

ヒト保護システムは一貫したものでなければならぬと規定している。本タスクフォースでは、全米医科大学協会がこの問題に関する委員会を結成したことを知っているため、本タスクフォースのガイドラインは、AAMC 委員会が高基準を実現するために必要な運営の詳細を一部付加するであろうと考え、この分野では一般的事項に留めている。

上記に挙げたガイドライン及び一覧の一部が、現在の連邦規定の範囲を超える点に留意しておきたい。そのうちには、一般的に参加者(ヒト)に関わる研究では利益相反を認めないとする全ロイヤルティに関する開示情報、非連邦支援の研究に関する開示及び、現在の規定閾値であるエクイティ収入の 5%又は 10,000 ドルとは無関係に、全エクイティ収入を開示する例などがある。本タスクフォースは大学に対し、運営ガイドライン及び有望な実践を詳細に審査・考慮するよう求め、可能な限りその多くを採用するよう求めている。連邦規定を改定する必要があるか否かは、大学側がどの程度積極的かつ一貫して、個人の利益相反管理方針及びその実施の頑健性を高める行動を自発的にとるかにかかっている。

p.14

III. 研究施設の利益相反

研究実施大学では、研究施設の経済的利益相反も又そのインテグリティの核心に関わり、国民のインテグリティに対する信頼に関わるものであることから、その点について懸念を抱いている。本節では研究施設の経済的利益相反を定義し、上記利益相反で特に問題となる例を検討し、このような利益相反による侵害から大学が保護したいと望む基本的価値観を再吟味し、研究施設の利益相反を評価・管理する数種の方法を提示する。

A. 研究施設の経済的利益相反の定義

いくつかの定義が得られるが、ここでは下記のアプローチを用いる。

研究施設の経済的利益相反は、研究施設すなわち、上級管理職又は理事、又は学科、学部その他の小単位あるいは提携する財団法人又は研究施設が、学部の研究プロジェクトから経済的利益を得る企業との外部関係又は経済的支払い関係を有する場合に生じる²。上級管理職又は理事が大学とかなりの商取引（又はその他の公的關係）のある研究施設の理事会に従事する場合も利益相反が生じる。上記利益相反の存在（又はみかけの存在）により、大学での研究の審査又は実施で実際にバイアスが生じたり、バイアスの可能性を疑われたりすることがある。そうした利益相反の評価又は管理がされないと、大学の使命、責務又は価値と一致しない選択又は行動が行われる結果となる。

B. 研究施設の利益相反の分類

研究施設の経済的利益相反は大学全体の様々な状況下で生じるが、一般的には、分野又は状況に関わらず大学の使命に妥協をもたらす重大な可能性がある場合、大学(及び一般人)に影響を与える。上記利益相反は2種の主要なカテゴリーに分けられる。

- 大学のエクイティ保有又はロイヤルティの取り決め及び研究プログラムに関わる利益相反の可能性
- 研究施設規模の決定を行う大学職員(学科長及び図書館館長を含む)に関わる利益相反の可能性

エクイティ第1のカテゴリーでは、大学がエクイティポジションを保有するか又はロイヤルティの取り決めを有しながら研究について決定を行う場合で、当該エクイティ又はロイヤルティが大学の発明、立ち上げ又はその他の大学の技術移転に由来する場合に、バイアスの可能性への最も大きな懸念が生じる。

研究提携する企業での大学の直接的経済的利害は、研究事項に影響を与えるか。大学は1980年のバイドール法に従い、きわめて迅速に民間企業に技術移転を行っている。特に創業仕立ての企業に技術移転する場合、大学はまだ株式の公開取引がない企業でエクイティポジションを保有するようになる。大学はバイドール法により、教育及び研究活動(ライセンス費用も同様)にエクイティ及びライセンス収入を用いるよう求められるため、この種のエクイティの統制はしばしば大学の寄付金所有と分離され、時に研究責任を負う事務所が管理する。技術移転および大学研究への産業界の関与から生じるエクイティ保有もロイヤルティも共に近年増大しており、利益相反の可能性は著しく高まっている。工業研究団地、インキュベータ・プログラム、ベンチャー投資資金及びその類のものが、大学にその使命を実現させる助けとなっているが、経済的利益相反の問題も生じる可能性があり、その結果、研究過程を監視する大学に対する信頼性問題が生じている。

1. 本文は、大学と財団法人の関係構造により、財団法人側の利益相反の可能性が効果的に軽減される場合、提携財団法人には適用されない(財団法人が大学を通して、単に特定プロジェクトに財政支援を行うのみで、当該プロジェクトに対し直接的な経済的利害をもたない場合)。

p.15

大学のエクイティポジションでよく知られているのは寄付金又は寄贈金で、これは本カテゴリーにおける研究施設の利益相反の又別の原因となりうる。但し大半の大学は、こうした支援金を管理し大学の研究事業からの分離させる長期間の「ファイアウォール」配置を備えている。エクイティが研究施設の一般寄付金又は投資ポートフォリオの一部で、特定

の制限又は検討を行わず、当該研究施設の標準的な投資政策に従って管理され、適切な管理により又は大学のプログラム/運営に統制力を行使しない理事会融資委員会により監視される場合に、上記ファイアウォールが配置される。上記ファイアウォールは不可欠で、細心の注意をもって企画されなければならないが、ここでは新種のエクイティ保有及び技術移転によるロイヤルティ収入など新たな種類の利益相反に取り組むための方針及び手順を展開する必要があるため、この点についてはすぐに取り上げない。

職員—研究施設の利益相反に関する第二の主要カテゴリーは、研究施設規模の決定を行う地位にある個人に関わるものである。上記には、学長、総長その他の上級職員、学部長、研究所所長及び理事会メンバーが含まれる。生じうる利益相反の最も明らかな源は、個人の持ち株とその個人の研究施設に対する責任との間に存在する。研究者個人の持ち株とその研究活動の間に生じた利益相反の可能性と同様、研究施設の利益相反の可能性は、上級職員が行う決定の種類によって区別される(後者の場合は研究施設規模で、研究施設を代表するものである)。大学は理事会など様々な種類の運営研究施設を有しているが、全て利益相反の可能性を持っている(その多くは現在州法により統制されている)。

個人に関わる研究施設の利益相反(研究とは無関連)のより曖昧な源として、例えば大学職員が、当該大学への物資サービス(電気など)を行う主要供給者である企業の理事会メンバーを務める場合が挙げられる。この場合、リスクに瀕しているのは個人の経済的利害ではなく、大学の利害と当該大学職員が指図する企業の利害が衝突する可能性である。大学と相当な取引をする企業の幹部でもある理事は、同様に上記問題を制御しなければならない。

関連する状況が、政府任命の委員会の委員である大学上級職員に伴って生じる。上記委員会が研究資金を大学に提供する連邦又は州機関と関わりをもつ場合、当該大学職員は、大学及び関与する政府機関間の利益相反の可能性を制御しなければならない。

公的機関の場合、連邦の倫理法が通常、その厳格性に差はあるが、大学上級職員及び理事個人の持ち株について生じる可能性のある利益相反を制御する。

複数の利益相反の可能性—ある状況では数種の利益相反が重なる点に留意した方がよい。例えば、大学及び治験責任医師の両者が、大学の技術移転成功によりエクイティを保有する場合があります。又大学及び個人の経済的利害が共に、企業に関わる研究活動の提案により影響を受ける場合がある。但し、大学の監視の役割及び責務により、懸念の度合いは異なる。両タイプの利益相反とも研究施設が取り組むべきものであり、個人及び研究施設の利益相反に関する決定は一貫したものでなければならない。複数の利益相反例では、個人の利益相反の評価により提案された研究が実施されない例があり、研究施設の利益相反では、

研究施設でプロセスに入る前に停止になる例がある。

p.16

C. 危険とは何か。大学はなぜ、研究施設の利益相反に取り組もうとするのか。

大学の使命に関わることは実質的に正しいことであるが、上記利益相反に取り組まなければ一般人の信頼は損なわれることから、研究実施大学は経済的利益相反への取り組みに関心をもっている。研究施設の利益相反は、公衆を代表する知識の客観的権威者としての大学の役割を低下させる可能性がある。さらに連邦機関及び国会議員はこの領域の規制化に関心をもっており、研究を実施する大学団体は、自ら高まる関心に取り組む行動をとらなければ、誰かが代わりに行動に出るだろうということを理解している。

大学が研究施設の利益相反による被害から保護しようとする基本的価値観とは何か。そのうちには最低限、下記事項が含まれる。

- 学生の教育への関与
- 学問の自由への関与
- 知識の範囲拡大及び掘り下げ並びに自然界及び人間の状況の理解への関与
- 対象とする患者及び研究参加者の安全性への関与
- 時宜を得た開放的な知識の伝達及び普及への関与
- 研究、教育及び公益事業のみかけ/実際のインテグリティ及び客観性を共に保護することへの関与

今日この問題に取り組む理由は何か。個人の利益相反の節で論じたように、大学は研究、指導及び地域社会への奉仕という使命を果たそうと努め、地域の「経済の原動力」とみなされるようになるにつれ、頻繁に産業界と提携するようになった。このような提携の増大を鑑み、大学は 2 種の主要カテゴリーからなる研究施設の金銭的利益相反を扱うシステムを開発しなければならない。

D. 研究施設の利益相反可能性への取り組み

本タスクフォースでは、大学の金銭的利益相反のプロセスは、株式所有に関する利益相反及び上級職員に関わる利益相反共、下記の 3 段階アプローチに従うべきと判断した。

- a. 常に開示する。
- b. 大半の場合、利益相反を管理する。
- c. 公共利益又は大学の利益を保護するのに必要な場合、当該活動を禁じる。

研究施設自体の持ち株に関わる研究施設の利益相反については、財政活動及び研究活動を別に独立して管理できるよう、それらに関する意思決定を分離することが重要な目標となる。多くの問題において、この分離が高水準に達成されるか否かが関与してくる。

上記アプローチを実施するため、大学は現行の研究施設の利益相反に関する方針及び運営機構を見直し、下記措置について十分に考慮しなければならない。

1. 明確な方針を展開・公表する。

大学は、基準及びガイドラインなど、誰もが入手できる研究施設の利益相反の明確な方針を策定しなければならない。上記方針は、3段階アプローチから生まれる質問全てに答えるものでなければならない(誰が誰に対して開示するか? 誰がそれを管理するか? 誰がどのような行動を禁止するか? 理事はどのように扱うか? 本方針と既存の寄付金に関する方針との関係はどうなるか?など)。上記方針の展開には、大学が当該団体間の研究関係を継続する意図で企業からエクイティを獲得する状況など、管理よりむしろ回避すべき種類の取り決めは何かを判断することが含まれる。理事会は定期的にも上記方針を見直し、当該業務に十分対応しているか否かを確認する。

1. 政府間関係に関する協議会から得た、*研究施設の利益相反、考慮すべき点*、と題された文書(2000年11月21日)に基づいており、臨床治療及び研究の参考文献を含むものに変更された。

p.17

2. 運営プロセスを確立する。

大学は、(1)に確定した方針を施行するため、研究施設の利益相反の評価及び管理のためのプロセスを明確にしなければならない。プロセスは、順守及び上層部への報告が必ず行われるよう、チェックポイント及びシステム監査を含むものでなければならない。

3. 研究施設の利益相反に関する審査グループを結成する。

提示される可能性のある利益相反の選択を行い、生じうる利益相反にどう取り組むべきか推奨事項を提示するため、顧問などの上級職員、学部、可能なら市民参加者を混成して、上記グループを構成する。別な方法として、上記グループを大学の理事会メンバーで構成し、理事会のある委員会に報告するようにさせてもよい。このグループは同様に、多数の大学の監査機能が働く方法で構成できる。又別の方法として、上級職員からなる審査グループを結成し、学長又は総長に報告させることもできる。又別の選択肢として、審査グループに同種研究施設の職員を含むこともできる。審査グループは、両タイプの研究施設の利益相反を対象とすることもでき、小グループをつくり研究施設の持ち株状

況と、大学の職員及び理事に関わる持ち株状況とに分けて取り組むこともできる。

4. 上記審査グループに利益相反の可能性を開示する。

運営プロセスでは、例えば1年毎に審査グループへの利益相反の開示を必要とする個人の種類及び、審査グループへの開示及びその審査を必要とする大学のエクイティ/ロイヤルティの取り決めの種類及び関連する研究活動を規定している。

5. 審査グループにより、生じうる利益相反を評価し、そのリスクと利点を比較検討する。

意思決定で重要なのは、利益相反を除外するよりむしろ、公益のため受容し管理するにはいつが適切か分析することである。提案された研究活動を特定研究施設で実施する利点は潜在的に高くリスクも低いのに利益相反を除外すると(例えば研究を実施しないなど)、公共の利益が得られる可能性がなくなる場合もある。逆に、特定研究施設での研究実施の科学的利点が推測の域を出ずリスクが高いため、産業界との研究の提携を拒否し利益相反を回避しなければならない場合もある。審査グループはこの種の評価を実施し、運営プロセスの構成に基づいて、学長/総長又は理事会に措置を推奨しなければならない。

6. 研究施設の利益相反に関する措置を講ずる。

生じうる利益相反に対し措置が必要な場合、大学で実施可能な措置の種類は多々存在する。研究活動に相反する研究施設の投資がある場合、審査グループが推奨できる選択肢として下記が挙げられる。

p.18

- a. 提案された研究を当該研究施設で実施しないか、開始されていた場合には中止する。
- b. 関連する経済的利益(エクイティ又はロイヤルティ)を軽減するか又は調整する。
- c. 財政活動及び研究活動に関する意思決定を十分に分離する。
- d. 利益相反の可能性が当該業務(及び大学)のインテグリティを絶対に損なうことがないよう研究を十分に精査するため、研究のモニタリングプロセスを確立する。

大学上級職員又は理事に関わる研究施設の利益相反の場合、審査グループが推奨可能な措置は、職員を研究に関する知識及び意思決定から分離し関与させないようにすることで、まれにはエクイティ保有又はロイヤルティ収入を軽減するよう推奨できる。

7. ヒトに関わる研究施設の利益相反を厳格に精査する。

ヒトを患者として扱う場合及び研究への参加者として扱う場合、大学は特別な責任を負う。研究参加者に対する特別な責任は、IRB が負う。但し、研究施設の利益相反の審査グループがヒトのボランティアに関わる利益相反の問題を扱う場合、大学は研究の患者

又は参加者(ヒト)に対して、研究に対するより重い責任を負うため、研究の利益相反の可能性を特別に精査しなければならない(個人の利益相反について既述したのと同様)。その上 IRB は、範囲を拡大して利益相反問題を扱うようには設置されていない。審査グループがこの特別な精査を行い、個人の利益相反について既述したのと同様の仕方で、大学の IRB と連絡を取り合う必要がある(第 II 節参照)。

8. 現金ではないか現金である比率が低いエクイティを厳格に精査する。

一般に、企業からの大学のエクイティ収入が現金でなければならないほど、審査グループは研究施設の利益相反の可能性を警戒しなければならない。企業における大学の非現金の資産価値は、資産が現金である場合より大学の研究またはその他の活動の影響をはるかに受けやすい。

E. 上記原則及び方法を継続することは有効か。

適切な研究施設の方針、手順及びインセンティブを提供することにより、大学は研究、指導及び公務が責任をもって実施される雰囲気を維持し、そうすることで公開性及びインテグリティを培うべきである。大学は、自身が最も価値を与えるもの、すなわち研究施設としてのインテグリティを保護しつづけるために、有効な研究施設の利益相反プロセスを有することを保証する責任を負う。研究施設の信頼度は部分的には、大学が研究施設の利益相反を発見・管理するために設立した管理システムの信頼度にかかっている。

明白な運営方針及び、常に開示し、その大半を管理し、必要な場合は禁止するというプロセスを研究施設が審査グループにより確立するその度合いに従い、国民の研究実施大学のインテグリティに対する信頼が高まることになるが、この信頼が大学各々にとっても全体としても非常に重要な点である。過去に研究施設の利益相反に関する方針策定例が少ないため、本タスクフォースでは、この取り組みの第一歩は当該分野でプロセスを開発及び制度化することにあると認識している。本タスクフォースでは、大学共同体内の今後の評価及び国の研究事業のパートナー(政府機関)との対話により、ここで明示した原則及び実践を絞り込み、強化していくことを望んでいる。

p.19

IV. 結論及び実施要請

個人の利益相反では必ずしも最高の基準に達せず、研究施設の利益相反に関する方針はほとんど展開がないなどの懸念が、本タスクフォースの活動のきっかけとなった。本グループでは、研究の客観性に対するリスクは、即時の措置を必要とするほど重大であると判断した。本タスクフォースでは AAU のメンバーに対し、システムの妥当性がまだ評価がなさ

れていない場合、即座に実施するよう要請した。

本タスクフォースは、本報告の推奨事項が、上記のきわめて重要なインテグリティ保護システムを改善するのに有用な手引きを提供するものと確信し、大学に対し、各大学及び学界の両者が利益を得られる上記提案の採用を十分に考慮するよう求めるものである。本タスクフォースが本報告で研究の参加者であるヒトについて言及したように、大学が研究実施時に管理を慎重に行っているか確認するため、今日の絶え間なく変化する研究環境を持続的に監視する必要がある。この点は利益相反の場合も該当する。

最後に、研究実施大学とその主な研究支援者(連邦政府を含む)間の関係は、大学がその実施する研究に説明責任を確実に負うことを基本とする。研究実施大学が個人及び研究施設の利益相反に対する説明責任を負う能力を実証しない場合、政府の行政機関又は法的機関のいずれか又は両者がより規範的なアプローチを追及することができる。

従って本タスクフォースは大学に対し、審査に即座の注意を払うよう求め、必要な場合は、第 II 節の個人の利益相反についての運営ガイドライン及び第 III 節に記載した研究施設の利益相反のための 3 段階アプローチを用いて、利益相反の方針及び管理を強化することを要請する。このことにより、研究実施大学のインテグリティが維持され、対象となる国民の信頼に値するものでありつづけることが保証される。

p.20

1. 付録

個人の利益相反管理についての大学指導者に対する質問チェックリスト

1. 大学での個人の利益相反例について誰が決定を行うか。決定者は研究施設のどのレベルの地位を占めるか。このプロセスの監視責任を負うのは誰か。当該例及びプロセスの妥当性に関する情報はどのような経路を通じ、学長/総長に至るか。このプロセスはフローチャートではどのように示されるか。
2. 学部の利益相反に関する方針はどのように展開されるか。方針全体に絶対的権限を有するのは、学部上級職員、学事長、学長、理事、州政府のいずれか。病院では別の方針が存在するか又は別に実施されるか。
3. 学部メンバーが要請通り、研究施設職員に経済的利害を開示する場合、次にどう対処するのか。

4. 学部メンバーは、開示する必要のあるどのような経済的利害を誰にどの時点で開示するか。
5. 経済的利害の報告を要請されたにも拘らず実施しなかった個人に対する制裁はあるか。上記個人は以前にも認められたか。それに対する制裁は行われたか。
6. 財政の開示により利益相反が認められた場合、ほとんどの例が個別的に扱われる。大学が利益相反を管理するのに用いる手段は何か。研究参加者及び、可能な場合は支援機関に対する開示、投資引き上げ、監視、あるいはその他の方法によるのか。大学はどのような基準で、上記手段のいずれかの使用を決定するのか。異なるタイプの利益相反を評価する場合、いずれの手段が最も効果的か。利益相反が認められた最近 10 例はどのように管理されたか。連邦規定では上記特定例のいずれかについて当局に対し通知することを求めているか。求めている場合、通知されたか。
7. 利益相反が治験医師のプロトコルに認められた場合、IRB は大学の利益相反委員会又は職員から情報を受けるか、又利益相反の管理方法について報告を受けるか。IRB は、治験医師に関連する経済的利害がある場合、研究参加予定者に情報を伝えることを求めているか。関連する研究施設の経済的利害がある場合、研究参加予定者はその情報を伝達されるのか。研究参加者は全体的の場合に情報を伝達されるのか、又は一部のみ情報を伝達されるのか。
8. 研究の提案を審査する大学の委員会(IRB、利益相反委員会、動物保護委員会などの場合)のメンバーの利益相反について、大学の方針が定められているか。
9. 大学が技術移転によりエクイティ収入を受けている企業について、その企業が大学の研究に資金援助をできるかどうかを扱う規定はあるか。エクイティ収入が大学の寄付金からの投資により獲得される場合、規定はあるのか。企業が研究に資金援助可能な場合、治験責任医師は、企業からエクイティ収入を得ることは可能か。当該個人は企業の上級職員でいることができるか。
10. 当該研究分野または臨床実践に直接関連する企業の大きなエクイティポジション購入に資金を用いる個人事業計画における規定など、学部のグループを扱う規定はあるか。

p.21

11. 大学の方針に規定する利益相反はどのようなものか。規定は、学部、管理者及び、理事会又は大学が統制する基金委員会に同様に適用されるか。

12. 大学技術ライセンス事務所(OTL)が実施する内容及び、当該事務所がいかに研究管理部門及び利益相反管理部門と情報交換するのかを誰が監督するのか。OTL 管理部門は誰に報告するのか。大学を代表して OTL がなした決定詳細を誰が審査するのか。その実践はどの程度可変的か。OTL の自由度について情報を提供しそれを制御する公表されたガイドラインは存在するか。
13. 大学/学部の知的所有権の商業化における理事の関与(ベンチャー投資家など)についての規定はあるか。
14. 問題が生じ追跡調査が必要な場合、データを追跡し管理を求める研究施設のデータシステムが存在するか。

教員の利益相反開示

医学部方針の概要

近代的な研究型大学では利益相反が一般的であり、実際のところ不可避である。本学での研究および学究を通じて得られた知識の民間移転を進めることで社会に貢献することを使命としているスタンフォードの場合、その事実ゆえに利益相反が生じるおそれがある。

この使命を果たすための重要な 2 つの手段が、教員の研究に由来する技術のコンサルティングと情報伝達である。こうした努力に対して研究者が金銭的報酬を受け取ることは、本来容認しうるものである。しかしながら、金銭獲得の可能性は個々の研究者 (investigator) や施設にリスクをもたらす。特に問題になるのが被験者を対象にした研究における金銭的利害関係である。金銭的利益は自由裁量であるという点で、その相反はバイアスをもたらす可能性のある他の利益と質的に異なっている。そのような利益相反はその研究の実施に必ずしも必要でない。そして利益相反は当人の専門家としての客観性および倫理観に対する疑義を生じさせるおそれがあるだけでなく、本学の体面をも傷つける。

研究で利益を得る機会の存在は、その研究の方向、データの客観性、または研究結果の解釈に影響を及ぼす、または及ぼしているという疑念を招く可能性がある。さらに被験者を対象にした研究ではそうした利益獲得の機会が、どの被験者を試験に参加させるかについての研究者の判断、被験者に提供する医療、機密情報に相当する被験者の健康情報の適切な使用に影響を及ぼす、または及ぼしているという疑念を招く可能性があるほか、試験デザイン、データの収集および解析、有害事象報告、または知見の提示および発表にバイアスをもたらす、またはもたらしているという疑念を招く可能性がある。一方、被験者を対象にした研究はそのようなリスクレベルが最も高いが、金銭的利益相反があってもその人物を被験者を対象にした研究に従事させなければならない特殊でまれな状況も存在すると考えられる。

我々は、本学教職員がその発見および開発成果を民間移転することを後押しし、社会貢献という本学の使命を果たしたいと考えている。

さらに我々は利益相反の悪影響を最小限にとどめ、教員および職員に対してそうした利益相反を回避、軽減する方法、そして必要であれば管理する方法を助言したいと考えている。

この方針の目的は、利益相反情報の開示条件を教員に説明し、利益相反がどのように評価

されるかについての情報を提供することである。

金銭的利害関係の開示

医学部は学部内で実施される研究に関係した金銭的利害関係または関係を確実に把握するために特別な注意を払っているが、多くの学部内研究、特に被験者を対象とした研究がそうした配慮を必要とする。このため我々の方針は、主に被験者を対象としていない研究を想定している大学全体の方針とやや異なる。我々は以下を義務づけるものである。

- A. 教員は全員、その身分であることによる本人（またはその配偶者もしくはドメスティック・パートナーおよび扶養する子供）の個人的な金銭的利害関係（収入、サービスに対する謝礼またはその他の支払い [コンサルタント料]、株式、ストックオプションまたは他の所有者利益といった持分、および特許権使用料など）、または本人が行っている研究を直接支援している、もしくは本人が行っている研究に関係している営利企業との関係（連邦政府からの資金提供を受けている研究に関連した金銭的利害関係など）をすべて開示する。これは、研究費、契約、贈り物、ライセンス契約、被験者研究プロトコル、共同研究契約、資材移転契約、または調達といったあらゆる取引に開示が必要なことを意味する。本学の活動に関連した個人的な金銭的利害関係は、金額に関係なくすべて報告しなければならない。利益相反審査プログラム (Conflict of Interest Review Program, COIRP) が報告されたすべての金銭的利害関係を審査し、重大な利益相反の有無を判断する。
- B. 教員は全員、被験者研究に関連したすべての個人的な金銭的利害関係を同意書中で被験者に開示しなければならない。
- C. セクション III の定義に該当する個人的な金銭的利害関係を有する教員は全員、研究結果の公表公開時にそうした利害関係を開示しなければならない。ただし開示対象となる利害関係は、当該研究に直接的または間接的に関係するものまたは COIRP が利益相反と特定したものである。

利益相反をもたらす金銭的利害関係または関係

開示される金銭的利益の大部分はおそらく小さいもので、重大な利益相反にはあたらないと思われるが、ある範囲を超える金銭的利益は自動的に重大な利益相反とみなされ、詳しい調査が必要になる。場合によっては解消、緩和および/または管理が必要になるかもしれない。以下が重大な利益相反とみなされる。

- A. 額にして1万ドル以上の利益。
- B. (1) 株式公開企業の場合、1万ドル以上または当該企業の総価値の0.5%以上の株式もしくはストックオプションの所有または約束。
(2) 株式非公開企業または新設企業の場合、その額を問わず株式もしくはストックオプションの所有または約束。
- C. 報酬受け取りの有無にかかわらず、金銭的利害関係のある企業のコンサルタントをしている、または他の受託業務を行っている。

被験者を対象にした研究の場合、本文書で定める範囲を超える利益相反がある研究者 (investigator) はそうした相反があるにもかかわらず研究に関与することについての説得力ある根拠を必ず提示しなければならない。単にその研究者 (investigator) の重要性や専門知識を挙げただけの陳述では不十分である。研究の結果に応じて多額の金銭的利益を得る研究者 (investigator) は、当該試験に対する当人の唯一無二の寄与を詳しく述べた十分な根拠ならびに被験者、データおよび本学を守るための合理的な計画を提示しなければならない。説得力ある根拠および当該研究者 (investigator) による被験者または特定試料への直接的な働きかけを阻止する計画がない場合、COIC は当該研究者 (investigator) に対して金銭的利害関係の解除または本学における研究の中止を要求することができる。

利益相反の評価

COIRP はこうした範囲を超える金銭的利害関係の開示情報を審査し、バイアスの疑念または実際のバイアスをもたらす、研究の客観性を損なうまたは損なう疑念をもたらす、被験者を害するおそれがある、当該企業に研究成果を早期のまたは排他的に知らせる、本学の資源および施設の不適切な利用にあたる、研究結果発表公開の自由を制限する、特に学生または他の研修生の学問の自由を損なう、利益相反のある研究者 (investigator) が監督する学生、研修生、彼らの所属する教室の教員、もしくはそれ以外の人間を搾取もしくは威圧する機会を作り出す、または知的財産の公正な認可を妨げるほどの重大な金銭的利害関係または関係かどうかを判断する。こうした何らかの悪影響を及ぼすおそれのある金銭的利害関係または関係は、当該研究に直接重大な影響を及ぼすとみなされる。このような利益相反は利益相反委員会 (Conflict of Interest Committee) に回され、そこで当該相反の解消、緩和または管理のためにどういった対策が必要であるかが判断される。

利益相反の解消、緩和または管理

研究に直接重大な影響を及ぼす可能性がある、または直接重大な影響を及ぼしているという疑念を招く可能性があると考えられる利益相反は、解消、緩和または管理されなければならない。利益相反を解消、緩和または管理するための戦略として、以下が考えられる。以下の項目を複数組み合わせてもよい。

- 重大な金銭的利害関係の公開
- 研究に関与する者全員を対象にした利益および責任の相反に関する研修
- 独立した審査者による研究の監視
- 研究計画の修正
- 研究のすべてまたは一部についての参加資格剥奪
- 重大な金銭的利害関係の解除
- 利益相反またはその可能性をもたらす関係の解除

利益相反委員会がこの判定を下し、利益相反の管理にはどういった対策が必要であるかを判断する。

利益および責任の相反についての本学の方針や他の方針に関する追加的情報およびウェブリンクを以下に提示する。

利益および責任の相反についての本学の方針

教員

スタンフォード大学教員の責任および利益の相反に関する方針 <http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/Chpt4.html> は、教員は本学に対して職業上の一義的な忠誠義務を負うこと、および教員が第一に時間と知的エネルギーを注ぐべきは本学における教育、研究ならびに学問プログラムであることを明記している。

さらに以下も義務づけている。

- キャンパスに適切に存在すること。
- 学外における専門的活動を制限すること。
- 研究結果に関する情報を制限なく自由に交換すること。
- 施設、人員、設備および情報といった本学の資源を適切に利用すること。

- ・ 責任および利益の相反を毎年開示すること（詳しくは年次および特別開示手続きを参照のこと）。

学外における専門的活動が四半期あたり 13 日を超えたり、教員の主要な専門的義務と対立する事態になったりしてはならない。学外における専門的活動の原則および基準は、大学評議委員会メンバーによる外部コンサルティング活動教員コンサルティング方針 (RPH 4.3) <http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/4-4.html> に規定されている。

研究職員

研究職員の利益および責任の相反方針によると、本学の常勤研究職員は本学に対して職業上の一義的な忠誠義務を負い、彼らが第一に時間と知的エネルギーを注ぐべきは彼らが取り組んでいるプログラムである。研究職員の利益相反方針 (RPH 4.4) <http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/4-4.html> 研究職員は第一研究者 (Principal Investigator) からの書面による許可がある場合に限り、コンサルティングを行うことができる。許可されたそのようなコンサルティングが四半期あたり 13 日を超えてはならない。具体的な要件は教員の責任および利益の相反に関する方針に一致する。

職員

責任および利益の相反に関する職員方針 <http://adminguide.stanford.edu/152.pdf> は、本学職員またはその家族が本業以外で重大な金銭的利益関係 (10 万ドル以上または 0.5% 以上の持分) を持つまたはコンサルタント契約もしくは雇用契約を結ぶ場合、職員の本学における義務と学外の利害関係との間で利益もしくは責任が相反することまたは相反しているとの疑念を招くことを回避しなければならない。書面で例外が承認されている場合を除き、職員のコンサルティングは禁止である。

本学の他の関連方針

- ・ 研究に関する原則 (RPH 2.1)
<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/2-1.html>
- ・ 研究実施における権利と責任 (RPH 2.2)
<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/2-2.html>
- ・ 学問の自由 (RPH 2.3)
<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/2-3.html>
- ・ 第一研究者 (Principal Investigator) 適格性および PI 適用免除例外基準 (RPH 2.4)
<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/2-4.html>

- ・ 科学的不行跡：申し立て、調査、および科学的不行跡報告に関する方針（RPH 2.5）
<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/2-5.html>
- ・ 研究の開放性（RPH 2.6）
<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/2-6.html>
- ・ 複数の著者による研究論文（RPH 2.7）
<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/2-7.html>
- ・ 論文の正式な著者（RPH 2.8）
<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/2-8.html>
- ・ 研究データの保存と閲覧（RPH 2.10）
<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/2-10.html>
- ・ 学生（博士課程終了者を含む）と学外企業との関係（RPH 2.11）
<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/2-11.html>
- ・ 発明、特許権および特許使用許可（RPH 5.1）
<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/5-1.html>

医学部における手続き

連絡先

Barbara Flynn

Manager, Conflict of Interest Review Program

Stanford University School of Medicine,

MSOB X 101

Stanford, California, 94305-5460

電話 650-723-7226

ファクス 650 498-4072

barbara.flynn@stanford.edu

年次開示（新規）

年次開示は <https://coi.stanford.edu/> でオンラインにて行う（SUNET ID アクセスが必要である）。
教員だけがそのウェブページ上で提出フォームの機能性を確認できる。

医学部教員特別開示

教員特別開示フォーム（ワード文書）

http://med.stanford.edu/conflict/documents/ad_hoc_disclosure_form.doc

入力の上、Manager Conflict of Interest Program の Barbara Flynn に提出する。

責任および利益の相反を回避するための助言

本学の教員は本学に対して職業上の一義的な忠誠義務を負い、本学における教育、研究ならびに学問プログラムに第一に時間と知的エネルギーを注がなければならない。学外との職業上の関係は時間とエネルギーの面で矛盾を来し、責任の相反を招くおそれがある。さらに当人の私的な利益と当人の本学における義務に不一致があり、当人の職業上の行為または判断が第三者から見て個人的な金銭的またはそれ以外の利益への配慮に左右されるのではないかと疑われるような場合、そうした活動は利益の相反につながりかねない。利益の相反は状況によって決まるのであって、当人の人格や行為とは無関係である。

教員は、責任の相反を避け、利益の相反を回避または最小化するように振舞うべきであり、利益相反が生じたときには適切に対応しなければならない。本学の方針および医学部の方針に基づき、そうした利害関係は開示しなければならない。利益および責任の相反に関する本学の方針全体および関連情報は、以下のウェブサイトで閲覧可能である。

<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/Chpt4.html>

<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/4-3.html>

<http://med.stanford.edu/rmg/conflict.html>

以下の助言は、学外の専門的活動に従事する際に考慮しなければならない問題を教員に簡潔に説明した指針である。

あなたが企業のコンサルティングを行う場合

- あなたが第一に果たすべきは本学に対する責任であり、コンサルティング契約がこの義務または本学の他のルールおよび規則と相容れないものであってはならない。
- あなたが本学における責任を果たす中でまたは本学資源の偶発的な利用を超える利用に伴って全体もしくは一部を思いついたまたは初めて実行に移された特許取得の可能性のあるあらゆる発明の所有権は本学に帰属する旨がコンサルティング契約書に記されていることを確認しなければならない。これは、あなたのコンサルティング活動によるものではないアイデアまたはあなたの学内活動の延長と考えられるアイデアがコンサルティング契約を理由に当該企業に知られないようにすることを意味する。
- あなたの本学における研究成果を早期にまたは排他的に当該企業に知らせてはならない。ただしそうした研究成果が当該企業出資のプロジェクトから得られたものであると

きは、この限りではない。

- コンサルティング活動は可能な限り研究から切り離し、そうした活動が本学における出資研究の延長とみなされないようにしなければならない。
- あなたの本学における研究の成果の発表が遅れる、または禁止されるようなコンサルティング契約であってはならない。
- コンサルティング責任の範囲を非常に具体的に明らかにし、コンサルティング契約に基づかない研究を当該企業が知りえたり、あなたの学術研究に由来する知的財産の開示または発表を当該企業が妨げたりしないようにしなければならない。
- コンサルティング契約は当該企業の弁護士によって作成された法的契約書であることを忘れない。あなたの代弁者となるのは誰か？ 自分が署名する法的契約書を自分の弁護士に見てもらうことを希望してもよい。
- 当該企業に スタンフォード大学教職員用の特許権および著作権契約 <http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/su18.html> の写しを当該企業に提供するとよいかもしれない。
- 当該企業出資の研究または当該企業関連の研究を発表公開する中で、あなたはこの当該企業との関係を開示しなければならない。

あなたが科学または医学諮問委員会の委員を務める場合

- 科学または医学諮問委員会の委員には経営責任がなく、そうした責任があるとは考えられないことから、あなたが委員を務めることは許容される。ただしあなたが第一に果たすべきは本学に対する責任であり、科学または医学諮問委員会の委員を務めることがこの義務または本学の他のルールおよび規則と相容れないものであってはならない。
- あなたが科学諮問委員会 (Scientific Advisory Board, SAB) または医学諮問委員会 (Medical Advisory Board, MAB) の委員を務めることは可能であるが、そうした場合でも正式なコンサルティング契約を結ぶことが望ましい。「あなたが企業のコンサルティングを行う場合」を参照のこと)
- 諮問委員会の委員を務めることに對し、株式またはストックオプションで報酬が支払われる場合が多い。特に当該企業の製品の臨床試験では、そうした持分によって客観性を損なう報奨の問題が生じるおそれがある。
- あなたの研究成果を早期にまたは排他的に当該企業に知らせはならない。ただしそうした研究成果が当該企業出資のプロジェクトから得られたものであるときは、この限りではない。
- 以下のために、諮問委員会の委員を務めることに伴う金銭的利害関係を研究や本学における義務から切り離さなければならない。
 - あなたのところの学生、研修生、およびそれ以外の部下を不当な威圧や学問の自由

の侵害から守る。

- 研究の完全性を維持する。
- あなたの研究の被験者を危険な目に遭わせないようにする。
- 本学におけるあなたの研究または学究活動を通じて得られた創作物または発見が当該企業に漏れないようにし、技術ライセンス室（Office of Technology Licensing）にタイムリーに開示されることを確認する。
- あなたと当該企業との関係によって自由な情報交換を妨げられたり、あなたの学内活動に由来する発表が遅れたり禁止されたりしないようにする。
- 当該企業出資の研究または当該企業関連の研究を発表公開する中で、あなたはこの当該企業との関係を開示しなければならない。

あなたが取締役会の一員となる場合

- 取締役会の一員となることには法的な受託者責任が伴うが、一般に一線の経営責任（本学方針では禁止されている）は伴わないため、一般には許容される。ただしあなたが第一に果たすべきは本学に対する責任であり、取締役会の一員となることがこの義務または本学の他のルールおよび規則と相容れないものであってはならない。
- 研究責任者（Director of Research）、最高学術責任者（Chief Scientific Officer）、臨床研究所長（Director of Clinical Labs）など、企業内で務めることができない種類の「役員」が各種存在する。そうした肩書きは経営責任を暗示し、実際の職務内容とは無関係に経営責任があるとみなされる。
- 研究プロジェクトの第一研究者（principal investigator）となる場合には、研究助成または委託に対する受託者責任を負う。本学研究の第一研究者としての受託者責任と取締役会メンバーとしての受託者責任の両方を負うとしたら、あなたはこれら2つの職務をどう分けるつもりか？
- あなたが教員または本学被雇用者としての一義的義務を果たす上で、あなたの当該企業との関係が支障になってはならない。
- あなたの本学における義務と企業との関係との間の責任の相反を回避しなければならない。
- 以下のために、金銭的利害関係を研究や本学における義務から切り離さなければならない。
 - あなたのところの学生、研修生、およびそれ以外の部下を不当な威圧や学問の自由の侵害から守る。
 - 研究の完全性を維持する。
 - あなたの研究の被験者を危険な目に遭わせないようにする。
 - あなたの研究または学究活動を通じて得られた創作物または発見が当該企業に漏

れないようにし、技術ライセンス室（Office of Technology Licensing）にタイムリーに開示されることを確認する。

- 正式なコンサルティング契約を結ぶ場合には、「あなたが企業のコンサルティングを行う場合」を参照のこと。
- 当該企業出資の研究または当該企業関連の研究を発表公開する中で、あなたはこの当該企業との関係を開示しなければならない。

企業利益があなたの研究に関係する企業および/または自分がコンサルティングを行っている企業の株式またはストックオプションをあなたが有している場合

- 株式またはストックオプションの価値に注意を払い、自らが作成する利益および責任の相反の年次開示および特別または取引開示上でこれを正確に報告する。
- 特に臨床試験では、持分によって客観性を損なう報奨の問題が生じるおそれがある。
 - あなたが臨床試験を実施しているまたは実施を予定しているとする。その研究のすべてまたは一部への参加が禁止される可能性が高いときに、その試験の資金を提供している企業から株式またはストックオプションを実際に受け入れたいか？
- 持分の金銭的価値が増すほど、つまり研究が当該企業（特にストックオプションの場合、ひいてはあなたの持分）を利する可能性が高いほど、研究または研究結果にバイアスがかかるリスクが高まる。
- 当該企業出資の研究または当該企業関連の研究を発表公開する中で、あなたはこの金銭的利害関係を開示しなければならない。

あなたが本学技術ライセンス室を通して当該企業とライセンス契約を結んでいる場合

- あなたは本学の被雇用者として、本学における責任を果たす中でまたは本学資源の偶発的な利用を超える利用に伴って全体もしくは一部を思いついたまたは初めて実行に移された特許取得の可能性のあるあらゆる発明の所有権を本学に帰属させなければならない。
<http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/Chpt5.html>
- 発明者が金銭的利害関係を有する企業と本学との間の技術ライセンス供与における利益相反は避けなければならない。したがって関係者全員にとっての最善の道は、たとえどの企業に当該技術のライセンスを供与することになっても、発明者は誠実かつ意欲的に当該企業との協力関係を維持していくことである。教員は技術ライセンス室（OTL）によるライセンシー候補者の評価を手伝うことができるが、ライセンシーを選択するのはあくまでOTLである。
- この知的財産に関係する新しい開発物も公正にライセンス供与されなければならない、あ