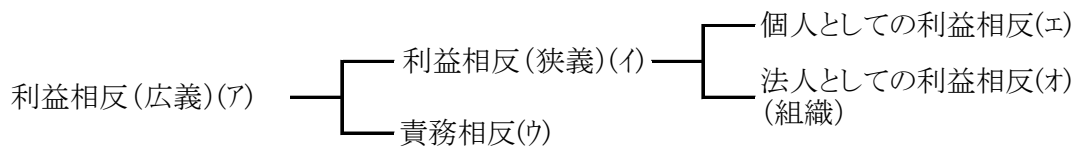


公立大学法人福島県立医科大学における 利益相反への対応について

1 利益相反とは

(1) 概念

- 産学官連携を行うにあたり役職員が企業等との関係で有する利益・責務と法人における責任とが衝突する状態
- 利益相反は役職員や法人の産学官連携活動に伴い日常的に生じうる状態
- 法令違反の問題ではなく社会的受容性（法人への社会的信頼）の問題
- 利益相反の概念を図示すると、以下のとおり。



ア 広義の利益相反

狭義の利益相反（イ）と責務相反（ウ）の双方を含む概念

イ 狭義の利益相反

役職員又は法人が産学官連携活動に伴って得る利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）と、教育・研究という法人における責任が衝突・相反している状態

ウ 責務相反

役職員が主に兼業活動により企業等に職務遂行責任を負っていて、法人における職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行責任が両立しえない状態

エ 個人としての利益相反

狭義の利益相反のうち、役職員個人が得る利益と役職員個人の法人における責任との相反

オ 法人（組織）としての利益相反

狭義の利益相反のうち、法人が得る利益と法人の社会的責任との相反

法令違反と利益相反の主な相違点

| | 法令違反への対応 | 利益相反への対応 |
|---------------|-----------------------------|---|
| 責任の性質 | 法令上の責任（刑事罰・行政罰・民事上の損害賠償責任等） | 社会に対する説明責任、社会的責任 |
| 責任の主体 | 規制に違反した個人・法人の責任者等 | 法人（組織） |
| 違反・相反状態への対応方法 | 一律に回避されるべき状態 | 情報開示やモニタリング等、透明性を高めることによりマネジメント可能 |
| 判断基準 | 法令による一律のルール | 法人ごとのポリシーによるルール、利益相反委員会等で個別に判断、多様な対応方法が可能 |
| 最終的な判断権者 | 裁判所 | 法人（組織） |

(2) 問題の所在

- 利益相反状態の発生自体が悪いことではない。産学官連携活動の推進に伴い、利益相反は当然に発生する。
- 利益相反への適切な対応を怠ると法人のインテグリティ（社会的信頼）が損なわれ、結果として産学官連携活動の推進が阻害されるおそれがある。

2 利益相反対応への基本的な考え方

(1) アプローチの方法

- 利益相反状態を無くそうとするものではなく、また、不適切な行為をあらかじめ列挙し、禁止するものではない。
- 個別の事例に応じた対応をとるためのマネジメントシステムの構築が必要
- 情報の開示による透明性の確保及び社会への説明責任を果たすことが重要
- 必要に応じて産学官連携活動の制限等の一定の対処を行う。
- 法人は、役職員を社会の批判等から守るため、利益相反マネジメント体制を整備する。

(2) マネジメントシステムの概要

- 役職員の自己申告
↓
- 「利益相反委員会」での審議、対応方法の提案
↓
- 適切なフォローアップ

(3) マネジメントの目的

- 教育・研究をバイアスから守る。
- 役職員個々人を社会の批判等から守る。
- 法人の社会からの信頼を守る。
→そのためには、組織的な対応が重要
産学官連携活動推進と利益相反マネジメントは車の両輪

(4) 体制整備の概要

- 公立大学法人福島県立医科大学利益相反ポリシーの制定
- 公立大学法人福島県立医科大学利益相反のマネジメントに関する要綱の制定
- 公立大学法人福島県立医科大学利益相反委員会の設置
- 利益相反自己申告制度の制定
- 法人内外への啓発活動

(5) 利益相反自己申告制度の概要

自己申告制度は、利益相反マネジメントの成否を決定する非常に重要な制度

- 定期申告
全役職員が年1回、前年度分の「利益相反自己申告書」を4月末日までに利益相反委員会へ提出。本人の他、配偶者及び一親等の親族も対象。申告基準に満たない場合は、申告不要。
- 随時申告
倫理委員会又は治験審査委員会に臨床研究実施の申請を行う場合に、「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を提出（必須）。この場合は、申告基準に満たない場合も、その旨を申告。このほか、学会に論文を提出する場合や競争的資金等の獲得のための申請をする場合など、必要に応じて申告可能。
企業等と関わりのない臨床研究実施の申請を行う場合は、上記に代えて「臨床研究に係る利益相反に関する申立書」の提出（必須）でよい。