

文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」

利益相反マネジメントのための 事例解析集

平成 19 年 6 月

利益相反マネジメントのための事例解析検討班

目 次

1. はじめに	1
2. 利益相反状況調査および情報	
2・1 産学官連携活動による利益相反マネジメントの方法	2
2・2 徳島大学における利益相反マネジメント体制	3
2・3 徳島大学における民間機関等への兼業申請と審査の流れ	4
2・4 利益相反状態の解析とマネジメント手順	5
2・5 利益相反状態の調査に必要な書類および情報	6
2・6 兼業承認基準	6
3. 兼業に伴う利益相反状態の検討	
3・1 対価を伴う場合	9
3・1・1 営利企業等民間機関への兼業における利益相反状態の検討項目	9
3・1・2 ベンチャー企業への兼業に対する利益相反状態の検討項目	17
3・1・3 公的機関への兼業に対する利益相反状態の検討項目	22
3・1・4 NPO法人への兼業に対する利益相反状態の検討項目	24
3・1・5 医療関連分野（製薬会社など）への兼業における利益相反状態の検討項目	26
3・2 対価を伴わない場合	33
4. 兼業以外の産学官連携に伴う利益相反状態の検討	
4・1 共同研究、受託研究、寄附金授受	35
4・2 知的財産の技術移転	36
4・3 無届による産学官連携活動	36
4・4 物品の購入	37
4・5 研究試料等企業からの研究支援	38
4・6 無報酬兼業	38
5. 組織の産学官連携活動による利益相反状態の検討項目	
5・1 寄附講座	39
5・2 共同研究（経費を伴わない場合）	39
5・3 間接経費の免除	40
6. 兼業に対する利益相反状態の解析事例	
6・1 仮想事例における検討	41
6・2 産学官連携活動状況	41
6・3 産学官連携活動における状況解析	41
6・4 想定される利益相反状態のまとめ	48
6・5 マネジメントポイント	51
6・6 報告時の解説	51

「7. 利益相反事例解析集」以降は、徳島大学知的財産本部のホームページ (<http://www.ip.ccr.tokushima-u.ac.jp/servlet/default.asp?MNO=36>) に掲載しておりますので、ご参照ください。

7. 利益相反事例解析集

- 7・1 対価を伴う兼業の利益相反事例
 - 7・1・1 営利企業への兼業活動
 - 7・1・2 大学発ベンチャー企業への兼業活動
 - 7・1・3 公的機関への兼業活動
 - 7・1・4 NPO法人への兼業活動
 - 7・1・5 医療関連分野への兼業活動
 - 7・1・6 その他の兼業
- 7・2 対価を伴わない兼業の利益相反事例
 - 7・2・1 営利企業への兼業活動
 - 7・2・2 ベンチャー企業への兼業活動
 - 7・2・3 NPO法人への兼業活動
- 7・3 兼業以外の産学官連携活動に伴う利益相反事例
 - 7・3・1 共同研究および受託研究
 - 7・3・2 寄附金
 - 7・3・3 技術移転
 - 7・3・4 物品の購入など
- 7・4 組織の産学官連携活動に伴う利益相反事例
 - 7・4・1 寄附講座
 - 7・4・2 共同研究
 - 7・4・3 間接経費の免除

8. 文献等

9. 資料

1. はじめに

国立大学法人は、「大学基本構想」の中長期的な理念・構想のもと、中期目標として多くの大学が産学官連携による社会貢献を掲げている。大学は、この目標を達成する上でも、大学独自の利益相反管理が内外から求められている。利益相反管理は、研究者が安心して自由な研究活動を行う環境を醸成するとともに、大学として社会への説明責任と信頼された透明性の高い産学官連携の推進を可能とする。現在、各大学とも利益相反管理体制が整備され、多くの経験を重ね、各大学に適した管理方法が確立されている。

このような時期に利益相反担当者が経験した事例について、解説やマネジメントのポイントなどを掲げた事例集を発行することは、外部資金獲得による研究推進など産学官連携活動をより活性化させ、大学の第3の使命である社会貢献を積極的に推進できる環境整備に貢献できるものと考えている。

本事業では、営利企業等への兼業などで発生する利益相反事例について検討すべき項目を抽出し、項目ごとに疑問点を投げかける方法の利益相反チェックシートを立案する。さらに、そのチェックシートをもとに利益相反事例について検討した「事例解析集」を作成することを目的としている。事例解析集では、営利企業等への兼業や臨床研究兼業など産学官連携活動により発生する利益相反事例について検討した。事例解析には、利益相反の検証方法、マネジメントポイントの抽出及び事例解説を加えた。これらのチェックシートや事例解析が各大学に適した利益相反管理の手法の構築に役立てればと思っている。

利益相反マネジメントには、教員の産学官連携状況を総合的に把握し、教員の利益相反状態を解析する必要がある。産学官連携活動における個々の利益相反状態の解析は容易であるが、複数の活動が絡み合う場合、解析が難しく、判断に苦しむことが多々発生する。兼業先からの寄附金、兼業先との共同研究、兼業先からの機器の購入など複数の事象が重なり、重大な利益相反状態に陥ることとなる。このことから、利益相反状況を解析するには、教員の産学官連携活動の全体を調査することが必要となる。安全な産学官連携の推進には、産学官連携に伴い発生する教員への報酬、寄附金、株式取得などの自己申告の定着や、大学側の常日頃の利益相反マネジメントが必要不可欠である。また、利益相反マネジメントは、弁護士など専門的知識を有する人材が必要であるが、日常的なマネジメントには、各学部学科の担当教員がアドバイザーやコーディネータとして現場の最前線で教員の相談役として活動を進めていくことが最も重要と考えている。

このことから、利益相反状態をスムーズに解析する標準的な方法と手順があれば、産学官連携活動で発生する利益相反を日常的にチェックでき、大学の日常的マネジメント担当者が低レベルの利益相反状態である初期段階でのマネジメントを可能にする。

利益相反マネジメントは、教員が日常的に発生する又は、発生の可能性のある利益相反状態を標準的な手法や組織的な判断基準をもとに手軽に解析し、日常的に管理することが基本となる。利益相反マネジメントで重要なことは、産学官連携活動で発生する利益相反状態を社会の目線で常に眺めて組織として判断することである。

21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラムでは、昨年2月に全国規模のワークショップを開催し、翌月に「臨床研究の利益相反ポリシー確定に関するガイドライン」を公表した。今年度は、この活動の延長として、利益相反マネジメントに関する具体的なノウハウ等についての事例研究を重ねてきており、今回、その検討の結果を報告する。

本報告書では、徳島大学が行っているマネジメントのための利益相反状態の検討項目、さらに想定のもとに利益相反の解析事例を集めた。徳島大学の方針は、発生の可能性のある利益相反を産学官連携活動から抽出し、発生する利益相反状態を想定してマネジメントすることを目指している。

本報告書が、大学等における利益相反ポリシーの策定やマネジメント体制の整備にお役に立てれば幸いである。

2. 利益相反状況調査および情報

2・1 産学官連携活動による利益相反マネジメントの方法（図1参照）

産学官連携活動における利益相反マネジメントには、産学官連携活動個々で発生する利益相反を常日頃より相談を受けて管理する日常的マネジメントと、定期的に報告を受けて管理する定時マネジメントの2つの方法が考えられる。日常的マネジメントは、兼業申請時における教員の産学官連携活動に伴う利益相反状態の把握、共同研究等産学官連携活動に伴って発生する利益相反状態を気軽な相談を通じて管理する方法である。定時マネジメントは、一年間の産学官連携活動を自己申告してもらい、各教員の利益相反状態を総合的に管理する方法である。

利益相反管理の現実の問題としては、①その多くが本人の自覚の無い状態で発生すること、②産学連携関係者の利益相反に対する意識や自覚が希薄なことなどが上げられる。このことから、利益相反マネジメントは教員の意識向上が鍵となる。

利益相反マネジメントには、専門的に対応する人材の配置、情報管理など大学が抱える多くの問題があるが、最も重要なことは、大学、産学連携関係者の認識と理解による利益相反状態の回避に努めることである。

以上のことから、利益相反が発生する以前に産学連携担当者と利益相反管理者が産学官連携活動により想定される利益相反の発生状態を話し合い、教員自身が利益相反状態を認識して自己管理をすることが最も望ましいと判断される。また、定期的に報告される自己申告書は、産学官連携による利益相反状態を総合的に管理する重要なものである。一般的な利益相反に対応する自己申告書と臨床試験の利益相反に対応する自己申告書の一例を資料1に示す。

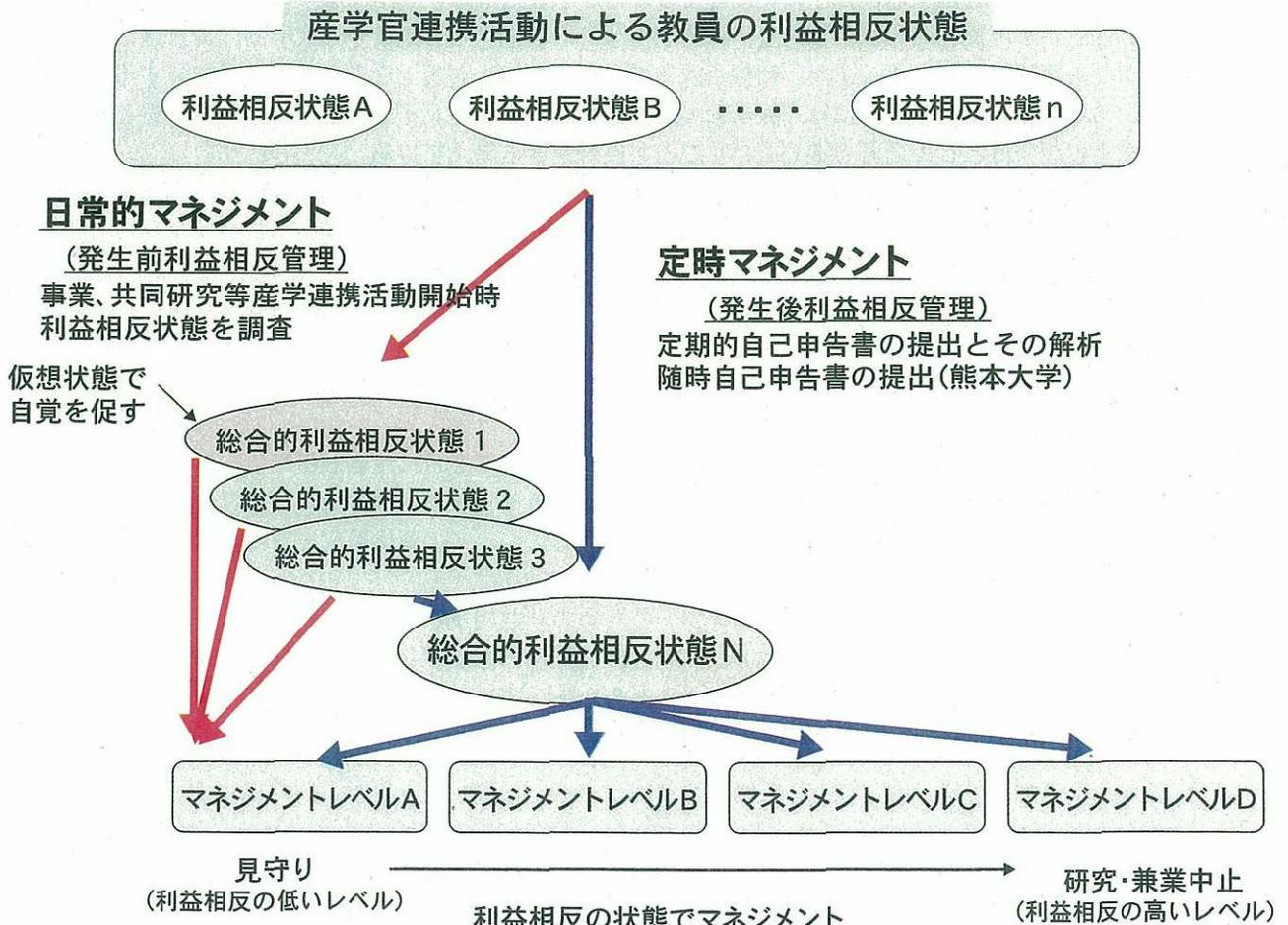


図1 利益相反マネジメントの方法

2・2 徳島大学における利益相反マネジメント体制

利益相反マネジメントは、教員の利益相反状態を総合的に把握し、教員の産学官連携活動を安全な状況下で活発な活動ができるよう組織が責任をもって行うものである。マネジメントは、利益相反管理担当者（利益相反アドバイザー、利益相反コーディネータ等）が日常的又は定期的に行い、利益相反マネジメントレベルが高い状態にならない内に組織として注意・指導する必要がある。マネジメントには、日常的な相談による方法、定期的な申告書に基づく方法および兼業等産学官連携活動開始時の申請書による方法がある。これらのマネジメント方法を組み合わせて、想定される小さな利益相反状態から、マネジメントレベルの高い利益相反状態に陥る状況を把握し、関係する教員と常日頃から話し合うことが利益相反マネジメントの基本となる。

徳島大学における利益相反マネジメントの方法を図2に示す。産学官連携活動における利益相反状態の把握には、自己申告書の提出、兼業申請、日常的な相談窓口の設置を通じて総合的な判断を行っている。マネジメントの方針は、常にマネジメントレベルの低い状態で教員に利益相反状態を認識してもらうため、利益相反コーディネータおよび利益相反アドバイザーを配置して気軽な相談やヒアリングができる体制を敷いている。なお、ヒアリングには、事務職員（産学連携・研究推進課課長補佐、人事課課長補佐）の参加や、各学部の事情を考慮した判断を行うため各学部の利益相反コーディネータ（教員）も参加して実施している。

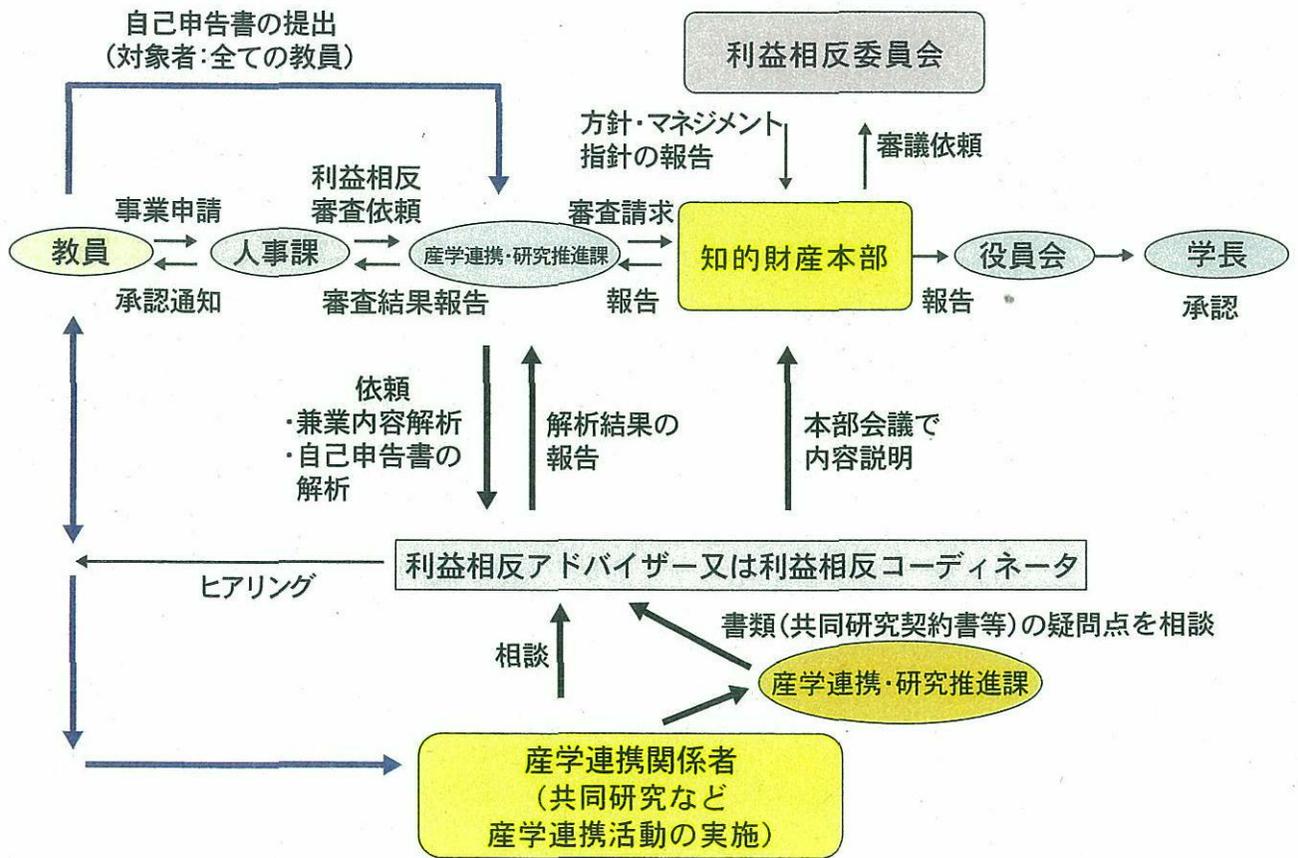


図2 徳島大学における利益相反マネジメントの方法

2・3 徳島大学における民間機関等への兼業申請と審査の流れ

徳島大学における兼業申請には、図3に示すような内容のものがある。兼業申請は、営利企業での役員兼業、営利企業等（役員以外）での兼業、その他の兼業に分類される。これらの中で、技術移転兼業、研究成果活用兼業、監査役兼業、技術・研究指導、アドバイザー（技術）、治験調整医師、医学専門家、NPO法人役員等の兼業は知的財産本部会議で審議され、学長が承認している。その他の兼業については人事課で検討し、承認手続きが行われる。特に営利企業への兼業は、人事課で規則等の妥当性を検討し、人事課の要請を受けて利益相反状態のみを知的財産本部の本部会議で検討している。その検討結果が学長に報告され、承認決定の判断となる。

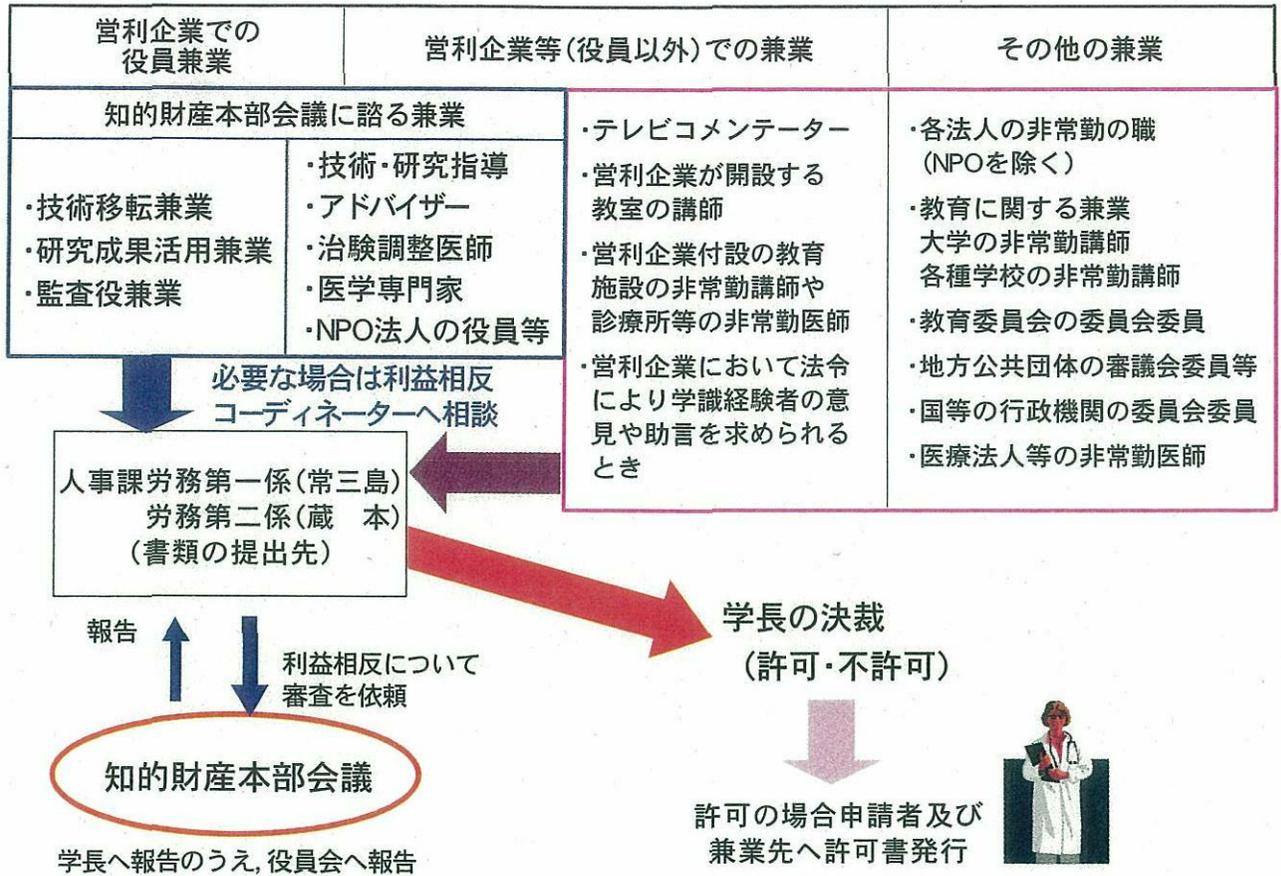


図3 兼業申請と審査（徳島大学における流れ）

2・4 利益相反状態の解析とマネジメント手順

利益相反状態の把握には、図2に示した利益相反マネジメント体制を整備して日常的な管理、教職員の産学官連携状況や連携機関との利益・利便等の授受状況の報告書（自己申告書、兼業申請書）による調査などが必要である。徳島大学における利益相反状態の調査手順を図4に示す。すなわち、①提出された自己申告書や兼業申請書をもとに、②申請者の産学連携全体の実施状況を情報収集し、③企業・大学・教員間の事実関係の検討や必要に応じてヒアリングによって利益相反状態を分析する。その後、これら調査結果を基にして、教員の利益相反状態を知的財産本部会議に報告して審査する。

マネジメントを開始する学内的な基準値の検討などマネジメント手法については、学部等から選出される利益相反コーディネータと利益相反アドバイザーが検討し、その検討結果を利益相反委員会で審議、決定する。また、大学として判断が必要なものは直接利益相反委員会で審議の上、決定する。

本利益相反事例解析集では、ステージ2と3におけるマネジメント手法について検討した。特に、利益相反状態の分析が事務やマネジメント担当者が簡単にチェックできるよう検討項目をまとめ、その解析事例を示した。

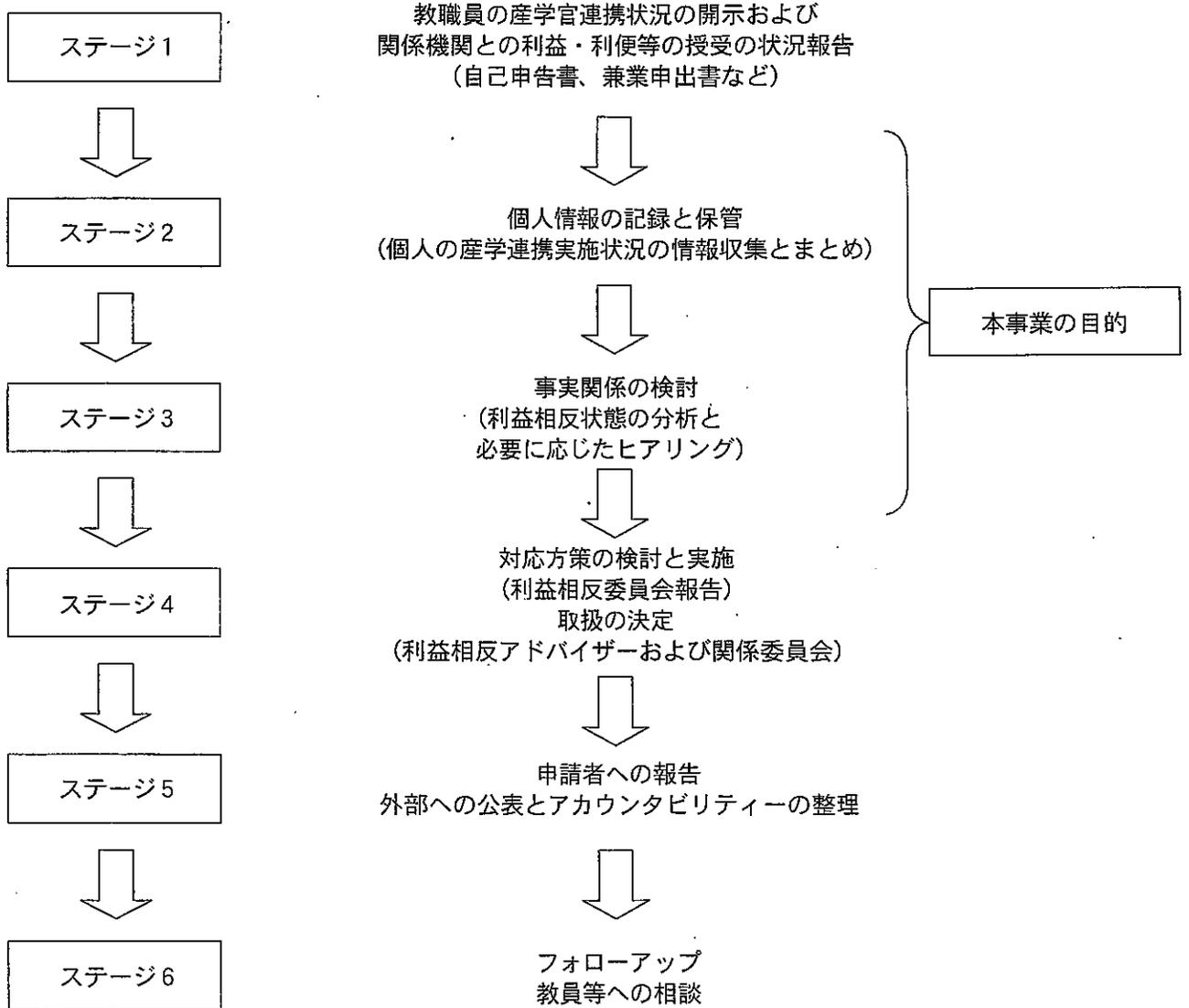


図4 利益相反状態の調査手順（徳島大学における流れ）

2・5 利益相反状態の調査に必要な書類および情報

産学官連携における利益相反の解析には、下記の書類および産学官連携活動情報が必要である。

1. 必要な書類

- 1) 自己申告書：個人が一年間の産学官連携活動で発生した利益・利便等の状況を報告したもの
- 2) 兼業申出書：学内を離れて産学官連携活動を行うにあたり、その内容等を報告して大学の承認を得るための申請書類
- 3) 兼業個人台帳：教員の全ての兼業をまとめた一覧表（兼業時間数や兼業先の調査ができる）。
- 4) 大学業務内容：学内委員会委員等の担当や授業担当など学内活動状況（通常の調査には必要としない）

2. 必要な情報

- 1) 共同研究：企業等民間機関との研究開発
- 2) 受託研究：企業等民間機関からの依頼研究
- 3) 寄附金：義務等の発生しない純粋な寄附（教員の研究活動等への支援）
- 4) 報酬の取得状況（兼業個人台帳、自己申告書）
- 5) 研究成果有体物や研究情報の取得
- 6) 株式等（新株予約権・社員券を含む）の取得情報（自己申告書）：自己申告書で個人が自主的に報告するもの
- 7) 兼業実施状況：兼業個人台帳から取得できる
- 8) 本人の研究分野：研究者総覧等から取得できる
- 9) 物品の購入状況：ベンチャー企業等に関係する教員に必要（通常は必要でない）
- 10) 学生の就職状況：ベンチャー等に関連する学生が関係する場合に必要となることがある（通常は必要でない）
- 11) 出張状況：人事または庶務で管理されている（通常は必要でない）
- 12) 授業の実施状況：学務で管理されている（通常は必要でない）
- 13) 大学の本務出席状況（委員会等）：関係する委員会への出席状況は事務的に調査することができる（通常は必要でない）

徳島大学では、下線の情報は事務的に調査でき、調査後は事務局の管理情報となる。

2・6 兼業承認基準

全国31国立大学法人の兼業の承認基準および考え方を表1に示す。

報酬基準については、制限なしの大学が殆どである。年俸を上限、時間単価の上限などを定めている大学もある。

従事時間については、殆どの大学が週8時間を上限としている。週20時間を上限とする大学もある。

兼業回数については、病院等医療機関への兼業の場合に制限を定めている大学がある。その他は制限をしていないのが現状である。

その他の兼業に対する制限に、兼業を時間外のみとする大学もある。

勤務時間内兼業は勤務時間割振変更を実施している大学もある。また、裁量労働制がある大学では、振替を行っていない。

公的機関への兼業は、兼業に含めない大学と、含める大学がある。（31国立大学法人、平成17年度調査）

利益相反マネジメントは、大学の承認基準以内であれば、自由に兼業ができるが、大学本務の遂行が十分な余裕を持った状態で従事することが兼業承認の基準となる。本務の従事状況、健康状態など健全な状態で本務が遂行できる条件下で兼業として承認できる。このことから、兼業許可範囲内であっても一定の基準を設けて利益相反マネジメントを行うことが大学の社会的説明責任を果たし、公的機関の活動として社会の理解と協力が得られることとなる。

表1-1 兼業承認基準（アンケート調査による）（平成17年度調査）

大学名	報酬基準	従事時間の制限	回数（件数）制限
A-1	なし（但し、部局長等の長の兼業は、原則無報酬）	月30時間、年間360時間（総長協議より許可された場合は、月40時間、年間480時間）	なし
A-2	なし	週8時間を限度	なし
A-3	なし	12時間を超えない	なし
A-4	大学から支給された年収の範囲以内	週15時間以内又は月45時間以内	なし
A-5	なし	週20時間の制限	なし
A-6	なし	週8時間の制限	なし
B-7	なし	職務の遂行に支障がない範囲	職務の遂行に支障がない範囲
B-8	なし	週8時間以内	1回（1日）病院独自
B-9	非常勤医師の報酬は「報酬に関する申し合わせ」による。単期間兼業の講師等派遣については、1時間あたり10万円を上限とする	週当たり10時間程度	非常勤医師に関して教授-1週1回、その他週1回1日又は週2回1回4時間
C-10	なし（社会通念上適当と認められる範囲）	平日10時間、土日いずれか10時間の計20時間	なし
C-11	なし	なし（但し、部局により独自の制限を定めている場合もある）	なし
C-12	なし	週10時間の制限（恒常的に10時間を越える場合）	なし
C-13	なし	週20時間	なし
C-14	なし	週8時間の制限	なし
C-15	大学としての基準は設けていないが、各学部等設定	大学としての基準は設けていないが、各学部等設定	大学としての基準は設けていないが、各学部等設定
C-16	なし	週8時間（往復に要する時間を含む）以内	なし
C-17	年収を超えない範囲内	週8時間以内	なし
C-18	なし	なし	なし
C-19	なし	なし	なし
C-20	なし	週15時間の制限	なし
D-21	1時間当たり50,000円が上限	1週間当たり15時間（実働）を限度	件数の制限はないが、宿日直を伴う兼業は、宿直は週1回、日直は月1回を限度
D-22	なし（医学部では1月の報酬額が報酬月額以内であること）	週8時間、年間350時間の制限	なし
D-23	①1時間当たり5万円、又は1回当たり10万円以下②1月当たり合計額が申請者の標準報酬月額をえないこと。	週当たり12時間以内	なし
D-24	なし	週12時間の制限をする場合がある	なし
E-25	なし	週8時間以内（非常勤講師、非常勤医師に限る）	なし
E-26	なし	なし	なし
E-27	なし	週8時間の制限	なし
E-28	なし	週20時間	なし
E-29	なし	4週を平均して1週間8時間以内	なし
E-30	なし	週8時間の制限	なし
E-31	なし	非常勤講師や非常勤医師など定期的なものは、原則として週8時間の制限	なし

表1-2 兼業承認基準

大学名	その他の制限	勤務時間割振表	決裁権者	回答方法	国の行政機関
A-1	総長は、技術移転及び研究成果活用兼業の終了した日から2年間は、当該兼業を行った教員を企業等の間に利害関係のある業務に従事させてはならない。	有(変形労働時間を導入している教員に限る)	(1)特許の技術移転、研究成果活用、監査役及び自営兼業の場合は総長(2)部局長等の長の場合は、総長(3)(1)、(2)以外の場合は部局長	文書	独立行政法人、国立大学法人等の非常勤医師は、従事時間の制限に含める
A-2	なし	有	学長	文書	含めない
A-3	医学部独自の制限として教授の兼業は週1回程度とする。又教授、助教授の私的医療機関での兼業は一部の例外を除く不可	有	学長	文書	含めない
A-4	なし	無	部局長(部局長の兼業については総長)	文書	含める
A-5	なし	有(裁量労働制を適用している者は無)	学長	文書	含める
A-6	なし	有	学長	文書	含める
B-7	なし	有	専決により部長まで決裁(回答文書等は学長)	文書	含めない
B-8	なし	有	学長	文書	従事時間数には含むが回数には含まない
B-9	なし	有(裁量労働制を適用している者は無)	学長	文書	含めない
C-10	なし	有	学長	文書	含める
C-11	なし	有	学長	文書	
C-12	なし	有	学長	文書	報酬が実費(10,000円)を超える場合含める
C-13	なし	有	学長(一部の許可権限を部局長に委譲)	文書	含める
C-14	なし	無	学長	文書	含める
C-15	なし	無(一部の裁量労働制を非適用教員を除く)	学長	文書	含める(学部で基準を設定している場合)
C-16	なし	有	学長	文書	含める
C-17	なし	有	学長(部局長に委任している場合あり)	文書	含める
C-18	なし	有	学長(学部)に所属する教員は、学部長	文書	
C-19	なし	有(10/1より専門業務型裁量労働制導入)	学長または部局長	文書	
C-20	なし	有(裁量労働制を適用している者は無)	学長	文書	含める
D-21	なし	診療業務に従事している教員は、有(裁量業務型裁量労働制を適用している教員は、無し)	学長	文書	含める
D-22	なし(医学部では遠距離、当直は原則禁止)	有(裁量労働制を適用している者は無)	学長	文書での回答を依頼された場合に限り文書回答	原則として含める
D-23	なし	有	所属長(医学部長又は附属病院長) / 一部学長	文書	含める
D-24	なし	有	学長	文書	含める
E-25	なし	有	学長	文書	従事時間制限の対象外
E-26	原則として勤務時間外	教員についてはフレックスタイム制による割振	部局長は学長、その他の者は部局長	文書	
E-27	なし	有	学長	文書	含める
E-28	なし	有(裁量労働制を適用している者は無)	学長	文書	含める
E-29	なし	有(裁量労働制を適用している者は無)	学長	文書	含めない
E-30	なし	有	学長または部局長	通常なし(依頼があったのみ)	含める
E-31	なし	有	学長	文書	含めない

3 兼業に伴う利益相反状態の検討

産学官連携に伴う利益相反状態の検討には、兼業申請書類から兼業内容をまとめ（表2）、兼業個人台帳、共同研究、受託研究、寄附金および自己申告書より全体の産学官連携活動の関係（一例を図5に示す）を調査する。これらの調査資料をもとに各検討項目（例：3・1・1に示す）について、現状の産学官連携状態を把握する。その後、想定される利益相反状態をまとめ、総合的な利益相反状態（例：3・1・1-9）-（2）参照：表3）を確認するとともに、マネジメントポイントの提示や利益相反状態の解析を行う。

3・1 対価を伴う場合

3・1・1 営利企業等民間機関への兼業における利益相反状態の検討項目

1) 兼業申請先との金銭等利益授受の状況

(1)報酬（役職報酬、委員報酬、顧問報酬、技術評価委員報酬、株式等の提供）

i) 報酬額に対する基準

○承認基準が設定されているか。

○1兼業の時間単価、大学側のマネジメント対象となる年間総額および大学における最高年間総額はいくらか。

ii) 兼業報酬

①報酬額が妥当か。

○兼業の内容に対して受ける報酬額が適切か。

・仕事の重要度に対して不当に金額が安い。また、この逆に不当に高いことはないか。

○報酬を受けることで疑惑をもたれることはないか。社会通念上妥当な報酬か。

・兼業業務が正当に行われているか。

・名前貸しの報酬でないか。

・大学の身分を背景とした報酬ではないか。

○報酬以外に見返りはあるか。

・自己申告の報酬以外に物品や金券などの報酬などがないか。

○株式等の提供には妥当な理由があるか。

②兼業等に関する報酬以外の利益供与はないか。

○講演、著作、報告書などによる報酬を受けているか。また、妥当な報酬であるか。

○兼業先での講演や講習を行っているか。

・実施状況：回数、時間など。

・講演料等は適当な金額か。

・適切な金額が支払われているか。

○兼業先への利益供与になっていないか。

○講演等で兼業先への有利になるような発言を行っていないか。

③自分の研究グループが報酬を受けていないか。

○講座全体で報酬を受けていないか。

④講座等に寄附金等を受けていないか。

⑤株式等の提供を受けていないか。

○自己資産で株を購入しているか。報酬の見返りに株式券をもらっていないか。自己申告を行っているか。

(2)申請兼業の内容（職務内容、回数、時間など）

①職務内容が専門分野の知識を必要とするものか。

②実施時間数および実質時間数は適当か（実質時間数は移動時間を含む）。

③実施回数等は適当か。疑惑を持たれるものでないか。

④大学の本務に支障がないか。

2) 兼業申請先との産学官連携活動

(1)公的に承認された資金の獲得状況

- ①寄附金を受けているか。
- 寄附金の受入規則を理解しているか。契約等は存在しないか。
 - 寄附金の使用目的は適切か。
 - 兼業報酬が安い場合、報酬の一部が寄附金となっていないか。
 - 寄附先の研究を共同研究や受託研究の契約なしで実施していないか。
 - 技術指導など情報提供業務が適正か。優先的情報提供でないか。
- ②共同研究、受託研究を実施しているか。
- 共同研究、受託研究などは相手企業に有利になるような判断をしていないか。
 - ・疑惑を持たれるような結果になっていないか。
 - 共同研究、受託研究など研究開発の資金は目的・内容にあった金額か。
 - ・共同研究・受託研究の内容にあった金額が計上されているか。
 - ・報償としての共同研究資金になっていないか。
 - ・寄附金や兼業を目的として実施されていないか。
 - ・受託研究の意味を明確に理解して実施されているか。
- ③兼業先での講演等を行っているか。
- 実施状況（回数、時間など）はどの程度か。
 - 講演料等は適当な金額か。
 - ・適切な金額が支払われているか。
- ④兼業先への利益供与になっていないか。
- 講演等で兼業先へ有利になるような発言等を行っていないか。
- ⑤物品を購入していないか。
- 産学官連携活動が物品の購入理由になっていないか。
- (2)知的財産管理（知的財産、有体物の授受）
- ①大学の研究成果を大学の許可なく持ち出していないか。
- 大学の研究成果と兼業先での成果をどのように区別しているか。
- ②研究管理が十分できているか。
- 研究成果の管理体制があるか。
 - 研究成果（知的財産）は大学の財産であり、就業規則上の守秘義務が遵守できているか。
 - 研究成果は大学の財産であることを理解しているか。
- ③研究成果の管理、成果と大学教職員との関係などが明確になっているか。
- 講座の教員が不利益を被っていないか。
 - 発明者の認定、大学教員の研究成果が区別されているか。
- ④研究成果が適正に取り扱われているか。
- ノウハウ及び成果が正式なルートで技術移転されているか。
 - 兼業先で活用されている技術と大学の技術開発の区別がつくか。また、社会的説明が可能であるか。
- ⑤発生する知的財産の権利が確保されているか。
- ⑥守秘義務契約等による大学研究成果の活用制限はないか。
- ⑦特許の権利化に支障がないか。
- (3)金銭以外の利便の授受（施設の提供、論文など）
- ①活動への利便
- 受けている身分の付与は正当か。
 - 兼業先の身分付与は適当なものであるか。
 - 兼業先からの身分付与により、大学の身分や大学の名前が利用されていないか。
- ②タクシー券等の報酬以外の金券的な寄附を受けていないか。
- 物品、活動への利便など金券的報酬を受けていないか。
- ③大学の施設が無償及び不適當に利用をされていないか。
- 大学の施設、設備を大学の規則に沿って活用しているか。
 - 兼業先の研究を自分の研究として大学で実施していないか。

④相手側の施設や設備が無償で提供されていないか。

○兼業、共同研究等はよいが、研究成果を見返りに企業から装置等の便宜を図ってもらっていないか。

⑤論文等で適当な扱いをしているか。

○兼業先等を論文や雑誌などで過剰に紹介していないか。

○研究成果の客観的な評価がされているか。

○同業企業への攻撃になっていないか。大学の信頼が損なわれていないか。

⑥兼業先の社長等に不適当な身分を付与していないか。

○身分付与により大学の名前が利用されていないか。

⑦兼業場所

○企業のために大学の施設が活用されていないか。教育・研究の場と兼業の場が明確に区別されているか。

○兼業の遂行に特別な配慮がされていないか。

○大学のルールに準じた施設の活用がされているか（インキュベーション施設の利用規定等が明確になっているか）。

⑧兼業実施に対する守秘義務などの契約があるか。契約内容が妥当なものであるか。

⑨兼業申請者と兼業実施企業の守秘義務を果たすことができるか。

(4)親族等への金銭および利便の供与（親族への株の提供や保有、親族の勤務）

①親族が会社の株を保有していないか。

○産学連携先の株を親族が保有し、その会社に研究成果を移転し、収益を上げていないか。

②親族会社、または親族が勤務していないか。

○教員の技術移転や知識提供が親族の利益に繋がっていないか。

○親族会社へ教員の技術が流出していないか。

(5)学生との関係

①学生に兼業業務を行わせていないか。

○兼業者の兼業業務のための調査や研究をさせていないか。

②就職等への影響

○兼業先業務の守秘義務等の契約をさせていないか。

③学生の教育を受ける権利が保障されているか。

④学生の研究等への参加の自由が確保されているか。

(6)組織の利便授受の状況

①大学の名前が勝手に利用されていないか。

②教員を介して大学のネームバリューの利用になっていないか。

③研究優先の思考により大学の本務に影響を与えていないか。

(7)組織の基本方針の確認

①産学連携に対する基本方針を満足するものか。

②ベンチャー設置に対する基本方針にマッチしているか。

③大学の許可基準に適合するか。

④兼業許可への基本方針に適合するか。

3) 兼業申請先以外への兼業状況（図5参照）

以下に研究者の産学官連携状況を把握し、利益相反状態を総合的に考察するための調査項目を検討する。調査には、共同研究、受託研究、寄附金、自己申告書、兼業個人台帳による産学官連携情報が必要である。ここで取り扱う兼業は審査・承認済みのものであり、新規申請兼業先との因果関係、全体的な産学官連携状況を総合的に把握する。

(1)営利企業への兼業状況

①報酬の状況

②兼業申請先との因果関係の考察。

○兼業申請先と同業企業への兼業がある場合、研究成果の取扱が明確になっているか。

○兼業先間における守秘義務契約違反になるような状況が発生していないか。

(2)公的機関への兼業状況

- ①大学、県、国等への委員会委員の兼業をしているか。
- ②報酬の状況
- ③兼業申請先との因果関係の考察
 - 業務認可などに関係する公的委員会等に兼業していないか。

(3)医療機関への兼業状況

- ①病院等医療機関への兼業はあるか。
- ②報酬の状況
- ③兼業先等との因果関係の考察
 - 兼業先の医薬品効能など、患者から入手できる情報の取扱が適切であるか。
- ④報酬等利益相反状況
 - 全体の報酬状況が利益相反ガイドラインに抵触していないか。
 - 総額、総時間、兼業場所などが適切か。

4) 兼業以外の産学官連携活動

(1)研究プロジェクトへの参加

- 兼業先企業と参加していないか。

(2)共同研究

- 兼業先と関係する企業と共同研究をしていないか。

(3)包括協定への参加

- 包括協定で学術交流を行っているか。
- 共同研究等が実施されているか。

5) 社会的説明

- 産学官連携活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。

6) 大学の基本方針の確認

- 大学の基本方針にマッチしたものか。

7) 責務相反状態の考察

実務時間で全兼業時間数を決定するか、移動時間を含めた実質時間で決定するかは、大学の基本方針による。マネジメントは実質時間数で行うのがよいと判断される。

(1)兼業時間（実務時間、実質時間：移動時間を含む）

①大学の本務に支障がないか

- 委員会など大学の職務を全うしているか（代理出席など考慮が必要か）。

○勤務時間は十分か。

- ・兼業時間数がマネジメント基準以上の場合には、委員会への出席状況、大学での勤務実態、研究の活性度などを調査する必要がある。

○本務とのバランスは適当か。

○兼業業務に大学の勤務時間が利用されていないか。

②学生の教育に影響していないか。

○学生の教育や相談など教員としての教育職務に支障はないか。

- ・実質兼業時間数がマネジメント基準以上の場合には、授業の実施状況、研究等の指導状況を調査する必要がある。

(2)兼業優先の判断が必要か。

- 兼業を優先した有給休暇の取得が必要か。

(3)勤務形態

- 裁量労働制が適切に運用されているか。

- ・本務への勤務時間が確保されているか。

8) 法的違反・学内規則違反への考察

- ①寄附金に対する個人的な技術移転契約（成果の流出）。
 - 企業との関係が深くなり、装置や試料などの受け入れが無断で行われていないか。
 - 研究成果などが大学の許可なく企業に流出していないか。
- ②兼業や寄附金授受に対する見返りを約束していないか。裏契約はないか。
- ③特許等の取扱に研究開始時から間接的に企業が絡んでいないか。
- ④兼業許可後、兼業申請内容変更の届出が必要であるか。
- ⑤兼業を無断で行っていないか。
- ⑥研究優先主義となり、規則等を無視していないか。
- ⑦兼業申請は妥当か。

9) 民間機関への兼業に対する検討項目のまとめ

(1) 兼業申請における利益相反状態の検討

- ①兼業による金銭等利益授受の状況
 - 報酬は適切か。
 - 兼業先との利益授受の状況は適切か。
- ②兼業先との産学官連携活動状況
 - 研究開発事業・技術移転活動が適切か。
 - 寄附金の授受が適切か。
 - 知的財産管理が適切に行われているか。
- ③金銭以外の利便の授受
 - 活動等への利便供与に問題はないか。
 - 設備等兼業先からの利便供与はないか。
 - 兼業場所は適切か。
- ④講座等の関係者への利便の供与
 - 教員・学生との産学連携状況は適切か。
- ⑤社会的説明
 - 兼業活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的理解が得られるものか。
- ⑥大学の基本方針の確認
 - 大学の基本方針にマッチしたものか。
- ⑦責務相反状態の考察
 - 実施時間数、実質時間数、実施回数は適切か。
 - 本務との関係は適切か。
- ⑧法的違反・学内規則違反への考察
 - 兼業申請数、兼業実施において大学の教員としての義務を果たしているか。
 - 社会貢献等が盾になっていないか。
 - 兼業申請は妥当か。

(2) 産学官連携活動全体における利益相反状態の検討

- ①兼業による金銭等利益授受の状況
 - 兼業件数は適切か。
 - 年間総報酬は適切か。
 - 親族の利益授受があるか。
- ②公的に承認された資金の獲得状況
 - 共同研究の実施による利便状況は適切か。
 - 受託研究の実施による利便状況は適切か。
 - 寄附金の取得による兼業先との利便関係は適切か。社会的説明責任への対応は十分か。
 - 寄附金が兼業先の業務内容に対する疑念やバイアスを発生させる原因となっていないか。
- ③知的財産管理
 - 兼業先等との特許出願件数はいくつか。

- 知的財産の取扱いおよび管理状況は適当か。
- ④金銭以外の利便の供与
 - 利便の授受があるか。
 - 親族への利便の供与があるか。
- ⑤学生・教職員との関係
 - 兼業者と教員との関係は適当か。
 - 兼業者と学生との関係に問題はないか。
- ⑥組織との利便関係
 - 組織との間に利益相反状態が発生していないか。
 - 実施場所に問題はないか。
- ⑦兼業先以外への兼業状況
 - 兼業企業間における関係が明確になっているか。
 - 守秘義務等の遵守が可能な状況にあるか。
- ⑧社会的説明
 - 産学官連携活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。
- ⑨大学の基本方針の確認
 - 大学の基本方針にマッチしたものか。
- ⑩責務相反状態の考察
 - 実施時間、実質時間（移動時間を含む）、兼業回数は適当か。
 - 学内活動に支障があると判断されないか。
 - 本務とのバランスは適当か。
- ⑪法的違反・学内規則違反への考察
 - 研究優先、社会貢献優先により学内規則等が無視されていないか。
 - 個人的な契約等の締結が存在しないか。
 - 産学官連携活動が大学許可のもと行われているか。
 - 兼業が妥当か。

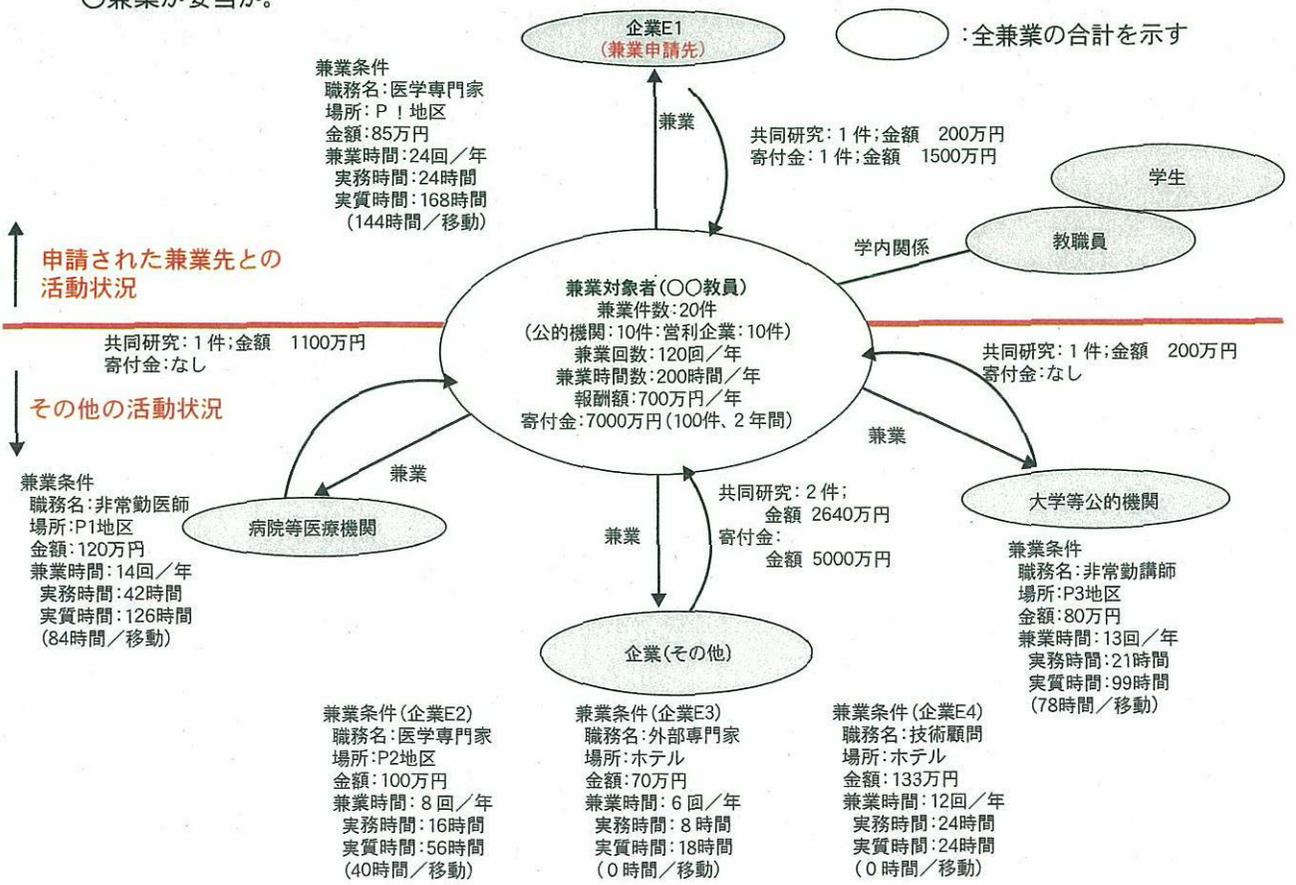


図5 兼業申請時における教員の外部活動状況調査

表2 兼業申出書における調査結果 (徳島大学の例)

(利益相反アドバイザー用)

提出日

報告者

氏名	所属		
兼業申請種類	○新規 ○継続		
兼業先	○大学等公的機関 ○企業 ○NPO ○その他	兼業先業務内容	
	大学発ベンチャー企業	○自社企業 ○共同出資企業 ○知人企業 ○親族企業 ○共同開発企業	業務内容
兼業場所 (移動時間)			
技術移転方法 申請者の専門分野と内容	○成果活用 ○知識活用 ○臨床関係		
	専門分野		
	研究内容		
兼業の種類と兼業名	○役員兼業： ○通常兼業： ○臨床兼業： ○NPO兼業： ○その他の兼業：		
職務内容			
役員兼業名 代表権の有無	○取締役社長 ○取締役 ○協会役員 ○その他		
	○有 ○無		
職務権限	○有 ○無		
期間/時間	年兼業許可日～ 年 月 日 日/月 時間/日(曜日)		
報酬	○無報酬 ○契約報酬 ○役職報酬 ○物品報酬 ○人的報酬 ○その他		
	報酬金額 /時間、 /月、 /年		
	成功報酬の有無(ロイヤリティー収入など)		
	株の保有		
兼業先との関係	○出身企業 ○出身大学 ○その他		
兼業先との研究状況	○共同研究 ○受託研究 ○その他、試料等物品提供など		
兼業先からの資金提供	○寄附金 ○講演料 ○その他		
まとめ			

表3 総合的利益相反状態の判断チェックシート（まとめ）

(利益相反アドバイザー用)

検討項目	調査結果	判定 (適当、ヒアリング、忠告)	理由
兼業による金銭的等利益授受の状況			
報酬（全額）	金額：		承認基準：
株の取得状況			
その他の利益授受状況			
公的に承認された資金の獲得状況			
共同研究			
寄附金			
受託研究			
知的財産管理状況			
特許出願			
研究成果の管理状況			
金銭以外の利便の供与			
利便の授受状況			
利便の供与状況			
親族への利便の供与			
学生・教職員への対応			
教員			
職員			
学生			
組織の利益授受状況			
兼業先以外への兼業状況			
兼業企業間の関係			
守秘義務遵守状況			
兼業先との業務関係			ベンチャー兼業
責務相反の状況			
兼業時間			承認基準：
実務時間			
移動時間			
実質時間			
兼業回数			
学内活動状況			
授業の実施			
会議等の参加			
学生指導の実施			
規則・法律との関係			
社会的説明の可能性			
総合判断			

3・1・2 ベンチャー企業への兼業に対する利益相反状態の検討項目

1) 兼業申出先との金銭等利益授受の状況

(1)報酬（役員報酬、契約報酬、顧問報酬、株式等の提供等）

①報酬額は妥当か。

○ベンチャー企業の収支報告書より判断する。赤字経営である場合、公的資金の支援を受けている場合、取締役役に就任して自分が経営権を持っている場合、共同研究や寄附金等を受けている場合、既に兼業認可済の多くの関係機関から報酬を受けている場合などの状況下にある兼業先から多額の報酬を受けていないか。

②受ける報酬に疑惑をもたれるものはないか。

- 兼業業務が正当に行われた対価か。
- 名前貸しの報酬ではないか。
- 大学での身分を背景とした報酬ではないか。

③兼業先での業務内容や時間などが適当か。

- 兼業先の業務内容は大学教員として相応しいか。
- 大学の本務に不利益を与えるような兼業でないか。

④関連した寄附金の受け入れはないか。

- 兼業者が設立したベンチャー企業から寄附金を受けていないか。
- 寄附金の金額が適当か。

⑤株の持ち分は妥当か。

○共同出資者との持ち分比率が妥当か。特に身内や同講座の研究者と学生との関係が適切か。

⑥自分の研究グループが報酬を受けていないか。

○同じ研究者仲間、特にグループへの報酬は適当か。

(2)申請兼業内容（職務内容、日数、時間（実務および実質時間）など）

①兼業先の職務内容が専門分野の知識を必要とするものか。

②実施時間数および実質時間数は適当か。

③実施回数等は適当か。疑惑を持たれるものでないか。

2) 申請先との産学官連携活動

(1)公的に承認された資金の獲得状況

①寄附金制度の趣旨・目的に適合しているか。

②寄附金制度の規則に違反していないか。ベンチャー企業の業務を大学で行うための資金となっていないか。ベンチャー企業として雇用すべき人材を大学として雇用していないか。

③寄附金の使用目的は適当か。

- ベンチャー企業の業務が目的でないことが明確にできるか。
- 講座等に寄附金等を受けていないか。
 - ・講座全体がベンチャー企業の業務をしている印象はないか。

④共同研究の目的は正当か。

- ベンチャー企業との開発目的や目的達成のための資金として適当か。
- 関連企業との共同研究や兼業業務を自社ベンチャー企業の業務として大学で行っているとの印象を与えていないか。
- 共同研究資金と寄附金との比率は適当か。
- 共同研究経費がベンチャー企業との研究開発のための言い訳になっていないか。寄附金額が突出して大きくないか。

⑤兼業先への利益供与になっていないか。

○寄附金や共同研究を盾に、大学施設・設備を活用するための口実としていないか。

⑥物品購入が行われていないか。

- 兼業先のベンチャー企業で開発したものが、大学で購入されていないか。
- 共同開発等の製品であれば、大学内で活用できる配慮はあってよいのではないかと判断されるが、開発時の試作品を大学で購入する状況になっていないか。

- ベンチャー企業の経営補助になっていないか。
- (2)知的財産管理（有体物の提供及び供与を含む）
- ①大学の研究成果を大学の許可なく持ち出していないか。
 - 研究成果の管理が十分であるか（ラボノート、兼業業務管理など）。
 - 大学の研究成果、ベンチャー企業の成果及びベンチャー企業以外の兼業先での成果が区別されているか。
 - ②学内研究とベンチャー企業での研究開発が区別できるか。
 - 研究成果の管理体制が整備されているか。
 - ③研究成果の管理、成果と大学教員との関係などが明確になっているか。
 - 講座の教員が不利益を被っていないか。
 - 研究成果の管理、大学教員の研究成果が明確に区別されているか。
 - ベンチャー企業に関与しない教員の研究の自由及び成果の保護が行われているか。
 - ④研究成果が適正に移転されているか。
 - ノウハウ及び成果が正式なルートで移転されているか。
 - ⑤知的財産本部職員がベンチャーの支援者になっていないか。
- (3)対象者への金銭以外の利便の供与（施設の提供（大学、兼業先）、論文など）
- ①大学の施設を無償及び不適切に利用していないか。
 - 大学の施設・設備を大学の規則に従って利用しているか。
 - ②相手側の設備が無償で提供されていないか。
 - 兼業先からの設備等が無断で持ち込まれていないか。
 - ③論文等で適切な扱いをしているか。
 - 研究成果の論文発表で、設立ベンチャー等の広報に利用したり、大学等の名前を利用したりしていないか。
 - ④ベンチャー企業の機器など設備の持ち込みはないか。また、その逆は考えられないか。
 - ベンチャー企業の機器やソフトを持ち込み、実証試験を行っていないか。
 - ⑤身分の付与など活動への利便は適当か。
 - ベンチャー企業の身分付与は適当か。
 - ベンチャー企業活動に大学の身分とベンチャー企業の身分をダブルらせて活動していないか。
- (4)親族等への金銭および利便の供与（親族への株式等の提供や保有、親族の勤務）
- ①親族が会社の株を保有していないか。
 - ②親族会社との関係は適切か。
 - 親族などの勤務やその報酬を優遇していないか。
- (5)講座職員等への対応（教授等が設立した場合）
- ①ベンチャー企業への兼業を強制していないか。
 - ②講座職員の研究活動の自由を認めているか。
 - ③教員への活動及び昇進に、直接及び間接的に圧力をかけていないか。
- (6)学生への対応
- ①学生に対する教育を優先しているか。
 - ②学生の不利益になっていないか。
 - 学会発表など学生の権利が保証されているか。
 - 学生の意志が尊重されているか。
 - ③学生の教育を受ける権利が保証されているか。
 - 無理に守秘義務契約などを結ばせ、学生の活動を制約していないか。
 - 学生を無理にベンチャー企業へ勧誘していないか。
 - ④学生へ精神的負担を掛けていないか。
 - ベンチャー企業の研究テーマを押しつけていないか。
 - 卒業等に影響を与えていないか。
 - ⑤その他、特許出願における手続きは適正に行われているか。
 - 学生の研究への貢献度が評価されているか。

3) 兼業申請先以外への兼業状況 (図6参照: 兼業先を含めた総合的な考察資料として活用)

以下に研究者の産学官連携状況を把握し、利益相反状態を総合的に考察するための調査項目を検討する。調査には、共同研究、受託研究、寄附金、自己申告書、兼業個人台帳による産学官連携情報が必要である。ここで取り扱う兼業は審査・承認済みのものであり、新規申請兼業先との因果関係、全体的な産学官連携状況を総合的に把握する。

(1) 営利企業への兼業状況 (4・1・1の項目が検討されて兼業が承認されている)

① 報酬の状況

② 兼業申請先との因果関係の考察

○兼業申請先と同業企業への兼業がある場合、研究成果の取扱いが明確になっているか。

○企業との守秘義務契約違反になるような状況が発生していないか。

(2) 公的機関への兼業状況

① 報酬の状況

② 兼業申請先との因果関係の考察

(3) 医療機関への兼業状況

① 報酬の状況

② 兼業先等との因果関係の考察

○兼業先の医薬品効能など、患者から入手できる情報の取扱いが適切か。

(4) 報酬等利益相反状況

① 全体の報酬状況が利益相反承認基準に抵触していないか。

② 総兼業時間、兼業場所などが適正か。

4) 設立したベンチャー企業以外の企業への兼業に対する検討項目

(1) 同業ベンチャー企業や同業企業に兼業をしていないか。

① 設立したベンチャー企業と関連性が深い企業に兼業し、大学業務やベンチャー企業の業務との区別がつかなくなっていないか。

② 設立したベンチャー企業の仕事を大学の兼業制度を利用して行っていないか。

(2) 共同出資ベンチャー企業への兼業でないか。

① 成果の流出がないか。

② 利益の供与 (株式、役員報酬) はないか。

(3) 知人のベンチャー企業への兼業でないか。

① 成果の流出; 利益の供与 (株式、役員報酬)

(4) 自社の勤務者や親族が関係する企業に兼業していないか。

① 共同出資者として大学職員が設立したベンチャーに関係する企業に兼業し、ベンチャーの仕事を大学の教員として実施していないか。

5) 兼業以外の産学官連携活動

(1) 研究プロジェクトへの参加

① 兼業先企業が参加していないか。

(2) 共同研究

① 兼業先と関係する企業と共同研究をしていないか

6) 社会的説明

① 産学官連携活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。

7) 大学の基本方針の確認

① 大学の基本方針にマッチしたものか。

8) 責務相反状態の考察 (兼業時間 (実務時間、実質時間))

(1) ベンチャー企業での兼業時間は適当か。実質時間及び回数は社会的な説明がつくか。

- ベンチャー育成を中期目標にしている場合、ベンチャー支援が適切に行われているか。
- (2)本務に支障をきたしていないか。
- (3)学生の教育等への対応に悪影響を及ぼしていないか。
- (4)ベンチャーの仕事を大学で行っていないか。
- 申請書類上にはないベンチャー兼業業務を大学内で行っていないか。
- (5)兼業時間の確認・報告が大学側で把握されているか。また、報告義務を課しているか。

9) 組織の責任と管理（特に身内設立の大学発ベンチャーの場合に検討が必要である）

- (1)ベンチャー企業設立の目的が明確か。ベンチャー設立することが最適か。
- (2)ベンチャー企業の実態が適切なものか（株、役員、経営体制など）。
- (3)ベンチャー企業に研究開発能力があるか。
- 共同研究など産学官連携による研究活動の在り方が適切か。
- (4)大学が支援する正当性があるか。
- (5)利益相反マネジメントにおいてアドバイザーボード等との意見交換が十分か。
- (6)知的財産本部・リエゾンオフィス担当者が支援者でないか。

10) 法的違反・学内規則違反への考察

- (1)兼業や寄附金授受に対する見返りの約束（裏契約及び口約束など）をしていないか。
 - ①申請内容に従った兼業業務が励行されているか。
 - ②兼業先で新しい研究成果と引き替えに兼業していないか。
- (2)研究成果を勝手に持ち出し、大学の利益を損ねていないか。
 - ①大学の技術成果が自動的に（意識しない状態で）流出し、大学の利益や名誉に支障を与えていないか。

11) ベンチャー企業への兼業に対する検討項目のまとめ

- (1)兼業申請における利益相反状態の検討
 - ①兼業による金銭等利益授受の状況
 - 報酬額が妥当か。
 - 兼業先との利益授受の状況は適切か。
 - ②兼業先との産学官連携活動状況
 - 研究開発や技術移転が適切か。
 - 寄附金の授受が適切か。
 - 知的財産管理が適切か。
 - ③金銭以外の利便の授受
 - 活動等への利便に問題はないか。
 - ④親族等への利便供与
 - 親族関係者への利便供与は適切か。
 - 設備等兼業先からの利便供与はないか。
 - 兼業場所は適切か。
 - ⑤講座等の関係者への利便の供与
 - 教員・学生との産学官連携環境は適切か。
 - ⑥ベンチャー企業の体制評価
 - 企業としての活動が可能な状況にあるのか。
 - ⑦社会的説明
 - 産学官連携活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。
 - ⑧大学の基本方針の確認
 - 大学の基本方針にマッチしたものか。
 - ⑨責務相反状態の考察
 - 実施時間数、実質時間数、実施回数は適切か。
 - 本務との関係は適切か。

⑩法的違反・学内規則違反への考察

- 兼業申請数、兼業実施において大学の教員としての義務を果たしているか。
- 社会貢献等が盾になっていないか。
- 兼業申請は妥当か。

(2)産学官連携活動全体における利益相反状態の検討項目

①兼業による金銭等利益授受の状況

- 兼業件数は適当か。
- 年間総報酬は適当か。
- 親族の利益授受があるか。

②公的に承認された資金の獲得状況

- 共同研究、受託研究の実施による利便状況は適当か。
- 寄附金の取得による兼業先との利便関係は適切か。社会的説明責任への対応は十分か。
- 寄附金が兼業先の業務内容に対する疑念やバイアスを発生させる原因となっていないか。

③知的財産管理

- 兼業先との特許出願件数はいくつか。
- 知的財産の取扱および管理状況は適当か。

④金銭以外の利便の授受

- 利便の授受があるか。
- 親族への利便の供与があるか。

⑤学生・教職員との関係（特に大学発ベンチャー企業への兼業）

- 兼業者と教員との関係は適当か。
- 兼業者と学生との関係に問題はないか。

⑥組織との利便関係

- 組織との間に利益相反状態が発生していないか。
- 実施場所に問題はないか。
- 学内研究活動とベンチャー活動が明確に区別されているか。

⑦ベンチャー企業の体制評価

- 企業としての活動が可能な状況にあるのか。

⑧兼業先以外への兼業状況

- 兼業企業間における関係が明確になっているか。
- 守秘義務等の遵守が可能な状況にあるか。

⑨自社ベンチャー以外のベンチャー企業への兼業

- 兼業目的が大学研究者として適切か。
- 自社営業や共同開発の兼業でないか。

⑩社会的説明

- 兼業申請による産学官連携活動が社会的説明責任を果たせるものか。
- 社会的納得が得られる兼業活動か。

⑪大学の基本方針の確認

- 大学の基本方針にマッチしたもののか。

⑫責務相反状態の考察

- 実施時間、実質時間（移動時間を含む）、兼業回数は適当か。
- 学内活動に支障があると判断されないか。
- 本務とのバランスは適当か。

⑬法的違反・学内規則違反への考察

- 研究優先、社会貢献優先により学内規則等が無視されていないか。
- ベンチャー運営で法的問題が発生していないか。
- 産学官連携活動が大学許可のもと行われているか。
- 兼業が妥当か。

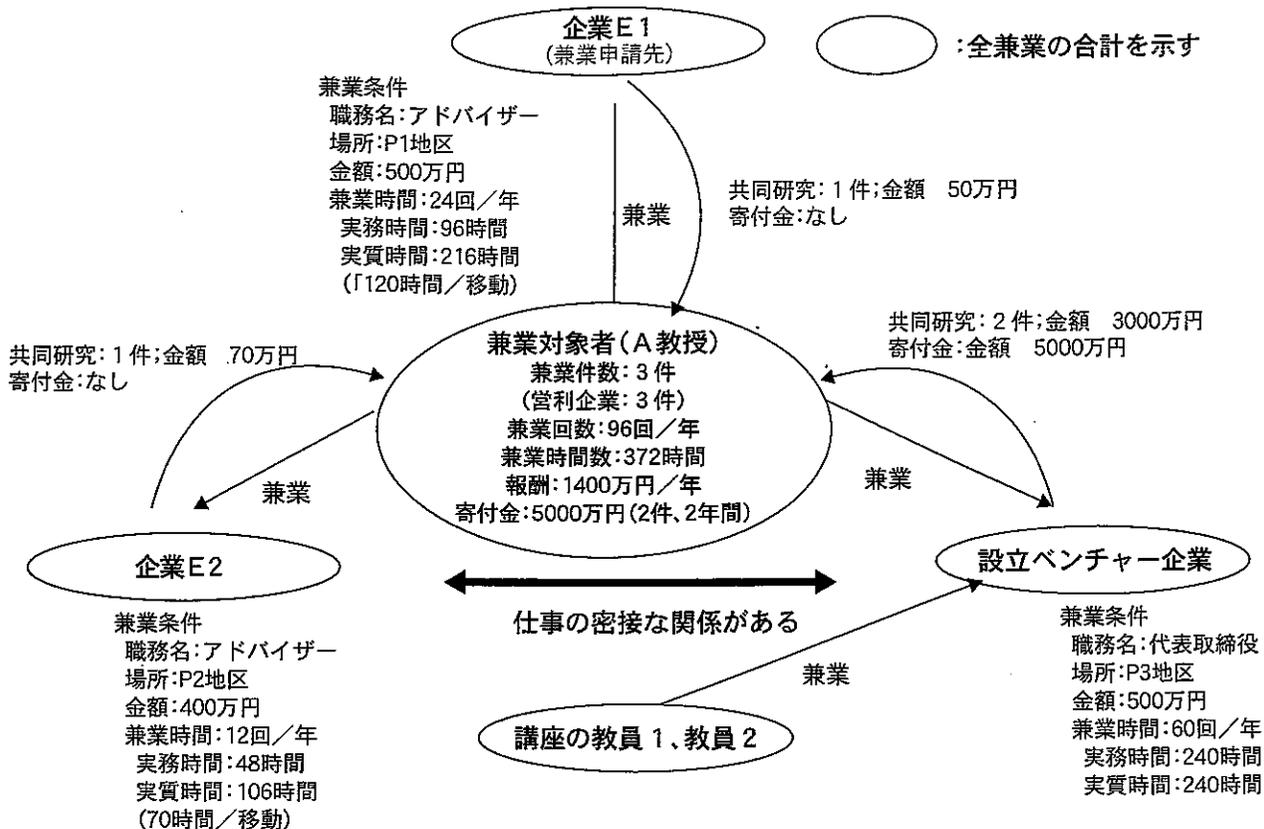


図6 大学発ベンチャーへの兼業事例

3・1・3 公的機関への兼業に対する利益相反状態の検討項目

1) 兼業申請先との金銭等利益授受の状況

(1) 報酬

① 報酬額が妥当か。

(2) 委員会等への参加状況

① 兼業先に関係するような委員会の委員になっていないか。特に、決定に権限をもつ委員長等になっていないか。

② 自身(兼業者)への研究費採択などに関係する委員会委員になっていないか。

(3) 申請兼業内容(職務内容、日数、時間(実務および実質時間)など)

① 職務内容が専門分野の知識を必要とするものか。

② 実施時間数および実質時間数は適当か(実質時間数は移動時間を含む)。

③ 実施回数等は適当か。疑惑を持たれるものでないか。

2) 申請先との産学官連携活動

(1) 公的な研究資金による研究活動(受託研究、共同研究など)

① 委員会で公募審査等している研究プロジェクトに兼業者や親しい関係者が採択されていないか。

(2) 金銭以外の利便の授受(施設の提供など)

① 公的施設の利用等に配慮がされていないか。

(3) 講演会・展示会等における広報

① 特定の団体等に便宜等を図る内容になっていないか。

3) 申請先以外への産学官連携活動状況(図5参照:兼業先を含めた総合的な考察資料として活用)

以下に研究者の産学官連携状況を把握し、利益相反状態を総合的に考察するための調査項目を検討する。

調査には、共同研究、受託研究、寄附金、自己申告書、兼業個人台帳による産学官連携情報が必要である。ここで取り扱う兼業は審査・承認済みのものであり、新規申請兼業先との因果関係、全体的な産学官連携状況を総合的に把握する。

(1) 営利企業への兼業状況

- ① 各兼業先での報酬の状況。
- ② 兼業申請先との因果関係の考察。
- ③ 企業との守秘義務契約違反になるような状況が発生していないか。

(2) 公的機関への兼業状況

- ① 報酬の状況
- ② 兼業申請先との因果関係の考察

(3) 医療機関への兼業状況

- ① 報酬の状況
- ② 兼業先等との因果関係の考察

4) 社会的説明

- (1) 兼業活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。

5) 大学の基本方針の確認

- (1) 大学の基本方針にマッチしたものか。

6) 責務相反状態の考察

- (1) 公的機関への兼業を盾に、申請業務内容以外の兼業をしていないか。
- (2) 公的機関への委員会兼業の数は適当か。
- (3) 時間数、回数は適当か。

7) 法的違反・学内規則違反への考察

- (1) 社会貢献優先により学内規則等が無視されていないか。
- (2) 兼業申請が適当か。

8) 公的機関への兼業に対する検討項目のまとめ

(1) 兼業申請の利益相反状態の検討

- ① 兼業による金銭等利益授受の状況
 - 報酬は適当か。
 - 兼業先との利便授受の状況は適切か。特にプロジェクト研究決定や予算配分決定の委員会委員でないか。
- ② 申請先との産学官連携活動
 - 公的施設の利用等に配慮がされていないか。
 - 特定の団体等に便宜等を図る内容になっていないか。
- ③ 社会的説明
 - 兼業活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。
- ④ 大学の基本方針の確認
 - 大学の基本方針にマッチしたものか。
- ⑤ 責務相反状態の考察
 - 実施時間数、実質時間数、実施回数は適当か。
- ⑥ 法的違反・学内規則違反への考察
 - 兼業申請数、兼業実施において大学の教員としての義務を果たしているか。
 - 研究優先・社会貢献等が盾になっていないか。
 - 兼業申請が適当か。

(2) 産学官連携活動全体における利益相反状態の考察

- ① 兼業による金銭等利益授受の状況
 - 兼業件数は適当か。

- 年間総報酬は適当か。
- ②公的に承認された資金の獲得状況
 - 寄附金と産学連携活動との関係は適切か。社会的説明責任への対応は十分か。
 - 寄附金による兼業活動への疑念を発生させる原因となっていないか。
- ③兼業先以外への兼業状況
 - 守秘義務等の遵守が可能な状況にあるか。
- ④社会的説明
 - 兼業活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。
- ⑤大学の基本方針の確認
 - 大学の基本方針にマッチしたものか。
- ⑥責務相反状態の考察
 - 実施時間、実質時間（移動時間を含む）、兼業回数は適当か。
 - 学内活動に支障があると判断されないか。
- ⑦法的違反・学内規則違反への考察
 - 研究優先・社会貢献優先により学内規則等が無視されていないか。
 - 兼業が妥当か。

3・1・4 NPO 法人への兼業に対する利益相反状態の検討項目

1) 兼業申請先との金銭等利益授受の状況

- (1)兼業による金銭等利益授受の状況
 - ①報酬は適当か。
 - ②無報酬の扱いは適当か。
 - ③金銭的授受が明確か。
- (2)申請兼業内容（職務内容、日数、時間（実務および実質時間）など）
 - ①職務内容が専門分野の知識を必要とするものか。
 - ②実施時間数および実質時間数は適当か。
 - ③実施回数等は適当か。疑惑を持たれるものでないか。

2) 申請先との産学官連携活動

- (1)設置場所及び活動場所
 - ①大学設備が無断で利用されていないか。
 - ②事務局業務を大学内で行っていないか。
 - ③大学の設備を活用する場合の届出が行われているか。
- (2)報酬以外の金銭等の報酬（超過勤務手当、講師料など）
 - ①報酬は適当か。
- (3)研究との区別
 - ①自分の研究として大学内で活動していないか。
 - ②大学内の研究とNPO法人としての活動の区別はついているか。
- (4)金銭以外の利便の供与（施設の提供、論文、ネットワークなど）
- (5)組織的な利益授受の状況
 - ①大学の名前を利用して利益・利便を得ていないか。

3) 申請先以外への産学官連携活動状況(図5参照:兼業先を含めた総合的な考察資料として活用)

- (1)営利企業への兼業状況
 - ①各兼業先とNPOとの因果関係
 - NPO活動への支援企業でないか。
 - NPOが特定企業から物品等の支援を受けていないか。
- (2)公的機関への兼業状況
 - ①NPOとの因果関係の考察

○NPOに関する公的委員会への参加はないか。

○NPOへの支援機関でないか。

(3)医療機関への兼業状況

①NPOとの因果関係の考察

(4)上記以外の兼業状況

①複数のNPOに所属していないか。

(5)兼業以外の産学官連携活動

①NPOとの共同研究などがあるか。

4) 社会的説明

(1)兼業活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。

5) 大学の基本方針の確認

(1)大学の基本方針にマッチしたものか。

6) 責務相反状態の考察

(1)NPOの理事等役員の兼業時間数、回数は適当か。

7) 法的違反・学内規則違反への考察

(1)大学設備の無断利用はないか。

(2)兼業届を出し、許可を受けているか。

8) NPO 兼業に対する検討項目のまとめ

(1)兼業申請の利益相反状態の検討

①兼業による金銭等利益授受の状況

○報酬額が妥当か。

○無報酬が妥当か。

○NPOの理事等役員が適当な役職か。大学等のネームバリューが全面に出していないか。

②申請先との産学官連携活動

○設置場所及び活動場所が確保でき、活動体制にあるか。

○報酬以外の金銭等の報酬（超過勤務手当、講師料など）の規定があるか。

○大学の研究活動とNPO活動の区別がされているか。

○金銭以外の利便の供与があるか（施設の提供、論文、ネットワークなど）。

○大学の名前を利用して利益・利便を得ていないか。

③社会的説明

○兼業活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。

④大学の基本方針の確認

○大学の基本方針にマッチしたものか。

⑤責務相反状態の考察

○実施時間数、実質時間数、実施回数は適当か。

⑥法的違反・学内規則違反への考察

○兼業申請数、兼業実施において大学の教員としての義務を果たしているか。

○社会貢献等が盾になっていないか。

○兼業申請は適当か。

(2)産学官連携活動全体における利益相反状態の検討

①兼業による金銭等利益授受の状況

○兼業件数は適当か。

○年間総報酬は適当か。

- ②申請先以外への産学官連携活動状況
 - 営利企業への各兼業先とNPOとの因果関係はないか。
 - 公的機関との因果関係はないか。
 - ・NPOに関係する公的委員会への参加はないか。
 - ・NPOへの支援機関でないか。
 - 医療機関とNPOとの因果関係はあるか。
 - 複数のNPOに所属していないか。
- ⑤社会的説明
 - 兼業活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的理解が得られるものか。
- ⑥大学の基本方針の確認
 - 大学の基本方針にマッチしたもののか。
- ⑦責務相反状態の考察
 - 実施時間、実質時間（移動時間を含む）、兼業回数は適当か。
 - 学内活動に支障があると判断されないか。
- ⑧法的違反・学内規則違反への考察
 - 社会貢献優先により学内規則等が無視されていないか。
 - 兼業が妥当か。

3・1・5 医療関連分野(製薬会社など)への兼業における利益相反状態の検討項目

1. 医薬品開発分野への兼業

1) 兼業申請先との金銭等利益授受の状況

(1)報酬〔(役職報酬、委員報酬、顧問報酬、臨床試験、技術評価委員)、株式等の提供〕

i) 兼業先から受ける報酬額に対する大学の基準

- ①治験等の臨床兼業への基準が設定されているか。
- ②承認基準が設定されているか。
- ③基準となる1兼業の時間単価、大学側のマネジメントの対象となる年間総額および大学における最高年間総額が設置されているか。

ii) 兼業報酬

- ①報酬額は適当か。
 - 兼業の内容に対して受ける報酬が適当か。
 - 仕事の重要度に対して不当に金額が安い。また、この逆に不当に高いことはないか。
 - 受ける報酬が疑惑をもたれるものはないか。社会通念上妥当な報酬か。
 - ・兼業業務が正当に行われているか。
 - ・名前貸しの報酬でないか。
 - ・大学の身分を背景とした報酬ではないか。
 - 金銭以外の利益供与はあるか。
 - ・兼業報酬以外に物品や金券などの報酬、親族への報酬などがいないか。
 - 株の提供は妥当な理由があるか。
- ②兼業等に関する報酬以外の利益供与はないか。
 - 講演、著作、報告書などによる報酬を受けていないか。また、適当な報酬額であるか。
 - 兼業先での講演や講習を行っているか。
 - ・実施状況は適切か：回数、時間など。
 - ・講演料等は適当か。
 - ・兼業先への利益供与になっていないか。
- ③自分の研究グループで報酬を受けていないか。
 - 講座全体で報酬を受けていないか。
- ④株式の提供を受けていないか。
 - 自己資産で株式等を購入していないか。報酬の見返りに株式等をもらっていないか。自己申告を行っているか。

(2)申請兼業の内容（職務内容、回数、時間など）

- ①職務内容が専門分野の知識を必要とするものか。
- ②実施時間数および実質時間数は適当か。
- ③実施回数等は適当か。疑惑を持たれるものでないか。
- ④大学の本務に支障はないか。

2) 申請先との産学官連携活動

(1)公的に承認された資金の獲得状況

- ①寄附金を受けているか。
 - 寄附金の受入規則を理解しているか。受入に際して契約等は存在しないか。
 - 寄附金の使用目的は適切か。
 - 寄附先との研究を共同研究や受託研究の契約なしで実施していないか。
 - 技術指導など情報提供業務が適正か。優先的情報提供でないか。
 - 講座等に寄附金等を受けていないか。
 - ・兼業報酬が安い場合、報酬の一部が寄附金となっていないか。
- ②共同研究、受託研究を実施しているか。
 - 共同研究、受託研究などは相手企業に有利になるような判断をしていないか。
 - ・疑惑を持たれるような結果になっていないか。
 - 共同研究、受託研究など共同開発の資金は目的・内容にあった金額か。
 - ・共同研究内容にあった予算が計上されているか。
 - ・報酬としての共同研究経費になっていないか。
 - ・寄附金や兼業を目的として実施されていないか。
 - ・受託研究の意味を明確に理解して実施されているか。
 - ・共同研究への学生参加に対して学生の意志が尊重されているか。

(2)知的財産管理（知的財産、有体物の授受など）

- ①研究成果を大学の許可なく持ち出していないか。
 - 大学と兼業先との研究成果が区別できているか。
- ②研究管理が十分できているか。
 - 研究成果の管理体制は十分か。
 - 研究成果の管理状況が社会に説明できるものか。研究成果（知的財産）は大学の財産であることが理解されているか。
- ③研究成果の管理、大学教職員との関係などが明確になっているか。講座の教員が不利益を被っていないか。
 - 発明者の認定、大学教員の研究成果が区別されているか。
- ④研究成果が適正に移転されているか。
 - ノウハウ及び成果が正式なルートで移転されているか。社会的説明が可能であるか。
- ⑤発生する知的財産の権利に対する配慮がされているか。
- ⑥守秘義務等の契約による大学研究成果の活用が制限されていないか。
- ⑦特許等の権利化に支障はないか。

(3)金銭以外の利便の授受（施設の提供など）

- ①活動への利便
 - 受けている身分の付与は正当か。
 - 兼業先の身分付与は適当なものであるか。
 - 兼業先からの身分付与により、大学の身分や大学の名前が利用されていないか。
- ②タクシー券等の報酬以外の金券的な寄附を受けていないか。
 - 物品、行動への利便など金券的報酬を受けていないか。
- ③大学の施設が無償及び不適當に利用をされていないか。
 - 大学の施設、設備を大学の規則に沿って活用しているか。
 - 兼業先の研究を自分の研究として大学で実施していないか。

④相手側の施設を無償で提供されていないか。

○研究成果の見返りに企業から装置等の便宜を図ってもらっていないか。

⑤論文等で適当な扱いをしているか。

○兼業先を論文や雑誌などで過剰に紹介していないか。研究成果の客観的な評価がされているか。同業企業への攻撃になっていないか。大学の信頼が損なわれていないか。

⑥兼業先の社長等に不適当な身分を付与していないか。

○大学に招聘等する際の身分付与に、必要以上の称号を付与するなど、大学の名前を利用して便宜を図っていないか。

⑦兼業場所

○企業のために大学の施設が利用されていないか。教育・研究の場と兼業の場が明確に区別されているか。

○兼業の遂行に特別な配慮がされていないか。

⑧兼業実施に対する守秘義務等の契約はあるか。その契約内容は適当なものか。

⑨兼業申請者と兼業先企業間の守秘義務を果たすことが可能か。

(4)親族等への金銭および利便の供与（親族への株の提供や保有、親族の勤務など）

①親族が会社の株を保有していないか。

○産学官連携先の株を親族が保有し、その会社に研究成果を移転し、収益を上げていないか。

②親族会社、または親族が勤務していないか。

○教員の技術移転や知識提供が親族の利益に繋がっていないか。

○親族会社へ教員の技術が流出していないか。

(5)学生との関係

①学生に兼業業務を行わせていないか。

○自分の兼業業務のための調査や研究を学生にさせていないか。

○学生の権利が保証されているか。

○兼業先の共同研究に参加させていないか。

○参加させる場合、アルバイト採用があるか。

②就職等への影響

○兼業先業務の守秘義務等の契約が学生の進路に影響していないか。

(6)患者等への説明

①患者等に十分な説明がなされているか。

②大学の臨床試験のポリシーに適合しているか。

③社会的理解が得られる状況下にあるか。

(7)組織の利便授受の状況

①大学の名前が勝手に活用されていないか。

②教員を利用した大学のネームバリューの活用になっていないか。

③研究優先により大学の業務に影響を与えていないか。

(8)組織の基本方針の確認

①産学官連携に対する基本方針を満足するものか。

②大学の許可基準に適合するか。

③兼業許可への基本方針に適合するか。

3) 兼業申請先以外への兼業状況（図5参照：兼業先を含めた総合的な考察資料として活用）

以下に研究者の産学官連携状況を把握し、利益相反状態を総合的に考察するための調査項目を検討する。調査には、共同研究、受託研究、寄附金、自己申告書、兼業個人台帳による産学官連携情報が必要である。ここで取り扱う兼業は審査・承認済みのものであり、新規申請兼業先との因果関係、全体的な産学官連携状況を総合的に把握する。

(1)営利企業への兼業状況

①報酬の状況

②兼業申請先との因果関係の考察

- 兼業先と同業企業への兼業がある場合、研究成果の取扱が適切か。
- 企業との守秘義務契約違反になるような状況が発生していないか。

(2)公的機関への兼業状況

①報酬の状況

②兼業申請先との因果関係の考察

- 業務認可などに関係する公的委員会に兼業しているか。
- 総合的な判断のもと公的機関への兼業を許可されているか。

(3)医療機関への兼業状況

①報酬の状況

②兼業先等との因果関係の考察

- 兼業先の医薬品効能など、患者から入手できる情報の取扱が適切か。

(4)総合的利益相反状況の検討

①全体の報酬が利益相反ガイドライン（基本ルール）に抵触していないか。

②総額、総時間、兼業場所などが適正か。

③兼業先企業間との守秘義務等に問題はないか。

④臨床試験への関与の有無（同じ講座の教員も含む）

- 兼業先と同じ講座の教員との関係は明確にしているか。

- 臨床試験等の場合、教授は寄附金をもらってなくとも、講座に属する教員が教授の兼業先から寄附金をもらっていないか。また、その逆もないか。

⑤教授の講座に所属する教員が関与する企業との関係。

⑥寄附金の受取に対する社会からの疑念は発生しないか。

4) 兼業以外の産学官連携活動

(1)研究プロジェクトへの参加

- ①兼業先企業が参加していないか。

(2)共同研究

- ①兼業先と関係する企業と共同研究をしていないか

(3)包括協定への参加

- ①包括協定で学術交流を行っているか。
- ②共同研究等が実施されているか。

5) 社会的説明

- (1)産学官連携活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。

6) 大学の基本方針の確認

- (1)大学の基本方針にマッチしたものか。

7) 責務相反状態の考察

実務時間で全兼業時間数を決定するか、移動時間を含めた実質時間で決定するかは、大学の基本方針による。マネジメントには実質時間数で行う方がよいと判断される。

(1)兼業時間（実務時間、実質時間：移動時間を含む）

①大学の本務に支障がないか

- 委員会など大学の職務を全うしているか（代理出席など考慮が必要か）。

- 勤務時間は十分か。

- ・兼業時間数がマネジメント基準以上の場合には、委員会への出席状況、大学での勤務実態、研究の活性化などを調査する必要がある。

- 本務とのバランスは適切か。

②学生の教育に影響していないか。

○学生の教育や相談など教員としての教育職務に支障はないか。

- ・実質時間数がマネジメント基準以上の場合には、授業の実施状況、学業研究等の指導状況を調査する必要がある。

(2)兼業優先の判断

①兼業を優先した、勤務時間を充足するための休暇を取得することが必要か。

(3)大学の勤務時間が活用され、本務に影響していないか。

(4)大学の勤務時間と兼業先の勤務時間の区別ができていないか。

8) 法的違反・学内規則違反への考察

①寄附金に対する個人的な技術移転契約（成果の流出）

○企業との関係が深くなり、装置や試料などの受け入れが無断で行われていないか。

○研究成果などが大学の許可なく企業に流出していないか。

②兼業や寄附金授受に対する見返りを約束していないか。個人的な契約はないか。

③特許等に研究開始時から兼業先企業が絡んでいないか。

④兼業許可後、兼業申請の内容変更の届出が必要な状況にあるか。

⑤兼業を無断で行っていないか。

⑥研究優先主義となり、規則等を無視していないか。

⑦兼業申請は妥当か。

9) 医薬品開発分野への兼業に対する検討項目のまとめ

(1)兼業申請の利益相反状態の検討

①兼業申請先との金銭等利益授受の状況

○報酬は適切か。

○兼業先との利益授受の状況は適切か。

②兼業先との産学官連携活動状況

○研究開発事業・技術移転活動が適切か。

○寄附金の授受が適切か。

○知的財産管理が適切に行われているか。

③対象者への金銭以外の利便の供与

○活動等への利便供与に問題はないか。

○設備等兼業先からの利便供与はないか。

○兼業場所は適切か。

④講座等の関係者への利便の供与

○教員、学生との産学官連携環境は適切か。

⑤社会的説明

○兼業活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的理解が得られるものか。

⑥大学の基本方針の確認

○大学の基本方針にマッチしたものか。

⑦責務相反状態の考察

○実施時間数、実質時間数、実施回数は適切か。

○本務との関係は適切か。

⑧法的違反・学内規則違反への考察

○兼業申請数、兼業実施において大学の教員としての義務を果たしているか。

○社会貢献等が盾になっていないか。

○兼業申請は適切か。

(2)産学官連携活動全体における利益相反状態の検討

①兼業による金銭等利益授受の状況

○兼業件数は適切か。

- 年間総報酬は適当か。
- 親族の利益授受があるか。
- ②公的に承認された資金の獲得状況
 - 共同研究の実施による利便状況は適当か。
 - 受託研究の実施による利便状況は適当か。
 - 寄附金の取得による兼業先との利便関係は適切か。社会的説明責任への対応は十分か。
 - 寄附金による兼業活動への疑念やバイアスを発生させる原因となっていないか。
- ③知的財産管理
 - 兼業先等との特許出願件数はいくつか。
 - 知的財産の取扱いおよび管理状況は適当か。
- ④金銭以外の利便の供与
 - 利便の授受があるか。
 - 親族への利便の供与があるか。
- ⑤学生・教職員との関係
 - 兼業者と教員との関係は適当か。
 - 兼業者と学生との関係に問題はないか。
- ⑥組織との利便関係
 - 組織との間に利益相反状態が発生していないか。
 - 実施場所に問題はないか。
- ⑦兼業先以外への兼業状況
 - 兼業企業間における関係が明確になっているか。
 - 守秘義務等の遵守が可能な状況にあるか。
 - 公的機関の委員会の内容が兼業先と関係しないか。
- ⑧社会的説明
 - 産学官連携活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的理解が得られるものか。
- ⑨大学の基本方針の確認
 - 大学の基本方針にマッチしたものか。
- ⑩責務相反状態の考察
 - 実施時間、実質時間（移動時間を含む）、兼業回数は適当か。
 - 学内活動に支障があると判断されないか。
 - 本務とのバランスは適当か。
- ⑪法的違反・学内規則違反への考察
 - 研究優先、社会貢献優先により学内規則等が無視されていないか。
 - 個人的な契約等の締結が存在しないか。
 - 産学官連携活動が大学許可のもと行われているか。
 - 兼業が妥当か。

2. 医療機関（非常勤医師等）への兼業

1) 兼業による金銭等利益授受の状況

(1)報酬（非常勤医師給与など）

- ①報酬は適当か。
- ②患者等からの謝礼は受けていないか。

(2)病院経営への参加状況

- ①兼業先の医薬品購入等への関与はないか。

(3)非常勤医師給与以外の報酬等の授受

- ①特別な事情により兼業先での勤務が多くなり、予想以上に多額の手当をもらうことが頻発していないか。

(4)研究との区別（患者情報の機密保持状況など）

- ①兼業先の患者のデータ等を勝手に大学の研究に利用していないか。

(5)対象者への金銭以外の利便の供与

- ①報酬として、タクシー券等、金券等の供与を受けていないか。
- (6)親族等への金銭および利便の供与（親族への株の提供や保有、親族の勤務など）
 - ①親族経営病院への兼業ではないか。
- (7)申請兼業内容
 - ①実施時間数および実質時間数は適当か。
 - ②実施回数等は適当か。疑惑を持たれるものでないか。
- 2) 兼業先との産学官連携活動
 - (1)公的研究への参加状況
 - ①公的研究資金による事業を行っていないか。
 - (2)親族等との関係
 - ①親族の経営又は職場教員が関係しないか。
- 3) 申請先以外への産学官連携活動状況(図5参照:兼業先を含めた総合的な考察資料として活用)
以下に研究者の産学官連携状況を把握し、利益相反状態を総合的に考察するための調査項目を検討する。
調査には、共同研究、受託研究、寄附金、自己申告書、兼業個人台帳による産学官連携情報が必要である。ここで取り扱う兼業は審査・承認済みのものであり、新規申請兼業先との因果関係、全体的な産学官連携状況を総合的に把握する
 - (1)営利企業への兼業状況
 - ①兼業申請先との因果関係の考察
 - 製薬会社等医療機関と関係する企業への兼業はないか。
 - 薬効など患者からの情報が適切に処理されているか。
 - 治験等兼業をしていないか。
 - (2)公的機関への兼業状況
 - ①兼業申請先との因果関係の考察
 - (3)医療機関への兼業状況
 - ①兼業先等との因果関係の考察
 - 患者との関係が適切に処理されているか。
- 4) 社会的説明
 - (1)兼業活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的理解が得られるものか。
- 5) 大学の基本方針の確認
 - (1)大学の基本方針にマッチしたものか。
- 6) 責務相反状態の考察
 - (1)大学の業務に支障をきたしていないか。
 - (2)申請時間が守られているか。
 - (3)研究、教育、大学運営に支障をきたしていないか。
- 7) 法的違反・学内規則違反への考察
 - (1)勤務時間など大学への報告義務を果たしているか。
 - (2)自己申告書で大学への報告義務を果たしているか。
 - (3)兼業申請は適切か。
- 8) 医療機関への兼業に対する検討項目のまとめ
 - (1)兼業申請の利益相反状態の検討
 - ①兼業による金銭等利益授受の状況
 - 報酬は適当か。

- 兼業先との利益授受の状況は適切か。
- ②病院経営や医薬品購入等への関与はないか。
- ③非常勤医師給与以外の報酬等の授受がないか
 - 特別な事情により兼業先での勤務が多くなり、予想以上に多額の手当をもらうことが頻発していないか。
- ④研究との区別が明確か。
- ⑤金銭以外の利便の供与を受けていないか。
- ⑥親族等への金銭および利便の供与はないか。
- ⑦社会的説明
 - 兼業活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的理解が得られるものか。
- ⑧大学の基本方針の確認
 - 大学の基本方針にマッチしたものか。
- ⑨責務相反状態の考察
 - 実施時間数、実質時間数、実施回数は適切か。
 - 本務との関係は適切か。
- ⑩法的違反・学内規則違反への考察
 - 兼業申請、兼業実施において大学の教員としての義務を果たしているか。
 - 社会貢献等が盾になっていないか。
 - 兼業申請は適切か。

(2)産学官連携活動全体における総合的な利益相反状態の検討

- ①兼業による金銭等利益授受の状況
 - 兼業件数は適切か。
 - 年間総報酬は適切か。
 - 親族の利益授受があるか。
- ②申請先以外への産学官連携活動状況
 - 兼業申請先と他の兼業企業との因果関係が考えられるか。
 - 公的機関と兼業申請先との因果関係が考えられるか。
 - 他の医療機関との因果関係があるか。
- ③社会的説明
 - 産学官連携活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。
- ④大学の基本方針の確認
 - 大学の基本方針にマッチしたものか。
- ⑤責務相反状態の考察
 - 実施時間、実質時間（移動時間を含む）、兼業回数は適切か。
 - 学内活動に支障があると判断されないか。
 - 本務とのバランスは適切か。
- ⑥法的違反・学内規則違反への考察
 - 研究優先、社会貢献優先により学内規則等が無視されていないか。
 - 兼業が妥当か。

3・2 対価を伴わない場合

1) 兼業による金銭等利益授受の状況

報酬を伴わないだけで、他の状況は対価を伴う場合と同様であることから、3・1・1と同様な検討が必要である。特に報酬に対する見返りが問題となる。

(1)民間機関等営利企業の兼業

3・1・1の9)（民間機関等への兼業に対する検討項目のまとめ）の項目で検討する。

(2)大学発ベンチャーへの兼業

3・1・2の10)（ベンチャー企業への兼業に対する検討項目のまとめ）の項目で検討する。

(3)公的機関への兼業

3・1・3の8) (公的機関への兼業に対する検討項目のまとめ) の項目で検討する。

(4)NPO 法人への兼業

3・1・4の8) (NPO 兼業に対する検討項目のまとめ) の項目で検討する。

4 兼業以外の産学官連携に伴う利益相反状態の検討

4・1 共同研究、受託研究、寄附金授受

(1)共同研究等研究先との金銭等利益授受の状況

○研究先等から利益授受があるか。

(2)公的に承認された資金の獲得状況

①共同研究

○共同研究経費が妥当か。

○テーマの設定が適切か。

○契約内容が妥当か。

②受託研究

○受託研究経費が妥当か。

○テーマの設定が適切か。

○契約内容が妥当か。

○研究成果の取扱いが適切か。

○適切な受入決定がなされているか。

③寄附金

○寄附行為の主旨が理解できているか。

○技術移転が適切に行われているか。

○技術指導等による有利な情報提供がなされていないか。

○寄附金による兼業活動への疑念やバイアスを発生させる原因となっていないか。

(3)知的財産管理

○共同研究先との特許出願はあるか。

○知的財産の取扱いおよび管理状況は適切か。

○研究成果が流出していないか。

○研究成果の取扱いが適切か。

○適切な帰属決定がなされているか。

(4)金銭以外の利便の供与

○利便の授受があるか。

○装置、試薬等の供与が適切に処理されているか。

○親族への利便の供与があるか。

(5)学生・教職員との関係

○共同研究等への参加状況はどうか。

○学生への配慮は適切か。

(6)組織との利便関係

○組織との間に利益相反状態が発生していないか。

○実施場所に問題はないか。

(7)共同研究等研究先以外との研究状況

○共同研究等に伴う研究範囲、研究成果が明確に区別されているか。

○研究費等が適切に活用されているか。

○守秘義務等の遵守が可能な状況にあるか。

(8)社会的説明

○研究開発活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。

(9)大学の基本方針の確認

○大学の基本方針にマッチしたものか。

(10)責務相反状態の考察

○本務とのバランスは適切か。

(11)法的違反・学内規則違反への考察

○研究優先、社会貢献優先により学内規則等が無視されていないか。

○個別契約等の約定が存在しないか。

4・2 知的財産の技術移転

(1)技術移転先との金銭等利益授受の状況

①共同出願

- 技術移転による報酬の内容：株式等、金銭など
- 報償金のバランスが適当か：企業と大学
- 技術移転先との関係
 - ・親族の利益授受があるか。
 - ・移転に伴う利益授受以外の利益の供与があるか。

②譲渡

- 共同研究先と利害関係があるか。
- 知的財産権の対価は適正か。
- 発明者、企業、TLO、大学がWIN-WINの関係にあるか。

(2)公的に承認された資金の獲得状況

①共同研究、受託研究

- 共同研究、受託研究の内容および実施時期。
- 研究経費が妥当か。
- テーマの設定が適切か。
- 契約内容が妥当か。

②寄附金

- 技術移転先からの寄附金の受入があるか。

(3)知的財産管理

- 公的承認の利益供与先との特許出願はあるか。
- 知的財産の取扱いおよび管理状況は適当か。
- 研究成果が流出していないか。
- 研究成果の取扱いが適切か。
- 適切な帰属決定がなされているか。

(4)金銭以外の利便の供与

- 利便の授受があるか。
- 装置、試薬等の供与が適切に処理されているか。

(5)学生・教職員との関係

- 学生への配慮は適切か。

(6)組織との利便関係

- 組織との間に利益相反状態が発生していないか。

(7)技術移転先以外との移転案件

- 技術移転先以外に類似の研究先があるか。
- 技術移転先以外との研究成果の取扱いを明確に示しているか。
- 守秘義務等の遵守が可能な状況にあるか。

(8)社会的説明

- 技術移転活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。

(9)大学の基本方針の確認

- 大学の基本方針にマッチしたものか。

(10)責務相反状態の考察

(11)法的違反・学内規則違反への考察

- 研究優先、社会貢献優先、技術移転優先により学内規則等が無視されていないか。

4・3 無届による産学官連携活動

(1)無届け兼業先との金銭等利益授受の状況

- 報酬を受けているか。

(2)公的に承認された資金の獲得状況

- 共同研究、受託研究を行っているか。

- 寄附金を受けているか。
- (3)知的財産管理
 - 研究成果が流出していないか。
 - 研究者の専門性と企業の業務内容と類似性はあるか。
- (4)金銭以外の利便の供与
 - 利便の授受があるか。
 - 装置、試薬等の供与が適切に処理されているか。
 - 親族への利便の供与があるか。
- (5)学生・教職員との関係
 - 学生、教職を巻き添えにしていないか。
- (6)組織との利便関係
 - 組織との間に利益相反状態が発生していないか。
 - 実施場所に問題はないか。
- (7)無届け兼業先以外との研究状況
 - 共同研究等が実施されているか。
 - 研究費等が適切に活用されているか。
- (8)社会的説明
 - 社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。
- (9)大学の基本方針の確認
 - 大学の基本方針にマッチしたもののか。
- (10)責務相反状態の考察
 - 本務への影響の程度はどの程度か。
- (11)法的違反・学内規則違反への考察
 - 学内規則への対応をどのようにするか。

4・4 物品の購入

- (1)物品購入先による金銭等利益授受の状況
 - 物品購入先から兼業などの報酬を受けているか。
 - 購入先に出資をしていないか。
- (2)公的に承認された資金の獲得状況
 - 共同研究、受託研究を行っているか。
 - 寄附金を受けているか。
- (3)知的財産管理
 - 物品と特許との関係はあるか。
- (4)金銭以外の利便の供与
 - 利便の授受があるか。
 - 購入者と購入先とどのような関係があるか。
- (5)学生・教職員との関係
- (6)ベンチャー企業等と購入者（研究者）との利便関係
 - ベンチャー企業の経営状況。
 - 購入物品が研究に必要不可欠で、代替品はないか、必然性があるか。
- (7)共同研究等研究先以外との研究状況
- (8)社会的説明
 - 物品購入に対して社会的説明責任を果たせるか。社会的納得が得られるものか。
- (9)大学の基本方針の確認
 - 大学の基本方針にマッチしたもののか。
- (10)責務相反状態の考察
- (11)法的違反・学内規則違反への考察
 - 研究優先、大学発ベンチャー優先により学内規則等が無視されていないか。
 - 学内規則に沿って行われたものか。

○機器審査委員会の了承を得たものか。

4・5 研究試料等企業からの研究支援

(1)研究支援受入先との金銭等利益授受の状況

(2)公的に承認された資金の獲得状況

○共同研究、受託研究を行っているか。

○寄附金を受け入れていないか。

(3)知的財産管理

○研究成果が流出していないか。

○契約上の研究成果の取扱が適切か。

○適切な帰属決定がなされているか。

○権利保有が適切であるか。

(4)金銭以外の利便の供与

(5)学生・教職員との関係

(6)組織との利便関係

(7)研究支援先以外との研究状況

○研究支援に伴う契約等の守秘義務等が遵守されているか。

(8)社会的説明

○研究支援に対する社会的説明責任を果たすことができるか。社会的納得が得られるものか。

(9)大学の基本方針の確認

○大学の基本方針にマッチしたものか。

(10)責務相反状態の考察

(11)法的違反・学内規則違反への考察

○研究優先により学内規則等が無視されていないか。

○契約等の締結内容が適切か。

○規則に沿った手続きがされているか。

4・6 無報酬兼業

①公的に承認された資金の獲得状況

○共同研究、受託研究を行っているか。

○寄附金を受けているか。

②知的財産管理

○研究成果が流出していないか。

③金銭以外の利便の供与

○利便の授受があるか。

○装置、試薬等の供与が適切に処理されているか。

○親族への利便の供与があるか。

④学生・教職員との関係

⑤組織との利便関係

○組織との間に利益相反状態が発生していないか。

○実施場所に問題はないか。

⑥無報酬兼業先以外との研究状況

⑦社会的説明

○兼業活動は社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。

⑧大学の基本方針の確認

○大学の基本方針にマッチしたものか。

⑨責務相反状態の考察

⑩法的違反・学内規則違反への考察

○研究優先、社会貢献優先により学内規則等が無視されていないか。

○契約等の締結が存在しないか。

○兼業申請は妥当か。

5 組織の産学官連携活動による利益相反状態の検討項目

5・1 寄附講座

- (1)研究支援受入先との金銭等利益授受の状況
 - 寄附先との利益授受はあるか。
- (2)公的に承認された資金の獲得状況
 - 共同研究、受託研究を行っているか。
 - 寄附金を受け入れていないか。
- (3)知的財産管理
 - 研究成果が流出していないか。
 - 契約上の研究成果の取扱いが適切か。
 - 適切な帰属決定がなされているか。
 - 権利保有が適切であるか。
- (4)金銭以外の利便供与
 - 装置、設備など利便供与はないか。
- (5)学生・教職員との関係
- (6)組織との利便関係
- (7)研究支援先以外との研究状況
 - 寄附先以外と同様な共同研究等を行っているか。
 - 寄附講座開設時の契約等の守秘義務等が遵守されているか。
- (8)社会的説明
 - 寄附講座によ研究活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。
 - 研究成果に対する社会的信頼の確保がなされているか。
- (9)大学の基本方針の確認
 - 大学の基本方針にマッチしたものか。
 - 講座設置の目的に合致するか。
 - 公的貢献度が高いか。
 - 寄附講座の受入ルールや大学の基本方針が明確にされているか。
- (10)責務相反状態の考察
- (11)法的違反・学内規則違反への考察
 - 研究優先、社会貢献優先により学内規則等が無視されていないか。

5・2 共同研究（経費を伴わない場合）

- (1)共同研究先との金銭等利益授受の状況
 - 共同研究先との利益授受はあるか。
- (2)公的に承認された資金の獲得状況
 - 研究活動は適切に行われているか。
 - 共同研究契約関係にあることで相手先企業の売名行為・借入金の証拠物件に利用されていないか。
 - 寄附金を受け入れていないか。
 - 公的機関とのプロジェクト研究が実施されていないか。
- (3)知的財産管理
 - 研究成果が流出していないか。
- (4)金銭以外の利便の供与
 - 共同研究先からの装置等の利便の供与があるか。
- (5)学生・教職員との関係
 - 学生、教職員の関与はあるか。
- (6)組織との利便関係
 - 共同研究内容等実施に対する評価が可能か。
 - 共同研究規則に明示されているか。

○共同研究経費が無くて、大学施設の活用が可能か。

(7)研究支援先以外との研究状況

○共同研究や大型プロジェクト研究等が実施されているか。

○研究支援に伴う契約等の守秘義務等が遵守されているか。

(8)社会的説明

○共同研究等研究活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。

(9)大学の基本方針の確認

○大学の基本方針にマッチしたもののか。共同研究に対する基本方針は明確か。

○研究活動に附随して間接的に発生する業務は存在しないか。

○間接的な業務がある場合、活動原資に運営費交付金を使用されることへの学内コンセンサスはあるか。

(10)責務相反状態の考察

(11)法的違反・学内規則違反への考察

○研究優先になっていないか。

○共同研究規則に適合しているか。

5・3 間接経費の免除

(1)研究支援受入先との金銭等利益授受の状況

○間接経費の申込先から利益授受がないか。

(2)公的に承認された資金の獲得状況

○共同研究、受託研究は適切に実施されているか。

○寄附金を受け入れていないか。

(3)知的財産管理

(4)金銭以外の利便の供与

○間接経費免除申請先から金銭以外の利便供与を受けていないか。

(5)学生・教職員との関係

(6)組織との利便関係

○免除の判断が適切にできているか。会議等の判断を仰いでいるか。

○組織としてのポリシーがあるか。

(7)兼業先以外との研究状況

(8)社会的説明

○間接経費免除が公的機関として貢献度の高いもので、社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。

(9)大学の基本方針の確認

○大学の基本方針にマッチしたもののか。

○本来間接経費で負担すべき事項を、直接経費、運営費交付金等で負担していないか。

(10)責務相反状態の考察

(11)法的違反・学内規則違反への考察

○研究、社会貢献が優先されていないか。

○規則に沿った手続きが可能か。

6 兼業に対する利益相反状態の解析事例

利益相反状態の解析には、3・1・1～5・3に示した項目の内、必要な調査項目を選択して行う。この調査項目は各大学のマネジメントポリシーやマネジメント基準に従い、各大学で選択・追加する必要がある。

6・1 仮想事例における検討

下に仮想事例における検討結果の一例を示す。兼業申請書、兼業個人台帳、産学官連携状況を調査し、兼業申請書における調査結果(表4)、兼業申請時における教員の産学官連携活動全体の状況調査(図7)から下記の検討項目について判断した。最終的には、総合的利益相反の判断シート(表5)とその対応をまとめた。本人に確認後、活動状況全体をまとめ、各マネジメントポイントについて判断し、報告書をまとめた。

6・2 産学官連携活動状況

1) 兼業申出書からの兼業状況

- ①A教授は企業E1へ臨床実験のアドバイザーとして、兼業申出書が人事課に提出された。
- ②兼業依頼先企業E1は、A教授の専門的知識の活用を希望したものである。
- ③兼業時間及び回数は、2時間/回、1回/月、12回/年である。
- ④報酬は、80,000円/回、960,000円/年である。
- ⑤兼業先での業務は、臨床試験の実施計画書や臨床試験における緊急判断をアドバイザーとして助言・指導する。
- ⑥兼業場所までの所用時間は大学から5時間程度であり、実質の兼業時間数は7時間、ほぼ1日を必要とする。
- ⑦兼業先との研究開発の契約(共同研究、受託研究)はなく、寄附金や金銭以外の利便はない。

2) 総合的な産官学連携活動状況

- ①A教授は、研究に実績もあり、バイオ医薬品分野の権威として学会から認められ、その研究成果に多くの製薬会社が注目している。
- ②A教授は、多くの企業からの兼業要請を受け、医学専門家(臨床試験)、医学アドバイザー、技術顧問として兼業を行っている。
- ③企業や公的機関への兼業20件を行い、報酬(約652万円)を受けている。
- ④さらに、寄附金は2年間で100社の企業から8,060万円程度受けている。
- ⑤数社とは共同研究も実施しており、共同研究費用、寄附金を受け、一部企業に医学専門家として兼業も実施している。
- ⑥兼業実施回数110回で、兼業先が遠距離にあり、実質時間(500時間程度)が多くなっている。

6・3 産学官連携活動における状況解析

1) 兼業による金銭等利益授受の状況

(1)報酬(役職報酬、委員報酬、顧問報酬、技術評価委員、株式等の提供など)

i) 報酬額に対する基準

○承認基準が設定されているか。

判断: 設定されている。

○1兼業時間単価、大学側のマネジメント対象となる年間総額、承認最高年間総額はいくらか。

判断: 時間単価の設定はない。承認最高年間総額は年俸を上限とする。

ii) 兼業報酬

①報酬額は適当か。

○受ける報酬が他の事例から見て逸脱した金額でないか。

判断: 臨床研究分野の報酬としては一般的報酬と判断される。

○兼業の内容に対して受ける報酬が適当か。

・仕事の重要度に対して不当に金額が安い。また、この逆の不当に高い。

判断: 臨床試験と臨床試験への助言・指導・評価の兼業に分かれるが、後者の兼業としては、通常の

上限と思われる。

○受ける報酬に疑惑をもたれるものはないか。社会通念上妥当な報酬か。

- ・兼業業務が正当に行われているか。名前貸しの報酬でないか。大学の身分を背景とした報酬ではないか。

判断：教員の専門的知識を活用した兼業であり、裏のない正当な報酬と判断される。

○報酬以外に見返りはあるか。

- ・報告報酬以外に物品や金券などの報酬、親族への報酬などがあるか。

判断：なし（自己申告書から）

○株式等の提供は妥当な理由があるか

判断：株等の支給はない。（自己申告書より）

- ・株式等を持っているか。自己資産で株式等を購入しているか。

判断：株式等の支給はない（自己申告書から）

②兼業等に関する報酬以外の利益供与はないか。

○講演、著作、報告書などによる報酬を受けていないか。また、適当な報酬であるか。

判断：兼業業務以外の活動はない。

③自分のグループが報酬を受けていないか。

判断：受けていない。

④講座等に寄附金等を受けていないか。

○兼業報酬が安い場合、報酬の一部が寄附金となっていないか。

判断：受けていない。

(2)申請兼業の内容（職務内容、回数、時間など）

①職務内容が専門分野知識を必要とするものか。

②実施時間数および実質時間数は適当か（実質時間数は移動時間を含む）。

③実施回数等は適当か。疑惑を持たれるものでないか。

判断：適当と判断される。

2) 兼業申請先との産学官連携活動

(1)公的に承認された資金の獲得状況（寄附金、共同研究、受託研究、講演料、物品購入など）

①寄附金を受けているか。

○寄附金の受入規則を理解しているか。契約等は存在しないか。

判断：寄附金は受けていない（自己申告書より）：非常に多数の企業から寄附金を受けており、一企業への配慮として社会的に疑念を持たれることが少ないと判断される。

○寄附金の使用目的は適当か。

- ・寄附先の研究を共同研究や受託研究なしで実施していないか。

判断：共同研究は実施していない。受託研究もない。非常に研究意欲の活性的な教員ではあるが、共同研究や受託研究の少ない理由が不明瞭である。

②共同研究、受託研究を実施しているか。

判断：共同研究、受託研究共に実施していない。

○共同研究、受託研究などは相手企業に有利になるような判断をしていないか。

- ・疑惑を持たれるような結果になっていないか。

○共同研究、受託研究など共同開発の資金は目的・内容に合った金額か。

- ・共同研究の内容にあった金額が計上されているか。
- ・報酬としての共同研究資金になっていないか。
- ・寄附金や兼業を目的として実施されていないか。
- ・受託研究の意味を明確に理解して実施されているか。

③兼業先での講演等を行っているか

○実施状況を記載：回数、時間など

判断：講演会等は実施していない。

○講演料等は適当な金額か

・適切な金額が支払われているか。実施先企業が兼業、寄附先、共同研究先でないか。

判断：講演料等は受けていない。

④兼業先への利益供与になっていないか

○講演等で兼業先へ有利になるような講演等を行っていないか。

判断：講演は行っていない。

⑤物品は購入していないか。

○産学官連携活動が物品の購入理由になっていないか。

判断：医者であることから、兼業先の医薬品への配慮が考えられるが、多くの企業との関係があることから一方的な判断はできない。

(2)知的財産管理（知的財産、有体物の授受など）

①大学の研究成果を大学の許可なく持ち出していないか。

○大学の研究成果と兼業先での成果をどのように区別しているか。

判断：大学への知的財産（発明）の届出があり、企業単独の出願にも発明人として登録されていないことから、区別はされている。ヒアリングでも教員が十分認識していた。

②研究管理が十分できているか。

○大学の研究成果管理をどのように社会に説明できるか。研究成果（知的財産）は大学の財産であることを認識しているか。

判断：教員が認識しているので、自己管理ができていると判断される。

③研究成果の管理、成果と大学教員との関係などが明確であるか。講座の教員が不利益を被っていないか。

○研究者（兼業者）の成果管理、大学教員の研究成果が区別されているか。

判断：臨床研究であるので、ないと判断される。

④研究成果物の提供が適正に移転されているか。

○ノウハウ及び成果が正式なルートで移転されているか。社会的説明が可能であるか。

判断：教員の認識があるので管理されているものと判断される。

⑤発生する知的財産の権利が確保されているか。

判断：知的財産権に関する認識が高いことから、権利確保に十分は配慮があるものと判断される。

⑥守秘義務契約等による大学研究成果の活用制限はないか。

⑦特許の権利化に支障がないか。

(3)金銭以外の利便の供与（施設の提供など）

①活動への利便

○受けている身分付与は正当か。

○兼業先の身分付与は適当なものであるか。身分付与により、大学の身分や大学の名前が利用されていないか。

判断：ない。

○タクシー券等の報酬以外の金券等の寄附を受けていないか。

・物品、行動への利便など金券等の報酬を受けていないか。

判断：ない（自己申告書より）。

○大学の施設が無償及び不適當な利用をされていないか。

・大学の施設、設備を大学の規則に沿って活用しているか。兼業先の研究を自分の研究として大学で実施していないか。

判断：本兼業が助言・指導であることから、ないと判断される。

○相手側の施設を無償で提供されていないか。

・兼業、共同研究等はよいが、研究成果を見返りに企業から装置等の便宜を図ってもらっていないか。

判断：ない。

②兼業場所

○大学の施設の活用はないか。

○特別な配慮のある施設の活用がされていないか。（実施場所の有益は考慮）

判断：兼業場所への配慮などがあるが、計画書や結果の助言・指導であるので、場所が特定できない兼業と判断される。

③論文等で適当な扱いをしているか。

○兼業先等を論文で過剰に紹介していないか。研究成果の客観的な評価がされているか。

○同業企業への攻撃になっていないか。

○大学の信頼が損なわれていないか。

判断：調査体制未整備のため、調査していない。

④大学教員であるとして特権を与えられていないか。(中小企業の社外取締役等)

○企業から教員に、不適當な身分を付与されていないか。身分付与により大学の名前が活用されていないか。

判断：ヒアリングのみの調査で、役職はアドバイザーとの説明を受けた。

⑤兼業実施に対する守秘義務などの契約があるか。契約内容が妥当なものであるか。

⑥兼業申請者と兼業実施企業の守秘義務を果たすことができるか。

(4)親族等への金銭および利便の供与(親族への株の提供や保有、親族の勤務)

①親族が会社の株を保有していないか。

○産学官連携先の株を親族が保有し、その会社に研究成果を移転し、収益を上げていないか。

判断：保有していない。(自己申告書より)

②親族会社、または親族が勤務していないか。

○教員の技術移転や現業による知識提供が親族の利益に繋がっていないか。

○親族会社へ教員の技術が流出していないか。

判断：勤務状況はない。

(5)学生との関係

①学生に兼業業務を行わせていないか。

○自分の兼業業務のための調査や研究

②就職等への影響

○兼業先業務の守秘義務等の契約をさせていないか。

③学生の教育を受ける権利が保障されているか。

④学生が選択できる自由が確保されている。

(6)組織の利益授受の状況

①研究成果を勝手に持ち出し、大学の利益を損ねていないか。

○大学の名前が勝手に活用されていないか。

○教員を活用した大学のネームバリューの活用になっていないか。

○研究成果が流出し、知的財産の損出になっていないか。

○物品は購入していないか。

○産学官連携活動が物品の購入理由になっていないか。

判断：全てないと判断される。

3) 兼業申出先以外への兼業状況

(1)営利企業への兼業状況

①報酬の状況：複数企業への兼業の場合には、図7のような「兼業申請による調査結果」をもとに判断することとした。

判断：全体的に非常に多くの報酬を得ており、企業間とのトラブルや守秘義務違反、データ流出(企業データ)など十分注意が必要である。

②申請兼業先との関係はないか。

○兼業先と同業企業への兼業がある場合、教員が研究成果を明確に区分しているか。守秘義務契約違反になるような状況が発生していないか。

判断：兼業先が非常に多いことから、自己管理が十分できていないと難しい状況にあると判断される。できれば、兼業件数を少なくするよう、大学側として指導する必要があると判断される。

(2)公的機関への兼業状況

①大学、県、国等への委員会委員の兼業をしているか

判断：なし

②報酬の状況

判断：兼業数も少なく、本兼業と関係する委員会等もないと判断される。

③兼業申請先との因果関係の考察

判断：ない。

(3)医療機関への兼業状況

①病院等への兼業はあるか。

判断：兼業はない。

②報酬の状況

③兼業先等との因果関係の考察

○兼業先の医薬品効能など患者から入手できる情報の取扱が適切か。

判断：医療機関への兼業がないので、ないと判断される。

(4)報酬等利益相反状況

①全体の報酬状況が利益相反ガイドラインに抵触していないか。

②総額が適正か。

判断：マネジメントが必要な段階にあると判断される。

4) 兼業以外の産学官連携活動

(1)研究プロジェクトへの参加

①兼業先企業が参加していないか。

(2)共同研究

①兼業先と関係する企業との共同研究としていないか

②共同研究する場合に、関係企業に説明をしているか。

(3)包括協定への参加

①包括協定で学術交流を行っているか。

②共同研究が実施されているか。

5) 社会的説明

(1)兼業申請の産学官連携活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。

判断：兼業申請先から寄附金や共同研究など外部資金は導入されていない。

6) 大学の基本方針の確認

(1)大学の基本方針にマッチしたものか。

判断：臨床試験等に積極的に参加することは、文部科学省からも通達があり、積極的に推進する方針に合致している。

7) 責務相反状態の考察

(1)兼業時間（実務時間、実質時間（移動時間を含む））

①大学の本務に支障がないか

○委員会など大学の職務を全うしているか。

○勤務時間は十分か。

・兼業時間数がマネジメント基準以上の場合には、委員会への出席状況、大学での勤務実態、研究の活性化などを調査する必要がある。

判断：兼業の実施場所や時間設定を行い、本務に影響しないよう意識して実施している。現在のところ、ないと判断される。しかし、実質時間から判断すると、マネジメントが必要と判断される。

②学生の教育に影響していないか。

○学生の教育・相談など教員としての教育職務に支障はないか。授業の実施状況、研究等の指導状況は適正か。

判断：調査していない。適任者による調査が必要と判断される。

③兼業優先の判断が必要か

○兼業優先の休暇が必要か

④勤務形態

○裁量労働制が適切に運用されているか。

8) 法的違反・学内規則違反への考察

①寄附金に対する個人的な技術移転契約（成果の流出）

○企業との関係が深くなり、企業からの装置や試料などの受け入れが無断で行われていないか。

○研究成果などが大学の許可なく企業に流出していないか。

②兼業や寄附金授受に対する見返りの約束をしていないか。契約はないか。

③教員からの最初の発明相談が、共同研究もないのに企業との共同出願という事例が多い。研究初期から企業が間接的に絡んでいないか。

判断：教員の認識度が高いことから、ないと判断される。

④兼業が妥当か。

表4 兼業申出書による調査結果

(利益相反アドバイザー用)

提出日 平成18年9月21日

報告者 佐竹 弘

氏名 徳島 太郎	所属 ヘルスバイオサイエンス研究部		
兼業申請種類	<input type="radio"/> 新規 <input checked="" type="radio"/> 継続		
兼業先	<input type="radio"/> 大学等公的機関 <input checked="" type="radio"/> 企業 <input type="radio"/> NPO <input type="radio"/> その他	兼業先業務内容 医薬品製造及び販売	
	大学発ベンチャー企業	<input type="radio"/> 自社企業 <input type="radio"/> 共同出資企業 <input type="radio"/> 知人企業 <input type="radio"/> 親族企業 <input type="radio"/> 共同開発企業	業務内容
兼業場所 (移動時間)	東京都港区 所用時間 片道：2時間		
技術移転方法 申請者の専門分野と内容	<input type="radio"/> 成果活用 <input checked="" type="radio"/> 知識活用 <input type="radio"/> 臨床関係		
	専門分野	バイオ	
	研究内容	バイオ医薬品の開発とメカニズムに関する専門的知識の活用	
兼業の種類と兼業名	<input type="radio"/> 役員兼業： <input type="radio"/> 通常兼業： <input checked="" type="radio"/> 臨床兼業：アドバイザー <input type="radio"/> NPO兼業： <input type="radio"/> その他の兼業：		
職務内容	業務担当はない。臨床研究の計画、有害時の対応、成績評価に関する助言・指導		
役員兼業名 代表権の有無	<input type="radio"/> 取締役社長 <input type="radio"/> 取締役 <input type="radio"/> 協会役員 <input type="radio"/> その他		
	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無		
職務権限	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無		
期間/時間	年兼業許可日～19年 9月30日 1日/月 2時間/日(— 曜日)		
報酬	<input type="radio"/> 無報酬 <input checked="" type="radio"/> 契約報酬 <input type="radio"/> 役職報酬 <input type="radio"/> 物品報酬 <input type="radio"/> 人的報酬 <input type="radio"/> その他		
	報酬金額 40000円/時間、80000円/月、960000円/年		
	成功報酬の有無(ロイヤリティー収入など)	無	
	株の保有	無	
兼業先との関係	<input type="radio"/> 出身企業 <input type="radio"/> 出身大学 <input type="radio"/> その他		
兼業先との研究状況	<input type="radio"/> 共同研究：無 <input type="radio"/> 受託研究：無 <input type="radio"/> その他、試料等物品提供など：無		
兼業先からの資金提供	<input type="radio"/> 寄附金：無 <input type="radio"/> 講演料：無 <input type="radio"/> その他：無		
まとめ	大きな利益相反状態が発生することはないと判断されることから、兼業を許可してもよいと判断されます。 1) 一般的な報酬と判断される(50000円/回程度が一般的) 2) 兼業先との研究費等金銭的授受はないことから、研究成果への判断に対する外部からの疑惑はないものと判断される。		

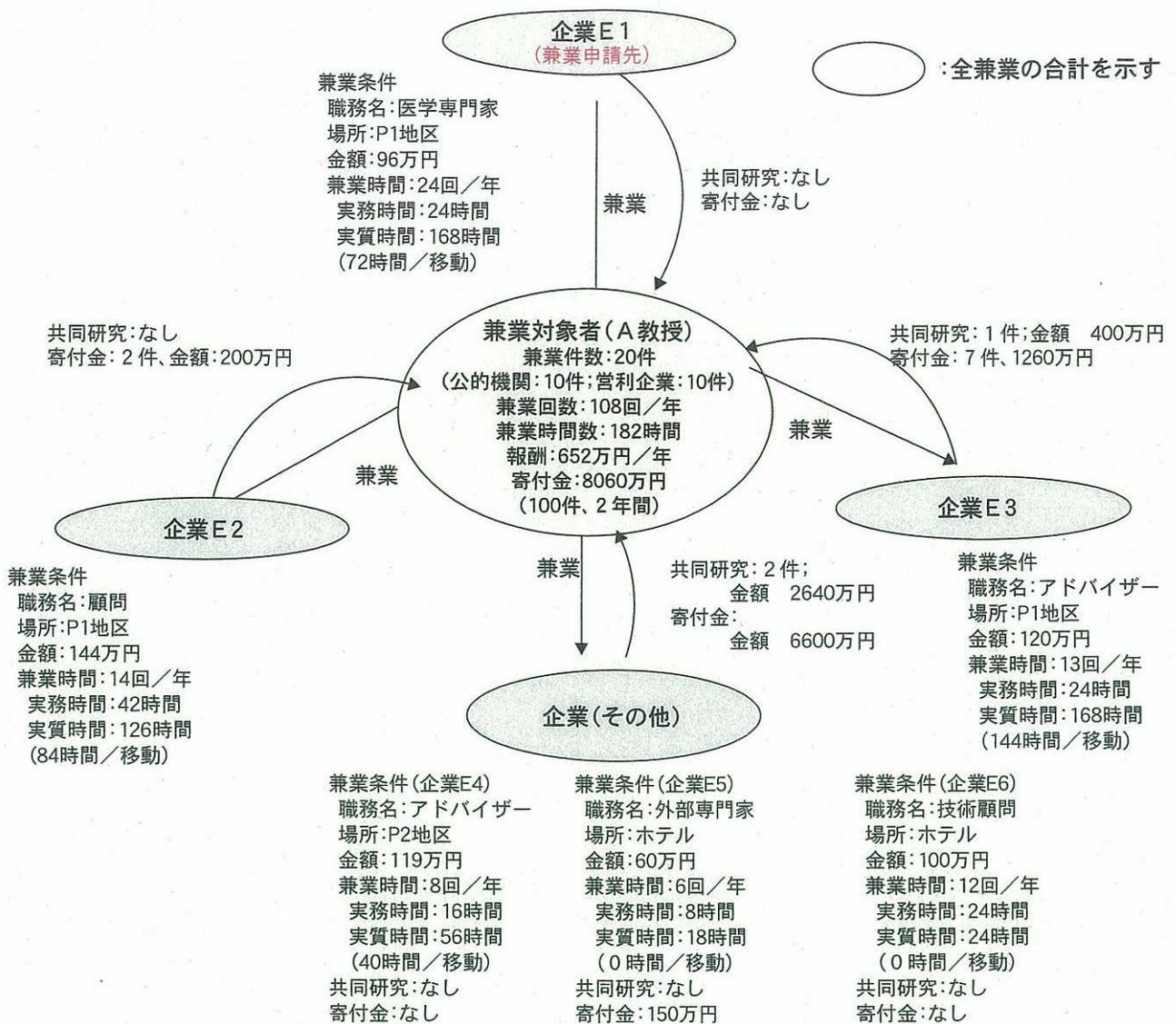


図7 教員の兼業申請時の産学連携の実施状況 (総合)

6・4 想定される利益相反状態のまとめ

(1) 兼業申請の利益相反状態の検討

① 兼業申請先との金銭等利益授受の状況

○ 報酬は適切か。

判断: 適切と判断される。

○ 兼業先との利便授受の状況は適切か。

判断: 適切である。

② 兼業先との産学官連携活動状況

○ 寄附金の授受が適切か。

判断: 寄附金はない

○ 知的財産管理が適切に行われているか。

判断: 研究成果は管理されている (ヒアリングより)。

③ 金銭以外の利便の供与

○ 活動等への利便に問題はないか。

判断: ない (自己申告書)

○ 設備等兼業先からの利便供与はないか。

判断: ない

○ 兼業場所は適切か。

判断：申告通りであれば、兼業に非常に多くの時間を要する。実施場所および学会等との併用、大学内兼業も大学として考える必要がある。また、大学施設内での実施など組織への利益相反、本務への影響が考えられる。

④講座等の関係者

○教員、学生との産学連携環境は適切か。

判断：適切と判断される（ヒアリングより）。

⑤社会的説明

○産学官連携活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。

判断：兼業申請先から寄附金や共同研究など外部資金は導入されていないが、全体に兼業数が多くなり、社会的説明が難しくなりつつある。

⑥大学の基本方針の確認

○大学の基本方針にマッチしたもののか。

判断：臨床試験等に積極的に参加することは、文部科学省からも通達があり、積極的に推進する方針に合致している。

⑦責務相反状態の考察

○実施時間数、実質時間数、実施回数は適切か。

判断：問題なく、大学の基本方針以下である。

○本務との関係は適切か。

判断：本務に影響はないと判断されるが、これ以上の兼業状態になると影響が考えられる。

⑧法的違反・学内規則違反

○兼業申請数、兼業実施において、大学の教員としての義務を果たしているか。

判断：義務を果たしている（すべて申請されている）。

○研究推進・社会貢献等が盾になっていないか。

判断：研究推進、社会貢献が優先されていない。

○兼業が妥当か。

判断：本兼業は、研究者の専門的知識を応用した兼業であり、兼業は妥当である。

(2)産学官連携全体の利益相反状況の検討

本事例は、教員の産学官連携環境を総合的に解析した仮想事例である。

①兼業による金銭等利益授受の状況

○兼業件数は適切か

判断：14社への兼業は多いと判断される。兼業許可件数の大学の許可基準を設定し、マネジメントが必要と判断される。

○年間総報酬は適切か：

判断：適切と判断される。大学の基準が年収までと決められている。

○親族の利益授受があるか。：

判断：自己申告書等からない。

②公的に承認された資金の獲得状況

○共同研究の実施による利便状況は適切か。

判断：兼業内容が臨床関連であることから、兼業先との共同研究成果に対してバイアスなどの疑念を持たれることが考えられる。

○受託研究の実施による利便状況は適切か。

判断：なし

○寄附金の取得による兼業先との利便関係と社会的説明責任への対応は十分か。

判断：寄附金額が非常に大きく、さらに兼業先から直接の寄附を受けていることから、臨床関連の兼業は辞退すべきと判断される。社会的説明は難しい。

○寄附金が兼業先の業務内容に対して疑念やバイアスを発生させる原因となっていないか。

判断：研究者は、疑念やバイアスが発生するとは考えていないが、社会からの疑念は避けられない。

③知的財産管理

○兼業先等との特許出願件数はいくつか。:

判断: 共同研究上での特許出願がない。活発な研究活動を実施しているにもかかわらず特許出願がないことに、兼業先と大学との研究成果の区別がついていない懸念が発生する可能性がある。

○知的財産の取扱いおよび管理状況は適切か。:

判断: ラボノート等による研究管理が必要である。

④金銭以外の利便の供与

○利便の授受があるか。

判断: なし (自己申告書から)

○親族への利便の供与があるか。

判断: なし (自己申告書から)

⑤学生・教職員との関係

○兼業者と教員との関係は適切か

判断: プロジェクトとの分担者であり、問題ないと判断される。

○兼業者と学生との関係に問題はないか。

判断: 調査なし

⑥組織との利便関係

○組織との間に利益相反状態が発生していないか。

判断: 研究の活性化状況下において特許等研究成果の権利化が行われていない。

○実施場所に問題はないか。

判断: 大学内設備が使われている。大学の業務も多く、兼業を兼業先で実施することは難しい状況にある。このことから、大学内で兼業先担当者の訪問、メールや電話、報告書の提出等で学内業務と一緒に対応している。大学内で対応することにより本務に影響はないと判断される。

⑦兼業先以外への兼業状況

○兼業企業間における関係が明確になっているか。

判断: 同様な兼業が多いことから企業間の業務内容が明確でないが、総合的に判断して問題の発生はない。

○守秘義務等の遵守が可能な状況にあるか。

判断: 難しい状況下にあることを本人が認識しており、十分な注意が払われている。学会発表や企業での研究会における守秘義務に注意が必要と判断される。

○公的機関の委員会の内容が兼業先と関係しないか。

判断: 関係ない (ヒアリング)

⑧社会的説明

○兼業申請の産学官連携活動が社会的説明責任を果たせるものか。社会的納得が得られるものか。

判断: 兼業数、寄附金額等が多く、社会的説明は難しい状況にある。

⑨大学の基本方針の確認

○大学の基本方針にマッチしたもののか。

判断: 大学の基本は、産学官連携の推進、医療の発展に貢献するなど基本的方針にマッチしている。

⑩責務相反状態の考察

○実施時間、実質時間 (移動時間を含む)、兼業回数は適切か。

判断: 回数と実質時間が多いと判断されるが、大学内と自宅での実施で移動時間が少なくなっている。

○学内活動に支障があると判断されないか。

判断: 授業、委員会等の職務には対応しており、支障はない。

○本務とのバランスは適切か。

判断: 現在支障がないことから、適切と判断される。

⑪法的違反・学内規則違反への考察

○研究優先、社会貢献優先により学内規則等が無視されていないか。

判断: 兼業の実施場所については、大学規則で学外および兼業先において実施することとなっていることから、規則に違反している。

○契約等の締結が存在しないか。

判断：締結はない。

○産学官連携活動が大学許可のもと行われているか。

判断：すべての申請が行われている（ヒアリング結果）

○兼業申請は適当か。

判断：兼業件数等が多く、学内的基準を作る必要があると判断される。

6・5 マネジメントポイント

- ①大学本務（教育・研究、大学業務）の検証
- ②兼業件数増加による想定利益相反状態の事例とその考察
- ③兼業先の技術と大学の研究成果との区別
- ④兼業先の技術の守秘義務（学会発表等の注意）
- ⑤寄附先と関係ある公的機関の兼業の留意点
- ⑥大学の勤務時間と兼業先での勤務時間の明確な区別
- ⑦臨床試験への直接関与（同じ講座の教員も含む）の有無
- ⑧講座教員が関係する企業と兼業先の関係
- ⑨公的機関、特に医学関連委員会等との関係

6・6 報告時の解説（知的財産本部、利益相反委員会への報告内容）

研究活動状態が活性で、学会等での社会的評価が高くなると、企業や公的機関等から注目され、企業からは顧問や技術アドバイザーへの就任依頼、公的機関からは委員会委員の委嘱、一般社会からは講演依頼や原稿依頼など、大学の教育研究活動に加えて、社会への貢献や産学官連携活動が急激に増加することは避けられない。兼業依頼や講演依頼などの件数は教員の活性度を伺う一つの指標となる。

産学官連携の活性度の高い教員が、時として社会から批判や疑念を持たれることがある。このような疑念や批判が発生しないように、また、不幸にして発生した場合に、大学は、組織として説明できる体制と準備が必要である。

本教員は、兼業先が複数企業に渡り、加えて公的機関への兼業も含まれており、兼業報酬、兼業時間、兼業実施回数などが必然的に増加する。公的機関への兼業もあることから、教員の専門家としての判断も疑念の対象となる。また、兼業先等を含めて多くの企業から多額の寄附金を受けている。この状況で、本務遂行への懸念、大学の研究成果の流出の懸念、兼業先への研究成果の取扱など上記に掲げるポイントについて対象者は十分検討し、注意して産学連携を遂行する必要がある。

利益相反の発生としては、兼業報酬や兼業先からの寄附金に伴う企業等への研究成果の流出が挙げられる。報酬等の授受による企業への有利な研究成果の公表や成果に対する評価への社会的疑念、知的財産の流出による大学への損害が考えられる。責務相反としては、兼業実施時間数、兼業実施回数が多くなるにつれ、大学業務への専念義務相反、学生等への教育・研究への専念義務への支障をきたす状況にある。

本申請は総合的考察から責務相反に関係する問題はあがるが、大学本務への影響がないよう配慮されており、大学組織や申請者の利益相反状態は低レベルあると考えられる。教員の専門分野の学識経験が必要不可欠な臨床研究への指導・助言であることから、日常的に利益相反アドバイザーと相談しながら利益相反管理を行うことを条件として許可してもよいと判断される。

表5 総合的利益相反チェックシート（まとめ）

（利益相反アドバイザー用）

検討項目	調査結果	判定 (適当、ヒアリング、忠告)	備考
兼業による金銭的等利益授受の状況			
兼業件数	20件		
報酬（全額）	661万円	適当	ガイドライン：年収を超えない範囲
株の取得状況	なし		
その他の利益授受状況	なし		
公的に承認された資金の獲得状況			
共同研究	11件 3080万円		16年度、17年度の合計
寄附金	100件 8060万円	ヒアリング	16年度、17年度の合計
受託研究	なし		寄附金等があるが、受託研究がないのはどのような理由か。
知的財産管理状況			
特許出願	なし		共同研究及び研究が盛んな研究者にしては少ない。
研究成果の管理状況		ヒアリング	共同研究件数、兼業件数が多いことから研究成果の区別ができていないかを確認
金銭以外の利便の供与			
利便の授受状況	なし		
利便の供与状況			大学内での活動が疑われる
親族への利便の供与	なし		
学生・教職員への対応			
教員	なし		
職員	なし		
学生	なし		
組織の利益授受状況		ヒアリング	知的財産の管理状況調査
兼業先以外への兼業状況			
兼業企業間の関係	複雑	ヒアリング	守秘義務遵守が可能かを確認
守秘義務遵守状況			同上
責務相反の状況			
兼業時間	182時間		ガイドライン：780時間
実務時間	182時間		
移動時間	304時間		
実質時間	486時間		
兼業回数	108回		学内兼業になっていないか。
学内活動状況			
授業の実施			
会議等の参加			
学生指導の実施			
規則・法律との関係	確認	ヒアリング	兼業に対する契約交渉があるか
まとめ	兼業数、共同研究数が多く、企業間の守秘義務遵守、研究成果の区別が難しい状況にある。遠距離移動が必要な兼業が多く、1兼業に対して長時間を必要とする兼業が多い。このことから、大学本務への責務相反が考えられる。		

「利益相反マネジメントのための事例解析」検討班

- | | |
|--------|---|
| 安東 静 | 九州工業大学 利益相反アドバイザー |
| 上田 昇 | 徳島大学 知的財産本部客員教授 |
| 久保 真一 | 徳島大学 大学院ヘルスバイオサイエンス研究部教授 |
| 佐古田 三郎 | 大阪大学大学院医学系研究科 教授 |
| 笹川 光 | 文部科学省 研究振興局 研究環境・産業連携課
技術移転推進室 室長補佐（現 研究開発局 宇宙科学専門官） |
| ○佐竹 弘 | 徳島大学 知的財産本部副本部長 |
| 田口 幹 | 電気通信大学 共同研究センター |
| 平井 昭光 | レックスウェル法律特許事務所長（弁護士） |
| 矢口 哲成 | 新日本監査法人 新規事業支援部 |

○編集責任者