

第4回利益相反マネジメント研修会

利益相反マネジメント・研究インテグリティ の新展開

2026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

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「企業における研究公正実態調査」（2024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）「令和4年度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

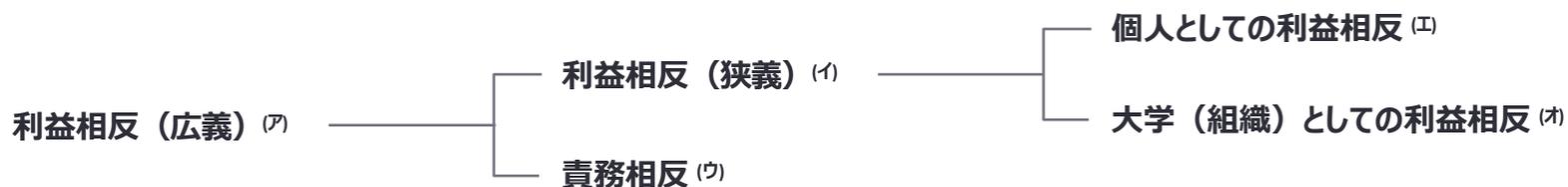


利益相反マネジメント

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	12
1-3. 組織の利益相反	15
2. 臨床研究法の改正に伴う留意点	18
3. 本学の利益相反Web申告システム	26

1-1. 一般の利益相反マネジメント

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

利益相反と責務相反

利益相反 (COI: Conflict of Interest)

個人や組織が得る利益と組織における責任が衝突・相反している状況。金銭的な取引に焦点

責務相反 (COC: Conflict of Commitment)

組織の役員・職員が複数の団体や職務を兼任することにより、当該組織への「専念義務」や「忠実義務」の履行が困難になる状況。主に時間や労力の配分、職務遂行上の優先順位に関する問題

- **専念義務**

組織の役員や職員が担当する職務に集中し、組織や組織以外の活動に時間を費やさないようにする義務

- **忠実義務**

組織の役員などが組織の利益を最優先し、法令や定款、総会決議などを遵守して誠実に職務を遂行する義務であり、適切な注意を払って職務を遂行する「善管注意義務」の一種

利益相反の状態とは

要件①	産学連携活動を行っている	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• 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

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



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

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。

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
<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• 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

1-2. 個人の利益相反

01

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つて、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つ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

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

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。

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。

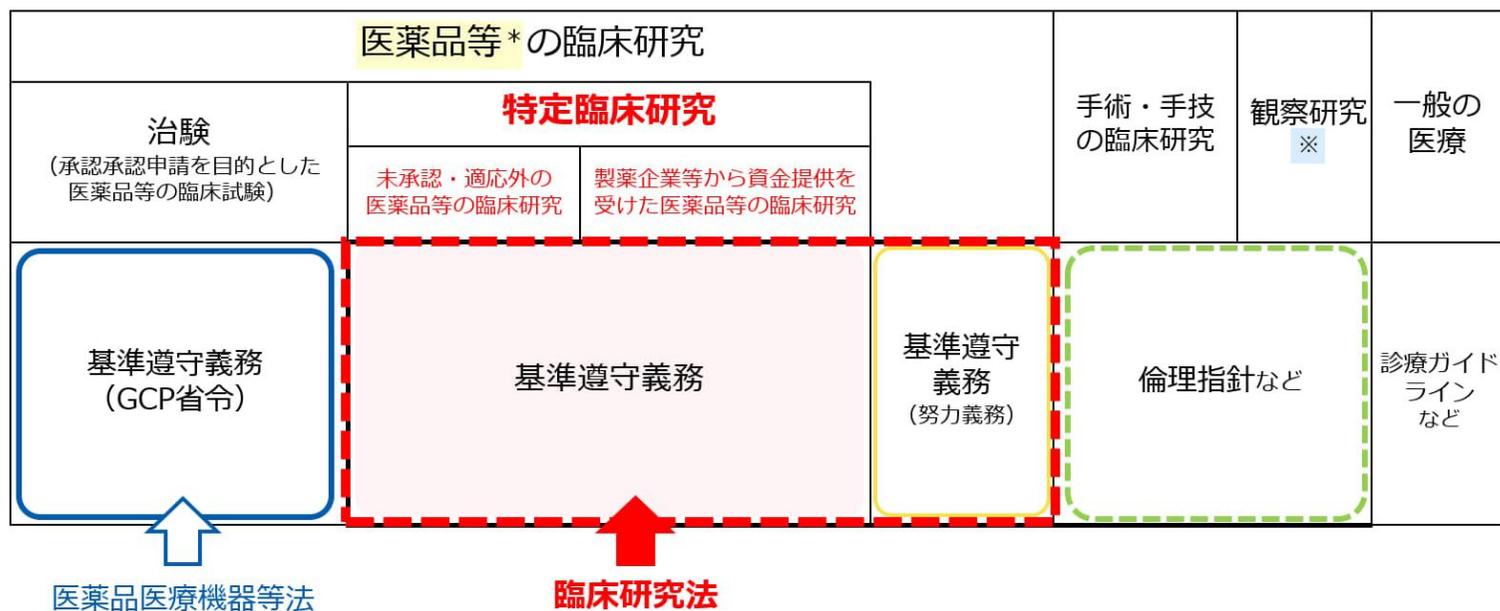
「東京大学平成 28 年度産学官連携支援事業委託事業「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」（利益相反マネジメント） 成果報告書」を加工して作成

臨床研究法の改正に伴う留意点

02

臨床研究法改正の経緯

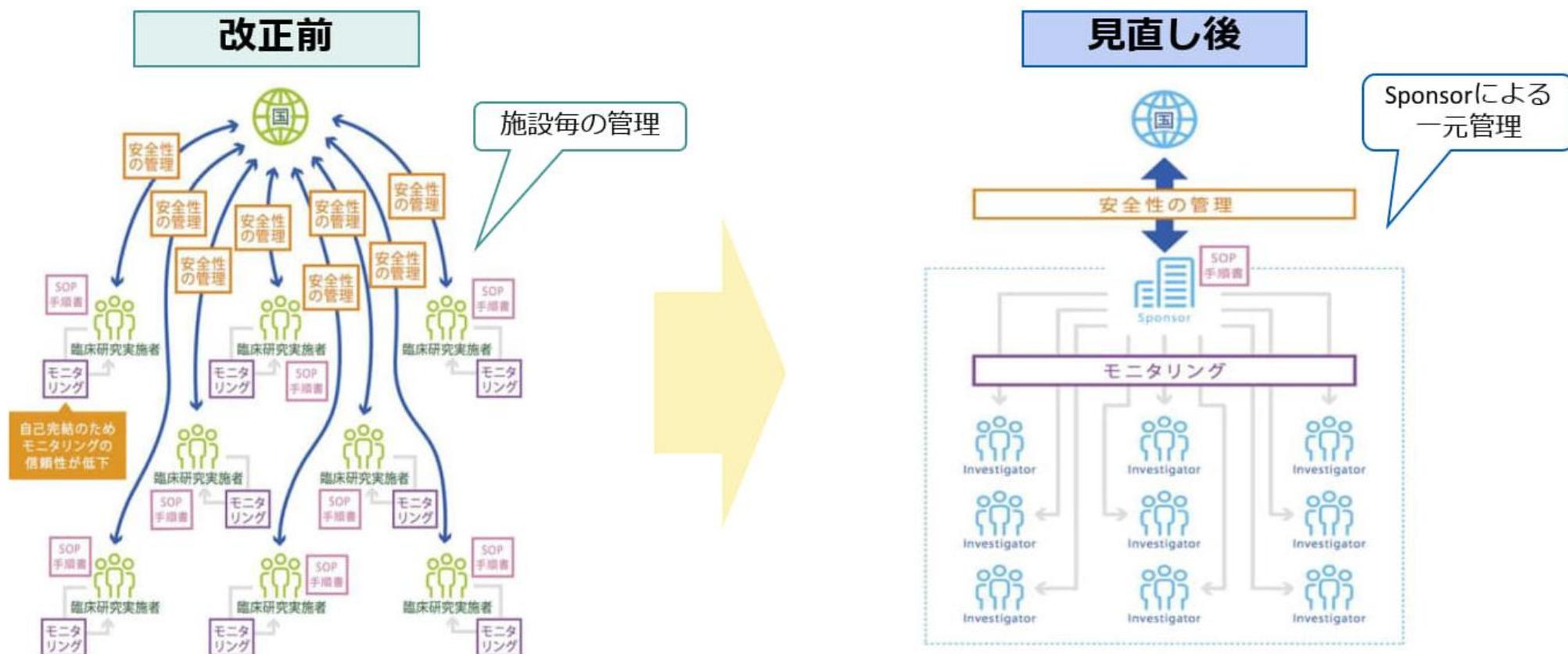
- 平成30年4月1日に施行された臨床研究法では、法施行後5年以内に、法の見直しの検討が求められている。このため、厚生労働省厚生科学審議会臨床研究部会では令和3年1月から臨床研究等の施策全般の見直しに関する議論を重ねるとともに、関係者及び関係団体からのヒアリングを実施し、令和4年6月に検討をとりまとめた。
- この結果、臨床研究法における利益相反管理の手順の中で、客観的な確認が困難な点について確認を求める手順があるなど、必ずしも合理的とは言えない点が認められた。具体的には、所属機関（実施医療機関）における事実確認に際して、**当該機関が必ずしも所属医師等の全ての収入を把握しておらず、自己申告によらざるを得ない場合があり、医療機関によっては実質的な確認が困難となる**など、医療機関毎に事実確認の程度が異なるとの指摘や、医療機関の管理者等による確認の意義を問う指摘があった。
- これらの指摘や議論を経て、令和7年2月28日に改正規則が公布され、5月31日に改正法が施行された。11月20日に施行された改正規則による改正後の臨床研究法施行規則では、臨床研究法におけるSponsorに該当する者として「統括管理者」が定義された。



※ 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を研究の目的で診療に追加して行う場合は、臨床研究法の対象

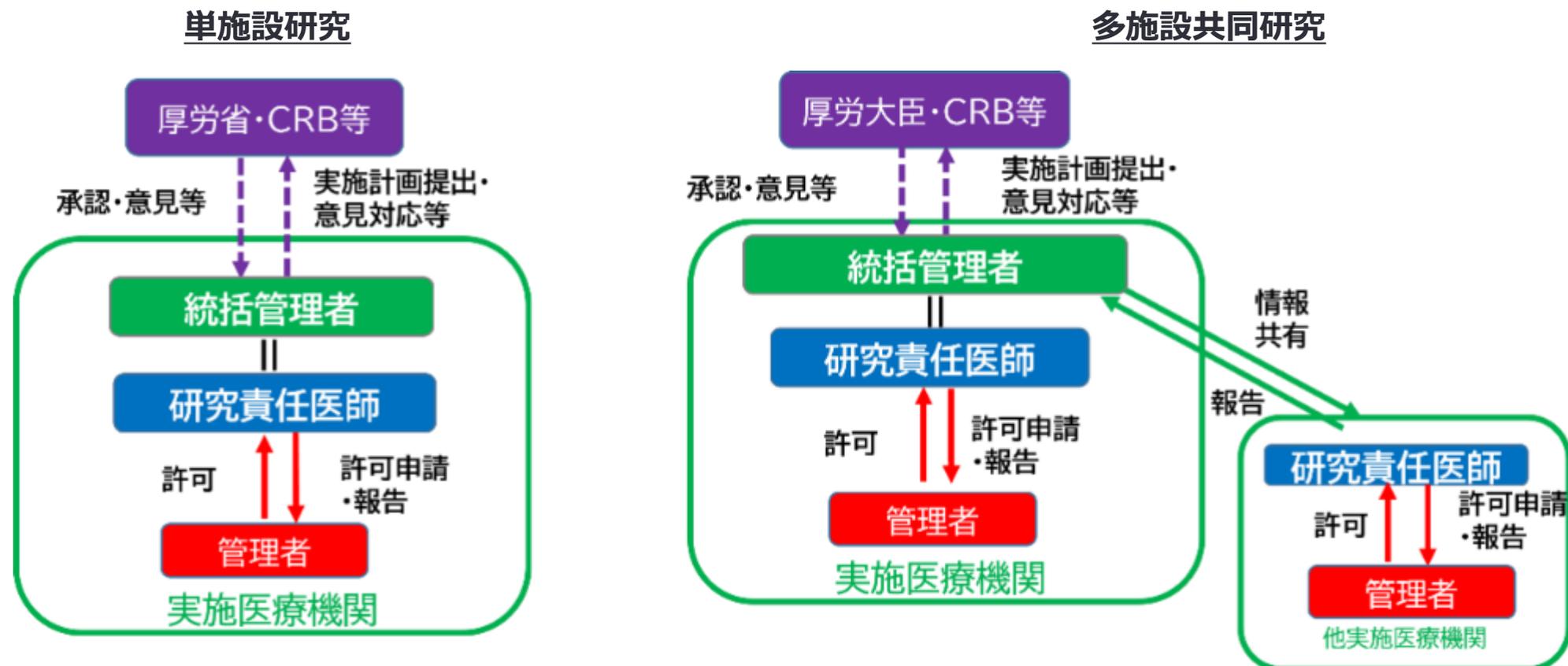
研究全体の責任主体概念

- 改正前の法制度において多施設共同研究を実施する場合には、各々の実施機関の研究責任医師が当該医療機関における試験の計画・運営の責任を負っている。
- 改正後は、「研究の計画・運営の責任を負うべき者」(Sponsor) と「研究の実施に責任を有する者」(Investigator) の役割や機能を分離した上で、研究毎に「試験の計画・運営の責任を負うべき者」を設定し、研究全体の責任を持たせることとする。



ケース1：統括管理者＝責任研究医師

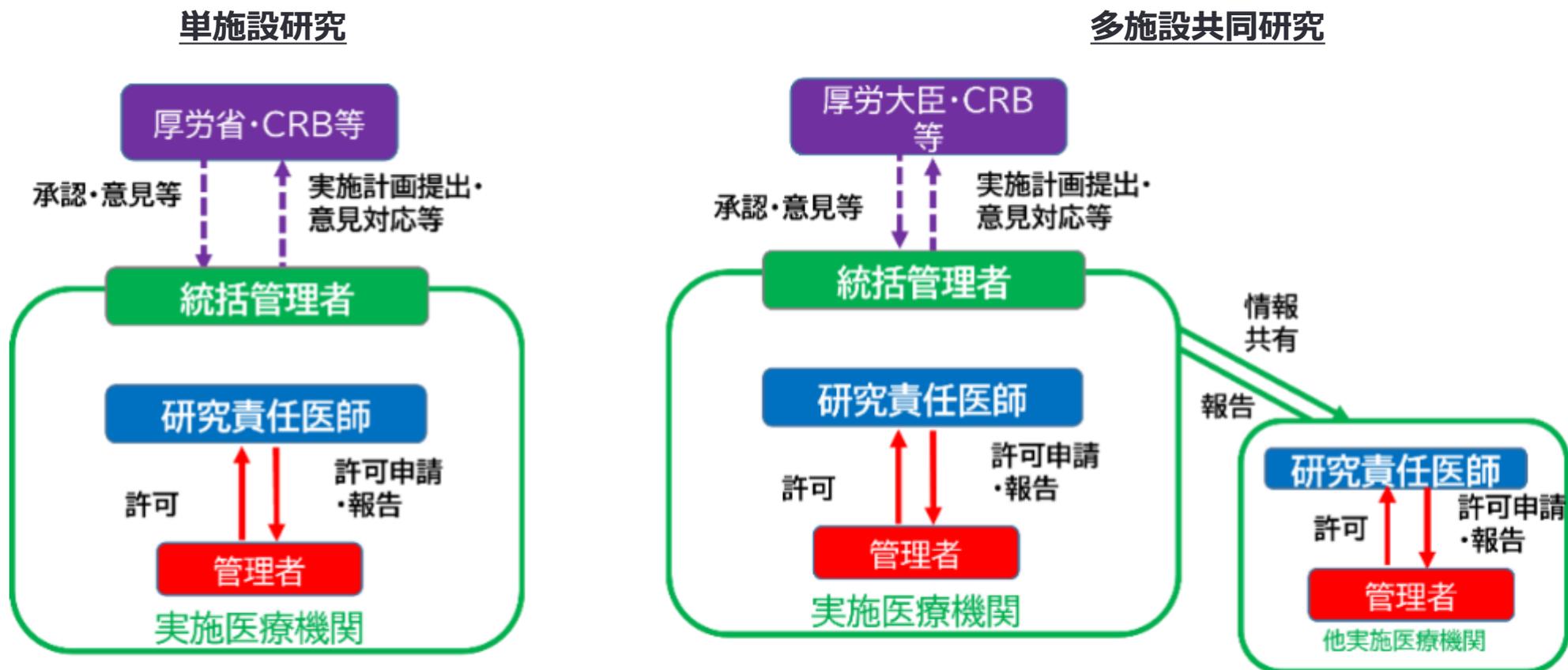
- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究責任医師のうちの一）が統括管理者にもなり、その責務も負う。
- 本体制は、改正前の体制と概ね同じであるが、研究責任医師は統括管理者としての責務と、実施医療機関の研究責任医師としての責務を別として考える必要がある。



臨床研究法における統括管理者の導入と今後の体制に関する参考資料（令和7年5月）

ケース2：統括管理者＝実施医療機関法人

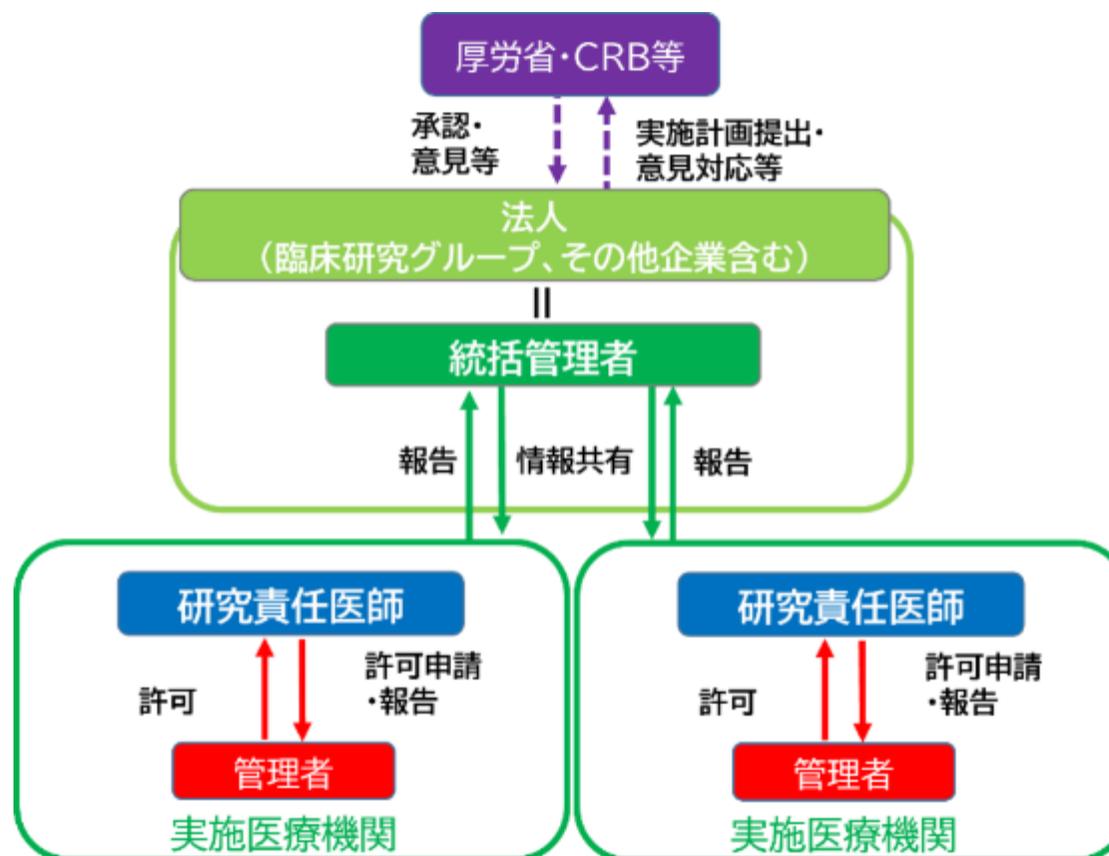
- 実施医療機関（多施設共同研究の場合は実施医療機関のうちの一）法人が統括管理者となりその責務を法人として負い、医学的助言を当該法人に属する研究責任医師（又はその他所属する医師等）に求める。
- 本体制では、実施医療機関法人内で法人自体が統括管理者の責務を負うためには、統括管理者、統括管理者の責務を実施するための実務者、医学的助言を求める者、決裁が必要な事項の整理に関する規定を置くことを検討し、適切に臨床研究が実施される体制を構築する必要がある。



臨床研究法における統括管理者の導入と今後の体制に関する参考資料（令和7年5月）

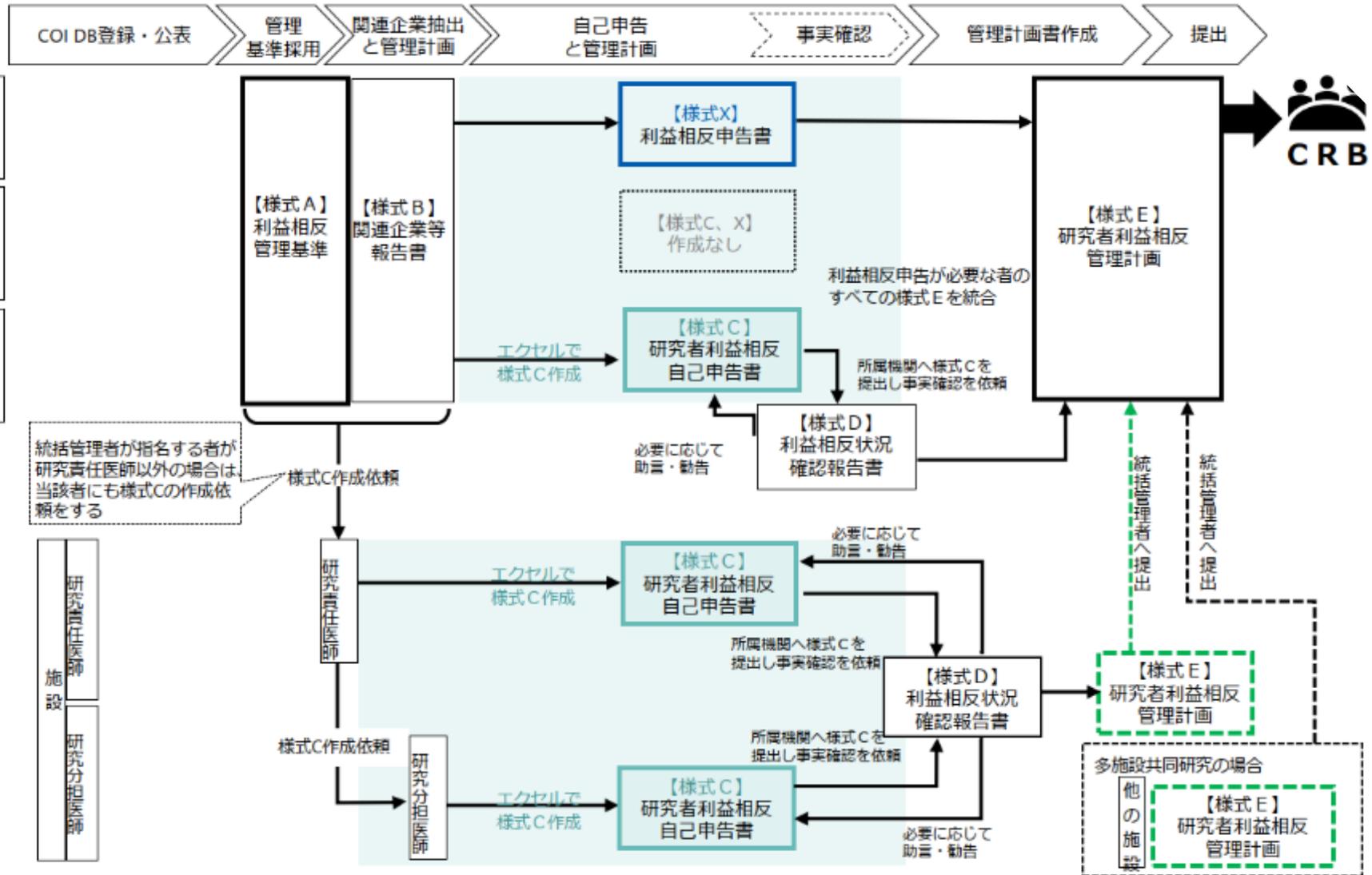
ケース3：統括管理者＝実施医療機関以外の法人・団体

- 多施設共同研究グループなど実施医療機関以外の法人・団体が統括管理者になりその責務を負い、医学的助言を当該法人・団体に属する医師等または研究責任医師に求める。
- 本体制は、実施医療機関以外の法人（臨床研究法上は個人も可能である）において、統括管理者の責務を負うこととなるため、法人において必要な各責務が適切に実施されるため、2.で記載した内容も含めた規定を新たに作成することが必要と考えられる。



臨床研究法における統括管理者の導入と今後の体制に関する参考資料（令和7年5月）

利益相反管理フロー見直し



※1 製販等：医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者
 ※2：他社製品を扱う医薬品製造販売業者又はその特殊関係者を含む

統括管理者自身の利益相反管理

- 統括管理者（個人又は法人）自身の利益相反管理については、その類型ごとに以下のように整理される。

統括管理者の類型	利益相反の申告項目	利益相反の管理基準
個人① 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製販等以外の アカデミア・団体等に属する個人	研究責任医師・研究分担医師等の利益相反申告と同様に 対応する（様式C及び様式D）	研究責任医師・研究分担医師等の利益相反申告と同様に 対応する
個人② 製薬企業等に属する個人	—	対象医薬品の製造販売をしている製販等の役職員等であることを開示し、監査を受ける
法人① アカデミア・団体等	対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の申告を行う（ 様式X ）	対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の年間合計が1,000万円以上の場合、開示をし、監査を受ける
法人② 製薬企業等	—	対象医薬品の製造販売をしている製販等であることを開示し、監査を受ける

本学の利益相反Web申告システム

03

利益相反Web申告システムの更新

利益相反Web申告システム（臨床研究法に基づく自己申告）

臨床研究法（改正法）対応の更新内容のご案内

2025年5月31日付で臨床研究法が改正されたことに伴い本システムの更新を行います。

更新日は2025年8月18日（月）23時です。

更新自体は数分程度ですが、ご入力等を控えてください。

主な更新内容は以下のとおりです。

1. 研究代表者から統括管理者への変更
2. 法人・団体の新設
3. 様式Xの新設

詳細については以下をご覧ください。

更新後の申告の流れ（変更点について）

申告者用メニュー

- 定期/随時自己申告 →
- 厚労/AMED 自己申告 →
- 生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告メニュー**
- 生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告（未申告：3件） →
- 各書類へのCOI記載確認待ち →
- 臨床研究法に基づく自己申告メニュー**
- 臨床研究法に基づく自己申告（未申告：4件）** →
- COI管理計画作成中（4件） →
- COI管理計画作成完了（44件） →

トップ画面のメニュー、
新規申告の準備画面に変更点はご
ざいません。

様式A、Bを新規からご入力
いただく流れとして
次ページよりご案内します。

メインメニュー：新規申告の準備

新規申告の準備

様式A、B情報を新規から入力し申告する場合

申告を開始

主施設が作成した様式A、B情報を引用し申告を開始する場合

様式ファイル(xls)

- ・厚生労働省 利益相反様式ファイル(ver1.0)
- ・本システムで出力した様式A、B情報のファイル

ファイルの選択 ファイルが選択されていません

ファイルを読み込んで申告を開始

統括管理者を**自然人**（研究責任医師）とするのは、単施設で比較的規模が小さく、法人としての意思決定やリスク管理を前面に出さなくてよい場合が典型

具体的に**教員**が統括管理者又は責任医師になる場合が該当

自施設が研究の主施設、または単施設研究の場合①

前準備 自施設が本研究における主施設であるか、分担施設であるかを選択してください。

- 自施設は本研究における主施設です。(単施設研究の場合はこちらを選択してください。)
- 自施設は本研究における分担施設です。

STEP1 (様式A) 本研究についての基本情報を記入して下さい。

日付	____年__月__日						
所属機関							
統括管理者	<input type="checkbox"/> 法人・団体 <table border="1"><thead><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th></tr></thead><tbody><tr><td>医師 一郎</td><td>内科</td><td>教授</td></tr></tbody></table> <input type="button" value="選択"/>	氏名	所属	職名	医師 一郎	内科	教授
氏名	所属	職名					
医師 一郎	内科	教授					
利用基準	<input checked="" type="radio"/> 推奨基準						
研究課題							
研究責任医師	<table border="1"><thead><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th></tr></thead><tbody><tr><td>山田 二郎</td><td>内科</td><td>准教授</td></tr></tbody></table> <input type="button" value="選択"/>	氏名	所属	職名	山田 二郎	内科	准教授
氏名	所属	職名					
山田 二郎	内科	准教授					

統括管理者	<input checked="" type="checkbox"/> 法人・団体 法人・団体名： 担当者： <table border="1"><thead><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th></tr></thead><tbody><tr><td>医師 一郎</td><td>内科</td><td>教授</td></tr></tbody></table>	氏名	所属	職名	医師 一郎	内科	教授
氏名	所属	職名					
医師 一郎	内科	教授					

■ 「統括管理者」項目を新設しました。

① 統括管理者が**自然人**の場合

[選択] ボタンより登録ユーザーからご指定ください。

「自施設が研究の主施設、または単施設研究の申告」において、統括管理者が自然人の場合は、利益相反の申告の対象となります。⇒STEP3に自動追加されます。

② 統括管理者が**法人・団体**の場合

「法人・団体」をチェックすると、「法人・団体名：」の入力項目が出現します。こちらは選択式ではなく入力式です。

法人・団体の場合、統括管理者の利益相反の申告は不要です。⇒STEP3に追加されません。

※条件に応じて様式Xの作成が必要になります。

具体的に**大阪医科薬科大学**が統括管理者となる場合が該当

統括管理者を**法人・団体**（実施医療機関法人や学会法人等）とするのは多施設共同研究や、法人として利益相反やリスクを一括管理したい場合、または資金の受け皿や契約主体が法人になっている場合が典型

自施設が研究の主施設、または単施設研究の場合②

【本研究における立場】の選択肢に、「医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者」が追加されました。

統括管理者が自然人以外(法人・団体)の場合に該当

STEP3 (様式C) 本研究について分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者を記入して下さい。

申告者は本研究について研究分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者を記入して下さい。

※「利益を得ることが明白な者」とは、当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者を指す。

研究者利益相反自己申告書(様式C)が必要な者

研究分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者について記入してください。

氏名	所居	職名	本研究における立場	削除
申請者 あおば	総務	事務	医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者	削除
申請者 はくたか	所属	職名	利益を得ることが明白な者	削除
薬剤師 二郎	内科	准教授	統計解析責任者	削除
看護師 花子	なし	なし	研究分担医師	削除
追加				

■STEP3について

① 統括管理者が「自然人」の場合
→これまでと同じです。

② 「統括管理者」が「法人・団体」の場合
様式Xに関する利益相反申告書についての選択肢を設置しました。

(様式X) 本研究に関する対象薬剤製薬企業等との関与について申告を行ってください。

※法人・団体の場合

利益相反申告書

様式Xの作成を行う。

様式Xの作成を行わず、様式E必要事項のみ入力する。

大阪医科薬科大学が統括管理者となる場合で、統括管理者が様式Xを作成、提出する。

企業名	前年度 金額(千円)					今年度 金額(千円)				
	有無	奨学寄附金	一般等寄附金	学会等寄附金	学会等共済費	有無	奨学寄附金	一般等寄附金	学会等寄附金	学会等共済費
ABC製薬株式会社										

統括管理者 COI管理計画

基準：-
内容：-

利益相反申告書

様式Xの作成を行う。

様式Xの作成を行わず、様式E必要事項のみ入力する。

本研究に関する製薬企業等について寄付された寄附金()の合算が1,000万円以上か?

(注1：奨学寄附金、一般等寄附金、学会等寄附金、学会等共済費)

寄附金の合算：

統括管理者 COI管理計画

基準：-
内容：-

その他の法人・団体が統括管理者の場合で、本研究に関する製薬企業等について、大阪医科薬科大学に寄付された寄附金の合算額をシステム上に入力する。

自施設が研究の主施設、または単施設研究の場合③

申告書閲覧

(様式X) 本研究に關与する対象薬剤製業企業等との關与について申告を行ってください。

統括管理者 利益相反申告書

入力方法：様式Xの作成を行う。

企業名	前年度 金額(千円)					今年度 金額(千円)				
	有無	奨学寄附金	一般等寄附金	学会等寄附金	学会等共済費	有無	奨学寄附金	一般等寄附金	学会等寄附金	学会等共済費
企業A	いいえ					いいえ				
企業B	いいえ					はい	9,999	1	0	0

統括管理者 COI管理計画

基準：基準1と基準5

内容：基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。基準5に従い研究期間中に監査を受ける。

[様式A印刷](#)
[様式B印刷](#)
[様式C印刷\(看護師 花子\)](#)
[様式C印刷\(薬剤師 二郎\)](#)
[様式C印刷\(申請者 あおば\)](#)
[様式X印刷](#)

COI状況事実確認

入力者	事務 太郎
入力日時	2025年07月10日 10:28:39
様式D印刷(看護師 花子) 様式D印刷(薬剤師 二郎) 様式D印刷(申請者 あおば)	

COI管理計画作成

入力者	医師 一郎
入力日時	2025年07月10日 10:29:07
様式E印刷 様式E Excel出力	

STEP3でご入力いただいた様式Xは、申告書閲覧画面でご確認いただけます。
(対象：研究課題の申告者、事務局)

自施設が研究の分担施設の場合

前準備 自施設が本研究における主施設であるか、分担施設であるかを選択してください。

- 自施設は本研究における主施設です。(単施設研究の場合はこちらを選択してください。)
- 自施設は本研究における分担施設です。

STEP1 (様式A) 本研究についての基本情報を記入して下さい。

日付	<input type="text" value="___年___月___日"/> <input type="button" value="x"/> <input type="button" value="📅"/>
所属機関	※主施設: 様式A、Bにおける所属機関 主施設: <input type="text"/> ※自施設: 様式C、D、Eにおける所属機関 自施設: <input type="text"/>
統括管理者名	※様式A、Bにおける氏名 <input type="text"/>
研究責任医師	<input type="button" value="選択"/>
利用基準	<input checked="" type="radio"/> 推奨基準
研究課題	<input type="text"/>

■ 「統括管理者名」項目を新設しました。
「統括管理者名」項目を表示し、自然人/法人・団体の統括管理者名を入力必須としました。

■ 「研究責任医師」は [選択] ボタンより登録ユーザーからご指定ください。

以降は変更ございません。



研究インテグリティ

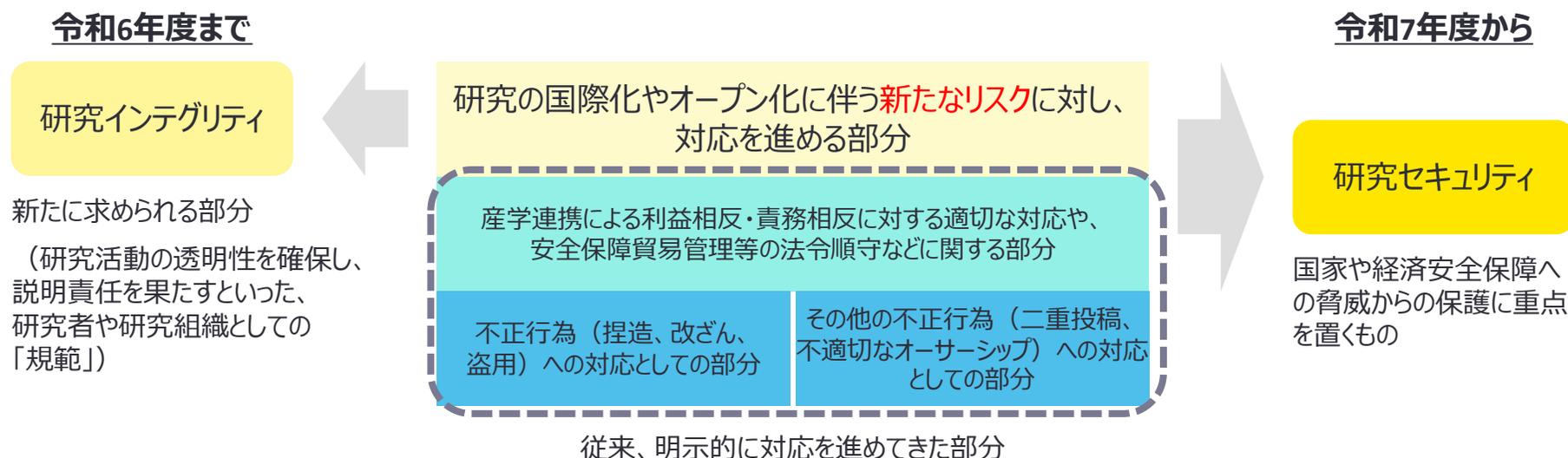
1. 研究インテグリティと研究セキュリティ 34
2. 研究者が適切な申請や報告を行わない場合 42
3. 人や組織の二次的なつながりにおいてリスクが生じる場合 48
4. ハードやソフトを通じてリスクが生じる場合 50
5. 本学における研究インテグリティポリシー 52
6. 科研費の応募にかかる手続き 55

研究インテグリティと研究セキュリティ

01

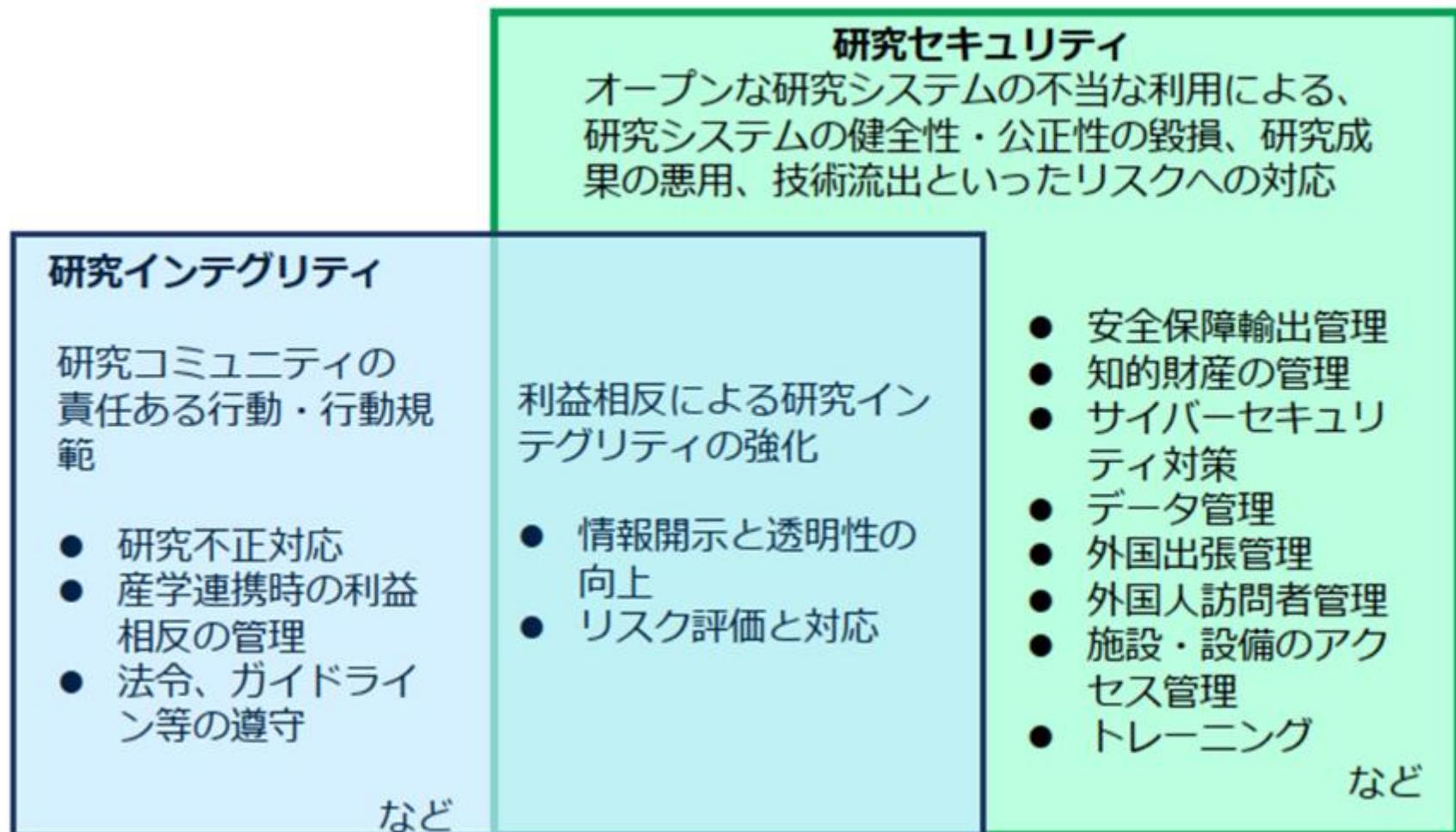
研究インテグリティから研究セキュリティへ

- 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。これを受けて、大学・研究機関等ではチェックリストの雛型の作成、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、理解の醸成を促してきたところである。
- 一方、研究セキュリティについてはG7において合意した「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」（2022年6月）を受け、日本の有識者も参加する「グローバルな研究エコシステムにおけるセキュリティとインテグリティ」（SIGRE）ワーキンググループにおいて議論が進められ、「安全で開かれた研究のためのG7ベストプラクティス」が2023年5月に公表された。
- 令和6年度まで政府は研究セキュリティも含める形で「研究インテグリティ」を定義していたが、G7やOECDなど世界各国の動きと合わせ、**令和7年度からこれまでの「研究インテグリティ」概念を再整理する形で「研究セキュリティ」という用語を切り出した。**



研究インテグリティと研究セキュリティの違い

- **研究インテグリティ**は研究そのものの内的健全性や倫理に重点を置き、研究者個人の規範を主眼とする
- **研究セキュリティ**は主に外部脅威や安全保障に関連し、研究機関や政府・資金配分機関としてのリスクマネジメントが必要となる



各国における研究セキュリティの取組

- 米国では大統領覚書や法律に基づき、省庁・資金配分機関ごとに安全保障上のリスクを評価しており、各大学・研究機関でも取組が進む
- 英国ではtrusted researchとして研究データ管理やサイバーセキュリティに重点を置いた取組が中心
- カナダでは、スパイ活動への関与リスクが懸念された中国人のビザ拒否事例が国内における研究セキュリティの議論を促進
- オーストラリアでは博士課程学生が「オーストラリア国内での存在が直接的・間接的に大量破壊兵器拡散に関連しうる人物」とみなされたビザ拒否事例があったにもかかわらず、研究セキュリティよりも外国干渉に焦点を当てた大学向けガイドラインを設定し、批判を受けている

研究セキュリティに関する各国の取組み例



米国

- 政府機関出資の研究開発での情報開示と情報開示フォーム統一
- リスクベースでのセキュリティ：必要な部分に追加的な保護
- 国の資金配分機関によるトレーニングモジュール開発



英国

- 国際研究協力上の研究セキュリティリスク対策の助言機関を政府内に設置



カナダ

- 研究セキュリティリスク特定のためのトレーニングやチェックリスト等をまとめて提供



豪州

- 研究セキュリティ関連のガイドラインの中で大学の体制整備やサイバーセキュリティ対策を推奨

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	<ul style="list-style-type: none">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	<ul style="list-style-type: none">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

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・研究セキュリティ」とは、

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。

研究セキュリティ

研究インテグリティ

● 日本の研究セキュリティを取り巻く現状と課題

- 現在の日本の法制度では、研究データや技術等の流出防止には不十分。
- また、G7やOECDにおいて研究セキュリティの重要性が示されており、諸外国が国を挙げて管理体制を強化する中、日本には管理の原則となる統一的なガイドライン等が存在しない。
 - ※ G7では「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」に合意、「安全で開かれた研究のためのG7ベストプラクティス」を取りまとめた。
 - また、「バーチャルアカデミー」が開設され、研究におけるリスクの認識と対応の共有を強化している。

● 大学の国際化と研究セキュリティ上のリスク

- 急速に進む社会のグローバル化の中で、大学の国際競争力を高めていくためには開かれた研究環境の下での研究活動、とりわけ諸外国との共同研究が不可欠である。
- 諸外国と同等の研究セキュリティが確保できない場合、日本の大学からの研究データや技術等の流出が懸念され、信頼できる研究相手とみなされない。
- 諸外国との共同研究が実施できなければ、日本の科学技術の進展に悪影響。

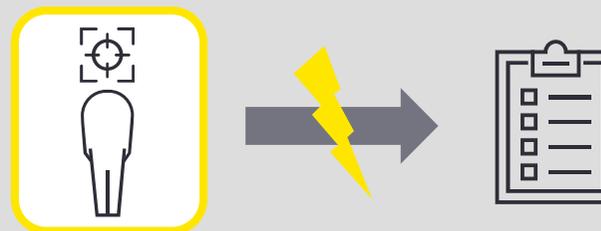
**先端科学研究の発展のために、
研究セキュリティ確保に向けた体制整備は急務**

研究インテグリティ・研究セキュリティとして、特に注意しなければならない3つのポイント

- 研究機関における研究インテグリティ・研究セキュリティとして、特に注意すべきポイントは以下の3つ

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

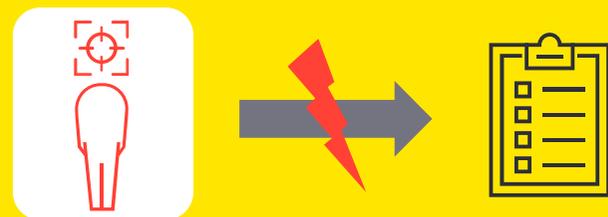


3

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

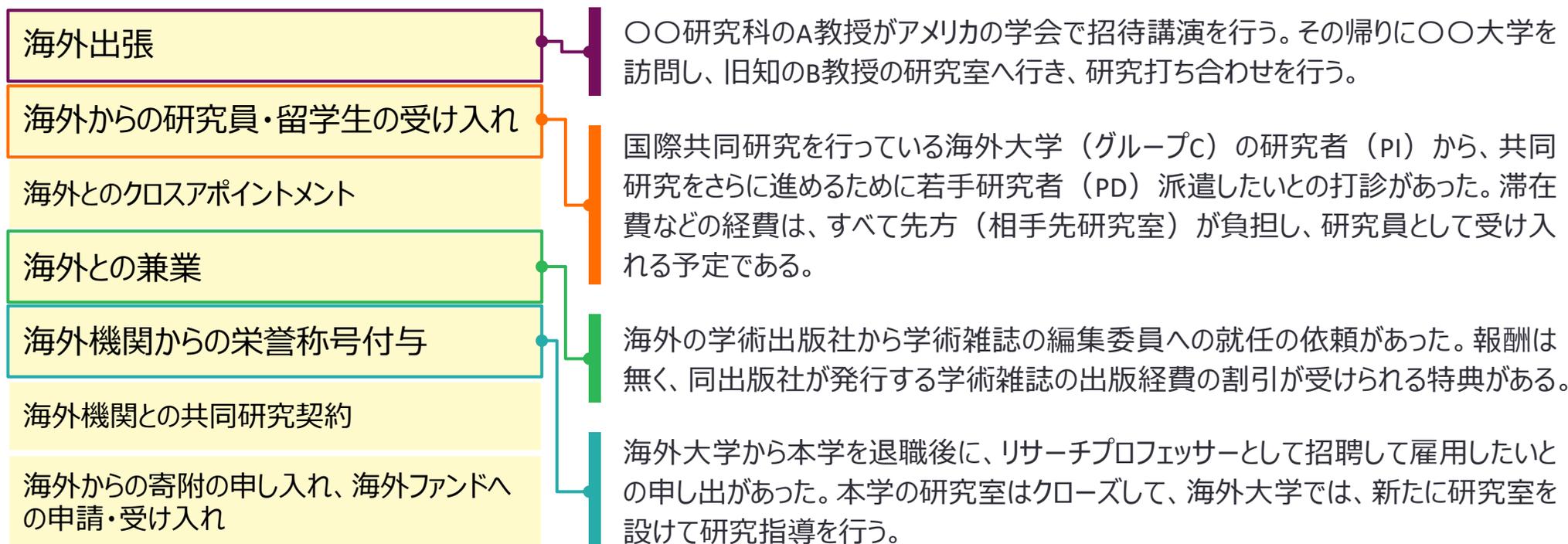


研究者が適切な申請や報告を 行わない場合



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）。

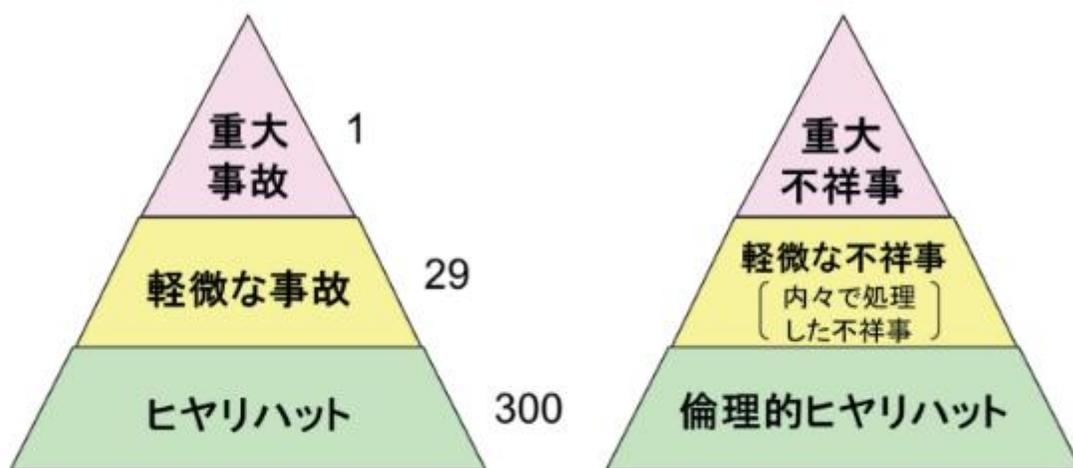


- 報告書では下記のようにモデルケース試行から得られた課題を考察している。

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

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

研究インテグリティに関するヒヤリ・ハット

研究インテグリティに関するヒヤリ・ハット

- 「研究インテグリティヒヤリハット事例集（研究インテグリティ確保の観点を中心とした大学等における研究活動のリスク事例集）」（令和6年度文部科学省委託事業、東京大学受託）によれば、研究者向けに5つの事例が紹介されている。
- このうち、研究者が適切な申請や報告を行わない場合として①共同研究の受入、②研究者の海外渡航を、人や組織の二次的なつながりにおいてリスクが生じうる場合として⑤意図せぬ共著を紹介する。

研究者向け

事例	A 共同研究	B 人の交流	C リクルート	D 内部脅威	E 安全保障貿易管理	F レピュテーション	G その他
①共同研究の受入※	○				○	○	
②研究者の海外渡航※		○			○	○	
③兼業の委嘱状と契約書の齟齬※			○		○	○	
④留学生の受入※		○			○	○	
⑤意図せぬ共著	○	○			○	○	

※印のついている事例は、大学組織（リスクマネジメント担当者）向けの事例と同一のものを指す。

（参考）事象の分類

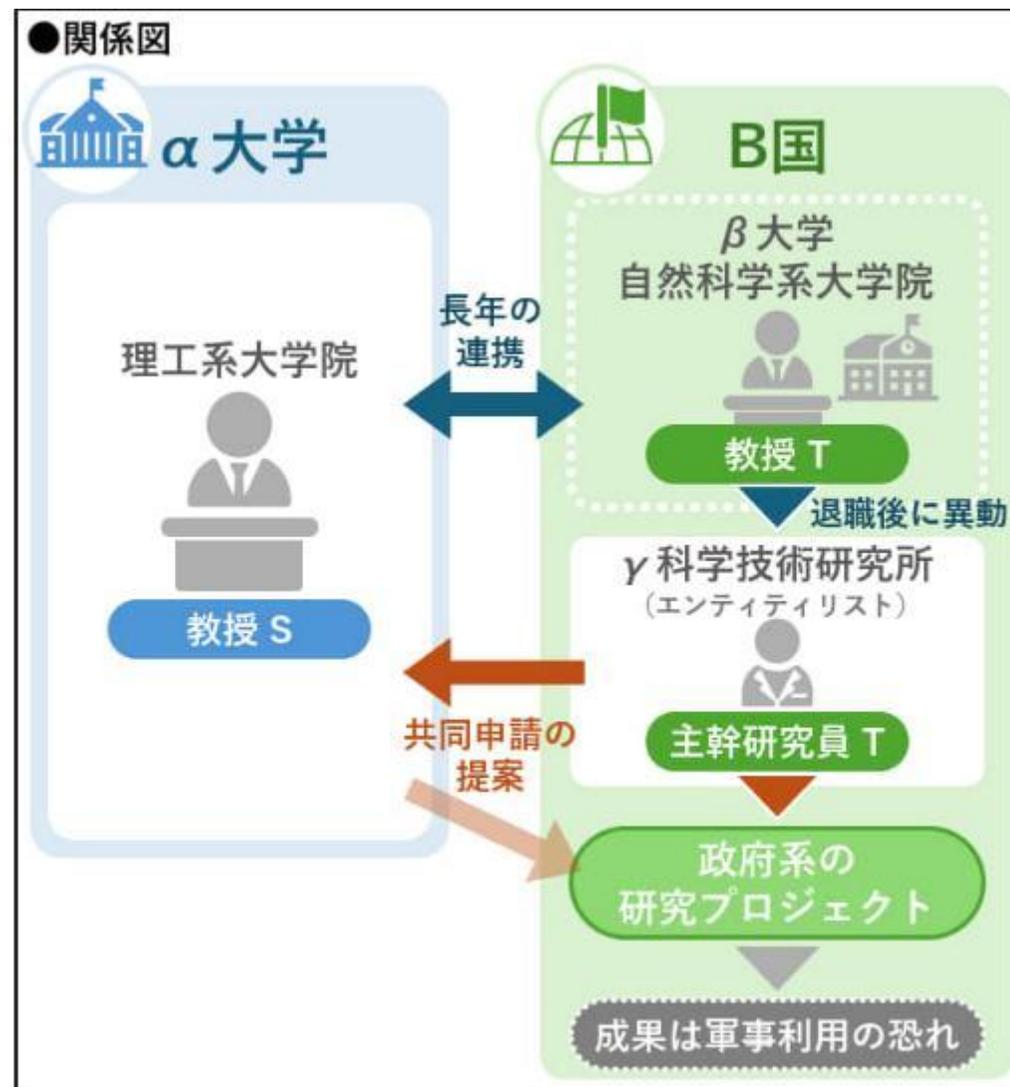
- A. 海外との共同研究
- B. 海外の人との交流
- C. 海外からの兼業、ヘッドハンティング等のリクルート活動
- D. 学内の教職員・学生等による内部の脅威による問題
- E. 安全保障貿易管理に関連するもの（みなし輸出、経済安全保障に関連しつつも、該非判定等の確認上問題にならなかったがリスクがあり得る案件等）
- F. レピュテーションリスクに影響を及ぼしうる事象
- G. その他

（注）ここでいう「海外」とは、海外にある法人等や、居住者ではない外国人などに留まらず、海外と強いつながりが想定される法人・日本居住者なども含まれる。例えば、外資系企業の日本支社との共同研究の中で、リスクがあり得ると感じた事例は、Aに含む。

事例①：共同研究の受入

懸念機関との外国政府研究プロジェクトへの共同申請

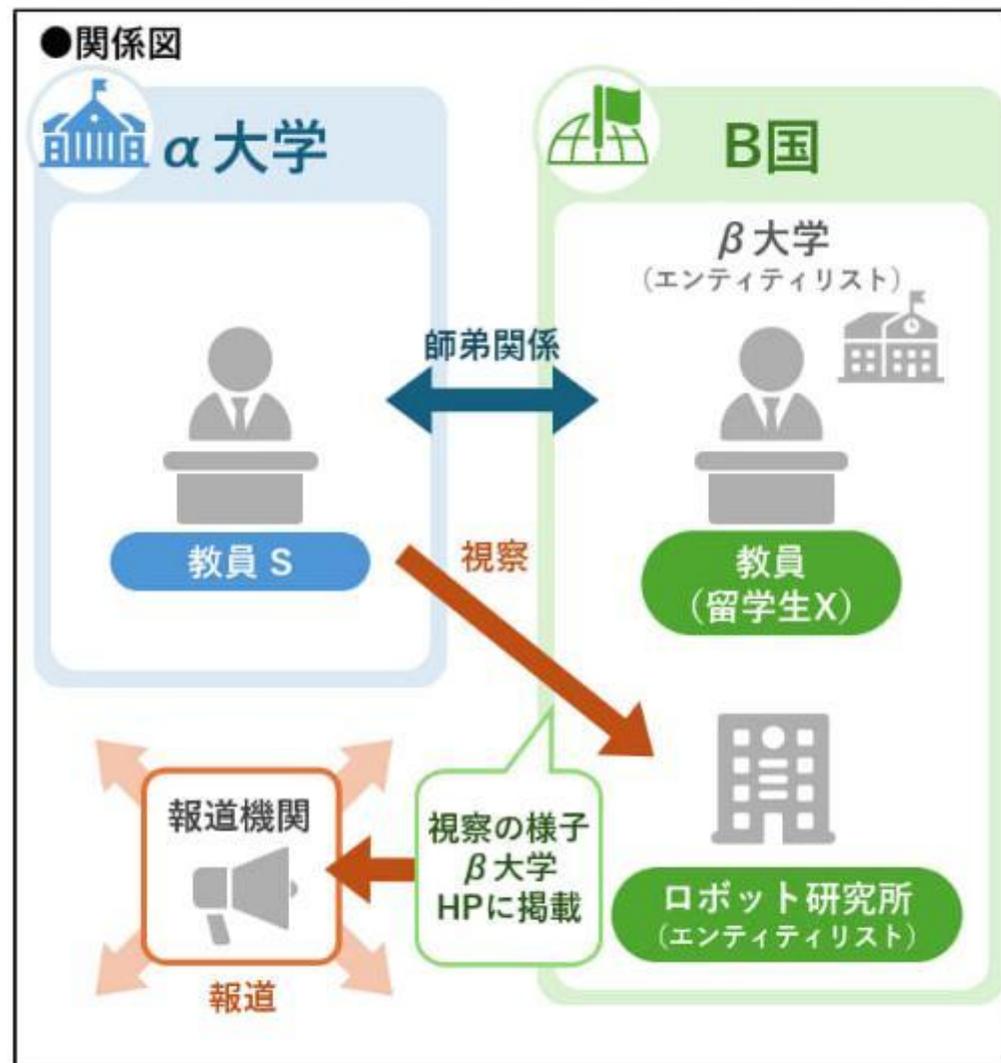
- ✓ 応募にあたり、学内で必要な手続きを確認する
- ✓ プロジェクトの趣旨・目的・成果等の取り扱い・研究内容・参加メンバー等に関する詳細な内容を把握する
- ✓ γ 科学技術研究所及び主幹研究員Tに関するプロフィールなどの情報を可能な範囲で確認し、安全保障貿易管理制度担当部署に相談する



事例②：研究者の海外渡航

教え子との研究交流や海外渡航時の注意、報道によるレピュテーションリスク

- ✓ 海外渡航の趣旨・目的・日程・活動・対応者等に関する詳細な内容を把握する
- ✓ β大学及び教員（留学生X）に関するプロフィールなどの情報を可能な範囲で確認し、渡航の詳細内容と併せて、安全保障貿易管理制度における該非判定等の確認または担当部署への相談を行う
- ✓ 海外渡航にあたって、学内関係制度に基づく所要の手続きを行う
- ✓ 帰国後、出張報告を所属組織へ提出する
- ✓ β大学または留学生XからHP掲載の連絡を受けた場合は、事務部門または本部相談窓口へ報告・相談する

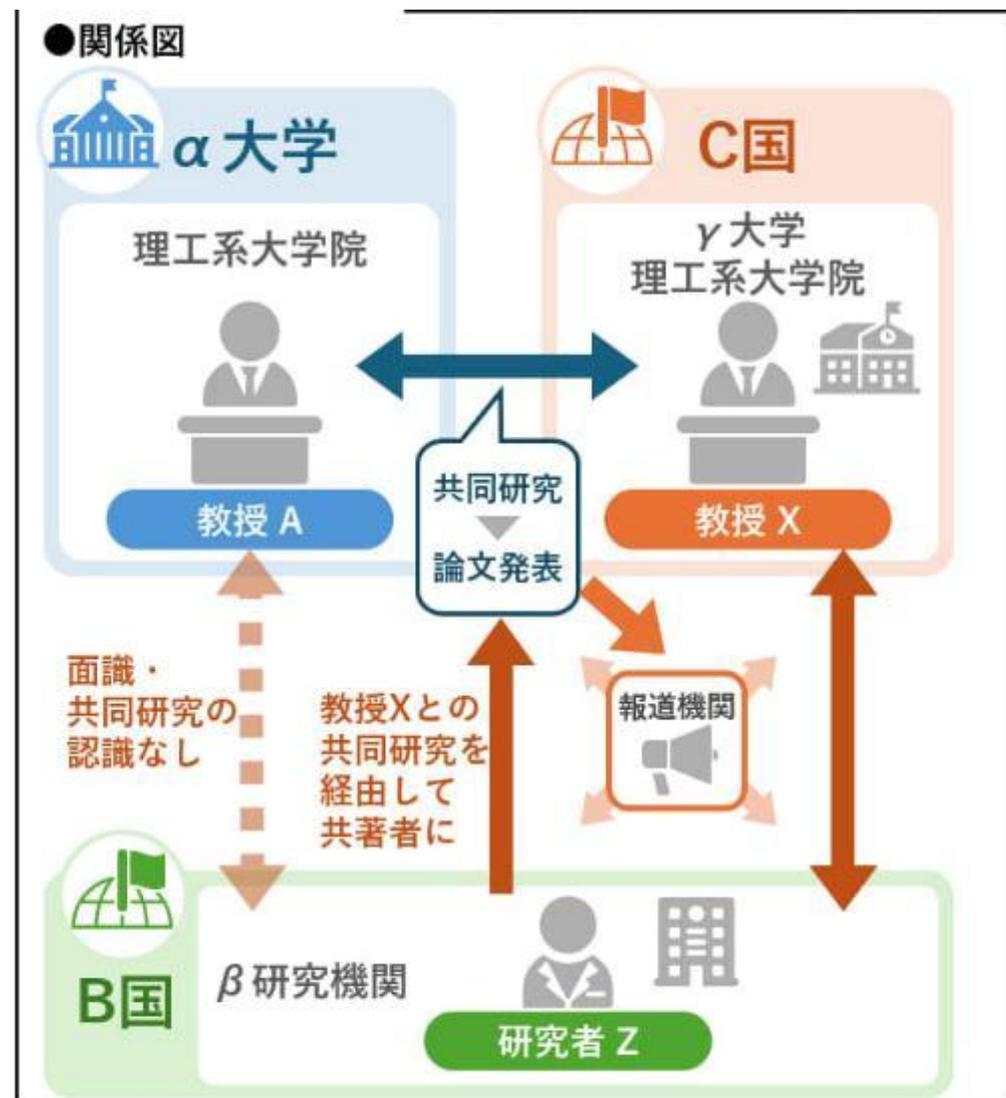


人や組織の二次的なつながりにおいて リスクが生じる場合



事例③：意図せぬ共著

- ✓ 教授Aと教授Xが行う共同研究の趣旨・目的・研究内容・参加メンバー等に関する詳細な内容を把握する
- ✓ γ 大学及び教授X、 β 研究機関及び研究者Zに関するプロフィールなどの情報を可能な範囲で確認し、共同研究内容と併せ、安全保障貿易管理制度における該非判定等の確認または担当部署への相談を行う
- ✓ 共同研究の実施及び共著論文発表にあたって、学内関係制度に基づく所要の手続きを行う
- ✓ 共著論文作成及び発表のプロセスにおいて、論文関係者の全員を確認し、当該関係者に安全保障貿易管理制度またはコンプライアンス上のリスクが懸念される場合は、担当部署に相談する
- ✓ 必要に応じ、安全保障貿易管理制度における該非判定等の確認または相談等を行う



ハードやソフトを通じて リスクが生じる場合



研究や技術開発において使用する機械・機材のIoT化がリスクを高める

中国製の医療機器に深刻なセキュリティ脆弱性～患者モニター装置に「裏口」が見つかる

2025年5月29日 ■ アメリカ発ニュース, ハイテク情報, 米国ビジネス

米国の医療業界で広く使われている中国製の医療機器が、サイバーセキュリティにかかわるリスクとして問題視されている。CNBCによると、特に懸念されるのは、患者の心電図や心拍数、血中酸素濃度、血圧、体温を測るコンテック（Contec）CMS8000という装置だ。

▽計測値の虚偽表示によって患者を危険にさらす

米国の食品・医薬品局（Food and Drug Administration＝FDA）とサイバーセキュリティ＆インフラストラクチャー・セキュリティ庁（Cybersecurity and Infrastructure Security Agency＝CISA）は先日、コンテックCMS8000に侵入できる「裏口（backdoor）」があることについて警告した。

CISAの研究班は、その脆弱性によって、コンテックのメーカーであるコンテック・メディカル・システムズ（Contec Medical Systems）や利用者である医療機関のIP住所（Internet Protocol Address）とは無関係の第三者大学に関連づけられた「未検証の遠隔ファイルをダウンロードして実行する」ように仕向けることができる、と指摘した。

出所) <https://usfl.com/news/137707>

世界中で使用される中国製ESP32チップに隠しコマンドが見つかる、10億台以上のデバイスに影響の可能性



投稿者：Y Kobayashi

2025年3月10日

世界中で10億台以上のデバイスに搭載されている中国Espressif社製のESP32マイクロチップに、文書化されていない隠しコマンドが発見された。スペインのセキュリティ研究者たちによるこの発見は、スマートホーム機器から医療機器まで幅広いIoT（Internet of Things、モノのインターネット）デバイスのセキュリティに関する重要な懸念を提起している。

ESP32チップの広範な使用と発見された隠しコマンド

ESP32は、WiFiとBluetoothの接続機能を提供する低コストの高性能マイクロコントローラである。スマート家電、ウェアラブルデバイス、医療機器、スマートロック、産業用センサーなど、様々な製品に組み込まれている。約300円という低価格で入手できることから、家庭用IoTデバイスを中心に広く普及しており、2023年までに世界中で10億台以上が販売されたとEspressif社は報告している。

出所) <https://xenospectrum.com/hidden-commands-found-in-chinese-esp32-chip-used-worldwide/>

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

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

種別	1. 公募型競争的資金（公募型競争的資金） 2. 競争的資金 3. 競争的資金（競争的資金）	2. 公募型競争的資金（競争的資金） 3. 競争的資金（競争的資金）	公募型競争的資金（競争的資金） 競争的資金（競争的資金）
公募型競争的資金（競争的資金）	競争的資金（競争的資金）	競争的資金（競争的資金）	競争的資金（競争的資金）

(2) 受入予定の研究費
e-Rad登録情報を参照

種別	1. 公募型競争的資金（公募型競争的資金） 2. 競争的資金 3. 競争的資金（競争的資金）	2. 公募型競争的資金（競争的資金） 3. 競争的資金（競争的資金）	公募型競争的資金（競争的資金） 競争的資金（競争的資金）
公募型競争的資金（競争的資金）	競争的資金（競争的資金）	競争的資金（競争的資金）	競争的資金（競争的資金）

(3) e-Rad外の研究費 **(新設)**
e-Rad登録情報を参照

種別	1. 公募型競争的資金（公募型競争的資金） 2. 競争的資金 3. 競争的資金（競争的資金）	2. 公募型競争的資金（競争的資金） 3. 競争的資金（競争的資金）	公募型競争的資金（競争的資金） 競争的資金（競争的資金）
公募型競争的資金（競争的資金）	競争的資金（競争的資金）	競争的資金（競争的資金）	競争的資金（競争的資金）

(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	1. 公募型競争的資金（公募型競争的資金） 2. 競争的資金 3. 競争的資金（競争的資金）	2. 公募型競争的資金（競争的資金） 3. 競争的資金（競争的資金）	公募型競争的資金（競争的資金） 競争的資金（競争的資金）
公募型競争的資金（競争的資金）	競争的資金（競争的資金）	競争的資金（競争的資金）	競争的資金（競争的資金）

<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 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。

© 2026 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