

独立行政法人研究所等における利益相反マネジメントの
現状に関する実証的研究

**An Empirical Study on the Present Circumstances Concerning the
Management of Conflict of Interest at National Institute Corporations**

2015 年 3 月

新谷 由紀子
菊本 虔
(筑波大学)

は じ め に

昨今、科学研究において利益相反に関わる問題が頻繁に生じるようになった。2002 年に文部科学省科学技術・学術審議会の利益相反ワーキング・グループが報告書を発表し、産学官連携における利益相反マネジメントシステムの整備を呼び掛けて以来既に 10 年以上が経過しているが、大学等を含め各研究機関において実質的な整備が進んでいるとはいえない状況となっている。

文部科学省においては毎年大学・大学共同利用機関・短大・高専における利益相反マネジメント状況について調査を行い、また、筑波大学においても大学や学協会における利益相反マネジメントの実態調査を実施し、調査結果を発表してきたが、独立行政法人における利益相反マネジメントの実態は明らかになっていない。

今般、大学等を含め各研究機関の参考とすることを目的として、研究所又は機構であって組織に研究所を含む独立行政法人 39 か所を対象に利益相反マネジメントの実状に関するアンケート調査を実施した。産学官連携がますます進展する中、各独立行政法人における現場での利益相反マネジメントの運用に裨益するところがあれば幸いである。

平成 27 年 3 月
筑波大学
新 谷 由紀子
菊 本 虔

独立行政法人研究所等における利益相反マネジメントの 現状に関する実証的研究

目 次

第1章 本調査研究の背景と目的	1
第2章 独立行政法人研究所等における利益相反マネジメントに関するアンケート調査結果	2
第1節 調査の対象と方法	2
第2節 回収状況	4
第3節 調査結果の概要	5
1. 回答者の担当部署	5
2. 用語の定義	5
3. 個人としての利益相反マネジメントの整備状況について	6
(1) 利益相反ポリシー等の制定について	6
(2) 個人的利益の自己申告について	8
(3) 責務相反について	12
(4) 利益相反マネジメント体制について	14
4. 法人（組織）としての利益相反マネジメントの整備状況について	18
(1) 法人（組織）としての利益相反ポリシー等の制定について	18
(2) 法人（組織）としての利益相反ポリシーや規則・規程等について	20
5. 実際に生じた個人としての利益相反事例について	22
6. 実際に生じた組織としての利益相反事例について	23
7. 法人における利益相反に関する自由意見	24
第4節 調査結果のまとめ	25
第3章 文献調査（インターネット調査）	30
第1節 調査の対象と方法	30
第2節 調査概要	31
1. 個人としての利益相反マネジメントの整備状況について	31
(1) 利益相反ポリシー等の制定について	31
(2) 個人的利益の自己申告について	32
(3) 利益相反マネジメント体制について	37
2. 法人（組織）としての利益相反マネジメントの整備状況について	39
第3節 調査結果のまとめ	41
第4章 おわりに	44

【資料編】

1. 独立行政法人研究所等における利益相反マネジメントに関するアンケート調査集計結果	52
2. 調査票	64

第 1 章 本調査研究の背景と目的

昨今、科学研究において利益相反に関わる問題が頻繁に生じるようになった。2002 年に文部科学省科学技術・学術審議会の利益相反ワーキング・グループが報告書を発表し、産学官連携における利益相反マネジメントシステムの整備を呼び掛けて以来既に 10 年以上が経過しているが、大学等を含め各研究機関において実質的な整備が進んでいるとはいえない状況となっている。

筆者は 2012 年に大学及び学協会における利益相反マネジメントの実態調査を、個人のみならず組織としての利益相反について実施した¹。この結果、企業との共同研究（産学連携）を実施している大学であっても、25%は利益相反マネジメントに取り組んでいないことや、組織としての利益相反マネジメントを意識して実施している大学は極めて少数であること、また、利益相反に関する指針・細則等を定めている学協会は少なく、その必要性に関する認識が薄いことなどが判明した。

利益相反状況は常に研究不正を引き起こすわけではないが、その引き金になることが懸念されており、特に医学分野の研究においては利益相反マネジメントが厳格化されてきている。

日本の独立行政法人は、平成 26 年 4 月 1 日現在で 98 法人存在するが、本研究では、このうち研究を実施している独立行政法人、すなわち、研究所又は研究所を有する独立行政法人 39 法人に対して利益相反マネジメントに関する実態調査を実施し、その現状と課題を明らかにし、研究機関における研究の公正を保持するための利益相反マネジメントの基礎資料とすることを目的とした。

¹ 新谷由紀子、菊本虔：大学及び学協会における利益相反マネジメント（組織としての利益相反を含む）の現状に関する実証的研究、2013

（http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/wp-content/uploads/pdf/survey_h25/research_201304.pdf 参照）

第2章 独立行政法人研究所等における利益相反マネジメントに関するアンケート調査結果

第1節 調査の対象と方法

研究を実施している独立行政法人における利益相反マネジメントの現状の把握のため、研究所又は研究所を有する独立行政法人（以下「法人」という。）の理事長を対象にアンケート調査を実施した。このため、本アンケート調査は、全独立行政法人 98 法人（所管内訳：文部科学省 23、厚生労働省・国土交通省各 19、農林水産省 13、経済産業省 10、総務省・財務省各 3、内閣府・外務省・環境省各 2、消費者庁・防衛省各 1）²のうち、39 法人（所管内訳：文部科学省・厚生労働省各 11、農林水産省・国土交通省各 6、経済産業省 2、総務省・財務省・環境省各 1）が対象となった。調査対象法人は表 2-1-1 のとおりである。

調査票（資料編 2 参照）は郵送したが、インターネット上でもダウンロードを可能とし、記入後、同封の返信用封筒、E-mail、FAX のいずれかでの返送を依頼した。調査実施日は 2015 年 1 月 7 日、締切りは同年 1 月 30 日とした。

² 平成 26 年 4 月 1 日現在。

表 2-1-1 調査票配付対象法人一覧

No.	種別No.	所管	独立行政法人名
1	1	文部科学省	国立特別支援教育総合研究所
2	2	文部科学省	物質・材料研究機構
3	3	文部科学省	防災科学技術研究所
4	4	文部科学省	放射線医学総合研究所
5	5	文部科学省	国立文化財機構
6	6	文部科学省	科学技術振興機構
7	7	文部科学省	理化学研究所
8	8	文部科学省	宇宙航空研究開発機構
9	9	文部科学省	日本スポーツ振興センター
10	10	文部科学省	海洋研究開発機構
11	11	文部科学省	日本原子力研究開発機構
12	1	厚生労働省	国立健康・栄養研究所
13	2	厚生労働省	労働安全衛生総合研究所
14	3	厚生労働省	労働政策研究・研修機構
15	4	厚生労働省	労働者健康福祉機構
16	5	厚生労働省	医薬基盤研究所
17	6	厚生労働省	国立がん研究センター
18	7	厚生労働省	国立循環器病研究センター
19	8	厚生労働省	国立精神・神経医療研究センター
20	9	厚生労働省	国立国際医療研究センター
21	10	厚生労働省	国立成育医療研究センター
22	11	厚生労働省	国立長寿医療研究センター
23	1	農林水産省	農業・食品産業技術総合研究機構
24	2	農林水産省	農業生物資源研究所
25	3	農林水産省	農業環境技術研究所
26	4	農林水産省	国際農林水産業研究センター
27	5	農林水産省	森林総合研究所
28	6	農林水産省	水産総合研究センター
29	1	国土交通省	土木研究所
30	2	国土交通省	建築研究所
31	3	国土交通省	交通安全環境研究所
32	4	国土交通省	海上技術安全研究所
33	5	国土交通省	港湾空港技術研究所
34	6	国土交通省	電子航法研究所
35	1	経済産業省	経済産業研究所
36	2	経済産業省	産業技術総合研究所
37	1	総務省	情報通信研究機構
38	1	財務省	酒類総合研究所
39	1	環境省	国立環境研究所

第 2 節 回収状況

法人の理事長 39 人を対象に実施した本アンケート調査の回収状況は表 2-2-1 のとおりである。全体の回答率は 49% であった。

表 2-2-1 調査票回収状況

対象		対象数	回答数	回答率
所管	文部科学省	11	6	54.55%
	厚生労働省	11	3	27.27%
	農林水産省	6	5	83.33%
	国土交通省	6	3	50.00%
	経済産業省	2	0	0.00%
	総務省	1	0	0.00%
	財務省	1	1	100.00%
	環境省	1	1	100.00%
計		39	19	48.72%

第3節 調査結果の概要

1. 回答者の担当部署

今回の調査で回答のあった19件の回答者の担当部署は、図2-3-1のとおりである。総務系（労務・法務を含む。）が最も多く47%（9件）、次いで研究企画・企画戦略などの研究企画系が37%（7件）、連携普及・知財系が11%（2件）、直轄（コンプライアンス）が5%（1件）であった。

ただし、利益相反ポリシー等を制定して実際に利益相反マネジメントに取り組んでいる10法人について整理すると、研究企画系が最も多く50%（5件）、次いで総務・労務系が30%（3件）、連携普及・知財系と直轄（コンプライアンス）が各10%（各1件）となり、実態としては研究企画系が担当部署となる場合が多いことを示している（図2-3-2）。

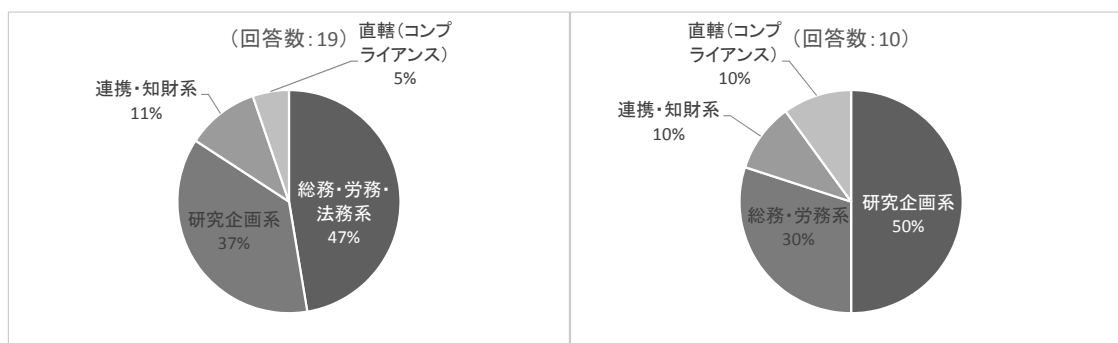


図 2-3-1 回答者の担当部署（全体）

図 2-3-2 回答者の担当部署（利益相反マネジメントに取り組んでいる法人）

2. 用語の定義

本アンケート調査においては用語を表2-3-1のとおりに定義した。いずれも独立行政法人を対象として利益相反を定義したものである。また、法人における組織としての利益相反については二つの局面があるとし、表2-3-2のとおり事例を挙げて解説し、設問の回答を依頼した。

表 2-3-1 利益相反の用語の定義（独立行政法人）

用語	定義
個人としての利益相反	職員が企業等から得る利益（実施料収入、兼業報酬、株式等）又は企業等にかけている責任（主に兼業等）と、法人における当該職員の責任（研究等）が対立している状況にあることから、研究の客観性又は業務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。（前者は狭義の利益相反、後者は責務相反）
組織としての利益相反	法人（組織）又は法人（組織）のために意思決定を行う権限を有する理事長、所長、理事、副所長等が外部から金銭的利益を得たり、あるいは、外部の組織・団体と特別の関係にあったりすることから、研究の客観性又は業務の公正性を担保するための適正な手続きの履行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。

表 2-3-2 法人（組織）としての利益相反が有する二つの局面とその事例

局面	事例
<u>法人（組織）自身が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合</u>	例えば法人（組織）が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で共同研究契約を締結する、など。
<u>法人（組織）のために意思決定を行う権限を有する者、例えば理事長、所長、理事、副所長等が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合</u>	例えば所長が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で法人（組織）が共同研究契約を締結する、など。この場合、個人としての利益相反と法人（組織）としての利益相反が同時に生じている（多重利益相反：Multiple Conflicts of Interest）。

3. 個人としての利益相反マネジメントの整備状況について

（1）利益相反ポリシー等の制定について

「貴法人では個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を制定していますか。（単に、「利益相反ポリシー」、「利益相反規則」などを制定している場合は、通常、個人としての利益相反ポリシー・規則等を制定しているものと考えられます。）」という設問には図 2-3-3 のとおりの回答があった。53%（10 件）が個人としての利益相反ポリシー等を制定しており、制定していない法人が 47%（9 件）であった。

また、個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を「制定している」と回答した 10 法人に対して、制定年月日の記載を求めた。この結果を制定年別にまとめると図 2-3-4 のと

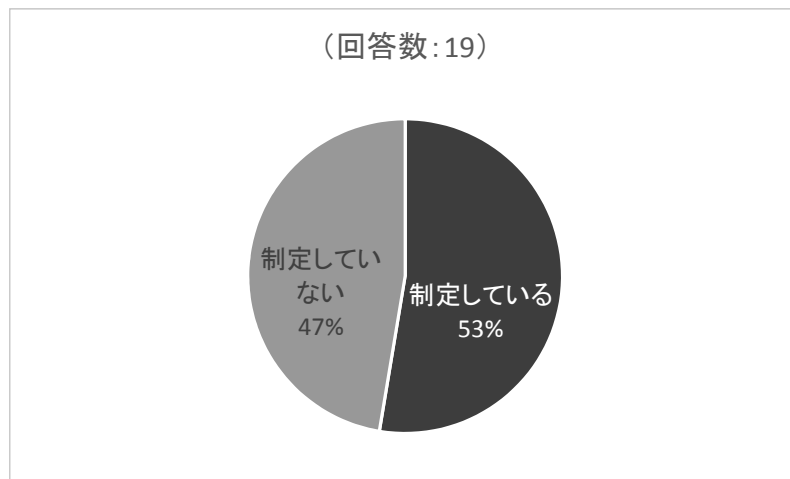


図 2-3-3 個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等の制定

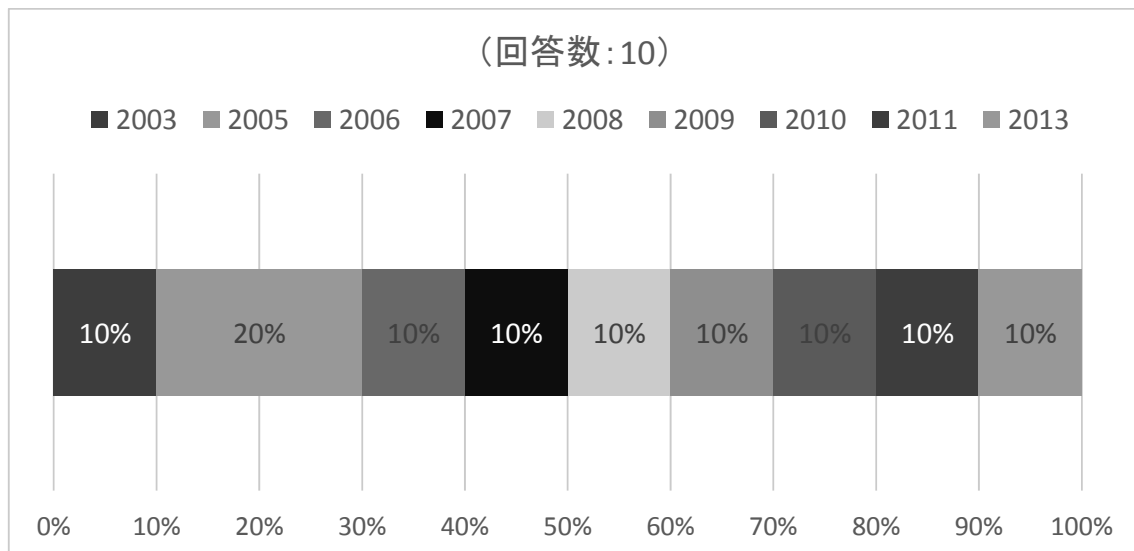


図 2-3-4 個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等の制定年

注) ポリシーや規則等の制定年月日が異なる場合は、何らかの規則等を最初に制定した年とした。

おりであった。2005 年の制定が 2 件あった他は 2003 年～2013 年までの間に各 1 件ずつの回答があり（2004 年と 2012 年は該当なし）、制定年にはばらつきがある。

さらに、個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を「制定していない」と回答した 9 法人に対して、現在の状況について回答を求めた結果、図 2-3-5 のとおりとなった。「現在のところ利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない」が 78%（7 件）「現在利益相反ポリシーや規則・規程等を策定中である」と「今後利益相反ポリシーや規則・規程等を策定するかどうかを検討中である」とした回答が各 1 件で各 11%となった。

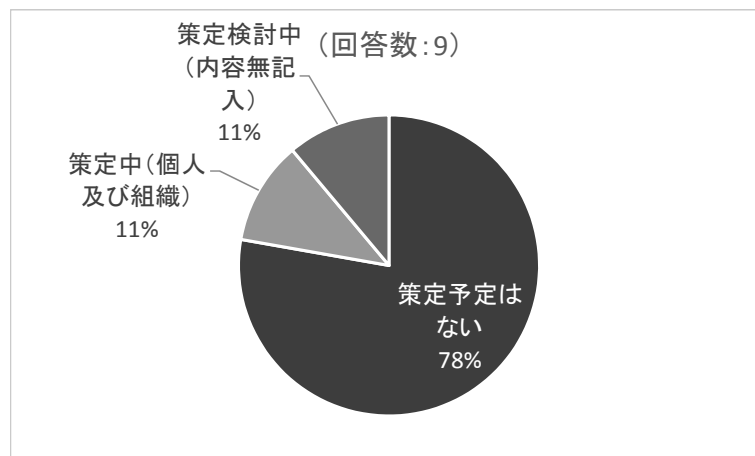


図 2-3-5 利益相反ポリシー等策定への取り組み状況

なお、「策定中」の回答では、「個人及び組織として」の利益相反ポリシーや規則・規程等の策定中であり、「策定検討中」との回答では、どちらとも特定した記入はなかった。

「現在のところ利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない」と回答した法人の理由としては5件の記載があったが、「既存の兼業規程や倫理規程等で対応し、特に問題が生じていない」が3件と最も多かった。また、「このような事例はこれまで想定されなかったから」、「他法人の状況を踏まえて今後検討」との回答も1件ずつあった（資料編1参照）。

個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を「制定している」と回答した法人に対しては、さらに以下の（2）～（4）について引き続き回答を求めた。

（2）個人的利益の自己申告について

「個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等の内容に関して、個人的利益の自己申告についてお伺いします。」とし、次の①～⑤の問を設けた。

①個人的利益の内容

「自己申告の対象となる個人的利益の内容について記入してください。（記入例：兼業収入、特許権等のロイヤルティ・売却収入、講演謝金、原稿料など）」との設問に対して、10件の記載があった（資料編1参照）。内容をまとめると表 2-3-3 のとおりとなった。

「知的財産関連収入（実施料、ロイヤルティ）」と「株式等（保有 4、利益 1）」が各 5 件と最も多い。「兼業報酬」が 4 件で続いている。「兼業の状況（企業等の活動）」（3 件）や「役員兼業（無報酬を含む）」（1 件）など、報酬が伴わなくとも状況を申告するという条件も多いが、これらは従来の兼業届としての申告と同様である。

表 2-3-3 申告対象の個人的利益の内容

内容	件数
知的財産関連収入（実施料、ロイヤルティ）	5
株式等（保有 4、利益 1）	5
兼業報酬	4
兼業の状況（企業等の活動）	3
贈与	2
法人以外の収入全て	2
原稿料	1
講演料	1
物品受領	1
供応接待	1
研究費補助実績	1
共同研究や特許実施許諾等にかかる研究費受領等	1
寄付金	1
役員兼業（無報酬を含む）	1
契約関係	1
知的財産権の保有	1
（一定額以上の）金銭	1
計	32

②個人的利益の自己申告の基準値（金額）について

「個人的利益の自己申告の基準値（金額）について記入してください。（記入例：1 企業・団体当たりの利益が年間 100 万円以上、複数の企業からの利益の合計が年間 100 万円以上など）」との設問に対しては、9 件の記載があった（資料編 1 参照）。内容をまとめると表 2-3-4 のとおりとなった。基準値を設定せず、全て申告させている法人が 6 件と最も多かった。また、100 万円という基準を示している法人が 2 件ある。

表 2-3-4 個人的利益の自己申告の基準値（金額）

内容	件数
基準値は設定していない、全て申告	6
100 万円超／社・年	1
100 万円以上／年	1
5 千円超／件	1
計	9

③保有する株式の自己申告の基準値について

「保有する株式の自己申告の基準値について記入してください。（記入例：公開株式の場合 - 発行済み株式の総数の 5%以上、未公開株式（ストックオプションを含む。）の場合は株式数に関わりなく 1 株についても対象など）」との設問に対して、9 件の記載があった（資料編 1 参照）。内容をまとめると表 2-3-5 のとおりとなった。全体では「基準値は設定していない」とする回答が 6 件と最も多く、自己申告を求めていると回答も 2 件あった。株式の種類別にみると、公開株式の場合は 5%以上、未公開株式（ストックオプションを含む）は全てとする回答が各 1 件となった。

表 2-3-5 保有する株式の自己申告の基準値

内容		件数
全体	基準値は設定していない	6
	申請（自己申告）は求めている	2
公開株式	5%以上	1
未公開株式	全て（ストックオプションを含む）	1
計		10

④産官連携活動に伴う法人への資金について

「産官連携活動に伴う法人への資金（共同研究及び受託研究（治験を含む。）や寄付金）について記入してください。」との設問に対しては、全体で 80%（8 件）が「自己申告させている」という回答であった（図 2-3-6）。

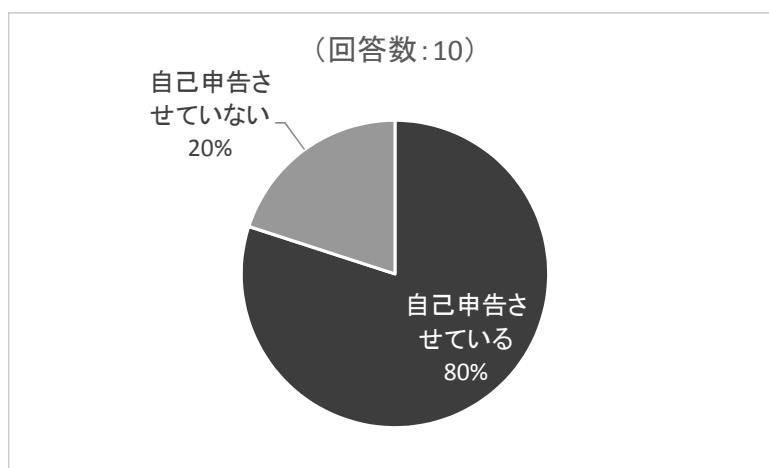


図 2-3-6 産官連携活動に伴う法人への資金の自己申告

さらに、「自己申告させている」との回答者に「具体的に記入してください。（記入例：1 企業・団体当たりの合計金額が年間 200 万円以上、臨床研究実施計画等の審査の場合にのみ自己申告させている、など）」とたずねたところ、8 件の記載があった（資料編 1 参照）。内容をまとめると表 2-3-6 のとおりとなった。「金額を問わず全て、基準値は設定していない」が 6 件と最も多く、「200 万円超／社・年」の回答が 2 件となった。前者の回答の詳細を確認すると、産官連携は機関として契約を行うため、利益相反マネジメントのために申告させるというよりも、契約上申告させているという意味の記載もみられる。

表 2-3-6 産官連携活動に伴う自己申告の内容

内容	件数
金額を問わず全て、基準値は設定していない	6
200 万円超／社・年	2
計	8

⑤自己申告の時期について

「自己申告の時期についてあてはまるものをすべて選択してください。」として複数回答でたずねたところ、図 2-3-7 のとおりとなった。「産官連携（企業との共同研究・受託研究等）をする前に自己申告」と「厚生労働省科学研究費補助金の申請に係る研究計画に関して、利益相反を含む研究計画の審査制度を設けている」が各 60%、「年 1 回の定期的自己申告」が 50%、「ヒトを対象とする研究（臨床研究など）について利益相反を含む研究計画の審査制度を設けている」が 30%となった。「その他」では「研究者自身の申請により随時」などが挙げられた（資料編 1 参照）。

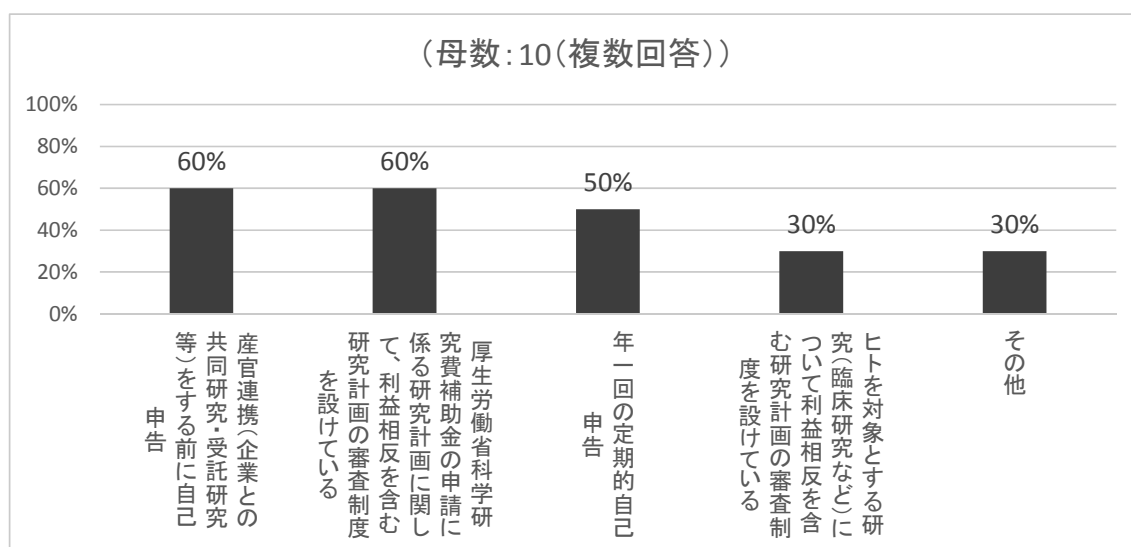


図 2-3-7 自己申告の時期

（３）責務相反について

「広い意味での利益相反（Conflict of Interest）には責務相反（Conflict of Commitment）が含まれ、責務相反の問題の一つに兼業があります。兼業についてお伺いします。」とし、次の①～③の問を設けた。

①法人発ベンチャーの代表取締役就任

「貴法人では、職員が法人発ベンチャー（法人の研究成果を活用したベンチャー）の代表取締役に就任することを認めていますか。」との設問に対しては、「認めていない」が 60%（6 件）、「認めている」が 40%（4 件）という結果となった（図 2-3-8）。

「認めている」と回答した法人に対して「具体的に記入してください。（記入例：ベンチャー設立から 3 年以内に限って認めている、特に年限を定めず認めている、など）」とたずねたところ、4 件の記載があった（資料編 1 参照）。「特に規定はない」、「特に年限を定めず認めている」との回答があった一方、「支援措置期間に認定されている期間に限り認めている」という記載もみられた。また、「特別な利害関係があるときには許可できない」、「就任に当たっては審査委員会に諮って承認する」などの記載もあった。

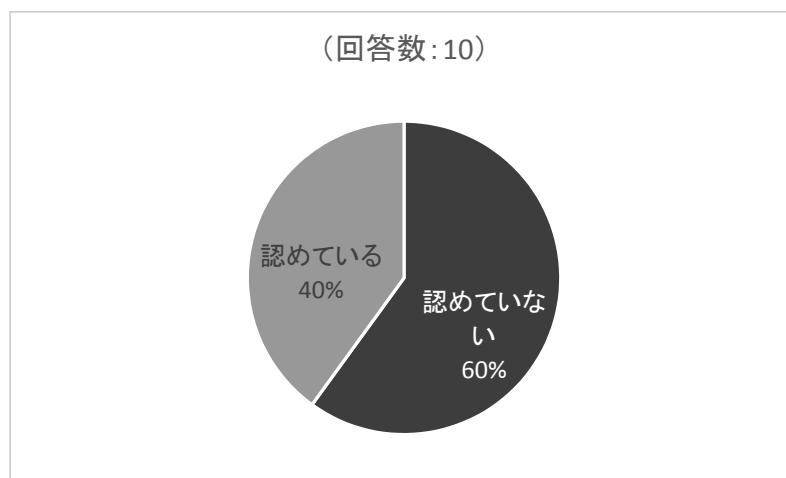


図 2-3-8 法人発ベンチャーの代表取締役就任

②法人発ベンチャーの取締役就任

「貴法人では、職員が法人発ベンチャー（法人の研究成果を活用したベンチャー）の取締役に就任することを認めていますか。」との設問に対しては、「認めている」が 60%（6 件）、「認めていない」が 40%（4 件）となり、代表取締役就任の場合の回答と割合が逆転した（図 2-3-9）。

また、「認めている」と回答した法人に対して「具体的に記入してください。（記入例：特に条件を定めず認めている、CTO（Chief Technology Officer）に限って認めている、など）」とたずねたところ、6 件の記載があった（資料編 1 参照）。「特に規定していない」、「特

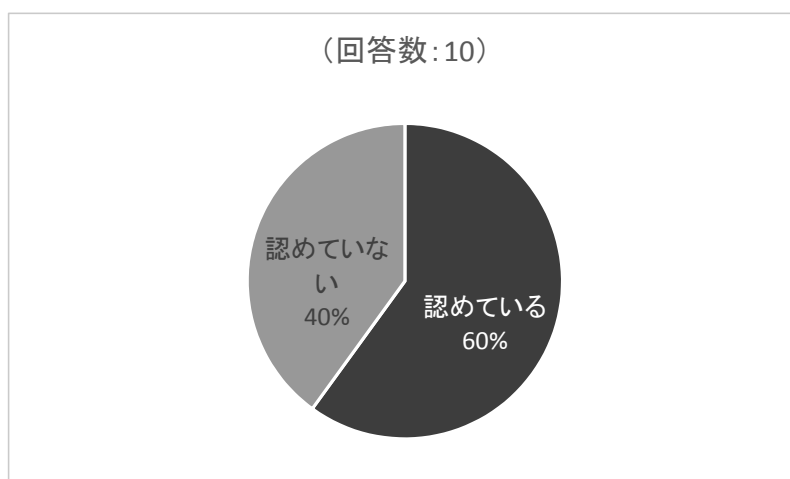


図 2-3-9 法人発ベンチャーの取締役就任

に条件を定めず認めている」、「年限を定めず認める」といった回答があったほか、「審査委員会に諮って承認する」(2 件)、また、代表取締役就任の条件と同様、「支援措置期間に認定されている期間に限り認めている」、「特別な利害関係があるときには許可できない」という記載もみられた。

③兼業の制限

「貴法人では、職員の兼業について時間や報酬に関する制限を設けていますか。」との設問に対しては、「制限を設けていない」が 60% (6 件)、「制限を設けている」が 40% (4 件) となった (図 2-3-10)。

「制限を設けている」と回答した法人に対して「具体的に記入してください。(記入例：兼業時間については年間の総勤務時間数の 30%を越えないこと、報酬については本給を越えないことなど)」とたずねたところ、4 件の記載があった (資料編 1 参照)。内容をまとめ

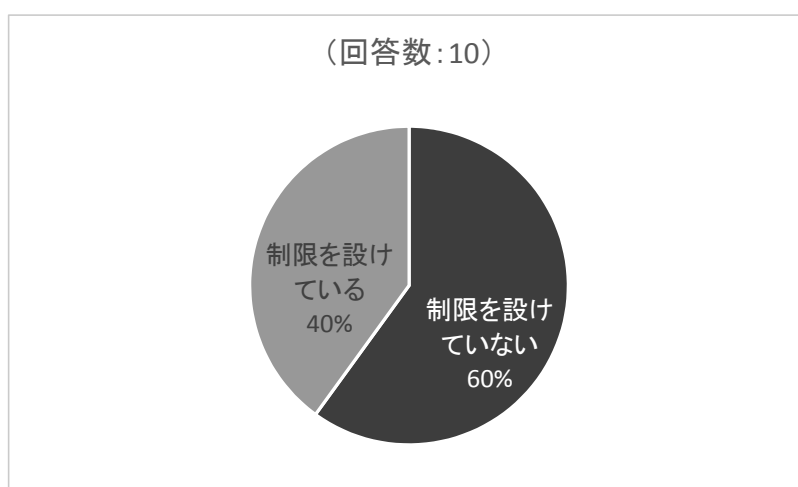


図 2-3-10 兼業の制限

ると表 2-3-7 のとおりとなった。記入例が示すとおり、主に時間や報酬の制限についてたずねたものである。これについては、時間制限について、「80 時間／月」という基準が 2 件みられた。報酬については、兼業の種類による規定がみられた。

表 2-3-7 兼業制限の内容

内容		件数
全体	8 時間／週	1
	80 時間／月	1
	40 時間（＝5 日）／月又は 50 日／年	1
	25 日／回	1
	2 年（許可期間）	1
	本務に支障をきたさないこと	1
勤務時間外	6 時間／日（休日以外）・14 時間／日（休日）	1
勤務時間内	80 時間／月	1
小計		8
報酬	2 万円／時間（講演・放送番組出演等）	1
	400 字当たり 4 千円（著述）	1
	特段の定めなし	1
小計		3
計		11

（４）利益相反マネジメント体制について

「貴法人の利益相反マネジメント体制について、お伺いします。」とし、次の①～④の間を設けた。

①利益相反に関する法人内委員会制度について

利益相反に関する法人内委員会制度については、「法人内委員会として利益相反委員会を設けている」との回答が 100%であった（図 2-3-11）。また、「法人内委員会として利益相反委員会を設けている」との回答者に、「具体的に記入してください。（記入例：利益相反委員会は職員のみで構成される、利益相反委員会は職員及び幹部事務職員により構成される、利益相反委員会は職員及び学外有識者 2 名により構成される、など）」とたずねたところ、10 件の記載があった（資料編 1 参照）。内容をまとめると表 2-3-8 のとおりとなった。記入例が示すとおり、主に委員会の構成員についてたずねたものである。これについては「職員」（7 件）、「外部有識者・外部委員」（5 件）、「役員」（3 件）、「理事」（2 件）が上位に並んだ。また、「外部有識者・外部委員」（5 件）と記入した法人であって、記載された人数をまとめると表 2-3-9 のとおりとなった。「2 人」とした法人が 2 件、3 人と 1 人が各 1 件あった。

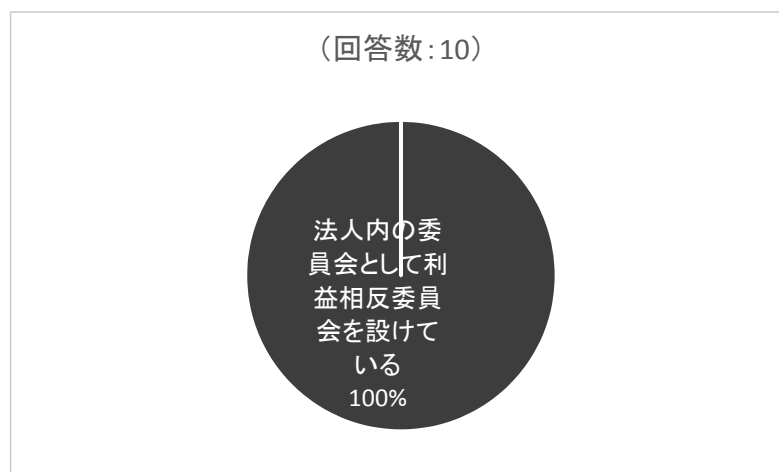


図 2-3-11 利益相反に関する法人内委員会制度

表 2-3-8 法人内の利益相反委員会の構成

内容	件数
職員	7
外部有識者・外部委員	5
役員	3
理事	2
幹部職員	1
理事長	1
計	19

表 2-3-9 外部有識者・外部委員の人数

人数	件数
2 人	2
3 人	1
1 人	1
計	4

②利益相反に関する外部委員会制度について

利益相反に関する外部委員会制度について、90%（9 件）が「外部の者で構成される利益相反アドバイザリーボードを設けていない」との回答で、「外部の者で構成される利益相反アドバイザリーボードを設けている」や「利益相反に関する審査及び検討は外部の機関に委託している」との回答はなかった（図 2-3-12）。10%は無回答である。

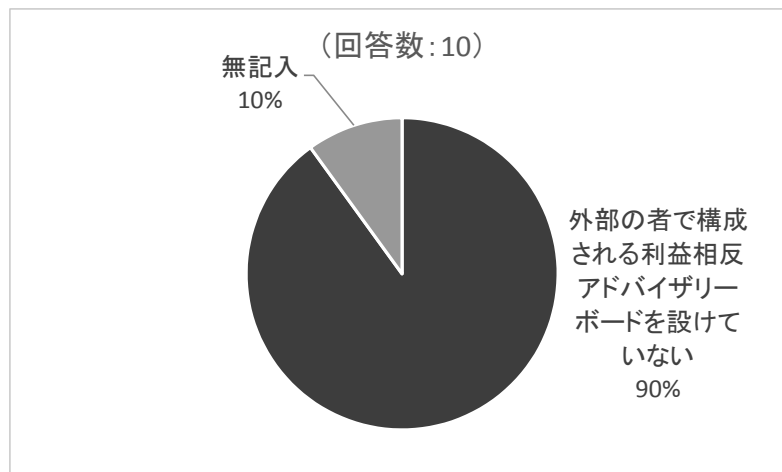


図 2-3-12 利益相反に関する外部委員会制度

③利益相反アドバイザーについて

「法人内の利益相反問題について職員等からの相談に応じてアドバイスすることが職務である利益相反アドバイザーについてお伺いします。」とし、利益相反アドバイザーの有無についてたずねたところ、「利益相反アドバイザーを設けている」との回答が 60% (6 件) であり、「利益相反アドバイザーを設けていない」の 40% (4 件) を若干上回った(図 2-3-13)。また、「利益相反アドバイザーを設けている」との回答者に、「具体的に記入してください。(記入例：利益相反アドバイザーは職員が兼任により就任している、利益相反アドバイザーは企業出身の専門家が就任している、利益相反アドバイザーは顧問弁護士が兼業している、など)」とたずねたところ、6 件の記載があった(資料編 1 参照)。内容をまとめると表 2-3-10 のとおりとなった。記入例が示すとおり、主に誰が利益相反アドバイザーに任命されているのかといった設問であるが、「(顧問) 弁護士」が 4 件、「職員」2 件、「会計士」1 件であった。

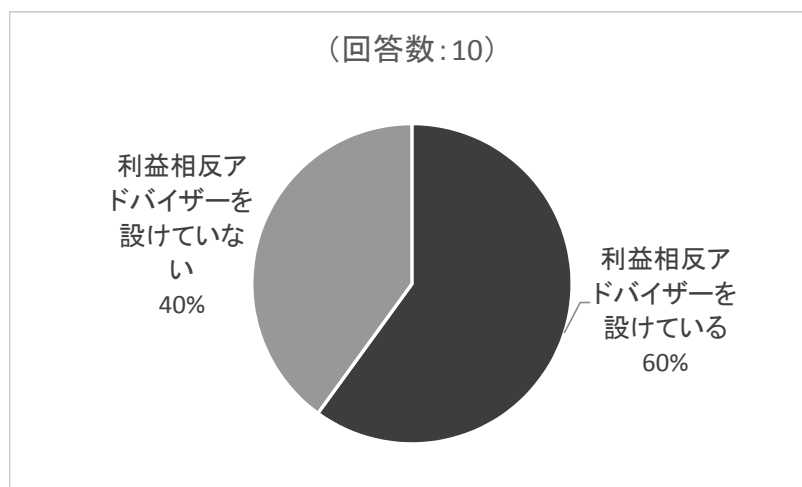


図 2-3-13 利益相反アドバイザーの設置

表 2-3-10 利益相反アドバイザーの職名等

内容	件数
(顧問) 弁護士	4
職員	2
会計士	1
計	7

④利益相反担当の事務職員について

「利益相反担当の事務職員についてお伺いします。」とし、利益相反担当の事務職員の設置状況についてたずねたところ、「利益相反担当の兼任の事務職員を置いている」との回答が 80% (8 件) を占めた (図 2-3-14)。

また、「利益相反担当の専任の事務職員を置いている」との回答者 (10%/1 件) に、「具体的に記入してください。(記入例：専任の事務職員 1 名を置いている、利益相反担当の室を設けて専任事務職員 2 名を置いている、など)」とし、設置状況についてたずねたところ、「コンプライアンス担当部署が利益相反を所管し、専任事務職員 2 名を置いている」との回答が得られた (資料編 1 参照)。一方、大半の「利益相反担当の兼任の事務職員を置いている」との回答者に、「具体的に記入してください。(記入例：兼任の事務職員 1 名を置いている、担当の係を設けて兼任の事務職員 1 名を置いている、など)」とし、設置状況についてたずねたところ、8 件の記載があった (資料編 1 参照)。内容をまとめると表 2-3-11 のとおり、人数と設置状況が判明した。人数については、1~2 名の対応になっている。また、設置状況としては、「担当の係を設置」が 2 件、次いで「総務課職員が対応」、「企画戦略室長が兼務」が各 1 件となった。

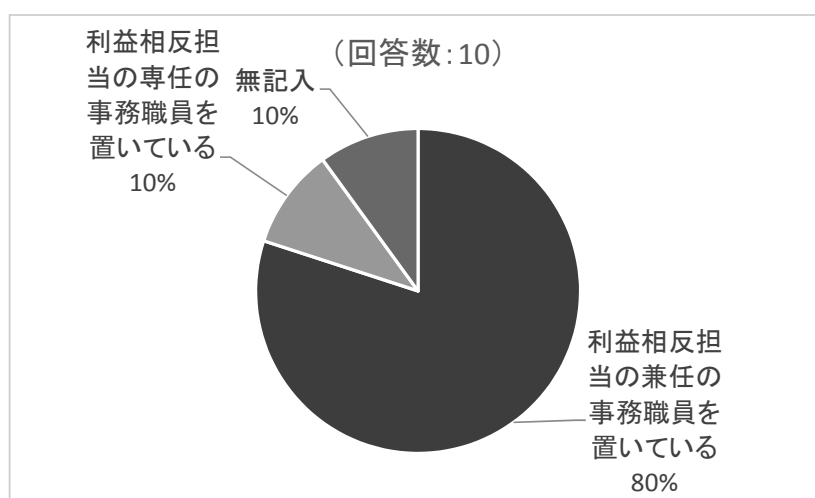


図 2-3-14 利益相反担当の事務職員の設置

表 2-3-11 利益相反担当の兼任の事務職員の設置状況

内容		件数
人数	2 名	4
	1 名	2
	小計	6
設置状況	担当の係を設置	2
	総務課職員が対応	1
	企画戦略室長が兼務	1
	小計	4
計		9

4. 法人（組織）としての利益相反マネジメントの整備状況について

「法人（組織）としての利益相反には二つの局面があり、一つは、法人（組織）自身が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合（例えば法人（組織）が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で共同研究契約を締結する、など）で、もう一つは、法人（組織）のために意思決定を行う権限を有する者、例えば理事長、所長、理事、副所長等が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合（例えば所長が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で法人（組織）が共同研究契約を締結する、など）です。後者の場合は、個人としての利益相反と法人（組織）としての利益相反が同時に生じている場合です（多重利益相反：Multiple Conflicts of Interest）。これらのことを前提にして、以下の質問にお答えください。」とし、次の「（１）」の質問を設けた。なお、この「4. 法人（組織）としての利益相反マネジメントの整備状況について」の設問は、上記３の（１）で「貴法人では個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を制定していますか。（単に、「利益相反ポリシー」、「利益相反規則」などを制定している場合は、通常、個人としての利益相反ポリシー・規則等を制定しているものと考えられます。）」との設問に「制定している」と回答した 10 法人のみが対象となっている。

（１）法人（組織）としての利益相反ポリシー等の制定について

「貴法人では、個人としての利益相反とは別に、法人（組織）としての利益相反に関して、ポリシーや規則・規程等を制定していますか。」という設問には、60%（6 件）が「制定していない」という回答であった（図 2-3-15）。一方、法人（組織）としての利益相反ポリシーや規則・規程等を「制定している」（40%）と回答した 4 法人に対して、制定年月日の記載を求めた。この結果を制定年別にまとめると図 2-3-16 のとおりであった。2005 年、2006 年、2011 年、2013 年が各 1 件ずつであった。

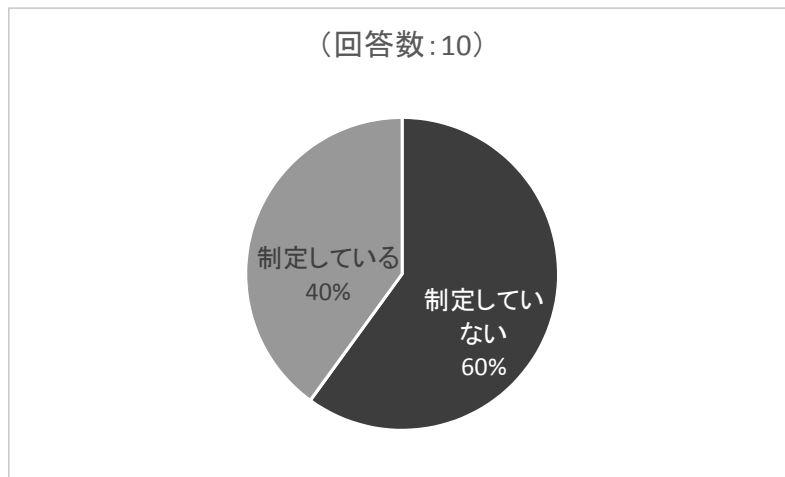


図 2-3-15 組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等の制定

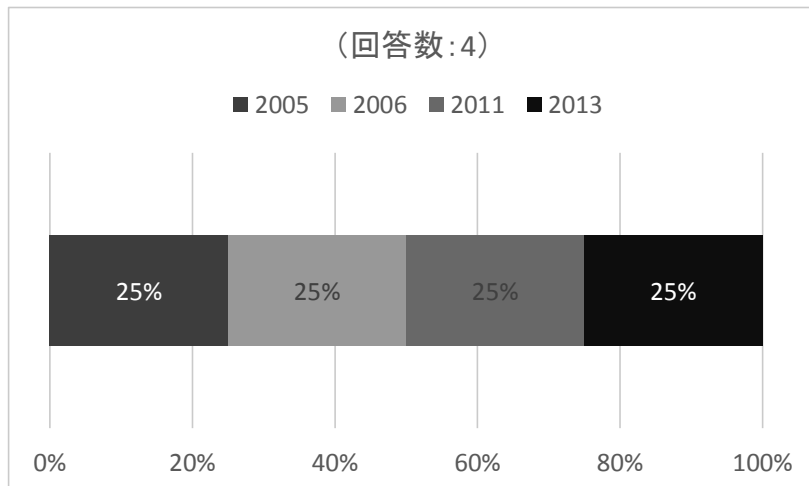


図 2-3-16 法人（組織）としての利益相反ポリシーや規則・規程等の制定年

また、法人（組織）としての利益相反ポリシーや規則・規程等を「制定している」と回答した法人に対して、「具体的に記入してください。（記入例：法人（組織）としての利益相反に関するポリシーを制定している、法人（組織）としての利益相反に関する規則を制定している、など）」とたずねたところ、4 件の記載があった（資料編 1 参照）。これらのうち 2 件は、「個人・組織の総合的なポリシーを制定している」というものであり、他は「法人（組織）としての利益相反ポリシー・規則を制定」（1 件）、「規程において「組織における利益相反」を規定」（1 件）という記載がみられた。実際に筆者がホームページで公開しているポリシー等を調査したところ、3 法人で「ポリシー」又は「方針」を確認することができた。いずれも規程が確認できないため、詳細は不明であるが、どの場合も「組織としての利益相反」に関する明確な定義や、組織としての利益相反が生じたときの対応・未然に防止する具体的な手続き等については確認できなかった。

一方、法人（組織）としての利益相反に関して、ポリシーや規則・規程等を「制定していない」と回答した 6 法人に対して、現在の状況について回答を求めた結果、図 2-3-17 のとおりとなった。「今後組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定するかどうかを検討中である」と「現在のところ組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない」とした回答が半数ずつで各 50%であった。

また、「現在のところ組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない」と回答した法人の理由として、2 件の記載があった（資料編 1 参照）。「法人・理事等が外部企業との間に特別な利益を保有する事態を想定していないため」や「独立行政法人通則法第 61 条³の規定に基づいている」という回答であった。

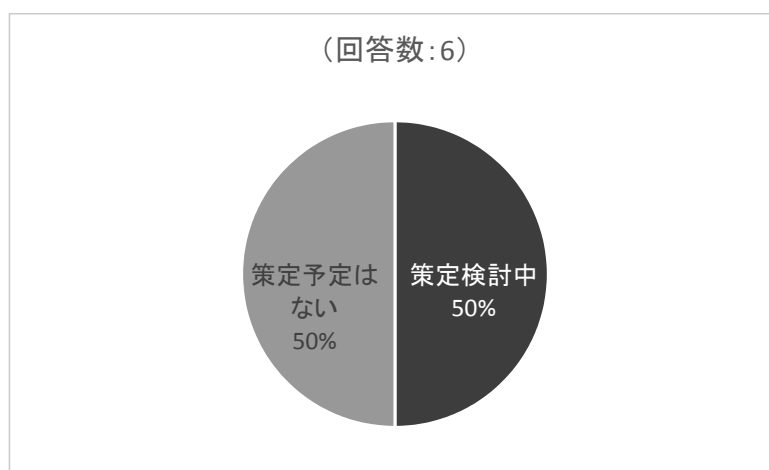


図 2-3-17 法人（組織）としての利益相反ポリシー等策定への取り組み状況

（２）法人（組織）としての利益相反ポリシーや規則・規程等について

「既に制定されている法人（組織）としての利益相反ポリシー、規則・規程等について、お伺いします。」とし、次の①～④の問を設けた。対象は、上記（１）の「貴法人では、個人としての利益相反とは別に、法人（組織）としての利益相反に関して、ポリシーや規則・規程等を制定していますか。」という設問に対して「制定している」と回答した 4 法人である。

①意思決定権限のある者の個人的利益の申告義務について

「理事長、所長、理事、副所長等の法人（組織）のために意思決定を行う権限のある者について、一般の職員とは異なる特別の個人的利益の申告義務を課していますか。」との設問に対しては、「一般職員と同様の申告義務を課している」との回答が 100%で、「特別の申告義務を課している」との回答はなかった（図 2-3-18）。

³（役員の兼職禁止）第六十一条 特定独立行政法人以外の独立行政法人の役員（非常勤の者を除く。）は、在任中、任命権者の承認のある場合を除くほか、営利を目的とする団体の役員となり、又は自ら営利事業に従事してはならない。

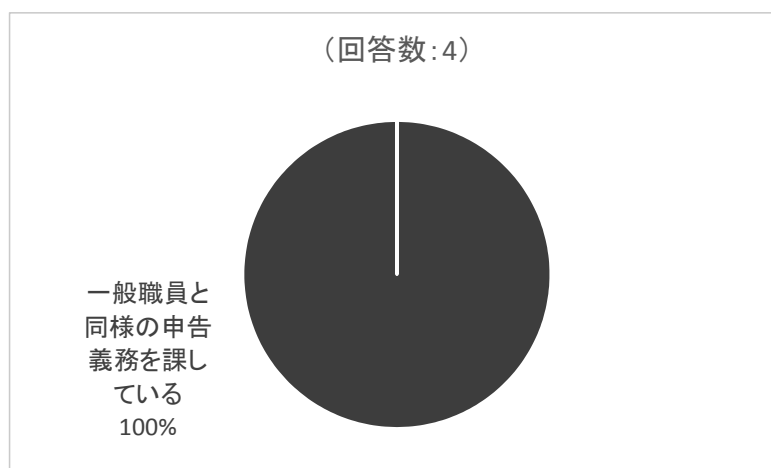


図 2-3-18 意思決定権者の個人的利益の申告義務

②法人（組織）そのものの利益相反に関する禁止事項について

「法人（組織）そのものの利益相反についてどのような禁止事項を設けていますか。」との設問に対しては、「特に禁止事項を設けていない」との回答が 50%（2 件）、「その他」が 50%（2 件）であった（図 2-3-19）。「その他」を選択した 2 法人に対して「具体的に記入してください。」と記載を求めたところ、「現在、本法人が出資、寄附、株式等の保有を行うこととはしていない」、「明らかな禁止事項は明示していないが、ポリシーにおいてマネージメントの対象となっている事項についてはその都度判断することとなる」といった回答があった（資料編 1 参照）。

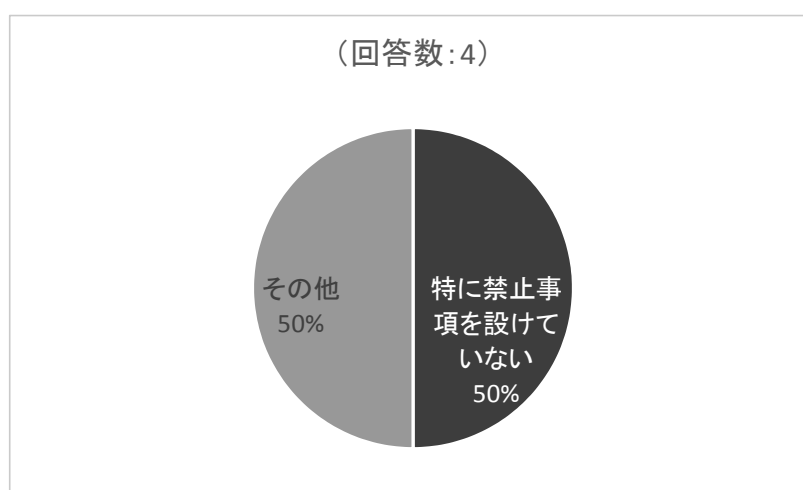


図 2-3-19 法人（組織）自体の利益相反に関する禁止事項

③法人（組織）としての利益相反を審議するための委員会の設置について

「法人（組織）としての利益相反を審議するための特別の委員会を設置していますか。」との設問に対しては、「特別の委員会を設置せず、個人としての利益相反委員会で併せて審議している」との回答が 100%で、「設置している」との回答はなかった（図 2-3-20）。

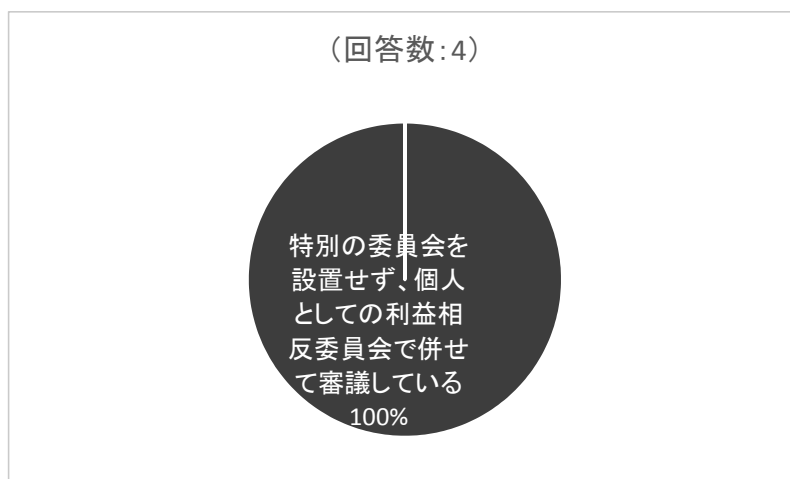


図 2-3-20 法人（組織）としての利益相反委員会の設置

④法人（組織）としての利益相反マネジメントに関する特別な仕組みについて

「上記「2.1」～「2.3」（筆者注：上記①～③の設問のこと）以外に法人（組織）としての利益相反マネジメントに個人としての利益相反マネジメントと異なる仕組みがある場合は具体的に記入してください。」との設問に対しては、該当する記載はなかった。

5. 実際に生じた個人としての利益相反事例について

「貴法人において個人としての利益相反問題が生じたことはありますか。生じたことがある場合、どのような問題が生じ、どのような対処をされましたか。」という設問には、「生じたことがない」が 84%（16 件）、「生じたことがある」が 16%（3 件）の回答となった（図 2-3-21）。

また、個人としての利益相反事例について「生じたことがある」と回答した法人に対して「問題の内容と対処を具体的に（複数ある場合は、頻繁に生じる事柄や取扱いの困難なケースなどをご記入ください。）」と、具体的内容の記載を求めたところ、「研究者の兼業先企業（ベンチャー等）から、当該研究者が研究所で使用する物品を購入する場合について、目的の正当性、価格の相当性等が確保される場合にのみ購入を認めている」、「製薬会社などの民間企業への兼業の依頼があったが、人事課が倫理規程に基づき、兼業により懸念される問題について説明したところ、兼業の話を断ったケースは複数あったようである」といった回答があった（資料編 1 参照）。

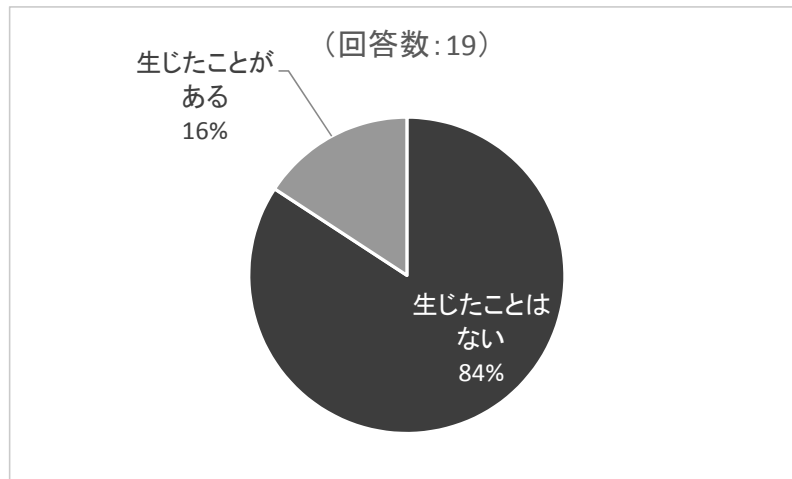


図 2-3-21 個人としての利益相反事例

6. 実際に生じた組織としての利益相反事例について

「貴法人において組織としての利益相反問題が生じたことはありますか。生じたことがある場合、どのような問題が生じ、どのような対処をされましたか。（※組織としての利益相反の例：法人に多額の寄付をしている（あるいは過去にした、将来する）企業との共同研究について、契約内容について他企業よりも優遇した。／法人に株式利益やその他金銭的利益をもたらす企業に対して、治験審査委員会（IRB）等の研究審査委員会の特権や例外を設けた。／法人発ベンチャーに関する職員の雇用の権限又は当該ベンチャーと法人との共同研究契約締結権限を持つ法人職員が、当該ベンチャーの株式を所有している。／所長が法人に委託研究をしたり多額の寄付をしたりしている会社の株式を所有している。）」

という設問には、「生じたことがない」という回答が 100%であった（図 2-3-22）。

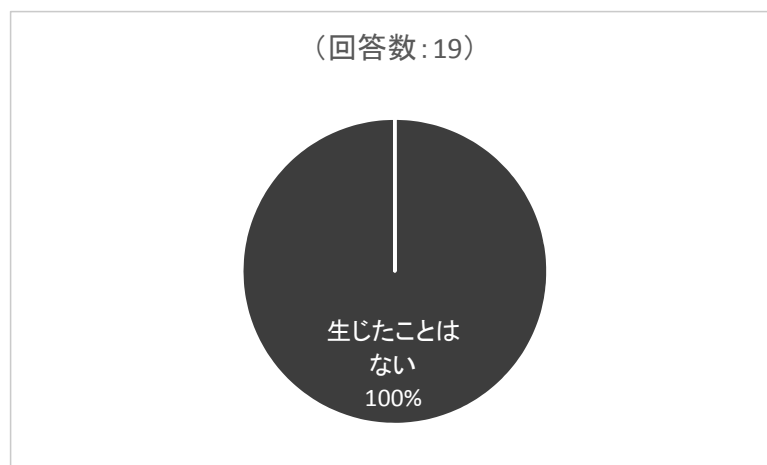


図 2-3-22 組織としての利益相反事例

7. 法人における利益相反に関する自由意見

「法人における利益相反に関してご意見がありましたらご自由にお書きください。」という設問には2件の記載があった（資料編1参照）。内容は「研究成果活用型役員兼業申請が初めて提出されて利益相反マネジメント体制の必要性を認識した段階である」といったものや、「ポリシーの制定に留まっているのは現行の倫理規定や兼業規程等に対応可能と考えているから」といった記載であった。

第4節 調査結果のまとめ

本調査では、研究所又は研究所を有する独立行政法人（法人）における「個人としての利益相反」と「法人（組織）としての利益相反」を定義し、研究における両者のマネジメント状況を明らかにした。

まず、利益相反の担当部署であるが、利益相反ポリシーや規則・規程等を制定して実際に利益相反マネジメントに取り組んでいる10法人について整理すると、研究企画系が最も多く50%（5件）、次いで総務・労務系が30%（3件）、連携普及・知財系と直轄（コンプライアンス）が各10%（各1件）となった（図2-3-2）。

個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を制定している法人は53%（10件）であった（図2-3-3）。制定年は、2005年が2件あった他は2003年～2013年までの間に各1件ずつの回答があり（2004年と2012年は該当なし）、制定年にはばらつきがある（図2-3-4）。

一方、個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を「制定していない」と回答した9法人（47%）に対して、現在の状況について回答を求めた結果、「現在のところ利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない」が78%（7件）「現在利益相反ポリシーや規則・規程等を策定中である」と「今後利益相反ポリシーや規則・規程等を策定するかどうかを検討中である」とした回答が各1件で各11%となった（図2-3-5）。

なお、「策定中」の回答では、「個人及び組織として」の利益相反ポリシーや規則・規程等の策定中であり、「策定検討中」との回答では、どちらとも特定した記入はなかった。「現在のところ利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない」と回答した法人の理由としては5件の記載があったが、「既存の兼業規程や倫理規程等で対応し、特に問題が生じていない」が3件と最も多かった。また、「このような事例はこれまで想定されなかったから」、「他法人の状況を踏まえて今後検討」との回答も1件ずつあった（資料編1参照）。

さらに、個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を「制定している」と回答した法人に対して、それらの内容について以下の問を設けた。

一つ目は個人的利益の自己申告であり、まず、個人的利益の内容を具体的に記載してもらった。これには10件の記載があったが、内容をまとめると、「知的財産関連収入（実施料、ロイヤルティ）」と「株式等（保有4、利益1）」が各5件と最も多く、「兼業報酬」が4件で続いた（表2-3-3）。「兼業の状況（企業等の活動）」（3件）や「役員兼業（無報酬を含む）」（1件）など、報酬が伴わなくとも状況を申告するという条件も多いが、これらは従来の兼業届としての申告と同様である。次に、個人的利益の自己申告の基準値（金額）について記載を求めた。これには9件の回答があったが、内容をまとめると、基準値を設定せず、全て申告させている法人が6件、また、100万円という基準を示している法人が2件あった（表2-3-4）。さらに、保有する株式の自己申告の基準値について記載を求めたところ

ろ、9件の回答があった。内容をまとめると、全体では「基準値は設定していない」とする回答が6件と最も多く、自己申告を求めているという回答も2件あった（表2-3-5）。株式の種類別にみると、公開株式の場合は5%以上、未公開株式（ストックオプションを含む）は全てとする回答が各1件となった。

直接には個人的利益とはならない産官連携活動に伴う法人への資金に関する取り扱いについては、80%（8件）が「自己申告させている」という回答であった（図2-3-6）。「自己申告させている」との回答者に具体的な記載を求めたところ8件の記載があり、「金額を問わず全て、基準値は設定していない」が6件と最も多く、「200万円超／社・年」の回答が2件となった（表2-3-6）。前者の回答の詳細を確認すると、産官連携は機関として契約を行うため、利益相反マネジメントのために申告させるというよりも、契約上申告させているという意味の記載もみられた（資料編1参照）。

また、自己申告の時期について複数回答でたずねたところ、「産官連携（企業との共同研究・受託研究等）をする前に自己申告」と「厚生労働省科学研究費補助金の申請に係る研究計画に関して、利益相反を含む研究計画の審査制度を設けている」が各60%、「年1回の定期的自己申告」が50%、「ヒトを対象とする研究（臨床研究など）について利益相反を含む研究計画の審査制度を設けている」が30%となった（図2-3-7）。「その他」では「研究者自身の申請により随時」などが挙げられた（資料編1参照）。

二つ目に責務相反についての問を設けた。まず、法人発ベンチャーの代表取締役就任については、「認めていない」が60%（6件）、「認めている」が40%（4件）という結果となった（図2-3-8）。「認めている」と回答した法人に対して具体的な記載を求めたところ、4件の回答があり、「特に規定はない」、「特に年限を定めず認めている」との記載があった一方、「支援措置期間に認定されている期間に限り認めている」という記載もみられた（資料編1参照）。また、「特別な利害関係があるときには許可できない」、「就任に当たっては審査委員会に諮って承認する」などの記載もあった。法人発ベンチャーの取締役就任についての設問に対しては、「認めている」が60%（6件）、「認めていない」が40%（4件）となり、代表取締役就任の場合の回答と割合が逆転した（図2-3-9）。また、「認めている」と回答した法人に対して具体的な記載を求めたところ6件の回答があり、「特に規定していない」、「特に条件を定めず認めている」、「年限を定めず認める」といった記載があったほか、「審査委員会に諮って承認する」（2件）、また、代表取締役就任の条件と同様、「支援措置期間に認定されている期間に限り認めている」、「特別な利害関係があるときには許可できない」という記載もみられた（資料編1参照）。次に兼業の制限の設問に対しては、「制限を設けていない」が60%（6件）、「制限を設けている」が40%（4件）となった（図2-3-10）。「制限を設けている」と回答した法人に対して具体的な記載を求めたところ4件の回答があったが、そのうち「80時間／月」という基準が2件みられた（表2-3-7）。報酬については、兼業の種類による規定がみられた。

三つ目に利益相反マネジメント体制についての問を設けた。まず、利益相反に関する法

人内委員会制度についてたずねたところ、「法人内委員会として利益相反委員会を設けている」との回答が 100%であった（図 2-3-11）。また、「法人内委員会として利益相反委員会を設けている」との回答者に、具体的な記載を求めたところ 10 件の回答があり、内容をまとめると、「職員」（7 件）、「外部有識者・外部委員」（5 件）、「役員」（3 件）、「理事」（2 件）が上位に並んだ（表 2-3-8）。「外部有識者・外部委員」（5 件）と記入した法人であって、記載された人数をまとめると、「2 人」とした法人が 2 件、3 人と 1 人が各 1 件あった（表 2-3-9）。

次に、利益相反に関する外部委員会制度については、90%（9 件）が「外部の者で構成される利益相反アドバイザーボードを設けていない」との回答で、「外部の者で構成される利益相反アドバイザーボードを設けている」や「利益相反に関する審査及び検討は外部の機関に委託している」との回答はなかった（図 2-3-12）。10%は無回答である。

さらに、利益相反アドバイザーについてその有無をたずねたところ、「利益相反アドバイザーを設けている」との回答が 60%（6 件）であり、「利益相反アドバイザーを設けていない」の 40%（4 件）を若干上回った（図 2-3-13）。また、「利益相反アドバイザーを設けている」との回答者に、具体的な記載を求めたところ 6 件の回答があり、内容を整理すると「（顧問）弁護士」が 4 件、「職員」2 件、「会計士」1 件であった（表 2-3-10）。利益相反担当の事務職員については、「利益相反担当の兼任の事務職員を置いている」との回答が 80%（8 件）を占めた（図 2-3-14）。また、「利益相反担当の専任の事務職員を置いている」との回答者（10%/1 件）に、「具体的な記載を求めたところ、「コンプライアンス担当部署が利益相反を所管し、専任事務職員 2 名を置いている」との回答が得られた（資料編 1 参照）。一方、大半の「利益相反担当の兼任の事務職員を置いている」との回答者に、具体的な記載を求めたところ 8 件の回答があり、人数と設置状況が判明した。人数については、1～2 名の対応になっている（表 2-3-11）。また、設置状況としては、「担当の係を設置」が 2 件、次いで「総務課職員が対応」、「企画戦略室長が兼務」が各 1 件となった。

法人（組織）としての利益相反マネジメントの整備状況については、個人としての利益相反ポリシー等を制定している法人のみを対象として質問をしたものであるが、60%（6 件）が「制定していない」という回答であった（図 2-3-15）。一方、法人（組織）としての利益相反ポリシーや規則・規程等を「制定している」（40%）と回答した 4 法人に対して、制定年月日の記載を求めた。この結果制定年は、2005 年、2006 年、2011 年、2013 年が各 1 件ずつであった（図 2-3-16）。また、法人（組織）としての利益相反ポリシーや規則・規程等を「制定している」と回答した法人に対して具体的な記載を求めたところ、4 件の回答があったが、これらのうち 2 件は、「個人・組織の総合的なポリシーを制定している」というものであり、他は「法人（組織）としての利益相反ポリシー・規則を制定」（1 件）、「規程において「組織における利益相反」を規定」（1 件）という記載がみられた（資料編 1 参照）。実際に筆者がホームページで公開しているポリシー等を調査したところ、3 法人で「ポリシー」又は「方針」を確認することができた。いずれも規程が確認できないため、詳細

は不明であるが、どの場合も「組織としての利益相反」に関する明確な定義や、組織としての利益相反が生じたときの対応・未然に防止する具体的な手続き等については確認できなかった。

一方、法人（組織）としての利益相反に関して、ポリシーや規則・規程等を「制定していない」と回答した 6 法人に対して、現在の状況について回答を求めた結果、「今後組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定するかどうかを検討中である」と「現在のところ組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない」とした回答が半数ずつで各 50%であった（図 2-3-17）。また、「現在のところ組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない」と回答した法人（2 件）の理由としては、「法人・理事等が外部企業との間に特別な利益を保有する事態を想定していないため」や「独立行政法人通則法第 61 条の規定に基づいている」という記載があった（資料編 1 参照）。

法人（組織）としての利益相反に関して、ポリシーや規則・規程等を「制定している」と回答した 4 法人に対して、さらにそれらの内容について問を設けた。

まず、法人（組織）としての利益相反に関して、ポリシーや規則・規程等について、意思決定権限のある者の個人的利益の申告義務についてたずねたところ、「一般職員と同様の申告義務を課している」との回答が 100%で、「特別の申告義務を課している」との回答はなかった（図 2-3-18）。

次に、法人（組織）そのものの利益相反に関する禁止事項についての設問に対しては、「特に禁止事項を設けていない」との回答が 50%（2 件）、「その他」が 50%（2 件）であった（図 2-3-19）。「その他」を選択した 2 法人に対して具体的な記載を求めたところ、「現在、本法人が出資、寄附、株式等の保有を行うことはしていない」、「明らかな禁止事項は明示していないが、ポリシーにおいてマネージメントの対象となっている事項についてはその都度判断することとなる」といった回答があった（資料編 1 参照）。

さらに、法人（組織）としての利益相反を審議するための委員会の設置についての設問に対しては、「特別の委員会を設置せず、個人としての利益相反委員会で併せて審議している」との回答が 100%で、「設置している」との回答はなかった（図 2-3-20）。

その他、法人（組織）としての利益相反マネジメントに関する特別な仕組みについては該当する記載はなかった。

さて、実際に生じた個人としての利益相反事例についての設問には、「生じたことがない」が 84%（16 件）、「生じたことがある」が 16%（3 件）の結果となった（図 2-3-21）。また、個人としての利益相反事例について「生じたことがある」と回答した法人に対して問題の内容と対処に関する具体的な記載を求めたところ、「研究者の兼業先企業（ベンチャー等）から、当該研究者が研究所で使用する物品を購入する場合について、目的の正当性、価格の相当性等が確保される場合にのみ購入を認めている」、「製薬会社などの民間企業への兼業の依頼があったが、人事課が倫理規程に基づき、兼業により懸念される問題について説

明したところ、兼業の話を断ったケースは複数あったようである」といった回答があった（資料編 1 参照）。

実際に生じた組織としての利益相反事例についての設問には、「生じたことがない」という回答が 100%であった（図 2-3-22）。

最後に法人における利益相反に関する自由意見の記載を求めたところ、2 件の記載があった（資料編 1 参照）。内容は「研究成果活用型役員兼業申請が初めて提出されて利益相反マネジメント体制の必要性を認識した段階である」といったものや、「ポリシーの制定に留まっているのは現行の倫理規定や兼業規程等で対応可能と考えているから」といった記載であった。

今回の調査では、回答のあった法人の約半数（53%）が個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を制定していることが明らかとなったが、一方で、これらのポリシー等を制定していない法人では今後も制定する予定がないとする回答が 78%に上り、必要性をあまり認識していないことが分かった。

利益相反ポリシー等を制定している法人では、個人的利益の自己申告の基準値は設定せず、全て申告させるというケースが多い。また、自己申告の時期については産官連携の実施前や厚労科研に関する審査時、年 1 回の定期的自己申告など、各種の自己申告が 50~60%実施されている。利益相反委員会は、外部の者を含むことはあっても、外部の者のみで構成された利益相反アドバイザリーボードを設置している法人はなかった。また、利益相反アドバイザーの設置は 60%で、弁護士である場合が最も多い。事務職員は兼任（80%）の場合が多い。

一方、法人（組織）としての利益相反ポリシー等を制定しているとする法人は 4 件あったが、いずれも規程が確認できないため、詳細は不明であり、ポリシーを公開している場合であっても、「組織としての利益相反」に関する明確な定義や、組織としての利益相反が生じたときの対応・未然に防止する具体的な手続き等については記載されていなかった。

全般に、利益相反問題については、独立行政法人に関する法令等の範囲内で対処していると認識している法人が多いと考えられる。今後、独立行政法人においてどの程度産官連携が進行し、産業界からの外部資金の流入があるのかという点も把握する必要がある。そのような活動に活発化に伴って、法令が規制する以上の独自のマネジメントが必要になってくる。今回の調査ではインターネット上で特定の規則・規程等以外は非公開としている法人が多く、ルールについて不明な点多々残った。利益相反マネジメントでは、透明性の確保ということが重要であるが、独立行政法人も規則・規程等の公開や産官連携による企業からの具体的な資金の流れの開示などについて積極的に取り組み、研究の信頼性を確保することがますます重要になってくると考える。

第3章 文献調査（インターネット調査）

第1節 調査の対象と方法

第2章ではアンケート調査結果について記載したが、調査対象数が39法人と少なく、今回のアンケート調査の回答率が49%（19件）であったため、補足として回答のなかった法人についてインターネット調査（以下「ネット調査」という。）を行った。

回答のなかった20法人のうち、インターネット上でポリシー等を入手できたのは9法人であった。9法人の所管は、厚生労働省5法人、文部科学省3法人、経済産業省1法人である。このうちポリシー（医学系研究ポリシーを含む）は5法人から入手でき、規程は4法人から、また、自己申告書を2法人から入手することができた。参考までに、アンケート調査で回答のあった19法人について調査したところ、利益相反ポリシーや規則・規程等を制定している10法人のうち、6法人についてポリシー等をインターネット上で入手することができた。このうち「ポリシー又は方針」を入手できたのは4法人、規程を入手できたのは2法人である。これらの入手状況をまとめたものが表3-1-1である。なお、ポリシーと規程を両方整備している法人であっても、ポリシーのみを公開して規程は非公開としている場合などもあり、これらは正確な整備状況ではなく、あくまで公開情報に基づく結果である。

表 3-1-1 ネット調査によるポリシー等の入手状況

	アンケート非回答法人（9法人）における関係資料種別入手件数	参考：アンケート回答法人（6法人）における関係資料種別入手件数	合計
ポリシー・方針	5	4	9
規程	4	2	6
自己申告書	2	0	2
合計	11	6	17

第2節 調査概要

インターネット上の情報収集には限界があるため、以下は、第2章で記載したアンケート調査結果に追加できる情報がある部分のみ補足的に記載するものである。

1. 個人としての利益相反マネジメントの整備状況について

(1) 利益相反ポリシー等の制定について

上述のネット調査のとおり、回答がなかった法人であって、個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を入手することができた9法人において、制定年月日が判明したのは7法人であった（図3-2-1）。2010年の制定が2件あった他は、2005年～2014年までの間にとびとびに各1件ずつの回答があった。アンケート調査に回答のあった10法人を合わせると図3-2-2のとおりとなる。2005年と2010年の制定が各3件あり、2007年と2008年が各2件となった。他は2003年～2014年までの間に各1件ずつの回答があり（2004年のみ該当なし）、制定年にはばらつきがある。

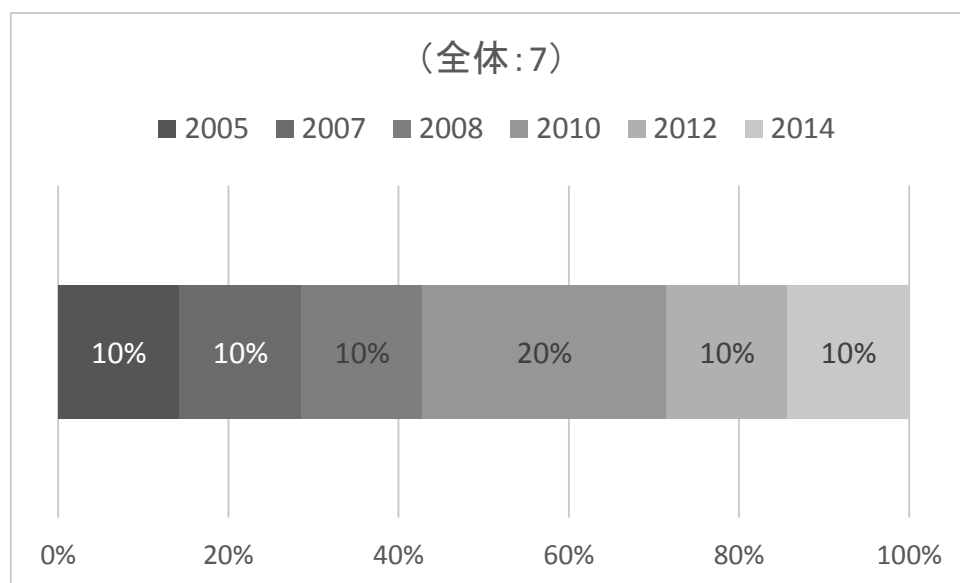


図3-2-1 個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等の制定年（ネット調査分）

注）ポリシーや規則等の制定年月日が異なる場合は、何らかの規則等を最初に制定した年とした。

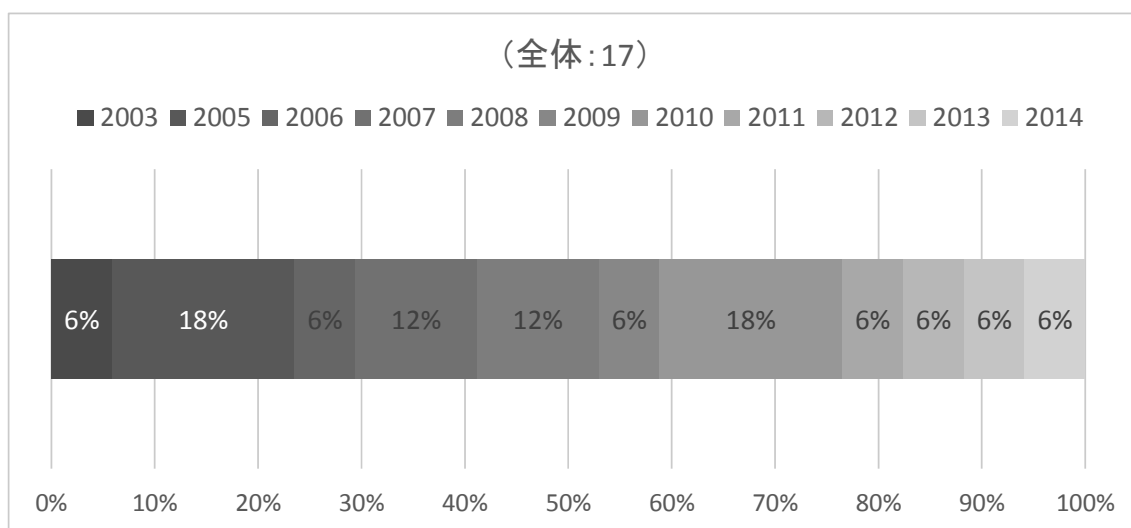


図 3-2-2 個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等の制定年（ネット調査分を含む）
 注）ポリシーや規則等の制定年月日が異なる場合は、何らかの規則等を最初に制定した年とした。

（２）個人的利益の自己申告について

個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等に基づいた個人的利益の自己申告について、①個人的利益の内容、②個人的利益の自己申告の基準値、③株式の自己申告の基準値、④産官連携の資金の自己申告のネット調査結果は、表 3-2-1 のとおり、それぞれ 3～5 法人について概要が判明した。以下、ネット調査結果とアンケート調査結果を比較しながらそれぞれの内容についてみていく。

表 3-2-1 個人的利益の自己申告の概要（ネット調査分）

	①個人的利益の内容	②個人的利益の自己申告の基準値	③株式の自己申告の基準値	④産学連携の資金の自己申告
1	実施料収入、兼業報酬、未公開株式取得等	技術移転・学術指導・その他兼業：100万円以上／年（当該年度又は前年度） 講演・原稿料：50万円以上／年（当該年度又は前年度）	保有率が全株式の10%以上の場合	200万円以上／年
2	給与、サービス対価（コンサルタン料、謝金等）、株式等（株式、株式買入選択権（ストックオプション）等）、知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤルティ等）、その他何らかの金銭的価値を持つもの（但し、公的機関から支給される謝金等は除く。）	前年度1年間の合計金額が同一組織から年間100万円を超える場合の当該組織に係る収入に限る。但し、診療に対する報酬を除く	産学連携活動の相手先の株式（公開、非公開を問わない。）、出資金、ストックオプション、受益権等の保有の有無及び保有状況	前年度1年間の同一組織からの年間受入額が200万円を超える場合に限る
3	報酬、謝金（公共団体や医療行為を行う機関を除く）、エクイティ、無償の役務提供、無償の機材等提供	一企業又は一団体から年間100万円を超える場合	公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有	年間受入額が200万円を超える場合
4	兼業の実施、株式等の保有、知的財産権の保有	認める範囲	認める範囲	
5	実施料収入、兼業報酬、未公開株式取得等			

①個人的利益の内容

自己申告の対象となる個人的利益の内容についてのアンケート調査結果とネット調査結果の内容をまとめると表 3-2-2 のとおりとなった。全体では「株式等（保有 4+5、利益 1）」

（ネット調査では全て「保有」で 5 件）が 10 件と最も多い。「知的財産関連収入（実施料、ロイヤルティ）」と「給与・兼業報酬」が各 8 件で続いた。

表 3-2-2 申告対象の個人的利益の内容

内容	件数		
	アンケート	ネット調査	合計
株式等（保有 4+5、利益 1）	5	5	10
知的財産関連収入（実施料、ロイヤルティ）	5	3	8
給与・兼業報酬	4	4	8
兼業の状況（企業等の活動）	3	1	4
知的財産権の保有	1	2	3
贈与	2		2
法人以外の収入全て	2		2
物品受領・無償の機材等提供	1	1	2
謝金		2	2
原稿料	1		1
講演料	1		1
供応接待	1		1
研究費補助実績	1		1
共同研究や特許実施許諾等にかかる研究費受領等	1		1
寄付金	1		1
役員兼業（無報酬を含む）	1		1
契約関係	1		1
（一定額以上の）金銭	1		1
コンサルティング料		1	1
無償の労務提供		1	1
その他何らかの金銭的価値を持つもの		1	1
計	32	21	53

②個人的利益の自己申告の基準値（金額）について

個人的利益の自己申告の基準値（金額）についてのアンケート調査結果とネット調査結果の内容をまとめると表 3-2-3 のとおりとなった。全体では基準値を設定せず、全て申告させている法人が 6 件と最も多く、100 万円という基準を示している法人が 5 件となった。

表 3-2-3 個人的利益の自己申告の基準値（金額）

内容	件数		
	アンケート	ネット調査	合計
基準値は設定していない、全て申告	6		6
100 万円超／社・年	1	2	3
100 万円以上／年	1	1	2
5 千円超／件	1		1
50 万円以上／年		1	1
計	9	4	13

③保有する株式の自己申告の基準値について

保有する株式の自己申告の基準値についてのアンケート調査結果とネット調査結果の内容をまとめると表 3-2-4 のとおりとなった。全体では「基準値は設定していない」とする回答が 7 件と最も多かった。株式の種類別にみると、公開株式の場合は 5%以上、未公開株式（ストックオプションを含む）は全てとする回答が各 2 件となった。

表 3-2-4 保有する株式の自己申告の基準値

内容		件数		
		アンケート	ネット調査	合計
全体	基準値は設定していない	6	1	7
	申請（自己申告）は求めている	2		2
	10%以上		1	1
公開株式	5%以上	1	1	2
未公開株式	全て（ストックオプションを含む）	1	1	2
計		10	4	14

④産官連携活動に伴う法人への資金について

産官連携活動に伴う法人への資金についてのアンケート調査結果とネット調査結果の内容をまとめると表 3-2-5 のとおりとなった。全体では「金額を問わず全て、基準値は設定していない」が 6 件と最も多かったが、200 万円という基準が 5 件となった。

表 3-2-5 産官連携活動に伴う自己申告の内容

内容	件数		
	アンケート	ネット調査	合計
金額を問わず全て、基準値は設定していない	6		6
200 万円超／社・年	2	1	3
200 万円超／年		1	1
200 万円以上／年		1	1
計	8	3	11

⑤自己申告の時期について

自己申告の時期についてはネット調査により 8 法人で判明した（図 3-2-6）。厚生労働省科学研究費補助金の申請に係る自己申告が 63%、産官連携をする前に自己申告するものと、年 1 回の定期的自己申告が各 50%、ヒトを対象とする研究に係る自己申告が 25%となった。「その他」では「兼業従事前、ベンチャーの職務に関連した経済的利益を有する場合、発明等を技術移転する場合、寄付金・物品供与時」、「年 2 回の定期申告」、「公的研究費の申請日（申請を伴わない公的研究費にあつては、研究の実施日）まで」の 3 件が挙げられた。アンケート調査に回答のあった 10 法人を合わせると図 3-2-7 のとおりとなり、全体の傾向としてはほぼ同じである。

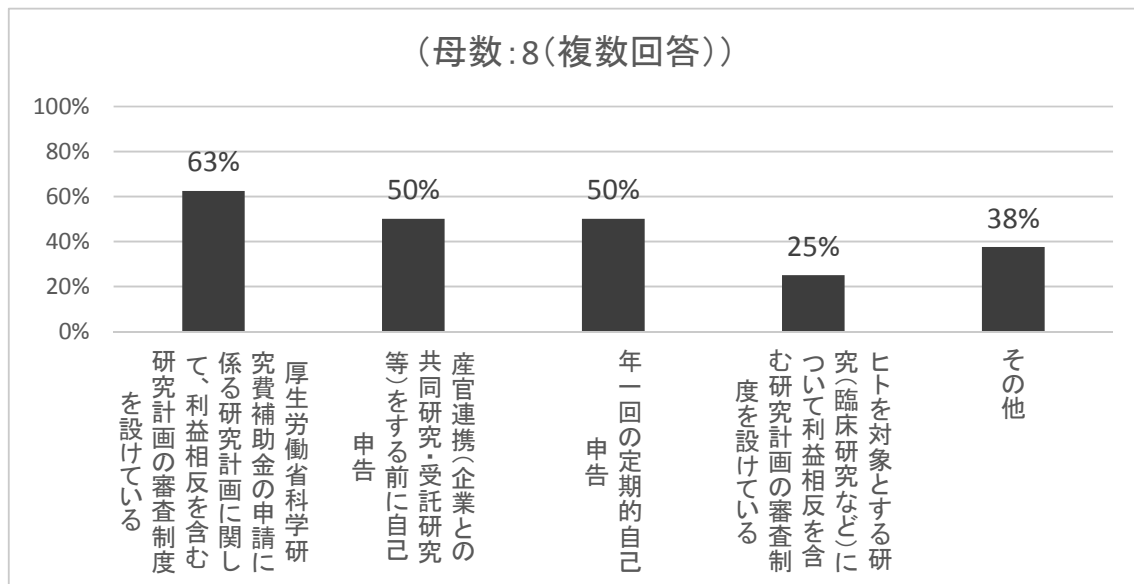


図 3-2-6 自己申告の時期（ネット調査分）

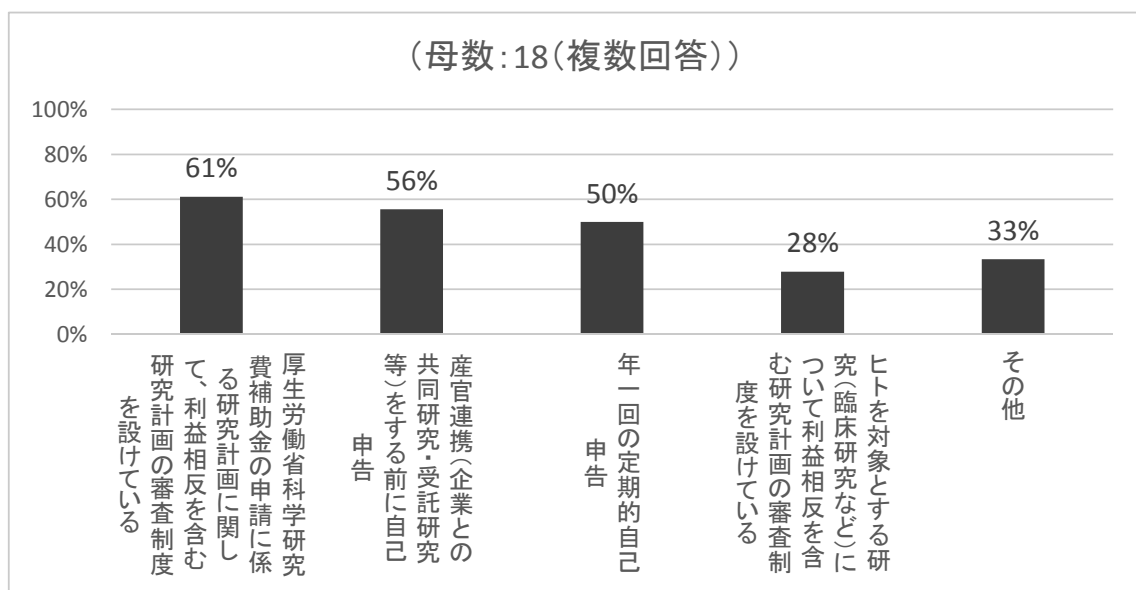


図 3-2-7 自己申告の時期 (ネット調査分を含む)

(3) 利益相反マネジメント体制について

利益相反マネジメント体制に関する次の①～③について、ネット調査による情報が得られた。

①利益相反に関する法人内委員会制度について

利益相反に関する法人内委員会制度については、ネット調査により 8 法人に設置されていることがわかった。また、このうち 7 法人で委員会の構成員が判明した(表 3-2-6)。アンケート調査結果とネット調査結果の内容をまとめると表 3-2-7 のとおりとなった。全体では「職員」(11 件)、「外部有識者・外部委員」(7 件)、「理事」、「幹部職員」(各 5 件)などの件数が多かった。

表 3-2-6 利益相反に関する法人内委員会制度 (ネット調査分)

No.	構成員
1	職員等で組織
2	職員等で組織
3	役職員等で組織
4	所長、部長 6 名、外部有識者若干名、その他必要と認める者
5	総務担当理事、部長 4 名、室長 1 名、その他必要と認める者
6	理事、主幹、事務部長、理事長が指名する職員、利益相反に関する外部有識者、その他必要と認めた者
7	理事若干名、部長 4 名

表 3-2-7 法人内の利益相反委員会の構成

内容	件数		
	アンケート	ネット調査	合計
職員	7	4	11
外部有識者・外部委員	5	2	7
理事	2	3	5
幹部職員	1	4	5
役員	3	1	4
理事長	1		1
計	19	14	33

②利益相反に関する外部委員会制度について

外部の者で構成される利益相反アドバイザリーボードについて、ネット調査では 8 法人中 7 法人 (87%) は設けておらず、設けている法人は 1 法人 (13%) のみであった (図 3-2-8)。

「設けている」法人の外部委員は「利益相反に高い見識を有する研究所の役職員以外の者」となっている。また、アンケート調査に回答のあった 10 法人を合わせると、「設けていない」が 89% (16 件) で、「設けている」は 5% (1 件) である (図 3-2-9)。

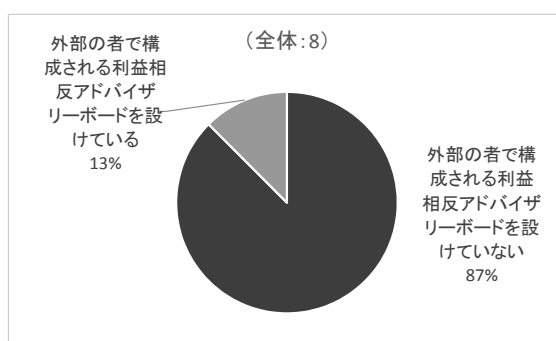


図 3-2-8 利益相反に関する外部委員会制度

(ネット調査分)

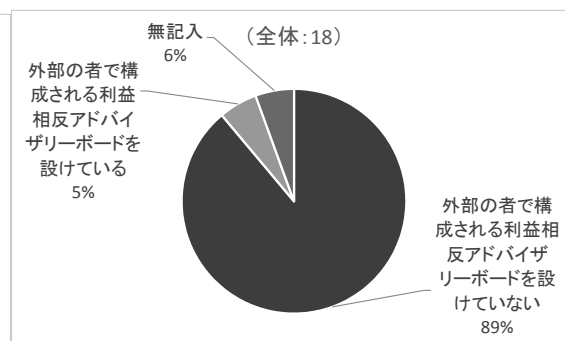


図 3-2-9 利益相反に関する外部委員会制度

(ネット調査分を含む)

③利益相反アドバイザーについて

法人内の利益相反問題について職員等からの相談に応じてアドバイスをするのが職務である利益相反アドバイザーの有無については、ネット調査により 8 法人について明らかになり、利益相反アドバイザーを設けている法人が 87% (7 件)、設けていない法人が 13% (1 件) となった (図 3-2-10)。また、アンケート調査に回答のあった 10 法人を合わせると図 3-2-11 のとおりとなる。「設けている」が 72% (13 件) で、「設けていない」は 28% (5 件) である。

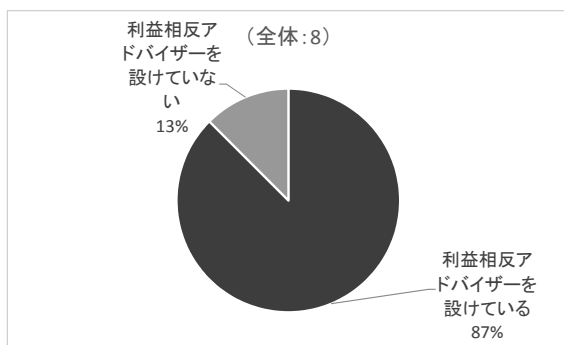


図 3-2-10 利益相反アドバイザーの設置
(ネット調査分)

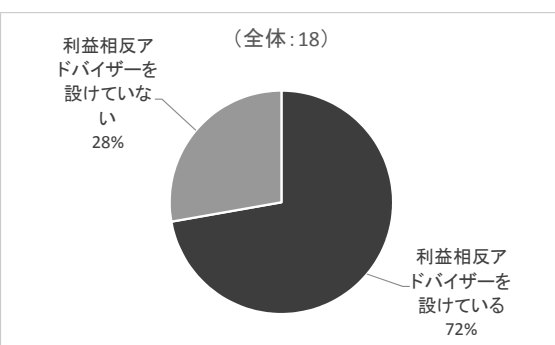


図 3-2-11 利益相反アドバイザーの設置
(ネット調査分を含む)

利益相反アドバイザーの具体的な立場についての内容をまとめると表 3-2-8 のとおりとなった。アンケート調査では実際に任命している者であるが、ネット調査に関しては、実際に任命している者ではなく、あくまで規程等に記載された事例を示している。全体では「(顧問) 弁護士」(7 件)、「外部専門家・外部学識経験者」(4 件)、「公認会計士」(3 件)などが上位に位置している。

表 3-2-8 利益相反アドバイザーの職名等

内容	件数		
	アンケート	ネット調査	合計
(顧問) 弁護士	4	3	7
外部専門家・外部学識経験者		4	4
公認会計士	1	2	3
職員	2		2
決まりはない		1	1
計	7	10	17

2. 法人（組織）としての利益相反マネジメントの整備状況について

法人（組織）としての利益相反マネジメントの整備状況について、ネット調査では 4 法人について明らかになった（表 3-2-9）。表 3-2-9 の No.1 は組織としての利益相反に関する申告義務が役職員に課せられているほか、No.2 では「適切な管理措置を講じるよう努める」としている。また、No.3 は組織としての利益相反の定義のみがみられる。No.4 は抽象的な規定である。いずれも組織としての利益相反ポリシーを別途策定しているというわけではない。なお、アンケート調査回答法人では組織としての利益相反に関するポリシー等を制定している法人についていずれも規程が確認できないため、詳細は不明で、どの場合も「組織としての利益相反」に関する明確な定義や、組織としての利益相反が生じたときの対応・

未然に防止する具体的な手続き等については確認できなかった。

表 3-2-9 法人（組織）としての利益相反マネジメントの整備状況

No.	概要
1	組織としての利益相反の定義を入れている。役職員は組織としての利益相反に該当する可能性があると思われる事象を発見した場合は委員会に申告するものとする
2	規程に「組織としての利益相反」として、「研究所は、組織としての利益相反についても、適切な管理措置を講じるよう努めるものとする」との規定がある
3	組織としての利益相反の定義がある
4	狭義の利益相反と責務相反のほかに、研究所としての公平性又は中立性が損なわれる可能性がある場合もマネジメント対象としている

第3節 調査結果のまとめ

本章では第2章のアンケート調査結果の補足として、回答のなかった法人についてのインターネット調査結果を記載した。回答のなかった20法人のうち、インターネット上でポリシー等を入手できたのは9法人であり、このうちポリシー（医学系研究ポリシーを含む）を5法人から、規程を4法人から、自己申告書を2法人から入手することができた。なお、ポリシーと規程を両方整備している法人であっても、ポリシーのみを公開して規程は非公開としている場合などもあり、これらは正確な整備状況ではなく、あくまで公開情報に基づく結果である。

回答がなかった法人であって、個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を入手することができた9法人において、制定年月日が判明したのは7法人であった（図3-2-1）。2010年の制定が2件あった他は、2005年～2014年までの間にとびとびに各1件ずつの回答があった。アンケート調査に回答のあった10法人を合わせると、2005年と2010年の制定が各3件あり、2007年と2008年が各2件となった（図3-2-2）。他は2003年～2014年までの間に各1件ずつの回答があり（2004年のみ該当なし）、制定年にはばらつきがある。

個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等に基づいた個人的利益の自己申告について、まず、自己申告の対象となる個人的利益の内容についてのアンケート調査結果とネット調査結果の内容をまとめると、全体では「株式等（保有4+5、利益1）」（ネット調査では全て「保有」で5件）が10件と最も多い。「知的財産関連収入（実施料、ロイヤルティ）」と「給与・兼業報酬」が各8件で続いた（表3-2-2）。

個人的利益の自己申告の基準値（金額）についてのアンケート調査結果とネット調査結果の内容をまとめると、全体では基準値を設定せず、全て申告させている法人が6件と最も多く、100万円という基準を示している法人が5件となった（表3-2-3）。

保有する株式の自己申告の基準値についてのアンケート調査結果とネット調査結果の内容をまとめると、全体では「基準値は設定していない」とする回答が7件と最も多かった（表3-2-4）。株式の種類別にみると、公開株式の場合は5%以上、未公開株式（ストックオプションを含む）は全てとする回答が各2件となった。

産官連携活動に関する自己申告についてのアンケート調査結果とネット調査結果の内容をまとめると、全体では「金額を問わず全て、基準値は設定していない」が6件と最も多かったが、200万円という基準が5件となった（表3-2-5）。

自己申告の時期についてはネット調査により8法人で判明した（図3-2-6）。厚生労働省科学研究費補助金の申請に係る自己申告が63%、産官連携をする前に自己申告するものと、年1回の定期的自己申告が各50%、ヒトを対象とする研究に係る自己申告が25%となった。「その他」では「兼業従事前、ベンチャーの職務に関連した経済的利益を有する場合、発明等を技術移転する場合、寄付金・物品供与時」、「年2回の定期申告」、「公的研究費の申

請日（申請を伴わない公的研究費にあっては、研究の実施日）まで」の3件が挙げられた。アンケート調査に回答のあった10法人を合わせると、全体の傾向としてはほぼ同じである（図3-2-7）。

利益相反マネジメント体制に関しては、まず、利益相反に関する法人内委員会について、ネット調査により8法人に設置されていることがわかった。また、このうち7法人で委員会の構成員が判明した（表3-2-6）。アンケート調査結果とネット調査結果の内容をまとめると、全体では「職員」（11件）、「外部有識者・外部委員」（7件）、「理事」、「幹部職員」（各5件）などの件数が多かった（表3-2-7）。

外部の者で構成される利益相反アドバイザリーボードについて、ネット調査では8法人中7法人（87%）は設けておらず、設けている法人は1法人（13%）にとどまった（図3-2-8）。「設けている」法人の外部委員は「利益相反に高い見識を有する研究所の役職員以外の者」となっていた。また、アンケート調査に回答のあった10法人を合わせると、「設けていない」が89%（16件）で、「設けている」は5%（1件）である（図3-2-9）。

法人内の利益相反問題について職員等からの相談に応じてアドバイスをするのが職務である利益相反アドバイザーの有無については、ネット調査により8法人について明らかになり、「利益相反アドバイザーを設けている」が87%（7件）、「利益相反アドバイザーを設けていない」が13%（1件）であった（図3-2-10）。また、アンケート調査に回答のあった10法人を合わせると、「設けている」が72%（13件）で、「設けていない」は28%（5件）となる（図3-2-11）。

利益相反アドバイザーの具体的な立場については、アンケート調査では実際に任命している者である一方、ネット調査に関しては、あくまで規程等に記載された事例を示しているが、全体では「（顧問）弁護士」（7件）、「外部専門家・外部学識経験者」（4件）、「公認会計士」（3件）などが上位に位置している（表3-2-8）。

法人（組織）としての利益相反マネジメントの整備状況について、ネット調査では4法人について明らかになった（表3-2-9）。組織としての利益相反に関する申告義務が役職員に課せられている法人や、「適切な管理措置を講じるよう努める」とする法人があった。また、組織としての利益相反の定義のみがみられる法人もある。さらに、抽象的な規定のみおかれたところもあった。いずれも組織としての利益相反ポリシーを別途策定しているというわけではない。なお、アンケート調査回答法人では組織としての利益相反に関するポリシー等を制定している法人についていずれも規程が確認できないため、詳細は不明で、どの場合も「組織としての利益相反」に関する明確な定義や、組織としての利益相反が生じたときの対応・未然に防止する具体的な手続き等については確認できなかった。

以上のとおり、ネット調査情報が追加された部分において、アンケート調査集計結果と大きく異なるところはなかったが、外部の者で構成される利益相反アドバイザリーボード

を設置している法人が 1 件あったことと、ネット調査により、利益相反アドバイザーが任命されている法人の割合が増加したことについて多少の変化があった。また、利益相反アドバイザーが弁護士や外部有識者に委任されている法人の割合も高くなった。利益相反アドバイザーボードは利益相反マネジメントに客観性をもたらし、利益相反アドバイザーは日常的な利益相反マネジメントに欠かせない存在である。前者については、利益相反委員会に外部委員を含めることで代えているところも多いが、異議申し立て時や組織としての利益相反マネジメントにおいて重要な役割を果たすものであり、設置することは望ましい。また、利益相反アドバイザーは日常的な利益相反問題にスピーディーに対応し、問題が生じたり大きくなったりすることを未然に防止する重要な役割を持つ。現時点で人材が不足しているため、外部有識者や弁護士に依存する割合が高いが、いずれ、法人内の特に産官連携活動を熟知している人材を育成して対応することが問題を早く解決する近道になるであろう。

第4章 おわりに

第1章でも述べたとおり、筆者は2012年に大学及び学協会における利益相反マネジメントの実態調査を実施している。今回の独立行政法人対象のアンケート調査とほぼ同じ内容のものである。大学・学協会の調査から約2年が経過しているが、今回の調査と比較したものを表4-1-1にまとめた。なお、多数の回答がある項目については表中で回答数の多いもののみを記載している。

表 4-1-1 大学・学協会・独立行政法人における主要な利益相反マネジメント状況の比較

項目	大学		学協会	独立行政法人
調査方法の概要	対象：2010 年度に企業との共同研究を実施した国公立大学 305 の研究担当副学長 回答：166 件（54%） 調査時期：2012 年 9～10 月		対象：日本学術会議協力学術団体の中の自然科学系の団体から産学連携活動が困難な分野の団体を除き（567 団体）、そこから無作為抽出した 300 団体の会長 回答：108 件（36%） 調査時期：2012 年 9～10 月	対象：研究所又は研究所を有する独立行政法人 39 の理事長 回答：19 件（49%） 調査時期：2015 年 1 月
利益相反マネジメントシステムの導入状況（ポリシー、規則等の制定）	個人	制定している：75% 制定していない：25%	制定している：26% 制定していない：74%	制定している：53% 制定していない：47%
	組織	（上記 75%の内） 制定している：33% 制定していない：67%	（上記 26%の内、役員等の申告制度） 制定している：89% 制定していない：11%	（上記 53%の内） 制定している：40% 制定していない：60%
利益相反マネジメントシステムの導入時期	個人	2009 年：25% 2004 年：16% 2005 年：16%	2012 年：33% 2011 年：30% 2010 年：18%	2005 年：20% 2003、2006-2011、2013 年：各 10%
	組織	（上記 33%の内） 2006 年：20% 2009 年：20% 2004 年：15%	（上記 89%の内、役員等の申告制度） 2012 年：41% 2011 年：23% 2010 年：18%	（上記 40%の内） 2005、2006、2011、2013 年：各 25%

項目		大学	学協会	独立行政法人	
自己申告	個人的利益の内容 ※以下、学協会の （ ）は役員等の 件数	給与・兼業報酬：90 件 知財関連収入（実施料、ロイヤルティ、売却）：74 件 株式、エクイティ：43 件 原稿料、印税：38 件 講演料：33 件 物品受領：23 件 謝金：18 件	講演料・日当：26 件（22 件） 原稿料：24 件（22 件） 知財関連収入（実施料、ロイヤルティ、売却）：24 件（21 件） 株式、エクイティ：20 件（14 件） 研究助成金：19 件（15 件） 贈答品：16 件（16 件）	知財関連収入（実施料、ロイヤルティ）：5 件 株式等：5 件 兼業報酬：4 件 兼業の状況：3 件 贈与：2 件 収入全て：2 件	
	金額の基準	全体	100 万円以上／社・年：53 件 基準値は設定していない、全て申告：27 件 100 万円超／社・年：16 件 100 万円以上／年：6 件 200 万円以上／年：4 件	100 万円以上／社・年：20 件（21 件） 100 万円超／社・年：2 件（1 件） 1 円以上、全て申告：2 件（1 件）	基準値は設定していない、全て申告：6 件 100 万円超／社・年：1 件 100 万円以上／年：1 件 5 千円以上／件：1 件
		ロイヤルティ	200 万円以上／年：2 件 100 万円以上／年：2 件 基準値は設定していない、全て申告：2 件	100 万円以上／年：8 件（12 件）	—
		原稿料・講演料	50 万円以上／社・年：3 件	50 万円以上／社・年：15 件（13 件）	—
	株式の基準	全体	全て、基準は定めていない：57 件 有無のみ：2 件	100 万円以上又は 5%以上：17 件（19 件） 100 万円超又は 5%以上：3 件（2 件） 1 株以上、全て：3 件（1 件）	基準は定めていない：6 件
		公開株式	5%以上：35 件 5%以上（ストックオプションを含む）：9 件	—	5%以上：1 件
		未公開株式	全て（ストックオプションを含む）：26 件 全て：13 件	—	全て（ストックオプションを含む）：1 件

項目			大学	学協会	独立行政法人	
自己申告	産学官連携	自己申告制度	有：72% 無：26%	有：89%（96%） 無：4%（0%）	有：80% 無：20%	
		基準（全体）	金額を問わず全て、基準なし：16件 200万円以上／社・年：16件 200万円超／社・年：9件	200万円以上／社・年：13件（13件） 200万円以上／年：2件（2件）	金額を問わず全て、基準なし：6件 200万円超／社・年：2件	
		基準（臨床研究）	200万円以上／社・年：3件	200万円以上／社・年：4件（3件） 200万円以上／件・年：3件（3件）	金額を問わず全て：1件	
大学／法人発ベンチャーの代表取締役就任			認めている：74% 認めていない：21%	—	認めている：40% 認めていない：60%	
大学／法人発ベンチャーの取締役就任			認めている：83% 認めていない：12%	—	認めている：60% 認めていない：40%	
兼業の制限（時間・報酬等）			制限を設けている：68% 制限を設けていない：30%	—	制限を設けている：40% 制限を設けていない：60%	
利益相反委員会			有：98% 無：2%	有：71% 無：29%	有：100% 無：0%	
利益相反アドバイザーボード／不服審査委員会			設置	（利益相反アドバイザーボード） 有：8% 無：91%	（不服審査委員会） 有：50% 無：50%	（利益相反アドバイザーボード） 有：0% 無：90%
			内容	学外有識者のみで構成：5件	理事長が審査委員会を設置：11件 理事会で最終協議：9件 外部委員1名以上：4件	—
利益相反アドバイザー			有：57% 無：42%	—	有：60% 無：40%	
担当事務職員			専任：3% 兼任：90%	—	専任：10% 兼任：80%	
意思決定権者の個人的利益の自己申告			一般職員と同様の申告義務：83% 特別の申告義務：7%	自己申告の制度がある：89% 自己申告の制度がない：11%（再掲）	一般職員と同様の申告義務：100%	

項目	大学	学協会	独立行政法人
組織自体の利益相反に関する禁止事項	特に禁止事項を設けていない：90%	特に禁止事項を設けていない：72%	特に禁止事項を設けていない：50%
利益相反問題の発生（個人）	生じたことがある：10% 生じたことはない：88%	生じたことがある：1% 生じたことはない：90%	生じたことがある：16% 生じたことはない：84%
利益相反問題の発生（組織）	生じたことがある：1% 生じたことはない：95%	生じたことがある：1% 生じたことはない：88%	生じたことがある：0% 生じたことはない：100%
自由意見	マネジメントが困難、ノウハウがない、専門家がいらない：4件 利益相反マネジメントの重要性の認識が薄い：3件 他大学を参考にしている（したい）：3件	規則等で対応する必要がある：2件 親学会で整備：2件	マネジメントの必要性を認識した段階：1件 現行の倫理・兼業規定で対応可能：1件

独立行政法人を大学と比較すると、個人としての利益相反ポリシー等の制定については、制定している大学が75%、法人は53%であり、大学の制定割合が上回っている。利益相反ポリシー等の制定時期については、両者とも2003、2004年頃から最近までの間にほぼ毎年のように制定されている。組織としての利益相反ポリシー等については、両者とも3～4割が制定していると回答しているが、実際には定義規定があるのみであったり、対応も詳細に定められているわけではない。

自己申告をする個人的利益の内容については、大学・法人ともに兼業報酬、知財関連収入、株式等がトップ3である。また、自己申告の金額の基準については、いずれも基準値を設定せず全て申告というところと100万円という基準を設定しているところが多い。株式の基準についても、基準を定めず全て申告という場合がほとんどで、種類別に基準を定めているところでは、公開株式は5%以上、未公開株式は全て、というものが一般的である。産学官連携活動についても自己申告をしている大学・法人は7～8割であり、いずれも金額を問わず全て申告か200万円という基準を設けているところが多い。

責務相反の関係については、大学／法人発ベンチャーの代表取締役の就任については大学の方が認めている割合が高く74%、法人は40%であった。取締役就任は代表取締役よりも認めている割合が高いが、これも大学が83%、法人は60%で、大学の方が高くなっている。一方、兼業制限（時間・報酬等）は、制限を設けている割合は大学の方が高く、68%、法人が40%であった。

利益相反委員会は大学で98%、法人で100%設置している。また、利益相反アドバイザーボードについては、大学で8%設置していたが、法人で設置しているところはない。

利益相反アドバイザーは、大学で 57%、法人で 60%に設置されている。利益相反担当事務職員は、大学で専任 3%、兼任 90%、法人で専任 10%、兼任 80%である。

大学・法人において利益相反問題が生じた割合は、大学で個人としての利益相反が 10%、組織としての利益相反が 1%で、法人では前者が 16%、後者が 0%であった。

自由意見を比較すると、大学では、「マネジメントが困難、ノウハウがない、専門家がいらない（4 件）」、「利益相反マネジメントの重要性の認識が薄い（3 件）」、「他大学を参考にしている（したい）（3 件）」など、利益相反マネジメントに取り組むにあたっての初期の課題が多かったが、法人の方では、「マネジメントの必要性を認識した段階（1 件）」、「現行の倫理・兼業規定で対応可能（1 件）」など、利益相反マネジメントに取り組む以前の記載が見られた。

2006 年に「教育基本法（平成 18 年法律第 120 号）」が改正され、その 7 条に大学の役割として「大学は、・・・成果を広く社会に提供することにより、社会の発展に寄与するものとする」と「社会貢献」を明文化したことは、いわゆる産学連携の強化を図ることであり、これによって、大学において産学連携活動が一層活発化し、それに伴う利益相反マネジメントの導入も急がれてきた。このため、2 年前の大学における利益相反マネジメントの調査結果と比較しても、独立行政法人における利益相反マネジメントは若干遅れている。第 3 章の調査結果のまとめでも記したが、独立行政法人においてどの程度産官連携が進行し、産業界からの外部資金の流入があるのかという点も把握する必要がある。現在のところでは、利益相反問題については、独立行政法人に関する法令等の範囲内で対処していると認識している法人が多いと考えられる。

また、今回は、インターネット調査を併せて実施したが、法令に定められた特定の規則・規程等以外は非公開としている法人が多く、各法人における利益相反ルールについて不明な点多々残った。文部科学省の「利益相反ワーキング・グループ報告書」（2002）⁴においても、「利益相反がそもそも大学の社会的信頼の問題であることからすれば、国民への説明責任の観点から、大学としてどのような理念を有し、どのようなルールで利益相反に対応しているかについて、基本的な部分を利益相反ポリシーとしてインターネット上のウェブ・サイト等により一般に公表することが不可欠である」とされている。独立行政法人においても同様のことが言えるだろう。

また、仮に産官連携をあまり行っていない法人であっても、公的機関として国民に対する説明責任を果たすことは重要である。利益相反に関する規則・規程等の公開や産官連携による企業からの具体的な資金の流れの開示などについて積極的に取り組むことはもちろんのこと、「利益相反状況」を広い意味でとらえて、利害関係を開示して透明化を図り、研

⁴ 文部科学省 科学技術・学術審議会・技術・研究基盤部会・産学官連携推進委員会・利益相反ワーキング・グループ「利益相反ワーキング・グループ報告書」（2002）

究の信頼性を確保することがますます重要になってくると考える。

<謝辞>

末筆ですが、本調査研究の実施にあたり、調査にご協力をいただきました独立行政法人の皆様に、この場を借りて厚く御礼申し上げます。

資 料 編

1. 独立行政法人研究所等における利益相反マネジメントに関するアンケート調査集計結果

1. 調査実施日	平成27年1月7日
2. 調査実施対象	研究所または研究所を有する独立行政法人の理事長。各独立行政法人の所管は文部科学省11、厚生労働省11、農林水産省6、国土交通省6、経済産業省2、総務省・財務省・環境省各1、合計39か所。 なお、独立行政法人は平成26年4月1日現在で98法人存在する。
3. 調査実施方法	対象39人に調査票を郵送し、記入後は、同封の返信用封筒、E-mail又はFAXでの返送を依頼した。締切りは平成27年1月30日とした。

4. 回収状況

対 象	対象数	回答数	回答率
独立行政法人	39	19	48.72%

<独立行政法人（回答数：19）>

※1～21および※(1)～(3)は別紙参照

調 査 事 項						回答数	割合	備考		
I	個人としての利益相反マネジメントの整備状況について									
1 貴法人では個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を制定していますか。（単に、「利益相反ポリシー」、「利益相反規則」などを制定している場合は、通常、個人としての利益相反ポリシー・規則等を制定しているものと考えられます。）										
a		制定している			制定年月日	※1	10	52.63%	分母は19	
		制定していない					9	47.37%		
b	ア	i	現在個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を	策定中である	施行予定時期		0	0.00%	分母は1	
		ii	現在組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を		施行予定時期		0	0.00%		
		iii	現在個人及び組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を		施行予定時期	※2	1	100.00%		
		小計				1	11.11%			
	イ	i	今後個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定するかどうかを	検討中である			0	0.00%	分母は1	
		ii	今後組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定するかどうかを				0	0.00%		
		iii	今後個人及び組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定するかどうかを				0	0.00%		
		無記入				1	100.00%			
		小計				1	11.11%			
	ウ	利益相反ポリシーや規則・規程等の策定を検討したことがあるが断念した			理由		0	0.00%	分母は9	
	エ	現在のところ利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない			理由	※3	7	77.78%		
	計							19	100.00%	分母は19
	2 個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等の内容に関して、個人的利益の自己申告についてお伺いします。									
	2.1	自己申告の対象となる個人的利益の内容について記入してください。（記入例：兼業収入、特許権等のロイヤリティ・売却収入、講演謝金、原稿料など）					※4	10	100.00%	分母は10
2.2	個人的利益の自己申告の基準値（金額）について記入してください。（記入例：1企業・団体当たりの利益が年間100万円以上、複数の企業からの利益の合計が年間100万円以上など）					※5	9	90.00%		
2.3	保有する株式の自己申告の基準値について記入してください。（記入例：公開株式の場合 - 発行済み株式の総数の5%以上、未公開株式（ストックオプションを含む。）の場合は株式数に関わりなく1株についても対象など）					※6	9	90.00%		
2.4	産官連携活動に伴う法人への資金（共同研究及び受託研究（治験を含む。）や寄付金）について記入してください。								分母は10	
	a	自己申告させている			具体的に	※7	8	80.00%		
	b	自己申告させていない					2	20.00%		
計							10	100.00%		

調 査 事 項				回答数	割合	備考
I	2.5	自己申告の時期についてあてはまるものをすべて選択してください。				
		a	年1回の定期的自己申告 ※(1)	5	50.00%	分母は10
		b	産官連携（企業との共同研究・受託研究等）をする前に自己申告	6	60.00%	
		c	ヒトを対象とする研究（臨床研究など）について利益相反を含む研究計画の審査制度を設けている	3	30.00%	
		d	厚生労働省科学研究費補助金の申請に係る研究計画に関して、利益相反を含む研究計画の審査制度を設けている ※(2)	6	60.00%	
		e	その他 具体的に ※8	3	30.00%	
	3 広い意味での利益相反（Conflict of Interest）には責務相反（Conflict of Commitment）が含まれ、責務相反の問題の一つに兼業があります。兼業についてお伺いします。					
	3.1	貴法人では、職員が法人発ベンチャー（法人の研究成果を活用したベンチャー）の代表取締役に就任することを認めていますか。				
		a	認めている 具体的に ※9	4	40.00%	分母は10
		b	認めていない	6	60.00%	
	計		10	100.00%		
	3.2	貴法人では、職員が法人発ベンチャーの取締役に就任することを認めていますか。				
		a	認めている 具体的に ※10	6	60.00%	分母は10
		b	認めていない	4	40.00%	
	計		10	100.00%		
	3.3	貴法人では、職員の兼業について時間や報酬に関する制限を設けていますか。				
		a	制限を設けている 具体的に ※11	4	40.00%	分母は10
		b	制限を設けていない	6	60.00%	
	計		10	100.00%		
	4 貴法人の利益相反マネジメント体制について、お伺いします。					
	4.1	利益相反に関する法人内の委員会制度について				
a		法人内の委員会として利益相反委員会を設けている 具体的に ※12	10	100.00%	分母は10	
b		法人内の委員会として利益相反委員会を設けていない	0	0.00%		
計		10	100.00%			
4.2	利益相反に関する外部委員会制度について					
	a	外部の者で構成される利益相反アドバイザリーボードを設けている 具体的に	0	0.00%	分母は10	
	b	利益相反に関する審査及び検討は外部の機関に委託している	0	0.00%		
	c	外部の者で構成される利益相反アドバイザリーボードを設けていない	9	90.00%		
	無記入		1	10.00%		
計		10	100.00%			
4.3	法人内の利益相反問題について職員等からの相談に応じてアドバイスすることが職務である利益相反アドバイザリーについてお伺いします。					
	a	利益相反アドバイザリーを設けている 具体的に ※13	6	60.00%	分母は10	
	b	利益相反アドバイザリーを設けていない	4	40.00%		
計		10	100.00%			
4.4	利益相反担当の事務職員についてお伺いします。					
	a	利益相反担当の専任の事務職員を置いている 具体的に ※14	1	10.00%	分母は10	
	b	利益相反担当の兼任の事務職員を置いている 具体的に ※15	8	80.00%		
	無記入		1	10.00%		
計		10	100.00%			

調 査 事 項				回答数	割合	備考	
II	法人（組織）としての利益相反マネジメントの整備状況について						
法人（組織）としての利益相反には二つの局面があり、一つは、法人（組織）自身が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合（例えば法人（組織）が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で共同研究契約を締結する、など）で、もう一つは、法人（組織）のために意思決定を行う権限を有する者、例えば理事長、所長、理事、副所長等が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合（例えば所長が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で法人（組織）が共同研究契約を締結する、など）です。後者の場合は、個人としての利益相反と法人（組織）としての利益相反が同時に生じている場合です（多重利益相反：Multiple Conflicts of Interest）。これらのことを前提にして、以下の質問にお答えください。							
1 貴法人では、個人としての利益相反とは別に、法人（組織）としての利益相反に関して、ポリシーや規則・規程等を制定していますか。							
a	制定している		制定年月日 具体的に	※16 ※17	4	40.00%	分母は10
	制定していない				6	60.00%	
b	ア	現在組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定中である	施行予定時期		0	0.00%	分母は6
	イ	今後組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定するかどうかを検討中である			3	50.00%	
	ウ	組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等の策定を検討したことがあるが断念した	理由		0	0.00%	
	エ	現在のところ組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない	理由	※18	3	50.00%	
計					10	100.00%	分母は10
2 既に制定されている大学（組織）としての利益相反ポリシー、規則・規程等について、お伺いします。							
2.1	理事長、所長、理事、副所長等の法人（組織）のために意思決定を行う権限のある者について、一般の職員とは異なる特別の個人的利益の申告義務を課していますか。						分母は4
	a	特別の申告義務を課している	具体的に		0	0.00%	
	b	一般職員と同様の申告義務を課している			4	100.00%	
	計				4	100.00%	
2.2	法人（組織）そのものの利益相反についてどのような禁止事項を設けていますか。						分母は4
	a	法人（組織）と共同研究・受託研究、製品・サービスの納入、工事の請負等の契約関係にある企業について、法人（組織）や法人と関連する財団などが寄付金を受けることを禁止している			0	0.00%	
	b	法人（組織）が相当程度の株式（未公開株式等を含む）を保有する企業について、法人（組織）が共同研究・受託研究（治験等の臨床研究を含む）を行うことを禁止している			0	0.00%	
	c	その他	具体的に	※19	2	50.00%	
	d	特に禁止事項を設けていない			2	50.00%	
計					4	100.00%	
2.3	法人（組織）としての利益相反を審議するための特別の委員会を設置していますか。						分母は4
	a	設置している	具体的に		0	0.00%	
	b	特別の委員会を設置せず、個人としての利益相反委員会で併せて審議している			4	100.00%	
	計				4	100.00%	
2.4	上記「2.1」～「2.3」以外に法人（組織）としての利益相反マネジメントに個人としての利益相反マネジメントと異なる仕組みがある場合は具体的に記入してください。				0	0.00%	分母は4

調 査 事 項				回答数	割合	備考
Ⅲ	実際に生じた個人としての利益相反事例について					
	貴法人において個人としての利益相反問題が生じたことはありますか。生じたことがある場合、どのような問題が生じ、どのような対処をされましたか。					
	a	生じたことがある	具体的に ※20	3	15.79%	分母は19
	b	生じたことはない		16	84.21%	
計				19	100.00%	
Ⅳ	実際に生じた組織としての利益相反事例について					
	貴法人において組織としての利益相反問題が生じたことはありますか。生じたことがある場合、どのような問題が生じ、どのような対処をされましたか。（※組織としての利益相反の例：法人に多額の寄付をしている（あるいは過去にした、将来する）企業との共同研究について、契約内容について他企業よりも優遇した。／法人に株式利益やその他金銭的利益をもたらす企業に対して、治験審査委員会（IRB）等の研究審査委員会で特権や例外を設けた。／法人発ベンチャーに関係する職員の雇用の権限又は当該ベンチャーと法人との共同研究契約締結権限を持つ法人職員が、当該ベンチャーの株式を所有している。／所長が法人に委託研究をしたり多額の寄付をしたりしている会社の株式を所有している。）					
	a	生じたことがある	具体的に	0	0.00%	分母は19
	b	生じたことはない		19	100.00%	
計				19	100.00%	
Ⅴ	利益相反指針・細則等のWeb上情報等について					
	利益相反ポリシー、規則・規程及び自己申告書の様式等がWeb上で公開されている場合は、以下にURLの記載をお願いいたします。					
	URL			4	40.00%	分母は10
無記入 ※(3)			6	60.00%		
Ⅵ	法人における利益相反に関する自由意見					
	法人における利益相反に関してご意見がありましたらご自由にお書きください。 ※21			2	10.53%	分母は19
回答総数				19	48.72%	分母は39

【Ⅰ 個人としての利益相反マネジメントの整備状況について】

【Ⅰ-1-a 貴法人では個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を制定していますか。（単に、「利益相反ポリシー」、「利益相反規則」などを制定している場合は、通常、個人としての利益相反ポリシー・規則等を制定しているものと考えられます。）／制定して（制定年月日）】

※1

No.	制定年月日	備考
1	2003. 10. 1	
2	2005. 3. 30	
3	2005. 6. 24	
4	2006. 12. 11	
5	2007. 10. 1、2011. 4. 1	（左から）ポリシー、規程
6	2008. 11. 11	
7	2009. 4. 1	
8	2010. 4. 1	
9	2011. 9. 30	
10	2013. 4	

【Ⅰ-1-b-ア-iii 貴法人では個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を制定していますか。（単に、「利益相反ポリシー」、「利益相反規則」などを制定している場合は、通常、個人としての利益相反ポリシー・規則等を制定しているものと考えられます。）／制定していない／現在個人及び組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定中である（施行予定時期： 年 月頃）】

※2

No.	施行予定時期
1	2015. 4頃

【Ⅰ-1-b-エ 貴法人では個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を制定していますか。（単に、「利益相反ポリシー」、「利益相反規則」などを制定している場合は、通常、個人としての利益相反ポリシー・規則等を制定しているものと考えられます。）／制定していない／現在のところ利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない（理由）】

※3

No.	理由
1	兼業等規則、倫理規程等を定めているため
2	兼業の取り扱い等、既設の規則・規程等で対応しているため
3	これまで本件のような事例が当所では想定されなかったため
4	倫理規程・兼業等規程を定めており、特に問題が生じていないため
5	他法人の状況をも踏まえた上で今後に検討していく予定

【Ⅰ-2.1 個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等の内容に関して、個人的利益の自己申告についてお伺いします。／自己申告の対象となる個人的利益の内容について記入してください。（記入例：兼業収入、特許権等のロイヤリティ・売却収入、講演謝金、原稿料など）】

※4

No.	具体的に
1	一定額以上の金銭若しくは便宜の供与又は株式等の経済的利益
2	株式の所有、ロイヤリティ収入、兼業報酬、役員兼業（無報酬も含む）
3	兼業（企業等の活動）、株式等の保有、契約関係、知的財産収入、寄付金、その他
4	兼業等の状況、相手方企業の株式等の保有状況、産学連携活動の状況、特許権等のロイヤリティ、研究費補助実績
5	兼業の実施、株式等の保有、知的財産権の保有
6	兼業収入、原稿料、講演謝礼等、ロイヤリティ、その他贈与
7	実施料収入、兼業報酬等
8	法人等からの金銭、物品その他の財産上の利益の供与若しくは供応接待
9	本ポリシーは、個人／組織としての利益相反という区別を行わず、総合的なポリシーとして設置されている。対象は、共同研究や特許実施許諾等にかかる研究費受領等、兼業に伴う個人的収入等、職務上発生した個人的収入（特許権等のロイヤリティ、贈与など）
10	本法人からの収入以外全て

【I-2.2 個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等の内容に関して、個人的利益の自己申告についてお伺いします。／個人的利益の自己申告の基準値（金額）について記入してください。（記入例：1企業・団体当たりの利益が年間100万円以上、複数の企業からの利益の合計が年間100万円以上など）】

※5

No.	具体的に
1	1件につき5千円を超える場合
2	判定の際のみなし基準値として設定はありますが、申告基準値は定めていません
3	基準値の制定はなし
4	基準値は設けていない（倫理規程で認められる範囲）
5	基準値は設定していない
6	兼業報酬の場合は、年間100万円以上
7	収入があった場合全て
8	同一組織からの収入が年間100万円を超える場合に申告を必要としている
9	未設定

【I-2.3 個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等の内容に関して、個人的利益の自己申告についてお伺いします。／保有する株式の自己申告の基準値について記入してください。（記入例：公開株式の場合 - 発行済み株式の総数の5%以上、未公開株式（ストックオプションを含む。）の場合は株式数に関わりなく1株についても対象など）】

※6

No.	具体的に
1	判定の際のみなし基準値として設定はありますが、申告基準値は定めていません
2	基準値の制定はなし
3	基準値は設けていない（産官学連携活動等の相手企業等）
4	基準値は設定していない
5	疑念を生じさせる行為としてポリシーにおいてマネージメントの対象としているが自己申告までは求めている
6	公開株式の場合は5%以上。未公開株式・ストックオプションの場合は基準無し
7	特に基準値は示していない
8	未設定
9	有価証券保有の申請はない

【I-2.4-a 個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等の内容に関して、個人的利益の自己申告についてお伺いします。／産官連携活動に伴う法人への資金（共同研究及び受託研究（治験を含む。）や寄付金）について記入してください。／自己申告させている→具体的に記入してください。（記入例：1企業・団体当たりの合計金額が年間200万円以上、臨床研究実施計画等の審査の場合にのみ自己申告させている、など）】

※7

No.	具体的に
1	1) 営利企業（相手機関）への兼業、2) 営利企業への知的財産権等の実施許諾・譲渡等の技術移転、3) 営利企業との共同研究、4) 営利企業からの受託研究、5) 営利企業に対する技術指導、6) 営利企業に対する施設や設備の提供、7) 営利企業からの物品提供、施設や設備の提供、金銭の提供、8) 職務に関係ある企業への出資、について自己申告させている
2	臨床研究実施計画等の審査の場合（倫理審査）と、倫理審査を要しない共同研究・受託研究の審査を行う場合のみ、金額を問わず自己申告させる
3	基準値は設けていない（基本的には法人として契約、受入）
4	共同研究・受託研究の実施、研究活動に伴う寄付金の受領、（どちらも金額の定めは無し）
5	金額にかかわらずすべて当法人が管理している
6	全て申告させている
7	同一組織からの合計受入額が年間200万円を超える場合に申告を必要としている
8	同一組織からの年間の受入総額が200万円を超える場合

【I-2.5-e 個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等の内容に関して、個人的利益の自己申告についてお伺いします。／自己申告の時期についてあてはまるものをすべて選択してください。／その他】

※8

No.	具体的に
1	各研究者自身の申請により随時
2	共同研究・受託研究・科学研究費補助金については個人対応はさせていない。また、寄付についても、職員個人への寄付はない
3	利益相反マネージメントの対象に該当する場合、自己申告する

【I-3.1-a 広い意味での利益相反 (Conflict of Interest) には責務相反 (Conflict of Commitment) が含まれ、責務相反の問題の一つに兼業があります。兼業についてお伺いします。／貴法人では、職員が法人発ベンチャー（法人の研究成果を活用したベンチャー）の代表取締役就任することを認めていますか。／認めている→具体的に記入してください。（記入例：ベンチャー設立から3年以内に限って認めている、特に年限を定めず認めている、など）】

※9

No.	具体的に
1	特に規定していません。特別な利害関係があるときには許可できないことになっています
2	ベンチャーの基礎となる研究成果の発明者、考案者等及びその協力者のみ、支援措置期間に認定されている期間に限り認めている
3	就任に当たっては審査委員会に諮って承認している
4	特に年限を定めず認めている

【I-3.2-a 広い意味での利益相反 (Conflict of Interest) には責務相反 (Conflict of Commitment) が含まれ、責務相反の問題の一つに兼業があります。兼業についてお伺いします。／貴法人では、職員が法人発ベンチャーの取締役就任することを認めていますか。／認めている→具体的に記入してください。（記入例：特に条件を定めず認めている、CTO (Chief Technology Officer) に限って認めている、など）】

※10

No.	具体的に
1	特に規定していません。特別な利害関係があるときには許可できないことになっています
2	ベンチャーの基礎となる研究成果の発明者、考案者等及びその協力者のみ、支援措置期間に認定されている期間に限り認めている
3	兼業取扱規程にて規定する基準を満たし、審査委員会で認められた場合に限り、年限を定めず認める
4	取締役の業務内容を精査し、研究所の本務に支障の無い場合に限り認めている
5	就任に当たっては審査委員会に諮って承認している
6	特に条件を定めず認めている

【I-3.3-a 広い意味での利益相反 (Conflict of Interest) には責務相反 (Conflict of Commitment) が含まれ、責務相反の問題の一つに兼業があります。兼業についてお伺いします。／貴法人では、職員の兼業について時間や報酬に関する制限を設けていますか。／制限を設けている→具体的に記入してください。（記入例：兼業時間については年間の総勤務時間数の30%を越えないこと、報酬については本給を越えないことなど）】

※11

No.	具体的に
1	1暦日に行う兼業従事時間が、休日以外の日にあつては6時間以内、休日にあつては14時間以内であること。正規の勤務時間を割く場合は、そのさく勤務時間が1月当たり80時間以内
2	兼業の許可期間は2年間以内。兼業実施は1週8時間以内。ただし兼業する業務の性質上集中的に行う必要がある場合は、1ヶ月40時間（5日）以内、又は年間50日以内（ただし、1回の兼業期間は25日以内）
3	兼業時間については、本務に支障をきたさないこと。報酬については以下の基準を参考とすること。 （1）研修・講習・講演・討論・放送番組への出演に対する報酬は、1時間当たり20,000円の範囲内 （2）著述に対する報酬は、400字当たり4,000円の範囲内
4	時間については1月あたり80時間以内。報酬については特段の定めはない

【I-4.1-a 貴法人の利益相反マネジメント体制について、お伺いします。／利益相反に関する法人内の委員会制度について／法人内の委員会として利益相反委員会を設けている→具体的に記入してください。（記入例：利益相反委員会は職員のみで構成される、利益相反委員会は職員及び幹部事務職員により構成される、利益相反委員会は職員及び外部有識者2名により構成される、など）】

※12

No.	具体的に
1	3.2で回答した役員等の兼業の審査に係る「役員等兼業審査委員会」を設けている。委員会は理事長及び理事長が指名する理事によって構成される
2	倫理審査委員会に併設されており、職員および外部有識者2名により構成されている
3	所内の研究倫理審査委員会が利益相反事案を審査している。職員＋外部委員で構成
4	役職員および外部有識者2名により構成される利益相反委員会を設けている
5	役職員及び外部有識者1名により構成されている
6	役職員倫理規則に定めている
7	利益相反委員会は職員のみで構成される
8	利益相反委員会は職員及び外部有識者3名により構成されている
9	利益相反委員会は役員及び職員により構成される
10	理事を委員長とし、幹部職員（部長クラス）の他6名で構成

【I-4.3-a 貴法人の利益相反マネジメント体制について、お伺いします。／法人内の利益相反問題について職員等からの相談に応じてアドバイスをすることが職務である利益相反アドバイザーについてお伺いします。／利益相反アドバイザーを設けている→具体的に記入してください。（記入例：利益相反アドバイザーは職員が兼任により就任している、利益相反アドバイザーは企業出身の専門家が就任している、利益相反アドバイザーは顧問弁護士が兼業している、など）】

※13

No.	具体的に
1	アドバイザーという職名はないが、職員が随時相談に乗り、必要に応じ外部の弁護士と会計士をカウンセラーとして、利益相反マネジメントの相談にのってもらっている
2	顧問弁護士が「利益相反カウンセラー」を兼ねている
3	利益相反アドバイザーは職員が兼任により就任している
4	利益相反アドバイザーは顧問弁護士へ委嘱している
5	利益相反アドバイザーは職員が兼任により就任している
6	利益相反アドバイザーは弁護士に委嘱している

【I-4.4-a 貴法人の利益相反マネジメント体制について、お伺いします。／利益相反担当の事務職員についてお伺いします。／利益相反担当の専任の事務職員を置いている→具体的に記入してください。（記入例：専任の事務職員1名を置いている、利益相反担当の室を設けて専任事務職員2名を置いている、など）】

※14

No.	具体的に
1	コンプライアンス担当部署が利益相反を所管し、専任事務職員2名を置いている

【I-4.4-b 貴法人の利益相反マネジメント体制について、お伺いします。／利益相反担当の事務職員についてお伺いします。／利益相反担当の兼任の事務職員を置いている→具体的に記入してください。（記入例：兼任の事務職員1名を置いている、担当の係を設けて兼任の事務職員1名を置いている、など）】

※15

No.	具体的に
1	兼任で事務職員2名が担当している
2	兼任の事務職員1名を置いている
3	兼任の事務職員1名を置いている
4	兼任の事務職員2名を置いている
5	総務部総務課の担当業務の1つと位置付け、同課の職員が他業務と併せて対応している
6	担当の係を設けて兼任の事務職員2名を置いている
7	担当の係を設けて兼任の事務職員2名を置いている
8	利益相反マネージメント委員会の事務局を企画戦略室長が兼務

【II 法人（組織）としての利益相反マネジメントの整備状況について】

【II-1-a 法人（組織）としての利益相反には二つの局面があり、一つは、法人（組織）自身が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合（例えば法人（組織）が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で共同研究契約を締結する、など）で、もう一つは、法人（組織）のために意思決定を行う権限を有する者、例えば理事長、所長、理事、副所長等が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合（例えば所長が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で法人（組織）が共同研究契約を締結する、など）です。後者の場合は、個人としての利益相反と法人（組織）としての利益相反が同時に生じている場合です（多重利益相反：Multiple Conflicts of Interest）。これらのことを前提にして、以下の質問にお答えください。／貴法人では、個人としての利益相反とは別に、法人（組織）としての利益相反に関して、ポリシーや規則・規程等を制定していますか。／制定している（制定年月日： ）】

※16

No.	制定年月日
1	2005. 3. 30
2	2006. 12. 11
3	2011. 9. 8
4	2013. 4

【Ⅱ-1-a 法人（組織）としての利益相反には二つの局面があり、一つは、法人（組織）自身が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合（例えば法人（組織）が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で共同研究契約を締結する、など）で、もう一つは、法人（組織）のために意思決定を行う権限を有する者、例えば理事長、所長、理事、副所長等が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合（例えば所長が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で法人（組織）が共同研究契約を締結する、など）です。後者の場合は、個人としての利益相反と法人（組織）としての利益相反が同時に生じている場合です（多重利益相反：Multiple Conflicts of Interest）。これらのことを前提にして、以下の質問にお答えください。／貴法人では、個人としての利益相反とは別に、法人（組織）としての利益相反に関して、ポリシーや規則・規程等を制定していますか。／制定している（制定年月日： ）→具体的に記入してください。（記入例：法人（組織）としての利益相反に関するポリシーを制定している、法人（組織）としての利益相反に関する規則を制定している、など）】

※17

No.	具体的に	筆者の調査による実態
1	利益相反マネジメント実施規程において「組織における利益相反」を規定	ポリシー。規程は非公開のため詳細は不明
2	法人及び役員等個人を含めた総合的な利益相反マネジメントポリシーを制定している	ポリシー。「組織としての利益相反」への言及はない
3	法人（組織）としての利益相反に関するポリシーを制定している、法人（組織）としての利益相反に関する規則を制定している	「方針」に「広義の利益相反」の定義があり、研究開発等の業務と組織の運営において公平性・中立性が損なわれる可能性がある状態とする旨の記載があるが、手続き等については規定なし。規則は非公開のため詳細は不明
4	本ポリシーは、個人／組織としての利益相反という区別を行わず、総合的なポリシーとして設置されている	非公開のため詳細は不明

【Ⅱ-1-b-エ 法人（組織）としての利益相反には二つの局面があり、一つは、法人（組織）自身が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合（例えば法人（組織）が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で共同研究契約を締結する、など）で、もう一つは、法人（組織）のために意思決定を行う権限を有する者、例えば理事長、所長、理事、副所長等が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合（例えば所長が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で法人（組織）が共同研究契約を締結する、など）です。後者の場合は、個人としての利益相反と法人（組織）としての利益相反が同時に生じている場合です（多重利益相反：Multiple Conflicts of Interest）。これらのことを前提にして、以下の質問にお答えください。／貴法人では、個人としての利益相反とは別に、法人（組織）としての利益相反に関して、ポリシーや規則・規程等を制定していますか。／制定していない／現在のところ組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない（理由）】

※18

No.	理由
1	法人・理事等が外部企業との間に特別な利益を保有する事態を想定していないため
2	独立行政法人通則法第61条の規定に基づいている

【Ⅱ-2.2-c 法人（組織）としての利益相反には二つの局面があり、一つは、法人（組織）自身が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合（例えば法人（組織）が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で共同研究契約を締結する、など）で、もう一つは、法人（組織）のために意思決定を行う権限を有する者、例えば理事長、所長、理事、副所長等が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合（例えば所長が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で法人（組織）が共同研究契約を締結する、など）です。後者の場合は、個人としての利益相反と法人（組織）としての利益相反が同時に生じている場合です（多重利益相反：Multiple Conflicts of Interest）。これらのことを前提にして、以下の質問にお答えください。／既に制定されている法人（組織）としての利益相反ポリシー、規則・規程等について、お伺いします。／法人（組織）そのものの利益相反についてどのような禁止事項を設けていますか。／その他→具体的に記入してください。】

※19

No.	具体的に
1	現在、本法人が出資、寄附、株式等の保有を行うこととはしていない
2	明らかな禁止事項は明示していないが、ポリシーにおいてマネジメントの対象となっている事項についてはその都度判断することとなる

【Ⅲ 実際に生じた個人としての利益相反事例について】

【Ⅲ-a 貴法人において個人としての利益相反問題が生じたことはありますか。生じたことがある場合、どのような問題が生じ、どのような対処をされましたか。／生じたことがある／問題の内容と対処を具体的に（複数ある場合は、頻繁に生じる事柄や取扱いの困難なケースなどをご記入ください。）】

※20

No.	具体的に
1	研究者の兼業先企業（ベンチャー等）から、当該研究者が研究所で使用する物品を購入する場合について、目的の正当性、価格の相当性等が確保される場合にのみ購入を認めている
2	個人情報でもあるため回答を控えさせていただきます
3	製薬会社などの民間企業への兼業の依頼があったが、人事課が倫理規程に基づき、兼業により懸念される問題について説明したところ、兼業の話を断ったケースは複数あったようである

【Ⅵ 法人における利益相反に関する自由意見】

【Ⅵ 法人における利益相反に関してご意見がありましたらご自由にお書きください。】

※21

No.	具体的に
1	これまで当初の行っている研究を活用した職員による起業、兼業などの事例は発生しておらず、研究内容からも難しいのでは、と想定しておりましたが、今回（昨年12月）事業化というよりも終了した研究のフォローアップ、コンサルティングを行うための起業、役員兼業申請が提出され利益相反行為に対するマネジメント体制の必要性を認識し始めた段階です
2	当法人としては今現在、Ⅴに示したとおり「利益相反マネジメントポリシー」を明示するに留まっているが、これは他の規程等（倫理規定・兼業取扱規程等）によって利益相反の弊害を事前に排除することが可能と考えていることからである

【付帯意見】

【Ⅰ 個人としての利益相反マネジメントの整備状況について】

【Ⅰ-2.5-a 個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等の内容に関して、個人的利益の自己申告についてお伺いします。／自己申告の時期についてあてはまるものをすべて選択してください。／年1回の定期的自己申告】 ※(1)

No.	付帯意見
1	年1回の定期自己申告については研究職員のみを対象

【Ⅰ-2.5-d 個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等の内容に関して、個人的利益の自己申告についてお伺いします。／自己申告の時期についてあてはまるものをすべて選択してください。／厚生労働省科学研究費補助金の申請に係る研究計画に関して、利益相反を含む研究計画の審査制度を設けている】 ※(2)

No.	付帯意見
1	申請前には限定していませんが、利益相反の審査を受付けています

【Ⅴ 利益相反指針・細則等のWeb上情報等について】

【Ⅴ 利益相反ポリシー、規則・規程及び自己申告書の様式等がWeb上で公開されている場合は、以下にURLの記載をお願いいたします。／無記入】 ※(3)

No.	付帯意見
1	公開はしていない

2. 調査票

平成 27 年 1 月

独立行政法人理事長 各位

各独立行政法人研究所等における利益相反マネジメントに関する調査について —ご協力をお願い—

昨今、科学研究において利益相反に関わる問題が頻繁に生じるようになりました。2002 年に文部科学省科学技術・学術審議会の利益相反ワーキング・グループが報告書を発表し、産学官連携における利益相反マネジメントシステムの整備を呼び掛けて以来既に 10 年以上が経過していますが、大学等を含め各研究機関において実質的な整備が進んでいるとはいえない状況となっています。

文部科学省においては毎年大学・大学共同利用機関・短大・高専における利益相反マネジメント状況について調査を行い、また、筑波大学においても大学や学協会における利益相反マネジメントの実態調査を実施し、調査結果を発表してまいりましたが¹、独立行政法人における利益相反マネジメントの実態は明らかになっておりません。

このたび、大学等を含め各研究機関の参考とすることを目的として、研究所又は機構であって組織に研究所を含む独立行政法人 39 か所に利益相反マネジメントの実状に関するアンケート調査を実施するため、ご協力をお願いすることとしました。産学官連携がますます進展する中、各独立行政法人における利益相反マネジメントの実態や課題を明らかにし、現場での利益相反マネジメントの運用に少しでも役立たせていただきたいと念願しております。

どうか以上のような本調査の趣旨をご理解いただきご協力をいただけますよう、何とぞよろしくお願い申し上げます。

本調査結果につきましてはすべて統計的に処理し、法人名および個人名等を公表することはありませんので、ご理解いただけますようお願いいたします。

ご多用中誠に恐れ入りますが、本調査票（ホームページからもダウンロードできます。→<http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/research/>）にご回答いただき、同封の返信用封筒又は E-mail、FAX で 1 月 30 日（金） までにご返信くださるよう、何とぞよろしくお願い申し上げます。

¹ <http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/research/>参照

- ・ 調査票返信先 E-mail アドレス yshinya@ilc.tsukuba.ac.jp
- ・ 調査票返信先 FAX 番号 029-853-7461

本調査結果は調査研究報告書として刊行する予定であり、ご希望の方々にお送りいたしますので、このアンケートの末尾の送付先のご記入をお願いいたします。

筑波大学

准教授 新谷 由紀子

名誉教授 菊 本 度

* この調査に関するお問い合わせは下記までお願いいたします。

筑波大学利益相反・輸出管理マネジメント室

新谷^{しんや} 由紀子

〒305-8577 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL & FAX 029-853-7461

E-mail: yshinya@ilc.tsukuba.ac.jp

＜調 査 票＞

以下の回答につきましては、該当する記号に○印を付し(または非該当の回答を消し)、また、空欄に具体的にご記入ください。

本アンケート調査において、用語を次のように定義します。なお、いずれも独立行政法人(以下「法人」という。)を対象として利益相反を定義したものです。

- ・ **個人としての利益相反**：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、法人における当該職員の責任（研究等）が対立している状況にあることから、研究の客観性又は業務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。（前者は狭義の利益相反、後者は責務相反）
- ・ **組織としての利益相反**：法人（組織）又は法人（組織）のために意思決定を行う権限を有する理事長、所長、理事、副所長等が外部から金銭的利益を得たり、あるいは、外部の組織・団体と特別の関係にあたりすることから、研究の客観性又は業務の公正性を担保するための適正な手続きの履行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。

I 個人としての利益相反マネジメントの整備状況について

- 1 貴法人では個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等を制定していますか。（単に、「利益相反ポリシー」、「利益相反規則」などを制定している場合は、通常、個人としての利益相反ポリシー・規則等を制定しているものと考えられます。）

a. 制定している（制定年月日： ）→次の「2」に進む

b. 制定していない

→
ア. 現在（i. 個人 ii. 組織 iii. 個人及び組織）としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定中である（施行予定時期： 年 月頃）

イ. 今後（i. 個人 ii. 組織 iii. 個人及び組織）としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定するかどうかを検討中である

ウ. 利益相反ポリシーや規則・規程等の策定を検討したことがあるが断念した
（理由： ）

エ. 現在のところ利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない
（理由： ）

→7 ページの「Ⅲ」に進む

- 2 個人としての利益相反ポリシーや規則・規程等の内容に関して、個人的利益の自己申告についてお伺いします。

2.1 自己申告の対象となる個人的利益の内容について記入してください。

(記入例：兼業収入、特許権等のロイヤルティ・売却収入、講演謝金、原稿料など)

[]

2.2 個人的利益の自己申告の基準値（金額）について記入してください。

(記入例：1 企業・団体当たりの利益が年間 100 万円以上、複数の企業からの利益の合計が年間 100 万円以上など)

[]

2.3 保有する株式の自己申告の基準値について記入してください。

(記入例：公開株式の場合 - 発行済み株式の総数の 5%以上、未公開株式（ストックオプションを含む。）の場合は株式数に関わりなく 1 株についても対象など)

[]

2.4 産官連携活動に伴う法人への資金（共同研究及び受託研究（治験を含む。）や寄付金）について記入してください。

- a. 自己申告させている→具体的に記入してください。(記入例：1 企業・団体当たりの合計金額が年間 200 万円以上、臨床研究実施計画等の審査の場合にのみ自己申告させている、など)

[]

- b. 自己申告させていない

2.5 自己申告の時期についてあてはまるものをすべて選択してください。

- a. 年 1 回の定期的自己申告
b. 産官連携（企業との共同研究・受託研究等）をする前に自己申告
c. ヒトを対象とする研究（臨床研究など）について利益相反を含む研究計画の審査制度を設けている
d. 厚生労働省科学研究費補助金の申請に係る研究計画に関して、利益相反を含む研究計画の審査制度を設けている
e. その他 []

3 広い意味での利益相反 (Conflict of Interest) には責務相反 (Conflict of Commitment) が含まれ、責務相反の問題の一つに兼業があります。兼業についてお伺いします。

3.1 貴法人では、職員が法人発ベンチャー（法人の研究成果を活用したベンチャー）の代表取締役に就任することを認めていますか。

- a. 認めている→具体的に記入してください。(記入例：ベンチャー設立から 3 年以内に限って認めている、特に年限を定めず認めている、など)

[]

- b. 認めていない

3.2 貴法人では、職員が法人発ベンチャーの取締役に就任することを認めていますか。

- a. 認めている→具体的に記入してください。(記入例：特に条件を定めず認めている、CTO (Chief Technology Officer) に限って認めている、など)

[]

b. 認めていない

3.3 貴法人では、職員の兼業について時間や報酬に関する制限を設けていますか。

a. 制限を設けている→具体的に記入してください。(記入例：兼業時間については年間の総勤務時間数の30%を越えないこと、報酬については本給を越えないことなど)

[]

b. 制限を設けていない

4 貴法人の利益相反マネジメント体制について、お伺いします。

4.1 利益相反に関する法人内の委員会制度について

a. 法人内の委員会として利益相反委員会を設けている→具体的に記入してください。(記入例：利益相反委員会は職員のみで構成される、利益相反委員会は職員及び幹部事務職員により構成される、利益相反委員会は職員及び外部有識者2名により構成される、など)

[]

b. 法人内の委員会として利益相反委員会を設けていない

4.2 利益相反に関する外部委員会制度について

a. 外部の者で構成される利益相反アドバイザリーボードを設けている→具体的に記入してください。(記入例：利益相反アドバイザリーボードは外部有識者のみ5名で構成される、など)

[]

b. 利益相反に関する審査及び検討は外部の機関に委託している

c. 外部の者で構成される利益相反アドバイザリーボードを設けていない

4.3 法人内の利益相反問題について職員等からの相談に応じてアドバイスをするのが職務である利益相反アドバイザーについてお伺いします。

a. 利益相反アドバイザーを設けている→具体的に記入してください。(記入例：利益相反アドバイザーは職員が兼任により就任している、利益相反アドバイザーは企業出身の専門家が就任している、利益相反アドバイザーは顧問弁護士が兼業している、など)

[]

b. 利益相反アドバイザーを設けていない

4.4 利益相反担当の事務職員についてお伺いします。

a. 利益相反担当の専任の事務職員を置いている→具体的に記入してください。(記入例：専任の事務職員1名を置いている、利益相反担当の室を設けて専任事務職員2名を置いている、など)

[]

b. 利益相反担当の兼任の事務職員を置いている→具体的に記入してください。(記入例：兼任の事務職員1名を置いている、担当の係を設けて兼任の事務職員1名を置いている、など)

[]

Ⅱ 法人（組織）としての利益相反マネジメントの整備状況について

法人（組織）としての利益相反には二つの局面があり、一つは、法人（組織）自身が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合（例えば法人（組織）が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で共同研究契約を締結する、など）で、もう一つは、法人（組織）のために意思決定を行う権限を有する者、例えば理事長、所長、理事、副所長等が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合（例えば所長が法人発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で法人（組織）が共同研究契約を締結する、など）です。後者の場合は、個人としての利益相反と法人（組織）としての利益相反が同時に生じている場合です（多重利益相反：Multiple Conflicts of Interest）。これらのことを前提にして、以下の質問にお答えください。

1 貴法人では、個人としての利益相反とは別に、法人（組織）としての利益相反に関して、ポリシーや規則・規程等を制定していますか。

a. 制定している（制定年月日： ）→具体的に記入してください。（記入例：法人（組織）としての利益相反に関するポリシーを制定している、法人（組織）としての利益相反に関する規則を制定している、など）→次の「2」に進む

[]

b. 制定していない

ア. 現在組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定中である

（施行予定時期： 年 月頃）

イ. 今後組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定するかどうかを検討中である

ウ. 組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等の策定を検討したことがあるが断念した

（理由： ）

エ. 現在のところ組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない

（理由： ）

→7 ページの「Ⅲ」に進む

2 既に制定されている法人（組織）としての利益相反ポリシー、規則・規程等について、お伺いします。

2.1 理事長、所長、理事、副所長等の法人（組織）のために意思決定を行う権限のある者について、一般の職員とは異なる特別の個人的利益の申告義務を課していますか。

a. 特別の申告義務を課している→具体的に記入してください。（記入例：理事長及び役員については、法人と特別の関係にない企業の株式保有も申告させている、所長及び役員

については、個人的利益の申告の基準値を年間 1 企業・団体当たり 50 万円（一般職員は 100 万円）としている、など）

[]

b. 一般職員と同様の申告義務を課している

2.2 法人（組織）そのものの利益相反についてどのような禁止事項を設けていますか。

a. 法人（組織）と共同研究・受託研究、製品・サービスの納入、工事の請負等の契約関係にある企業について、法人（組織）や法人と関連する財団などが寄付金を受けることを禁止している

b. 法人（組織）が相当程度の株式（未公開株式等を含む）を保有する企業について、法人（組織）が共同研究・受託研究（治験等の臨床研究を含む）を行うことを禁止している

c. その他→具体的に記入してください。

[]

d. 特に禁止事項を設けていない

2.3 法人（組織）としての利益相反を審議するための特別の委員会を設置していますか。

a. 設置している→具体的に記入してください。（記入例：組織としての利益相反委員会を設置している、常設ではないが問題が起こる都度設置している、一般市民を委員に参加させている、など）

[]

b. 特別の委員会を設置せず、個人としての利益相反委員会で併せて審議している

2.4 上記「2.1」～「2.3」以外に法人（組織）としての利益相反マネジメントに個人としての利益相反マネジメントと異なる仕組みがある場合は具体的に記入してください。

[]

Ⅲ 実際に生じた個人としての利益相反事例について

貴法人において個人としての利益相反問題が生じたことはありますか。生じたことがある場合、どのような問題が生じ、どのような対処をされましたか。

a. 生じたことがある

問題の内容と対処を具体的に（複数ある場合は、頻繁に生じる事柄や取扱いの困難なケースなどをご記入ください。）：

b. 生じたことはない

IV 実際に生じた組織としての利益相反事例について

貴法人において組織としての利益相反問題が生じたことはありますか。生じたことがある場合、どのような問題が生じ、どのような対処をされましたか。（※組織としての利益相反の例：法人に多額の寄付をしている（あるいは過去にした、将来する）企業との共同研究について、契約内容について他企業よりも優遇した。／法人に株式利益やその他金銭的利益をもたらす企業に対して、治験審査委員会（IRB）等の研究審査委員会で特権や例外を設けた。／法人発ベンチャーに関係する職員の雇用の権限又は当該ベンチャーと法人との共同研究契約締結権限を持つ法人職員が、当該ベンチャーの株式を所有している。／所長が法人に委託研究をしたり多額の寄付をしたりしている会社の株式を所有している。）

a. 生じたことがある

問題の内容と対処を具体的に（複数ある場合は、頻繁に生じる事柄や取扱いの困難なケースなどをご記入ください。）：

b. 生じたことはない

V 利益相反指針・細則等の Web 上情報等について

利益相反ポリシー、規則・規程及び自己申告書の様式等が Web 上で公開されている場合は、以下に URL の記載をお願いいたします。

[]

VI 法人における利益相反に関する自由意見

法人における利益相反に関してご意見がありましたらご自由にお書きください。

◎調査にご協力いただきましてありがとうございました。

※貴法人名のご記入をお願いいたします。また、ご記入いただけるようでしたら併せてご氏名等のご記入もお願いいたします。なお、個人名につきましては、外部に一切公表いたしません。

貴法人名	ご氏名
Tel	E-mail

☆ 本調査研究報告書の送付を・・・・・・ 希望する ・ 希望しない

(ご希望の場合は上記の欄にご氏名等をご記入ください)

ご協力に感謝申し上げます。

平成 27 年 3 月

新谷 由紀子

菊本 虔

(筑波大学)

TEL & FAX 029-853-7461

〒305-8577 つくば市天王台 1-1-1

