

## Articles

## 論文

## 大学における利益相反マネジメント

主任研究員

西 尾 好 司



## 目 次

- |                                |                                   |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| 1. はじめに                        | 4.2. 独立行政法人産業技術総合研究所の利益相反マネジメント   |
| 2. 利益相反のマネジメント                 | 4.3. 日本の大学における利益相反のマネジメント         |
| 2.1. 利益相反・責務相反                 |                                   |
| 2.2. 利益相反のマネジメントの重要性           | 5. 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 |
| 2.3. 利益相反の種類                   | 5.1. 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  |
| 3. 米国における利益相反のマネジメント           | 5.2. 利益相反のマネジメントの方法               |
| 3.1. 米国の利益相反のマネジメントに対する認識      | 5.3. 学外に説明できる体制の整備                |
| 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 | 5.4. 継続的な見直し体制の整備                 |
| 3.3. 大学の利益相反マネジメント             | 5.5. 組織レベルの利益相反のマネジメント            |
| 4. 日本の大学における利益相反のマネジメント        | 5.6. 学内の他の規程との統一                  |
| 4.1. 日本の状況                     |                                   |

## 要 旨

大学と産業界との連携が活発になっているが、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の重要性に関する教職員に対する啓発活動が必要となる。

## 1. はじめに

日本でも大学と産業界との連携が活発になっている。教員が個人的な活動として、企業の設立の関与や役員や顧問、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。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いる。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。

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、学内の規程を整備し、マネジメントがようやく始まった段階である。本稿は、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。

## 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。利益とは、対象となる人物や組織の判断力を通常より低下させるおそれのある状況であり、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) 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))。この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。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))。しかし、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われている。

#### (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。

### 2.1.2. 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。

### 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の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。更に教育という、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みなされている。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、社会からの信託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。そのために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する Potential COI、更には、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 という) 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。

### 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に対する認識

現在、利益相反に対しては、「利益相反の状況は避けることができない」、「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」という認識が一般的である。しかし、企業の研究開発のアドバイザーボードや取締役会のメンバーに就任は認められるが、オフィサーに就任することは通常禁止されている。そのため、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、企業での責務と大学での責務の両立が難しいと大学側で判断しているからである。

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信頼を傷つけるだけでなく、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））。

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があることも事実である（Bok（2003）、Krimsky（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の個人的な金銭的利益（報酬や収入、兼業）を禁止すべきなどの主張もある。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。

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、大学も当事者であることが多く、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、個人や大学等の良心・自主規制に依存していることなどを背景として、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、という疑念が生じるといえよう。

#### 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。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 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すべての「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の対価、株式、知的財産権である。ただし、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

#### (1) 概要

PHS は、健康福祉省 (Department of health and Human Services : DHHS) の傘下にあり、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。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。

#### (2) 規程の内容

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。ただし、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
- ・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

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 から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

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、すべ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、この管理、緩和、除去のために、以下のような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。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。なお、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。利益相反の管理におけるすべての金銭的な情報開示記録、及び解決のために取られたすべての行動は、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。

### 3.3. 大学の利益相反マネジメント

#### 3.3.1. 利益相反ポリシーの概要

米国の大学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<sup>1)</sup>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 Significant Financial Interest として規定される価値以上の金銭的な利益を有する場合に求められる。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

1) 本稿では、大学関連団体の提言については記載していない。詳しくは、AAU (2001) や AAMC (2001)、AAMC (2004) を参照のこと。

一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。更に主要な目標は、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。

### 3.3.2. 利益相反マネジメントの概要<sup>2)</sup>

#### (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。全学部に通じる利益相反

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、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、定期的な実施時期及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（連邦政府等の資金提供機関は大学に対して情報開示を求めることができる）

2) 本稿では、個々の大学のマネジメントについての事例は記載していない。カリフォルニア大学やスタンフォード大学の事例については西尾（2003）を参照のこと。

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、閲覧が可能な場合が多い。

## 4. 日本の大学における利益相反のマネジメント

### 4.1. 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なかった。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<sup>3)</sup>。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。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。しかし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たが、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（西尾（2006））。

### 4.2. 独立行政法人産業技術総合研究所の利益相反マネジメント

#### 4.2.1. 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。

#### 4.2.2. 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、利益相反自己申告、モニタリング状況、利益相反研修内容及び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。

3) 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。



#### 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。

#### 4.2.3. 利益相反のマネジメントシステムの概要

産総研では、利益相反マネジメントを、継続開示システムと事象発生時前マネ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、マネジメントの対象とすること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。

#### 4.2.4. 職員に対する啓発活動

産総研の体制は、その実施にあ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。例えば導入にあたっては、筑波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あたっては、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カウンセリングを受けることができる。更に、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。

#### 4.3. 日本の大学における利益相反のマネジメント

##### 4.3.1. 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、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」などの名称がある。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（担当理事、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。

#### 4.3.2. 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、更には回避措置を講ずるものである。

##### (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、更に、非常勤の役職員を含める場合もある。日本では、一部の大学が本人の2親等内の親族など本人以外を対象に含めることがあるが、通常本人だけを対象としている。

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、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。

##### (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すべ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。

##### (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。更に、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。

#### (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。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. 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。

#### 5.1. 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、その状況を適切にか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かとも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。

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を整備すべきである。

## 5.2. 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。

## 5.3. 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、すべ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ことにつながる。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。

## 5.4. 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さなければならぬ。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、たとえ各大学でマネジメントをするとしても、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。

## 5.5. 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。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。このように、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。

### 5.6. 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。

更に、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。

### 【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
- 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
- 文部科学省, 2002. 『利益相反ワーキング・グループ報告書』
- 西尾好司, 2003, 「産学官連携における利益相反マネジメント」長平・西尾編『知財立国に向けて動き出した産学官連携』中央経済社
- 西尾好司, 2006, 「利益相反マネジメントの導入」長平・西尾編『競争力強化に向けた産学官連携』中央経済社
- 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17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」

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