

# 国立大学法人東京医科歯科大学

## 組織としての利益相反マネジメントガイドライン

利益相反マネジメント委員会

### 1. はじめに

近年産学連携活動の在り方は多様化し、組織間連携（包括連携）、共同研究講座（ジョイントリサーチ講座）の設置、民間企業と大学間のクロスアポイントメント制度の導入など、大学組織と民間企業との連携との関係性は緊密化する傾向にあります。このような本格的な連携は、イノベーションの創出に寄与するものと期待されているところでもあります。しかしその一方で、大学は一定規模を超える利益を獲得することとなるため、大学として産学連携の推進を標榜する以上、大学としての利益相反の管理は必須と言えます。

このガイドラインは、国立大学東京医科歯科大学利益相反マネジメント規則（以下、「規則」）第25条に基づき、本学における組織としてのマネジメントの実施及び留意事項について定めるものです。

### 2. 組織としての利益相反とは

組織としての利益相反とは、大学という学術研究教育機関自身が、民間企業との産学連携活動あるいは出資行為、株式保有等を通じ一定の利益を獲得することにより、大学として果たすべきミッションや責任に関して当該利益の存在によりバイアスがかかるのではないか、と納税者である国民や社会が危惧する状況といえます。

上記のような、アカデミア組織自体の使命を全うし、説明責任を果たし、かつ、社会的信頼（インテグリティ）を維持・確保するために行われるのが、組織としての利益相反マネジメントです。

### 3. 東京医科歯科大学における組織としての利益相反マネジメント体制

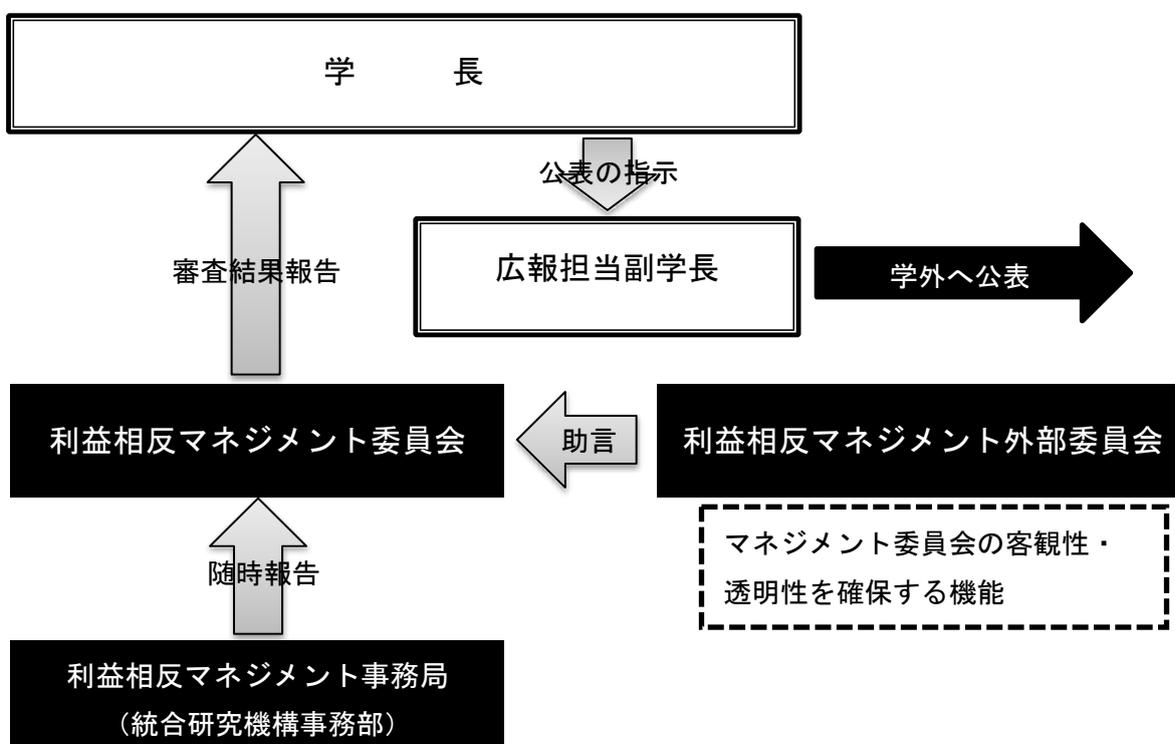
#### （1）組織としての利益相反マネジメントの対象（規則第24・25条）

##### ① 大学と一定規模の利益関係が存在する企業

本学及び附属病院が実施主体となって受け入れる以下のいずれかに該当する産学連携活動等又は寄附金もしくは組織間連携（包括連携協定もしくはオープンイノベーション協定）。

- 本学が受け入れる年間の研究費（ただし、研究の実施に際して企業等から無償提供される薬剤・医療機器等や、研究員受け入れ等に係り支払われる費用等を除く）の総額が1億円を超える企業
  - 本学が受け入れる年間の研究費総額が5,000万円を超える企業のうち、研究費の性質や連携の継続性の観点から、利益相反マネジメント委員会が必要と認めた場合
  - 本学と包括連携協定もしくはオープンイノベーション協定を結んでいる企業のうち、本学が受け入れる年間の研究費総額が5,000万円を超える企業
- ② 大学の出資先企業及び大学が株式等を保有している企業
- 大学が公開株式の5%以上を保有している企業
  - 大学が未公開株式を1株以上保有している企業
  - 大学が新株予約権を1個以上保有している企業
- ③ 大学意思決定者の利益相反
- 組織的産学連携活動の機関決定の構成員主体である学長や理事等の利益相反
  - 組織的産学連携活動の相手方である企業等から得る個人的利益

(2) 組織としての利益相反マネジメントの実施体制図（規則第26～30条）



(3) 組織としての利益相反マネジメントの実施の流れ（規則第26～30条）

- ① 利益相反マネジメント事務局（統合研究機構事務部）は、組織としての利益相反マネジメント対象事案（対象企業）を抽出する。
- ② 利益相反マネジメント事務局は、組織としての利益相反マネジメント対象企業との間に発生した新たな取引や契約等が適正に公平に実施されたことの確認を行う。

【物品等の購入や業務委託について】

利益相反マネジメント事務局は、経理担当部署へ組織としての利益相反マネジメント対象企業の一覧を提供し、対象企業との取引に関する注意を喚起する。経理担当部署は対象企業に物品等の購入や業務委託を発注するにあたって、その必要性と価格等の条件の妥当性について慎重に検討するとともに、決裁文書へ組織としての利益相反マネジメント対象案件であることを明示し、利益相反マネジメント事務局にも回付するものとする。

【産学連携契約の締結について】

決裁書類へ組織としての利益相反マネジメント対象案件であることを明示し、決裁者が個人としての利益相反マネジメント対象に該当する場合には、上位の職（病院長にあっては、医療担当理事。理事にあっては、学長。学長にあっては、企画・大学改革担当理事。）にある者が代理で決裁を行う。

【新たな組織間連携等の大型産学連携の開始時】

新たな組織間連携等の大型産学連携を開始する時には、当該企業と役員等との経済的利益関係を毎年度の利益相反マネジメント自己申告情報から確認し、利益相反関係が存在する場合には学内の大型産学連携開始にかかる役員会等における機関決定には参加しないものとする。

- ③ 組織としての利益相反マネジメント事務局は②の結果について、組織としての利益相反状況調書（以下「調書」という。）として、マネジメント委員会に提出する。
- ④ 利益相反マネジメント委員会で審議する。
- ⑤ 利益相反マネジメント委員会は③の調書に基づき審議を行い、その結果を利益相反マネジメント外部委員会（外部委員会）に報告し、次に外部委員会における審査を行う。いずれかの委員会が必要と認めるときは、調査を行う。
- ⑥ 利益相反マネジメント委員会は、審査結果を学長に報告する。
- ⑦ 利益相反マネジメント委員会の結果の公表の必要性については、学長及び広報担当副学長が決定する。

## 参考 国立大学法人東京医科歯科大学利益相反マネジメント規則（抜粋）

### 第5章 組織としての利益相反マネジメントの手続き

（組織としての利益相反マネジメントの対象）

第24条 組織としての利益相反マネジメントは、次のいずれかの状況を対象として実施する。なお、(1)号及び(2)号の各活動を総称して以下「組織的産学連携活動」という。

- Ⅰ 大学及び附属病院が実施主体となって受け入れる一定金額を超える収入（ただし、研究の実施に際して企業等から無償提供される薬剤・医療機器等や、研究員受け入れ等に係り支払われる費用等を除く）を伴う、産学連携活動等又は寄附金もしくは組織間連携（包括連携）。なお、一定金額の定めは、マネジメント委員会にて決定する。
  - Ⅱ 企業等への出資及びこれによる株式等の保有。
- 2 組織的産学連携活動に該当する収入の基準額など、組織的産学連携活動に関する細目は、マネジメント委員会で定める。マネジメント委員会は、当該決定に際し、外部委員会の助言を得るものとする。
  - 3 組織としての利益相反マネジメントにおいては、組織的産学連携活動の機関決定の構成員主体である役員及び病院長が、組織的産学連携活動の相手方である企業等から得る個人的利益についても、マネジメントの対象とする。

（組織としての利益相反マネジメントガイドラインの策定）

第25条 マネジメント委員会は、次の事項に関し、発生する可能性がある組織的産学連携活動の類型に応じて必要と認められる範囲において、組織としての利益相反マネジメントガイドライン（以下「ガイドライン」という）を策定する。

- (1) 組織的産学連携活動の相手方から個人的利益を得ている役員、病院長がいる場合における、組織的産学連携活動に関する機関決定、契約の締結、組織的産学連携活動の実施等に関する留意事項
  - (2) 大学による企業等への出資及びこれによる株式等の保有がある場合における、当該企業との連携活動等に関する留意事項
  - (3) 大学による企業等への出資及びこれによる株式等の保有がある場合における、当該企業に対する議決権の行使に関する留意事項
- 2 マネジメント委員会は、ガイドラインの策定に際して、外部委員会の助言を得るものとする。

（組織としての利益相反マネジメントに関する報告及び調査）

第26条 研究・産学連携推進機構事務部は、組織としての利益相反状況調書（以下「調書」という。）をマネジメント委員会に提出するものとする。

2 マネジメント委員会は、必要と認めるときは、職員等の関係者に対しても、調書の提出を求めることができる。

3 前2項の調書に係る対象者の細目、対象者に求める報告事項、調書の書式等はマネジメント委員会が

別に定める。マネジメント委員会は、当該決定に際し、必要に応じて外部委員会の助言を得るものとする。

4 マネジメント委員会は、提出された調書に基づき、必要と認めるときは、調査を行う。

5 前項の調査については、第14条及び第15条の規定を準用する。この場合において、第14条及び第15条中「申告」とあるのは「報告」と読み替えるものとする。

6 マネジメント委員会は、前条のガイドラインに照らし監事の意見を徴する必要があるときは、監事の意見を徴取するものとする。

(組織としての利益相反の懸念がない報告)

第27条 組織としての利益相反がない調書の扱いについては、第15条の規定を準用する。また、組織としての利益相反の状況はあるが、ガイドラインを遵守しており、組織としての利益相反の弊害の懸念がない調書の扱いについても同様とする。

(組織としての利益相反に関する審議)

第28条 マネジメント委員会は、調書に基づき、また、第26条の調査又は監事の意見の聴取を行ったときは当該結果も勘案したうえ、利益相反状況を審査し、次の事項について議決する。

- (1) 組織としての利益相反への該当の有無
- (2) 組織としての利益相反に該当する場合、ガイドラインへの違反の有無
- (3) 組織としての利益相反の弊害を回避するために必要な措置

2 マネジメント委員会は、当該審議に際し、次の各号のいずれかに該当するときを除き、外部委員会の助言を得るものとする。

- (1) 組織としての利益相反がない、または組織としての利益相反の状況はあるが、ガイドラインを遵守しており、組織としての利益相反の弊害の懸念がないと委員長が判断したとき
- (2) 急を要し、外部委員会の審議（メール審議を含む）を経ることが困難なとき

3 マネジメント委員会が、外部委員会の助言を得ることなく議決したときは、事後に外部委員に審議結果を報告し、その助言を得るものとする。

(組織としての利益相反に対する措置)

第29条 マネジメント委員会は、前条による審議を行った場合には学長及び報告対象の役員及び病院長に対し、次の事項を通知するものとする。

- (1) 組織としての利益相反に関する状況の概要
- (2) 前条の規定による審議の結果

2 学長は、前条の規定による審議の結果に基づき、マネジメント委員会が求める措置（ガイドラインの遵守、その他の報告対象の利益相反による弊害を回避するために必要な措置）を行うものとする。また、マネジメント委員会は、前条(3)号の議決をしたときは、報告者に対し、当該利益相反による弊害を回避するために必要な措置を要請するものとする。

- 3 マネジメント委員会は、前項の措置を受けた役員及び病院長について、その後の状況をモニタリングするものとする。また、学長による実施については、必要に応じて監事の協力を得てその後の状況をモニタリングするものとする。
- 4 報告対象の役員及び病院長は、前条の規定による審議の結果に不服があるときは、マネジメント委員会に対して異議申立てをすることができる。
- 5 前項の異議申立ては、第1項の規定による通知を受けた日の翌日から起算して30日以内に行わなければならない。
- 6 マネジメント委員会は、第4項の異議申立てを受けたときは、速やかに再審議を行うものとする。

## 第6章 利益相反マネジメント後の措置及びその他

(学外への公表及び外部からの指摘への対応)

- 第30条 マネジメント委員会は、本学における利益相反マネジメントの状況を、必要と認める範囲で学外に公表するものとする。ただし、第5章に定める組織としての利益相反マネジメントの状況については、マネジメント委員会が学長に報告を行い、学長、利益相反マネジメント委員長及び広報担当副学長が協議の上必要と認める内容について、学外に公表するものとする。
- 2 職員等に関して、外部から利益相反の指摘があったときにおいて、マネジメント委員会が必要と認める場合には、マネジメント委員長ならびに調査・指摘等を受けた部局の長が対応を協議の上、適宜適切な措置を行うとともに、本学として外部へ必要な説明を行うものとする。
- 3 前2項の規定による公表等に当たっては、職員等その他の者の個人情報の保護及び関係する企業等の秘密情報の保護に留意するものとする。