

## <原著論文>大学における利益相反マネジメントの運用と体制に関する一考察

著者	新谷 由紀子
雑誌名	文理シナジー
巻	23
号	1
ページ	7-22
発行年	2019-04
URL	<a href="http://hdl.handle.net/2241/00160145">http://hdl.handle.net/2241/00160145</a>

原著論文

# 大学における利益相反マネジメントの運用と体制 に関する一考察

新谷 由紀子、菊本 虔

筑波大学 〒305-8577 茨城県つくば市天王台 1-1-1

## 概要

産学連携活動を活発に展開している大学を対象に、主に臨床研究以外の産学連携活動に伴う利益相反マネジメントの運用と体制に関する実態を調査するとともに、筆者が2012年に実施した同様の調査との比較を行った。その結果、2012年調査と比較して大学の利益相反に対する意識の若干の高まりがみられ、体制は整ってきたが、依然として実質的なマネジメントとはなっていないことが判明した。産学連携活動が益々推進される中、国等の研究助成金における利益相反マネジメントの義務付けや定期的自己申告制度の普及、また、利益相反アドバイザーの人材育成や利益相反アドバイザリーボードの積極的な導入などについて提言した。

### 1. 研究の目的

大学における産学連携に伴う利益相反マネジメントに関する国の行政レベルの検討としては、2002年の文部科学省科学技術・学術審議会の「利益相反ワーキング・グループ報告書<sup>1)</sup>」を嚆矢とする。同報告書ではモデルとなるべきマネジメント・システムの在り方を提案し、利益相反委員会や利益相反アドバイザーの設置などについても触れている。その後、文部科学省のモデルプログラムなどで利益相反マネジメント制度の構築と運用などに関するさらに詳しい検討が行われるなどし、利益相反アドバイザリーボードや利益相反マネジメント・コーディネータなどの設置等についても言及された<sup>2)</sup>。しかし、2002年の文部科学省の報告書が主な対象としたのは、当面緊急に対処する必要のあった「個人としての利益相反」であり、「大学（組織）としての利益相反」については、その後の検討課題とされた。このため、同報告書が刊行されてから10年以上が経過した2015年に刊行された文部科学省の報告書においても、依然として「組織としての利益相反に対して、実効的にマネジメントを行っている機関は多くはない状況である<sup>3)</sup>。」と記載される状況である。また一方で、この2015年の報告書において、「中堅規模以上の大学等においては、一定程度

---

(平成30年12月13日受付、平成31年2月20日受理)

体制構築がなされている機関も多く見受けられる（利益相反委員会等を設けている機関が多数<sup>3)</sup>）と指摘されるように、利益相反マネジメントの体制整備、すなわち、利益相反ポリシーの制定や利益相反委員会の設置、利益相反担当部署の整備などの面では進展を見せてきたものの、近年、産学連携活動において、高血圧症治療薬にかかる臨床研究データの人為的操作の実態が露呈するなど<sup>4)</sup>、利益相反マネジメントの実質が伴っていないことが明らかとなってきている。この臨床研究データ操作の事件の後、臨床研究法（平成29年法律第16号）が制定され、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究については、認定臨床研究審査委員会の審査を経て厚生労働大臣に実施計画を提出することや資金提供の情報公開などを定めたほか、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」を定めて厚労省研究開発振興課長から関係自治体部局への周知を図っている<sup>5)</sup>。当該利益相反管理ガイダンスにおいては、ケースバイケースで対応を判断するのではなく、製薬会社と一定の利害関係がある場合には、すでに対応方法が定められている。この管理は始まったばかりなので、運用について注視していく必要がある。

本研究は、産学連携活動を活発に展開している大学を対象に、主に臨床研究以外の産学連携活動に伴う利益相反への対処について調査を行い、各大学における利益相反マネジメントの運用と体制に関する実態を把握し、そこでの課題を明らかにすることを目的とする。また、大学における利益相反マネジメントの実態調査は2012年にも実施しており<sup>6)</sup>、当該調査と比較のできる項目については約6年経過後の現在との比較を行い、状況の変化などについても検討する。そして、併せて利益相反マネジメントの実質化のための具体的な対策を提言する。

## 2. 調査の対象と方法

大学における利益相反は産学連携活動において最も生じやすい。このため、2015年度に民間企業との共同研究を実施した実績のある345の国公立大学（4年制大学及び大学院大学のみ。なお2015年度の当該大学全体数は1,010大学<sup>7)</sup>）を対象として、利益相反マネジメントの体制と運用に関するアンケート調査を実施した<sup>8)</sup>。なお、前掲の文部科学省の「利益相反・ワーキンググループ報告書<sup>1)</sup>」においては、利益相反について図1の概念整理を行っているが、本調査では調査票において表1に示した用語の定義を行った。

調査票は、研究担当副学長宛てに郵送し、研究担当副学長又はその代理人の記載を依頼した。調査票記入後は、返信用封筒、E-mail又はFAXのいずれかの手段による返送を依頼した。調査実施日は2018年6月25日、締切日は2018年7月31日とした。回収状況は表2のとおりである。なお、併せて上述の2012年に実施したアンケート調査（調査実施日：2012年9月3日、締切日：2012年10月11日）の回収結果も示す。2010年度に民間企業との共同研究を実施した実績のある305の国公立大学を対象としたアンケート調査である。2018年調査の回答率は全体で46%であった。

## 3. 調査結果の概要

調査項目は、①個人としての利益相反マネジメントの体制と運用について、②組織とし

での利益相反マネジメントの整備状況について、③具体的な利益相反事例や自由意見の 3 種類である。なお、2012 年に実施した調査における設問が今回のものと全く同一というわけではなく、若干異なるものは比較可能なように今回の調査に合わせて回答割合（母数の修正など）を算出し直している。

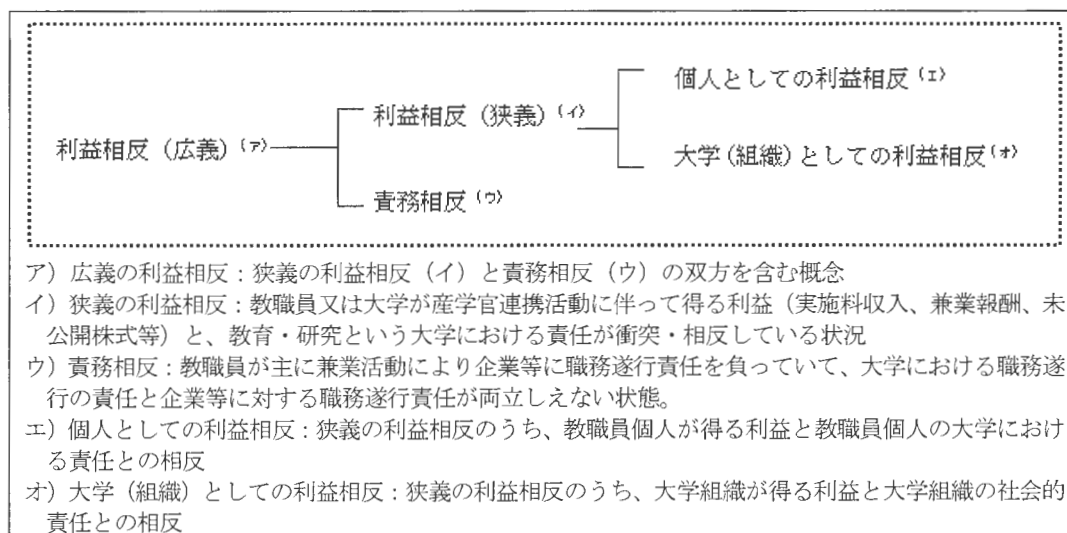


図 1 利益相反の概念整理（文部科学省資料(2002)<sup>1)</sup>より）

表 2 調査票回収状況

調査年度	大学数		回答数		回答率	
	2018	2012	2018	2012	2018	2012
国立大学	77	81	53	72	69%	89%
公立大学	47	47	26	29	55%	62%
私立大学	221	177	80	65	36%	37%
合計	345	305	159	166	46%	54%

### 3.1 個人としての利益相反マネジメントの体制と運用について

個人としての利益相反マネジメントの体制と運用について 2012 年調査を含めて表 3 に主要な回答をまとめた。回答の種類が多いものについては回答数が上位のものについて記載している（以下すべての表について同じ。）。なお、表 3 の No.11、12、22 の「5 段階評価平均」というのは、いくつか列挙した事項に対する選択式の回答 5 種について次のとおり「大いにあてはまる」に 5 点、「ややあてはまる」4 点、「どちらともいえない」3 点、「あまりあてはまらない」2 点、「全くあてはまらない」1 点を付与して平均点を算出し評価したものである。

#### 3.1.1 利益相反問題に対応する部署

利益相反問題に対応する部署の有無をたずねたところ、84%（134 大学）が利益相反問題に対応する部署が「ある」と回答した。2012 年調査では、ポリシー・規程等の制定につ

いての質問を行っており、75%が制定しているとしている。両者の設問形式は異なるが、利益相反問題に対応しているという面においては若干の増加がみられるのではないかと推測される。また、2018年調査では、利益相反問題に対応する部署が「ある」と回答した134大学のうち20% (27大学) が全学的な部署に加えて附属病院において担当部署を設置している。なお、本アンケート調査の回答大学中、医科・歯科大学は22大学、附属病院が設置されている大学 (医科・歯科大学を含む) は54大学あった。また、利益相反マネジメント担当部署名の記載を求め、その部署の性質で分類したところ、「全学的な部署」においては研究協力課や研究支援課といった研究支援を担当する部署が最も多く48%、次いで産学連携や社会連携を担当する部署が27%と多かった (図2)。

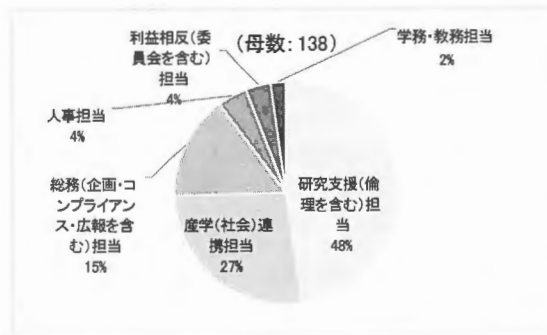


図2 利益相反マネジメントの担当部署 (全学的な部署)

さらに、担当部署の組織について最も多かったのは、「利益相反担当の兼任の事務職員を置いている」(93%)で、次いで「利益相反担当の兼任の教員を置いている」(23%)、「利益相反担当の専任の事務職員を置いている」(7%)となった(複数回答)。2012年調査は、利益相反担当の事務職員のみについて問うもので、兼任の事務職員を置いている大学が90%、専任の事務職員を置いている大学が2%であった。兼任の事務職員の配置はいずれも9割台であるが、兼任の事務職員も専任の事務職員も若干増加している。

### 3.1.2 利益相反に関する定期的自己申告制度

利益相反に関する定期的自己申告制度 (臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針に基づく申告を除く。) については、「定期的自己申告制度がある」とする回答が50%で、「定期的自己申告制度はない」が49%、無記入が1%であった。また、定期的自己申告は年1回という回答がほとんどで74大学、年2回が2大学あった。ここで定期的自己申告制度があると回答している大学は、人を対象とする医学系研究や厚生労働科学研究など、研究計画などの際に指針で定められた利益相反マネジメントを実施する以外に、全分野における利益相反マネジメントに取り組んでいるということを意味しているといえる。それは、産学官連携活動において全分野の利益相反マネジメントの申告制度の構築を促した2002年の文部科学省の報告書<sup>1)</sup>に基づいた対応と考えられるためである。したがって、この割合が50%であるということは、医学系の分野以外は利益相反マネジメントに対する取り組みがまだまだ不十分であることを示している。

表3 個人としての利益相反マネジメントの体制と運用に関する調査結果

No.	設問 2018年調査/2012年調査 ※( )内は母数	回答	
		2018年調査	2012年調査
1	担当部署 (159) / ポリシー・規程等の制定 (166)	①ある: 84% ②ない: 16%	①制定している: 75% ②制定していない: 25%
2	担当部署の設置状況 (134) ※複数回答	①全学的な部署: 98%、②附属病院における部署: 20%、③その他の部署: 6%	
3	全学的な担当部署の系統 (138)	①研究支援 (倫理を含む) 担当: 48%、②産学 (社会) 連携担当: 27%、③総務 (企画・コンプライアンス・広報を含む) 担当: 15%	
4	担当の教職員 (134) ※複数回答 / 担当の事務職員 (124)	①兼任の事務職員: 93% ②兼任の教員: 23% ③専任の事務職員: 7%	①兼任の事務職員: 90% ②専任の事務職員: 2%
5	定期的自己申告制度 (159)	①ある: 50%、②ない: 49%	
6	利益相反アドバイザー (159/166)	①任命していない: 73% ②任命している: 27%	①任命していない: 57% ②任命している: 43%
7	利益相反アドバイザーの職 (43) ※複数回答	①学外の有識者に委嘱: 58% ②学内の職員を任命: 53%	
8	利益相反アドバイザー (学外) の職 (26/41) ※複数回答	①弁護士: 17大学 ②公認会計士: 5大学 ③ (客員) 教授: 3大学	①弁護士: 27大学 ②公認会計士: 6大学 ③他大学の教員、弁理士: 各3大学
9	利益相反アドバイザー (学内) の職 (29/41) ※複数回答	①教員: 15大学、②事務系職員: 12大学、 ③理事: 2大学	①教員: 29大学 ②事務系職員: 12大学
10	利益相反アドバイザーの相談対応件数 (38)	・2015年度: ①0件: 17大学、②1件: 4大学 (最大値: 56件) ・2016年度: ①0件: 15大学、②1件: 5大学 (最大値: 59件) ・2017年度: ①0件: 15大学、②1件: 7大学 (最大値: 69件)	
11	利益相反アドバイザーを学外の有識者に委嘱している理由 (5段階評価平均) (25)	①学内に人材はいるが引き受けてくれないため: 2.3、②学内に人材がいないため: 3.5、③学内で人材を育成することが困難であるため: 3.4	
12	利益相反アドバイザーを学外の有識者に委嘱していることに伴う課題 (5段階評価平均) (25)	①いつも似たような回答しか得られない: 2.1 ②大学の事情に精通していないので適切な回答が得られているのか不安: 2.2	
13	利益相反委員会 (159/166)	①設置している: 86% ②設置していない: 14%	①設置している: 73% ②設置していない: 27%
14	利益相反委員会の設置形態 (136) ※複数回答	①全学の委員会: 97%、②附属病院の委員会: 15%、③研究科等各部署の委員会: 3%	
15	人を対象とする研究等における利益相反の審査 (136) ※複数回答	①全学の委員会: 72% ②附属病院の委員会: 14% ③臨床研究だけは別の委員会: 11%	
16	利益相反委員会における利益相反に関する有識者の有無 (136)	①含まれている: 67% ②含まれていない: 33%	
17	利益相反委員会における利益相反に関する有識者の人数 (90)	①学外の有識者1人: 49件、②学外の有識者2人: 9件、③複数の委員会があり参加者は異なる、学内の有識者1人: 各7件	
18	全学対象の利益相反委員会の年間平均審査数 (過去3年程度) (132)	①0.3~0.8件: 30% ②0件、10~88件: 各27%	
19	全学的対象の利益相反委員会で何らかの指示をした件数 (2017年度) (132)	①0件: 114大学 ②1件: 8大学 ③2件: 2大学	
20	利益相反アドバイザーボード (159/166)	①設置していない: 94% ②設置している: 5%	①設置していない: 96% ②設置している: 3%
21	利益相反アドバイザーボードの構成 (8)	・学外有識者3人: 3大学 ・最低2人、最高9人	
22	利益相反アドバイザーボードの運用に伴う課題 (5段階評価平均) (8)	大学の事情に精通していない人も含まれているため問題について理解をしてもらうのに時間がかかる、大学の事情に精通していない人も含まれているため問題について適切な対応をしているのか不安: 各2.3	
23	利益相反アドバイザーボード設置計画 (149)	①設置計画はない: 83% ②設置検討中: 7%	
24	利益相反アドバイザーボードの設置計画がない理由 (111)	①必要性がない、必要性がわからない、必要性が少ない: 24件、②審査件数が少ないため: 15件、③検討していない: 12件	

### 3.1.3 利益相反アドバイザー

利益相反アドバイザーを任命しているのは27%で、国立大学では42%と最も多かった。2012年調査では任命している割合が43%であり、任命している大学が減少している。また、2018年調査では利益相反アドバイザーを「学外の有識者に委嘱している」場合が多く58%であったが、「学内の職員を任命している」も53%と過半数であった(複数回答)。学内、学外の両方とも任命している大学もあるということである。さらに、「学外の有識者に委嘱している」場合の職名は、弁護士17大学、公認会計士5大学、(客員)教授3大学などの回答があり、複数委嘱している場合も見られた。2012年調査でも職種は同様の傾向で、弁護士27大学、公認会計士6大学、他大学の教員、弁理士各3大学などといった回答であった。一方、「学内の職員を任命している」場合の職名は教員が15大学、事務系職員が12大学、理事が2大学であった。教員と事務系職員の両方を任命している大学もある。2012年調査では教員29大学、事務系職員が12大学であった。

利益相反アドバイザーが対応した2015年度～2017年度の3年間の相談件数の記載を求めたところ、38大学(国立大学17、公立大学6、私立大学15)の記載があった。2015年度は0～56件で、0件が最も多く17大学、次いで1件が4大学であった。2016年度は0～59件で、0件が最も多く15大学、次いで1件が5大学であった。2017年度は0～69件で、0件が最も多く15大学、次いで1件が7大学であった。相談件数は大学によって幅があるが、年々少しずつ増加している。しかし、依然として0～1件が多いということは、利益相反アドバイザーを置いている大学においてもほとんど相談対応がなされていないという状況を示している。

利益相反アドバイザーを学外の有識者に委嘱している25大学に、利益相反アドバイザーを学外の有識者に委嘱している理由をいくつか列挙して5段階で評価してもらったところ、次のような結果となった。

まず、「学内に人材がないため」という理由については、「1. 大いにあてはまる」が最も多く32%、次いで「2. ややあてはまる」が24%であった。次に、「学内に人材はいるが引き受けてくれないため」という理由については、「5. 全くあてはまらない」が最も多く36%、次いで「4. あまりあてはまらない」が24%であった。「学内で人材を育成することが困難であるため」という理由については、「1. 大いにあてはまる」、「3. どちらともいえない」、が最も多く各28%であった。「予算不足により学外の専門家を職員として雇用できないため」という理由については、「3. どちらともいえない」が最も多く24%で、次いで「2. ややあてはまる」と「4. あまりあてはまらない」が各20%で並んだ。なお、5段階評価の平均点を算出したところ、「学内に人材がないため」(3.5)という理由が若干当てはまり、「学内に人材はいるが引き受けてくれないため」(2.3)という理由があまり当てはまらないという結果となった。

利益相反アドバイザーを学外の有識者に委嘱していることに伴う課題について上記と同様に5段階で評価をしてもらったところ、次のような結果となった。

まず、「学外のためすぐに対応してくれない(時間がかかる)」という課題については、「5. 全くあてはまらない」が最も多く28%、次いで「2. ややあてはまる」が24%であった。次に、「大学の事情に精通していないので説明に時間がかかる」という課題については、「3. どちらともいえない」が最も多く36%、次いで「5. 全くあてはまらない」が

28%であった。「大学の事情に精通していないので適切な回答が得られているのか不安」という課題については、「4. あまりあてはまらない」が最も多く36%、次いで「5. 全くあてはまらない」が28%であった。「いつも似たような回答しか得られない」という課題については、「4. あまりあてはまらない」が最も多く40%、次いで「5. 全くあてはまらない」が28%であった。「謝金が高額で負担が大きい」という課題については、「4. あまりあてはまらない」が最も多く32%、次いで「5. 全くあてはまらない」が28%であった。「年間の相談件数が見通しにくく予算が立てづらい」という課題については、「3. どちらともいえない」、「4. あまりあてはまらない」、「5. 全くあてはまらない」が同数で最も多く各28%であった。上記と同様に5段階評価についての平均点を算出したところ、全体として課題はあまりないといえる結果となった。

### 3.1.4 利益相反委員会

利益相反委員会については、設置しているのは86%で、国立大学は98%と最も多かった(公立大学88%、私立大学76%)。2012年調査では設置している大学は73%で、国公立大学でそれぞれ92%、66%、57%であり、設置大学は増加している。利益相反委員会の設置形態としては、「全学の委員会が設置されている」場合が多く97%であり、「附属病院が設置されていて附属病院の委員会も設置されている」が15%、「研究科等各部局にそれぞれ委員会が設置されている」が3%であった。

人を対象とする研究(臨床研究を含む。)や厚生労働科学研究などにおける利益相反を審査する委員会の設置形態については、「全学で一つ設置された利益相反委員会で審査する」場合が最も多く72%であった。大学種別で見ると、公立大学及び私立大学は8割近いが(それぞれ78%、79%)、国立大学は62%で比較的分散傾向にある。全体で「附属病院が設置されていて附属病院に設置された委員会で審査する」が14%、「臨床研究だけはその他の利益相反委員会とは異なる別の委員会を設置している」は11%、「研究科等各部局に設置された委員会が審査する」が9%であった。

利益相反委員会に利益相反に関する有識者が含まれているかどうかの設問には「含まれている」が67%で、国立大学は77%と最も多く、公立大学及び私立大学は各61%であった。また、利益相反に関する有識者が「含まれている」と回答した大学に具体的な記載を求めたところ90大学の記載があり、全体では「学外の有識者1人」という回答が最も多く49件、次いで「学外の有識者2人」が9件であった。国立大学では2番目に「複数の委員会があり参加者は異なる」(6件)となったことが特徴的である。全般に学内の有識者よりも学外の有識者に依頼することが多い。人を対象とする研究や厚生労働科学研究においては、指針により外部委員を含めて利益相反を審査することが要請されているが、これらの研究における利益相反を「全学で一つ設置された利益相反委員会で審査する」という大学が72%に上り、このことが、利益相反委員会に学外の有識者を含めるといふ大学が多いという状況につながっているものと推測される。

全学対象の利益相反委員会について年間の平均審査件数(過去3年程度の平均)(臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針に基づく審査を除く。)の記載を求めたところ、132大学の回答があり、0~3,974件の幅で記載があった。0件、0.3~8件、10~88件の審査がそれぞれ約3分の1ずつある。数百件以上の回答というのは、実際に一つ一つ



チェックをして具体的な審査をしたというよりも、申告書を提出させて重大な利益相反問題をスクリーニングする段階のものも含めているのではないかと推測されるが、実際のところは不明である。最も多かったのは0件(35件)、次いで1件(13件)、3件(8件)であった。また、2017年度の全学対象の利益相反委員会の審査結果で研究計画の修正や金銭的利益の放棄等何らかの指示をした件数の記入(臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針に基づく審査を除く。また、利益相反アドバイザーによる対応は含まない。)を求めたところ、132件の回答があり、0~81件の幅で記載があった。指示は0件という回答が114大学、次いで1件の指示が8大学、2件の指示が2大学であった。

### 3.1.5 利益相反アドバイザーボード

利益相反に関して学外者のみで審議する委員会である利益相反アドバイザーボードの設置についてたずねたところ、「設置している」との回答があったのは国立大学8大学(15%)のみで、全体では5%であった。2012年調査では、「設置している」との回答はやはり国立大学5大学(7%)のみで、全体では3%であった。また、「設置している」と回答した大学に対して構成や人数について具体的な記入を求めたところ、学外有識者3人と記載のあった大学が3大学と最も多く、他は最低2人、最高9人であった。また、利益相反アドバイザーボードを設置している8国立大学に同ボードの運用に伴う課題について、前述のとおり5段階で評価をしてもらった。

まず、「適当な人材が少ない」については、「1. 大いにあてはまる」、「3. どちらともいえない」、「5. 全くあてはまらない」が最も多く各25%であった。「人材がいても引き受けてもらうのが困難」は「3. どちらともいえない」が最も多く63%、次いで「5. 全くあてはまらない」が25%であった。「大学の事情に精通していない人も含まれているため問題について理解をしてもらうのに時間がかかる」と「大学の事情に精通していない人も含まれているため問題について適切な対応をしているのか不安」については、両者とも「3. どちらともいえない」が最も多く50%、次いで「4. あまりあてはまらない」と「5. 全くあてはまらない」が同数で各25%であった。「謝金・旅費の支出が大学にとって負担」は「3. どちらともいえない」、「4. あまりあてはまらない」、「5. 全くあてはまらない」が同数で最も多く各25%であった。「人によって意見が大きく異なり結論を導き出すのが困難」は「3. どちらともいえない」が最も多く38%、次いで「2. ややあてはまる」と「5. 全くあてはまらない」が同数で各25%であった。なお、5段階評価の平均点を算出したところ、中央値は3であるため、全体として課題はあまりないといえるが、「適当な人材が少ない」(3.0)と「人材がいても引き受けてもらうのが困難」(2.4)といった評価点をみると、人材不足が若干問題となっているようにみえる。なお、「適当な人材が少ない」と「謝金・旅費の支出が大学にとって負担」については、回答が大学によって大きく異なった。

利益相反アドバイザーボードを設置していない149大学については、「設置計画はない」が83%、「設置検討中」が7%となった。また、「設置計画はない」との回答の場合の理由についてたずねたところ、111大学の記載があり、「必要性がない、必要性がわからない、必要性が少ない」(24件)、「審査件数が少ないため」(15件)、「検討していない」(12件)が上位となった。

### 3.2 組織としての利益相反マネジメントの整備状況について

組織としての利益相反マネジメントの整備状況について 2012 年調査を含めて表 4 にまとめられた。

表 4 組織としての利益相反マネジメントの整備状況に関する調査結果

設問 2018年調査/2012年調査 ※( )内は母数	回答	
	2018年調査	2012年調査
組織としての利益相反ポリシー等 (159/166)	①制定していない：96% ②制定している：4%	①制定していない：100% (全大学具体的な対応は定めていない)
組織としての利益相反ポリシー等制定時期 (7：国立大学6、私立大学1)	2017年度、2018年度：各2大学	
組織としての利益相反ポリシー等策定取組状況 (152/83)	①検討中：47%、②予定はない：39%、 ③策定中：2%	①予定はない：55% ②検討中：33%
組織としての利益相反ポリシー等の策定予定がない理由 (39/22)	①該当事例がない：8件 ②必要性が少ない：6件	①該当事例がない：6件、②役員の自己申告もさせているから、個人としての利益相反規則等を制定したばかり (制定途中) だから：各5件
組織としての利益相反マネジメント対象の基準 (5)	・共同研究等の研究契約：200万円 (2件) ・物品購入等：1,000万円 (3件) ・寄附金等：500万円 (3件) ・共同研究 (寄附) 講座等：設置 (2件) ・株式等：保有 (2件) ・知的財産権：実施・保有 (3件)	
組織としての利益相反マネジメント基準額等の取扱 (7)	①基準額等以上の契約を締結する企業にその他の利害関係があるとき審査：2件、 ②その他：4件、③無記入：1件	
組織としての利益相反委員会の設置 (7)	①個人としての利益相反委員会で合わせて審議：86%、②設置している：14%	

#### 3.2.1 組織としての利益相反ポリシー等の制定

組織としての利益相反が生じた場合の対応を定めたポリシーや規則・規程等を制定しているかどうかについてたずねたところ、制定しているのは4%で、内訳は国立大学6大学と私立大学1大学のみであった。ただし、この調査については、設問において「ポリシー等に大学 (組織) としての利益相反について定義を定めているのみであったり、単に幹部職員が個人としての利益相反マネジメントの対象者であったりする場合は含みません。」と記載したとおり、組織としての利益相反に対する具体的な対応策まで定めている大学についての調査であり、したがって、筆者が各大学の関連する規則・規程等を調査し、「制定している」とした回答を「制定していない」に分類しなおしたものもある。この意味では2012年調査では制定していない大学が100%であった。制定している7大学のポリシー等の制定時期は2015年1月～2018年7月の間で、2014年度、2015年度、2016年度が各1大学、2017年度、2018年度が各2大学であった。

一方、「制定していない」と回答した大学の今後の対応としては、「今後組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定するかどうかを検討中である」が47%と最も多く、次いで「現在のところ組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない」が39%であった。また、2番目に回答の多かった「策定する予定はない」の理由について39大学の記載があったが、「該当事例がない」(8件)、「必要性がない」(6件)などが上位を占め、着手にいたる環境ではないことがうかがわれる。2012年調査では22大学の

記載があったが、やはり「該当事例がない」(6件)、「役員の自己申告もさせているから」、「個人としての利益相反規則等を制定したばかり(制定途中)だから」(各5件)などが上位を占めており、状況はあまり進展していない。なお、「現在組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定中である」と回答した2%の大学の施行予定時期について3大学の記載があり、2019年3月、2019年4月、未定という回答であった。

### 3.2.2 組織としての利益相反に関するポリシー等の内容

組織としての利益相反ポリシー等を「制定している」と回答した大学に対して、マネジメント対象となる大学(組織)が受領する利益の種類と基準額等の記入を求めたところ、6大学の記載があった。このうち1大学は具体的な基準は委員会で検討中ということであったが、残りの5大学の記載をみると、共同研究等の研究契約では200万円が2大学、物品購入等では1,000万円が3大学、寄附金等では500万円が3大学などであった。次に、上述のマネジメント対象となる大学(組織)が受領する利益の基準額等の契約はどのような場合に審査するのかたずねたところ、「基準額等に達する契約の前にすべて審査する」という回答はなく、「基準額等以上の契約を締結する企業にその他の利害関係がある場合に審査する」が2件、「その他」が4件であった。「基準額等以上の契約を締結する企業にその他の利害関係がある場合に審査する」と回答した場合の「その他の利害関係の具体的な例」の記載は2件あり、両者とも大学又は意思決定権者(幹部職員)が一定額以上の寄附金、ロイヤリティ収入、物品購入等、株式保有、金銭的利益等を受領している場合という回答であった。また、「その他」と回答した大学の具体的な記載は4件あり、「組織対組織のケースについては、事前に情報提供を促し、その他のケースについては懸念が生じた時点で相談するよう周知している」、「事務局で各講座の寄附金額を確認し、審査する」のほかは事前審査などのルール化はしていない場合やまだ決定していないとするものであった。

個人的利益を審査対象とする利益相反委員会のほかに、組織としての利益相反委員会を設置しているのは国立大学1大学のみで、4人の外部委員が加わった委員会を設置している旨の記載があった。

### 3.3 具体的な利益相反事例と自由意見について

具体的な利益相反事例や自由意見について2012年調査を含めて表5にまとめた。

#### 3.3.1 実際に生じた個人としての利益相反事例

実際に生じた個人としての利益相反事例についてたずねたところ、「生じたことはない」(83%)が「生じたことがある」(17%)を上回り、「生じたことがある」の割合が最も大きかったのは国立大学(26%)であった。2012年調査では「生じたことがある」が10%であり、2倍近く増加している。また、「生じたことがある」と回答した27大学のうち具体的な記載のあった25大学の回答をまとめると、「(大学発ベンチャー)企業への兼業(親族の関与を含む)と共同研究等」(10件)や「株式等保有と共同研究等」(4件)が上位を占め、大学発ベンチャー関連が多いことがわかった。2012年調査では、「臨床研究・厚労科研関連企業からの寄附金や個人的利益」、「代表・役員を務める企業からの物品購入」、「共同研究・寄附金受領企業が自社広告に大学の名称・写真等を利用したがる」が各2件で、大学発ベンチャーのほかにも研究関連の私的利益の問題も上位にあった。いずれの調査においても、状況によって深刻度は異なり、したがってそれぞれの対応も異なっているが、根本的に大学ごとの判断や対応が異なっているといえる。

### 3.3.2 実際に生じた組織としての利益相反事例

実際に生じた組織としての利益相反事例についてたずねたところ、「生じたことはない」(92%) が「生じたことがある」(4%) (国立大学 5、私立大学 1 の 6 大学) を上回った。

表 5 具体的な利益相反事例と自由意見に関する調査結果

設問 2018年調査/2012年調査 ※( )内は母数	回答	
	2018年調査	2012年調査
個人としての利益相反事例 (159/166)	①生じたことはない：83% ②生じたことがある：17% (27大学)	①生じたことはない：88% ②生じたことがある：10%
個人としての利益相反の具体例	①(大学発ベンチャー)企業への兼業(親族の関与を含む)と共同研究：10件 ②株式等保有と共同研究等：4件	臨床研究・厚労科研関連企業からの寄附金や個人的利益、代表・役員を務める企業からの物品購入、共同研究・寄附金受領企業が自社広告に大学の名称・写真等を利用したがる：各2件
組織としての利益相反事例 (159/166)	①生じたことはない：92% ②生じたことがある：4% (国立大学5、私立大学1の6大学)	①生じたことはない：95% ②生じたことがある：1%
組織としての利益相反の具体例	幹部職員の兼業・株式保有先と連携研究部門設置、継続的な取引相手からの寄附金募集、共同研究先の健康食品の広告：各1件	大学が特許権を有して大学発ベンチャーで製作している機器を国の大型研究費で大学が購入しなければならない：1件
大学における利益相反に関する自由意見	①利益相反の対応が不十分・検討中・今後の検討課題：5件 ②教職員向けの研修やマニュアルが必要、利益相反に関する人材(アドバイザー、アドバイザー機関、委員会)育成のための研修が必要、組織としての利益相反の対応が必要・問題：各3件	①マネジメントが困難、ノウハウがない、専門家がいない：4件 ②利益相反マネジメントの重要性の認識が薄い、他大学を参考にしている(したい)：各3件

2012年調査では「生じたことがある」が1% (国立大学、私立大学各1の2大学) であり、現調査では4%と増加している。また、「生じたことがある」と回答した6大学のうち具体的な記載のあった5大学(すべて国立大学)の回答には、幹部職員の関係企業の株式保有等や共同研究先の大学名称の使用などがあった。2012年調査では、国立大学で「大学が特許権を有して大学発ベンチャーで製作している機器を国の大型研究費で大学が購入しなければならない」といった事例の記載があった。

### 3.3.3 大学における利益相反に関する自由意見

大学における利益相反に関する自由意見の記入を求めたところ 16 大学の記載があり、「利益相反の対応が不十分・検討中・今後の検討課題」が 5 件、次いで「教職員向けの研修やマニュアルが必要」、「利益相反に関する人材(アドバイザー、アドバイザー機関、委員会)育成のための研修が必要」、「組織としての利益相反の対応が必要・問題」が各 3 件と並んだ。2012年調査でも 16 大学の記載があり、「マネジメントが困難、ノウハウがない、専門家がいない」が 4 件、「利益相反マネジメントの重要性の認識が薄い」、「他大学を参考にしている(したい)」が各 3 件であった。2012年調査時でも利益相反マネジメントの運営に苦慮している記載があったが、今回の調査でもいまだ利益相反マネジメントが全国の大学に普及して実質化しているとは言えない事情がうかがわれ、組織としての利益相

反マネジメントも課題であり、指導をする側とされる側の両方の研修等が必要であるという意見が多かった。

#### 4. まとめ

##### 4.1 個人としての利益相反マネジメントの体制と運用

個人としての利益相反マネジメントについては、2012年調査と比較すると、ポリシー・規程等を制定している大学が75%であったのが、担当部署を設置している大学が84%に増加し、担当の事務職員も兼任が90%から93%に、専任が2%から7%に増加している。また、利益相反委員会の設置大学が73%から86%に増加、利益相反アドバイザーボードの設置大学も3%から5%に増加するなど、産学連携が行われている大学では、基本的な体制整備が広がりつつあるといえる。

そして、担当部署の系統は研究支援（倫理を含む）関係が48%、産学（社会）連携担当が27%で、研究支援関係の部署が担当することが多いことが判明した。この背景には、大学における利益相反問題は産学連携において生じやすいが、その中でも研究のインテグリティにかかわる問題が最も深刻になりやすいということがあることと、利益相反問題は客観的に公正な立場の第三者によるマネジメントが要請されることから、産学連携を推進する部署から独立している部署が担当することが求められるということがありと考えられる。したがって、現在は産学連携部署が担当している場合であっても、産学連携に関係した問題を処理する能力を備えた人材が育成されれば、産学連携部署とは別の利益相反問題を担当する部署を独立して設置することが望ましいといえる。

一方、利益相反アドバイザーについては、2012年調査時には43%の大学で任命していたのが、27%に減少している。これは、過去3年度間の相談件数がほとんど0~1件となっていることとも関係しているものと推測される。年間の相談件数の最大値は56、59、69と直近3年間で増加傾向ではあるが、件数は大学によって異なり、多くの大学では利益相反アドバイザーの相談対応が機能しておらず、したがってその設置数も減少していったのではないかということが示唆される。それは人材育成が困難であるという調査結果からも推測される。また、利益相反アドバイザーを学外の有識者に委嘱している大学は58%で、学内の有識者を任命している大学が53%であるが、学内に人材がなく学外の弁護士などの人材に頼っているという状況が判明した。利益相反アドバイザーを学外の有識者に委嘱することに伴う課題はほとんどないという結果は出たが、学内の利益相反に関する情報を事前にいち早く把握して問題が大きくなる以前に将来の重大問題の芽を摘み取るという、利益相反アドバイザーの本来の役割・機能が果たされず、多くの問題が水面下に潜ってしまうのではないかという懸念が残る。また、人を対象とする医学系研究や厚生労働科学研究関連以外の定期的自己申告制度が50%の大学にしかないということは、医学系の分野のみが指針等に基づいた独自の利益相反マネジメントを構築し、それ以外の分野で全学の利益相反問題に対応する利益相反アドバイザー等の人材が育成されず、問題が看過されているのではないかということが危惧される。

利益相反マネジメントの客観性を担保したり、異議申立ての時に審査したりするための学外有識者で構成される利益相反アドバイザーボードの設置は、2012年調査と比較して

5 大学から 8 大学へと若干増加したものの、依然として極めて少数である。設置計画はないとする大学も 83%に及び、その理由も「必要性がない、必要性がわからない、必要性が少ない」(24 件) という理由が最も多く挙げられている。利益相反アドバイザーへの相談がほとんどない大学が多いのと同じ状況で、そもそも問題が起きていないので必要がないといった認識でいるのではないかと推測される。しかし、利益相反マネジメントはそもそも問題が大きくなることを防止するための予防的なマネジメントであり、問題が起きた後では遅く、例えば研究不正が起きてしまった後の調査委員会の役割とは異なることを認識する必要がある。

#### 4.2 組織としての利益相反マネジメントの整備状況

組織としての利益相反マネジメントについては、ポリシー等を制定している大学は 2012 年調査の時には 1 大学もなかったが、今回の調査では 7 大学 (4%) において制定が確認された。制定されていない大学のポリシー等の策定取組状況も、2012 年調査では 55%が「策定する予定はない」という回答で最も高い割合であったのが、今回の調査では「検討中」が 47%と最も高い割合となった。一方で、策定予定がない大学では、2012 年調査でも今回の調査でも該当事例がないとする大学が最も多かった。なお、組織としての利益相反マネジメントを実施している大学ではマネジメント対象の基準額として共同研究等の研究契約：200 万円 (2 件)、物品購入等：1,000 万円 (3 件)、寄附金等：500 万円 (3 件) が多く示された。

また、産学連携を実施すれば必ずと言ってよいほど利益相反状況に陥る。民間企業から資金が提供される場合に研究にバイアスが生じるという研究結果は多く出ている<sup>9)</sup>。ところが、本調査は共同研究を実施したことがある大学を対象としたものでありながら、個人としての利益相反事例については「生じたことがある」という回答は 17%で、2012 年調査の 10%よりは増加したものの、依然として低い割合となっている。恐らく、利益相反が表面的に問題化したというケースがないという意味であると推測される。生じた事例としては大学発ベンチャー関係が増加しており、産業界への実質的な技術移転が増加しているといえる。

また、組織としての利益相反事例が生じた大学も 2012 年調査の 1%から 4%に増加しているが、こちらも産学連携が活発化している現状を鑑みると割合が低く、組織としての利益相反が生じているという状況を認識できていないのではないかと考えられる。

#### 4.3 具体的な利益相反事例と自由意見

大学における利益相反に関する自由意見としては、2012 年調査では、「マネジメントが困難、ノウハウがない、専門家がない」(4 件) といったそもそも利益相反がマネジメントできないという問題が最も大きかった。今回の調査では、「利益相反の対応が不十分・検討中・今後の検討課題」(5 件) という回答が一番多く、利益相反に対する認識はできてきたが、対応が不十分といった状況になってきたという若干の変化の兆しがみられる。また、2 番目に問題視されていたのは、2012 年調査では、「利益相反マネジメントの重要性の認識が薄い」、「他大学を参考にしている (したい)」(各 3 件) であったが、今回の調査では、「教職員向けの研修やマニュアルが必要」、「利益相反に関する人材 (アドバイザー、アドバイザー一機関、委員会) 育成のための研修が必要」、「組織としての利益相反の対応が必要・問題」(各 3 件) となり、認識がそもそも薄い状況で何とか他大学の取組を参考にし

いる状況から、積極的に人材育成をしていこうとする姿勢や研修の重要性、あるいは組織としての利益相反マネジメントの取組に対する意識が生じてきている。

#### 4.4 利益相反マネジメントに関する課題と対策

2012年に実施した調査では、大学における利益相反マネジメントについて、次の3点を提言した<sup>6)</sup>。

- ①産学連携を実施している大学であっても、25%は利益相反マネジメントに取り組んでおらず、利益相反問題に対する認識と理解、そしてそれらに基づく適切なマネジメントが不可欠であり、特に管理運営部門の意識の向上が必要であること。
- ②審議の客観性を担保するために学外者で構成される利益相反アドバイザリーボードを設置すべきところ、設置大学は少数に留まるため、設置が急務であること。
- ③組織としての利益相反マネジメントを実施している大学は極めて少数であり、組織としての利益相反問題を意識してマネジメントに取り組んでいく必要があること。

上記①については利益相反マネジメントに取り組んでいない大学は16%に減少し、この6年で徐々に利益相反に対する意識が高まってきた傾向がある。一方、②の利益相反アドバイザリーボードの設置については2%の増加しか見られず、利益相反アドバイザーの任命の減少と考え合わせると、その背景には利益相反問題として浮上し、相談や審議が行われて予防措置が図られたり、透明性を確保していこうとしたりする取組がいまだに極めて少ないのではないかと推測される。③については取組を始めた大学(7大学)が出てきたというまだ初期の段階であることが判明した。

今回の調査により判明した国内の大学における利益相反マネジメントに関する課題や対策をまとめると以下のとおりである。

- ① 利益相反アドバイザリーを設置していても、年間の相談件数が0~1件であるものが直近年度でも6割近くを占めており、また、利益相反委員会でも過去3年間の審査件数の平均が0~0.8件であるものがやはり6割近くに及んでいる。さらに、回答のあった159大学のうち個人としての利益相反事例が生じたことはないとする大学が83%(2012年調査88%)、組織としての利益相反事例が生じたことはないとする大学が92%(2012年調査95%)に達している。しかしながら、産学連携活動を活発に展開すればするほど利益相反問題が不可避免的に生じることは広く認識されており<sup>10)</sup>、大学に企業からの資金が大量に入ってきている現状<sup>11)</sup>を考慮すると、今後も利益相反問題の増加が避けられないことは想像に難くない。したがって、大学において、個人としての利益相反事例や組織としての利益相反事例が生じたことがないとする大学が大多数を占めているということは、大学における利益相反問題に対する認識が極めて乏しいことを物語っている。冒頭に述べたように、高血圧症治療薬の大学における臨床研究の結果に関してデータの人為的操作が指摘され、その後、複数の論文が撤回される事態となった事件で、大学における倫理審査委員会が体制は整備されたものの実質的には機能していないことを露呈させ、それが契機となって臨床研究法が制定され、認定臨床研究審査委員会制度が発足するに至った。一方、今回の調査により、臨床研究に関係しない大学における産学連携に伴う利益相反マネジメントは、利益相反ポリシーの制定や利益相反委員会、利益相反担当部署の設置などの体制が相当程度整備されてきたものの、その実質がほとんど備わっていないことが明らかとなった。

- ② 上記の要因としては、大学において学長等の幹部職員の利益相反問題に対する認識が希薄であることが考えられる。学内における幹部職員の意識を高めるために有効な対策としては、特に、産学連携活動を活発に展開する大学においては、国等の研究助成金の交付申請に際しては、学内における利益相反に関する審査を義務付けることである。現在、厚生労働科学研究費補助金や国立研究開発法人日本医療研究開発機構の各種研究助成金についてはこのような義務付けが行われているが、それ以外の研究助成金、例えば文部科学省科学研究費補助金などではこのような義務付けが行われていない。したがって、広範な分野の研究者に影響を及ぼす文部科学省科学研究費補助金についても、応募に当たっての学内における利益相反に関する審査の義務付けを検討する必要がある。また、定期的自己申告制度は 50%の大学にしか導入されていないが、医学系の分野以外の研究分野において利益相反問題に対する研究者の意識を高めるために、定期的自己申告の実施に取り組むことが有効である。これにより、水面下に隠れていた利害関係の情報が一元的に収集され、研究の信頼性の向上のための取組の進展を期待することができる。
- ③ 上記の外、学内における利益相反問題に対する認識を高める有効な対策として、利益相反問題に関する指導的人材を育成するべきである。すなわち、利益相反アドバイザーとなり得る人材を育成することである。そのためには、日頃産学連携活動そのものやその行政的支援活動に従事している人材の中から、当初は兼務であっても、将来的には専任の人材に育てることが有効である。なぜなら、利益相反問題に関する相談に関しては産学連携活動に伴って生じるものが大半であるので、当初は、これらの産学連携活動に精通している教員や、URA、事務職員の中から兼務として担当する者を育て、将来的には専任の、それも産学連携部署から独立した部署に所属する人材とするべきである。なぜなら、産学連携部門と兼ねることはその判断の独立性が阻害されるおそれがあり、他方では、いつでも気軽に相談ができて、しかも、日数を要さず速やかな回答・対応を期待するためには、学内事情に通じた専任の人材であれば様々な対応力が増すからである。
- ④ 最後に、学内における利益相反問題に対する認識を高めるための有効な対策として、学外有識者によって構成される利益相反アドバイザーボードの設置を促すことである。利益相反委員会における外部人材は入っても 1 人ということが多い。これでは、利益相反問題への対応について学内者が中心となって決定が行われ、独善的な判断になりがちである。仮に、利益相反アドバイザーボードが設置されれば、議長も含めて第三者の立場になる学外者のみにより構成され、かつ、大学の幹部職員の出席が求められるので、学内委員会の判断の客観性を担保する手立てとなるばかりでなく、利益相反問題に対する幹部職員の意識を高め、大学における産学連携活動の質を高めて大学の発展につながることを期待できる。

**謝辞：**本研究は JSPS 科研費 18K02695 の助成を受けたものである。



## 参考文献

- 1) 文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会産学官連携推進委員会利益相反ワーキング・グループ：利益相反ワーキング・グループ報告書（2002.11.1）
- 2) 東北大学研究推進・知的財産本部：国立大学法人における責務相反・利益相反マネジメント制度の構築と運用について（平成 15 年度文部科学省「21 世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」成果報告書）、p. 17（2004.3）
- 3) 文部科学省科学技術・学術審議会産業連携・地域支援部会大学等における産学官連携リスクマネジメント検討委員会：大学等における産学官連携活動の推進に伴うリスクマネジメントの在り方に関する検討の方向性について、pp. 11, 10（2015.7.3）
- 4) 新谷由紀子、菊本虔：臨床研究と利益相反管理の課題ーバルサルタン事件における論文不正問題からー、文理シナジー、21(2), 115-130 (2017)
- 5) 厚生労働省医政局研究開発振興課長→各都道府県・保健所設置市・特別区 衛生主管部（局）長宛：臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（医政研発 0302 第 1 号、平成 30 年 3 月 2 日）別添「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」（2018.3.2）
- 6) 新谷由紀子、菊本虔：大学及び学協会における産学連携に伴う利益相反マネジメント（組織としての利益相反を含む）の現状に関する実証的研究、文理シナジー、17(2), 97-114 (2013)
- 7) 文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課大学技術移転推進室：平成 27 年度大学等における産学連携等実施状況 共同研究実績（機関別）（2017.1.13）
- 8) 新谷由紀子、菊本虔：大学における利益相反マネジメントの体制と運用に関する調査研究（2018）
- 9) Adil E. Shamoo, David B. Resnik: Responsible Conduct of Research, pp.189-191, Oxford University Press, New York (2009)
- 10) 文部科学省科学技術・学術審議会産業連携・地域支援部会大学等における産学官連携リスクマネジメント検討委員会：大学等における産学官連携活動の推進に伴うリスクマネジメントの在り方に関する検討の方向性について<参考資料>、p.4（2015.7.3）
- 11) 文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課大学技術移転推進室：平成 28 年度大学等における産学連携等実施状況、p. 6（2018.2.16）