係: \_\_\_\_\_)

内容	金額基準
<input type="checkbox"/> ① 企業・団体の役員、顧問、従業員としての従事の有無と報酬。	年間100万円以上。
<input type="checkbox"/> ② 株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益。	金額に関わらず対象。
<input type="checkbox"/> ③ 企業・団体から特許権使用料等(譲渡を含む)として支払われた報酬。	年間100万円以上。
<input type="checkbox"/> ④ 企業・団体より、会議の出席・発表に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬(講演料、指導料、日当など)。	年間の合計50万円以上。
<input type="checkbox"/> ⑤ 企業・団体がパンフレット・原稿などの執筆に対して支払った報酬。	年間の合計50万円以上。
<input checked="" type="checkbox"/> ⑥ 企業・団体から得たその他の報酬等(旅行、贈答品、接遇費など)。	年間5万円以上。

⑨ インフォームドコンセント(FC)への上記情報の記載の有無

被験者への説明・同意文書へ利益相反に関する説明が記載されていますか?  
 はい  いいえ  説明・同意の必要なし

【注意事項】

1. 症例登録等、申告時に報酬金額が未定のものは、受け入れ予定金額を申告してください。
2. 申告日より過去1年分を申告してください。
3. 「利益相反の状態にある企業・団体と本臨床研究に係る利益相反に関する状況」

**1頁A)の該当項目の概要を記載し、下記に詳細を記載。**

本臨床研究に係る利益相反に関する状況

・利益相反の状態にある企業・団体と本臨床研究の概況(必須)

企業・団体名	詳細
1. 例: ○〇株式会社	例: 受託研究費or治験費用/試薬(治験)無償提供。
2. _____	_____
3. _____	_____

A) 申告者(本人)の申告事項

① 企業・団体の役員、顧問、従業員としての従事の有無と報酬

企業・団体名	役割(役員・顧問等)	報酬金額
1. _____	_____	_____
2. _____	_____	_____
3. _____	_____	_____

② 企業・団体が提供する研究費(奨学寄附金、共同研究費、受託研究費、治験費用、等)

企業・団体名	研究費の種類	研究費の金額
1. 例: ○〇株式会社	奨学寄附金or共同研究費or、 受託研究費or治験費用	〇〇〇円/〇症例
2. _____	_____	_____
3. _____	_____	_____

③ 企業・団体からの機器・試薬等の無償提供、業務・役務(研究企画、プロトコル作成、データ収集・管理、統計解析、等)の提供、企業雇用者等の受入

企業・団体名	具体的な内容	おおよその金額
1. 例: ○〇株式会社	試薬or治験薬無償提供	〇〇〇円/〇症例
2. _____	_____	_____
3. _____	_____	_____

**1頁B)が「有」の場合、詳細を記載**

B) 申告者の家族(配偶者及び一親等親族までの)申告事項の有無

① 企業・団体の役員、顧問、従業員としての従事の有無と報酬

企業・団体名	役割(役員・顧問等)	報酬金額
1. _____	_____	_____
2. _____	_____	_____
3. _____	_____	_____

# 本学における組織利益相反ポリシー

## 4-1. 組織の利益相反の定義 及び 基本方針

### 組織の 利益相反の 定義

組織の利益相反とは、教育・研究・診療機関自ら、あるいは所属する上級役職者（理事長、理事・監事、学長、学部長、病院長、校長等）、職員等が特定企業等から何らかの利益を得ているような場合、又は特別の関係にあると見られる場合に教育・研究・診療に係る科学的、倫理的あるいは法的な判断に不適切な影響を及ぼすこと、あるいは及ぼす恐れがあるように見えることをいう。

### 基本方針

#### (1) 利益相反マネジメントにおける事前の予防措置の重視

研究機関たる大学が企業をはじめとする外部機関との産学官連携を進める中では、潜在的に利益相反関係が生じることを常に意識する必要がある。また、本法人の使命に鑑み、国民の生命や健康に深く関わる臨床研究等を実施するに際しては、組織としての客観性と公正性、誠実性を確保するため、事前に上級役職者個人の利益相反管理と連動して組織の利益相反管理を適切に行うこととする。

#### (2) 組織の利益相反に対する厳格な対応

研究者個人の利益相反に比べ、組織の利益相反が実害をもたらした場合の社会的影響は大きいことを考慮し、組織の利益相反に対しては、個人の利益相反より厳格な対応を行うこととする。

## 4-2. 組織の利益相反マネジメントの対象

### ① 本法人と一定規模の利益関係が存在する企業・団体（以下、「企業等」という。）

- 大学等が実施する研究（共同研究、受託研究、治験等）に対して、年間で一定の額を超える研究費を提供する企業等
- 大学等に対し、年間で一定の額を超える寄付金を提供する企業等
- 本法人及び大学等の職員が所有する特許に対し、特許使用料を支払う企業等

### ② 本法人の出資先企業及び本法人が株式等を保有している企業

- 本法人が公開株式の一定の基準以上を保有している企業
- 本法人が未公開株式を1株以上保有している企業
- 本法人が新株予約権を1個以上保有している企業

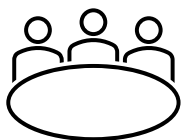
### ③ 上級役職者

- 本法人の理事長、理事・監事、学長、学部長、病院長、校長
- 本法人の事業活動において決定権を有する責任ある者又は特別な監査の役を担う者
- 特別な職責を持つ委員会の委員長等指導的な立場の者又は医療機器や器具等の調達、購入を決定する権限を有する者



## 4-3. 実施事項

### (1) 組織利益相反マネジメント委員会の設置



本法人における組織の利益相反に関する状況把握及び利益相反状態の回避を目的として、組織利益相反マネジメント委員会を設置する。なお、同委員会には必ず、学外の有識者を委員として加える。

### (2) 上級役職者・職員等による情報開示



本法人の上級役職者及び職員等は、組織利益相反マネジメント委員会による調査・検討に協力し、必要な情報の開示、提供を行うものとする。

### (3) 組織の利益相反の公開



組織の利益相反の検討事案に関しては、その調査結果及び検討過程を適切に公開するものとする。

### (4) 学校法人大阪医科薬科大学が株式を保有する企業との取引制限



産学官連携活動の実施に伴い、本法人が対象企業の株式を保有することにより、組織の利益相反状態に相当すると見做される場合には、取引は制限する。

ご清聴ありがとうございました。

## EY | Building a better working world

EYは、「Building a better working world ～より良い社会の構築を目指して」をパーパス（存在意義）としています。クライアント、人々、そして社会のために長期的価値を創出し、資本市場における信頼の構築に貢献します。

150カ国以上に展開するEYのチームは、データとテクノロジーの実現により信頼を提供し、クライアントの成長、変革および事業を支援します。

アシュアランス、コンサルティング、法務、ストラテジー、税務 およびトランザクションの全サービスを通して、世界が直面する複雑な問題に対し優れた課題提起（better question）をすることで、新たな解決策を導きます。

EYとは、アーンスト・アンド・ヤング・グローバル・リミテッドのグローバルネットワークであり、単体、もしくは複数のメンバーファームを指し、各メンバーファームは法的に独立した組織です。アーンスト・アンド・ヤング・グローバル・リミテッドは、英国の保証有限責任会社であり、顧客サービスは提供していません。EYによる個人情報の取得・利用の方法や、データ保護に関する法令により個人情報の主体が有する権利については、[ey.com/privacy](https://ey.com/privacy) をご確認ください。EYのメンバーファームは、現地の法令により禁止されている場合、法務サービスを提供することはありません。EYについて詳しくは、[ey.com](https://ey.com) をご覧ください。

### EY新日本有限責任監査法人について

EY新日本有限責任監査法人は、EYの日本におけるメンバーファームであり、監査および保証業務を中心に、アドバイザーサービスなどを提供しています。詳しくは [ey.com/ja\\_jp/people/ey-shinnihon-llc](https://ey.com/ja_jp/people/ey-shinnihon-llc) をご覧ください。

© 2023 Ernst & Young ShinNihon LLC.  
All Rights Reserved.

不許複製・禁転載

本書には機密情報が含まれます。また、本書に関する一切の権利はEY新日本有限責任監査法人に帰属します。当法人の書面による承諾がない限り、第三者への開示を禁じます。

[ey.com/ja\\_jp](https://ey.com/ja_jp)

**第2回利益相反マネジメント研修会**

# **大学における研究インテグリティとは**

**2024年1月17日**

**EY新日本有限責任監査法人**

# 講師紹介



## 南條 有紀

CCaSS事業部（気候変動・サステナビリティサービス（CCaSS））  
パブリッククラスター マネージャー

### 経歴

- ▶ 1992年 慶應義塾大学理工学部 卒業
- ▶ 1994年 慶應義塾大学大学院理工学研究科 物質科学専攻 修了

### 専門分野等

- ▶ 1994年から1998年までドイツの4大化学メーカーHoechst AGの日本人・ヘキストジャパン(株)先端材料技術研究所に在籍。電子材料の研究開発、市場開拓、ヘルスケア分野における新規研究テーマ探索に携わる。
- ▶ 1998年から2000年まで米Stanford Universityの研究機関を前身とするコンサルティングファームの日本法人・(株)SRIコンサルティングに在籍、大手化学メーカー他の新規事業探索・中期ビジョン策定等に携わる。
- ▶ 2000年から2013年8月まで株式会社日本総合研究所に在籍。主要官公庁・独立行政法人・大学等の調査研究業務に多数携わる。
- ▶ 2013年、EYアドバイザリー株式会社（現EYストラテジー・アンド・コンサルティング株式会社）に入社、2017年7月より同じグループの弊法人に転籍。
- ▶ 主に研究公正・研究倫理教育、科学技術・イノベーション政策に軸足を置いて、文部科学省、経済産業省、国立研究開発法人科学技術振興機構等官公庁・公的機関、大学等を顧客とした調査研究に継続的に携わり、事業評価や政策提言に関与。

### 主な実績

- ▶ 国立研究開発法人科学技術振興機構社会技術研究開発センター「学際研究や社会との共創の現場における研究公正実態調査」（2022年度）
- ▶ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構『「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」の活用支援』（2020・2021・2022年度）リーダー
- ▶ 国立研究開発法人科学技術振興機構「ELSI プログラム2022年度プログラム活動にかかる言説化の取り組み及びCreative支援業務」（2022年度）
- ▶ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構『「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」の企画編集』（2019年度）リーダー
- ▶ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構『「事例から学ぶ公正な研究活動ケースブック 考え方例集」の企画編集』（2018年度）リーダー
- ▶ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構「海外の研究データ管理の講習実施機関に関する調査」（2017年度）リーダー
- ▶ 独立行政法人日本学術振興会（JSPS）「大学院生向け研究倫理教育プログラムに関する調査・分析業務」（2017年度）リーダー
- ▶ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構「研究データのモニタリング（QC）及び生データの保管に関する調査」（2016年度）リーダー
- ▶ 文部科学省「研究機関における研究倫理教育に関する調査・分析業務」（2014年度）他多数



# 目次

- |                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 1. 研究インテグリティとは                    | 4  |
| 2. 研究者が適切な申請や報告を行わない場合            | 17 |
| 3. 人や組織の二次的なつながりに<br>おいてリスクが生じる場合 | 22 |
| 4. ハードやソフトを通じてリスクが<br>生じる場合       | 24 |

研究インテグリティとは

01

## 我が国における研究活動における不正行為への対応

### 文部科学省「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」 (2014年8月26日)

- ▶ 研究者自身の規律や科学コミュニティの自律を基本としながらも、**研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わる**ことにより対応の強化を図ることが基本的な方針に

### 総合科学技術・イノベーション会議 「研究不正行為への実効性ある対応に向けて」(2014年9月19日)

- ▶ 研究者、学会等の研究者コミュニティ、大学等の研究機関、研究資金配分機関、関係府省が、それぞれの立場や状況、研究分野や研究機関の多様性に応じて、研究不正行為に係る更なる対応を行うよう求めた

### 日本学術会議・国立大学協会・公立大学協会・日本私立大学団体連合会「科学研究の健全性向上のための共同声明」(2014年12月11日)

- ▶ 学術界の責務として、各団体が協力して研究の健全性向上のために活動することを宣言

### 日本学術会議「回答 科学研究における健全性の向上について」 (2015年3月6日)

- ▶ 文部科学省からの審議依頼を受け、検討すべき事項を審議、回答

### 日本学術振興会「科学の健全な発展のために - 誠実な科学者の心得 -」 (冊子版 2015年3月31日)

- ▶ 人文・社会科学から自然科学までの全ての分野の研究に関わる「科学者」を対象とし、健全な科学の発展のために科学者が理解し身につけておくべき心得をまとめた

### 文部科学省 研究公正推進室による調査等

- ▶ 「**研究機関の体制整備等の状況に関する実態調査**」(2015～現在：ガイドラインに基づく取組状況に係るチェックリストによる調査)
- ▶ 「**研究機関における研究公正の取組に関する調査**」(2016～2020) 等

- ▶ 2014年8月26日、文部科学大臣決定として発表された新たなガイドライン「**研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン**」(以下、ガイドライン)では、「研究活動における不正行為※への対応は、研究者自らの規律や研究機関、科学コミュニティの自律に基づく自浄作用によるべき」との特別委員会の基本認識を踏襲した上で、不正行為への対応が研究者の自己責任に委ねられていた側面が強かったことを踏まえ、今後は研究者自身の規律や科学コミュニティの自律を基本としながらも、**研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わることにより対応の強化を図る**ことを基本的な方針としている。  
(※特定不正行為：捏造、改ざん、盗用)

- ▶ 文部科学省では、同省の予算の配分又は措置で研究活動を実施する研究機関に対して、**毎年度ガイドラインに基づく規程・体制の整備状況の調査を実施**、不備がある場合は研究機関に対して体制等の整備が完了するように**指導**。2016-19年度調査にて、全対象機関において、ガイドラインに基づく**規程・体制が整備されたことを確認**してきた。

#### 調査対象機関

2019年度 2,110機関、2018年 2,111機関、  
2017年度 1,995機関、2016年度 1,892機関

出所) 文部科学省ウェブサイト、  
同省「研究機関における研究倫理教育に関する調査・分析業務」\* (2014) 他より弊法人作成、  
\*弊法人が担当



## 研究活動における特定不正行為（FFP）

- ▶ 科学技術・学術審議会 研究活動の不正行為に関する特別委員会が2006年に公表した「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて」の対象とする不正行為は、発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等の捏造と改ざん、及び盗用である。
- ▶ ただし、故意によるものではないことが根拠をもって明らかにされたものは不正行為には当たらない。これら**捏造・改ざん・盗用はまとめてFFPと呼ばれ、特定不正行為に相当する**。それぞれの定義は次の通りである。



捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること

Fabrication



改ざん

研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること

Falsification



盗用

他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解もしくは適切な表示なく流用すること

Plagiarism

- ▶ なお、同ガイドラインによれば研究不正としてはほかに、**同じ研究成果の重複発表、論文著作者が適正に公表されない不適切なオーサーシップ**を不正行為の代表例として挙げている。

出所) 「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて」; 中部経済新聞, 2020年8月6日

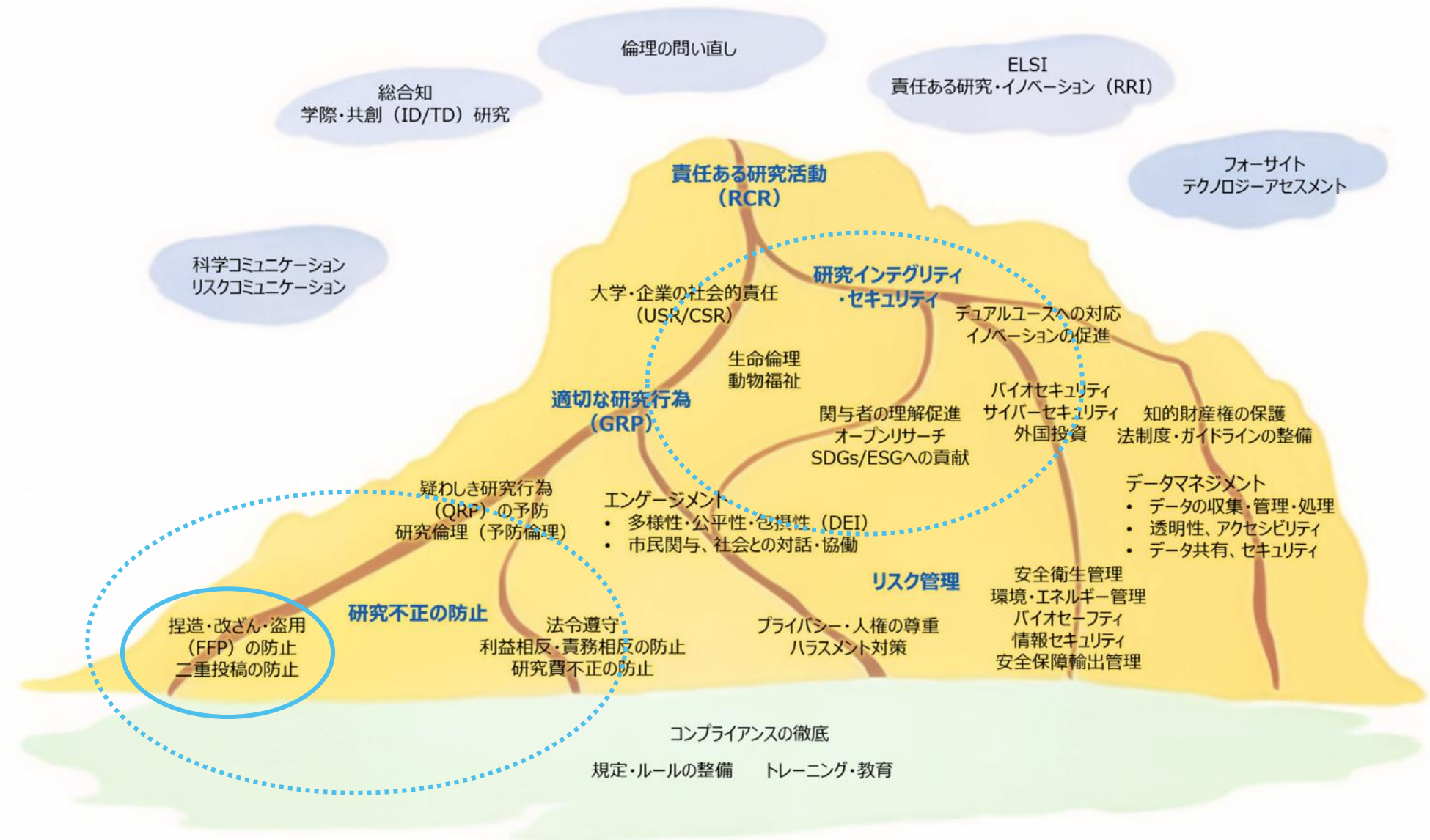
### 特定不正行為の発生状況

※2015年度から19年度。

文部科学省による



# 責任ある研究活動 (RCR : Responsible Conducts of Research)



## 研究インテグリティについての公式の定義や説明はあるが...

近年

**研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスク**により、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されている。

こうした中、我が国として国際的に信頼性のある研究環境を構築することが、研究環境の基盤となる価値を守りつつ、必要な国際協力及び国際交流を進めていくために不可欠となっている。

「総合イノベーション戦略推進会議（第9回）」（令和3年4月27日）において、研究インテグリティの確保に係る政府の対応方針として、「**研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について**」が決定

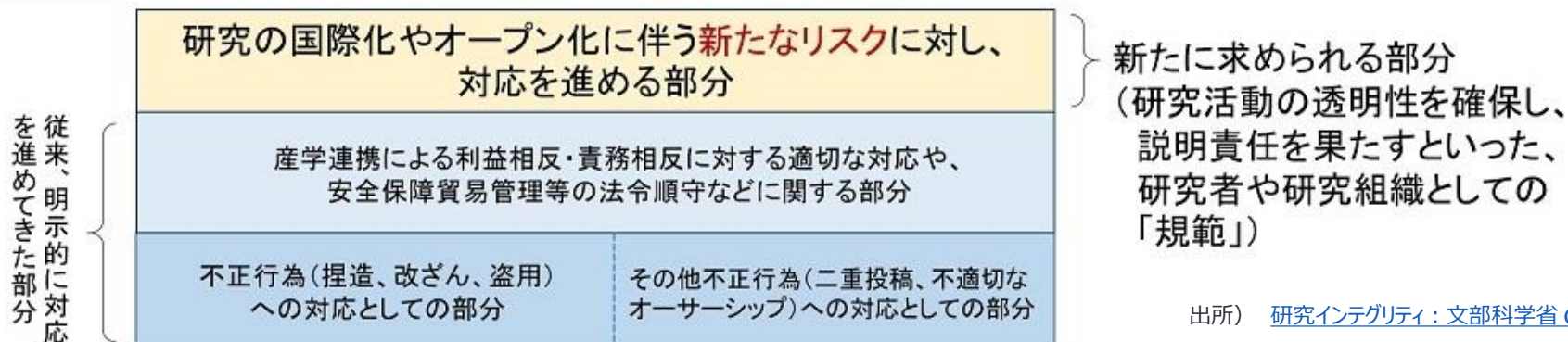
政府

研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）の自律的な確保の支援に着手

大学・研究機関等

研究者、所属機関向けの**チェックリストの雛形の作成、公表・配布、説明会やセミナーの開催**を通じて、国内外における新たなリスクや対応取組例の共有等を行い、理解の醸成を促す

### リスク軽減の観点から新たに確保が求められる研究インテグリティ



出所) [研究インテグリティ: 文部科学省 \(mext.go.jp\)](https://www.mext.go.jp)

## 海外との関係において発生するリスクのトータルな管理と説明責任を果たすことである

- ▶ 政府の定義や説明、問題の背景を踏まえて簡潔に再定義するならば、「研究インテグリティ」とは要するに、

データや情報、物質、技術の授受・共有や人事交流など**海外との関係において発生するリスク**について、

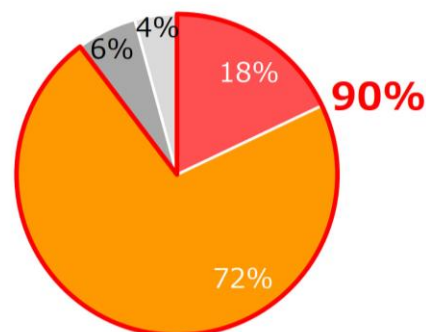
**トータルなリスク管理を行い、**

**組織として可能な、一貫した対応**によって社会的な説明責任を果たすこと、と考えられる。

- ▶ 研究インテグリティにかかる研修や規程・体制の整備について、昨秋の時点でおよそ**2割の大学が実施**しており、7割が検討中（「研究インテグリティの確保に係る対応方針令和4年度フォローアップ調査結果概要」）

### 研修強化等の取組状況

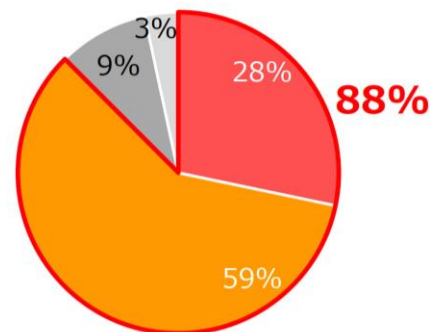
Q1. 関係者に適切な理解を促す取組を実施しているか。



■ 実施している	59
■ 検討している	236
■ 検討していない	20
■ 未回答	14

### 規程の整備状況

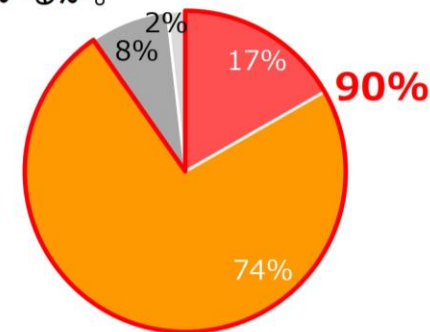
Q2. 利益相反・責務相反に関する規程を整備しているか。



■ 実施している	93
■ 検討している	196
■ 検討していない	29
■ 未回答	11

### 体制の整備状況

Q3. 適切なマネジメントを行うことができる組織体制を整備しているか。

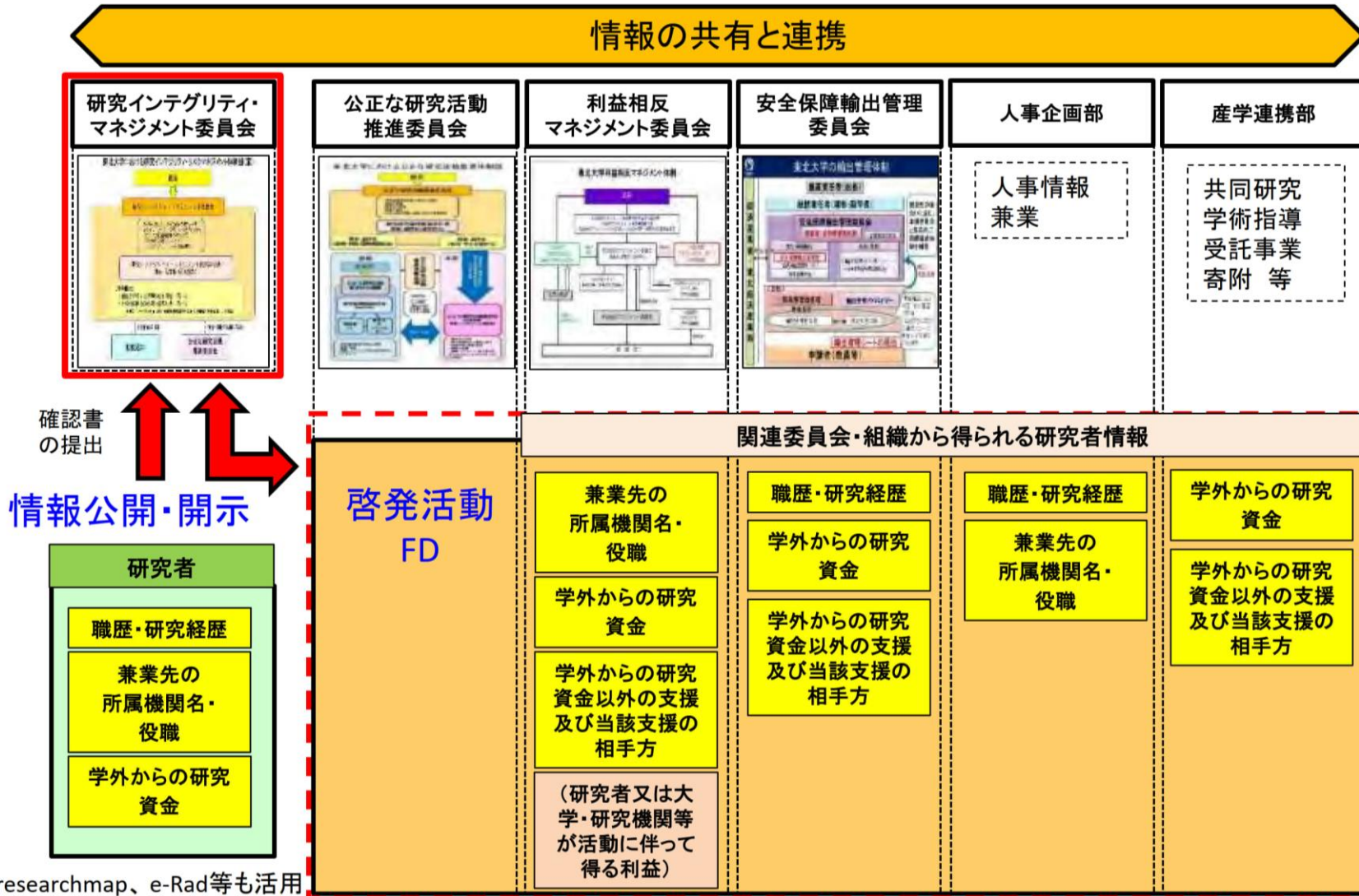


■ 実施している	55
■ 検討している	242
■ 検討していない	26
■ 未回答	6

「令和3年度大学等における産学連携等実施状況について」の調査を基に、国立大学及び医歯薬理工農情報獣医学部等を持つ私立大学329校について文部科学省にて集計

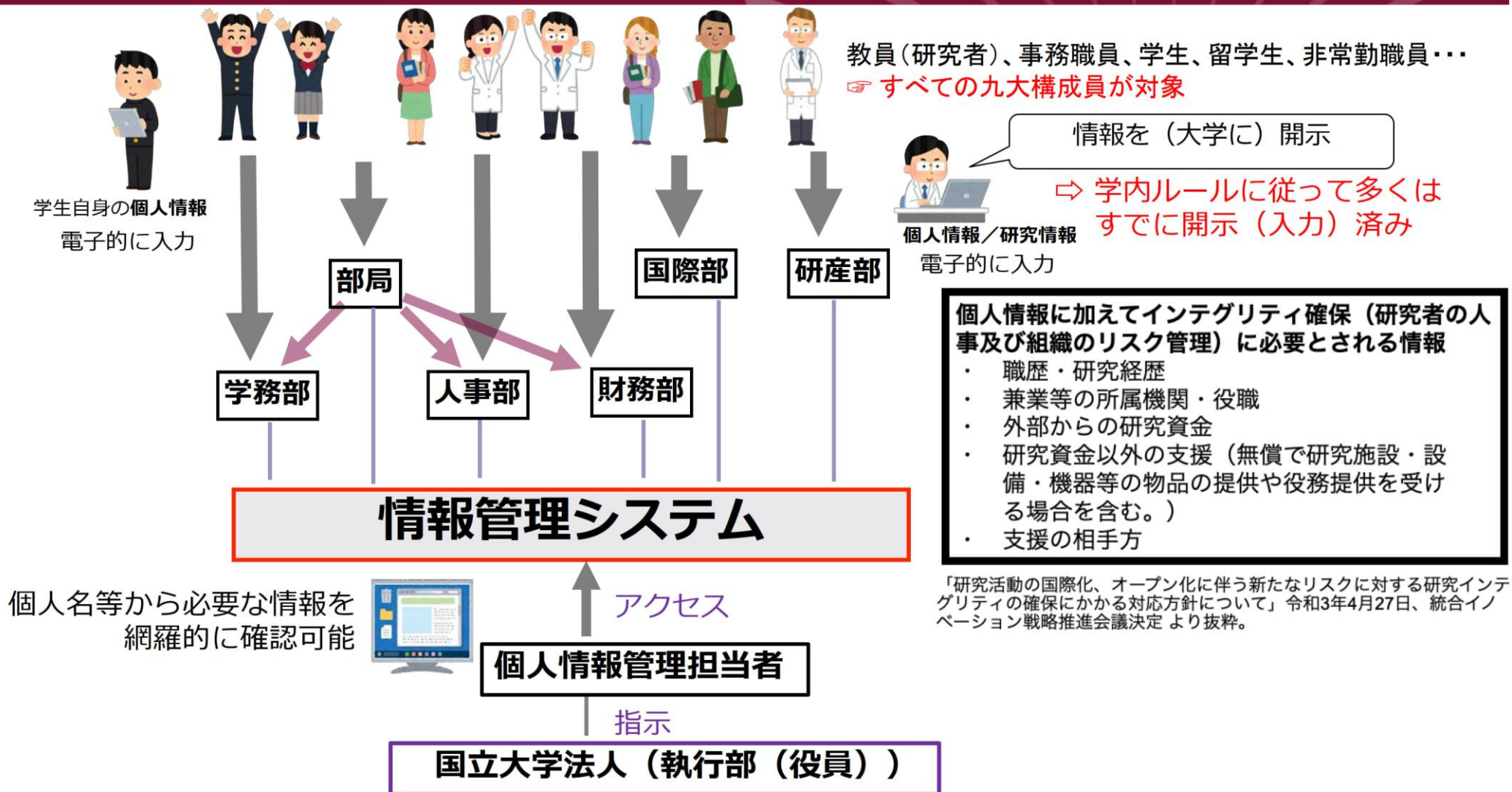
# 東北大学では関連委員会・組織からの情報共有・連携体制を整備している

## ○マネジメント体制について

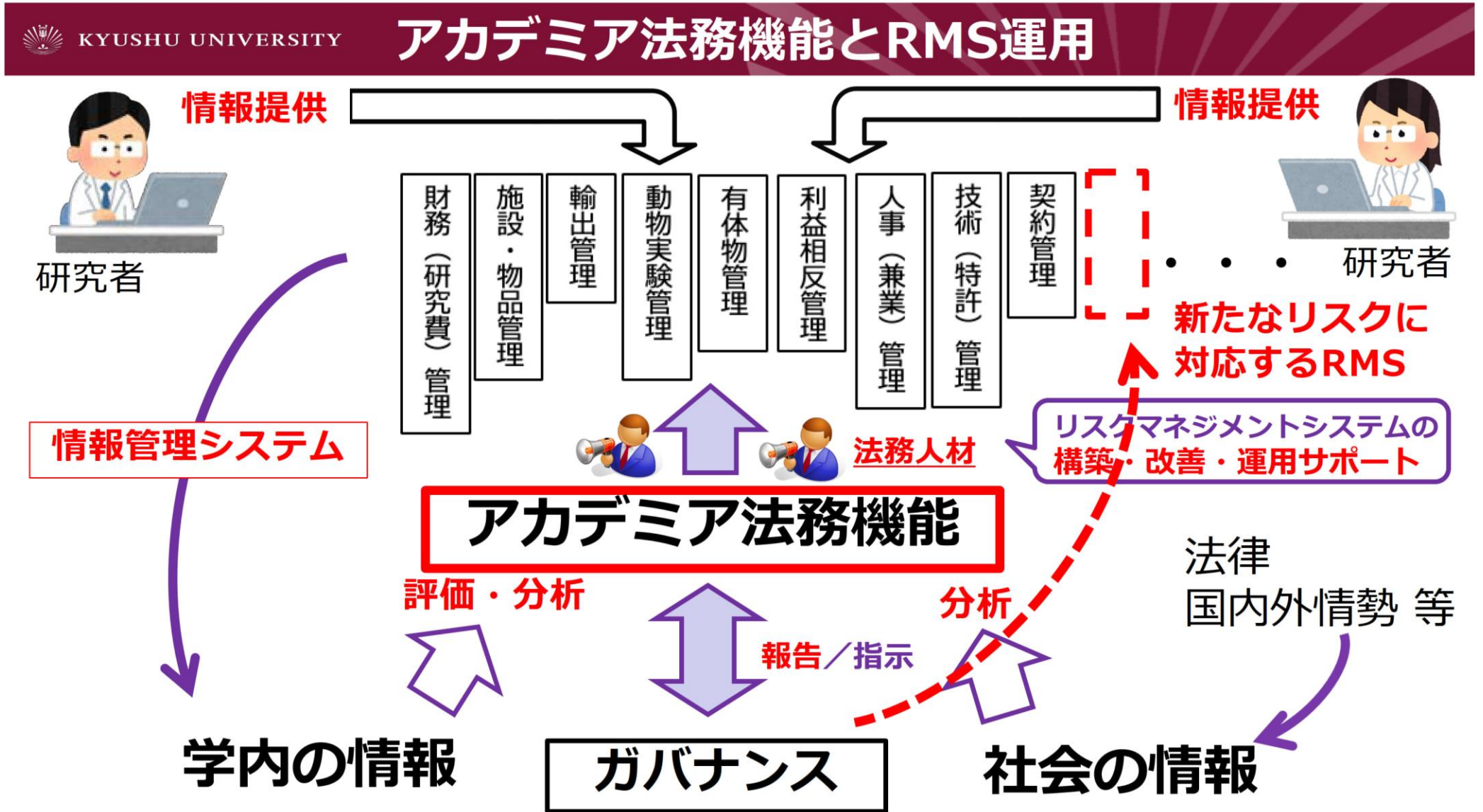


## 九州大学ではインテグリティ確保に必要とされる情報の管理を一元化し・・・

### B) 研究インテグリティの確保に対応するための情報の共有化



# 法務統括室のアカデミア法務機能で新たなリスク・未知のリスクに対応していく



## 名古屋大学では複合的なリスクマネジメント事案を想定し・・・

### 2.3 新たなリスク対応が必要な案件 / 東海国立大学機構での事例



現状法令（外為法等）では規制対象外でも、もし状況把握が不十分な場合には、大学からの機微技術流出が判明した場合、社会的なバッシング等のリスクは大きい。これに対処するために、複合的なトータルなリスクマネジメントが要求される。

#### 新たなリスク対応が必要な案件 複合的なリスクマネジメントが要求される例

1. 【外国機関への技術提供】・・・技術流出、利益相反  
軍民融合等が懸念される研究機関と高額のコサルティング契約を締結して複数回の海外出張をしている事例。
2. 【外国人研究者への技術提供】・・・みなし輸出、経済安全保障、利益相反  
大学に雇用された外国人研究者は、外為法上は居住者であり、提供技術に規制はかからない。しかし、出身国への未公開技術の流出が懸念される事例。 **みなし輸出類型**  
・・・類型 ①
3. 【居住者である留学生への技術提供】・・・みなし輸出、経済安全保障  
留学生は外国政府の奨学金を受けており、渡日後6か月過ぎて未公開技術を提供する事例。 **・・・類型 ②**
4. 【機関内における居住者から居住者への技術提供】・・・みなし輸出、千人計画、利益相反  
同じ機関内で、外国政府等の支援を受けている研究者（居住者（日本人等））への技術提供の事例。 **・・・類型 ③**
5. 【遺伝資源の輸出入】・・・生物多様性条約、技術流出、利益相反、国際産学連携  
大学で作製した、もしくは海外から入手した試料や技術情報を利用して、海外との取引を実施する事例。
6. 【その他、制限付き契約】・・・経済安全保障、利益相反、国際産学連携、知財管理  
外国政府の支援を受けた研究で、当該外国の留学生の参加を要求され、教員が大学での特許出願を制限される事例。

一つ一つのリスクは高くなくても、人・物・金・連携の切り口でのリスクが合わさると、全容が見えてきて大きなリスクとして対処すべき案件がある。



# トータルリスクマネジメントに向けたワンストップサービスを展開

## 2.4 トータルマネジメントシステムの申請案件の業務フロー

検討案



名古屋大学は、利益相反・輸出管理などの複数のリスクに対する相談を一つの窓口で受け付けている全国で数少ない機関である。

## 貴学における研究インテグリティへの対応

▶ 貴学では、「**研究インテグリティの確保に関する規程**」を策定（令和5年8月16日施行）。

- ▶ 研究インテグリティ・マネジメント統括責任者（学長）
- ▶ 研究インテグリティ・マネジメント委員会（委員長：学長）



### （研究者等の責務）

**第5条** 研究者等は、自らの**研究活動の透明性を確保し**、説明責任を果たすため、必要な情報について本学及び研究資金配分機関等に対して、**適切な申告（開示）**を行う。

### （相談窓口）

**第15条** 研究インテグリティの確保に関する相談等に対応するため、本学に**相談窓口**を置く。

**2** 前項の**相談窓口**に**担当者**を置き、**学外**からは総務部総務課、**研究者等**からは研究推進課の職員をもって充てる。

**3** 相談窓口の職員は、相談又は報告を受け付けた場合は、必要に応じて、**委員長に報告**する。

#### （目的）

**第1条** この規程は、大阪医科薬科大学（以下、「本学」という。）における研究インテグリティを確保し、国際的に信頼性のある研究環境を構築するために必要な事項を定める。

#### （趣旨）

**第2条** 本学は、研究インテグリティを確保するために、次に掲げる事項を行うことを目的とする。

- (1) 研究インテグリティの確保を適正に行う体制を整備する。
- (2) 研究インテグリティの確保に関わる者の責務及び責任と権限を明確化する。
- (3) 研究インテグリティの確保に関する教育及び研修を実施する。

#### （定義）

**第3条** この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 研究インテグリティとは、研究活動の国際化やオープン化に伴う新たなリスクに対して新たに確保が求められる研究の健全性及び公正性を意味し、研究活動の透明性を確保し、説明責任を果たすことをいう。
- (2) 研究者等とは、本学の研究活動に従事する教職員及び本学の施設設備を利用して研究活動を行う者（学生を含む。）をいう。

#### （学長の責務）

**第4条** 学長は、研究インテグリティを確保するための体制を整備する。

#### （研究者等の責務）

**第5条** 研究者等は、自らの研究活動の透明性を確保し、説明責任を果たすため、必要な情報について本学及び研究資金配分機関等に対して、適切な申告（開示）を行う。

#### （研究インテグリティ・マネジメント統括責任者）

**第6条** 本学に、研究インテグリティの確保に係るマネジメント（以下、「研究インテグリティ・マネジメント」という。）に関する業務を統括させるため、研究インテグリティ・マネジメント統括責任者（以下、「統括責任者」という。）を置く。  
**2** 統括責任者は、学長をもって充てる。

#### （研究インテグリティ・マネジメント委員会）

**第7条** 本学に、研究インテグリティ・マネジメント委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

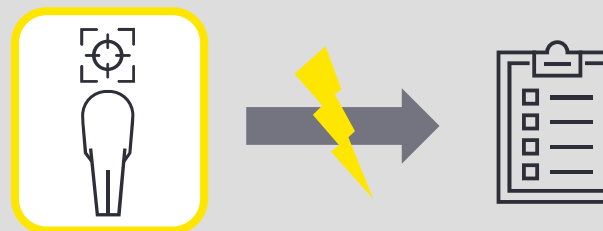
…（中略）…

## 研究インテグリティとして、特に注意しなければならない3つのポイント

▶ 大学において研究インテグリティへの取り組みが必要で、特に注意すべきポイントとしては以下の3つが挙げられる。

1

意図的・非意図的に**研究者が適切な申請や報告を行わない**場合



2

**人や組織の二次的なつながり**において海外との関係が存在し、リスクが生じる場合

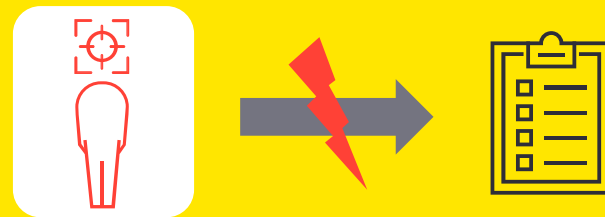


3

**ハード（装置・機器）やソフト**を通じて海外との関係が存在し、リスクが生じる場合

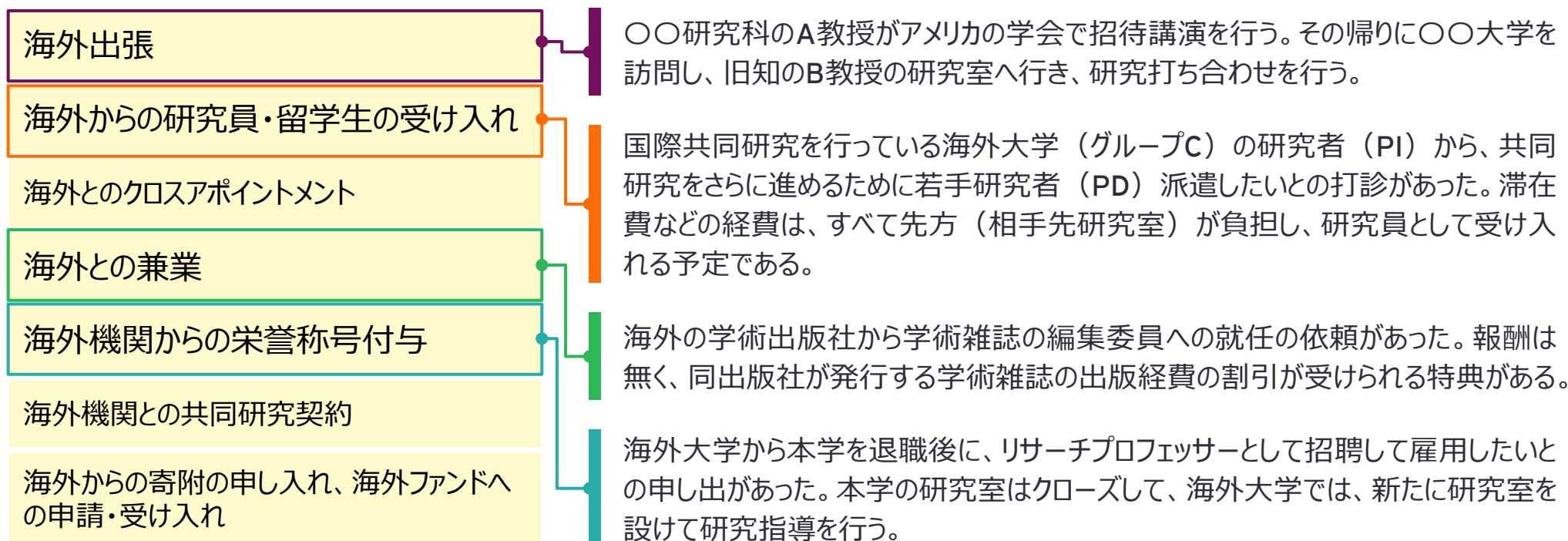


# 研究者が適切な申請や報告を 行わない場合



## 東北大学で検討されたモデルケースでは、研究者の申請や報告に大きく依存

- ▶ 東北大学では大学における研究活動のうち、特に国際化に係るモデルケース（7カテゴリー、23モデルケース）で検討（令和3年度文部科学省「研究インテグリティの確保に係る調査分析業務」委託業務成果報告書）。

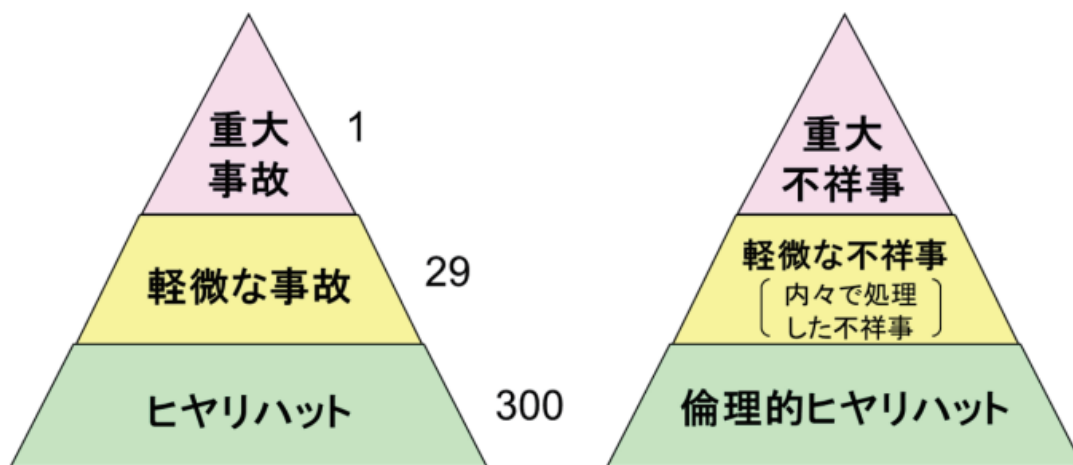


- ▶ 報告書では下記のようにモデルケース試行から得られた課題を考察している。

各研究者によって各事案に対する**申請や報告などの定められた手続きが行われない場合は、報告フローは機能せず組織としてのリスクマネジメントは困難**であることが、改めて明らかになった。このことは、教育・研修によって研究インテグリティに関する**各研究者の意識向上**と研究者及び事務職員の**負担が少ない手続きシステムを準備**することの重要性を示している。

## 研究インテグリティに関するヒヤリ・ハット

### 研究公正に関するヒヤリ・ハット



### 倫理的な不祥事とハインリッヒの法則

中村収三著 新版実践的工学倫理p47(化学同人)を参考に作成

- ▶ 1つの重大事故の陰には 29 の軽微な事故と300の事故には至らないヒヤリとした・ハットしたできごとがある (ハインリッヒの法則)
- ▶ 様々な組織で事故防止のために、ヒヤリ・ハットの段階で情報を共有し、対策が講じられている
- ▶ 研究不正においても同様で、研究不正に至ることなく踏みとどまれた好事例において、どのような状況において、どのような思考・会話・助言があり、思いとどまることができたのかを知ることは、研究公正のために非常に有用

### ▶ AMED「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」

生命科学分野、医療分野等における、ヒヤリ・ハット事例を紹介 (実例に基づく)

[https://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/kiyouzai\\_hiyarihatto.html](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kiyouzai_hiyarihatto.html)

(出所) 日本医療研究開発機構「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」(2020)より転載

## ヒヤリハット事例から潜在的なリスクを考える - 研究者から直接依頼があったとき

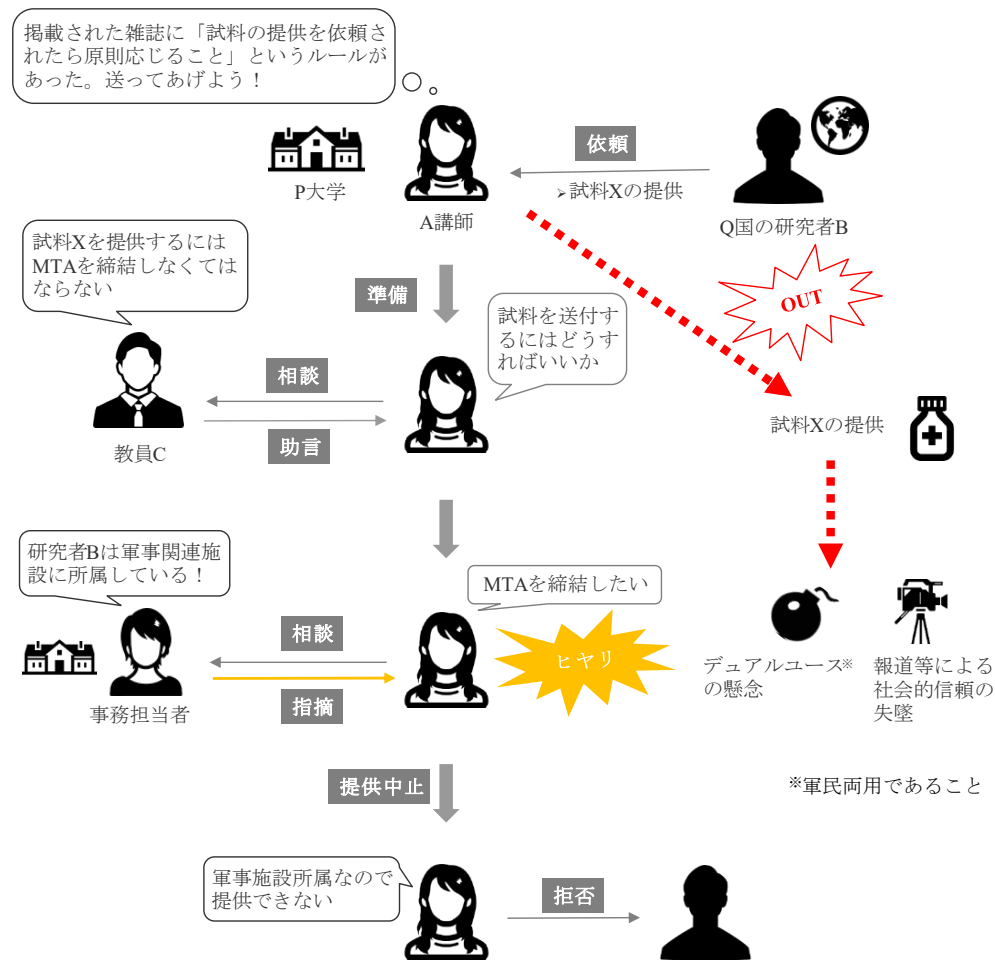
### 研究資料の海外軍事関連施設への送付の回避

#### ヒヤリ・ハットの背景・要因

- ▶ 海外の研究者から、大学の研究者に直接依頼があった  
➡大学側では把握できない
- ▶ A講師が学術雑誌のルールに従わなくてはならないという思いが強かった
- ▶ MTAを締結する必要があることを理解していなかった
- ▶ A講師が依頼者の所属や使用目的を十分把握しないまま、試料を提供しようとした

#### 回避できた要因及び背景

- ▶ A講師が教員Cに送付方法を相談した
- ▶ 試料の分与にはMTAを交わす学内ルールがあるとの指摘を受けた
- ▶ MTAの締結に関して相談したところ、海外の研究者が軍事関連施設所属であることが判明



#### 回避できた要因

- ▶ A講師が教員Cに試料Xの送付方法を相談したところ、試料を分与するには相手の所属機関とMTAを交わす学内ルールがあるとの指摘を受けた
- ▶ MTAの締結のため大学担当者が確認したところ、海外の研究者が軍事関連施設所属であることがわかった

(出所)

研究公正に関するヒヤリ・ハット集 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (amed.go.jp)

# ヒヤリハット事例から潜在的なリスクを考える - 留学生の受け入れの打診があったとき

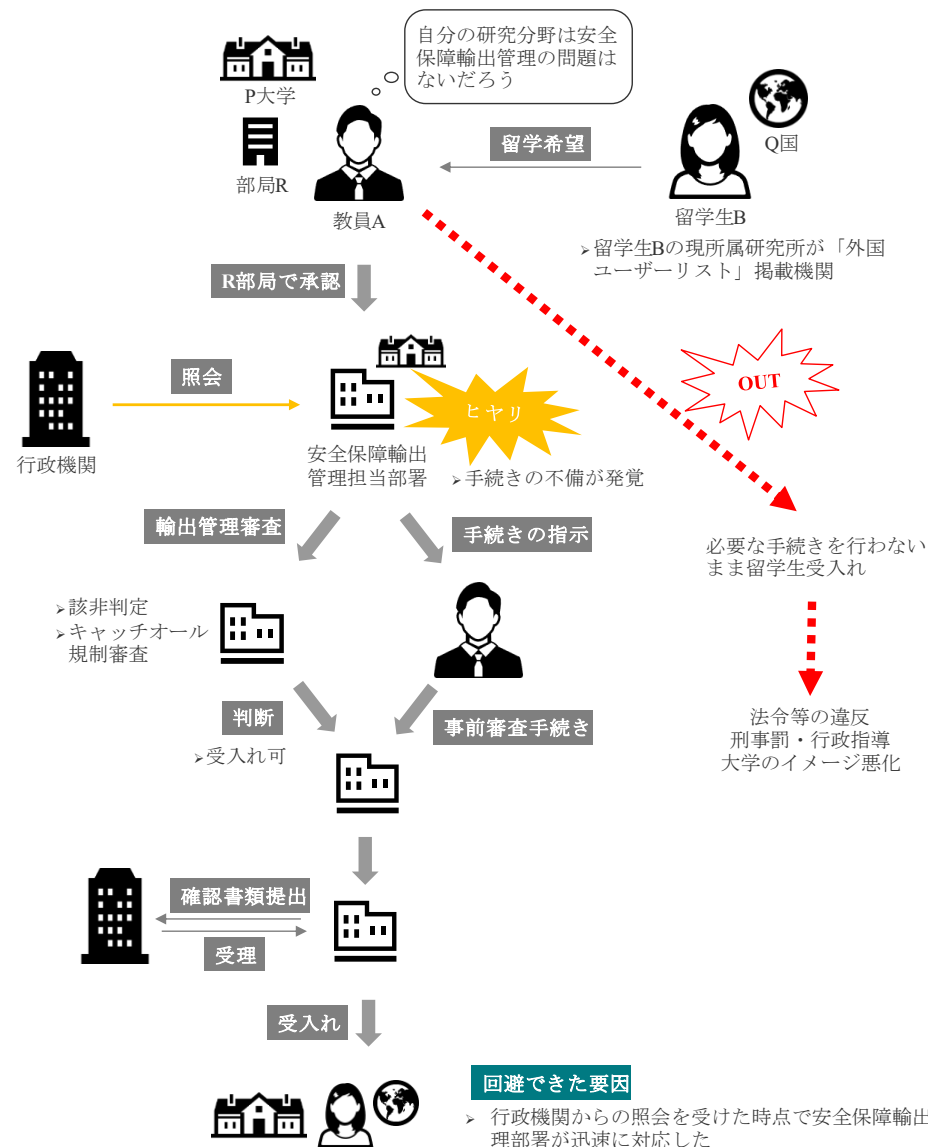
## 留学生受け入れに係る輸出管理事前審査手続

### ヒヤリ・ハットの背景・要因

- ▶ 教員Aに国費留学生受け入れの打診があり、部局と対応
- ▶ 教員Aは、自身の研究分野は安全保障輸出管理には関係ないと思い込んでいた
- ▶ 海外からの研究員の受け入れに際して、事前の手続き等が必要となるケースはないと誤解

### 回避できた要因及び背景

- ▶ 行政機関からの照会
- ▶ 安全保障輸出管理担当部署が部局に事実確認を行うとともに、教員Aに所定の手続を支持
- ▶ 安全保障輸出管理担当部署が、速やかに輸出管理審査を実施



(出所)  
[研究公正に関するヒヤリ・ハット集 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 \(amed.go.jp\)](http://amed.go.jp)



# 人や組織の二次的なつながりにおいて リスクが生じる場合



# ヒヤリハット事例から潜在的なリスクを考える - 企業から第三者へデータが提供されるおそれ

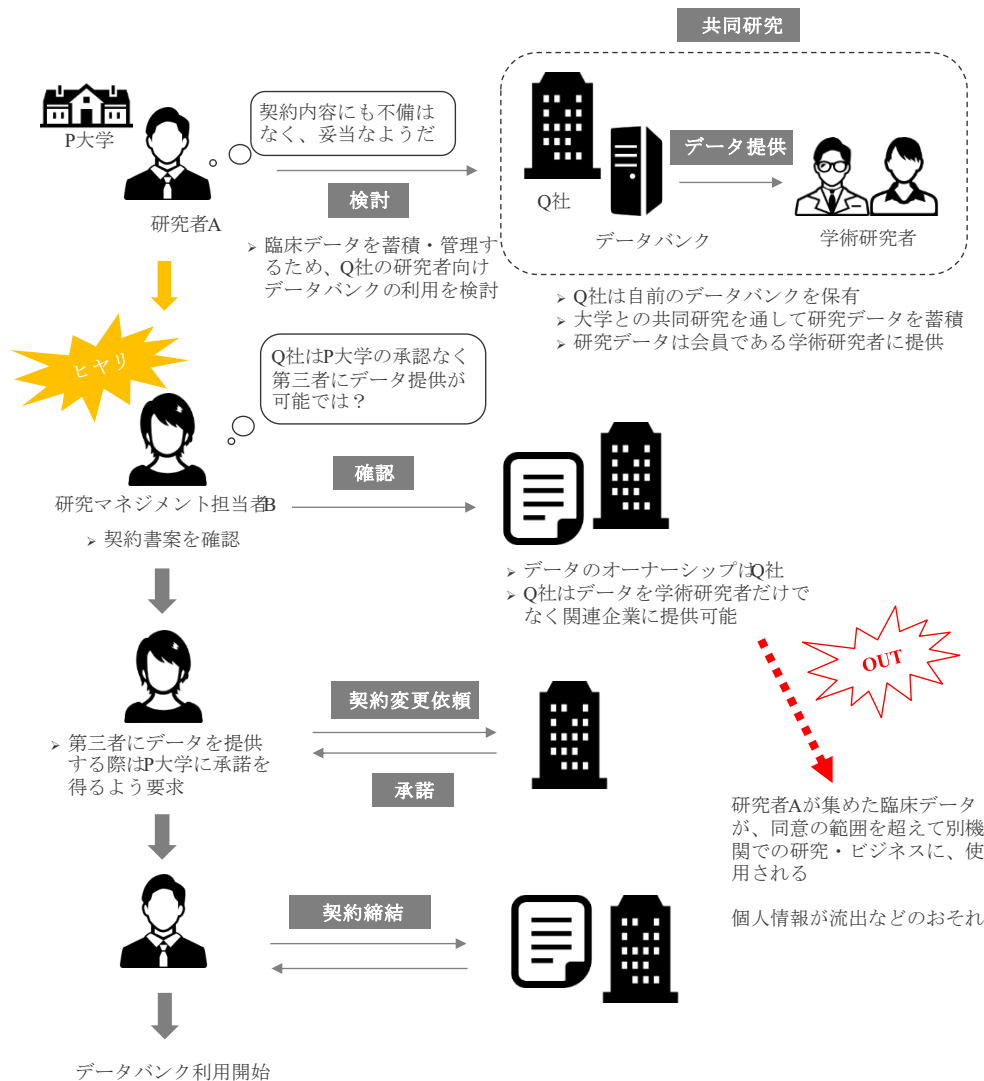
## 研究データを管理する企業から第三者への情報提供の懸念

### ヒヤリ・ハットの背景・要因

- ▶ Q社の研究者向けデータバンク利用を検討
- ▶ 研究者AはQ社の活動実態や契約内容について無頓着
- ▶ 当初の契約案はQ社を通じてデータを広く利活用しやすい内容となっており、P大学に断りなく、データが第三者に提供され、利用される可能性があった

### 回避できた要因及び背景

- ▶ 担当者Bが、P大学とQ社の契約書案を事前に確認した
- ▶ 担当者BがQ社と協議し、P大学から提供されたデータを第三者に共有する際は、P大学側に承諾を得るという契約に変更

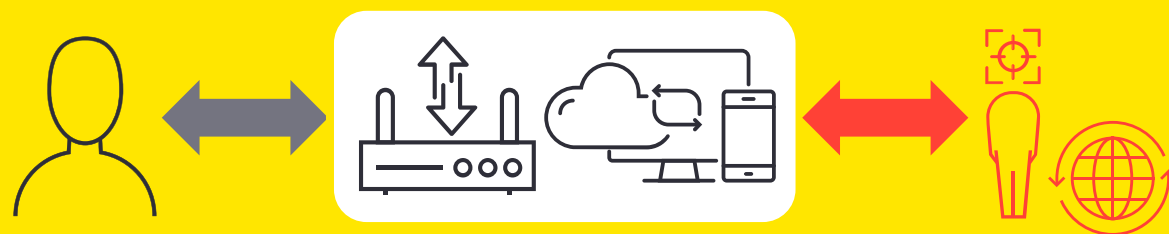


(出所)  
研究公正に関するヒヤリ・ハット集 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (amed.go.jp)

**回避できた要因**

- ▶ 担当者Bが、P大学とQ社との契約書案を事前に確認した
- ▶ 担当者BがQ社と協議し、P大学から提供されたデータを第三者に共有する際は、P大学側に承諾を得るという契約に変更した

# ハードやソフトを通じて リスクが生じる場合

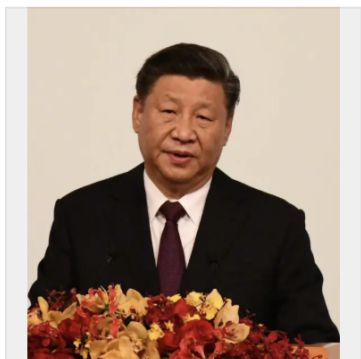


## 遺伝情報や個人情報解析装置やソフトから流出する危険性も

### 中国が狙う「日本の遺伝子情報」 解析装置で情報ダダ漏れ？〈週刊朝日〉

11/25(木) 7:00 配信 52  

AERA dot.



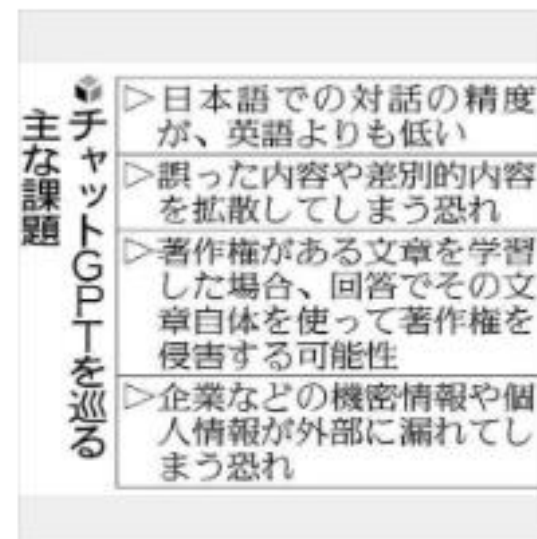
人間の究極的な個人情報である遺伝子。巨大なビジネスに化ける宝の山として注目されているが、今、中国は人々の遺伝情報を収集しているとして、安全保障上の脅威として警戒されている。先端技術の現場で何が起きているのか。

\* \* \*

ゲノム解析を推進する中国の習近平  
国家主席

もし、あなたの遺伝情報が知らない間に解析され、他国のコンピューター上で管理されていたらどう思うだろうか。しかも、その国が中国だったとしたら……。

国立情報学研究所の佐藤一郎教授（情報学）は、「官僚が答弁を作成する上で非公表情報を入力してしまい、チャットGPTの学習に利用され、機密情報が漏えいするリスクがある」と指摘する。



(写真：読売新聞)

出所) [中国が狙う「日本の遺伝子情報」解析装置で情報ダダ漏れ？\(1/3\)〈週刊朝日〉 | AERA dot. \(アエラドット\) \(asahi.com\)](#)

出所) [チャットGPTの回答「官僚が結局精査」、非公表情報を入力する恐れも...答弁導入に疑問の声\(読売新聞オンライン\) - Yahoo!ニュース](#)

## EY | Building a better working world

EYは、「Building a better working world ～より良い社会の構築を目指して」をパーパス(存在意義)としています。クライアント、人々、そして社会のために長期的価値を創出し、資本市場における信頼の構築に貢献します。

150カ国以上に展開するEYのチームは、データとテクノロジーの実現により信頼を提供し、クライアントの成長、変革および事業を支援します。

アシュアランス、コンサルティング、法務、ストラテジー、税務およびトランザクションの全サービスを通して、世界が直面する複雑な問題に対し優れた課題提起(better question)をすることで、新たな解決策を導きます。

EYとは、アーンスト・アンド・ヤング・グローバル・リミテッドのグローバルネットワークであり、単体、もしくは複数のメンバーファームを指し、各メンバーファームは法的に独立した組織です。アーンスト・アンド・ヤング・グローバル・リミテッドは、英国の保証有限責任会社であり、顧客サービスは提供していません。EYによる個人情報の取得・利用の方法や、データ保護に関する法令により個人情報の主体が有する権利については、[ey.com/privacy](https://ey.com/privacy)をご確認ください。EYのメンバーファームは、現地の法令により禁止されている場合、法務サービスを提供することはありません。EYについて詳しくは、[ey.com](https://ey.com) をご覧ください。

### EY新日本有限責任監査法人について

EY新日本有限責任監査法人は、EYの日本におけるメンバーファームであり、監査および保証業務を中心に、アドバイザリーサービスなどを提供しています。詳しくは [ey.com/ja\\_jp/people/ey-shinnihon-llc](https://ey.com/ja_jp/people/ey-shinnihon-llc) をご覧ください。

© 2024 Ernst & Young ShinNihon LLC.  
All Rights Reserved.

不許複製・禁転載

本書には機密情報が含まれます。また、本書に関する一切の権利はEY新日本有限責任監査法人に帰属します。当法人の書面による承諾がない限り、第三者への開示を禁じます。

[ey.com/ja\\_jp](https://ey.com/ja_jp)