

第3回利益相反マネジメント研修会

大学における利益相反・研究インテグリティに係る リスクマネジメントとは

2025年1月

EY新日本有限責任監査法人

講師紹介



吉澤 剛

FAAS事業部（財務会計アドバイザーサービス）
ガバメント・パブリックセクター マネージャー

経歴

- ▶ 1996年 慶應義塾大学理工学部物理学科 卒業
- ▶ 1999年 東京大学大学院総合文化研究科 修士課程修了（科学史・科学哲学専攻）
- ▶ 2008年 サセックス大学科学政策研究ユニット 博士課程修了（科学技術政策博士）

専門分野等

- ▶ 1999年から2001年まで三井情報開発(株)総合研究所において、生命倫理に関わる社会的合意形成、情報通信分野における研究開発評価に関する調査などに携わる。
- ▶ 2008年から2011年まで東京大学公共政策大学院において特任研究員・講師を務め、先進技術の社会的影響に関する研究開発プロジェクトに従事。
- ▶ 2012年から2018年まで大阪大学大学院医学系研究科准教授として、科学技術政策や生命倫理に関する幅広い研究実践に携わる。
- ▶ 2020年より現職。環境・エネルギーから生命科学・医療、人工知能まで幅広い分野に関して研究者や実務家と協働しながら、社会のための研究・イノベーションを促進してきている。NPOや市民社会組織との関わりも深い。専門は責任ある研究・イノベーション（RRI）、先進技術の倫理的・法的・社会的影響（ELSI）、トランスディシプリナリー研究評価・マネジメントなど。

主な実績

- ▶ 国立研究開発法人科学技術振興機構・研究開発戦略センター（JST/CRDS）「新興技術ガバナンスの確立に向けた予見的な社会影響評価にかかる諸外国の政策上の取り組み調査（2023年度）リーダー
- ▶ 私立文系大学C「大学における研究体制の充実に係る支援業務」（2023年度）
- ▶ 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（JST/RISTEX）「トランスディシプリナリー研究における研究公正に関する調査」（2023年度）リーダー
- ▶ 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（JST/RISTEX）「ゲノム合成技術の ELSI 論点ワークショップ等の実施に関する企画、運営、とりまとめ業務」（2023年度）リーダー
- ▶ 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（JST/RISTEX）「ELSI プログラム2023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」（2023年度）リーダー
- ▶ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「臨床研究等に対する国民・患者の理解・参画促進に関する動向調査」（2022年度）リーダー
- ▶ 国立研究開発法人科学技術振興機構「新興技術の研究開発にかかる研究倫理審査の動向調査」（2020年度）リーダー 他多数

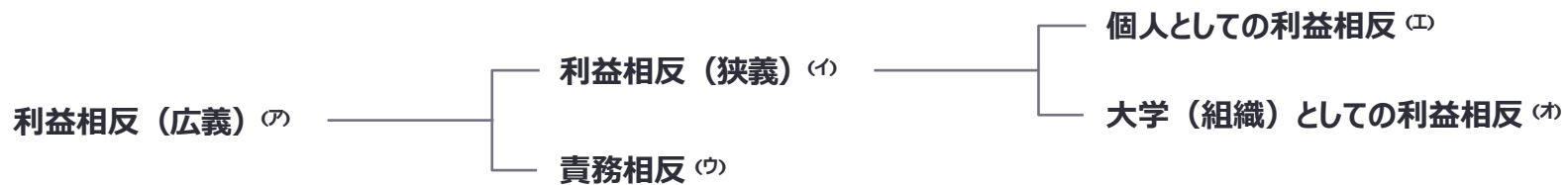


利益相反

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	25
4. 本学における組織利益相反ポリシー	32

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

要件①	産学連携活動を行っている	▶ そもそも産学連携活動の推進に起因する問題である。 ▶ 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
要件②	私的利益がある	▶ 個人的な経済的利益が主なもの。 ▶ 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。

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。

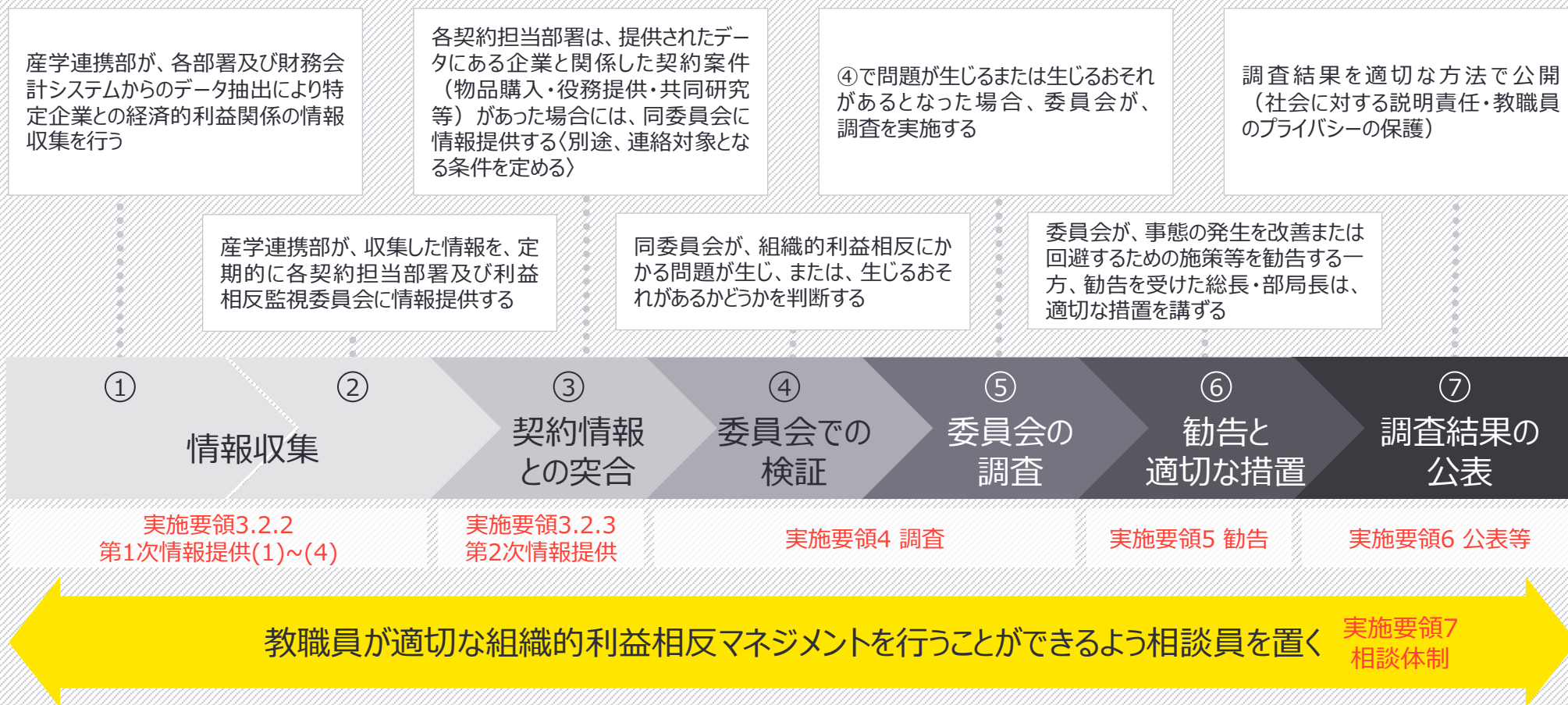
1-1-6. 利益相反により生じる問題

 研究における問題	 教育における問題	 取引等における問題
▶ 研究結果にバイアスが持ち込まれる ▶ 研究成果の公表時期を恣意的に遅らせる ▶ 特定の企業に不利な研究成果を公表しない ▶ 極端に特定の企業に寄った研究を行う	▶ 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 ▶ 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 ▶ 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	▶ 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） ▶ 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 ▶ 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 ▶ 法人の資産（施設、設備等）を無償提供する

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

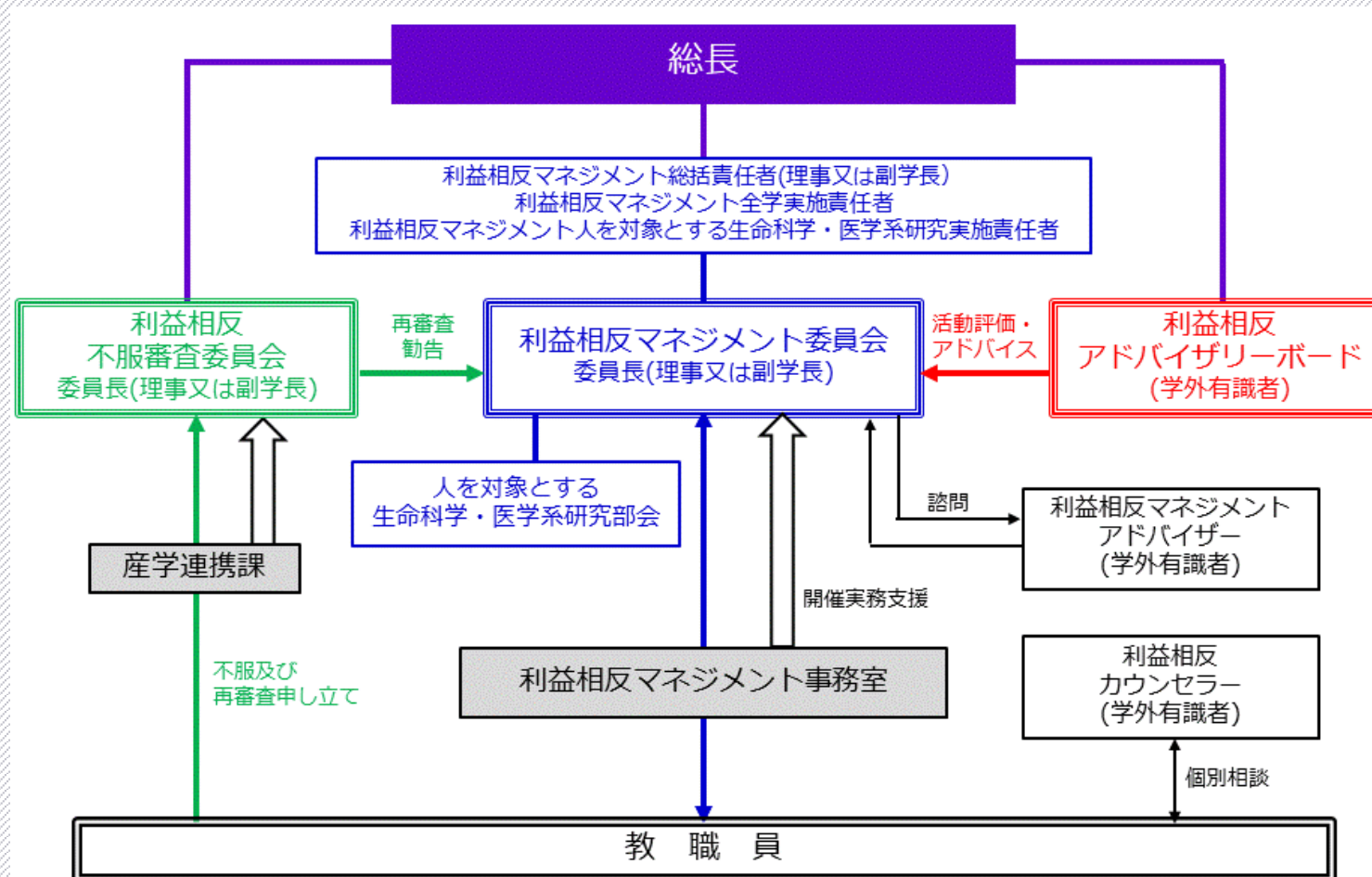
組織的利益相反マネジメント実施の事務手続き



「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）又は企業等にもっている責任（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 ― 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

1-3. 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

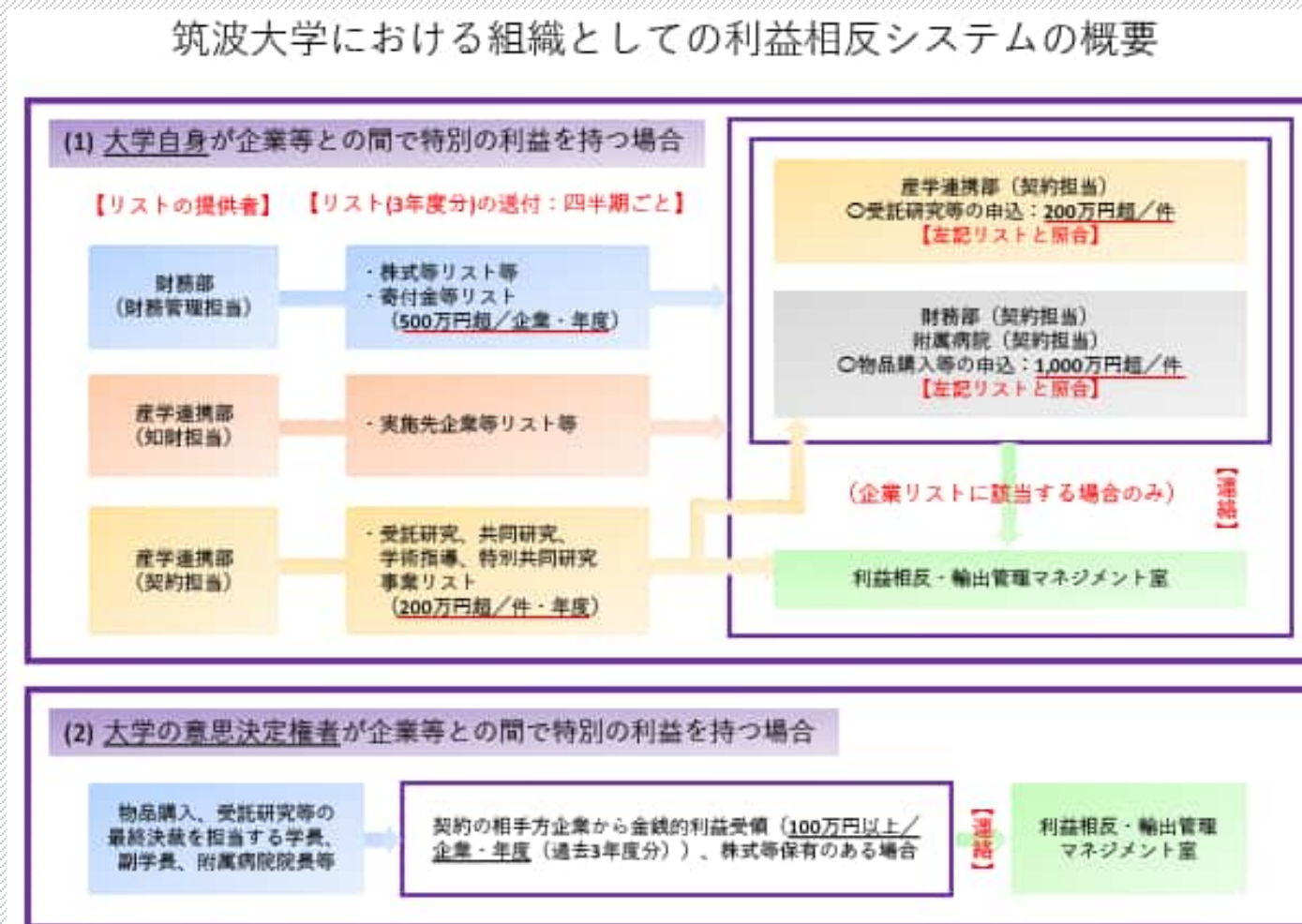
経済的利害関係 について

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

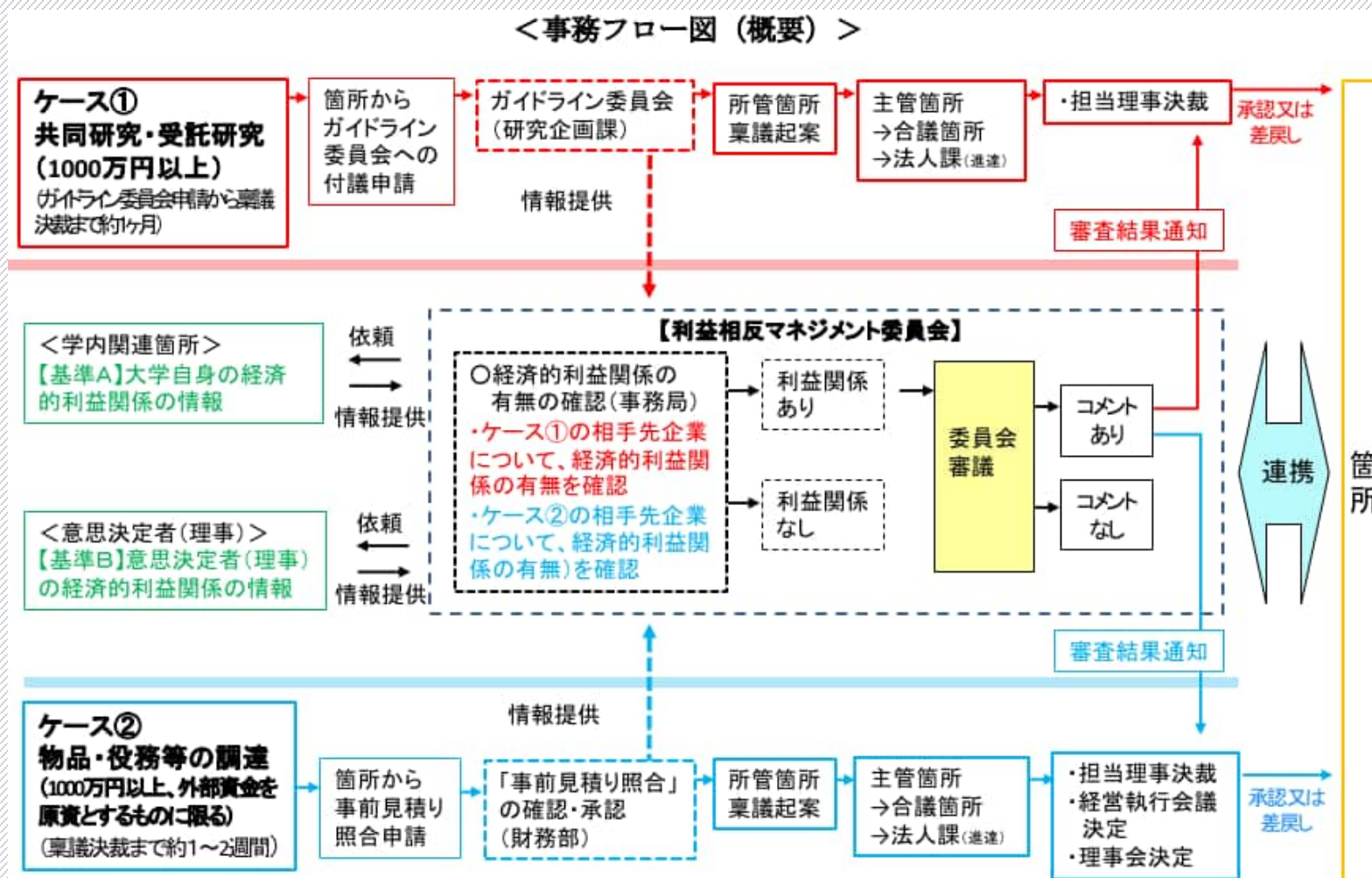
1-3-3. 組織の利益相反管理体制の事例①

筑波大学における利益相反管理体制



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）

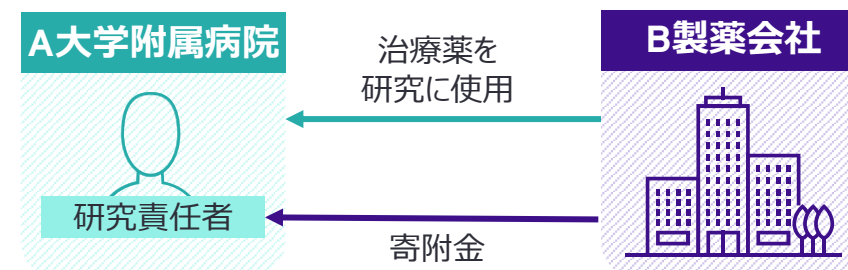
利益相反の各種事例と考え方

02

2-1. 製薬会社からの寄附金と臨床研究

事例

A大学附属病院における臨床研究で、B製薬会社が製造販売している2種類の高血圧症治療薬を患者に投与することを計画している。この臨床研究は、保険診療の範囲で行われるので、薬代については、患者自身が自費で支払う。この臨床研究の研究責任者は、昨年度B製薬会社から1,000万円の寄附金を受領した。



考え方

寄附金1,000万円が臨床研究に与える影響について、特に次のような観点を踏まえて判断することが求められる。

1. 金額の多寡、寄附金の使途・時期等
2. 仮にこの事例で科学的客観性に影響が生じ得る可能性は極めて小さいと判断した場合には、被験者に対してはどのようにすればよいのか、臨床研究の結果を論文や学会で発表する際にはどのようにすればよいのか、といった点について対応が求められる。
3. 仮にこの事例で科学的客観性に影響が生じ得る可能性を否定できないと判断した場合には、利益相反委員会として、臨床研究を実施する意義が極めて高いかどうか、今回の研究責任者が実施しなければならない必要性が高いかどうかといった点について検討する。また、検討結果に応じて今後の手続きを考える必要がある。

例

- ▶ 研究責任者が寄附金を受領する一方で、B社が、A大学附属病院と共同研究を行う



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

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

2-2. 製薬会社からの寄附金により実施された臨床研究と論文発表

事例

A製薬会社は高血圧症治療薬X剤を2000年から日本で販売を開始し、その効果について調べて臨床研究を実施した。この臨床研究は国公立5大学で総計8,000人以上の患者を対象に行われたもので、発表された論文では、X剤が血圧を下げるだけでなく、他の降圧剤と比較して脳卒中や狭心症を減らすなどといった効果があるとされた。その効果を示した論文を宣伝材料にして、X剤は2012年度には国内売上高1,000億円超を記録し、A製薬会社の看板商品となった。ところがこの臨床研究に関する論文に不正があったことが発覚し、2大学が論文のデータ操作をしたことを認め謝罪、その他2大学を含め、複数の関係論文が撤回された。調査の過程では次のような事実が明らかになった。

調査の過程では次のような事実が明らかになった。

調査により、当該製薬会社から5大学には、2002～2012年の間に総額11億円を超える寄附金が渡っていたことが判明した。

論文作成にあたり、A製薬会社の社員Yが統計解析や図表類の作製のほか、実施計画を定める検討会議や医師の診断が適切かどうかを学外の医師が判断する第三者委員会「エンドポイント委員会」にも出席していた。

また、この製薬会社の社員は2002年4月から年度更新で2013年3月まで B市立大学の非常勤講師の肩書を持っており、論文は社名を伏せて同大の非常勤講師として発表された。

考え方

各大学で臨床研究計画が提出され、その時に行われる利益相反マネジメント（金銭的利益関係に関する自己申告書の提出に基づく審議）において、利害関係を持つ企業から多額の寄附金が供与されていることについて事実関係の詳細を検討し、何らかの措置が取れたのではないかと指摘ができる。また、なぜ受託研究契約ではなく研究資金として寄附金が提供されていたのかという点も考える必要がある。

社員Yのこの臨床研究への関与の是非を考えると、また、仮に社員Yが臨床研究に関与することが必要であったと判断された場合、その関与の内容及び対応の検討、さらには論文発表時等の利害関係の開示が必要となる。

2-3. 共同研究における機関ごとの利益相反の確認のずれ

利益相反管理基準の確認に対する違反となっていたおそれ

ヒヤリ・ハットの背景・要因

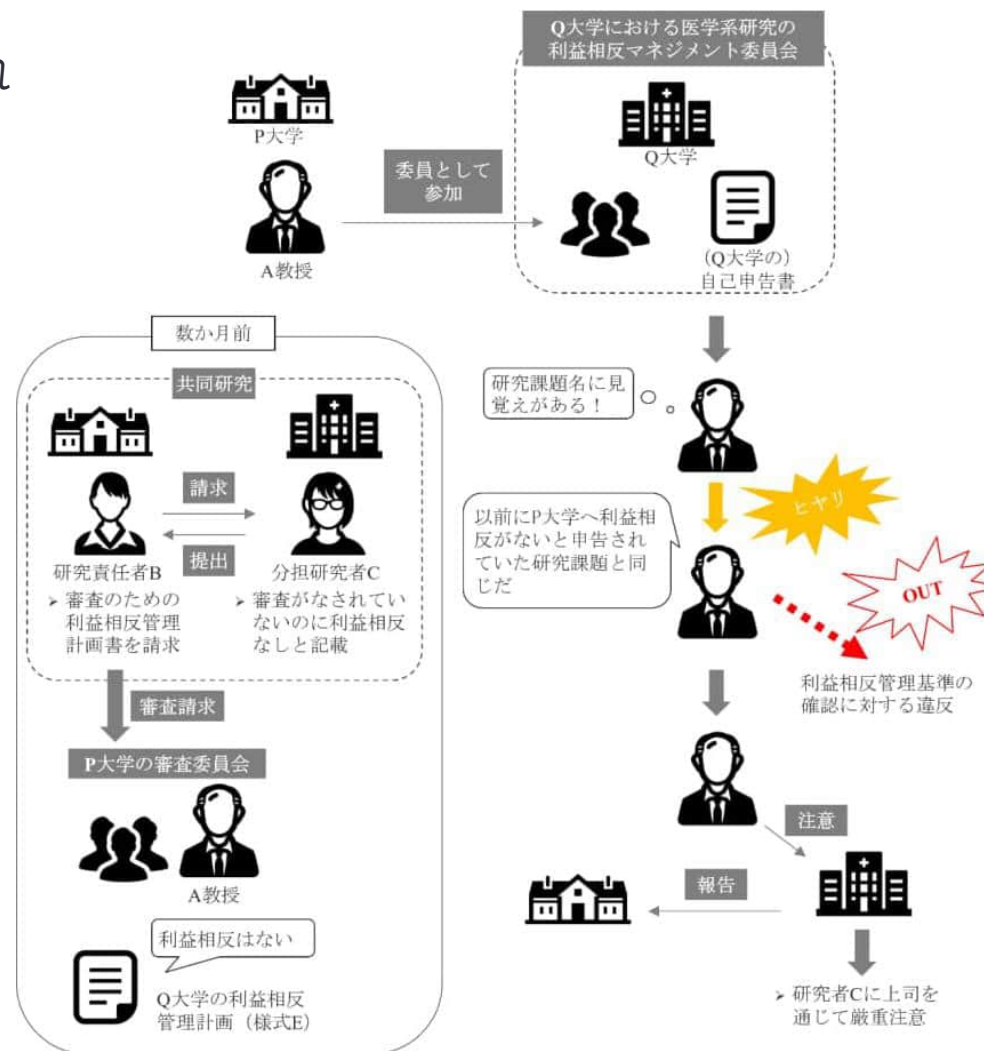
- ▶ Q大学の分担研究者C、及び研究支援を務める事務局関係者が利益相反に関するQ大学内での審査の状況について十分追跡していなかった

回避できた要因及び背景

- ▶ A教授がQ大学における医学系研究の利益相反マネジメント外部委員とP大学の認定臨床研究審査委員を兼務していたことにより、Q大学の分担研究者Cが利益相反管理計画の中で確認を待たずに利益相反なしとしていたと気がつくことができた

(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)



回避できた要因

- ▶ A教授がQ大学における医学系研究の利益相反マネジメント外部委員とP大学の認定臨床研究審査委員を兼務していたことにより、Q大学の分担研究者Cが利益相反管理計画の中で確認を待たずに利益相反なしとしていたと気がつくことができた

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が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

	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. 臨床研究定期申告

▶ 2024年8月5日から利益相反委員会で審査される研究

※ 公的研究については、研究継続中、毎年度申告されているため対象外

定期申告の対象外

ただし、追加で研究費合計が200万円以上となった場合は申告が必要

「機器・試薬等の無償提供」
のみの場合は対象外

	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

【臨床研究定期申告の対象期間】4月1日～翌年3月31日

【臨床研究定期申告期間】毎年4月1日～4月30日16時

【注意事項】

- ・ 前年度分の研究に対し、自己申告書を提出してください。
- ・ 継続中は毎年度申告してください。ただし、年度途中で終了された研究は申告不要です。
- ・ 申告金額は新規申請時の金額に加算して、申告してください。
- ・ 総務課が毎年実施している（8月～9月）産学官連携活動定期申告ではありませんので、ご注意ください。

【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月頃、研究推進課から
対象者に申告依頼をします！

3-4. 自己申告書（旧書類）

〇〇〇事務局記載欄・受付番号： 受付日： 年 月 日
(□医学 □治療 □その他)

「臨床研究に係る利益相反」自己申告書

大阪医科大学 利益相反委員会委員長 殿、

申告日： 年 月 日

所属 職名 氏名

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 ☐ 分担研究員 ☐ 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。

A) 申告者(本人)の申告事項

☐ 無 ☒ 有 (有の場合、該当する項目に記してください。)

内容	金額基準
☐ 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。
☐ 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。
☐ 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。
☐ 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。
☐ 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。
☒ 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。
☐ 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。
☒ 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、該当する項目に記してください。)

該当者氏名： (申告者との関係：)

内容	金額基準
☐ 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。
☐ 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。
☐ 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。
☐ 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。
☐ 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。
☐ 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。

C) インフォームドコンセント03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・団体と本臨床研究の関係」(必須)

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関係(必須)

企業・団体名	詳細
例：〇〇株式会社。	例：受託研究費or治療費用/試薬(治療)無償提供。

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

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、治療費用、等)。

企業・団体名	研究費の種類	研究費の金額
例：〇〇株式会社。	奨学寄附金or共同研究費or、受託研究費or治療費用。	〇〇〇円/〇症例。

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
例：〇〇株式会社。	試薬or治療薬無償提供。	〇〇〇円/〇症例。

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

3-4. 自己申告書（新書類）

〇〇大学事務局記載用紙:受付番号: 受付日: 年 月 日
(〇医学 〇治療 〇その他)

「臨床研究に係る利益相反」自己申告書

大阪医科大学 利益相反委員会委員長 殿

申告種類にチェック
☐新規 ☐定期 ☐変更(変更理由:)

研究課題名: 臨床研究、公的研究の場合 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
 A) 申告者(本人)の申告事項
☐無 ☐有 (有の場合、該当する項目に記してください。)

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記載

内容	金額基準
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
② 株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益	金額に問わず対象
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
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・努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
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
⑥ 企業・団体が提供する研究費(奨学金助成金、受託研究費、治療費用、等)	年間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)	年間5万円以上
⑧ 企業・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、データ処理・管理、統計解析、等)の提供、企業雇用者等の受入	金額に問わず対象

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、該当する項目に記してください。)

該当者氏名: (申告者との関係:)

内容	金額基準
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
② 株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益	金額に問わず対象
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
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・努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
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
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

C) インフォームドコンセントへの上記記載の記録の有無
 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

患者説明文書の利益相反についてチェック

【注意事項】

1. 申告事項に該当しない場合は自己申告書の提出は不要です。
2. 症例登録等、申告時に報酬金額が未定の場合は、受け入れ予定金額を申告してください。
3. 申告日より過去1年間に、本臨床研究に限らず、利益相反委員会へ申告する臨床研究に対して、該当する企業・団体から受けた金額の総計を申告してください。
4. 「利益相反の状態にある企業・団体と本臨床研究の関わりを必ず記載してください。」

P.1 A) で「有」にてチェックされた該当項目の機関名とその機関と当研究との関わりを記載

利益相反の状態にある企業・団体と本臨床研究の関わり(必用)

企業・団体名	詳細
1. 例:〇〇株式会社	例:・共同研究機関 ・研究に使用する薬剤の製造会社 ・治験依頼機関
2.	
3.	

A) 申告者(本人)の申告事項 下記(P.2~P.4)に詳細を記載

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	役職(役員・顧問等)	報酬金額
1.		
2.		
3.		

② 株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益

企業・団体名	株式等の種類(公開株又は未公開株)・保有株数・配当、売却益の金額
1.	
2.	
3.	

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

企業・団体名	特許名	金額
1.		
2.		
3.		

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・努力に対して支払われた報酬(講演料など)

企業・団体名	金額
1. 例:〇〇株式会社	例:600,000円
2.	
3.	

3-4. 自己申告書（新書類）

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

	企業・団体名	金額
1		
2		
3		

⑥ 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：〇〇株式会社	例：共同研究費 ・奨学寄附金 ・治験費用	例：3,000,000円
2			
3			

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）

	企業・団体名	報酬等の概要	報酬の金額
1			
2			
3			

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

	企業・団体名	具体的な内容	おおよその金額
1			
2			
3			

P.1 B) で「有」にてチェックされた該当項目の詳細を記載

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			

② 株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益

	企業・団体名	株式等の種類（公開株又は未公開株）・保有株数・配当、売却益の金額
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

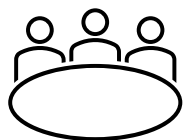
- 本法人が公開株式の一定の基準以上を保有している企業
- 本法人が未公開株式を1株以上保有している企業
- 本法人が新株予約権を1個以上保有している企業

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。



研究インテグリティ

1. 研究インテグリティが求められる背景	37
2. 安全保障輸出管理と研究インテグリティ	41
3. 研究インテグリティとは	44
3-1. 研究者が適切な申請や報告を行わない場合	49
3-2. 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	54
3-3. ハードやソフトを通じてリスクが生じる場合	56
4. 本学における研究インテグリティポリシー	58
5. 科研費の応募にかかる手続き	61

研究インテグリティが求められる背景

01

研究インテグリティはG7共通の価値観と原則となり、研究者自身にも適用を促す

- ▶ G7では、2021年の「G7研究協約（Research Compact）」において研究インテグリティが問題意識として初めて示され、翌年には「研究セキュリティと研究インテグリティに関するG7共通の価値観と原則」を策定し、自主的な行動基準とベストプラクティスを特定するための作業部会（G7 SIGRE WG）で現在まで議論を継続している。
- ▶ 研究インテグリティは、2023年のG7仙台科学技術大臣会合の主要議題でもある。

1. G7仙台科学技術大臣会合の概要



令和5年5月12日（金）から14日（日）に、宮城県仙台市・秋保温泉においてG7仙台科学技術大臣会合が開催され、高市大臣が議長を務めるとともに、G7仙台科学技術大臣会合参加の要人と二国間会談を行いました。

会合では、「信頼に基づく、オープンで発展性のある研究エコシステムの実現」をメインテーマとし、今後の科学技術政策の方向性として、「科学研究の自由と包摂性の尊重とオープン・サイエンスの推進」、「研究セキュリティとインテグリティの取組による信頼ある科学研究の促進」、「地球規模課題解決に向けた科学技術国際協力」について議論が行われ、G7各国及びEUと共通認識を得ました。

G7各国では大学・研究機関における具体的な取り組みが進んでいる

- ▶ 米国国立標準技術研究所（NIST）は2023年8月、国際科学研究セキュリティフレームワークを公刊した。このフレームワークは、NISTサイバーセキュリティフレームワークとは異なるが、より広範な米国研究エコシステム内の重要かつ新興の技術を保護するという意図においては補完的である。
- ▶ 米国の研究大学では、自学での研究を保護するため以下のような対策を講じている。
 - ▶ COIおよびCOCの要件の強化
 - ▶ 安全保障上の脅威、機関および連邦の安全保障上の要件に関する研究者へのコミュニケーションおよびトレーニングの強化
 - ▶ 学内調整努力の強化
 - ▶ 研究活動や海外団体との提携の精査の強化
 - ▶ 国際的な共同研究、契約、海外からの贈与の審査の強化
 - ▶ 海外渡航中の研究者に対するセーフガードと保護の実施
 - ▶ サイバーセキュリティへの取り組みとトレーニングの強化
- ▶ 英国ノッティンガム大学は2021年に **Trusted Research** ツールキットを開発し、特に理工系分野、デュアルユース技術、新興技術や商業的にセンシティブな分野における国際協力に携わるすべての学内の研究者やスタッフに対する支援を行っている。
- ▶ 英国リーズ大学では **Leeds Analytics Secure Environment for Research (LASER)** という最先端のクラウドベースのプラットフォームを導入し、機密データを使用するための安全なスペースを提供しながら研究者や学生が大学で優れたデータ分析を推進できるように支援している。
- ▶ カナダのマギル大学は政府、助成機関、全米の他の学術機関と協力して、研究やイノベーションに対する外国からの干渉を制限するための重要な措置を講じている。2020年に設立された海外干渉ワーキンググループは、マギル大学の研究者が自らの研究、知的財産、知識開発を保護するための教育や支援を行い、外国からの干渉に対する保護を実施している。

日本でも研究機関における情報流出のリスクは増大している

- ▶ 産総研の規定では、研究員が企業の役員を務める場合、事前に申請して許可を得る必要があるが、容疑者は許可を得ていなかった。また、「国防7校」の一つである北京理工大の教授にも任命されていたが、同様に無許可だった。

朝日新聞デジタル > 記事

産総研事件は「氷山の一角」 外国人不可欠の研究現場、悩む情報管理

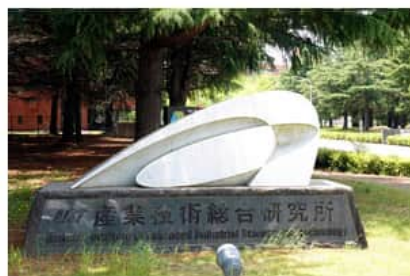
有科記事

吉沢英将 桜井林太郎 2023年7月4日 5時00分



コメントプラス

安田峰俊さんのコメント



産業技術総合研究所のつくば本部=2023年6月21日、茨城県つくば市、吉沢英将撮影



研究機関「産業技術総合研究所」（産総研、茨城県つくば市など）の中国籍の研究員が、研究データを中国企業に流出させたとして警視庁公安部に逮捕された。研究者は否認したというが、外国人の存在が欠かせなくなった日本の研究現場に衝撃が広がる。情報流出のリスクにどう向き合うか。

「権恒道（チュエン ホンダ オ）博士は（中国の）習近平 国家主席をはじめとする党と国家の指導者に迎えられました」

出所）産総研事件は「氷山の一角」 外国人不可欠の研究現場、悩む情報管理：朝日新聞デジタル (asahi.com)

先端技術の流出防止対策、国支援の研究機関の4割で不十分...一部は研究員の身元チェックできず

2023/12/27 14:00

この記事をストックする



内閣府が、全国30の研究機関を対象に先端技術の流出を防ぐ対策の有無を調査したところ、約4割にあたる11機関が情報漏えいなどのリスクに対応する十分な仕組みを整備していなかったことがわかった。内閣府は、対策が不十分な機関に対して対応を促す。



内閣府

調査は、産業技術総合研究所（産総研）の元研究員が今年6月、中国企業に研究データを漏らしたとして不正競争防止法違反容疑で逮捕された事件を受け、内閣府が8月から進めていた。

対象は、国立研究開発法人など、国の支援で先端技術の研究を行う全国30の独立行政法人。各研究機関が情報漏えいリスクを管理するため、研究員から申告された兼業の有無や職歴、海外渡航歴などを外部情報に基づいてダブルチェックしているかを書面で尋ねた。

Googleはこの広告の表示を

出所）先端技術の流出防止対策、国支援の研究機関の4割で不十分...一部は研究員の身元チェックできず：読売新聞 (yomiuri.co.jp)

安全保障輸出管理と研究インテグリティ

02

安全保障輸出管理と研究インテグリティの比較

	安全保障輸出（貿易）管理	研究インテグリティ
年代	1990年代～	2020年代～
文脈	冷戦終了後の兵器拡散・蓄積の防止にかかる国際輸出管理レジーム	米中新冷戦による経済安全保障の研究活動への影響
所掌	経産省	文科省・内閣府
関係機関	民間企業 →大学・研究機関にも適用	大学・研究機関
対象	外為法で規定された貨物や技術	基礎研究に近いデュアルユース技術・情報を含む
特徴	（法制）モノと情報が対象 →非居住者等にも注意	（規範）ヒトや行動に焦点 →研究者の海外・学外活動も視野
取組	- 組織体制の整備・運用 - 技術の提供や機器等の輸出の確認手続 - 研究者・留学生等の出入国等における確認手続	- 研究者自身による適切な情報開示 - 大学・研究機関等のマネジメントの強化 - 公的資金配分機関による申請時の確認

安全保障輸出管理と研究インテグリティの比較（事例）

安全保障輸出（貿易）管理

- 研究試料等の持ち出し、海外送付
（**貨物の輸出**）
- 学生・研究者等への**技術の提供**
 - 留学生等の受け入れ（みなし輸出）
- 外国からの研究者の訪問
- 非公開の講演会・展示会
- 外国の大学や企業との共同研究の実施や研究協力協定の締結

研究インテグリティ

- 海外からの研究員・留学生の受け入れ
- 海外出張

研究者の海外・
学外活動

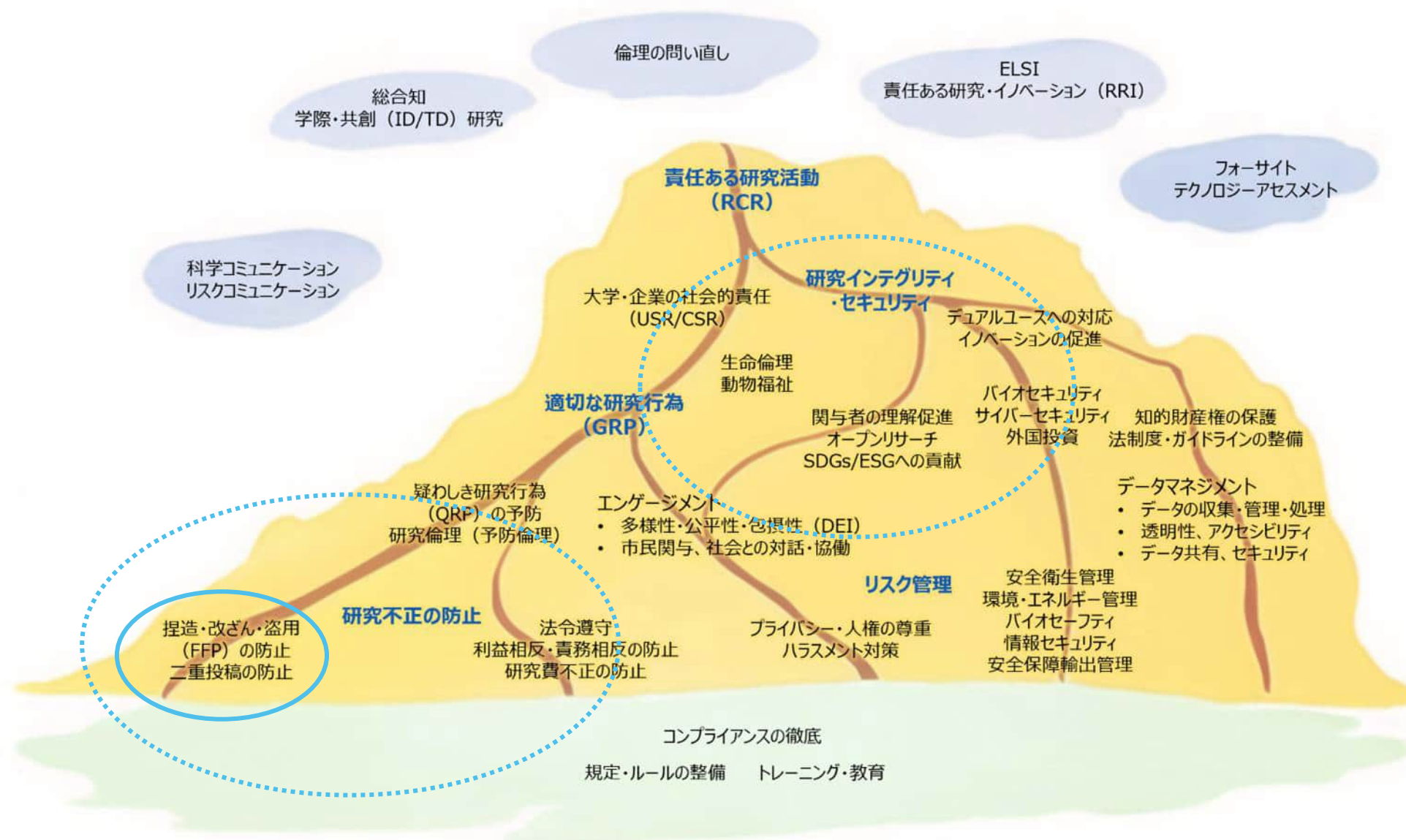
- 海外機関との共同研究契約

- 海外との兼業
- 海外とのクロスアポイントメント
- 海外からの寄附の申し入れ、海外ファンドへの申請・受け入れ
- 海外機関からの栄誉称号付与

研究インテグリティとは

03

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



出所) EY新日本有限責任監査法人「学際研究や社会との現場における研究公正実態調査報告書」(2023年3月)

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

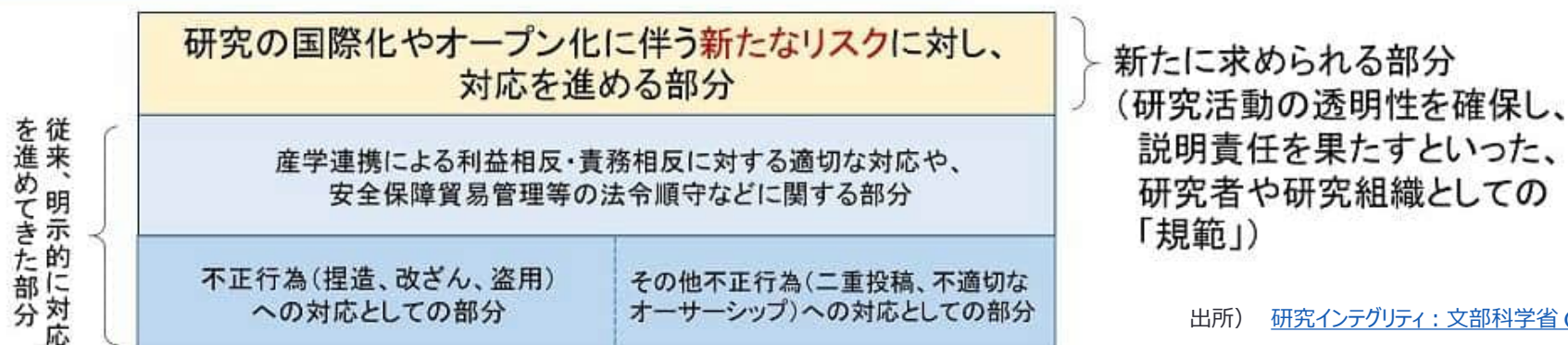
政府

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://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、

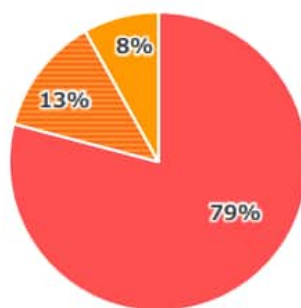
データや情報、物質、技術の授受・共有や
人事交流など**海外との関係において**
発生するリスクについて、

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。

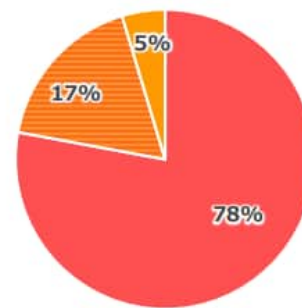
- ▶ 研究インテグリティにかかる研修や規程・体制の整備について、昨年度中におよそ**8割の国立大学が実施**（「研究インテグリティの確保に係る対応方針令和5年度フォローアップ調査結果概要」）

Q1. 研究インテグリティの確保に向けて、関係者に適切な理解を促す取組を実施しているか。



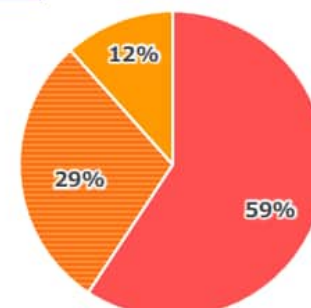
■ 実施している	68
■ R5年度中に実施予定	11
■ 検討している	7
■ 検討していない	0
■ 未回答	0

Q2. 研究インテグリティの確保に向けて、利益相反・責務相反に関する規程を整備しているか。



■ 整備している	67
■ R5年度中に整備予定	15
■ 検討している	4
■ 検討していない	0
■ 未回答	0

Q3. 研究インテグリティの確保に向けて、適切なリスク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。



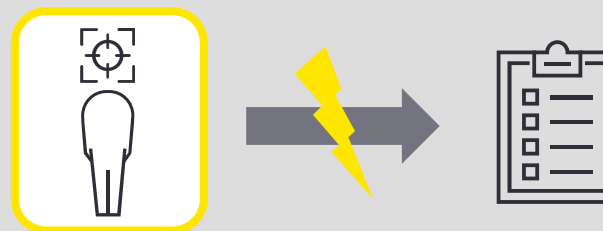
■ 整備している	51
■ R5年度中に整備予定	25
■ 検討している	10
■ 検討していない	0
■ 未回答	0

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

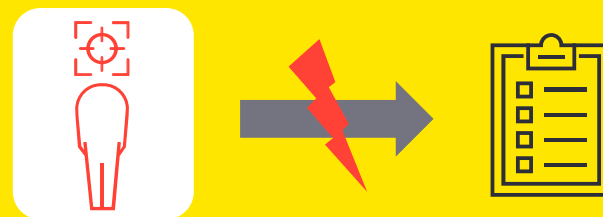


3

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

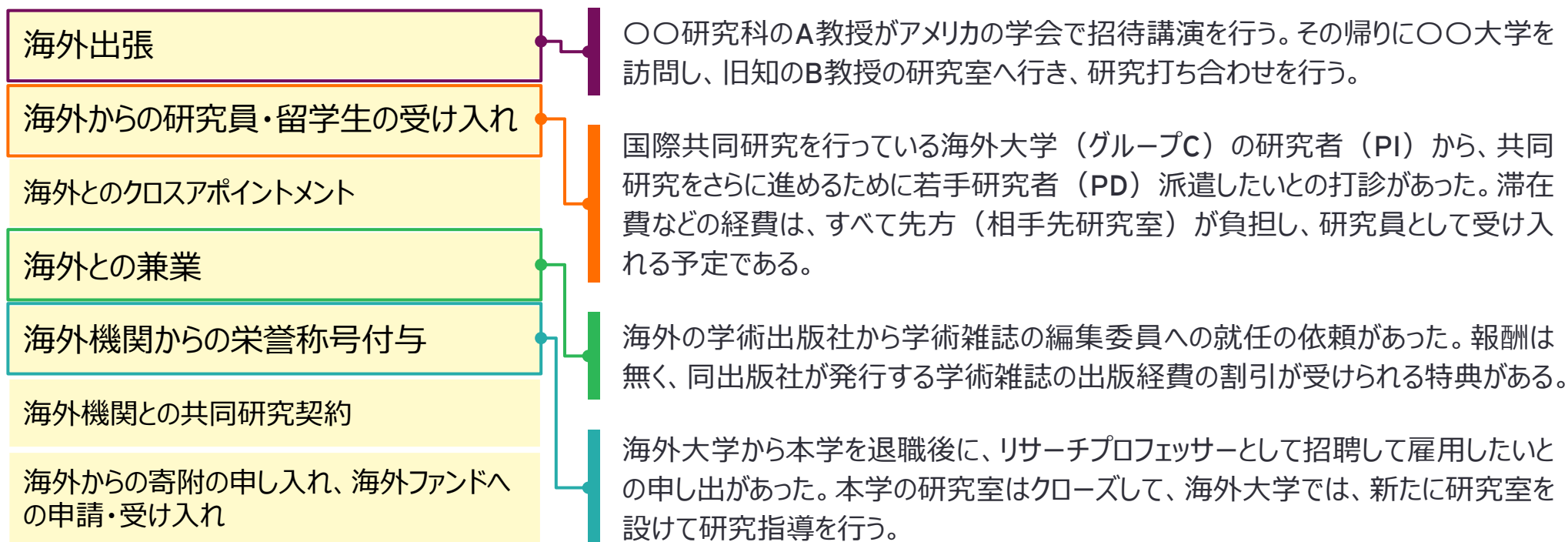


3-1. 研究者が適切な申請や報告を行わない場合



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、特に国際化に関係するモデルケース（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）。

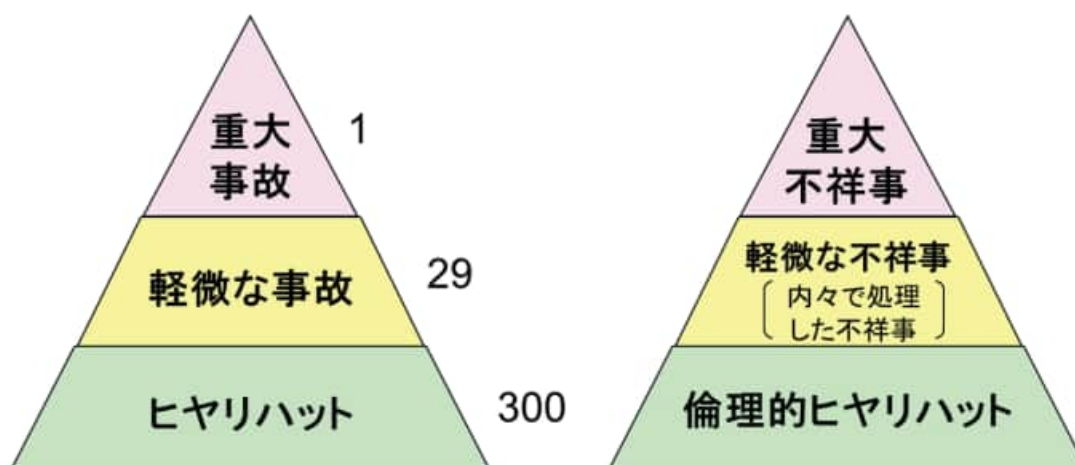


- ▶ 報告書では下記のようにモデルケース試行から得られた課題を考察している。

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が、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

（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

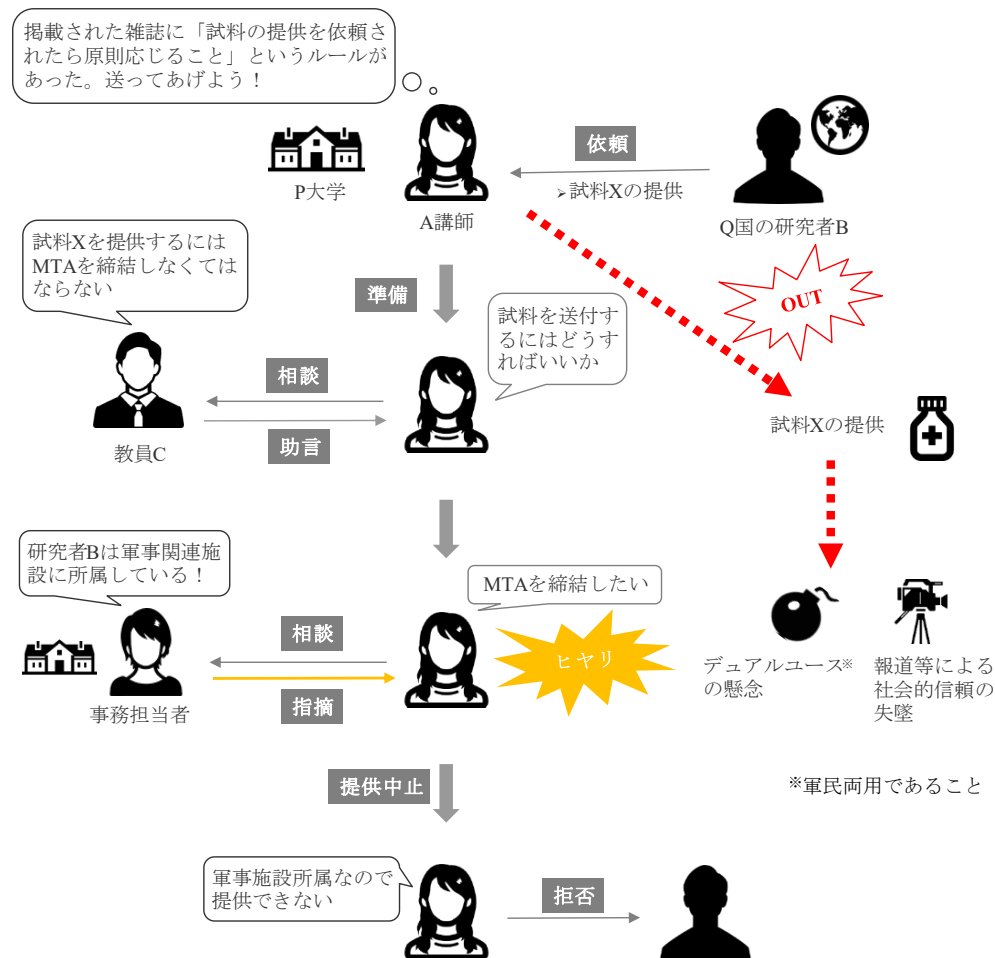
研究資料の海外軍事関連施設への送付の回避

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

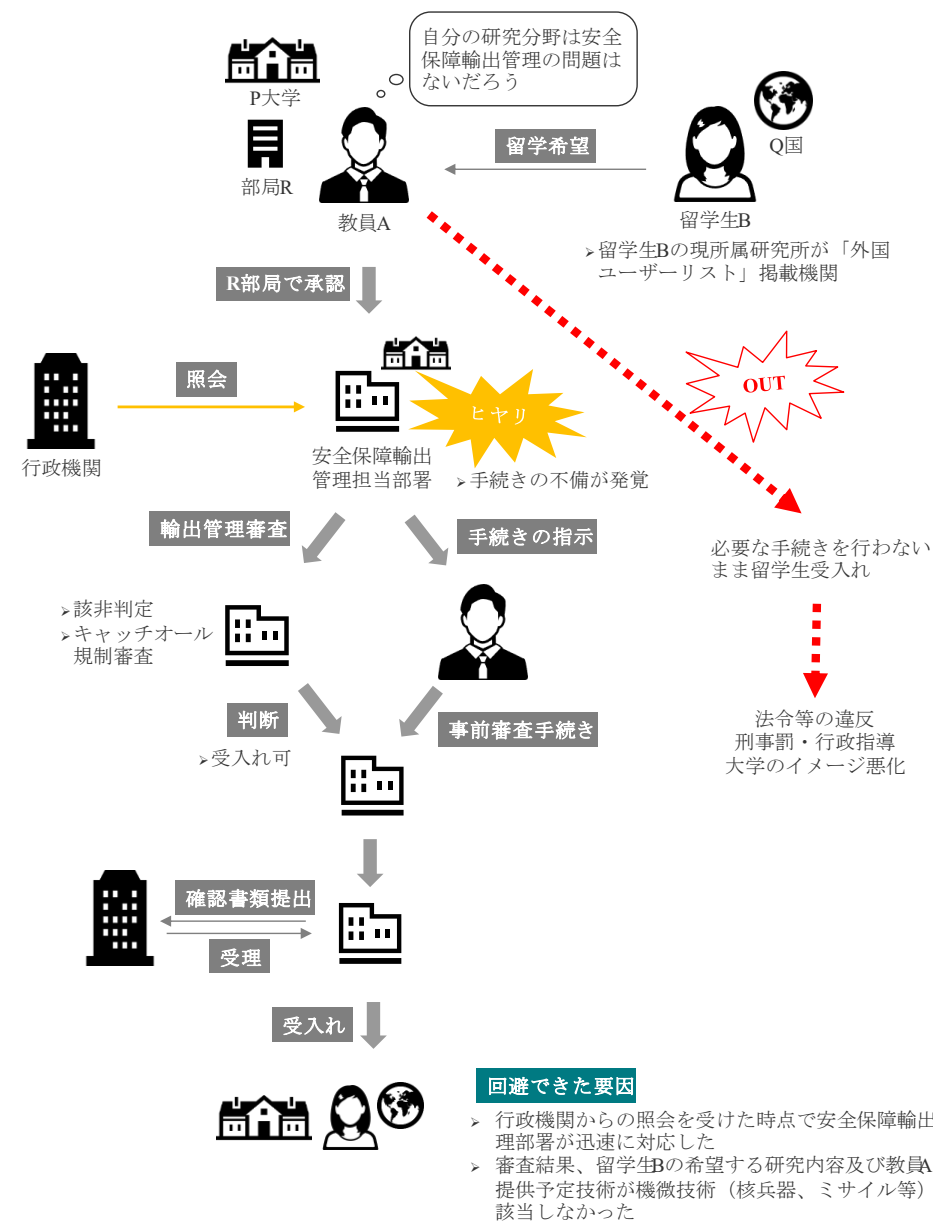
留学生受け入れに係る輸出管理事前審査手続

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)

3-2. 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

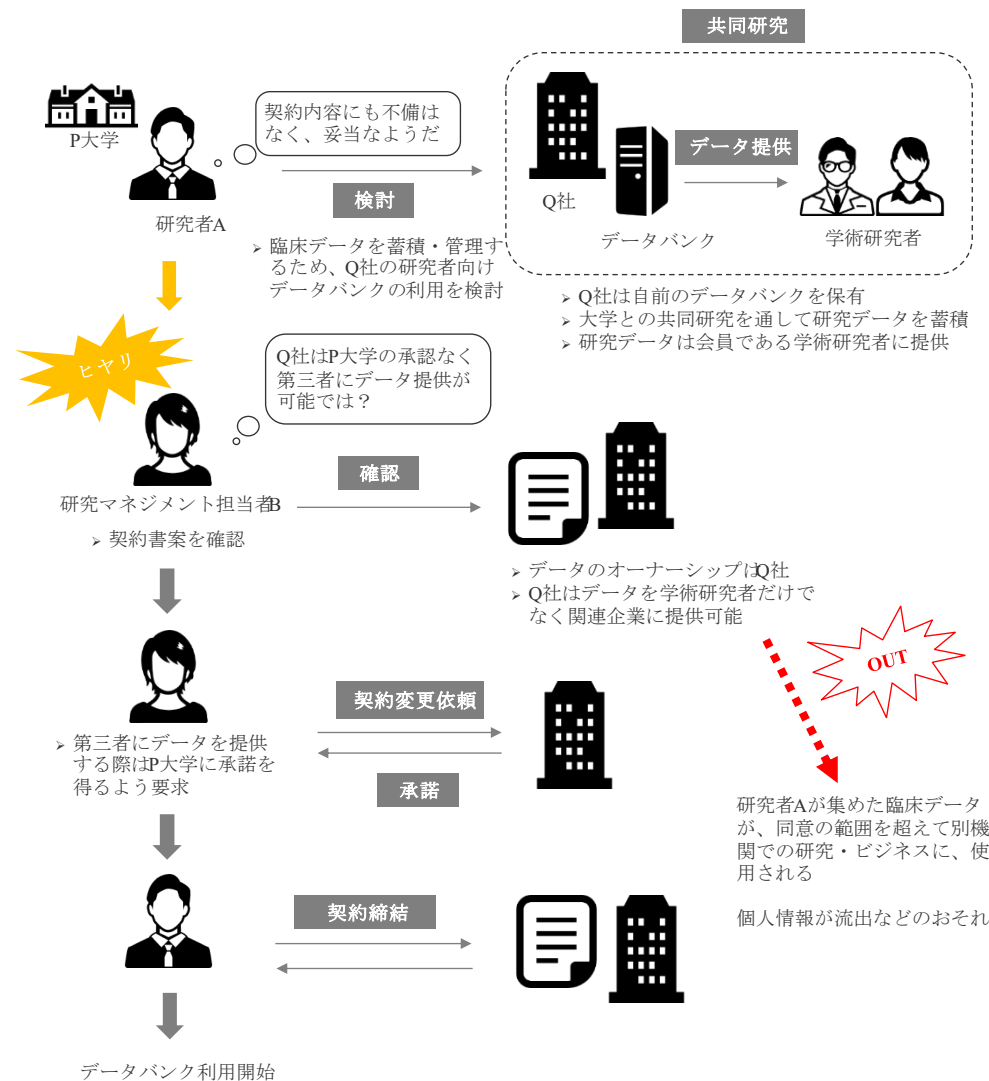
研究データを管理する企業から第三者への情報提供の懸念

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)

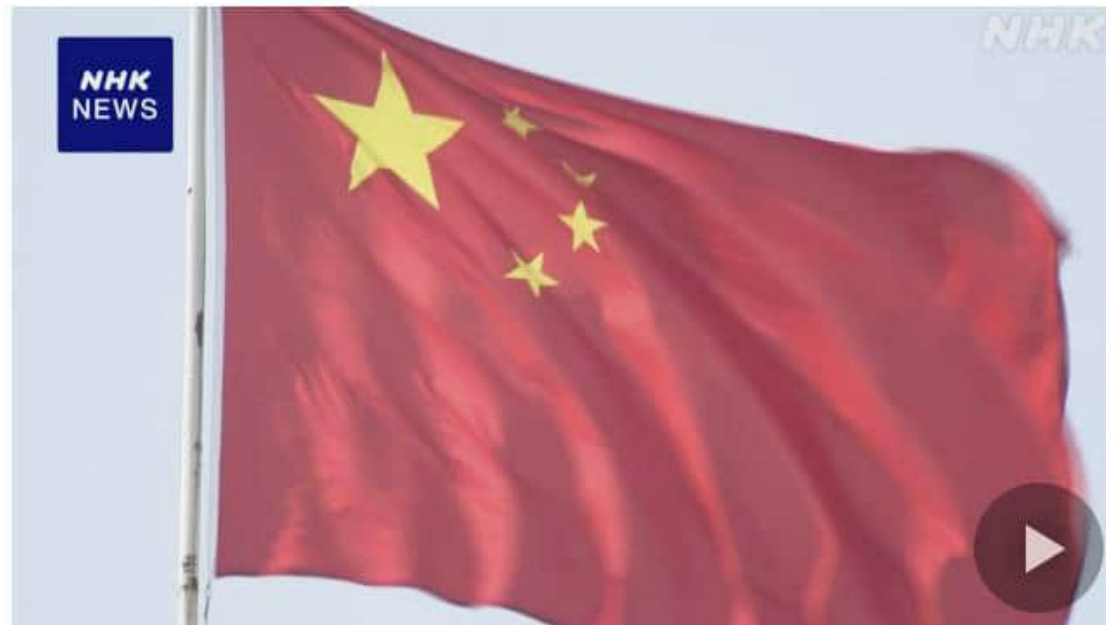
回避できた要因

- ▶ 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

3-3. ハードやソフトを通じて リスクが生じる場合



個人の携帯やパソコンから情報流出・窃取されることも



中国 スパイ取締りで新法令 個人の携帯やパソコンが検査可能に

2024年7月1日 5時12分

中国政府は、スパイ行為の疑いがあれば、国家安全当局の担当者が、個人の携帯電話やパソコンを検査できるなど、取締りの権限を明確化した新たな法令を7月1日から施行します。国家の安全を最優先にする習近平指導部はスパイ行為の摘発を徹底する姿勢を一層鮮明にしています。

出所) [中国 スパイ取締りで新法令 個人の携帯やパソコンが検査可能に | NHK | 中国](#)

中華人民共和国（中国） 安全対策基礎データ

更新日 2024年09月25日

犯罪発生状況、防犯対策



査証、出入国審査等



滞在時の留意事項



12 監視

中国においては、街中に監視カメラが設置されており、犯罪を未然に防止する等の措置がとられています。携帯電話やパソコン等の通信機器は、機器やアプリを通じて盗聴されている可能性があることを認識してください。また、WeChat等のSNSの他、電子メールのやり取りについても、同様の状況にあることを意識して利用してください。

出所) [海外安全ホームページ: 安全対策基礎データ \(mofa.go.jp\)](#)

本学における研究インテグリティポリシー

研究インテグリティの確保のための確認フロー

令和3年4月27日の政府の統合イノベーション戦略推進会議において「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」が決定された。

本学ではこの決定を受け、研究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インテグリティの確保のための「大阪医科薬科大学 研究インテグリティの確保に関する規程」を制定（令和5年8月16日施行）、確認フロー体制を整え、リスク回避に努めている。

大阪医科薬科大学 研究インテグリティの確保のための確認フロー



研究インテグリティの確保に関する規程

研究インテグリティ・マネジメント委員会：審議事項（第7条2）

1. 研究インテグリティ・マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項
2. 研究インテグリティの確保に係る望ましくない事態の発生の防止に関する事項
3. 研究インテグリティの確保に係る望ましくない事態の把握及び解決に関する事項
4. 研究インテグリティの確保に係る研究者等への要請等に関する事項
5. 研究インテグリティ・マネジメントのための調査に関する事項
6. 研究インテグリティの確保に係る教育研修に関する事項
7. その他研究インテグリティの確保の推進において必要な事項

報告（第11条）

- ▶ 審議結果は原則公開とするが、事案によっては委員長の判断により非公開とする。

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。相談窓口を担当者を置き、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。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。

科研費の応募にかかる手続き

05

科研費電子申請システムにおける研究インテグリティの確保について

○ 科研費でのこれまでの主な対応

① 研究計画調書の「研究費の応募・受入等の状況」欄

- ・国内の競争的研究費のみならず、**国外も含めた研究資金を記載**
- ・記載した研究課題を応募又は受入れるに当たっての**国内外の所属組織・役職（兼業を含む）を記載**

② 上記の情報も含む研究計画調書の内容について、所属研究機関の取扱いに基づき機関内で適切に共有するとともに、外国為替及び外国貿易法（昭和24 年法律第228 号）（以下、「外為法」）に基づき規制されている技術の取扱いを予定している場合には、当該法律や所属研究機関の規程等を踏まえ、安全保障貿易管理体制や対処方法等を十分に確認した上で提出

令和 7 (2025)年度公募からe-Radに登録された以下の情報を科研費電子申請システムに連携します。

【科研費電子申請システムに連携する情報】

- ・応募中の研究費
- ・受入予定の研究費
- ・e-Rad外の研究費（民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費など）
- ・兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む現在のすべての所属機関・役職
- ・所属機関への研究インテグリティ誓約状況

e-Radの【研究者情報】において、研究インテグリティに係る情報を登録していない場合、応募が出来ませんので、ご注意ください。

科研費電子申請システムにおける研究インテグリティの確保について

応募情報入力（研究費の応募・受入等の状況）画面

(1) 応募中の研究費
e-Rad登録情報を参照

研究費の種類	研究費の金額	研究費の用途	研究費の支払方法	研究費の支払時期	研究費の支払回数	研究費の支払回数	研究費の支払回数	研究費の支払回数	研究費の支払回数
1. 研究費の種類	2. 研究費の金額	3. 研究費の用途	4. 研究費の支払方法	5. 研究費の支払時期	6. 研究費の支払回数	7. 研究費の支払回数	8. 研究費の支払回数	9. 研究費の支払回数	10. 研究費の支払回数

(2) 受入予定の研究費
e-Rad登録情報を参照

研究費の種類	研究費の金額	研究費の用途	研究費の支払方法	研究費の支払時期	研究費の支払回数	研究費の支払回数	研究費の支払回数	研究費の支払回数	研究費の支払回数
1. 研究費の種類	2. 研究費の金額	3. 研究費の用途	4. 研究費の支払方法	5. 研究費の支払時期	6. 研究費の支払回数	7. 研究費の支払回数	8. 研究費の支払回数	9. 研究費の支払回数	10. 研究費の支払回数

(3) e-Rad外の研究費 (新設)
e-Rad登録情報を参照

研究費の種類	研究費の金額	研究費の用途	研究費の支払方法	研究費の支払時期	研究費の支払回数	研究費の支払回数	研究費の支払回数	研究費の支払回数	研究費の支払回数
1. 研究費の種類	2. 研究費の金額	3. 研究費の用途	4. 研究費の支払方法	5. 研究費の支払時期	6. 研究費の支払回数	7. 研究費の支払回数	8. 研究費の支払回数	9. 研究費の支払回数	10. 研究費の支払回数

(4) 兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む現在のすべての所属機関・役職 (新設)
e-Rad登録情報を参照

所属機関・役職	所属機関・役職	所属機関・役職	所属機関・役職	所属機関・役職	所属機関・役職	所属機関・役職	所属機関・役職	所属機関・役職	所属機関・役職
1. 所属機関・役職	2. 所属機関・役職	3. 所属機関・役職	4. 所属機関・役職	5. 所属機関・役職	6. 所属機関・役職	7. 所属機関・役職	8. 所属機関・役職	9. 所属機関・役職	10. 所属機関・役職

<科研費電子申請システムの変更点>

① 研究費の応募・受入等の状況画面の項目新設（左図）

- (3) e-Rad外の研究費
- (4) 兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む現在のすべての所属機関・役職

② e-Rad連携機能追加

<研究費の応募・受入等の状況画面>
e-Radから連携した研究インテグリティに係る情報を必要に応じて追加

<研究課題情報画面 研究組織欄>
研究代表者及び研究分担者が研究インテグリティに係る情報を所属機関に適切に報告していることを誓約状況で確認

※画面は修正する可能性があります

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nst・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nst・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 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 をご覧ください。

© 2025 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