

目的

公的研究である厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり(利益相反)について適正に対応する必要。本指針は、利益相反(COI)について、透明性が確保され、適正に管理されることが目的。

機関の長、研究者の責務等の定め

1 COI の管理に関する規定

機関の長は、予め当該機関におけるCOI の管理に関する規定を策定し、所属する研究者に周知するよう努めなければならない。  
研究者は、所属機関のCOI の管理に誠実に協力しなければならない。

2 COI 委員会

機関の長は、原則として、COI委員会等(研究者のCOI を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会等)を設置しなければならない。  
COI委員会等には、当該機関の外部の者が委員として参加していなければならない。

3 COI 委員会等への報告等

厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出時まで、各研究者は、COI 委員会等に対して、「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究のCOI の審査について申し出なければならない。COI の管理については、各所属機関において、一定の基準を設定し、それを超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えない。

4 COI 委員会等の意見等

COI 委員会等は、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。また、COI の管理に関する措置について、機関の長に対して文書をもって意見を述べる。

5 COI の管理

機関の長は、COI 委員会等の意見等に基づき、COI に関し、機関としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。指導、管理の内容は、案件に応じて、例えば、以下のようなものが考えられるが、これらに限られるものではない。各COI 委員会等において、個別の研究課題及びCOI の状況等を踏まえ、適切な管理の方法を検討し、それに基づき機関の長が適切な指導、管理を行う必要がある。

(1) 経済的な利益関係の一般への開示、(2) 独立した評価者による研究のモニタリング、(3) 研究計画の修正、(4) COI の状態にある研究者の研究への参加形態の変更、(5) 当該研究への参加の取りやめ、(6) 経済的な利益の放棄、(7) COI を生み出す関係の分離

6 その他

厚生労働省等への報告、厚生労働省等からの指導、関係書類の保存(5年間保存)、個人情報等の情報の保護、COI に関する説明責任等の定めがなされている。

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成26年12月)

## 指針の概略

- ・研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、人を対象とする医学系研究については、「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」により、その適正な実施を図ってきたところ。
- ・近年の研究の多様化に伴い、両指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不適正事案が発生したこと等を踏まえて見直しの検討を行い、両指針を統合。例えば、主な事項は以下。

- |                                 |                           |
|---------------------------------|---------------------------|
| (1) 研究機関の長及び研究責任者等の責務に関する規定     | (6) 個人情報等に関する規定           |
| (2) いわゆるバンク・アーカイブに関する規定         | (7) <b>利益相反の管理に関する規定</b>  |
| (3) 研究に関する登録・公表に関する規定           | (8) 研究に関する試料・情報等の保管に関する規定 |
| (4) 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保に関する規定 | (9) モニタリング・監査に関する規定       |
| (5) インフォームド・コンセント等に関する規定        |                           |

(※1)

## 利益相反の管理について

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

(※2)

## 倫理審査委員会の役割・責務等について

- ・倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

(※2)

(※1) 出典:「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について(平成26年12月22日、文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房長・厚生労働省医政局長通知)

(※2) 出典:人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年、文部科学省・厚生労働省告示第3号)

# 研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成26年8月）

## 基本的考え方

### 【不正行為に対する基本姿勢】

- ・研究活動における不正行為は、研究活動とその成果発表の本質に反するものであり、科学そのものに対する背信行為。個々の研究者はもとより、大学等の研究機関は、不正行為に対して厳しい姿勢で臨む必要。

### 【研究者、科学コミュニティ等の自律・自己規律】

- ・不正に対する対応は、まずは研究者自らの規律、及び科学コミュニティ、大学等の研究機関の自律に基づく自浄作用としてなされなければならない。

### 【大学等の研究機関の管理責任】

- ・上記に加えて、大学等の研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わることにより、不正行為が起こりにくい環境がつくられるよう対応の強化を図る必要。特に、組織としての責任体制の確立による管理責任の明確化、不正行為を事前に防止する取組を推進。
  - 共同研究における個々の研究者等の役割分担・責任の明確化
  - 複数の研究者による研究活動の全容を把握する立場の代表研究者が研究成果を適切に確認
  - 若手研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援助言（メンターの配置等）

## 事前防止のための取組

### 【不正行為を抑止する環境整備】

#### 1 研究倫理教育の実施による研究者倫理の向上

- ・大学等の研究機関：「研究倫理教育責任者」の配置など必要な体制整備を図り、広く研究活動にかかわる者を対象に定期的に研究倫理教育を実施
- ・大学：学生の研究者倫理に関する規範意識を徹底していくため、学生に対する研究倫理教育の実施を推進
- ・配分機関：競争的資金等により行われる研究活動に参画する全ての研究者に研究倫理教育に関するプログラムを履修させ、研究倫理教育の受講を確実に確認

「学生等が共同研究や技術移転活動に参画する機会も増えてきていることから、大学の教職員や研究者のみならず、研究活動に関わる学生等が、実際に起こり得る課題に対応できるような判断力を養うために、利益相反の考え方や守秘義務についても知識として修得することが重要である。」

#### 2 大学等の研究機関における一定期間の研究データの保存・開示

### 【不正事案の一覧化公開】

- ・不正行為が行われたと確認された事案について、文部科学省にて一覧化し、公開

## 研究活動における特定不正行為への対応（組織の管理責任の明確化）

### 特定不正行為及び管理責任に対する措置

### 文部科学省による調査と支援

概略

- ・日本製薬工業会（産業界側）が自発的に、資金提供等を公開する取り組み。
- ・医療機関等との関係の透明性を確保することにより、製薬産業が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて、広く理解を得ることが目的。

|        | 日本<br>(透明性ガイドライン)                                                                                                                                       | 米国<br>(サンシャイン条項)                                                               |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 規制のタイプ | 自主規制(強制力なし)                                                                                                                                             | 公的規制(強制力あり)                                                                    |
| 開示項目   | A. 研究費開発費等<br>※2016年度分から詳細開示(施設名等を明記)<br>B. 学術研究助成費(寄附金等)<br>C. 原稿執筆料等(講師謝金等)<br>D. 情報提供関連費(講演会費等)<br>E. その他の費用(接遇等費用)<br><br>→項目(A-E)に応じて、個別公開／総額公開が設定 | コンサルティング料、謝礼、ギフト、接待、食事、旅費、教育、調査、寄附、助成、研究・開発に関連する支払い等、ほぼ全ての対価の移動<br><br>→全て個別公開 |
| 開示方法   | 各社ホームページにて開示                                                                                                                                            | 各社が政府へ報告し、<br>報告内容が政府ホームページで公開                                                 |
| 成立年    | 2011年策定                                                                                                                                                 | 2010年成立                                                                        |
| 罰則     | 罰則なし<br>(社会に対する説明責任)                                                                                                                                    | 罰則あり<br>申告漏れ: 1千～1万ドル/件、15万ドル/年以内罰金<br>故意の違反: 1万～10万ドル/件 (最大100万ドル/年)          |

# 利益相反マネジメントの状況(平成25年度)

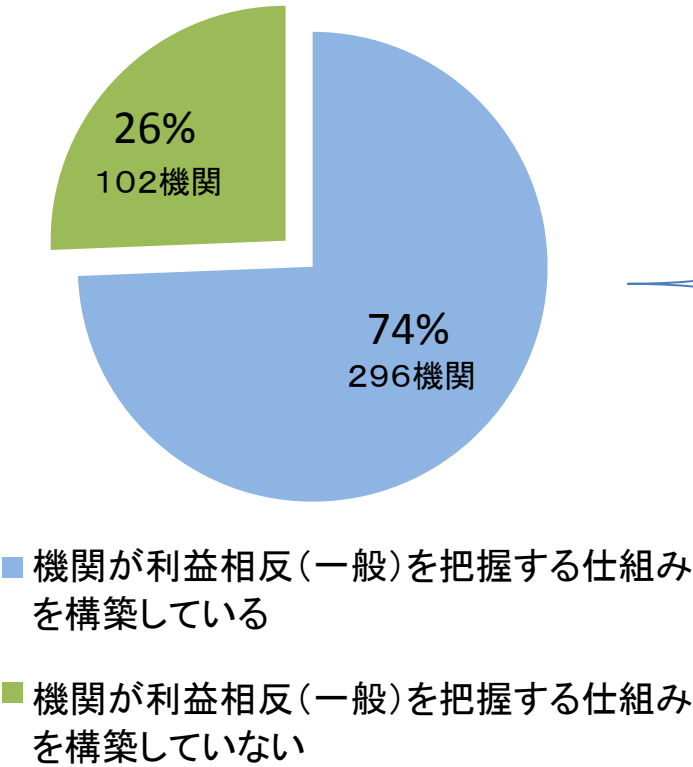
## 平成25年度の状況

| 質問内容 |                                                                                                                                                | 該当<br>機関数 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| ポリシー | 利益相反ポリシー(一般)を定めている                                                                                                                             | 310       |
| 体制   | 機関として必要な規程等を整備し、 <u>利益相反マネジメント等について審議する委員会</u> を設けている。                                                                                         | 279       |
|      | 大学の社会貢献活動の効果を上げつつ社会に対して説明可能な適切な利益相反マネジメントを行うために、判断が難しい事案に対しては学外の有識者あるいは <u>利益相反アドバイザー</u> <u>リーボード等</u> の意見を聴取し、それも参考にしながら適切なマネジメントを行うこととしている。 | 166       |
| 把握方法 | 機関に所属する者が兼業許可を求める際や外部資金等を受け入れる際に、定められた規程等に基づく利益相反自己申告書の提出等を求めている。                                                                              | 126       |
|      | <u>機関が定めた様式により該当者(株式を保有した者、役員に就任した者、個人保有の知的財産権に関する収入を得た者等)</u> に対して、定期的に利益相反自己申告書の提出を求めている。                                                    | 92        |
|      | 規程等により対象となっている <u>全ての教職員等</u> に、年1回以上の頻度で定期的に利益相反自己申告書の提出を求めている。                                                                               | 123       |

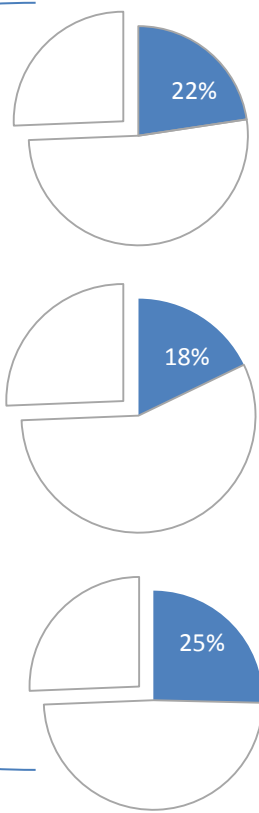


# 利益相反マネジメントの状況(平成25年度)

【共同研究を実施している機関における、利益相反(一般)を把握する仕組みを構築している機関数】



|                                |       |
|--------------------------------|-------|
| 共同研究全体の実施機関数                   | 398機関 |
| うち、機関が利益相反(一般)を把握する仕組みを構築している  | 296機関 |
| うち、機関が利益相反(一般)を把握する仕組みを構築していない | 102機関 |



(共同研究を実施している398機関中)

【共同研究を実施している機関における、具体的な把握方法別の機関数】

(複数回答可)

|                                                                                     |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 機関に所属する者が兼業許可を求める際や外部資金等を受け入れる際に、定められた規程等に基づく利益相反自己申告書の提出等を求めている。                   | 90機関  |
| 機関が定めた様式により該当者(株式を保有した者、役員に就任した者、個人保有の知的財産権に関する収入を得た者等)に対して、定期的に利益相反自己申告書の提出を求めている。 | 71機関  |
| 規程等により対象となっている全ての教職員等に、年1回以上の頻度で定期的に利益相反自己申告書の提出を求めている。                             | 101機関 |

## 技術流出防止マネジメントについて (営業秘密管理関係の観点)

- ・大学における営業秘密管理指針作成のためのガイドライン（平成23年改訂）
- ・営業秘密の保護強化に向けた経済産業省における最近の動向  
（不正競争防止法改正案、営業秘密管理指針の全部改訂）

## 大学における営業秘密管理の考え方

- ・大学における営業秘密管理は、以下2つを区別して検討すべき。

### ① 大学独自で創出した発明等に係る営業秘密の管理

大学の公益性や教育研究に与える効果等を踏まえつつ、営業秘密として管理すべき対象を大学又は研究者が主体的に判断し、適切に管理すべき

### ② 産学連携等を通じて大学又は教職員等が入手した企業等の営業秘密の管理

相手企業等との契約(そして信頼)に応えることができるよう適切に管理すべき

- ・営業秘密の管理は、管理の対象とすべき情報資産・人を明確にしつつ適切に行うべき
- ・事業規模、営業秘密の性質、取り扱う人の範囲、取扱状況、保管場所等に照らして、どのような管理方法・管理体制であれば実効的に管理することができるかということを重視すべき。

## 大学における営業秘密の具体的管理方法

「営業秘密管理指針」(平成22年4月9日改訂)に基づいて、営業秘密を管理するためには、下記措置が必要。

- ・客観的認識可能性

所有する情報をその他の情報と区分し、権限に基づきアクセスした者がそれを秘密であると認識して取り扱うために必要な措置

- ・アクセス制限

権限のない者がアクセスすることができないような措置

## 望ましい組織的管理の在り方

望ましい組織的管理体制の構築のための目安事項

- ①管理方針等(基本方針、基準、規程等)の整備
- ②責任者の存在とその権限の明確化
- ③営業秘密侵害を防止するための教育及び管理方針等の周知・徹底
- ④日常的なモニタリングの実施
- ⑤内部監査の実施
- ⑥事後対応体制の整備



# 営業秘密の保護強化に向けた経済産業省における取組

- 昨今の大型の技術漏えい事例を踏まえ、産業競争力の源泉である企業情報(秘密として管理される技術情報や顧客名簿などの「営業秘密」)の保護を強化し、技術流出の防止を図るため、営業秘密の保護・活用に関する小委員会(委員長:後藤 晃 政策研究大学院大学教授)で平成26年9月より4回の審議を経て、本年2月9日に中間とりまとめ。
- 具体的な検討事項は、営業秘密の漏えいに対する制度的対応、営業秘密管理に関する指針・マニュアルの整備、発明の特許化や秘匿化を含めた総合的な知的財産戦略の推進をワンストップで支援する体制の整備等。

## 制度的対応 【制度面での抑止力向上】

### ○ 刑 事

- 処罰範囲
  - 国外犯
  - 未遂行為
  - 転得者の処罰
  - 営業秘密侵害品の譲渡・輸入等の処罰
- 法定刑の在り方
- 非親告罪化

### ○ 民 事

- 被害企業の立証負担軽減
- 除斥期間の延長
- 営業秘密侵害品の譲渡・輸出入等の禁止
- 水際措置

※中期的な検討事項

- 国際裁判管轄・準拠法、
- 証拠収集手続の強化・多様化

## 指針・マニュアルの整備

### ○「営業秘密管理指針」の改訂

- 不正競争防止法における秘密管理性要件の明確化等のための法解釈に特化したものとして全面的に改訂。
- パブリックコメントを経て、改訂を了承。

### ○「営業秘密保護マニュアル(仮称)」(策定中)

- 営業秘密の日常管理(グッドプラクティス)及びベストプラクティスの提示。

## ワンストップ支援体制整備

(「営業秘密・知財戦略相談窓口～営業秘密110番～」の新設等)

### ○産業界全体に対する幅広い

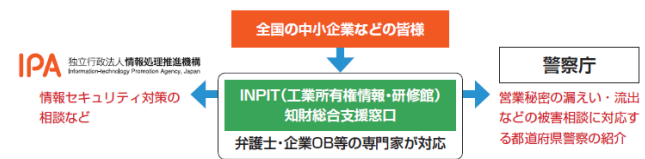
#### 普及・支援活動

- INPIT(独立行政法人工業所有権情報・研修館)において、普及啓発セミナー(平成27年1～3月に全国9都市で開催)、ホームページ上での情報発信等。

### ○原本証明の補完によるノウハウ保護の強化

- 営業秘密(技術情報)を保有していたことを証明するために有用かつ簡便なタイムスタンプサービスについて、証拠力確保等の課題を補完する仕組みの創設を検討。

### ○営業秘密管理を含む総合的な相談体制



平成27年2月2日相談受付開始

# 「不正競争防止法の一部を改正する法律案」の概要

## 1. 背景

秘密として管理される企業情報(技術情報、顧客名簿などの「営業秘密」)を巡って、スマートフォンの普及、サイバー攻撃技術の高度化といった IT 環境の変化等を背景に、情報漏えいが深刻化。一方で、オープン＆クローズ戦略の広がり等を背景に、競争力や雇用の基盤として、営業秘密の重要性が増大。このため、企業情報の漏えい防止のため、法制面における抑止力の向上等を図る必要がある。

## 2. 法案の概要

営業秘密を不正に窃取、転売、使用する行為に対して、刑事、民事の両面で抑止力向上を図る。

(1) 刑事: 処罰範囲の整備、罰則水準の引上げ、非親告罪化等の措置を講じる。

(2) 民事: 訴訟において被害企業が公平な賠償を受けることを可能とすべく、除斥期間の延長、原告立証負担の軽減等を講じる。

## 3. 措置事項の概要

### A. 抑止力の向上

#### (1) 法定刑の引上げ等

抑止力向上のため、**罰金刑を引き上げる**。(現行: 個人1千万円以下、法人3億円以下) また、**犯罪収益を没収**できることとする。

【新第21条第1項、第3項、第10項等】

#### (2) 非親告罪化

営業秘密侵害罪を**非親告罪**とする(公訴提起にあたって被害者からの告訴が不要となる)。

【新第21条第5項】

#### (3) 立証負担の軽減

立証が困難である「加害者(被告)の企業情報の不正使用」について、**一定の要件の下、被害者の立証負担を軽減**する。(被告が当該情報の不使用を立証)

【新第5条の2】

#### (4) 営業秘密侵害品の譲渡・輸出入等行為

営業秘密を**侵害して生産された物品**を譲渡・輸出入等する行為を、損害賠償や差止請求の対象とするとともに、刑事罰の対象とする。

【民事: 新第2条第1項第10号】

【刑事: 新第21条第1項第9号】

### B. 処罰範囲の整備

#### (1) 営業秘密窃取等の未遂行為

「サイバー攻撃」などによる営業秘密窃取や転売等の**未遂行為**を刑事罰の対象とする。

【新第21条第4項】

#### (2) 転々流通した企業情報の転得者

転々流通する営業秘密について、**不正に取得されたことを知って取得した者**による使用、転売等を刑事罰の対象とする。(現行: 実行行為者からの直接の取得者のみ)

【新第21条第1項第8号】

#### (3) クラウドなど海外保管情報の窃取

日本企業が国内で管理し、海外で保管する情報の「**取得・領得**」行為も刑事罰の対象とする。(例: 海外サーバーからの情報窃取など)

【新第21条第6項】

### <最近の営業秘密漏えい事例>

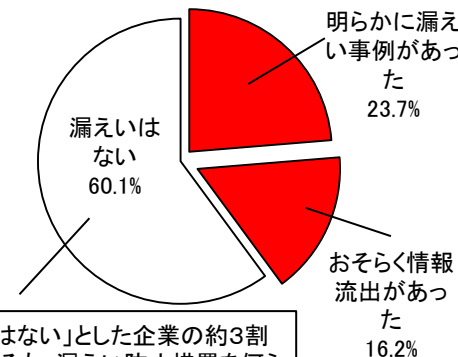
➤ 新日鐵の高機能鋼板の技術情報がポスコ(韓)に漏えい(2012提訴)

➤ 東芝のフラッシュメモリの技術情報がSKハイニックス(韓)に漏えい(2014提訴)

➤ ベネッセの顧客情報がSE・名簿事業者等に漏えい(2014)

### 情報の漏洩の実態

少なくとも約4割の大企業(全企業で約14%)で情報漏えいの疑い(これも氷山の一角に過ぎない可能性)



※「漏えいはない」とした企業の約3割は、そもそも、漏えい防止措置を何ら取っていないと回答

企業における営業秘密管理について、法的に保護されるための最低限の水準を明確化。

