

別添 利益相反管理計画および審査結果通知書・勧告書 コメント集

1. 利益相反管理計画のコメント例

(埼玉医科大学 COI 管理委員会標準作業手順書 5.5.5 利益相反管理計画関連)

1-1 定型コメント (コメント①)

- ・ 本決定に関わる自己申告後に新たに利益相反自己申告が必要な事項が発生した場合あるいは利益相反事項に変更が生じた場合には、委員会に対して再度自己申告を行ってください。

1-2 経済的利害関係がある場合の共通コメント (コメント②)

- ・ 研究計画書に利益相反について正確に記載し、説明文書に明記するとともに、学術雑誌・学会等において研究成果を発表する際には、出版社・学会等の規定に従い、利益相反状況を開示してください。

1-3 条件付承認の場合の共通コメント (コメント③)

- ・ 本研究の公正性について担保するための措置を講じた上で、その内容について、委員会へ報告してください。(具体的には、研究責任者・研究代表者・研究分担者の変更等)

1-4 臨床研究と関係ある企業との間に、産学連携活動が存在する場合

本研究に、企業等に在籍している者(本学が受け入れている研究員・社会人学生(博士研究員等含む)又は本学への出向者等含む)及び直近2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事があり、企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析への関与が「有」の場合(様式1 Q5) (コメント④)

- ・ 企業等の研究者を被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析に関与する業務に関与させる必要がある場合には、研究責任者は適切に研究の状況について管理し、バイアスが発生する可能性があるとの疑念を抱かれることのないよう、公正性に留意してください。

1-5 本研究が、企業等が製造販売する、もしくは製造販売しようとする医薬品・医療機器等を用いており(様式1 Q1)、かつ臨床研究と関係ある企業との間に個人的利益が存在する場合

- ・ (コメントA) 奨学寄附金・寄附研究部門(給与有)の存在は、特に研究へのバイアス発生を指摘されやすいので、利益相反の開示と公表を徹底するとともに、研究の公正性に努めてください。
- ・ (コメントB) 個人として重大な利益相反が認められるので、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事せず、利益相反の開示と公表を徹底するとともに、研究の公正性に努めてください。

2. 審査結果通知書・勧告書のコメント例 (手順書 5.6 利益相反申告者への勧告関連)

2-1 定型コメント (コメント①) ※注意事項として全件に記載

- ・ 本決定に関わらず、学術雑誌・学会等において研究成果を発表する際には、出版社・学会等の規定に従い、当該研究成果に関わる利益相反状況を開示してください。なお、NPO 法人や財団との関係については、当該機関を実質的に支配している、又は当該機関へ資金提供を行っている企業との利害関係について開示してください。
- ・ 本決定に関わる自己申告後に新たに利益相反自己申告が必要な事項が発生した場合あるいは利益相反事項に変更が生じた場合には、COI 管理委員会に対して再度自己申告を行ってください。
- ・ 今回の決定に不服がある場合における異議申し立ては、通知を受けた翌日から起算して 30 日以内に申し出てください。

2-2 経済的利害関係がある場合の共通コメント (コメント②)

- ・ 個人的利益を伴う活動については、本学就業規程を遵守の上、本学教職員としての責務を果たしていくよう対応してください。

2-3 条件付承認の場合の共通コメント (コメント③)

- ・ 本学における研究活動の公正性について担保するための措置を講じた上で、その内容について、委員会へ報告してください。

2-4 一企業との間に産学連携活動と個人的活動 (兼業) とが存在する場合 (ケース 1)

- ・ 産学連携活動の相手先企業で兼業を行っている場合には、大学 (病院) の職務と当該企業の職務との切り分けが曖昧になる可能性が高まります。産学連携活動については必ず大学 (病院) の立場で関与し、かつ、企業等における職務との切り分けを明確にするよう適正な管理を行って下さい。

2-5 一企業との間に一定額 (500 万) を超える産学連携活動が存在する場合 (ケース 2)

- ・ 一企業との産学連携活動の規模が大きい場合には、当該企業との間に利害関係が存在し、利益相反による弊害発生が懸念される状況にあるといえます。当該企業の利益を優先することなく、当該研究が科学的に公正な内容となるように留意し、研究成果公表時には COI 開示を徹底ください。

2-6 一企業との間に一定額 (250 万) を超える個人活動 (兼業活動) が存在する場合 (ケース 3①)

- ・ 一企業に対する兼業活動が複数存在、あるいは個人活動に伴う収入が大きい場合には、当該企業との間に利害関係が存在し、利益相反による弊害発生が懸念される状況にあるといえます。活動時間の観点からも、責務相反による弊害発生 (個人的な活動を優先し、本務を怠っているのではないかという懸念) も懸念される状況にあります。個人的利益を伴う活動については、兼業制度を遵守の上、従事時間、従事場所などについて、外部から問題

提起された場合に説明責任が果たせるように、記録をつけるなど対応を行ってください。

2-7 一企業との間に一定額（200万）を超える個人活動（兼業活動）が存在する場合（ケース3②）

- ・ 本研究への公正性確保の観点から、企業からの経済的利益については、個人的な利益としてではなく、産学連携活動として受け入れてください。

2-8 同一企業との間に複数の産学連携活動又は複数の個人的活動（兼業）が存在する場合（ケース4）

- ・ 同一企業との間に複数の利益関係が存在する場合には、利益相反発生の懸念が指摘されやすい事を十分留意し、研究活動の実施及び研究成果の公表の際には当該企業からのバイアスを受けることなく、科学的に公正な内容とするよう留意してください。

・

2-9 社会人大学院生・社会人研究生の産学連携研究への参加（企業の人材が学生の立場で当該企業との産学連携研究に参加するとき）（ケース5①）

- ・ 当該学生の当該研究に参加する立場及び条件について、企業と確認をした上で、契約に明確に定めることが必要です。また当該学生が、大学と企業との間の契約に基づいた行動を行うように留意してください。当該契約書の写しについては、COI管理委員会に提出してください。

2-10 社会人大学院生・社会人研究生の産学連携研究への参加（企業の人材が学生の立場で別の企業の産学連携研究に参加するとき）（ケース5②）

- ・ 産学連携研究を実施する企業に、企業所属の学生が研究に参加することについて伝え、了解を得た上で研究を開始してください。当該学生が産学連携研究に参加する際には、当該産学連携に伴う契約条件を遵守するように留意してください。

2-11 企業研究員の受入等（ケース6）

- ・ 企業から研究員を受け入れる場合には、本学所定の手続きが必要となります。また企業研究員が大学の立場で実施する各種活動については、学内規則及び契約を遵守するように留意してください。※企業研究員の受入とは、共同研究員、派遣研究員、職員として受け入れることを含みます。

2-12 購買行為・業務委託について（利害関係を有する企業の場合）（ケース7①）

- ・ 利害関係を有する企業（産学連携活動が存在、個人的利益が存在）からの購買行為、当該企業への業務委託に関与する際、取引の必要性を十分吟味し、契約手続の透明性、公正性、取引条件の適正性に十分留意して契約を行ってください。

2-13 購買行為・業務委託について（利害関係を有する企業ではない場合）（ケース7②）

- ・ 当該購買行為、業務委託行為について、取引の必要性、契約手続の透明性、公正性、取引条件の適正性について、COI管理委員会へ報告を行ってください。

2-14 株式保有（ケース8）

- ・ 株式保有している企業の利益を優先することなく、科学的に公正な内容となるように留意してください。また、大学職員としての立場や大学における研究活動で得た成果や情報を用いて、インサイダー取引や自己の利益や他者の利益を図ることのないように留意してください。

2-15 企業の役員への就任（ベンチャー含）（ケース9）

- ・ 企業の役員に就任している場合、当該企業に経営に深く関与していることから、大学における活動に対し、利益相反の弊害発生の可能性が高い状況にあるといえます。研究公正性確保の観点から、バイアス発生なく公正に研究活動を進める必要があります。COI管理委員会からの要請があった場合、状況確認（COI モニタリング）を受けるようにしてください。

2-16 個人有の知的財産に伴う収入（ライセンス等）について
（個人有の知的財産の場合）（ケース10）

- ・ 個人有の知的財産について企業に対してライセンス等を実施している場合、当該企業との間に利益相反の弊害発生の可能性が高い状況にあるといえます。研究公正性確保の観点から、バイアス発生なく公正に研究活動を進める必要があります。COI管理委員会からの要請があった場合、状況確認（COI モニタリング）を受けるようにしてください。

2-17 企業等の研究成果等のプロモーション利用（ケース11）

- ・ 企業側が、当該研究の成果や当該研究のデータ（臨床データ含）を営業に関連する活動（プロモーション等）に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いることを依頼してください。

2-18 財団・NPO 法人との COI について（ケース12）

- ・ 本研究の論文投稿又は公表に際しては、当該研究に関する企業との利害関係（NPO 法人を実質的に支配している、又は NPO 法人に資金の提供を行っている企業との利害関係）について公開してください。

2-19 契約について（契約のない産学連携活動）（ケース13①）

- ・ 企業からの資金（物品又は役務）の受領について、契約を締結してください。

2-20 契約について（奨学寄附金による資金受入）（ケース13②）

- ・ 現在奨学寄附金として受け入れている企業からの資金について、他の産学連携活動にバイアス発生指摘が生じる可能性があるため、契約関係に基づいた資金の受入に変更することを推奨します。企業との契約交渉等についてはリサーチアドミニストレーションセンター産学官連携担当へ相談してください。