



研究レポート

No.277 October 2006

大学における利益相反のマネジメント

主任研究員 西尾 好司

富士通総研（FRI）経済研究所

要 旨

大学と産業界との連携が活発になるにつれて、大学において企業との共同研究などの研究協力、大学のベンチャー企業への積極的な支援、あるいは教員の企業活動への参加などが増加している。このことは、社会も必要としており、大学として対応する必要がある。その一方で大学は社会的には、教育や研究を行う組織であり、活動から生まれる成果は、社会に広く還元されるということが求められてきた。産業界との連携により、本来大学が期待されている役割に対する疑念をもたれることは避けなければならない。そこで、公共財としての大学の存在と産業界との連携のバランスを保つには、利益相反のマネジメントが必要となる。

米国では、研究資金を提供する連邦政府による規程や州政府の規程をベースに大学関係団体によるガイドラインなどを参考にして、大学で規程を作成し、利益相反のマネジメントを行っている。大学の規程は、制定の目的、定義（利益相反が生じ得る行為、状況の事例）、対象（禁止行為、開示が必要な行為及び状況）、利益の開示（開示する職員の範囲、開示項目、開示手順）、利益の審査を行う主体及び手順、相反が発生した（することが十分に予想できる）場合のマネジメント（緩和、除去のための手順の指定と例示）、開示情報及びマネジメントのための行動に関する記録保持、マネジメント体制（利益相反委員会の権限、責務、メンバー）から構成される。

日本では、国立大学の法人化を契機として利益相反のマネジメント体制が検討され、利益相反に関する大学としての基本的な方針を記載する利益相反ポリシーと具体的なマネジメントの方法を記載する利益相反マネジメント規程に基づいて、現在ではマネジメントが開始されている。マネジメントは開始されたばかりであり、継続的なマネジメント体制や方法の見直し、利益相反のマネジメント重要性に関する教職員に対する啓発活動が必要となる。

目 次

1. はじめに	1
1. 1 本書の目的	1
1. 2 本書の構成	1
2. 利益相反のマネジメント	2
2. 1 利益相反・責務相反	2
2. 2 利益相反のマネジメントの重要性	3
2. 3 利益相反の種類	4
2. 4 日本の状況	5
3. 米国における利益相反のマネジメント	6
3. 1 米国の利益相反のマネジメントの概要	6
3. 2 連邦政府における研究資金の提供に関する利益相反規定	10
3. 3 各種団体による提言・ベストプラクティス	16
3. 4 カリフォルニア大学	23
3. 5 スタンフォード大学	26
3. 6 最近の利益相反をめぐる動き	30
3. 7 利益相反のマネジメントに対する様々な意見	33
4. 産業技術総合研究所における利益相反のマネジメント	34
4. 1 利益相反マネジメント対象	34
4. 2 利益相反のマネジメントの実施組織	34
4. 3 利益相反のマネジメントシステムの概要	35
4. 4 職員に対する啓発活動	36
5. 日本の大学における利益相反のマネジメント	37
5. 1 利益相反のマネジメントに関する学内規定の概要	37
5. 2 利益相反のマネジメントの方法	37
5. 3 臨床研究における利益相反のマネジメント	40
6. 大学における利益相反マネジメントの効率的な運用に向けての提言	41
6. 1 利益相反のマネジメントに対する認識とマネジメントの目的	41
6. 2 利益相反のマネジメントの方法	41
6. 3 学外に説明できる体制の整備	42
6. 4 継続的な見直し体制の整備	42
6. 5 組織レベルの利益相反のマネジメント	43
6. 6 学内の他の規程との統一	43

1. はじめに

1. 1 本書の目的

日本でも大学と産業界との連携が活発になっている。大学が、組織として教育・研究活動を通じた社会貢献を積極的に推進する動きも多くなっている。教員が個人的な活動として、企業の設立関与や役員や顧問、アドバイザー等の身分を有した兼業、企業への出資等も進んでいる。このようにベンチャー企業への支援、教員の企業活動への関与、企業との研究協力などが活発になっている。一方で社会的には、大学は教育や研究を行う組織であり、活動から生まれる成果は、社会に広く還元されるということが求められてきた。産業界との連携により、本来大学が信頼を受けて任されている役割に疑念をもたれることは避けなければならない。公共財としての大学の存在と産業界との連携のバランスを保つには、利益相反のマネジメントが必要となる。特に、大学や教員が関与する企業には、研究成果活用を目的に設立された企業も多く、こうした企業の設立時には、起業シーズとして設立に関与する教員の発明のライセンス・譲渡を受け、設立後、大学との間で様々な研究協力や大学からのライセンスなどが進められ、強く関与するケースも出てくる。

日本では、国立大学の法人化を契機として利益相反のマネジメント体制が検討され、マネジメントがようやく開始された段階である。本書は、大学での利益相反のマネジメントの運用に資することを目的に、産学連携における利益相反マネジメントの必要性、先進的に取り組んでいる米国の状況、日本の大学や公的研究機関におけるマネジメント体制や制度について調査を行い、日本でのマネジメントについて提言を行うものである。

1. 2 本書の構成

本書の構成は次の通りである。まず、第2章で利益相反とはどのようなものを整理する。第3章で、米国の利益相反のマネジメントについて政府レベルの規定、大学の団体による提案・ベストプラクティス、大学レベルの規定を整理する。第4章では、わが国で最初に利益相反のマネジメントシステムを開始した独立行政法人産業技術総合研究所の取り組みを紹介する。そして第5章では日本の大学の利益相反のマネジメントの取り組みを整理する。最後に第6章で日本でのマネジメントシステムに対する提言を記す。

本書は、大学における利益相反マネジメントの全体像を明らかにすることを目的としている。臨床研究・臨床試験における利益相反のマネジメントは、被験者の安全を確保するという意味で大変重要な問題であり、この点については別稿でまとめる予定である。

2. 利益相反のマネジメント

2. 1 利益相反・責務相反

2. 1. 1 利益相反

利益相反 (Conflicts of Interest) とは、ある者が信頼 (信認) を受ける立場にあり、他者 (他の人や団体等) に代わって (他者のために)、判断を行使する関係にあるにもかかわらず、その立場において適切な判断を行使するのを妨げかねない利益 (利害関係) を有する状況である。ここでの利益とは、対象となる人物や組織を無能にするわけではないが、判断力を通常より低下させるおそれのある状況である。つまり、利益相反における利益とは判断を損なわせる (バイアスがかかる) 可能性のあるものであり、例えば、金銭、家族、名誉、愛情、関心、謝意等がある。

通常、利益相反として問題となる場合とは、個人的な利益により研究者の職業上・専門家としての判断力が損なわれる、または損なわれたように見える状況を指している。米国の医科系大学や医学部を有する大学を会員とする団体の Association of American Medical College (以下 AAMC という) のレポートでは「利益相反とは、金銭、その他の関係により、研究成果の発表に際して、研究者の専門的判断を損なう、または損なわれるようにみられる状況」としている (AAMC(1990))。こうした状況は、大学や研究者と企業との関係が強くなることで生じやすくなる。利益相反には個人レベルと組織レベルのものがある。

(1) 個人レベルの利益相反

大学におけるマネジメントの観点から個人レベルの利益相反を定義するならば、教員が得る私的な利益と教員に課せられた大学における職務に基づく責務とが衝突する状況である。このような状況から生み出されるバイアスには、データの収集や分析、解釈などへの影響などがある。なお、利益相反において「バイアスがかかる」というのは、あくまでも傾向であり、改ざんや捏造等を意識的に行う Misconduct とは違う¹。

金銭的な利益相反以外のものとしては、学問の発展への貢献、論文発表の欲求、同僚からの賞賛などがあり、これらは、金銭的な利益よりも大きな影響を与えることがある (Korn (2000))。金銭的な利益は定量的であり、金銭的な利益が存在するというだけで外部からは一層疑念を持たれやすくなることもあり、金銭的な利益の観点からのみマネジメントが行

¹ Misconductについては、日本学術振興会学術と社会常置委員会のレポート (日本学術振興会(2005)) が詳しく記述しているので、こちらを参照のこと。

われている。

2. 1. 2 組織レベルの利益相反

組織レベルの利益相反は、大学が外部から得る利益と大学の本来の責任の遂行とが相反する状況である。組織としてだけでなく、その理事等の役員、提携機関等が、大学の研究等の活動に利害関係を有する企業との間で利害関係を有する場合に起こる可能性がある。このような利益相反の存在（またはそのような外見）は、大学の研究の審査や遂行において、実際に判断を損なわせ、あるいは、その可能性に対する疑いを生む場合もある。管理しないと、大学の使命、義務または価値観と一致しない選択や行動につながる可能性があり、結果として大学に対する社会からの信頼を失墜させることにつながる。組織レベルの利益相反については、米国では株式等のエクイティの管理の規定はあるが、組織レベルの利益相反についてマネジメントの導入は遅れている。

2. 1. 3 責務相反

責務相反（Conflicts of Commitment）とは、教員の外部での責務と大学での責務とが相反する状況である。外部活動に多くの時間やエネルギーを割き、研究や教育の質を低下させるものである。学外活動に労力や時間を費やす点について、米国では、時間的な面からマネジメントが行われ、外部の活動時間の上限を定めている。企業の活動に関与するだけでなく、学会活動で大学にいない場合も問題となる。米国においては、例えば執行役員のような身分に就く場合には、責務相反が十分に起こりうると想定できることから、就任を認めない、あるいは一時的に大学を離れること（Sabbatical Leave を利用する場合もある）が推奨される。

2. 2 利益相反のマネジメントの重要性

利益相反のマネジメントの重要性に関して、前述の AAMC のレポートを引用する。「研究者が・・・(中略)・・・経済的報酬を受ける機会は、科学的・臨床的な意思決定に悪影響をもたらさない限り、本質的に容認できないものではない。しかし重要なことは、研究者が自らの意思決定に偏向を持ち込まないよう努力しているとしても、経済的利害関係と職業上の責任間に対立があるように見えるだけで研究者の客観性に対する社会の信頼が弱まりうることである。同様に、経済的利害関係から生じる現実及び外見上のリスクも、機関

の研究使命に対する社会の支持を脅かす潜在性がある。一機関がヒト対象研究における経済的利害関係に対する厳重な監督の行使を怠ったために、被験者が回避可能な危険にさらされた可能性があることが発覚しただけで、医学研究の威信、我々が非常に重んじている社会的信頼が害される可能性がある」(AAMC (2001))。これは、医学に関する記述となっているが、大学の活動一般に適用できる。

大学は、研究成果を広く社会へ還元することが求められている。さらに教育という、他にはない機能がある。教員や研究者は、専門家として活動しており、大学は専門家の集団・組織であり、その立場は中立的なものとなされている。こうした大学等の社会的な立場、研究や教育の公共性の観点から、税の優遇・非課税、公的な助成を受けており、社会からの信認を維持することが求められる。産業界との連携活動は必要な活動であるが、大学の機能の一部である。産学連携活動の結果、教職員・研究者や大学としての組織が課せられた本来の役割を果たさずに、実際に個人的な利益を優先すること、あるいは果たさずに優先しているのではないかと見られること、研究成果の客観性や専門家としての判断に疑念を持たれることは、大学等の社会における存在意義が問われ、大学等の組織としての存在自体が危うくなることにつながる。そのため利益相反や責務相反のマネジメントが必要となる。

注意すべきは、利益相反があるということは、「誤った判断をすでに行ったという意味ではない。それは、この状況を評価するものが、不正な判断がなされる可能性のある潜在的な偏りがあるという結論を下すだけの、合理的な意味があるという意味」である (アムダー (2003))。

2. 3 利益相反の種類

利益相反のマネジメントにおいては、状況を分ける必要がある。実際に利益相反が生じている **Actual COI** と利益相反が生じる可能性を想定しうる **Potential COI**、さらには、外部から利益相反のように見える **Apparent COI** の3つに分けることになる。

Potential COI は、もしかすると実際に利益相反が発生するかもしれないし、起こらないままで推移するかもしれないという状態であり、大学としてマネジメントをする段階と位置付けることができよう。米国の大学では、金銭的な利益を対象に、ある基準を規定し、これより多い利益を有する場合 (**Significant Financial Interest**) には **Potential COI** の状況にあるとみなし、大学によるマネジメントの対象としている。

Apparent COI は、外部の認識であることから、実際に利益相反が発生しているケースや潜在的利益相反だけでなく、Potential COI でもないケースも含まれる。そのため、事実関係を明らかにすることはもちろんのこと、ここでの対応が社会の意見への影響や政府の介入へつながる危険性があることから、すばやく対応することが求められる。

2. 4 日本の状況

利益相反については、文部科学省や経済産業省の調査研究として取り組みが行われていたが、その重要性が認識されるようになったのは、文部科学省が2002年秋に報告書『利益相反ワーキング・グループ報告書』（文部科学省(2002)）を公表してからである。しかし、この報告書により利益相反のマネジメントの重要性を認識させることはできたが、大学としてその重要性を実感させるまでには至らなかった。国立大学では法人化を前に、体制や各種制度整備の時間に追われ、その具体的な取り組みは遅れていた。産学連携に関しては、産学連携本部や知的財産本部などの体制、大学としての知的財産の管理や産業界との研究契約などが最重要項目として、法人化を前に急ピッチに整備が進められたのである。

ところが、利益相反のマネジメントの重要性を大学関係者に認識させたのが、2004年6月12日に報道された大学発バイオベンチャーに関する記事である²。この報道以後、大学は真剣に利益相反のマネジメントのシステム作りに取り組み始めたといえよう。日本では独立行政法人産業技術総合研究所が、2002年10月から既に利益相反マネジメントを開始している（第3章を参照のこと）。しかし大学及びその他政府系研究機関においては、利益相反のマネジメントについて本格的な取り組みを始めたという段階である。現在では、主要な国立大学では、利益相反ポリシーや利益相反のマネジメント規程などのルール作りが行われ、殆どの大学に整備されている。いくつかの大学ではすでに教職員に申告を求めだしている。

² この報道に関する詳細な記述は、西澤昭夫（2005）を参照のこと。

3. 米国における利益相反のマネジメント

3. 1 米国の利益相反のマネジメントの概要

3. 1. 1 背景

米国では、1970年代後半から大学と産業界との連携が本格化し、80年代に入ると利益相反が重要なテーマとなった。これはバイオ企業設立が要因である。バイオ企業設立には大学の研究者が参加したが、これまでのように大学を離れることはせずに、大学で活動しながら企業活動に関与した。教員の活動に対して学内外からの批判などの出来事をマスコミが取り上げ、議会も関心をもつようになった。大学の活動の中で、国内企業との大規模な研究契約（例：カリフォルニア大学とノバルティス社）による研究や教育に与える影響、外国企業との巨額の研究契約（例：マサチューセッツ総合病院とヘキスト社、スクリップスとサンド社など）が関心を集めた（Matkin (1990), Press and Washburn(2000)）。さらには、ベンチャー企業に対するボストン大学の株式投資の失敗が問題となった（Gomper and Lerner (1999)）。特に、臨床研究における利益相反のマネジメントは最重要課題である（Spece et.al (1996)）。最近でもペンシルベニア大学での遺伝子治療の死亡事故のように、臨床研究での大学の利益相反のマネジメントが問われている。バイオ・医薬研究、特に臨床研究に関わる出来事は被験者の生命に直接影響するだけでなく、医薬の安全性を揺るがせるものとなりうることから、特に注意を要する。

3. 1. 2 利益相反に対する認識

現在、利益相反に対しては、次のような認識が一般的である。

- 利益相反の状況は避けることができないものである
- マネジメントするために、職員は所属組織のレビューと承認を得るために個人の状況を報告する
- 所属組織からの承認がある限り大学と学外の活動ができる
- 重大な利益相反は禁止される

しかし、企業の研究開発のアドバイザリーボードのメンバーや取締役会のメンバーに就任するケースも多い。しかし、オフィサーに就任することは通常禁止されており、就任する場合には一時的に大学を離れることが求められる。これは、企業での責務の執行と大学での責務を遂行することの両立が難しいと大学側で判断しているからである。また、従来から、教員が企業の活動に参加することに対して反対の意見もあり、特に近年の臨床研究

をめぐる様々な出来事から、より厳しくマネジメントすべきであるとの意見が多く出されている（3. 6を参照のこと）。

マネジメントの観点から重要なことは、専門家としての判断や意思決定に際して、外部との関係からバイアスを持ち込むことは大学に対する社会的な信頼を傷つけだけでなく、研究者が自らの意思決定にバイアスを持ち込まないよう努力していても、経済的利害関係と大学での責務との間に相反があるように見られるだけで、研究者としての客観性に対する社会の信頼が弱まりうることである。こうした点を踏まえて、米国ではバイオベンチャーへの教員の関与が本格化した80年代に利益相反は重要なテーマとなり、90年代以後様々な団体による提言が出されている。米国では、20年以上にわたって利益相反に関して様々な議論・検討がなされてきた(西尾・西澤(2005))。

3. 1. 3 利益相反ポリシーの概要

米国の利益相反ポリシーは、連邦政府(National Science FoundationやPublic Health Service)の規程やAssociation of American University(以下AAUという)やAAMCなどの大学関連団体の提言を参考に作られており、日本の「利益相反ポリシー」と「利益相反マネジメント規程」を併せた内容が記載されている。

連邦政府では、提供資金による研究が適切に行われるように、資金提供先の大学に対して、利益相反マネジメント規程を作成し、マネジメントを実施するように求めている。そのため連邦政府の資金を多く獲得する研究大学と称せられる大学は、連邦政府規程により利益相反について最低限のことは理解しており、大学のポリシーも連邦政府の規程に適合するように規定されている。特に研究者個人や配偶者等に対して一定基準以上の金銭的利益を定期的(通常年1回)に大学に開示することが規定されている。そしてマネジメントは各大学に委ねている。報告は研究者個人、及びその配偶者、扶養している子供が保有している株式が、トータルとして1万ドル以下、または企業全体の5%以下の場合、研究者個人、及びその配偶者、扶養している子供が得ている給与・ロイヤリティ、または他の報酬が、トータルとして向こう1年間で1万ドル以下であると予想される場合は報告が免除される。ここでの一定の基準とは、**Significant Financial Interest**と呼ばれる。なお、米国には州立大学や市立大学のような地方政府により設立された公立大学と私立大学があり、公立大学では州等の法律による地方政府の職員向けの規程も適用されているが、利益相反のポリシーに関して私立大学との間で大差はない。

米国の大学のポリシーは、個人レベルのポリシーと大学という組織レベルのポリシーがある。個人レベルのポリシーに関しては、利益相反ポリシーを作成した背景あるいは目的、利益相反や責務相反など関係する用語の定義、利益相反ポリシーが適用される職員、開示すべき情報、情報開示の方法、開示を受けた情報の審査、審査結果に関する控訴の方法、相反が発生した場合、改善が必要な場合のマネジメントの方法、利益相反に関する組織内のマネジメント体制などが記載されている。また、配偶者や扶養している子供が金銭的利益を所有している場合等も対象となる。

一方、組織レベルの利益相反については、株式等のエクイティの取得と管理についての規程があるだけである。ライセンスのイニシャルペイメントの対価としてエクイティを取得する時に、個人（発明者は企業の設立者、出資者となっていることが多い）の利益と組織の利益がリンクする。そのため組織における利益相反のマネジメントの要求が一層高まり、AAUでは、レポートを2001年に発表した（AAU（2001））。これによると、大学という組織の金銭的な利益相反に関する手続きとして、必ず開示する、ほとんどの事例で利益相反を管理する、公共の利益または大学の利益を保護するために必要な場合は当該活動を禁止する、という3点を強調している。さらに主要な目標は、金銭的な活動と研究活動を別個独立に管理することができるように、これらの活動に関する意思決定を分離することである、としている。

3. 1. 4 利益相反マネジメントの概要

(1) 体制

多くの研究大学では、利益相反の開示・報告に関して、第一段階の検討・審議は各学科の長ないし学部の長に行わせる制度を採用している。大学では、8名から15名のメンバーからなる利益相反委員会を設置している。全学部に通用の利益相反委員会を一つ持っている大学もあるが、医学部・臨床試験・臨床研究に影響を与える利益相反の検討・審議を行う専門の利益相反委員会を別に設置している大学もある。

利益相反委員会は、複数の管理部門、教員の管理委員会、研究者、大学の弁護士、研究契約担当事務所、技術移転事務室等の代表者から構成されている。また、教職員は利益相反委員会の作成するルールに対して抗議する権利を有している。抗議をする際は、大学の常設の上訴委員会を通して行われる。上訴委員会では、利益相反問題に限らず不正行為など他の問題も処理している。

利益相反の開示・報告を行わない場合の制裁措置についても、利益相反ポリシーに詳しく説明されている。これらの制裁措置は、利益相反の開示・報告書の提出漏れ、不完全な報告書の提出、誤った内容・誤解を招く内容の開示・報告、(年次報告書の提出前に行う)開示内容の更新漏れなどに対して実施される。

(2) 報告・審査

個人レベルの利益相反のマネジメントにおいて、全ての教職員は、少なくとも年1回以上、利益相反の開示・報告が義務付けられている。この際、教職員が研究に従事しているか否かは問わない。また教職員が大学の経営上の意思決定に影響を与えるような立場にあるか否かも問わない。開示・報告用紙は、電子的または紙ベースにより教員・職員に配布される。報告用紙の提出日・時刻は各学部により異なるが、定期的な実施時期および在職期間の見直し時期に報告する。利益相反の報告書は正式な実施記録として、大学または各学部で保管される。

報告された情報は、情報を公にすることがマネジメント上必要な場合、または法律により情報開示が求められた場合 (NIH 等の資金提供機関では大学に対して情報開示を求めることができる) を除き、原則として機密情報として扱われる。しかし多くの場合、具体的な詳細を知る必要のある人に対しては、必要の度合いに応じて情報が提供される。なお、州立大学では、教職員は州の公務員、またはそれに準じるとして、閲覧が可能な場合が多い。

3. 2 連邦政府における研究資金の提供に関する利益相反規定

3. 2. 1 概要

公衆健康局（Public Health Service : PHS）や全米科学財団（National Science Foundation : NSF）では、グラント（資金援助契約）や研究契約など、外部機関に研究資金を提供する場合に、契約機関が整備すべき利益相反のポリシーに関する規定を定めている。資金提供した研究が利益相反によりバイアスを生じさせないことが目的である。研究資金を拠出する機関は、グラントを受けようとする機関に対して研究が適切に行われるように、利益相反のマネジメントに関する規定を設けるように求めている。

アプローチとしては、一律に規定を設けるのではなく、グラントを申請する機関に対して、各々が規定を制定するように委ねている。PHS の規程と NSF の規程は、ほぼ同様の内容となっている。研究者個人、その配偶者及び扶養している子供が所有する全ての「一定基準以上の金銭的利益」を当該機関の責任者に開示する義務を定めた条項を設けさせている。開示が必要とされる一定基準以上の金銭的利益は、給与や他のサービス（コンサルティング料や謝礼金等）の対価、株式、知的財産権である。但し、研究者個人、及びその配偶者、扶養している子供が保有している株式が、トータルとして 1 万ドル以下、または企業全体の 5% 以下の場合、研究者個人、及びその配偶者、扶養している子供が得ている給与・ロイヤリティ、または他の報酬が、トータルとして向こう 1 年間で 1 万ドル以下であると予想される場合は除外される。

3. 2. 2 公衆健康局の規定

PHS は、健康福祉省（Department of health and Human Services : DHHS）の傘下であり、米国のバイオ・医薬関連研究の最大の予算を有する NIH の上部組織である。NIH のグラントを受け取る機関については、PHS の規定に従うことが求められる。

（1）制定までの経緯

80 年代に産学連携が進んだことにより、教員や研究者の個人的な利益が研究成果や研究結果を歪めることになるのではないかという懸念が議会から出たことが理由である。PHS では、1989 年秋に最初の規程を提案した。そこには、以下の要求がなされていたことから、大学サイドおよび産業界からすぐに激しい反対意見が出され、再検討を迫られた (Rosenzweig (1998))。

- ① グラントを受け取った機関は、研究者から経済的な情報を詳細に集め、報告すること

を求めた。

- ② グラントを受けている大学の研究者及び家族が、その研究から利益を得ることになりうる企業の株式を取得することを禁止した。
- ③ 企業からの研究費を受け取る場合に、企業からの寄附、コンサルタント料の受け取り、企業の経営に関係する地位に就くことを禁止した。

その後、1994年の6月に最終版を提案した(Federal Register 1994)。この規程は、グラントを受け取った組織に対する義務と研究者個人に関する義務を規定した。規程の目的は、研究成果の価値を研究の計画、実施、報告に当たり偏向させる経済的な利益によって汚されてはならない、というものである。規程では、相反する利益の合理的なバランスを維持し、応募者に対して研究を偏向させる経済的な利益を確認し、管理する責任と裁量を与え、応募者の報告と他の規定を最小限にすることを求めた。これは、1995年に最終的な規程(Federal Register 1995)として承認された。

(2) 規定の方針

PHSではグラントを受け取った組織に対する義務と、研究者個人に関する義務について、金銭的な利益相反に関する規定として、“Objectivity in Research ; Investigatory Financial Disclosure Policy; Final Rule and Notice”を制定した。この中の“42 CFR Part 50 - Grant programs-health; Conflict of interest; Medical research; Behavioral, biological, biochemical, psychological and psychiatric research”、及び“45 CFR Part 94 - Government procurement”において、金銭的な利益相反に関する条項が規定され、PHSのもとにあるNIHにも適用されている。

- ① 企業との関係を所属する機関に報告させることにより、研究機関では実際に起こりうる利益相反を認識し、それを緩和させる行動を取るための責任を持たせた。
- ② 研究に関連するあらゆる企業からのあらゆる種類の収入（エクイティによる利益も含む）を報告することを科学者に求めている。
- ③ コンサルタントやエクイティによる収入（大学等からの給与や知的財産権からのロイヤルティを除く）のトータルとして1万ドル、あるいはエクイティに関して企業全体の5%を上回って保有する場合に報告が必要となる。

PHSにより資金提供された研究において、研究者の金銭的な利益相反が研究活動にバイアスを生じさせないことの保証が必要であることから、基準を設けることによって研究の

客観性を促進することを目的としている。

また、利益相反が適切に管理されていない場合には、その問題が解決するまで、PHS の Awarding Component は、資金提供の停止を決定することができる。

(3) 定義

PHS では、「研究者」に対して、「一定基準以上の金銭的利益」(Significant Financial Interest) については、開示が必要とするとしている。

「研究者」とは、研究代表者 (principle investigator)、及び PHS によって資金提供されている、または PHS に提案している研究に関して計画、管理、報告の責務を負う者である。研究者個人に加えて、研究者の配偶者、及び扶養している子供も含まれる。

「一定基準以上の金銭的利益」とは、給与、他のサービス対価 (コンサルティング料や謝礼金など)、株式所有、知的財産権を定義付けている。但し、以下のものは除外される。

- 当該機関からの給与・ロイヤリティ、または他の報酬
 - Small Business Innovation Research Program、または Small Business Technology Transfer Program (いずれも Phase 1) の対象である当該機関の所有権
 - 非営利機関によって資金提供されたセミナー、講演、または指導契約による収入
 - 公的/非営利機関のための Advisory committee、または Review Panel による収入
 - 研究者個人、及びその配偶者、扶養している子供が保有している株式が、トータルとして 1 万ドル以下、または企業全体の 5% 以下の場合
 - 研究者個人、及びその配偶者、扶養している子供が得る給与・ロイヤリティ、または他の報酬が、トータルとして向こう 1 年間で 1 万ドル以下であると予想される場合
- なお、Mutual Fund における利益については、開示すべき情報には含まれない。

(4) 適用対象

この規定は、PHS によるグラントや研究協力契約に申請をする各機関 (当該機関) に適用される。但し、Small Business Innovation Research(SBIR)、及び Small Business Technology Transfer(STTR)の Phase I に該当する主体は除外される。そうした場合には、PHS の Awarding Components が、ケースごとに研究者の金銭的な利益相反がバイアスをもたれないことを保証する行動を決定する必要がある。

(5) 大学等の義務・マネジメント

当該機関は、利益相反に関する成文化された規定を整備し、研究者の報告義務、及びこの規定の内容について、各研究者に通知することが求められている。

当該機関が制定する利益相反ポリシーにおいては、PHS に資金提供された研究に参加予定の研究者に金銭的な情報開示を依頼し、その開示情報を審査する担当役員を指名することが要求されている。PHS に提案を提出する時点で、関係する研究者（及び、その配偶者、扶養している子供）が、研究に影響を与える可能性があると考えられる、一定基準以上の金銭的利益を持っている場合には、研究者は担当役員にその情報を開示する規定が設けられる。加えて、この規定では、情報開示が毎年、もしくは、研究者が新たな一定水準以上の金銭的利益を獲得した時点で更新する義務を設けることを求めている。また、これら利益相反に対して、当該機関は適切な執行メカニズム、及び適切な罰則を設けることも義務付けられている。

担当役員は、全ての開示された金銭的利益について審査し、利益相反が生じているかどうか、もし生じているならばそのような利益相反の管理、緩和、除去のためにどのような行動を取るべきかを判断することが求められる。担当役員が、開示された一定基準以上の金銭的利益が、グラントされている研究/教育活動の計画、管理、報告に対して、直接的に著しく影響を与える可能性があると判断した場合には、利益相反が生じているとされ、この利益相反の管理、緩和、除去のために、以下のような事項を含む条件や制限を課すことが求められる。

- 一定基準以上の金銭的利益に関しての一般への開示
- 独立した審査官による研究のモニタリング
- 研究計画の修正
- 一定基準以上の金銭的利益に影響を及ぼす可能性のある PHS により資金提供された研究への参加資格の剥奪
- 一定基準以上の金銭的利益の剥奪
- 相反を生じさせる関係の解消

研究者が当該機関の利益相反規定を遵守できず、PHS が資金提供した研究に対してバイアスが生じた場合には、当該機関は、速やかに PHS の Awarding Component に対して、実施あるいは実施予定の矯正策について報告しなければならない。PHS の Awarding Component は、状況を勘案し、必要であれば適切な行動を取る事となる。

(6) 開示情報の保持

利益相反の管理における全ての金銭的な情報開示記録、及び解決のために取られた全ての行動は、最終的な支出報告の提出日から少なくとも3年間、または45 CFR 74.53(b)で規定する他の期日まで保持する必要がある。なお、NIHでは、2005年度から On-Site reviewにより大学を訪問して、大学のマネジメントの状況を確認している。最初の大学は、最大の資金提供先であるジョーンズ・ホプキンス大学である。

3. 2. 3 全米科学財団 (NSF) 規定

全米科学財団 (NSF) では、1995年7月に、上述の NIH と同様に、グラントを提供する際の規定や手続きに関して、「Grant Policy Manual」を策定して公表している。利益相反規定は、その中の5章「Grantee Standards」に含まれている。

NSFの利益相反規定における定義、概要は、基本的には NIH の規定と同様で、NSF からグラントを受ける機関に利益相反規定の制定を義務付けている。そして、各研究者が、研究者個人、その配偶者及び扶養している子供が所有する全ての「一定基準以上の金銭的利益」を当該機関の責任者に開示する義務を定めた条項を設けさせている。

3. 2. 4 PHS と NSF の規定の違い

但し、以下の点において、NIH と NSF の規定は異なっている。まず、規定の適用対象となる主体については、NIH では SBIR、STTR の Phase I の機関が利益相反規定を設ける義務の除外対象となっているが、NSF の規定では、従業員が50人以下の機関は除外対象となっている。また、NIH の規定では、グラントされた資金を支出する前に、PHS の Awarding Component に利益相反について報告し、その利益相反が管理されていることを保証することを求めているが、NSF の規定では、管理されていない利益相反についてのみの報告が求められている。ポストドクの取り扱いについては、NSF ではフェローシップが個人に提供されるものであれば通常は適用除外である（従業員50人以下の機関は対象除外）が、PHS では、研究の計画に参画する場合には対象に含まれる。

3. 2. 5 FDA の規定

1998年、食品医薬品局 (FDA) は、新薬申請書を提出する会社に対し、研究結果が研究

者の報酬に影響を及ぼすような金銭上の取り決めが研究者との間で行われていないことを証明することを義務づけ、ならびに関連する全研究者に対し、財政上の取り決めおよびバイアスが生じる可能性を最小限に抑えるための対策をFDAに開示することを義務づける規則を定めている。

3. 3 各種団体による提言・ベストプラクティス

米国では、大学や大学教官、特に利益相反が深刻な問題となる医学関係者が参加する団体から利益相反規程の提案が行われている。

3. 3. 1 PHS や NSF による規程策定以前の提言

(1) AAUP と ACE によるガイドライン

米国で利益相反規程を最初に考慮した規程（ガイドライン）に関する提言は、1964年に Council of the American Association of University Professors (AAUP) と American Council on Education (ACE) により出された”On Preventing Conflicts of Interest in Government Sponsored Research at Universities”である。これは2ページしかない簡単なもので、利益相反を明確に規定せずに、大学が利益相反の状況を規定する際の支援を目的に作られた。利益相反の状況として、次の6点を挙げている。

- ① 企業のニーズに基づいて研究すること
- ② 個人的に利益がある企業から機器、材料を購入すること
- ③ 個人的な収入を得るため、連邦政府資金による研究の成果を不当に提供すること
- ④ 特別な情報を不当に使用すること
- ⑤ 連邦政府資金による研究に関連する契約交渉に影響を与えること
- ⑥ 連邦政府との研究契約に基づき、大学と取引する企業から謝礼を受け取ること

(2) AAU によるレポート

AAUP と ACE によるガイドラインの以後20年間は殆ど利益相反に関する検討が行われていなかった。1983年に Association of American Universities(AAU)が、米国議会の科学技術委員会からのリクエストに基づいて、Pew Memorial Trust からのグラントを受けて、Clearinghouse on University-Industry Relations を設立した。このプロジェクトから利益相反と企業との研究協力における論文発表の遅れに関するレポートと技術移転に関するレポートが出された。

(3) AHC によるステートメント

80年以降、大学教官の利益相反に関する政治家の関心が高くなっており、1990年に American Medical Association が臨床研究に焦点を当てたステートメントを、同じく1990

年に Association of Academic Health Centers (AHC) は”Conflict of Interest in Academic Health Centers”を公表した。AHC のステートメントは臨床研究だけでなく、研究や教育についても触れている。ここでは「法律上の義務あるいは広範に認識されている専門的な規範が、個人の他の利益により傷つけられ時に（特にこれらの利益が報告されていない場合に）、想定される、実際の利益相反は起こる」と規定している。

（４）AAMC によるガイドライン

同時期に Association of American Medical Colleges (AAMC) は、”Guidelines for Dealing with Faculty Conflicts of Commitment and Conflicts of Interest in Research”を公表した。これは研究に焦点を当てたものであり、研究における利益相反を「金銭的な、あるいは他の個人的な問題により、研究の実施あるいは報告における研究指導者の専門家としての判断を傷つける、そのように見える状況」と定義している。

ここでは大学の規程の中には、

- ① 利益相反の定義（主に例を明示して）、規程の範囲を明確にする（個人と機関）
- ② 効果的なプロセス（合理的な情報の公開、公開された情報の完全なレビュー、利益相反の状況の管理・解決方法）
- ③ 規程違反の制裁

を入れるように提言している。

（５）AAU によるフレームワーク

1993 年に AAU が、”Framework Document on Managing Financial Conflicts of Interests”を公表した。ここには、利益相反規程において以下の 5 点を重要な要素としてあげている。

① 利益相反の定義

利益相反を定義する場合には、学内活動が学外活動により影響された際に発生する具体的な問題に焦点を絞ることが必要である。しかも、学外での雇用、コンサルティング活動、株式の保有などの範囲をカバーしていなければならない。この定義は以下の審査に求められる情報公開の内容の焦点を絞るのに必要となる。

② 情報の報告

報告すべき情報や誰に対して情報を報告すべきかを規定する。

③ 審査過程

報告書類は大学の学部長や学科長などの役職者に提出し審査されるべきである。この報告書類は、さらに審査を必要とする報告とそれ以外の報告に区別できる基準に従って審査されるべきである。審査過程は明確に提示し、統一的に実施すべきである。そして、最初の審査で解決できない場合には、二次審査に回される。これは、別の審査者や委員会により行なわれる。二次審査の目的は、報告の評価であり、金銭的な相反に対していかに対応するかを勧告できるものとすべきである。

④ 反論の余地

大学の決定に対して反論する過程を大学の利益相反ポリシーに記載すべきであり、ここでは、決定が下された状況に対する反論や反論できる相手を入れるべきである。

⑤ 違反の場合の適切な処分

違反の場合の処分に関しては、学内に既にある手続きを採用すべきである。多くの大学は、連邦政府の規程やこの提言を参考にして利益相反のマネジメント体制を構築してきた。

3. 3. 2 2001年のAAUの提言

2001年10月に、AAUは、研究の説明責任に関する特別専門委員会（Task force on research accountability）による金銭的利益相反に関する報告書“Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest”（AAU（2001））を発表した。この報告書では、個人レベルの金銭的利益相反については、運用ガイドライン、及び有効な管理方策として22項目の方策を提示している。また、大学レベルの金銭的利益相反については、その管理方策に関する原則を提示している。

この特別専門委員会では、特定の利益相反そのものが問題であることは稀であり、むしろ利益相反を管理する方策のあり方に問題があると結論している。問題が発生するケースでは、利益相反の状況が明らかにされないか、管理されない場合に問題が生じており、被験者を用いる臨床研究の場合を除いて、既存の大学の利益相反ポリシー、および管理制度を審査し、必要な場合は強化することが大学にとっての課題であるとしている。

（1）個人レベルの利益相反

報告書で提示された運用ガイドライン、及び有効とされる管理方策について概要をまと

める。運用ガイドラインについては 10 項目、有効とされる管理方策は 22 項目挙げている。

<運用ガイドライン>

- ① 金銭的利益相反の対応のための強力なマネジメントの必要性
- ② 多くの金銭的利益相反は顕在化しておらず、利益相反はマネジメントできる場合が多い
- ③ 被験者を用いる臨床研究に対しては特別な審査が必要
- ④ 資金源を問わない研究の平等の取り扱い
- ⑤ 金銭的情報の大学への報告
- ⑥ 公表論文に関する金銭的情報の開示
- ⑦ 口頭発表に関する金銭的情報の開示
- ⑧ 金銭的情報の連邦機関への開示
- ⑨ 治験に関する被験者の審査手続きに関わる金銭的情報の開示
- ⑩ 利用可能な資金の拡大

<有効とされる管理方策> (22 項目)

一般原則

- ① 研究をバイアスから守るという原則の周知
- ② 研究者と管理部門の協調による制度設計

利益相反委員会

- ① 研究者と管理部門から構成される利益相反委員会の利用
- ② 大学全体での単一の利益相反委員会の利用
- ③ 利益相反委員会への少なくとも 1 名の外部メンバーの参加
- ④ 大学全体の利益相反事例に対応可能な利益相反委員会の構成

教育

- ① 利益相反管理についての教員に対する定期的な教育、周知
- ② 簡潔なハンドブックの作成
- ③ 大学における利益相反に関するセミナーの開催

情報開示

- ① 情報開示と管理に関する明確な規定、手続きの作成
- ② 簡潔な開示（申請）のためのフォーマットの準備

- ③ 法令及び利益相反ガイドラインを遵守している教員に対する支援方法の整備
- ④ プライバシー保護を前提とした、利益相反の審査責任者による情報の共有
- ⑤ 情報開示フォーマットの記入必要事項をチェックする審査制度の準備
- ⑥ 学生による研究プロジェクトが、教育・研究上妥当なものかどうかのチェックを情報開示フォーマットのための必須項目とすること
- ⑦ 臨床試験に関わる研究者に対する全ての株式・オプション保有の開示義務の検討
- ⑧ 学術雑誌への投稿責任者に対する、投稿時に添付された金銭的な開示報告書のコピーを大学の利益相反委員会等へ送付する義務

管理

- ① 各大学で利益相反の管理の際に考慮に入れる検討事項のリストアップ
- ② 不遵守の場合の処分の明示
- ③ 利益相反の管理過程の状況が明確に分かるような十分な文書管理の義務付け
- ④ 利益相反管理のための資金の、科学的な公平性を最大にする方法での分配

モニタリング

- ① 重要な管理ポイントにおける重点的なモニタリングの実施

(2) 大学レベルの金銭的利益相反

大学レベルの金銭的利益相反に関しては、その定義・分類、そして特に問題となるタイプの利益相反については、いくつかの管理方策を提案している。

大学レベルの金銭的利益相反は、大学、役員や理事、学科や学部、その他の学内組織、または関係機関等が、大学の研究プロジェクトに金銭的な利害関係を持つ企業と契約関係や金銭的な利害関係を有する場合に生じる可能性がある。また同様に、大学の役員や理事が、その大学と取引の多い機関の役員を務めている場合にも、利益相反が生じる可能性がある。大学レベルの金銭的利益相反に関して次の2つを主要な対象として挙げている。

- ① 大学による株式保有/ロイヤリティに関する取り決めと、大学の研究プログラム間の潜在的な利益相反
- ② 大学全体に影響を及ぼす決定を行う大学関係者が関与する潜在的な利益相反

そして、上記の大学レベルの金銭的利益相反に対して、次の3原則に従って管理手続きを行うべきであるとしている。

- ① 必ず開示する

② 大部分の場合、利益相反をマネジメントできる

③ 公共の利益や大学の利益を保護するために必要な場合は、当該活動を禁止する

また、大学レベルの利益相反のうち、大学レベルの所有財産に関連する部分については、金銭的活動と研究活動を別々に管理できるように、これらの活動に関する意思決定を分離することが主要な目標として提示している。

報告書では、上記の原則を実行し大学レベルの利益相反を管理するために、大学レベルの金銭的利益相反管理方策として以下を挙げている。

① 明確な方針の策定と公表

② 管理手続きの確立

③ 大学レベルの利益相反に関する審査機関の設置

④ 審査機関に対する潜在的な利益相反の開示

⑤ 審査機関による潜在的な利益相反の審査、およびリスクと利益の比較

⑥ 大学レベルの利益相反に関する措置の実行

⑦ ヒトを被験者として扱う場合の大学レベルの利益相反の厳格な審査

⑧ 流動性のない、または流動性の低い株式に関する厳格な審査

3. 3. 3 2001年のAAMCの提言

2001年のAAMCの提案の概要は、次の通りである。

- 各機関は臨床研究に参加する研究者の金銭的な利益をレビューし、マネージするために、利益相反委員会を設置すること
- 利益相反委員会は、IRB (Institutional Review Board) や倫理審査会と明確なコミュニケーションのチャンネルを持ち、COIのレビューの概要を提供すること
- 学術誌の編集部や被験者 (Human Subjects) に対するインフォームド・コンセントのフォームとの間でSFI (Significant Financial Interest) が存在するということをシェアすること
- 連邦規程に該当する研究だけでなく、その他の資金によるHSRを含むHSR全般にわたりCOIのマネジメントが必要

これまでの米国の連邦政府の既定や団体のガイドラインを整理すると次のようになる。

- 1964**: Council of the American Association of University Professors (AAUP) & American Council on Education (ACE) "On Preventing Conflicts of Interest in Government Sponsored Research at Universities" (大学の利益相反の規定策定の支援を目的に作成され、利益相反の状況を例示し、報告の公開後に多くの大学の規程に活用された。)
- 1983**: Association of American Universities (AAU) Clearinghouse on U-I Relations を設置し、産学連携規程や実践に関する情報を関係者に提供し、報告書に利益相反や論文等の公開延期に関する規程の概要記載。
- 1990**: Association of Academic Health Centers (AHC) "Conflict of Interest in Academic Health Centers" 研究、教育、臨床試験等の利益相反規程のベースとなる原則を概説。
Association of American Medical Colleges (AAMC) "Guidelines for Dealing with Faculty Conflicts of Commitment and Conflicts of Interest in Research" 研究上の利益相反規程やシステムを策定するためのガイダンスを記載。
- 1993**: AAU "Framework Document on Managing Financial Conflicts of Interests" 利益相反の定義、情報開示、審査過程、不服申立て、違反時の適切な処置の重要性を明記。現在の規程のベースとなっている。
- 1995**: Public Health Service と National Science Foundation の規程 グラントを獲得する大学や研究機関が整備すべき利益相反の規程の最低の要件を提示し、機関での利益相反のマネジメントを要求。
- 2001**: AAU "Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest" 個人の金銭的な利益相反の規程の運営ガイドラインと組織の利益相反のアプローチ方法を提案。
AAMC "Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress— Policy and Guidelines for the Oversight of Individual Financial Interests in Human Subjects Research" ヒトを対象とする研究における金銭的な利益相反のマネジメントの基礎となる標準や慣行のモデルを提供。
- 2002**: Council On Governmental Relations "Recognizing and Managing Personal Financial Conflicts of Interest" 利益相反に関する様々なシナリオ・事例研究を考察し、利益相反の状況や管理戦略を解説。

(出所) 西尾・西澤 (2005)

図表 1 米国の利益相反のマネジメントに関する連邦政府の規程や団体の提案

3. 4 カリフォルニア大学

3. 4. 1 カリフォルニア州の利益相反規定

カリフォルニア大学は、カリフォルニア州の公立大学であり、職員は州法（California Code of Regulation）の倫理規定“Political reform”（81000～91015）が適用される。ここでは、州機関に対して利益相反規定の採択・公表を求め、規定すべき項目を定めている。本人及び近親者を対象に、収入や株式投資、外部活動、不動産投資を毎年報告しなければならない。各機関で作成された規定は、州の Fair Political Practices Commission（FPPC）の許可が必要となる。違反した場合に RPA による罰則が適用される。カリフォルニア大学でも、州の規定に基づき大学としての規定を作成している。

3. 4. 2 一般的な教員・職員に対する利益相反のマネジメント

個人レベルの利益相反に関し、Conflict of Interest Code が規定され、教員を含む全職員は毎年4月1日までに、Statement of Economic Interest（Form700）に記入して、前年度の収入、学外の事業体への関与、投資や不動産等の報告が求められる。これらの報告の担当者として大学では、Conflict of Interest Code Filing Officer を置いている。報告書は大学でコピーを一部保管し、本紙は FPPC へ送られる。

収入に関しては、その内容と収入源、事業内容、収入の対価を報告する。金額は具体的な額を記載せず、5百ドル以上、千ドル超、1万ドル超、10万ドル超に分けて該当するものにチェックする。その他ローンや贈与も報告の対象となる。外部との兼職では、事業体での身分（取締役、執行役員、パートナー、職員等）、事業体名や事業活動を報告する。投資は、投資先と事業活動、投資内容と利益を報告する。金銭的な利益は時価2千ドル以上、1万ドル超、10万ドル超、100万ドル超に分けて該当するものにチェックをする。その他不動産や旅費なども報告の対象となる。

3. 4. 3 研究代表者に対する規定

企業からの契約や助成金、贈与による研究の代表者（Principle Investigator）に対しては、Academic Personal Manual（APM）28” Disclosure of Financial Interest in Private Sponsors of Research” に基づき、“Principle investigator Statement of Economic Interests”（730-U Form）によりスポンサー企業からの金銭的利益や大学での他の契約や助成、贈与等を報告する。スポンサー企業との間で保有する金銭的な利益に関しては、千ド

ル超の投資、兼業活動及び収入、コンサルティング料や贈与等による企業からの 250 ドル以上の受領について報告する。

契約等の際には、受理の前に独立した審査が必要となる。審査は、ISRC (Independent Substantive Review Committee) で行われ、契約等の可否、または認める場合に制限が必要かどうかについて、担当の大学役員に勧告する。相反と見られる金銭的利益を持つ研究者には、受理のために、金銭的利益の一般への開示、独立審査官による研究のモニタリング、研究計画の修正、当該金銭的利益に影響を及ぼし得る政府資金による研究への参加資格の剥奪、一定基準以上の金銭的利益の剥奪、相反を生じさせる関係の解消などを実施することがある。

金銭的な利益に関する情報開示の義務、または上記の制限や条件を遵守しない者には、大学規定に従って懲戒処分が下される。加えて、連邦機関からの資金提供を受けている場合は、その資格が剥奪され、資金提供を受けられなくなることもある。

3. 4. 4 責務相反規定

同大学では、APM-025 Conflict of Commitment and Outside Activities of Faculty Members により、外部活動とそれに伴う責務相反を回避すべく規定を作成している。学外活動は原則として 39 日 (9 ヶ月契約) や 48 日 (11 ヶ月契約) が上限である。兼職での身分は、企業の SAB の議長は可能だが、会長や社長、技術担当執行役員等は認めておらず、これらの身分で活動する場合、一般に 1 年程度大学から離れる。

3. 4. 5 大学によるエクイティの取得

ライセンス契約の収入の一部として、大学がライセンシーのエクイティを取得するためのガイドライン “Guidelines on Accepting and Managing Equity when licensing University Technology” を作成している。エクイティを取得できる条件を挙げ、技術移転事務所の所長、大学の事業・資金担当の上級副学長により、1 件ごとに承認が求められる。エクイティを取得できる状況としては、ライセンシーが現金でライセンス料を支払うことが適当でない場合に一部として取得できる。但し、大学が取得できる株式数は、将来確実に 10%以下に希薄化される見込みがある場合を除き、発行株式総数の 10%を超えないこととしている。大学は取締役会の代表権及び議決権を得ることはせず、取締役会への出席の権利のみ取得する。

エクイティの分配は、発明者がライセンス料の分配ルールに則った割合分のエクイティを直接取得するか、発明者の割り当て分も含めた全エクイティをカリフォルニア大学 Regents の名前で取得する、のいずれかが可能である。大学が取得するエクイティの管理に関しては、**Treasurer** が単独に株式の現金化、オプションの実行時期に関する自由裁量を持つ。発明者は、**ISRC** や学長や理事長が任命した機関の特別の承認をもって、大学がエクイティを所有する企業のための臨床実験やライセンスに関連する製品の実験などが可能となる。

3. 5 スタンフォード大学

スタンフォード大学では私立大学であり、大学として独自に規定を設けている。

3. 5. 1 個人レベルの利益相反規定

Administrative Guide Memo 15.2 では、“Staff Policy on Conflict of Commitment and Interest”において、全ての教員及び職員が、自身や近親者（配偶者、扶養している子供等）が一定基準以上の金銭的利益（significant financial interest）を所有している外部機関と大学との交渉への参加、最終承認を行うことを禁止している。また Research Policy Handbook（RPH）において教員や研究スタッフ、学生に対するものが定められている。

3. 5. 2 大学教員（Faculty）に対する規定

教員の個人レベルの利益相反については、RPH4.1 “Faculty Policy on Conflict of Commitment and Interest”で規定される。この規定は教員が独自に作成したもので、教員による利益相反を回避、または最小限に留めるように努め、利益相反が生じた場合には適切に対処するために、相反が生じ得る状況について教員への教育、教員と大学に対して利益相反への対処方策を提供、学生や研究員の利益を損なわないような配慮、禁止事項の確認を目的としている。

（1）金銭的な利益

報告が必要な一定基準以上の金銭的利益とは、会社の株式の0.5%以上、または時価総額10万ドル以上の利益（ownership interest）、もしくは将来生じ得る株式持分を意味している。教員の近親者（配偶者、扶養している子供等）も対象となる。

（2）教員

教員は、所属の学部長（Dean）に年1度、利益相反規定を遵守していることを証明し、前年度の大学における教育・研究を支援した外部機関から得た一定基準以上の金銭的利益について開示する。また、責務相反と関連して、教員に対しては任務のある各学期の間を通してキャンパスにいないこと、大学への忠節を減するような学外活動は行わないことなどを明記している。これらを通して、教員は利益相反及び責務相反に関する規則を遵守していることを学部長から承認してもらう必要がある。

(3) 契約の際の対応

外部機関との間で贈与、研究やライセンス、調達の契約を締結する場合、承認する前に、教員や近親者が一定基準以上の金銭的利益を当該機関から得ているかどうか報告する。一定基準以上の金銭的利益を所有する外部機関と契約を結ぶ際、現在もしくは将来発生し得る外部機関との関係、教員が大学での任務と企業での職務や利益を区別する手段を学部長に示す必要がある。さらに大学が承認した場合でも、**Clinical Technology Assessment Agreement** 等では、教員自身の発明に関する臨床試験や教員による発明のライセンシーがスポンサーの臨床試験など教員の客観性が疑われる理由が存在する場合に、研究の評価と監視を行う独立した監査グループが必要となる。

(4) マネジメント

学部長は、教員による年間の証明書類、及び外部機関との契約時における当該機関との関係の開示情報を収集し検討する責任がある。学部長は、学部における申告用紙の配布、受領、処理及び審査方法についての計画を、学務部長 (**Research of Dean**) に提出し、承認を得なければならない。アドホックな開示に関して、提案された契約を学部長が承認した場合は、一定基準以上の金銭的利益に関する教員の開示、及び学部長の所見をさらに学務部長に提出する。学部長、もしくは学務部長は、臨時委員会を招集して、提出された契約に関して教員と調整を行う。学務部長が、利益相反規定に関する規約遵守を監督する大学役員となる。教員は、学務部長の裁定について、副学長 (**Provost**) に提訴することが可能である。その場合には、副学長は理事会で協議することとなる。

(5) 外部活動

外部活動に関しては、1学期通常13日を上限として認めている。その際、事業の管理責任を伴う身分に就任することは、上限日数で勤まることが困難であるとしている。**Policy on Outside Consulting Activities by Members of the Academic Council** に具体的な手引きがなされている。

3. 5. 3 研究スタッフ・学生に対する規定

研究スタッフや学生は通常は年間の証明と情報開示が義務づけられていないが、学生に対しては RPH4.4“**Conflict of Commitment and Interest for Academic Staff**”、学生に対し

ては RPH2.11“Relationships between Students (including postdoctoral scholars) and Outside Entities”により、研究資金の提供機関、大学と調達先やライセンシーと、本人及びその近親者が一定基準以上の金銭的利益や雇用契約がある場合には、指導教員や研究代表者に対して情報の開示を義務付けている。そして、客観性に疑いがもたれる状況においては、指導教員や研究代表者は、審査や適切な行動の判断のために学部長、または School Dean に問題を提起することが望まれる。School Dean は、この件に関しては学務部長と相談をすることが可能である。なお、研究代表者として承認されている研究スタッフは、“Faculty Policy on Conflict of Commitment and Interest” の遵守の証明の提出が義務づけられている。

3. 5. 4 連邦規定への対応

スタンフォード大学で情報開示が必要とされている一定基準以上の金銭的利益は、会社の株式の 0.5%以上、もしくは 10 万ドル以上の利益に相当する現行の、もしくは将来生じ得る株式持分とされている。しかし、前述の通り NIH や NSF 等が規定している資金提供先に求める利益相反のマネジメントにおいて情報開示が求められるのは 1 万ドル以上の価値となり、対象となる金銭的な利益の範囲が異なる。スタンフォード大学の規定では開示を求められない金銭的利益についても、PHS や NSF 等の資金提供をする外部機関に対して開示、及び審査を受ける必要が生じてくる。こうした状況に対して、RPH4.2“PHS and NSF Requirements Regarding Financial Disclosures and Agency Notifications”においては、資金提供を受けている研究の研究代表者に対して、“Attachment to Sponsored Projects Proposal Routing Sheet”による追加的な質問を行い、PHS や NSF への提案と併せて承認される。また、PHS に関しては、提案を提出する時点で Potential COI が認められる場合には、School Dean’s Office は、資金提供機関を担当する副学長級の大学役員に対して簡単な通知を準備しなければならない。その際、Office of Sponsored Research の Contact Officer、または School Research Administration Office の担当者が、通知に署名して送付する。

3. 5. 5 大学レベルの利益相反規定

教員が関与した企業への大学による投資、及びライセンス契約における株式取得に関する規定を設けている。

大学は、RPH4.5 “University Investments in Start-Up Companies Involving Stanford Faculty” により、一定の条件を満たす場合に株式の所有、教員が関与するスタートアップ企業へ投資ができる。条件とは、大学が、主投資者や株式引受人にはならず、全ての投資が受動的投資（Passive Investment）として実施され、大学は 10%を超えるエクイティを獲得しない。また、大学の理事が取締役会のメンバー及び取締役でなく、個人的にエクイティを所有していない企業となっている。大学教員がエクイティ権利を所有する企業への投資の条件は、Stanford Management Company（スタンフォード大学の金融や不動産資産を管理する 1991 年設立の会社）の CEO による勧告に基づき、学長が 1 件ごとに承認する必要がある。

ライセンスによるエクイティ取得に関しては、RPH4.6 “Equity Acquisition in Technology Licensing Agreements” に基づき、利益相反に関して適切かどうかを審査することを条件に、ライセンス料の対価の 1 形態としてエクイティの取得が可能である。その際、ライセンスに対して発行されるエクイティの総数のうち 15%は、管理株（Administrative Share）として、一般管理支出を補うために技術移転事務所の収入として割り当てられる。この管理株を除いた残りは、ネット・エクイティとして、1/3 は発明者に、残りの 2/3 は大学に割り当てる。OTL Research and Fellowship Fund が、未返済分の OTL の直接支出を引いた額の大学株を受け取る。なお、Stanford Management Company が、取得したエクイティを全て一括して管理する。

3. 5. 6 報告された情報の利用

同大学の利益相反に関する情報の報告書（Faculty Conflict of Interest Disclosure Form）の最後には、申告の内容は真実であり、大学の利益相反や責務相反に関する規則を読み、同大学の方針に従うことに署名させている。さらに、情報を大学における機密下の審議のために提出して、大学が他の目的に利用するために、内容を公開することを認めないことも併せて記述している。

3. 6 最近の利益相反をめぐる動き

3. 6. 1 臨床研究における対応

(1) 臨床研究での事件

米国では、キーフォーバー・ハリス改正法、FDAによるIND規制、1974年制定のNational Research Act などを経て、DHHSの連邦行政令45CFR46、FDAの連邦行政例21CFR50/54/56等により、人を対象とする研究を規制する法制度が整備されてきた。しかし、最近では、ペンシルベニア大学医学部の遺伝子治療の試験に関する死亡事故などから、ヒト対象研究・臨床試験における研究者の利益相反の存在に対する批判が強く出されている(Krimsky (2003), Washburn (2005))。

ペンシルベニア大学医学部の遺伝子治療による死亡事故であるゲルシンガー事件では、被験者の死亡を受けて、FDAが調査を行った結果、研究のプロトコルの規程違反およびインフォームド・コンセントの文書の不備が指摘された。さらに死亡した少年の家族から起こされた裁判の中で、いくつか利益相反に関連する点が明らかにされた。同大学の技術をベースとして設立されたベンチャー企業が一部資金提供して設立された研究施設(遺伝子治療研究所)が舞台であり、同研究所の所長はGenovo社の創業者の一人であり、彼と大学は同社のエクイティを保有していた。さらに所長と同僚は遺伝子治療に関する特許を保有しており、同社は毎年2500万ドルの研究費を同研究所に提供し、その対価として商業的に実施する際の独占権が与えられることになっていた。ここで注意したいのは、同社はこの臨床試験に対して資金は提供していない。大学は、代表者に対して同社からの委託による臨床試験を許可しなかった。インフォームド・コンセントの中では、「研究者と大学は成功に際して金銭的な利益を有している」とだけ書かれていたという。ここでは、大学も組織レベルの利益相反のマネジメントが疎かであったのではないかと批判を受けた。その後同大学では、研究のスポンサー企業のエクイティを保有する研究者が研究に参加することを禁止する規定を作成した。なお、ここで焦点となった研究者は、後日、金銭的な利益ではなく、むしろ学問上の業績による影響が強かったと述べている(Washburn (2001))。実際の判断への影響の要因は別にして、経済的な利害関係を有することで、不利な状況に置かれるということも事実である。

そのほかに、企業から提供された資金により進められた研究の成果が、企業が望まない結果が出たときに発表を止めるように圧力をかけたり、企業の製品の有効性に対する疑義を示した研究者に対して大学側が解雇しようとするなど、大学の行動自体が大学の信頼性

を揺るがしかねないケースも出ている (Bok (2003), Krinsky (2003))。

(2) 最近の利益相反ポリシー

2004年に公表されたAAMCの調査によると、2001年12月のAAMCのレポートを受けて3分の2の大学が臨床研究に関連する利益相反規程を改正している(AAMC (2004))。PHSの規程である1万ドル以上を報告するように規定している大学は68%、それより低い閾値を設定している大学は27%となっている。また、臨床研究における利益相反委員会を設置している大学が76%、21%が外部のメンバーを入れている。個人の金銭的な利益について、エクイティの規程の有無についての結果によると、61%が未公開株のシェアについての規定を、64%が未公開株の価値についての規定を入れている。

利益相反のマネジメントは規程も含め状況に応じて変化させている。臨床試験と利益相反に関しては、臨床試験の許可をする大学のIRBや倫理審査会など、利益相反をマネジメントの担当者との間で十分なコミュニケーションを持つようにすることが課題となっている。研究のプロセスのインテグリティや結果に対する信頼性を失わせ、さらには臨床研究のプロセスに対する社会一般からの信頼が揺らぎ、臨床研究への参加する意欲が減退することにつながるからである。

3. 6. 2 NIH傘下の研究所の職員の規定

連邦研究所職員に対しては、18 U.S.C.Chapter 11” Bribery, Graft, and Conflicts of Interest” § 201-209、5 CFR Part 2635 ” Standards of Ethical Conduct for Employees of the Executive Branch” が適用され、大学より厳格な規定が作られている³。

NIHの研究者が、バイオ企業などのコンサルティング活動を行っており、最大で数10万ドルの報酬を得て、しかも規程に反して金銭的な利益を未報告であったことが、2003年12月7日のLos Angeles Timesで報道された。この報道をきっかけに、米国議会では、Greenwood小委員会の下での審議が進められ、NIHとしても金銭的な利益の保有に関する新しい規則についての検討を進めた。こうした動きを経て、NIHが2005年2月に出した規程では、研究者が1年間、コンサルティング活動をすることを禁止し、エクイティの保有に関し一般の職員は1.2万ドルまでとし、シニアスタッフはバイオ企業の保有が禁止された(DHHS 2005a)。

³ 米国の連邦政府の高官や一般職員は、研究職員より厳格な規程が適用されている。詳細についてはStark 2000を参照のこと。

なお、あくまでも1年間であり、1年後に再検討することとなっていた。その後、最終的な規程を作成し、エクイティの保有に関して、家族も含めて1社当たり1.5万ドルまでは認められることになった(DHHS (2005b))。

3. 7 利益相反のマネジメントに対する様々な意見

米国大学の教員の産学連携活動に対する考えについての調査によると、産学連携活動に関与している教員と、関与していない教員との間において、企業との連携活動の社会貢献や公益性への位置付けについての考えが異なっており、産学連携活動に関与している教員は、産業界の利益を社会の利益と捉える傾向が強く、産学連携に参加していない教員、特に社会・芸術系の教員は、市場と関連する金銭的な利益を得ることをあまり支持していない(Isabelle et.al (1999))。

大学や教員による商業的な活動への関与などから、米国の大学は産業界と非常に密接な連携をしているといわれているが、利益相反のマネジメントも含め、産学間の境界についてはよく維持されているという意見がある(Lester and Piore (2004))。その一方で、様々な批判や警鐘を促す意見も出されている(Bok (2003), Krinsky (2003), Washburn (2005))。その中には、公的資金による研究や臨床研究に関しては、その成果について影響を与えるかもしれない企業との間で個人的な金銭的利益（報酬や収入、兼業）を有することを禁止すべきなどの主張も行われている。米国ではマネジメントは不可欠であるという認識は共有されているが、その方法については全面禁止から報告のみで対応できる、と意見は様々である。

利益相反のマネジメントの問題はバイアスがかかったかどうかではない。バイアスがかかったかどうかは、なかなか分かりにくいことである。つまり、こうした指摘の背景には、マネジメントシステムが機能していないのではないかと、という疑念が背景にあるといえよう。具体的には次のような点である。

- ・ マネジメントの前提となる研究者等からの申告が不十分であること。
- ・ 個人の金銭的な利益相反を大学等がマネジメントすることに対し、大学も当事者であることが多いので、マネジメントの実施者としての大学の適切性についての疑念。
- ・ 臨床研究に関して米国では FDA や OHRP による全国レベルの統一的な規定がないこと。
- ・ マネジメントシステムが、個人や大学等の良心、自主規制に依存していること。

4. 産業技術総合研究所における利益相反のマネジメント

4. 1 利益相反マネジメント対象

産業技術総合研究所（以下、産総研という。）では、マネジメントの対象としている活動は、技術指導などを含む兼業活動、倫理規定で認められる範囲の報酬、株式保有等、産総研以外の企業、大学等に産総研職員が自らの発明を技術移転する場合、共同研究、受託研究への参加、外部からの寄付金、設備・物品の供与を受ける場合、その他施設、整備の利用を提供する場合、物品を購入する場合等である。

4. 2 利益相反のマネジメントの実施組織

産総研では次のような組織を設置して利益相反のマネジメントを行っている。

① 利益相反委員会

本委員会は、委員長として産総研副理事長、委員は産総研役職員で構成される。この委員会は、原則年2回開催され、①利益相反ガイドラインの制定及び改廃、②利益相反防止に関する施策の決定、③利益相反に関する自己申告モニタリングの審査、④その他利益相反に関する重要な事項を審議する。なお、事務局は、業務推進部門法務室が担当する。

② 利益相反アドバイザリーボード

これは、利益相反委員会のアドバイスのための機関として、弁護士、公認会計士、学識経験者等で構成されている。利益相反委員会委員長の求めにより開催され、①利益相反自己申告、②モニタリング状況、③利益相反研修内容、④その他利益相反に関する重要事項などについて、専門的見地からアドバイスを行う。

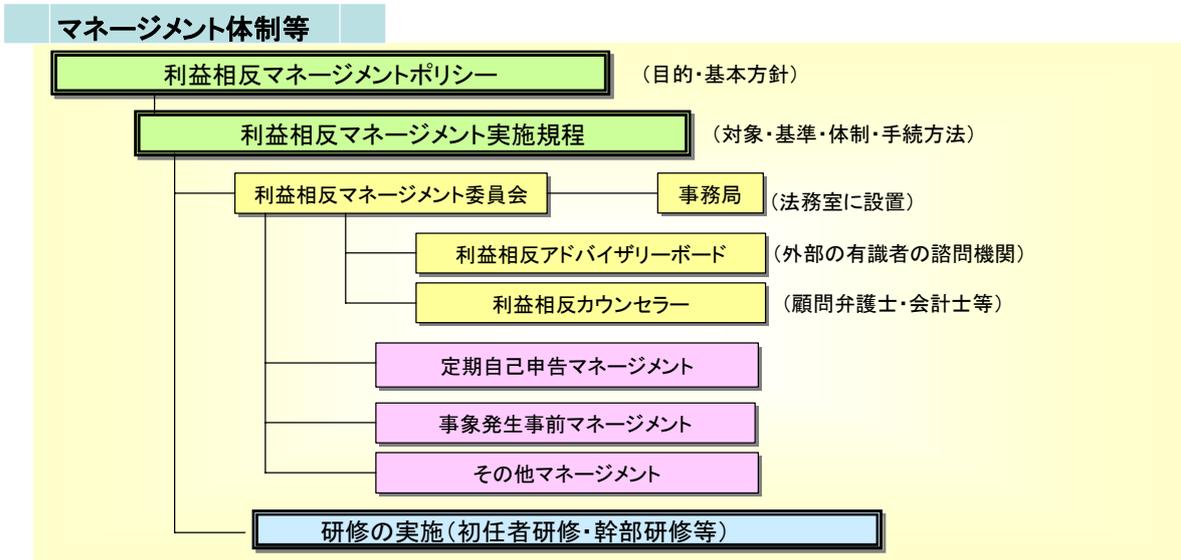
③ 利益相反マネジメント・コーディネータ

研究者との調整役として、産学官連携コーディネータを利益相反マネジメント・コーディネータとして任命している。本コーディネータは、利益相反問題に関して、その概要や検討内容について、産学官連携コーディネータ会議で報告、討議して、必要な調整を図る。

④ 利益相反カウンセラー

利益相反問題のカウンセリングを行うため、顧問弁護士等専門家を利益相反カウンセラーに任命する。本カウンセラーは、適宜、職員からの個別相談に応じ、問題発生を回避す

る機能を持つ。



(出所) 産業技術総合研究所

図表2 産業技術総合研究所における利益相反のマネージメント体制

4. 3 利益相反のマネージメントシステムの概要

産総研では、利益相反マネージメントを、継続開示システムと事象発生時マネージメントの二段階に分けて行っている。

継続開示システムは、すべての役職員の対外的利害関係を把握し、マネージメントの対象とするかを確認するものである。年2回（6月、12月）の自己申告を実施している。申告書は、第一次定期自己申告書、第二次定期自己申告書の2つがある。第一次定期自己申告書の提出対象者は、産総研全職員（非常勤職員を除く）で、申告書を事務局へ提出するのは、未公開株式保有または産総研以外からのロイヤリティ収入の実績がある者のみになっている。第二次定期自己申告書の提出対象者は、産学官連携活動において決裁権のある者、第一次自己申告書を提出した者、前回ヒアリングを受けた者で、特に投資活動と、個人保有特許からのロイヤリティについて報告することになっている。

なお、利益相反委員会が必要と認めた場合に弁護士・公認会計士等から構成される利益相反カウンセラーがヒアリングを実施することがある。ヒアリングのポイントは、株式取得の経緯、共同研究等の成果の取り扱い、企業からの物品購入である。なお産総研職員か

らの利益相反に関する相談を受け、事務局で対応できない案件については、利益相反カウンセラーが対応する。

事象発生事前マネジメントシステムは、共同研究、受託研究、ベンチャー創業、技術移転、物品購入などに際して、相手先企業との間の利益相反に関して、その実施に関する判断と理由とを検討するものであり、共同研究や調達の際のマネジメントにとりかかっている。

4. 4 職員に対する啓発活動

職員、担当部署のスタッフに、研修等で、利益相反及び利益相反ポリシーに対する啓発を行うことを検討している。産総研の体制は、その実施に当たって海外の事例を十分検討し、その成果を役職員、特に研究者に対して積極的に開示しつつ、その必要性についての認識の共有を図っている。例えば導入に当たっては、つくばだけでなく全国各地域のセンターにおいて利益相反マネジメントの目的やポリシーなどを説明している。またポリシーを検討するに当たっては、産学官連携部門（知的財産部を含む）、研究企画を担当している研究者、人事部門、会計部門などの関係者が参加して行われた。

その上で、まず継続開示を行い、その実施が軌道に乗ってから、事象発生時マネジメントに併用する二段階実施方法を取っている。研究活動自体の規制になる事象発生時マネジメントシステムについては、手続きの簡素化に旨をおきつつ、具体的事例に即して検討しつつ、マネジメントの必要性に関する認識の共有化を進めている。

また、利益相反カウンセラーを置き、職員は、自己申告書の提出時その他随時、事務局に申し出て、必要と認められた場合、顧問弁護士等専門の利益相反カウンセラーのコンサルティングを受けることが出来る。さらに、初任者研修、主任研究員、主任行政員昇格時の研修、幹部研修等を通じて利益相反問題への適切な対処に必要な研修を行っている。

5. 日本の大学における利益相反のマネジメント

5. 1 利益相反のマネジメントに関する学内規定の概要

日本の大学において利益相反のマネジメントに関するルールとしては、利益相反に関する大学としての基本的な方針を記載する利益相反ポリシーと具体的なマネジメントの方法を記載する利益相反マネジメント規程がある。

前者は、多くの大学で「利益相反ポリシー」という名称が使用されており、大学として利益相反をマネジメントする目的や利益相反の定義、マネジメントの基本的な方法などが記載されている。後者は、「利益相反マネジメント規程」という名称だけでなく、「利益相反管理規程」、「利益相反マネジメントガイドライン」など大学により名称が異なる。このマネジメント規程には、マネジメントの対象者や対象となる状況、マネジメント体制（担当の理事、委員会・審議会・審査会等の実質的な検討委員会の設置、検討委員会の支援のための事務組織の設置、各種関係組織のメンバー）、情報開示、審議・勧告・決議の手続きなどが記載されている。

5. 2 利益相反のマネジメントの方法

利益相反のマネジメントは、対象とする教職員が学外での自己の利益を大学に申告し、この個人の利益を有する学外機関と大学との活動について、利益相反が生じるかどうかを判断し、必要な場合にはモニタリングを行い、さらには回避措置を講ずるものである。

5. 2. 1 対象者とマネジメントが必要な状況

マネジメントの対象者は、対象者の身分と対象者の学外での活動や学外機関と所属大学との連携活動の2つから分類される。対象者は、常勤の役職員であるが、さらに、非常勤の役職員を含める場合もある。米国では、配偶者や両親などを対象に含めているが、日本では通常本人だけを対象としている。なお東京大学では、「東京大学教職員の利益相反に関するセーフ・ハーバー・ルール」に基づく自己申告書において、本人または本人の2親等内の親族の個人的な利益も対象に含めている。

連携活動については、多くの大学では、教職員が保有する学外における個人的な利益と個人的な利益を有する学外と所属大学間の活動が対象となる。つまり、個人的な利益とは、教職員が行う兼業活動（兼業許可が不要の場合も含む）や企業設立支援、出資のような企業活動への金銭的な関与、外部からのその他収入などの金銭的な利益である。そして、個

人的な利益を有する学外と所属大学の活動については、学外との共同研究や受託研究、発明の技術移転（個人特許や職務発明に関わらず）、物品や試料等の購入、教職員の外部との連携活動における学生の関与を対象としている。これらは、「産学官連携活動」と称せられている。

5. 2. 2 利益相反のマネジメント組織とその役割

大学では、利益相反マネジメント委員会、利益相反不服検討委員会、利益相反アドバイザリー委員会、利益相反カウンセラー、利益相反マネジメント事務局などの体制によりマネジメントが行われる。なお、ここに挙げた組織は大学により名称が異なっており、またマネジメント委員会以外の全てが設置されるわけではない。あくまでも大学の方針で決まるものである。

利益相反マネジメント委員会は、理事（学長の場合もあり）を委員長としており、利益相反のマネジメントの要である。その役割は、定期的に申告された教職員の学外から得る個人的な利益に関する情報をもとに、兼業、共同研究、受託研究、技術移転、ベンチャー企業への関与、物品購入など、産学連携の実施に伴う学外組織との関係について、利益相反が生じないかを判定し、必要な回避措置を勧告、その実施状況をモニタリングし、利益相反が生じない適正な産学連携を担保する、利益相反マネジメント制度の中核的機能を果たす。

不服検討委員会は、利益相反マネジメント委員会の審議結果を再検討し必要な対応を採ることを求めるものである。必ずしも特別な組織を設置する必要はないが、不服申し立てができる制度を整備することは必要である。最終決定者は、学長・総長になっている。

アドバイザリー委員会は、利益相反マネジメント委員会の活動に対し評価やアドバイスを与えるものである。利益相反のマネジメントは、大学が社会からの信頼を維持することを目的としている。学内の審議の結果において、社会的に見て妥当性があるかどうかを判断するために設置される。

マネジメント自体が新しいものであり、利益相反というものに馴染みがないことから、これまで企業との関係に不安が生じる教職員も多いと思われる。そのため、相談できる学内窓口を設け、迅速に相談に応じる体制は整備すべきである。前述の事務局で対応してもよいし、学外の弁護士などと連携する方法もあるであろう。

利益相反マネジメント委員会は、教員が中心となることから、これをサポートする事務

局が必要となる。また、利益相反マネジメントにおける全ての金銭的情報の報告内容、及びマネジメントに当たって実施した委員会等の記録を保持しておく必要がある。

5. 2. 3 自己申告の報告内容

対象者に対しては、定期的な報告が義務付けられ、年1回の定期自己申告やその申告により判明した事象に関するより詳細な報告書の提出、当事者本人へのヒアリングが行われる。なお、定期自己申告では、産業技術総合研究所のように年2回とするものがある。さらに、定期的な自己申告だけでなく、研究契約や技術ライセンス、調達などの支払いや資金の受け入れを行う各種決済事において、個人的な利益や相手先との連携活動について申告を求めることを検討している大学もある。

名古屋大学では、「名古屋大学利益相反マネジメントポリシー」と「名古屋大学利益相反マネジメント規程」(名古屋大学 2005)を定めている。そして、自己申告は次のように行われる。産学連携活動(①企業等との共同研究、企業等との受託研究、②特許など知的財産権を企業等に技術移転する際に、決裁権者または契約事務担当者あるいは技術移転実務担当者の立場で関与する場合、③企業等からの寄付金、企業等から500万円以上の設備・物品、役務サービスを購入する際に決裁権者や契約事務担当者あるいは仕様策定委員の立場で関与する場合)を行っている対象者に、相手企業の公開株式の5%以上、未公開株式の保有、特許等のライセンス収入及び兼用収入が100万円以上あるかどうか、その有無を申告させる。いずれかに「有る」と回答したものが、株式であれば、取得年月や売買実績、相手企業との関係(前述の産学連携の種類)を再度申告させる。

5. 2. 4 マネジメントの事例

一般に利益相反の対策は、問題となる決定・判断の相対的重要性、他に選び得る選択肢、常識、法律、職業や機関の倫理規定など、あらゆる状況に左右される。回避すべきものもあれば、開示で対応できるもの、あるいは単に管理すればよいものもある。大学においては、相反が発生すると想定できる、あるいは発生した場合のマネジメントの例としては、金銭的利益の一般公開、個別の研究のモニタリング、研究計画変更、研究への参加資格の剥奪、金銭的利益の剥奪、利益相反となる関係の解消などの対策がある。大学の指示に対して違反した場合の処罰の例は、戒告、資金提供研究への参加資格、または学生の監督などの資格剥奪、契約更新の拒否、免職などがある。米国でも、利益相反が明らかにされな

いか、マネジメントされない時に問題が生じており、マネジメントのあり方に問題があることが多い(AAU (2001))ことから、マネジメント体制の整備は不可欠である。

Apparent COI も、人々の誤解を招き、不要な不安と警戒を引き起こすことから、外見上の利益相反は早急に解消すべきである。これは、現実あるいは Potential COI がないことを証明する十分な情報を開示することによって解消される。

5. 2. 5 利益相反に関する普及啓発活動

日本の大学や公的研究機関では利益相反に対する考えが普及していないことから、職員、あるいは担当部署のスタッフに、利益相反及び利益相反規定に対する認識を深めるための活動を行う必要がある。

5. 3 臨床研究における利益相反のマネジメント

大学全体としてのマネジメント以外に、臨床研究に関するマネジメントについても導入が始まりつつある。臨床研究においては、ヘルシンキ宣言や厚生労働省「臨床研究の倫理指針」(平成 15 年度施行)では、ヒト対象の臨床研究における利益相反、研究者の個人的な金銭的な利益についても慎重な対応が求められている。臨床研究を除いては、大学全体としてのマネジメント体制を構築する大学が多い。大学全体での利益相反のマネジメントの実施(自己申告書の提出)に先駆けて、医学研究科等の部局レベルでポリシーを定め、自己申告書の提出を開始している大学がある。例えば、大阪大学医学研究科では「臨床研究にかかる利益相反ポリシーおよび管理実施規定」と自己申告書を作成して、臨床研究の審査に関する倫理委員会等で検討が進められている。徳島大学ヘルスバイオサイエンス研究部でも、臨床研究倫理委員会への自己申告書の提出を義務化し、臨床研究利益相反審査委員会で審査することになっている。個々の大学での活動のほかに、徳島大学を中心とした「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」において検討が進められ、「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」が 2006 年 3 月に公表された。

6. 大学における利益相反マネジメントの効率的な運用に向けての提言

大学による利益相反のマネジメントの実施に際して留意すべき点を記述する。

6. 1 利益相反のマネジメントに対する認識とマネジメントの目的

産業界と連携する場合には、利益相反が起こりうる状況になることが多く、マネジメントが必要である。利益相反が起こりうる状況は、結果として研究者の誠実性が失われる、研究結果にバイアスが持ち込まれるなどの弊害をもたらす可能性があり、このような弊害を発生させないためにマネジメントが求められる。弊害の強調は、産学連携の妨げとなるとの批判がある。しかし、産学連携により弊害が発生すれば、大学や公的研究機関の存在意義を揺るがしかねないことから、教職員達に弊害を理解してもらい、利益相反のマネジメントの重要性を認識してもらうことが必要となる。

実際に利益相反の規定は、利益相反により発生した弊害の解決を目的とすることを強調するよりも、教員に利益相反や責務相反が起こりうる状況やその弊害を正しく認識させ、その状況を適切に且つ状況に応じて大学と教員がマネジメントすることを目的とすべきである。その際、相反が実際に起こっていないくても、外部から利益相反が起こっているのではないかと見られることもマネジメントの対象となることを認識する必要がある。なお、実際にマネジメントを実施することが教職員の理解を深めることにつながることも認識すべきである。確かに導入に向けて普及・啓発活動に取り組むことは必要であるが、教職員の理解を待ってから実施するのではなく、できるだけ早く実施に移すことが必要である。

6. 2 利益相反のマネジメントの方法

利益相反を全面的に禁止するという意見は、すべての利益相反を避けることができるとの決めつけ、利益相反があることは常に悪いという決めつけに基づいていることであるが、こうしたことは誤りといわれている(Davis and Stark (2001))。

利益相反のマネジメントには、次のような方法がある。一つは、根本的關係を見直すことである。第二に、判断を信頼している相手方に相反の事実を開示することである。しかし、開示自体によって利益相反が消滅することはなく、単に他の対策を取る道を開くだけともいえる。第三の方法はマネジメントである。マネジメントは開示の後に達する解決法である場合が多い。

利益相反のマネジメントは、焦点となる決定の相対的重要性、他に選び得る選択肢、本人・依頼人・使用者などの希望、常識、法律、関連する職業または機関の倫理規定など、

あらゆる状況に左右される。回避すべき利益相反もあれば、逃避または開示すべき利益相反もあり、管理すべきものもある。大学は、特定の条件を満たす場合には利益相反とみなせる、あるいは利益相反ではないと決定できないということを認識すべきである。マネジメントのガイドラインを作成できないため、実際にマネジメントを実施できないという意見を聞くが、明確なガイドラインを作成することは不可能であることを認識すべきである。

6. 3 学外に説明できる体制の整備

マネジメントに関しては、Apparent COI への対応は迅速さが求められる。大学として利益相反でないとする状況を明示している大学がある。しかし、利益相反については、大学として利益相反でないとしても、外部から利益相反ではないかと指摘を受けることや疑念を持たれることは、起こりうるものであり、全てを防げるものではない。つまり、外部からの指摘に対する説明についても十分検討をしておく必要がある。その時に外部に説明できるように情報を保管しておくことが求められる。外部からの指摘に対して、大学として回答することを考慮して、広報部門との連携も不可欠である。

特に注意することは、Apparent COI の場合である。外部から指摘された場合に、人々の安全に関する誤解を招き、不要な不安と警戒を引き起こすにつながる。そのため Apparent COI はできるだけ早く解消すべきである。Apparent COI は、Actual COI、または Potential COI ではないことを証明する十分な情報を開示することによって解消される。

6. 4 継続的な見直し体制の整備

利益相反を構成するものは経験的な問題であり、新たな証拠が生まれるたびに常に見直しなければならない。ある場合に利益となるものの決定的なリストを作ることは（通説では）誤りである。しかし、これまで利益相反について対応を必要としなかった大学では、例え各大学でマネジメントをすとしても、独自の判断だけでマネジメントを進めることは、現場での混乱を招き、マネジメントシステムに対する信頼感を構築する上で実効的とはいえない。想定した事例をベースに利益相反をマネジメントする際に検討すべきポイントを大学が共同で作ることが必要である。しかし、作成に参加するメンバーが現場で利益相反について考えていないと、有用な議論をすることができない。利益相反には様々な観点からの議論が必要となる。

6. 5 組織レベルの利益相反のマネジメント

日本では個人レベルの利益相反のルール作りの段階であり、組織として利益相反をどのように対処していくかについては全く進んでいない。米国においても、組織が陥る懸念のある利益相反については、保有した株式の管理についてのルール以外のものについては、ほとんどルール作りが行われておらず、これも大学の商業的な活動を批判する人たちの攻撃的となっている。実は、個人レベルの利益相反と組織レベルの利益相反が同時に起こりうる、つまり個人の利益と組織の利益が連動していると考えられるケースも多い。例えば、教員が設立した企業に大学がライセンスする場合に、教員は出資をしておりエクイティを保有しており、大学がライセンスのイニシャルペイメントの対価の一部としてエクイティを取得した場合に、両者に金銭的な利益が発生することになる。また、ライセンス収入そのものが、大学が受け取った対価として教員にも分配することになる。また、研究費についても教員にとって必要であるばかりでなく、大学にとっても必要である。

6. 6 学内の他の規程との統一

国立大学法人を例にとると、一般的に兼業は役員兼業の場合には大学の本部で、一般兼業の場合には各部局で許可が行われている。法人化前の国立大学の時代の教員は公務員であり、国家公務員法などの法律があったことから、法人化後の国立大学においても倫理規定や兼業規定は、利益相反のマネジメント体制よりも早く整備された。そのため、利益相反のマネジメントよりも優先する、あるいは上位にあると考える傾向は依然として残っているといえよう。しかも、法人化前のものとあまり変わらないというケースもある。これらの規定と利益相反のマネジメントと同レベルと考えるべきであり、倫理規定や兼業規定と併せて運用していくことが求められる。

さらに、研究契約や調達等の大学として外部と契約を締結する際の担当教職員の利益相反についてもマネジメントすることが求められる。

謝辞

本書については、文部科学省や経済産業省の研究会、公的研究機関及び大学での実際の利益相反のアドバイザー委員会等における、利益相反についての議論から得られたものも多い。特に、西澤昭夫東北大学大学院経済学研究科教授、平井昭光レックスウェル法律特許事務所弁護士、伊地知寛博一橋大学イノベーション研究センター助教授との議論は、大変参考になった。特にここに感謝の意を表す。

参考文献

- ロバート・J・アムダー,2003.『IRBハンドブック』中山書店
- Association of American Medical College,2004. *U.S. Medical School Policies on Individual Financial Conflicts of Interest –Results of an AAMC Survey*
- Association of American Medical College,2001.*Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress– Policy and Guidelines for the Oversight of Individual Financial Interests in Human Subjects Research*
- Association of American Medical College, 1990.*Guidelines for Dealing with Faculty Conflicts of Commitment and Conflicts of Interest in Research*
- Association of American University, 2001.*Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest*
- Bok.D.,2003.*Universities in the Marketplace*, Princeton University Press
- Davis M., and A. Stark,2001. *Conflict Of Interest in the Professions*, Oxford University Press
- Department of Health and Human Services,2005a. “5 CFR Parts 5501 and 5502, RIN 3209-AA15 Supplemental Standards of Ethical Conduct and Financial Disclosure Requirements for Employees of the Department of Health and Human Services”, *Federal Register* Vol. 70, February 3,
- Department of Health and Human Services,2005b. “5 CFR Parts 5501 and 5502, RIN 3209-AA15 Supplemental Standards of Ethical Conduct and Financial Disclosure Requirements for Employees of the Department of Health and Human Services”, *Federal Register* Vol. 70, August 31,
- Department of Health and Human Services, 1995,“Objectivity in Research ; Investigator

- Financial Disclosure Policy; Final Rule and Notice” ,*Federal Register* Vol.60, July 11
- Gomper,P. and J.Lerner,1999. *The Venture Capital Cycle*, MIT Press
- Isabelle,T. , D.Cambelel, and S. Slaughter, 1999. “Faculty and Administrators’ Attitudes Toward Potential Conflicts of Interest. Commitment, and Equity in University-Industry Relations”, *The Journal of Higher Education*, May, pp309-352
- Korn,D.,2000. “Conflict of Interest in Biomedical Research”, *JAMA*, November 1,Vol.284,No.17, pp-2234-2237
- Krimsky, S.,2003.*Science in the Private Interest – Has the Lure of Profits Corrupted Biomedical Research?*, Rowman & Littlefield、
- Lester, R. L and M. J. Piore, 2004. *Innovation –The Missing Dimension*, Harvard University Press
- Marshall, E.,1990. “When Commerce and Academic Collide”, *Science* Vol.248,13 April
- Matkin,G.,1990. *Technology Transfer and the University*, Macmillan
- 文部科学省,2002. 『利益相反ワーキング・グループ報告書』
- National Science Foundation,1995. *Grant Policy Manual*, NSF95-26
- 名古屋大学産学官連携推進本部利益相反マネジメント委員会利益相反マネジメント委員会専門委員会,2005. 『名古屋大学利益相反マネジメント』(平成 17 年 3 月)
- 日本学術振興会学術と社会常置委員会,2005. 『科学技術におけるミスコンダクトの現状と対策－科学者コミュニティの自律に向けて』
- 西尾好司・西澤昭夫,2005. 「産学連携における利益相反マネジメント」西村・塚本編『産学連携と技術経営』丸善
- 西澤昭夫,2005. 「第 1 章大学のリスク管理としての利益相反マネジメント：アンジェス MG 社の事例から」東北大学研究推進・知的財産本部, 『利益相反・責務相反への対応についての事例研究』(平成 1 7 年 3 月) 平成 16 年度文部科学省大学知的財産本部整備事業「21 世紀型産学官連携手法構築に係るモデルプログラム」
- Press, E., and J. Washburn, 2000. “The Kept University”, *The Atlantic Monthly*, March,
- Rosenzweig R. M.,1998. *The Political University*, Johns Hopkins University Press
- Spece,Jr. R.G., D.S. Shimm and A.E.Buchanan ,1996. *Conflicts of Interest in Clinical Practice and Research*, Oxford University Press
- Stark,A., 2000. *Conflict of Interest in American Public Life*, Harvard University Press

Washburn, J., 2005. *University Inc. The Corporate Corruption of Higher Education*, Basic Books

Washburn J., 2001. "Informed Consent: Alan Milstein says he wants to rescue us from unscrupulous doctors, undisclosed risks and greedy institutions. But is he a shining knight, or an enemy of medical progress?" *Washington Post* 2001 Dec. 30 W16