

利益相反事例集

産 業 医 科 大 学

産学連携・知的財産本部

利 益 相 反 委 員 会

事例集について

この事例集は、平成 19 年度及び 20 年度の産学連携活動に係る利益相反自己申告書の申告結果をもとに、今後の想定事例等も含めて編集したものです。

利益相反は、産学連携活動が盛んになれば必然的に発生する可能性があるため、大学として適切に対応する必要があります。

特に、平成 21 年 10 月からは、臨床研究に係る利益相反マネジメントも実施されることになったため、組織として一貫性のあるマネジメントの実施が求められております。

そこで、本学教職員に対し、事例集による具体例とその注意点及び適正な管理についてのポイントを取りまとめたところです。

ご承知のとおり、研究者は自らの研究を推進するために積極的に外部資金の獲得に関わります。このことは不可避免的に発生する状況であり、経済的な利益相反状態が生じること自体に問題があるわけではありません。問題は、組織としてこの状況を適切に管理し、不適切な事態を招かないようにする仕組みを構築していない状況にあります。

そのために、本学は教職員に対して、年 1 回の産学連携活動に係る利益相反自己申告書の提出を求め、個々の研究者の利益相反状況を把握し、適正に管理していく中で、新たに利益相反委員会を組織することにより産学連携・知的財産本部における利益相反管理機能の専門性を確保する体制を整えたところです。

今般、この事例集を作成し、学内に周知することにより、本学教職員の利益相反に対する理解は一層深まるものと期待しております。

そのことが結果として、本学の教職員自身を研究活動の透明性、信頼性はもとより高度な専門性を担保することになり、組織として教職員の教育・研究活動を守ることに繋がると考えます。

この事例集をご一読いただき、今後の産学連携活動にお役立ていただくようお願いいたします。

なお、内容について不明な点や確認したい事項などがあれば、産学連携・研究助成課にご連絡下さい。これからの事例集編集作業に役立てたいと考えます。

産学連携・知的財産本部長
利益相反委員会委員長
森 晃 爾

目 次

1	兼業に関する事例について	1
2	ベンチャー活動に関する事例について	4
3	奨学寄附金に関する事例について	6
4	受託研究及び共同研究に関する事例について	9
5	物品購入に関する事例について	13
6	企業への出資に関する事例について	14
7	便宜供与に関する事例について	16
8	臨床研究に係る利益相反管理について	19
	臨床研究に係る利益相反マネジメントフロー	25
	臨床研究に係る利益相反自己申告書提出フロー	26
	〔参考〕	
	学校法人産業医科大学利益相反管理規程	27
	産業医科大学利益相反委員会細則	30

1 兼業に関する事例について

兼業（専門委員、評価委員等への就任、継続的な技術指導・コンサルティングなど）は、産学官連携の基本となる活動の1つであり、大学としての社会貢献にも繋がる活動です。

しかし、活動内容が兼業先に特別に有利であったり、また、それに伴って個人的に金銭又はその他の便宜供与を受けるような場合には注意が必要です。

兼業を行う場合は、兼業届け等による手続きを経て、研究・教育活動に支障がないようにすることが求められます。また、個人的に対価を得ている場合は、個人の収入として適切に処理しなければなりません。

(1) 公的機関の委員等への就任

大学の教職員等は国や自治体、独立行政法人や財団法人など公的機関の審議会や検討会、評価委員会などの委員への就任を求められることがあります。これらの活動も、本学の名誉を高め、社会的な信用を高めることに大いに貢献します。ただし、研究活動や講義などに影響が生じないように、求められる業務内容を適切に判断するとともに、各自のおかれた立場、その影響力などに配慮しつつ良識にしたがって発言・意見をして下さい。特定の団体や企業の利益に偏った発言と見られることのないように留意する必要があります。

(2) 講演活動

講演活動も、大学教職員に期待される活動の1つであり、一般的には講演自体に問題はありません。

講演を依頼された場合は、各自の専門家としての良識にしたがって判断して下さい。

ただし、社会常識の範囲を越えた高額な講演料の提供を受けたり、特定の団体や企業の経済的な利益に偏った内容の講演は好ましくありません。

場合によっては、専門家としての良識を疑われるだけでなく、本学の名誉及び信用を傷つけることになるので十分注意する必要があります。

(3) 学会活動に係る委員委嘱

研究成果の発信を含め学会活動に積極的に関わっている教職員等は、学会などの学術団体の役員や各種の委員会委員を委嘱されることがあります。これらの団体等に対する本学教職員の適切な貢献は、本学の名誉を高め、社会的な信用を高めることに繋がります。

ただし、研究活動や講義などに影響が生じないように、求められる活動内容を適切に判断する必要があります。

なお、兼業に関する利益相反上の自己管理等については、各自で次の項目をチェックしてください。

- 大学における正式な手続きを行っているか。
- 兼業先は、大学教職員として支援する相手として適しているか。また、その理由を説明できるか。
- 契約条件等がある場合は、当該内容が相手先企業に特に有利になっていないか。
- 授業、学生指導、大学業務等への支障はないか、又はおろそかになっていないか。
- 活動の成果等について取りまとめる場合、責任をもてる体制となっているか。
- 兼業先から個人的に不適切な金銭の授受やその他の不適切な便宜供与を受けていないか。
- 兼業に伴う収入が別の産学連携活動における便宜供与の見返りと受け取られるようなことはないか。
- 兼業に伴う報酬は、社会通念や業務内容から見て妥当か。

兼業事例 1

A教授は、ある独立行政法人の専門委員になっている。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

A教授は、兼業の申請手続きを行い、承認を得ておりますので、問題ありません。しかし、A教授が専門委員として扱う対象が何であるかという点からは、あらぬ疑義を招く可能性を排除する必要があります。

近年、行政機関や独立行政法人の審議会、委員会等の構成メンバーとして就任する場合には、事前に当該審議会等が取扱う事項との利益相反状況を審議会、委員会等の担当者あてに申告しておくといった対応が見られます。

この場合には、現状をあるがまま申告し、併せて、本学の利益相反委員会にこの情報を伝えておくことが必要です。

行政機関や独立行政法人の審議会、委員会等へのメンバー就任は、本学の教職員の学外への貢献という面からは抑制する理由には当たりません。本学の教育研究活動に対する支障がない範囲内であれば、積極的に貢献していくことも重要です。

そこで、次のポイントについて注意して対応することとしてください。

- ◎ この独立行政法人が、審議する薬品毎に利益相反状態を申告しなければならない体制となっているか（なっていない場合は、自らがこの点について確認し、万全を期す必要があります。）。
- ◎ 学内手続きは、正式に行っているか（承認されているか。）。

兼業事例 2

- ・ B教授は、製薬企業主催の講演、座長、アドバイザーとしての会議への参加などで、
- ・ 300万円～500万円程度を受領している。（講演料、原稿料）

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

B教授のこれまでの研究活動実績や所属する学会等における役割から判断すると講演やアドバイザーとしての依頼があることは特別なことではないと考えられます。学内における教育研究活動に支障を及ぼすことがなければ、これからも兼業許可申請等学内の適切な手続きを経て、このような就任依頼には応じると予想されます。そこで、次のポイントについて注意して対応していくことが必要です。また、年1回の産学連携活動に係る利益相反自己申告書の提出等には必ず対応し、適正な利益相反管理にご協力をお願いします。

- ◎ 特定企業に対して便宜や利益となる活動を行っていないか（企業が多く、ある特定の企業にだけ偏った態度はとっていないと断言できるか。）。
- ◎ 論文や学会発表の際には利益相反について disclose しているか。
- ◎ 兼業手続き等は適切に行っているか。
- ◎ 不明点、疑問点等は、産学連携・知財本部や担当事務課に報告・連絡・相談等を行っているか。

兼業事例 3

- ・ C教授は、行政機関等の審議会、委員会等の専門委員、評価委員等の職を務めている。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

兼業事例1のケースと同様です。

次のポイントについて注意して対応してください。

- ◎ 各々の行政機関及び審議会に、利益相反が生ずる事例には関与しないように配慮してもらっているか。
- ◎ 兼業手続き等は適切に行っているか。
- ◎ 不明点、疑問点等は、産学連携・知財本部や担当事務課に報告・連絡・相談等を行っているか。

2 ベンチャー活動に関する事例について

本学では、これまでのところ利益相反上の管理又は指導が必要な事例はありませんが、一般的には次の点に注意が必要となります。

各自で下記の項目をチェックしてください。

- 大学における手続きを行っているか。
- 授業、学生指導、大学業務等への支障はないか、又はおろそかになっていないか。
- ベンチャー活動と教員としての活動とを明確に区別しているか。
- ベンチャー活動を介して個人的に不適切な金銭の授受やその他の不適切な便宜供与を受けていないか。
- ベンチャー活動に伴う収入が別の産学連携活動における便宜供与の見返りと受け取られるようなことはないか。
- 報酬は、社会通念や業務内容から見て妥当か。

なお、利益相反事例として想定されるケースとしては、次のものがあります。

ベンチャー活動 想定事例 1

ベンチャー活動が軌道に乗ってきたA教授は、当該活動に予想以上に時間を取られるようになった。このため、結果として一度担当する授業を休講とした。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

A教授は、学内の正式な手続きを経てベンチャー企業を設立しております。そのため、ベンチャー活動自体については問題ありません。しかし、ベンチャー活動を継続していくうちに実績が評価され、徐々に依頼が多くなるような事態も想定できます。

本来は、学内での教育研究活動が第一で、ベンチャー活動はその次に来るものと考えれば、自ずと現時点におけるベンチャー活動の処理限界も分かるはずですが。

A教授は、ベンチャー立上げ時期ということで、その活動に精力的に取り組んだ結果、日々の教育研究活動に影響を及ぼし、休講という利益相反上の問題を招いたと考えられます。

限られたマンパワーを有効に使い、かつ、体制等を十分分析し、利益相反状態が大きくならないように対処することが必要です。

また、どうしても回避できない利益相反の状況が頻繁に生じるようであれば、本来のベンチャー活動の限界を超えた活動ということを理解し、見直す必要があるでしょう。

そこで、次のポイントについて注意して対応することとしてください。

- ◎ ベンチャー活動の業務量は適正に算出・積算されているか。
- ◎ マンパワーの不足等は、見直しによりカバーできるか。

ベンチャー活動 想定事例 2

B教授は、ベンチャー活動には関係のない教室員を日常的に当該活動に参加させており、教室員の研究活動に支障が生じている。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

B教授は、学内の正式な手続きを経てベンチャー企業を設立しております。そのため、ベンチャー活動自体については問題ありません。しかし、ベンチャー活動の実績が評価され、徐々に依頼も多くなり、処理限界を超えるようになりました。

B教授は、処理限界を超えた部分をカバーするため、関係のない教職員をベンチャー活動に組み込んでいました。

組み込まれた教職員は、この事実にも不満を持ちつつも対抗できない状況でした。

結局、彼らの研究活動に支障が生じる結果を招いてしまい、利益相反上の問題として適正に対応することとなりました。

そこで、次のポイントについて注意して対応することとしてください。

- ◎ ベンチャー活動の業務量は適正に算出・積算されているか。
- ◎ マンパワーの不足等は、見直しによりカバーできるか。

ベンチャー活動 想定事例 3

C教授は、所属学会における研究用務のため、ベンチャー活動の相手先企業から、自分と教室員数人の旅費を支出させた。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

C教授は、学内の正式な手続きを経てベンチャー企業を設立しております。そのため、ベンチャー活動自体については問題ありません。ベンチャー活動を継続していくうちに実績が評価され、特定の相手方と親しい関係もできたことから、徐々に様々な依頼等が多くなってきます。

本来は、ベンチャー活動と教員としての活動とを明確に区別しておかなければならず、ベンチャー活動とは関係のない旅費の支出は、絶対にあってはならないことです。しかし、不適切な関係が生じてしまいました。

そこで、次のポイントについて注意して対応することとしてください。

- ◎ ベンチャー活動を行う際は、常にそのことを意識しながら、教員としての活動と区別しているか。
- ◎ 説明が求められても、適切に説明責任を果たせるか。

3 奨学寄附金に関する事例について

研究を円滑に行っていくうえで外部資金を積極的に獲得する行為は、何ら問題はありません。しかし、奨学寄附金による研究活動内容が特定の産学連携先企業に特別に有利であったり、また、それに伴って個人的に金銭又はその他の便宜供与を受けるような場合には注意が必要です。

奨学寄附金は、奨学寄附金受入事務取扱規程に基づく手続きを経て、研究・教育活動に活かしていくことが重要です。また、奨学寄附金を支出した産学連携先企業等から個人的に対価を得ている場合は、個人の収入として適切に処理しなければなりません。

なお、奨学寄附金に関する利益相反上の自己管理等については、各自で下記の項目をチェックしてください。

- 奨学寄附金の受入れに当たって、目的や使途に関して、大学を介して契約を結んでいるか。
- 奨学寄附金を受入れることで、研究成果から生まれる知的財産権などの優先的な供与となっていないか。
- 寄附者に対する研究の成果報告は、通常、行う必要はないが、そのことを寄附者が理解しているか。
- 研究成果の公表や知的財産権の確保は、大学及び研究者の判断で行うものであるが、寄附者に対して、大学を介さずに研究成果を開示していないか。
- 奨学寄附金を受け入れている企業と、大学を介さないような契約を結んでいないか。また、当該契約内容が大学の職務と関係のない内容になっていないか。

奨学寄附金事例 1

A教授は、産学連携先企業十社以上から、それぞれ年間 100 万円以上の奨学寄附金を受入れている。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

研究を円滑に行っていくうえで外部資金を積極的に獲得する行為は、何ら問題はありません。

A教授の場合、産学連携先企業からの奨学寄附金受入総額は非常に多くなっており、他の学内研究費や文部科学省科学研究費補助金と合わせた場合、非常に潤沢な状況であると言えます。

しかし、研究費の適正な支出・管理という執行面からは、他の研究費と混同使用は認められない、単年度使用に限る、経理報告が求められるなど、それぞれに決り事も多くあり、結果として非常に複雑な経理処理が求められています。

そのため、経費の適正執行と利益相反という両面で、より一層の注意が必要となります。

事務的には、経費の適正執行が経理部（経理課及び契約課）、大学事務部（学事課及び産学連携・研究助成課）等の所掌であり、利益相反は産学連携・知的財産本部及び利益相反委員会（産学連携・研究助成課）等の所掌となります。

この中で、利益相反の適正な管理に係るポイントは次のとおりです。各項目について十分理解したうえで、これからの産学連携活動を行ってください。

ご協力をお願いします。

- ◎ 特定の企業に対する便宜や利益となる活動を行っていないか。
- ◎ 論文や学会発表の際には利益相反について disclose しているか。
- ◎ 正式な手続きを経て、大学管理となっているか。
- ◎ 不明点、疑問点等は、産学連携・知財本部や担当事務課に報告・連絡・相談等を行っているか。

奨学寄附金事例 2

B教授は、多数の産学連携先企業から、奨学寄附金を受入れているが、個々の受入金額は年間 100 万円には達していない。

そのため、年 1 回提出すべき産学連携活動に係る利益相反自己申告書の提出の際には、当該項目に係る質問には回答していない。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

自己申告書の提出に関わる「100万円以上」という数字は、あくまで自己申告書に回答いただく際の基準値であり、実際には99万円と101万円の金額の違いには研究活動という面からは差がないと考えられます。

本事例の場合、現状では、受入金額が100万円未満であるため自己申告書の回答は必要ありませんが、産学連携活動を行ううえで重要な点は、100万円未満であっても信頼性を損なうことのない行動をとることです。

そこで、次のポイントを念頭に置き適正な利益相反管理を意識した活動が必要であると考えます。

- ◎ 特定の企業に対する便宜や利益となる活動を行っていないか。
- ◎ 論文や学会発表の際には利益相反について disclose しているか。
- ◎ 正式な手続きを経て、大学管理となっているか。
- ◎ 不明点、疑問点等は、産学連携・知財本部や担当事務課に報告・連絡・相談等を行っているか。

奨学寄附金事例3

・ C教授は、特定の産学連携先企業から複数回にわたり100万円の奨学寄附金を受入れており、総計で年間500万円を超えた。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

産学連携活動の中で、特定の企業から複数回にわたり奨学寄附金を受け入れるといった事例があります。

この場合、当該企業が奨学寄附金を支出する目的が何であるかについては、通常の奨学寄附金の受入決裁や事務処理手続き上は問うものではありません。

しかし、利益相反の観点からは、当該奨学寄附金の申込みが、本来、共同研究や受託研究に該当する事項であるが、企業側の事情等により奨学寄附金として申し込んだものであるといった理由や、逆にC教授からの要望を受けて、企業側が奨学寄附金の申込みを行ったという背景が隠れているかもしれません。

そこで、次のポイントについて注意して、対応することが必要となります。また、場合によっては、利益相反委員会に対する定期的な執行状況等の報告や説明が必要となる場合があります。

研究活動の透明性、信頼性及び高度な専門性を担保しつつ組織として教職員の当該活動を守るという趣旨をご理解いただき、ご協力をお願いします。

- ◎ 同業他社や競合企業から両者（C教授と寄附企業）の関係に他の意図を窺わせる状況や個人的関係がないか（便宜供与、利益誘導活動の実態の有無）。
- ◎ 論文や学会発表の際には利益相反について disclose しているか。

- ◎ 正式な手続きを経て、大学管理となっているか。
- ◎ 不明点、疑問点等は、産学連携・知財本部や担当事務課に報告・連絡・相談等を行っているか。
- ◎ 関係について説明を求められた場合、誰もが納得のいく説明責任を果たせるか。

4 受託研究及び共同研究に関する事例について

研究を円滑に行っていくうえで受託研究、共同研究等の外部資金を積極的に獲得する行為は、何ら問題はありません。

しかし、当該研究による活動内容が特定の産学連携先企業に特別に有利であったり、また、それに伴って個人的に金銭又はその他の便宜供与を受けるような場合には注意が必要です。

受託研究及び共同研究は、産業医科大学受託研究取扱規程又は産業医科大学共同研究取扱規程に基づく手続きを経て、教育研究活動に活かしていくことが重要です。また、産学連携先企業等から個人的に対価を得ている場合は、個人の収入として適切に処理しなければなりません。

受託研究や共同研究などでは、情報管理に最も注意を要します。研究途上の内容が漏洩すると特許出願などで支障が出ることもあり、また、研究情報の交換や打ち合わせなどを通じて、企業秘密、ノウハウ等に接する機会があります。

当該研究者や共同研究に関わっている研究者が外部に機密情報を漏らした場合、相手企業に重大な損害を与える可能性があります。特に、ライバル関係にある企業に情報が漏れると、企業の技術開発戦略に大きな障害が生じます。

このような事例は、産学官連携企業に損害を与えるだけでなく、大学の社会的な信用を失墜させることにもなります。必要に応じて秘密保持契約を結び、研究にかかわる関係者に秘密保持の意味を十分説明し、研究情報の管理を徹底してください。

なお、受託研究、共同研究等に関する利益相反上の自己管理等については、各自で下記の項目をチェックしてください。

- 本学と企業等との間で研究契約を締結し、権利義務、秘密保持、特許等の取扱い等について明確（契約書に具体的に盛り込む。）にしたうえで実施しているか。
- 研究の相手先は、当該研究のパートナーとして適しているか。また、その理由を説明できるか。
- 契約条件は、相手先企業にとくに有利になっていないか。
- 研究活動によって、授業や学生指導に支障が生じていないか。
- 研究成果の取りまとめや報告について、責任をもてる体制となっているか。
- 研究成果の取り扱いで、契約条件に反して外部に流出することはないか。（特許権

が取得できなくなったり、相手先から損害賠償を求められる恐れがある。)

- 相手先企業から個人的に金銭の授受やその他の便宜供与を受けていないか。
- 経理処理は、本学のルールに従って行われているか。
- 共同研究に伴う成果や、研究途上のデータなどの管理は適切に行っているか。
- 産学官連携活動の相手先から得た企業秘密などを漏洩しないよう、関係者に徹底しているか。
- 共同研究と直接関係ない研究者や学生が、共同研究に関するデータや研究成果を知ることがないような具体的措置を講じているか。

受託研究、共同研究事例 1

A教授は、ある産学連携先企業と受託研究契約を締結して、活動を行っている。研究期間は、平成21年4月から平成22年12月までの1年9ヵ月間で、研究資金の総額が100万円であるため、1年間で見ただけの場合は100万円以下となり、申告の対象とはならないと考える。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

研究資金を1年間で見ただけの場合は、たとえ100万円を超えていなくても、実態として特定の企業と産学連携活動が行われている場合は、組織として適正に利益相反の面からの状況を把握しておくことが、結果として研究者を保護することになると考えます。

したがって、契約上の研究期間が1年を超える場合で、当該研究経費が100万円であっても、その事実を申告しておくことが望ましいでしょう。

また、次の点に注意が必要です。

- ◎ 特定の企業に対する便宜や利益となる活動を行っていないか。
- ◎ 論文や学会発表の際には利益相反について disclose しているか。
- ◎ 正式な手続き（学校法人産業医科大学契約担当専務理事との契約）を経て、大学管理となっているか。
- ◎ 不明点、疑問点等は、産学連携・知財本部や担当事務課に報告・連絡・相談等を行っているか。

受託研究、共同研究事例 2

B教授は、産学連携先企業と共同研究を行っている。この研究に必要な資金は、すべて当該企業が提供しており、年間 500 万円となっている。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

本事例は、通常、本学で行われる共同研究の形態です。

共同研究は、本学と相手方企業との間で共同研究契約を締結し、権利義務、秘密保持、特許等の取扱い等について明確にしたうえで実施されており、B教授が共同研究を行うこと自体に問題はありません。

しかし、B教授に共同研究以外の関係が当該企業との間にあるのかという点については、利益相反自己申告書等により組織として管理しておくことが必要となります。そこで、次のポイントについて注意して対応するよう心がけてください。

- ◎ 共同研究以外に当該企業との関係があるか。ある場合（株式保有、便宜供与、その他の経済的利益の供与等）は、その関係について説明責任を果たせるか。
- ◎ 論文や学会発表の際には利益相反について disclose しているか。
- ◎ 正式な手続き（学校法人産業医科大学契約担当専務理事との契約）を経て、大学管理となっているか。
- ◎ 不明点、疑問点等は、産学連携・知財本部や担当事務課に報告・連絡・相談等を行っているか。
- ◎ 金額の多寡に関わらず、研究内容が企業収益に反映するものであるかどうかの判断は適切か（当該研究が基礎研究である、臨床応用に直結していない、直ちに企業戦略に影響を与えるものではない等の判断が適切か）。
- ◎ 受入れ金額の算出根拠が、正当かつ妥当なものであるか（社会的に見て著しくかけ離れていないか）。
- ◎ その他
 - ・ この企業の製品のユーザーか。
 - ・ 契約上、双方の権利が明記されているか。
 - ・ お互いに研究内容以外に便宜を図るような行為は行っていないか。
 - ・ 公的機関の委員会委員、講演への関与など当該企業に関わる背景はないか。
 - ・ 企業からの直接の申し入れではないような共同研究形態については、適正な第三者機関等からの要請に基づいて実施されているか（相手先企業の売名行為、借入金の証拠物件に利用される恐れがある。）。

受託研究、共同研究事例 3

C教授は、特定製薬企業と受託研究契約を締結し、年間 200 万円の研究資金を受入れている。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

本事例は、通常、本学で行われる受託研究の形態です。

受託研究は、本学と相手方企業との間で受託研究契約を締結し、権利義務、秘密保持、特許等の取扱い等について明確にしたうえで実施されており、C教授が受託研究を行うこと自体の問題はありません。

しかし、C教授に受託研究以外の関係が当該企業との間にあるのかという点については、利益相反自己申告書等により組織として管理しておくことが必要となります。

そこで、次のポイントについて注意して対応するよう心がけてください。

- ◎ 依頼元は、当該製薬企業自身か、又は当該製薬企業の研究所か（既に市場にある同企業の製品の処方に影響するものか否か、企業の商品開発等に直接関与するか否か。）。
- ◎ 研究成果は、秘密保持関係を除き公開を前提としているか。
- ◎ 用途については大学の規定に則り適切に使用されているか。
- ◎ 特定の企業に対する便宜や利益となる活動を行っていないか。
- ◎ 論文や学会発表の際には利益相反について disclose しているか。
- ◎ 正式な手続き（学校法人産業医科大学契約担当専務理事との契約）を経て、大学管理となっているか。
- ◎ 不明点、疑問点等は、産学連携・知財本部や担当事務課に報告・連絡・相談等を行っているか。

受託研究、共同研究事例 4

D教授は、特定製薬企業と受託研究契約を締結し、年間 300 万円の研究資金を受入れて研究を行っているが、当該受託研究の実質的な中心は E准教授及びF講師である。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

本事例のポイントは、受託研究の実施スタッフと研究資金管理者の関係です。

D教授は受託研究資金の実質責任者及び講座の責任者として当該受託研究に名を連ねておりますが、実際に実験や研究を行う中心は准教授、講師その他の講座スタッフであるというケースです。

このような研究形態も受託研究契約としては問題ありません。

しかし、注意を要するのは、年1回の産学連携活動に係る利益相反自己申告書の提出等に、当該E准教授やF講師の利益相反状況が適正に確認できるかという点です。

利益相反委員会としては、あらゆる情報を管理する必要があるため、E准教授やF講師と当該製薬企業との関係も当然把握しておくべきと考えます。

そこで、このような状況に該当すると思われる教職員は、産学連携・知財本部や担当事務課に報告し、又は連絡・相談等をお願いします。

なお、実施に当たっては、次のポイントについて注意して対応するよう心がけてください。

- ◎ 依頼元は、当該製薬企業自身か、又は当該製薬企業の研究所か（既に市場にある同企業の製品の処方に影響するものか否か、企業の商品開発等に直接関与するか否か。）。
- ◎ 研究成果は、秘密保持関係を除き公開を前提としているか。
- ◎ 用途については大学の規定に則り適切に使用されているか。
- ◎ 特定の企業に対する便宜や利益となる活動を行っていないか。
- ◎ 論文や学会発表の際には利益相反について disclose しているか。
- ◎ 正式な手続き（学校法人産業医科大学契約担当役専務理事との契約）を経て、大学管理となっているか。
- ◎ 不明点、疑問点等は、産学連携・知財本部や担当事務課に報告・連絡・相談等を行っているか。

5 物品購入に関する事例について

本学では、これまでのところ利益相反上の管理又は指導が必要な事例はありませんが、一般的には次の点に注意が必要となりますので、各自で項目をチェックしてください。

- 業者選定理由が適切か。また、その理由を説明できるか。
- 相手先企業は、本学の取引先として適しているか。また、その理由を説明できるか。
- 購入価格は妥当か。
- 相手先企業から個人的に金銭の授受やその他の便宜供与を受けていないか。
- 経理処理は、本学のルールに従って行われているか。

物品購入事例

A教授は、1000万円を超える医療機器を購入する際、どのような機器が望ましいかについての質問を事務担当者から受けたため、〇〇機能を有する機器が望ましい旨の説明を当該事務担当者等に行った。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

医療機器の購入は、当該機器の機能について専門的な視点で優劣を判断する必要があり、単に価格が安価である、現機器の後継機種であるといった理由だけでは購入理由とはならない面があります。

そこで、当然、当該医療機器を治療、診療等に用いることとなる関係者から専門的な意見を聴取することが考えられます。

この場合、治療、診療等を行うA教授自身が当該医療機器を安全に使用する最適な人物であるという特性を有していることから、次のポイントについて注意して対応することが必要となります。

- ◎ 企業は特定していないか（臨床・教育・研究上有用な機能に関する意見を述べているにすぎないか。）。
- ◎ 不明点、疑問点等は、産学連携・知財本部や担当事務課に報告・連絡・相談等を行っているか。
- ◎ 関係について説明を求められた場合、誰もが納得のいく説明責任を果たせるか。
- ◎ 購入機器が決定した場合、当該企業から外部資金等の受入実態があるかどうか（ある場合は、機器購入に関して事務担当者から相談を受けた時期や購入決定の時期と外部資金受入れの時期等の時系列的説明や同業他社からの外部資金受入状況等を明らかにしておくことが重要となります。）。

6 企業への出資に関する事例について

一般に、企業に対して行う個人的な出資（株式の購入）は問題となりません。

しかし、共同研究、受託研究等による産学連携活動を行っている上場企業の株式売買については、インサイダー取引への注意が必要となります。共同研究や受託研究の結果、企業業績の大幅な向上が見込めるような成果が出た場合に、当該成果の公表前に株式を購入するとインサイダー取引と判断される恐れがあります。

経営指導、技術指導、技術評価等の研究活動以外の産学連携活動を含め、連携関係のある企業等の未公開情報を得て、それをもとに株式の売買を行った場合も、インサイダー取引と判断される恐れがあります。

インサイダー取引は違法行為であり、発覚すると刑事罰の対象となります。

刑事罰では、①5年以下の懲役、②500万円以下の罰金、③両方の併科が規定され、違反行為のために使われた金額全体の没収・追徴も定められています。さらに、行政処分として課徴金も課せられます。

インサイダー取引が発覚すると、これに関わった個人が刑事罰を受け課徴金を課せられるだけでなく、本学はもとより関係した企業の信用や名誉をも傷つけることにもなります。産学官連携関係にある企業の株式売買や譲渡には細心の注意が必要です。

また、連携先の企業などから共同研究の実施を条件に第三者割り当てなどの形で優先的に株式の購入を求められた場合、その売買に伴い利益が出た場合は、利益相反の恐れが生じます。

本学では、これまでのところ利益相反上の管理又は指導が必要な事例はありませんが、一般的には次の点に注意が必要となります。

- 株式の購入は市場を通じて適切に行っているか。
- 第三者割り当てでは、購入価格は妥当な水準か。
- 株価の変動につながる情報の漏洩はないか。
- 共同研究に当たり、特別な便宜供与を求められたり、特別な便宜を図っていないか。
- 出資先との産学官連携活動の結果、本学における研究や授業に支障が出たり、学生の指導に差し障りが出していないか。
- 家族が関わっている実態はないか。

なお、利益相反事例として想定されるケースとしては、次のものがあります。

企業への出資に関する想定事例 1

A教授は、ある上場企業と共同研究による産学連携活動を行っている。一方で、A教授は十年以上前に当該企業の株式を購入しており、現在までそれを保持している。最近、企業業績の向上に結びつくような成果が見込める結果が、この共同研究によって得られそうである。この企業はA教授が自社の株式を保持している事実を知って、更なる株式購入を勧めてきた。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

A教授のケースで最も注意すべきことは、インサイダー取引です。

特に、共同研究の相手企業が株式の増資を持ちかけてきた場合、簡単に応じることは絶対に避けなければなりません。

また、増資しない場合でも、共同研究の成果により企業業績の大幅な向上が認められたことから、これまで保持してきた株式を売った場合は、インサイダー取引と判断される恐れがあります。

そこで、次のポイントについて注意して対応することとしてください。

- ◎ 共同研究期間中及びその前後の一定期間中は、株式の売買に係る個人的な出資はしていないか。
- ◎ 利益相反委員会への自己申告を適正に行っているか。

企業への出資に関する想定事例 2

B教授は、ある上場企業と共同研究による産学連携活動を行っている。最近、企業業績の向上に結びつくような成果が見込める結果が、この共同研究によって得られそうである。一方、A教授の妻の趣味は株式の運用であるが、A教授はこれにはまったく興味を示さない。妻はA教授の共同研究の成果を知り、当該企業の株式を購入した。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

B教授のケースで最も注意すべきことは、妻のインサイダー取引です。

B教授と生活を一にしている妻は、B教授の共同研究情報を知る立場にあると考えられます。

B教授が株式運用にまったく興味がないことから、何気ない一言を発したとしても、妻にとっては非常に価値のある情報として認識される場合があります。

研究の進捗状況や成果については、秘密情報として意識し、他言しない心がけが必要です。

そこで、次のポイントについて注意して対応することとしてください。

- ◎ 家族の株式売買や譲渡には細心の注意を払っているか。
- ◎ 利益相反委員会への自己申告を適正に行っているか。
- ◎ 共同研究に関し、秘密保持を厳守しているか。

7 便宜供与に関する事例について

産学官連携活動では、連携先の企業等は本学教職員の持っている専門的知識・技能を自分たちの事業に活用したいと考えており、講演や技術動向の説明、技術開発に関する指導、技術や製品の評価などの各方面で多くの協力依頼があります。

このような場合、どこまでが契約行為が必要で、どこからが契約以外で対応できるかの判断が難しいこともあり、個人的な金銭の提供が行われることも起り得ます。こうした金銭の提供に関しては、社会通念上妥当と見なされる金額を超えると利益相反として適切に管理すべき必要性が生じます。本学では、特定企業からの金銭の提供については1年間に100万円を基準に申告していただくことにしています。

産学官連携活動に伴い、連携先から受ける便宜供与は金銭だけに限りません。飲食を伴う接待、アシスタントや秘書などの要員の提供、研究室やオフィス・住居の提供、出張経費の肩代わりなど様々な形態があり得ます。

大学として締結した契約条項の中で、提供される便宜に関しての定めがない場合に上述の便宜供与を受けたときは、個人的な便宜供与と判断される恐れがあります。また、

仮に具体的な役務の提供が行われている場合であっても、これに対する対価が不相当と判断された場合は便宜供与と見なされます。

また、外部からの専門的知見に関する協力要請に誠実に対応することも、大学の産学官連携活動の1つといえますが、いわゆる“広告塔”代わりに利用されないように気をつけることも必要です。特に、推薦行為の見返りに金銭の提供や便宜の提供が伴う場合は注意が必要です。自分の研究活動に必要な金銭や便宜を期待していると受け取られたり、個人的な利害が関わっているのではという疑念を持たれることのないようにしてください。

社会常識の範囲を逸脱しないことが最も重要な、肝に銘じておくべき事項であると考えます。

一般的には次の点に注意が必要となりますので、各自で項目をチェックしてください。

- 金銭の授受の見返りに、連携先に特別な便宜を図っていないか。
- 提供した業務は、産学官連携活動に関する契約内容で定められた範囲に含まれているものか。
- 連携先から支払われた対価の額は、提供した役務や社会通念から見て妥当な範囲か。
- 産学官連携関係にある団体等から、契約条件にない資金の提供を受けていないか。
- 産学官連携関係にある団体等から、契約条件にないアシスタントや秘書、その他の要員の派遣を受けていないか。
- 産学官連携関係にある団体等から、契約条件にない研究室、オフィス、住居などを無償又は低廉な料金で提供されていないか。
- 産学官連携関係にある団体等に、契約条件にない学術団体への参加経費、個人的な旅行代金などの負担をさせていないか？
- 産学官連携関係にある団体等から、不相当に過大な接待を受けていないか。
- 対象製品やサービスの品質や安全性などについて、自らの専門家としての責任と見識で十分検証したか。
- 推薦行為の見返りとして提供される謝礼金などは、評価するために行った作業から見て適正妥当な金額と言えるか。
- 謝礼金などが、別の産学連携活動における便宜供与の見返りと捉えられるようなことはないか。
- 推薦を依頼してきた企業と個人的な利害関係がないか。
- 推薦文の表現が、専門家としての個人の責任による推薦ではなく、あたかも大学が推薦しているように受け止められるような内容になっていないか。

なお、利益相反事例として想定されるケースとしては、次のものがあります。

便宜供与想定事例 1

A教授は、共同研究による産学連携活動を行っており、これまでに相手方企業も満足する一定の成果が出ている。当該企業はこの関係に非常に満足しており、感謝の気持ちということでA教授が自分の研究費で国際学会に出席する際に、A教授の妻の旅費を支出するので一緒に渡航してはどうかと提案した。A教授は、快くこの申出を受けた。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

A教授の共同研究は、学内の手続きを経て承認されていますので、問題ありません。しかし、A教授に対しての企業の申出は、利益相反上の便宜供与に当たるため、A教授は毅然とした態度でこの申出を断らなければなりません。

たとえ企業が本当に親切心から、A教授の妻に旅費は負担するので、一緒に渡航してはどうかと持ちかけたとしても、共同研究を行っている企業という客観的事実から見れば、この行為は明らかに便宜供与となります。

そこで、次のポイントについて注意して対応することとしてください。

- ◎ 共同研究の相手企業から、当該共同研究に関係のない申出があった場合は、この申出が便宜供与に当たるのではないかという面から冷静に判断しているか。
- ◎ 公私の別を常に意識して研究活動を行っているか。
- ◎ 利益相反委員会に相談すべきであるにも関わらず、自分ひとりで判断していないか。

便宜供与想定事例 2

B教授の教室では、年一度の大忘年会を企画した。当該忘年会には教室に出入りする業者等にも参加を呼びかけている。会費制で、教室員は一人1万円、業者等が参加する場合は一人10万円となっており、教室員と業者では参加金額に大きな違いがある。業者等は、同業他社の動向を気にして参加の意思表示をし、各々10万円を支払った。結局、業者等の参加費で当該忘年会の費用は全て賄え、教室員の自己負担はなかった。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

この想定事例で問題となる点は、①業者等の忘年会参加費である10万円が社会的な基準で妥当な金額であるか、②教室員の自己負担がなかったことが過大な接待に該当しないか、③教室への出入り業者等の全てを対象とすることは、一見平等な印象を受けるが、逆に参加を断れない状況を意図していないか、④当初から、教室員の負担がないような状況を計算しているのでは…という見方に対して、説明責任を果たせるか及び⑤実際に業者等からの参加者はあったか（参加費10万円を支払って、当日は急用を理由に不参加、かつ、そのことを見越して会場予約をしているなど）というこ

とです。本来、忘年会の費用に1万円と10万円の差があること自体不自然で、不適切なことであり、また、仮に外部の参加者は2万円と設定し、教室員の参加費とそれほどの差がなくても、参加者全員が会費を負担することが妥当であり、仮に会費が僅かに余った場合は、参加者の了解を得て教室の次の催し事に備え積立てるなど適正に管理し、また、多く余った場合には負担者に返還するなどの対応が必要となるでしょう。

そこで、次のポイントについて注意して対応することとしてください。

- ◎ 忘年会等で外部者から会費を集める際は、結果として便宜供与ととられるような状況を作らないよう注意しているか。
- ◎ 立場を利用して、無言であっても便宜供与に結びつく意図的要求を出入り業者等にしていないか。
- ◎ 社会的な説明責任は果たせるか。
- ◎ このくらいなら…という甘い気持ちを持っていないか。

便宜供与想定事例3

C教授は、妻の遠戚に当たる健康飲料の製造販売業者への推薦文を頼まれた。金銭の授受はなかったが、お礼として缶ビール1ケースが届けられた。推薦文の内容には、「長年にわたる研究結果からもその効果は証明済みであり、産業医科大学では働く人々の健康をサポートする新しい補助食品として注目している。」と、本学の教授として保証する旨の一文に加え、読んだ消費者が、あたかも本学が関与していると誤解しかねない表現も含まれている。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

本ケースの場合でも、利益相反上の便宜供与に該当します。

C教授は、妻の申し入れを軽い気持ちで受け、企業の意図に副う内容の推薦文書を作りました。これによって、親戚関係もうまく運び、妻の機嫌もよくなるでしょう。しかし、推薦文書の内容が、大学が関与していると誤解されるような表現は、個人の責任を超えた表現であり、この部分は利益相反上問題となる恐れがあります。

なお、缶ビール1ケースについては、親戚付合いの中で、盆暮れも含め日常的に行われている状況があれば、個人の責任の範囲内の問題として対処すべきで、特に利益相反委員会として云々というものではないと考えます。

そこで、次のポイントについて注意して対応することとしてください。

- ◎ 推薦文の表現が、専門家としての個人の責任による推薦となっているか。
- ◎ あたかも大学が推薦しているように受け止められるような内容になっていないか。

- ◎ 利益相反委員会に情報として伝えているか（自分ひとりで判断していないか）。
- ◎ 説明を求められた場合、説明責任を果たせるか。

8 臨床研究に係る利益相反について

(1) 臨床研究の定義

① ヒトを対象とした臨床研究

そもそも「臨床研究」という用語には、すでに医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものという概念があります。

- i 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- ii 介入を伴う研究（iに該当するものを除く。）
- iii 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの

※ ヒトを対象としたという場合は、上記 i 及び ii の介入を伴う研究が対象となります。

② 介入について

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいいます。

- i 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ii 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

(2) 臨床研究に係る利益相反管理

臨床研究に係る利益相反において管理すべき事項も基本的には産学連携活動に係る利益相反と同じ内容といえます。ただし、通常の産学連携活動と大きく異なっている点は、臨床研究については、必ず患者へのインフォームドコンセントが必要であり、当該患者に当該研究に関する情報を提供し、納得いただいているかということです。

この点では、臨床研究は、その内容が高度に専門的であり、倫理面等重要な問題を抱えていることから、通常の利益相反マネジメントよりもさらに慎重な判断が要求されているといえます。

(3) 倫理委員会との関係

「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省告示第 255 号）」及び「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン（文部科学省委託調査。平成 18 年 3 月。）」によれば、臨床研究に係る利益相反管理は、臨床研究の倫理上の審査と一体となって管理すべきものであることが示されております。

そこで、本学では臨床研究の倫理審査前に必ず当該臨床研究に係る利益相反自己申告書の提出を求めており、利益相反委員会が利益相反管理の面から適正に審査することになっています。

つまり、利益相反上の審査による承認等がなければ、倫理委員会の場における審査は行えない環境を整備し、臨床研究の利益相反及び倫理上の適正な管理を行うこととしています。

(4) 本学の対応

本学では「倫理委員会規程」の第 2 条において「委員会は、本学において行われる人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為（以下「研究等」という。）が、ヘルシンキ宣言の精神に沿って正しく実施されるか否かについて審議及び審査することを目的とする。」と規定されております。

従って、基本的には、倫理委員会に付議すべき事案については全て事前に利益相反の面から利益相反委員会が審査を行うことになります。

(5) 患者への説明文書の記載例

臨床研究に係る利益相反審査における患者へのインフォームドコンセントのための説明文書には、この臨床研究がどのような研究資金により実施され、学内手続きはどうかを明らかにすることが求められます。

そこで、いくつかの記載例を次に示しますので、参考にして臨床研究の利益相反審査に係る申告の際には必ず添付するようにしてください。

【例 1】

本研究は、国から交付された科学研究費補助金により、本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており公正性を保ちます。

【例 2】

本研究は、〇〇株式会社から委託された研究費により、本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

【例 3】

本研究は、〇〇株式会社から寄附された研究費（奨学寄附金）により、

本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

【例4】

本研究は、〇〇薬品（株）との共同研究に基づき実施するもので、資金と薬剤は〇〇薬品（株）から提供されて実施されます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

※具体的な金額は記載する必要はありません。

一般的には次の点に注意が必要となりますので、各自で項目をチェックしてください。

- 患者に対する説明内容は適切か。
- 授業、学生指導、大学業務等への支障はないか、又はおろそかになっていないか。
- 活動の成果等について取りまとめる場合、責任をもてる体制となっているか。
- 臨床研究の関係者から個人的に不適切な金銭の授受やその他の不適切な便宜供与を受けていないか。
- 臨床研究の見返りとして契約条件にない資金の提供、アシスタントや秘書、その他の要員の派遣又は研究室、オフィス、住居などを無償又は低廉な料金で提供されていないか。
- 別の産学連携活動における便宜供与等で、見返りを授受していないか。
- 大学における正式な承認手続きを経ているか。
- 臨床研究活動と教員としての活動とを明確に区別しているか。
- 臨床研究の内容が自分の職務と関係のない内容になっていないか。
- 研究成果の取り扱いで、個人情報外部に流出することはないか。
- 経理処理は、本学のルールに従って行われているか。
- 業者選定理由が適切か。また、その理由を説明できるか。
- 相手先企業は、本学の取引先として適しているか。また、その理由を説明できるか。
- 個人的な利害関係がないか。

なお、利益相反事例として想定されるケースとしては、次のものがあります。

臨床研究活動想定事例 1

A教授は、臨床研究を行うため、学内のルールに従い倫理委員会の前に利益相反委員会へ利益相反自己申告書を提出した。しかし、申告書とともに提出した患者（被験者）への説明文書の記載内容には研究費の提供者に一部申告していないものがあった。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

利益相反委員会が臨床研究に係る利益相反申告書を基に審査する際、必ず必要となる資料の一つが「患者（被験者）への説明文書」です。

臨床研究は、その内容が高度に専門的であり、かつ、倫理面等重要な問題を抱えていることから、通常の利益相反マネジメントよりもさらに慎重な判断が要求されており、必ず患者へのインフォームドコンセントが必要となっています。患者に当該研究に関する情報を提供し、納得いただいているかという点が通常の産学連携活動と大きく異なっている点であるといえます。

そこで、利益相反委員会では承認の判断材料の一資料として「患者（被験者）への説明文書」の中の利益相反条項について確認することとしています。従って、記載内容に不備や錯誤があると正確な情報が把握できないばかりでなく、説明を受けた患者自身が誤解することで、後々思わぬ結果を招く恐れもあります。

利益相反委員会では、申告者の現状における資金等の事実をありのまま掌握したうえで適正な判断を行うことが研究者自身はもちろん臨床研究の依頼者や本学を守ることになると考えておりますので、ご協力をお願いします。

自己申告書提出に当たっては、次のポイントについて注意して対応してください。

- ◎ 患者に対する説明文書の内容は理解しやすい内容で、かつ、事実に基づいているか。
- ◎ 学内手続きは、正式に行っているか（承認されているか。）。

臨床研究活動想定事例 2

B教授は、複数の製薬会社から奨学寄附金を受けており、この事実は適正に申告している。一方、今回の臨床研究の内容は、製剤の影響調査であるため、奨学寄附金提供企業等の関連医薬品を比較の目的で使用する予定である。

利益相反上の注意点及び適正な管理についてのポイント

利益相反委員会は、研究者が外部研究資金（共同研究、受託研究、奨学寄附金等）その他の経済的利益（物品、サービスの提供等）を受けているか否かの実態を正確に把握することにより、教職員が安心して産学連携活動に取り組めるようにしています。つまり、組織として適切に利益相反マネジメントを行い、社会に対する説明責任を果たす中で、不適切な事態を招かないようにする仕組みを構築しているということになります。

B教授の場合、奨学寄附金の受入状況は自己申告書で把握できますが、この情報と臨床研究で用いる医薬品の製剤会社の情報については、さらに関連を知るための資料が必要となります。

そこで、利益相反委員会では、「申請臨床研究に係る利益相反状況確認票」を提出していただき、利益相反審査にとって不可欠の情報を得ることとしています。

「申請臨床研究に係る利益相反状況確認票」は、本学のホームページの様式集から取り出せます。

利益相反委員会における適正な審査のために必要となる提出書類により、現状をあるがまま申告し、利益相反委員会に対して全ての情報を伝えておくことが必要です。

書類提出に当たっては、次のポイントについて注意して対応することとしてください。

- ◎ 記載内容に不備や錯誤がないか。
- ◎ 学内手続きは、正式に行っているか（承認されているか。）。
- ◎ 使用医薬品の選定理由は適切か。また、その理由を説明できるか。
- ◎ 患者に対する説明文書の内容は理解しやすい内容で、かつ、事実に基づいているか。