

The Theory and Practice of Conflict-of-Interest Management at
Japanese Universities (Basic Edition)

大学における 利益相反マネジメントの 理論と実践

—利益相反アドバイザーの養成を目指して—
(基礎編)

新谷 由紀子 / 菊本 虔

(筑波大学)

2022年12月

はじめに

産学連携を推進するに伴い、大学に利益相反問題が生じてくることは避けることができない。こうした大学での利益相反問題に対処するため、これまで文部科学省が主導して各大学における利益相反委員会の設置など利益相反マネジメントの体制が整備されてきたが、種々の調査研究等から、これらのマネジメントの実質が備わっていないことが明らかとなってきた。

利益相反委員会に関しては、利益相反の知識が十分でない者が委員に就任することも多く、また、通常数年の任期で交代してしまい、知識や経験が蓄積されないため委員が変わるごとに判断が変わってしまうおそれもある。また、会議の招集を待って対応していたのでは、増大する利益相反問題に迅速に対応できないという問題もある。

大学の利益相反マネジメントを実質的なものとするためには利益相反に関連した幅広い知識を持つ利益相反アドバイザーを養成・配置して安定的に対応することが効果的であり、そのためには、利益相反アドバイザーを養成するための教材に関する研究開発を進めることが喫緊の課題となっている。

本研究はこの課題に応えるために、2021年度は、大学の産学連携活動等の現場で具体的にどのような利益相反事例が起きているかという調査を実施した。この調査結果をもとに、当該事例に係る利益相反問題を明確化して、利益相反アドバイザーに求められる知識と、対応に必要な技術・態度等を網羅的に整理した。2022年度は、これらの成果を踏まえて、大学における利益相反アドバイザーのための基礎知識をまとめたテキストを作成した。なお、2023年度は、引き続き、実践編を作成・刊行することとしている。

なお、本稿で取り上げた法令等については、時代の変化に対応して改正が頻繁に行われているので常に最新情報を確認されることをお勧めする。

本調査研究は、2021～2024年度 JSPS 科研費 21K02649 の助成を受けて実施しているものである。

2022年12月
筑波大学
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理論と実践 ー利益相反アドバイザーの養成を目指してー（基礎編）

目次

はじめに

第1章 利益相反とは何か、利益相反マネジメントはなぜ重要か	1
1. 利益相反と社会とのつながり	1
(1) 福島第一原発の事故と利益相反	1
(2) タミフルと利益相反	4
2. 利益相反の定義とその性質	8
(1) 利益相反の定義	8
(2) 利益相反による弊害	11
(3) 利益相反の構造	12
(4) 大学において利益相反マネジメントが目指すもの	12
3. 利益相反と大学との関わり	13
(1) ゲルシンガー事件	13
(2) バルサルタン事件	16
4. 利益相反と科学や大学の運営に対する信頼の確保	19
(1) 米国の大学・研究機関における利益相反マネジメントの現状	19
(2) 日本の大学・研究機関における利益相反マネジメントの現状	23
(3) 利益相反アドバイザーの役割	26
第2章 大学と産学連携に関する制度・法令	29
1. 国公立大学に関する制度・法令	29
(1) 国公立大学に共通する法令	29
(2) 国立大学に特有の法令	33
(3) 公立大学に特有の法令	39
(4) 私立大学に特有の法令	41
2. 産学連携制度	45
(1) 産学連携を促進するための法制度の推移	46
(2) 企業等との共同研究・受託研究等	49
第3章 国立大学の会計・契約制度	59
1. 国立大学法人の会計制度	59
(1) 独立行政法人会計基準による修正の観点	60
(2) 国立大学法人の特性による修正の観点	60
2. 国立大学法人の契約制度	61

第4章 国立大学の兼業等に関する制度	64
1. 営利企業の役員兼業.....	67
2. 自営の兼業.....	70
第5章 知的財産権に関する法令	72
1. 著作権	72
(1) 著作物の定義	72
(2) 著作物に含まれるもの	74
(3) 著作権の主体	76
(4) 著作権の内容	78
(5) 映画の著作物の著作権の帰属	83
(6) 著作権の制限	84
(7) 著作権の取引	86
(8) 著作権の保護期間	88
(9) 著作者人格権	88
(10) 著作権及び著作者人格権の侵害と救済	89
2. 特許権	91
(1) 特許法の目的	91
(2) 特許の客体的要件	91
(3) 特許の主体的要件	93
(4) 特許権	96
(5) 特許権の侵害と対抗手段	98
(6) 特許出願の手続.....	99
(7) 出願公開と補償金請求権	100
(8) 特許情報の検索.....	101
第6章 人を対象とする研究に関する制度・法令	102
1. 臨床研究法について.....	102
(1) 臨床研究法の概要	103
(2) 臨床研究法における利益相反管理	107
2. 人を対象とする医学系研究.....	112
(1) 研究計画書の記載事項の一つ	113
(2) インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項の一つ	113
(3) 利益相反管理全般	113
(4) 倫理審査委員会の役割・責務等の一つ	113
第7章 医薬品・医療機器、健康食品に関する制度・法令と大学の関係	114
1. 法律.....	114

(1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）	114
(2) 食品表示法（平成二十五年法律第七十号）	117
(3) 健康増進法（平成十四年法律第百三号）	117
(4) 不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）	118
(5) 厚生労働省：医薬品等の広告規制について	118
(6) 厚生労働省：食品に関するリスクコミュニケーション～健康食品の安全性や機能性に関する意見交換会～	119
2. 医薬品	120
(1) 各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年 6 月 1 日薬発第 476 号、最終改正：平成 30 年 4 月 18 日薬生発 0418 第 4 号）	120
(2) 厚生労働省医薬・生活衛生局長「医薬品等適正広告基準の改正について」（薬生発 0929 第 4 号、平成 29 年 9 月 29 日）	124
(3) 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」（薬生監麻発 0929 第 5 号、平成 29 年 9 月 29 日）	125
(4) 平成 23 年版 厚生労働白書	127
(5) 医薬部外品	128
(6) 化粧品	129
3. 食品	131
(1) 食品表示法（平成二十五年法律第七十号）	131
(2) 食品表示基準（平成二十七年内閣府令第十号）	131
(3) 消費者庁：食品表示法に基づく栄養成分表示のためのガイドライン第 4 版（令和 4 年 5 月）	133
(4) 消費者庁：健康や栄養に関する表示の制度について	135
(5) 特別用途食品	135
(6) 特定保健用食品（トクホ）	139
(7) 栄養機能食品	143
(8) 機能性表示食品	149
(9) その他健康食品	153
4. 医薬品・食品等の措置・罰則等の概要	165
5. 医療機器	171
6. 医業等	177
7. 医療機器等の措置・罰則等の概要	182
第 8 章 最近の新たな制度～国立大学法人の出資～	184

1. 国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）（原則）	184
(1) 国立大学法人法 35 条で独立行政法人通則法 47 条（余裕金の運用）を準用	184
(2) 国立大学法人法 34 条の 3.....	184
2. 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成二十年法律第六十三号）	185
(1) 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律 34 条の 4、34 条の 5	185
(2) 内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション担当）、文部科学省科学技術・学 術政策局「研究開発法人及び国立大学法人等による成果活用事業者に対する支援に伴 う株式又は新株予約権の取得及び保有に係るガイドライン」（平成 31 年 1 月 17 日）	185
(3) 経済産業省「大学による大学発ベンチャーの株式・新株予約権 取得等に関する 手引きー知的財産権のライセンスに伴う新株予約権の取得を中心にー」（2019.5）	186
(4) 文部科学省高等教育局長、文部科学省研究振興局長「国立大学法人及び大学共同 利用関法人が株式及び新株予約権を取得する場合の取扱いについて（通知）」（29 文科 高第 410 号、平成 29 年 8 月 1 日）	187
(5) 文部科学省高等教育局国立大学法人支援課、文部科学省研究振興局学術機関課 「国立大学法人及び大学共同利用機関法人が株式及び新株予約権を取得する場合の取 扱いについて」（事務連絡、平成 31 年 2 月 25 日）	188
3. 国立大学法人法（個別ケース）	189
(1) 国立大学法人法 22 条（業務の範囲等）	189
(2) 指定国立大学法人の出資（2022 年 4 月 1 日施行）	191
4. 学内規則等	191
(1) 国立大学法人筑波大学におけるライセンス等、研究経費等又は財産貸付の対価と して取得する株式等取扱規程（平成 30 年法人規程第 8 号）	191
(2) 国立大学法人筑波大学利益相反規則（平成 17 年法人規則第 50 号）	192
第 9 章 研究インテグリティ	193
1. 背景.....	193
2. 対策.....	195
執筆者（分担）	199

第 1 章 利益相反とは何か、利益相反マネジメントはなぜ重要か

1. 利益相反と社会とのつながり

利益相反というのはもちろん大学の研究活動においてばかりではなく、企業活動や私たちの社会生活の中でも生じ得る状況である。また、利益相反の状況に陥っても、そこから生じる問題の軽重も様々である。

それではいったいどのような場合に利益相反が生じて、それが大きな問題に発展するのか、この最も注意すべき状況について知るために、利益相反状況が新聞で報道されて大きな社会問題となっていた事例を見ていく。

(1) 福島第一原発の事故と利益相反

2011年3月11日に東北地方太平洋沖地震が発生した。翌2012年の元旦に配達された朝日新聞の1面トップには「安全委24人に8500万円 06～10年度寄付、原子力業界から」という文字が躍った。東京電力福島第一原子力発電所の事故時、内閣府原子力安全委員会の委員や非常勤の審査委員だった89人のうち、委員長を含む3割近くの24人が2010年度までの5年間に、原子力関連の企業・業界団体から計約8,500万円の寄付を受けていたことが朝日新聞の調べでわかった、というものである。記事の中には「利益相反」という語は出現しないが、この記事はまさしくこれらの委員が利益相反の状況にあったことを示している。すなわち、原子力の安全確保を図るべき任務を担う委員たちが、審査対象である原子力の関連企業等から金銭的利益を得ていたということは、当然のことながら審査にバイアス（偏り）がかかって公正な判断ができなくなるのではないかと、という疑問が生じる。原子力安全委員会の委員や審査委員の中には、大学教員や大学教員であった者が多数含まれているため、彼らに大学を通じて電力会社や核燃料製造会社から多額の寄附金が渡っていたとなると、これは産学連携に伴う利益相反の問題であり、しかも、かなり深刻な社会問題であるといえる。

東北地方太平洋沖地震に起因して発生した東京電力福島第一原子力発電所の重大事故は、複合的な要因が重なって引き起こされた事故であるとしても、その一つの原因として挙げられるのが利益相反問題である。東京電力が津波対策の基準としていた土木学会原子力土木委員会津波評価部会作成の「原子力発電所の津波評価技術」（2002年）に関連して、当該部会の構成員のあり方が国会事故調においても問題となった。国会事故調の調査報告書【本編】には、次のような記載がある。

土木学会手法のような民間で策定した技術基準を、規制に用いるには以下のような要件が必要とされている。

- ①策定プロセスが公正、公平、公開を重視したものであること（偏りのないメンバー構

成、議事の公開、公衆審査の実施、策定手続きの文書化及び公開など)。

②技術基準やそのほかの法令又はそれに基づく文書で要求される性能との項目・範囲において対応がとれること。

(以下略)

しかし、土木学会手法は、これらの要件を満たしていない。①の「公正、公平、公開」については、手法の研究費の全額(1億8378万円)、手法の審議のため土木学会に委託した費用の全額(1350万円)を電力会社が負担しており、公正性に疑いがある。メンバー構成についても、土木学会津波評価部会における土木学会手法策定時の委員・幹事等30人のうち13人が電力会社、3人が電力中央研究所、1人が電力のグループ会社の所属であり、電力業界に偏っていた。議事の公開についても、極めて不十分な議事要旨が、本事故8カ月後の平成23(2011)年11月によろやく公開されるなど問題があった。②の点については、土木学会手法で算出される想定津波高さが、安全審査指針が求める性能に適合し、この手法に従えば原発の安全は確保できるのか、検証されていない¹。

すなわち、この津波評価技術に関する報告書は、電力会社が土木学会に委託した研究(学会の受託研究)による成果であり、さらに、当時の津波評価部会構成員は電気事業者及び関係者が全体の57%(17人/30人)に及んでいた。土木学会が、当該部会構成員の大半を委託者側である電気事業者等で占める構成としたことは、同学会が委託者である電気事業者に配慮し、委託者側に有利な報告書を作らせたのではないかという疑念を招き、報告書の科学的客観性を損ない、又は損なうように見える場合として、組織としての利益相反が生じることにつながった。土木学会の部会の場合、電気事業者関係の構成員は「個人としての利益相反」の状況にもあり、個人及び組織の利益相反が同時に生じているいわゆる多重利益相反(Multiple Conflicts of Interest)の状況を生じていた。ところが、当時、土木学会では利益相反に関する意識が希薄であり、こうした組織及び個人としての利益相反の状況に関して何ら考慮されることがなかった。

今となつては実際に重大事故の発生を防ぐことができたかどうかは誰にもわからないが、土木学会において利益相反問題への対応に真剣に取り組んでいたとしたら、津波対策に関して公正な判断を下すことができ、そのことによって、原発事故の発生の方やその後の展開の仕方も変わっていた可能性はある。安全対策は利害関係の衝突によって極めてもろくなるということが今回の事故によって示されたことの一つである。

しかし、利益相反という利害の衝突を示す言葉は、通常的生活ではあまりなじみのある言葉とは言えないかもしれない。試みに朝日新聞社が提供する高速記事検索サービス「聞蔵

¹ 東京電力福島原子力発電所事故調査委員会：国会事故調調査報告書【本編】、p.92、2012.6.28
https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3514603_po_naiic_honpen.pdf?contentNo=1&alternativeNo=

(きくぞう) II ビジュアル」を利用して、「利益相反」をキーワードに検索すると、1985年1月1日から2021年12月31日までに404件の記事がヒットした(表1-1)。表1-1をみるとわかるように、1985年～2000年までは多くの年で0件～1件のヒット件数で、「利益相反」問題としては、ほとんどが金融・証券関係分野における問題として取り上げられていた。しかし、2000年代に入って少しずつ産学連携における利益相反問題の記事が出現してくる。2001年5月16日の記事では、「産業競争力の強化に向け産学連携が具体化する中、教育や研究の現場である大学の公益性と大学教官が発明などで得る個人的利益が食い違う「利益相反」の問題を巡り、双方を線引きするルール作りに政府や大学が乗り出した。文部科学省の科学技術・学術審議会が15日、今後の議題として取り上げることで合意した。」とある。これが文部科学省の審議会の組織する委員会が作成した『利益相反ワーキング・グループ報告書²』の発表につながる。当時は国策として産学連携が推進され始めており、これに伴って公共的機関に民間営利企業の資金が流れ込むことに対する利益相反マネジメントの必要性が課題となったものである。

表1-1 検索語「利益相反」でヒットした記事数(朝日新聞)

年	「利益相反」ワード記事数	内容
1985 ～ 2000	計28件 ※年間0～1件が多い	この辺りまでほとんど金融、証券関係 ※0件:1985,86,88,92-94,98の7件、1件:1987,95の2件、2件:1989の1件、3件:1999,2000 の2件、4件:1991,96,97の3件、6件:1990の1件
2001	7	産学連携における利益相反問題が出現
2002	5	
2003	3	
2004	12	相変わらず証券関係多いが臨床医問題(大学)出現
2005	11	
2006	26	臨床研究被験者問題や医学系学会の記事
2007	22	タミフル問題ほか
2008	12	
2009	20	漢検問題ほか
2010	7	製薬協指針ほか
2011	10	原発問題(電力業界学者へ報酬)ほか
2012	12	原発問題(保安院)、弁護士業務ほか
2013	24	バルサルタン問題ほか
2014	28	臨床研究をめぐる利益相反問題、関係の株式保有ほか
2015	7	医師と製薬企業との関係ほか
2016	9	米大統領の事業と大統領職との利益相反ほか
2017	41	米大統領及びその関係の利益相反ほか
2018	22	民間企業会長の当該企業への損失付け替え(多額の損失が出たスワップ取引契約の契約 者を企業に変更)は利益相反、水道民営化担当の内閣府部局に水道サービス大手の仏企 業の関係者が出向ほか
2019	32	親子上場の利益相反、官製ファンドの経営陣が投資先の企業から業務を受注ほか
2020	34	大学入学共通テストの問題作成者が受験生向け対策本の執筆、第三セクター社長自らが 社長を兼務する別会社との契約における不当に高額な料金の支払いほか
2021	32	国立大学への寄附金が第三者供賄容疑に、著作権関連協会(一般社団法人)前会長・現 特別顧問が文化庁長官に就任、過去3年に移転した郵便局の3割が郵便局長の所有不動 産を借りた
計	404	

² 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
https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/021102.htm

金融・証券関係分野で利益相反が問題になるのは現在でも変わらないが、産学連携における利益相反というのは近年頻繁に問題視されるようになってきており、反響も大きくなっている。原子力安全委員会や土木学会の事例では関係者の間に利益相反の意識が希薄であったことがうかがえるが、特に 2013 年に入ってから連日新聞やテレビを賑わせた、高血圧症治療薬バルサルタンの臨床研究の場合は、利益相反に関して十分認識しているはずの大学の附属病院で起きたもので、日本の臨床研究に対する国際的評価を著しく低下させた。この事件については、第 1 章 3 の「(2) バルサルタン事件」で詳述する。

このような深刻かつ社会に重大な影響を及ぼす問題は別として、大学で生じる産学連携をめぐる利益相反の状況は、全て解消されなければならないというわけではない。産学連携を推進していけば、日常的に利益相反が生じ得るからである。産学連携における利益相反という言葉の持つ意味を十分に理解し、それぞれの場面で適切なマネジメントを行い、世間からの信頼を保持しつつ、大学や企業ともに産学連携の適正な実践に努め、日本社会の健全な発展に貢献していくことが重要なことである。

(2) タミフルと利益相反

インフルエンザ治療薬 X 剤を服用すると「突然走り出す」、「飛び降り」など重度の異常行動を引き起こすという報告が相次ぎ、問題となった。一方、X 剤服用と異常行動の関連性を調べていた厚生労働省の研究班は、2006 年 10 月に、X 剤使用者と未使用者の間で異常行動を起こす割合に違いがみられないとする報告書をまとめた。ところが、同研究班の主任研究者で市立大学の A 教授の講座宛てに、X 剤の輸入販売元である製薬会社から、2001 年度から 6 年間で寄附金計 1,000 万円が支払われていたことが 2007 年 3 月に報道され社会問題化した³。A 教授以外にも同研究班員では国立大学 B 教授 (2003、2004、2006 年で計 600 万円)、大学共同利用機関 C 教授 (2006 年度、6,000 万円) へ同様に寄附金が渡っていた⁴ ⁵。当時の厚生労働相は、X 剤の輸入販売元企業から寄附金を受けていた研究者 (8 人中 3 人) について、異常行動との因果関係などを調べる厚生労働省研究班から除外する方針を衆議院厚生労働委員会でも明らかにした。厚労相は、「(寄附を受けていた研究者については) 当然、除外して、新しい体制の機関にして、いささかも公正性を疑われることのない体制を構築する⁶」と答弁している。

新聞には各関係者の以下のようなコメントが掲載された。

○A 教授：「誤解を招いたのは遺憾だが研究は公平性が保たれている。研究を完成させるた

³ 朝日新聞 2007-03-14 朝刊

⁴ 朝日新聞 2007-03-14 夕刊

⁵ 朝日新聞 2007-03-31 朝刊

⁶ 第 166 回国会 厚生労働委員会 第 7 号 (平成 19 年 3 月 23 日) 会議録

https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_kaigirokua.nsf/html/kaigirokua/009716620070323007.htm

めにも続けたかった⁷⁾

○B 教授：「中立の立場を貫いているので利益誘導などはない⁸⁾

○厚労省：昨年から、C 教授らの相談を受けて把握していたと説明。研究の信頼性が損なわれないように寄附を受け入れないなどの指導を怠っていたとし、「責任の過半は厚労省にある」と謝罪した⁹⁾。

2008年3月、同省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会は、「審議参加に関する遵守事項」（2008年3月24日）¹⁰⁾という申し合わせを作成し、医薬品の承認審査や安全対策を審議する際、過去3年間、審議する医薬品などの製造販売業者や競合企業から年500万円を超す寄附金などを受けたことがある委員は参加できないことを決定した。受取額がいずれの年も500万円以下の場合、議論に加わることはできるが、議決には加わることができない。いずれの年も50万円以下である場合は議決に加わることができる。奨学寄附金や指導料、講演料などが対象とされた。

タミフルの問題は国会を巻き込んだ大スキャンダルになったが、これはもとはといえば、本来は厳格に評価すべき企業の製品であるのに、その企業から金銭を受領していたという利益相反状況があったことが問題の要因である。しかもその製品は医薬品という人間の生命・身体に関わるものであって、これが世間の受けた衝撃に拍車を掛けた。利害関係のある当事者は、金銭を受け取っていてもそれによって評価が影響を受けたことはないという弁明をするかもしれない。しかし、利益相反マネジメントの要点は、問題が深刻化する以前に予防的措置を講じることにあり、それゆえに、実際にどうであったかに関わりなく、行為の外観を問題にし、世間から見ると疑わしく見える場合には、そのような利益相反状況についてはできるだけ回避する措置を取らなければならない。

この事件を受けて、厚生労働省科学研究費補助金により、薬事・食品衛生審議会の「審議会参加に関する遵守事項」そのものを研究課題とした調査研究が行われ、奨学寄附金等を受領していた場合、各種判断にバイアスがかかるのかどうかといったことなどについてアンケート調査が実施された¹¹⁾。その調査の一部は次のようなものであった。

⁷⁾ 朝日新聞 2007-03-31 朝刊

⁸⁾ 朝日新聞 2007-03-24 朝刊

⁹⁾ 朝日新聞 2007-03-31 朝刊

¹⁰⁾ 薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ：審議参加に関する遵守事項、2008.3.24
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/dl/s0324-9f.pdf>
(2009年1月1日付けで廃止され、「薬事分科会審議参加規程」が施行された。)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000724531.pdf>

¹¹⁾ 長谷川隆一（研究代表者）：厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究 平成20年度総括研究報告書、p.55,73-74,79-80、2009.4 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/15987>

- (1) 調査対象：国公立大学医・薬学部の3分の1にあたる43大学を無作為抽出、各大学5名の臨床系講座の教授計215名。
- (2) 調査時期：2008年8月26日～9月16日
- (3) 回収結果：112通（52.1%）
- (4) 調査概要：大学内関係者が製薬企業より寄附金等（寄附金（不動産、動産、奨学寄附金を含む）、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金）を受け取っている場合に、それを気にかけて各種判断に寄附金等を行った企業が有利になるようなバイアスがかかるか否かについての調査。

この結果をもとにグラフ化したものが図1-1である。大学の教授自身が製薬企業から奨学寄附金を受領する場合、「非常にバイアスが生じる」という回答はなかったものの、「バイアスが生じる」と「ややバイアスが生じる」を合計すると21%に上っている。口座内関係者（准教授、助教等）が寄附金を受け取っている場合も「バイアスが生じる」と「ややバイアスが生じる」を合計すると16%となり、2桁になっている。また、寄附金等については、

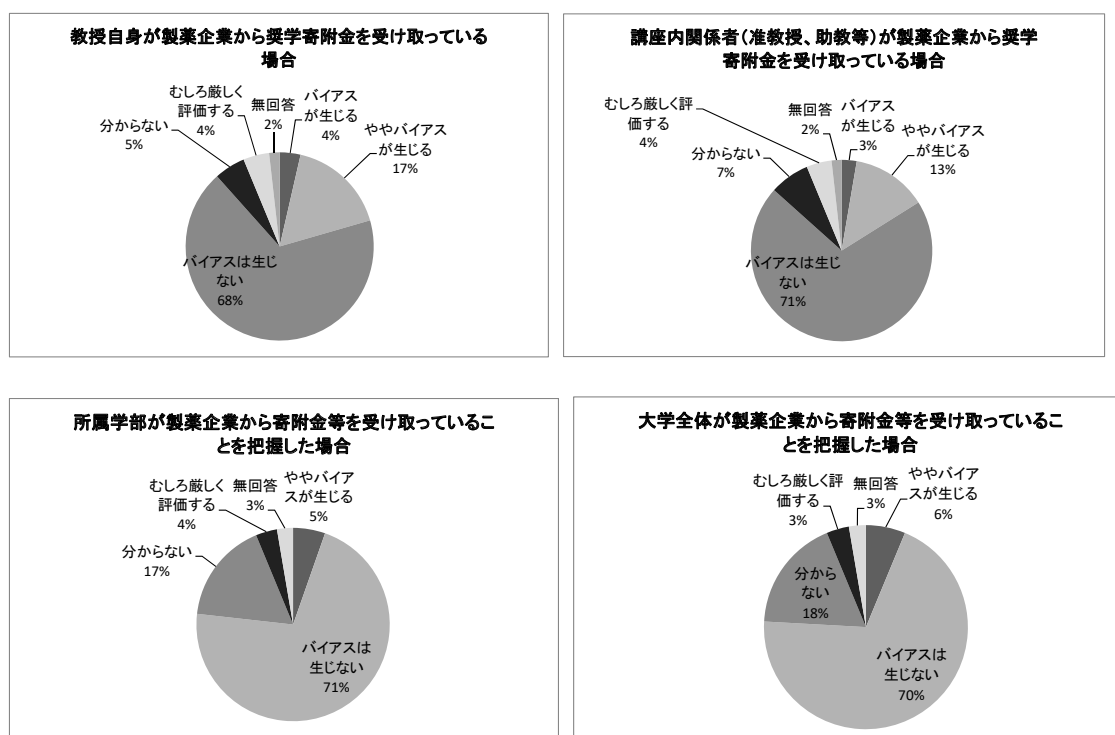


図1-1 寄附金等を受領した場合に生じる判断のバイアス

注) 長谷川隆一（研究代表者）：厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究 平成20年度総括研究報告書」より筆者が作成。

教授本人ではなく、所属学部や大学全体が寄附金等を受け取る場合であっても、「ややバイ

アスが生じる」が 5~6%という結果が出ている。人間社会には、贈物という好意の象徴を受け取った場合、それに対する返礼をすることは当然であるという社会習慣がある。このため、この贈物、いわゆる何らかの利益を受領した場合に職務の公正性を保持するためのルールが必要になってくるのである。

これは外国でも同様である。シャムーらがバイアスに関する調査例をいくつか挙げているので次に紹介する¹²。

例えば、リッドカーとトレス（2006）が行った心臓血管疾病に関する 349 件のランダム化臨床試験の調査では、標準的治療法よりも新しい治療法を支持したのは、非営利団体の助成金による試験では 49%であったのに対し、営利団体の助成金によるものでは 67%に上ったというものがある。同様に、医療機器に関する調査では、非営利団体の助成金による試験では 50%が新しい治療法を支持したのに対し、営利団体の助成金によるものでは 82%に上ったという¹³。

フリードバーger（1999）の調査では、がん治療に使用される薬に関して、業界が資金提供をしている論文の 95%が肯定的な結果を報告しているのに対して、業界が資金提供していない論文の場合は 62%にとどまっている¹⁴。

チョウとベロ（1996）の調査では、シンポジウムのプロシーディングに掲載された薬の研究の 98%はスポンサー企業に好意的なものであった¹⁵。

ベッケルマンら（2003）は、37 の論文の金銭的關係とそれらの研究への影響を調査したところ、業界の資金提供と業界びいきの結論との間に統計的に有意の關係があることを発見した¹⁶。

アグニュー（2000）やレスニック（2007）も、資金源と研究結果のこのような關係に対する妥当な説明の仕方は、金銭的利害關係が研究者の判断と決定にバイアスをかけているということだといっている^{17,18}。

¹² Adil E. Shamoo, David B. Resnik: *Responsible Conduct of Research*, p.190, Oxford University Press, New York, 2009.

¹³ Ridker, P.M., and Torres, J.: *Reported Outcomes in Major Cardiovascular Clinical Trials Funded by For-Profit and Not-for-Profit Organizations: 2000-2005*. *Journal of the American Medical Association*, 295, 2270-2274, 2006.

¹⁴ Friedberg, M., Saffran, B., Stinson, T., Nelson, W, and Bennett, C.: *Evaluation of Conflict of Interest in New Drugs Used in Oncology*, *Journal of the American Medical Association*, 282, 1453-1457, 1999.

¹⁵ Cho, M.K., and Bero, L.A.: *The Quality of Drug Studies Published in Symposium Proceedings*, *Annals of Internal Medicine*, 124, 485-489, 1996.

¹⁶ Bekelman, J.E., Li, Y., and Gross, G.P.: *Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research*, *Journal of the American Medical Association*, 289, 454-465, 2003.

¹⁷ Agnew, B.: *Financial Conflicts Get More Scrutiny at Clinical Trials*, *Science*, 289, 1266-1267, 2000.

¹⁸ Resnik, D.: *The Price of Truth: How Money Affects the Norms of Science*, Oxford University Press, New York, 2007.

以上の日本及び米国における、研究者が受けた個人的な利益と研究成果におけるバイアスの関係に関する調査研究で重要なことは、金銭的利益関係の存在によって実際にかかなりの高い確率でバイアスが生じていると示唆されることである。しかしながら、研究や審査の対象に関係する企業から寄附金や研究費を受けた研究者から繰り返し聞かされる弁明は「寄附金や研究費を受けたことは事実だが、それによって、自分の研究や審査の公正さに影響が出たことはいささかもない。」という趣旨のものである。個人的な利益を受けたことと、研究や審査の結果に何らかの因果関係があったことを後日証明することは極めて困難である、というよりも事実上不可能に近い。それだからこそ、利益相反マネジメントでは、このような因果関係を証明しようとするのではなく、因果関係が色濃く疑われるような場合には、そのような関係にあることを事前に開示して対策を取ること、すなわち、アピアランス（外見）に基づいて、予防措置を講じることを重視するのである。これは重大な問題につながる前に、そのリスクをできる限り低減しようという試みであり、それが利益相反マネジメントの本質である。

2. 利益相反の定義とその性質

(1) 利益相反の定義

利益相反とは、英語の“Conflict of Interest (COI)”を翻訳した概念であると理解してよい。では、英語の辞書ではどのように定義されているかという点、例えば“Merriam-Webster Online”では次のように説明されている。

a conflict between the private interests and the official responsibilities of a person in a position of trust

(責任ある地位に就いている者の私益と職務上の責任の間の衝突)

「利益相反」は、字面では複数の者の間の利害 (interest) が衝突している状況といったイメージが浮かびやすいが、この説明では1人の人物における問題として捉えられている。俯瞰的にみれば複数の利害が対立している状況であっても、1人の人物に焦点を当てなければ問題点をあぶりだすことが難しい。したがって、ある人物において、本来その人物に職務上要求された行為の適切な遂行が私的な利害によって損なわれる可能性のある状況とされる。

つまり、「利益相反」の状況は、単なる「利益間の衝突」ではなく、要求された「義務や責任」と「利益 (interest)」との間の「衝突 (conflict)」と説明されているのである。

文部科学省では2002年に『利益相反ワーキング・グループの報告書¹⁹⁾』を発表し、大学

¹⁹⁾ 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

における利益相反の概念整理をしている（図 1-2）。当時は国策として産学連携を推進し始めていた。このワーキング・グループが産学官連携推進委員会のもとに設置されていることからわかるように、民間の営利企業から大学に多くの資金が提供されると、公共的機関である大学においては、研究をはじめとする活動において、やはり利益相反が生じて問題となる。それを何とかしなければならないという問題意識から取りまとめられた報告書である。したがって、この報告書では、特に大学における産学連携に伴う利益相反について定義付けられている。この報告書から得られる利益相反の定義を簡単にまとめると、次のように表現することができる。

教員の個人的利益と大学における職務上の責任との間又は大学の利益と大学自体の社会的責任との間に衝突が生じている又は生じているように見える状況。

なお、同報告書には「責務相反」という言葉が出てくるが、責務相反と利益相反を一言で

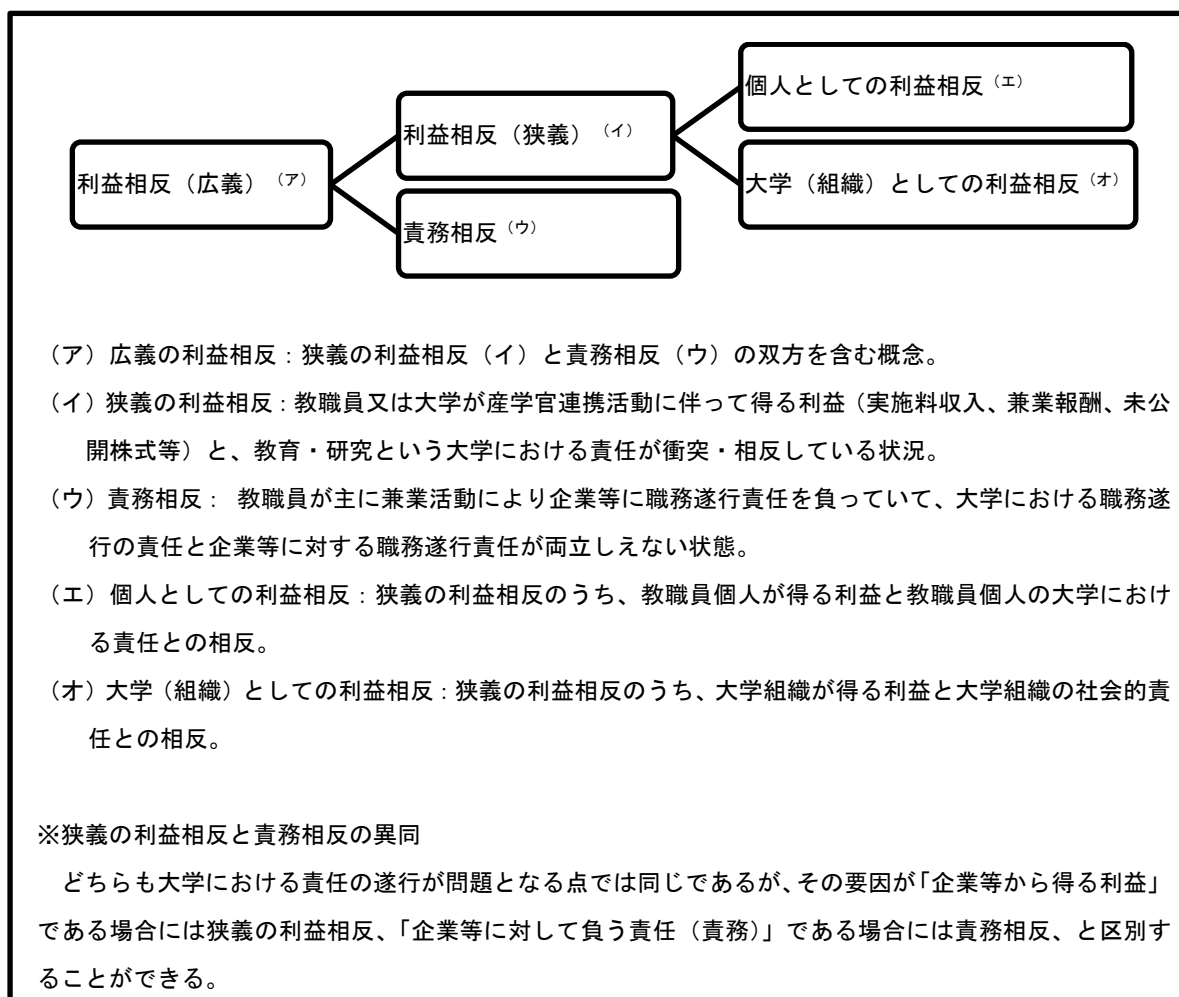


図 1-2 利益相反の概念整理（『利益相反ワーキング・グループ報告書』より）

まとめて基本的対処法を考えると、次のようにいえる。

- ①責務相反：基本的には職務と職務外の行為の間での時間配分の問題なので、教員や職員の勤務時間や兼業について、大学に対する責任や義務を明確に周知する。
- ②利益相反：外部活動における金銭的な利益が問題となる。こうした関係が研究者の研究結果や大学の意思決定に影響を与えるのを避けるため、情報の開示や権限の制限を中心とした対策を整える。

一方、Shamoo ら²⁰は、「個人としての利益相反 (Individual conflict of interest)」と「組織としての利益相反 (Institutional conflict of interest)」について次のように定義をしている。

- ・個人としての利益相反：ある個人が、自らにとって第一義的な職業的、倫理的又は法律的義務を果たす能力を損なう可能性のある個人的、金銭的、職業的、政治的又はその他の利害関係を保有する場合は、その者は利益相反状況にある。
- ・組織としての利益相反：組織又はその組織の幹部たちの金銭的、政治的、あるいはその他の利益が、その組織の専門的、法律的、倫理的、あるいは、社会的責任を果たす能力を損なう可能性のあるときは、その組織は利益相反の状態にある。

実は利益相反という概念は、ここにあるように、個人的、職業的、政治的あるいは宗教その他の利害関係を含む概念である。例えば、論文の査読者や競争的資金の審査員が、個人的にとっても親しい人であった場合を想像すると、そこで公正な判断ができるのだろうか、という疑念がわいてくる。本来は、こうした金銭以外の利害関係もマネジメントしていくべき対象なのであるが、現在では少なくとも金銭という事実関係が明快な関係についてはマネジメントしていこうという社会の段階なのだと考える。社会がこのような利害関係に敏感になり、成熟していけば、その他の利害関係も同様にマネジメントしていこうというようになっていくものと推測する。

組織としての利益相反も同様に、「組織又はその組織の幹部たちの金銭的、政治的、あるいはその他の利益が、その組織の専門的、法律的、倫理的、あるいは、社会的責任を果たす能力を損なう可能性のあるときは、その組織は利益相反の状態にある。」というように、様々な利害関係から生じる問題を含んでいる。なお、組織というのは組織自体が株式を保有するというような金銭的利害関係が生じることがあるが、そうした組織の意思決定は、通常は組織の幹部たちが行うことであり、幹部が意思決定に関して利害関係を有する場合にも問題が生じる。このため、組織としての利益相反をマネジメントする場合は、「組織」自体と「組織の幹部」をマネジメントする必要があるが出てくる。

²⁰ Adil E. Shamoo, David B. Resnik *Responsible Conduct of Research, Third Edition*, 194-211, Oxford University Press, 2015.

なお、一般に、組織としての利益相反は個人としての利益相反よりも厳格に対処するのが普通である。利益相反によって弊害が生じた場合、その影響が広範囲に及ぶ可能性が高いためである。

(2) 利益相反による弊害

2002年の文部科学省の『利益相反ワーキング・グループ報告書』の発表後、10年以上経過した2015年に、同省が再度利益相反について検討し、「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」という報告書を発表した。この中で、大学における利益相反状態から発生し得る弊害の例示をしている(図1-3)²¹。利益相反という状況は、利害関係によって疑念を生じるだけで、実際に弊害を生じるに至らないという場合も多くある。ただ、実際に大学において利益相反状態から弊害が生じた場合はどういう事態に陥るかということをごここで例示しているのである。これらのうち、「広告宣伝のための大学等の名称利用の特定企業への偏倚」の問題は最近非常に多くなっている。広告・宣伝において大学の名称使用を許可するとしても、大学が責任を負える範囲の科学的で正確な表現とするべきである。

- 教育に関する弊害（学生に対する弊害）
 - ・学生の論文発表に支障
 - ・教育活動に使うべき時間の欠如
- 研究に関する弊害
 - ・研究結果にバイアス（不適切なデータ取扱い、文言等の調整）
 - ・不都合な研究データの非公表
 - ・研究成果の公表時期の恣意的遅延
 - ・極端に特定の企業に偏った研究テーマ設定
- 取引等（契約・調達等）に関する弊害
 - ・関連する企業等への不適切な優遇
 - ・大学等にとって不要又は不利な契約（物品購入等）締結
 - ・資産の無償提供
- 大学等の公平性等に関する弊害
 - ・広告宣伝のための大学等の名称利用の特定企業への偏倚（へんい）
- 安全性に関する患者・被験者に対する弊害
 - ・安全性を軽視した臨床研究等の遂行

図1-3 大学における利益相反状態から発生し得る弊害の例示

²¹ 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.8、2015.7.3

https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu16/007/houkoku/1359621.htm

(3) 利益相反の構造

「利益相反の構造」を整理したものが図 1-4 である。①金銭的（又はその他の）利害関係ができると、②判断にバイアスがかかり、③結果として不適切な行動をとってしまう、これが利益相反の構造である。この利益相反を「マネジメントする」場合、③の不適切な行動に対して罰則を強化するというのではなく、「①金銭的（又はその他の）利害関係」が生じた時点がマネジメント対象となるというのが利益相反マネジメントの特色である。なぜなら、お金をもらって、気持ちが変わって、お金をくれた人に対してえこひいきの行動を取る、というこの因果関係を立証することが非常に困難だからである。

利益相反マネジメントでは、結果としての行動の規制よりも予防的措置が重要となる。外部から見た場合にどう見えるか、すなわちアピアランスを重視する。行為者の動機や精神状態がどうなっているかを一生懸命分析しても、その因果関係を立証するのが困難であるため、行為の外形によって判断をするということである。第 1 章 1（2）でタミフルの事例を紹介した。利害関係のない研究者によって、もう一度タミフル服用と異常行動との因果関係を調査した。その結果、2009 年 6 月、厚生労働省の作業部会が、「服薬しなくても異常行動は発生しており、明確な関係は認められない」との報告をまとめた。つまり、金銭的利害関係があっても、なくても、研究結果は同じであった、ということである。ところが、このタミフルの事例では、研究者が多額の寄附金を受領していることで、研究成果に大きな疑念を生じ、国会でも取り上げられるような大問題に発展した。だからこそ、利益相反マネジメントでは、アピアランスで疑惑を招くおそれがある場合には、その段階で対処することが求められるのである。

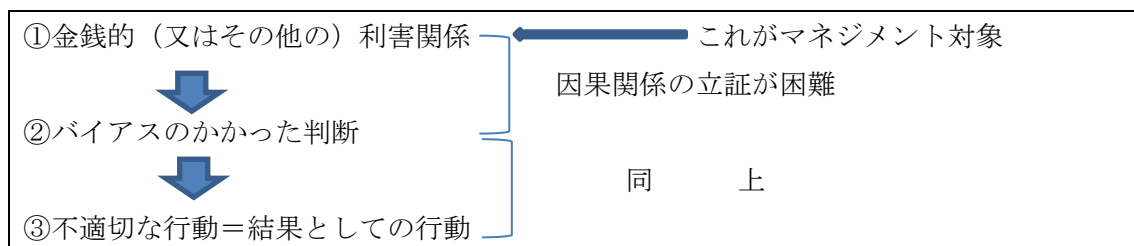


図 1-4 利益相反の構造²²

(4) 大学において利益相反マネジメントが目指すもの

大学における利益相反マネジメントは何を目指すのか、ということであるが、大学での利益相反マネジメントの目的は、「研究の客観性の維持」、「学生の保護」、「臨床研究等の場合の被験者の保護」、「運営の公正の確保」といったことが挙げられるだろう（図 1-5）。究極的な目標は、「社会からの信頼の確保」であり、この信頼が崩れると、国や地域社会からの支

²² David B. Resnik: The price of truth: How money affects the norms of science, Oxford University Press, 110, 2007. を参照して図示。

援がおぼつかなくなり、大学の研究・教育活動の低下につながっていくだろう。社会からの信頼を確保していけば、国や地域社会からの支援が得られ、大学の研究・教育活動の活発化につながっていくということである。

・大学での利益相反マネジメントの目的

- ・ 研究の客観性の維持
- ・ 学生の保護
- ・ 被験者の保護（臨床研究等の場合）
- ・ 運営の公正の確保

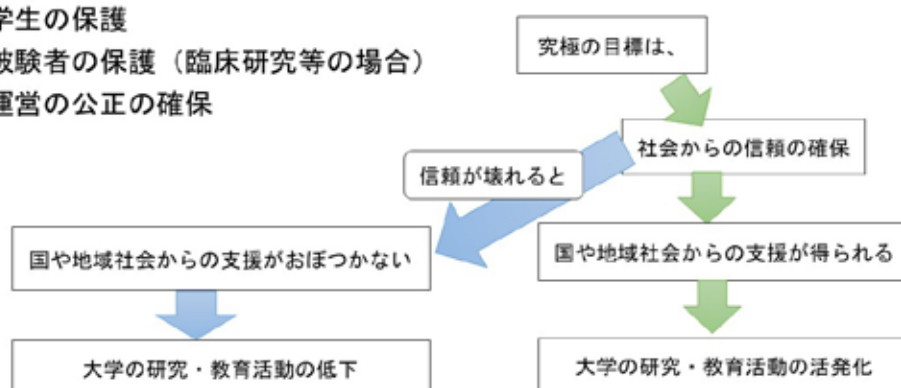


図 1-5 大学において利益相反マネジメント目指すもの

3. 利益相反と大学との関わり

利益相反は、歴史的に、医師、弁護士、公務員、科学者、金融関係者など、公正な判断が要求される立場の人々において特に問題とされてきた。このような職業の人たちに利益相反が生じると、一般国民にも影響が及び、社会問題化してしまうためである。次に、公共的機関である大学において生じた大きな利益相反に関する事件を二つ紹介する。

(1) ゲルシンガー事件

1999年9月、米国A大学X研究所で実施されていた遺伝子導入実験に被験者として参加していたゲルシンガーが死亡した²³・²⁴・²⁵・²⁶。ゲルシンガーは新生児死亡も稀ではない遺伝子疾患を患っていたが、彼の場合は軽症型で、食事と薬によりコントロールされていた。

²³ Gelsinger v. Trustees of the University of Pennsylvania. (Phila. Cnty. Ct. of CP filed September 18, 2000)

²⁴ Steinbrook, R.: The Gelsinger Case, The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, pp.110-120, Oxford University Press, 2008.

²⁵ 三瀬朋子：医学と利益相反、pp.42-53、弘文堂、2007

²⁶ シェルドン・クリムスキー：産学連携と科学の墮落（宮田由紀夫訳）、pp.136-139、海鳴社、2006

ゲルシンガーの死因は、ゲルシンガーに注入された、正常な遺伝子を運ぶためのアデノウィルスベクターが引き起こした急性呼吸器不全と多臓器不全によるものであった。

ゲルシンガーの遺族は、A 大学、Y 教授ら関係教員等、X 研究所の当該研究のスポンサーであった B 社を相手に損害賠償を求める民事訴訟を起こした。原告によれば、被告の使用した遺伝子導入のためのベクターは、他のベクターより毒性が強いことが知られており、猿への実験では病気になったり死に至ったりしたものもあり、また、以前に同様の臨床試験に参加した患者が重篤な副作用に苦しんだこともあったが、これらのことはゲルシンガーには知らされていなかったという。

また、B 社と Y 教授・A 大学との間には多くの金銭的なつながりがあった。B 社は 1992 年に Y 教授が旧所属の C 大学時代に設立したバイオ企業で、同社には遺伝子導入のためのアデノウィルスに由来するベクターの使用に関連した Y 教授保有の特許がライセンスされていた。また、Y 教授とその肉親は B 社の議決権のない株式を 30% 保有していた。1993 年、Y 教授は A 大学 X 研究所長に就任し、1995 年、X 研究所の臨床試験計画が承認され、1997 年に患者登録が開始される。研究代表者は A 大学の外科医で、共同研究代表者は別組織の D 医療センターの研究者である。Y 教授はこの臨床試験の共同研究者であった。B 社は遺伝子の研究や実験を行うために X 研究所に毎年 400 万ドル以上を 5 年間 1999 年まで提供することに合意しており、A 大学は前払い分の代わりに 5% の B 社の株式を保有していた。ゲルシンガーには、この研究により得られる成果について、A 大学、Y 教授及び B 社が金銭的利害関係を持っていることのみが伝えられ、その具体的内容及び大きさは伝えられなかった。1990 年代後半には、A 大学は研究に携わる教授たちの発見から生み出される利益を積極的に追求していた。

事実の説明不足や不適切な情報開示のため、ゲルシンガーやその遺族は、臨床試験のリスクは最小であって、ゲルシンガーの研究への参加によって同じ遺伝子疾患の患者たちの将来の治療に与える恩恵は甚大であると信じた。この事件は、教授や大学自体が B 社の株式を保有していたり、ベクターの特許を持っていたことが臨床試験に影響を与えたのではないかという報道がなされ、非常にショッキングな事件として扱われた。2002 年、Y 教授は X 研究所の所長を辞任し、かつ、X 研究所も閉鎖に追い込まれた。事件自体は 2000 年 11 月に和解で処理され、裁判所の見解が出ることはなかった。

この事例については、利益相反問題について次のような検討課題が挙げられる²⁷。

【検討課題】

- ①この事例ではインフォームド・コンセントを受ける手続が不十分であったとされるが、特にどのような点が不十分だったのだろうか。
- ②この事例で利益相反状況にあるのはだれか。

²⁷ 新谷：利益相反とは何か、どのように対処すればよいのか（分担執筆、監修）、事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック～考え方例集、pp.82-86、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、2019.3

③A 大学はこの臨床試験の実施に当たり利益相反に関してどのような対応をとるべきだったのか。特に金銭的利害関係に注目して考えてみる。

④利益相反に伴う問題点としては、被験者が受けるリスク以外にどのようなことが考えられるか。

【考え方】（「検討課題」の番号に対応）

①この事例では、被験者側（原告）と医師側（被告）の間で、「原告によれば、被告の使用した遺伝子導入のためのベクターは、他のベクターより毒性が強いことが知られており、猿への実験では病気になったり死に至ったりしたものもあり、また、以前に同様の臨床試験に参加した患者が重篤な副作用に苦しんだこともあったが、これらのことはゲルシンガーには知らされていなかった」とされている。被験者側は、起こり得る危険性についてインフォームド・コンセントを受けべきであった。このような臨床試験においては、研究者である医師は研究上のすべてのリスクについて被験者に明確に開示し、理解を得て、同意を得るべきである。

利益相反は倫理上の問題の一つであるといえる。また、利益相反は、一般に、「義務や責任」と「利益」との衝突と定義される。本事例の場合、当該研究が成功すると研究者に利益がもたらされる可能性が高く、それが一因となって被験者側にマイナスイメージが生じるインフォームド・コンセントの義務がおろそかになった可能性がある。また、自覚はなくとも利害関係の存在によって無意識のバイアスが生じるとも言われている。さらに、外部から見た場合にはそのような疑念が生じる。すなわち、このような不十分なインフォームド・コンセントが生じた原因は利益相反問題にあった可能性が否定できない。

②利益相反状況にあった者として、Y教授、当該研究に携わっていたその他の教職員、A大学（X研究所）が挙げられる。

- ・Y教授：「B社は1992年にY教授が旧所属のC大学時代に設立したバイオ企業で、同社には遺伝子導入のためのアデノウィルスに由来するベクターの使用に関連したY教授保有の特許がライセンスされていた。また、Y教授とその肉親はB社の議決権のない株式を30%保有していた。」とあるように、Y教授は当該研究のスポンサー企業であるB社に保有特許をライセンスしていたし、肉親とともにB社の株式も保有していた。この研究が成功すれば、株式の価値が上昇し、かつ、特許の実施料収入も得られる可能性がある。こうした状況では、誠実で正確な研究の遂行に疑念が生じ、最悪の場合はデータの捏造などの研究不正も起こりかねない。利害関係のある当事者は常に研究の遂行に誠実性を欠くことはないとは弁明するが、実際には利害関係を持つと研究にバイアスがかかるということはいくつもの研究で明らかになっている²⁸。仮にバイアスがかからなかったとしても、外部から見た場合には疑念がもたれる状況であり、こうした状況を含めて利益相反状況という。
- ・当該研究に携わっていたその他の教職員：スポンサー企業の事業に関連した研究を行って

²⁸ Adil E. Shamoo and David B. Resnik: *Responsible Conduct of Research Second Edition*, p.190, Oxford University Press, 2009.

いるということは、資金提供者に有利になるような結果が導かれる傾向があることがこれまでの研究で判明している。したがって、Y 教授ほどの強い利害関係ではないにしても、営利企業からの資金提供を受けてその企業の事業に関連した研究を行うことは、利益相反状況にあるといえる。

- ・ A 大学 (X 研究所) : 「B 社は遺伝子の研究や実験を行うために X 研究所に毎年 400 万ドル以上を 5 年間 1999 年まで提供することに合意しており、A 大学は前払い分の代わりに 5% の B 社の株式を保有していた。」とあり、A 大学は株式を、X 研究所は研究資金を B 社から受領している。このような金銭的な利害関係を持つと、提供側に対する好意や謝意から B 社が有利になるような行為が導かれる可能性がある。また研究が成功すれば株式が上昇する可能性があるだけでなく、B 社にライセンスをして実施料収入を得ることも期待できる。組織自体は思考や行為をするわけではないが、株式や特許を保有するのは個人ではなく組織であり、組織における研究者の行為が結果として、外部から見れば、研究スポンサーとの利害関係により組織的にスポンサーに有利な行為をしているように見え、組織としての利益相反状況が生じる。

以上のように、本事例では個人としての利益相反と組織としての利益相反が重層的に生じているケースである。

- ③これは約 20 年前の米国の大学の事例であるが、少なくとも、この臨床試験を開始する前に、他の実験で生じた副作用の説明はもとより、金銭的な利害関係、すなわち、臨床試験を行う研究者及び大学の株式の保有や特許の保有についてゲルシンガーに開示し、その上で臨床試験に参加するかどうかの意思決定をしてもらうべきであった。また、そもそもこのような金銭的利害関係を保有しながら臨床試験を実施することが認められるかどうかということ、事前に大学の倫理審査委員会や利益相反委員会において検討することも必要である。それによって、利害関係を持つ研究者がその研究に関与することに本当にやむを得ない事情があるのかどうか、ということについて判断することになり、その結果、独立した審査員が臨床試験を監査したり、あるいは、金銭的利害関係の放棄をさせたりするなどの個別の事情に応じた事前の対応が取れたはずである。
- ④臨床試験において金銭的な利害関係があると、資金提供者が有利になるような結果を出すようなバイアスがかかることが調査研究により知られている。このようなバイアスがかかった研究成果は不正確である可能性があるほか、その成果を利用した治療法や医薬品が開発されると、結果としてそれを利用する患者が不利益を被ることになる。また、特に新薬などが開発されると、特許権が付与され、新薬の価格は知的財産権の実施料を上乗せするため上昇し、従来の安価な医薬品で治療できた可能性のある患者に負担をかけるのみならず、医療保険制度を使用した場合は、国民全体の負担となるおそれもある。

(2) バルサルタン事件

高血圧症治療薬バルサルタンに関わる事件は日本の臨床研究に対する信頼を揺るがすも

のとして、新聞やテレビ等で大々的に報道された。2000年11月から日本で販売を開始したバルサルタン（商品名ディオバン）についての効果を調べた2002年以降に実施された臨床研究に関する論文に不正があったことが発覚したのである²⁹。新聞報道によれば、この臨床研究は国公立5大学で総計8,433人の患者を対象に行われたもので、発表された論文では、バルサルタンが血圧を下げるだけでなく、他の降圧剤と比較して脳卒中や狭心症を減らすなどといった効果があるとされた³⁰。その効果を示した論文を宣伝材料にして、ディオバンは2012年度には国内売上高1,083億円を記録し、販売元製薬企業A社の看板商品となった³¹。

ところが、2007～2012年に発表された論文に対し、2012年4月以降、英医学雑誌ランセットなどに4大学の論文の結果を疑問視する意見が掲載された³²。「血圧の下がり方が他の薬と変わらないのに、リスクだけ下がるという結果は不自然」などといった指摘であった³³。2013年7月には2大学が脳卒中の発症リスクデータを改変したり血圧値データを操作したりするなど、論文のデータ操作をしたことを認め謝罪した^{34・35}。2012年12月以降2018年8月までに5大学の関係論文が撤回された^{36・37・38・39・40・41・42}。大々的に行われた新聞報道などを受けて、厚生労働省では再発防止を検討する大臣直轄の有識者検討委員会の設置を決め、2014年4月には報告書「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について⁴³」が取りまとめられた。

この事件において利益相反の問題は主に二つある。

【問題点】

①調査により、ディオバン販売元の製薬企業から5大学には、2002～2012年の間に総額11億円を超える奨学寄附金がわたっていたことが判明した⁴⁴。

²⁹ 毎日新聞 2013-07-30 朝刊

³⁰ 毎日新聞 2013-07-31 朝刊

³¹ 毎日新聞 2013-07-12 朝刊

³² 毎日新聞 2013-07-30 朝刊

³³ 京都府立医科大学：「Kyoto Heart Study」臨床研究に係る調査報告、p1、2013.7.11

³⁴ 毎日新聞 2013-07-31 朝刊、

³⁵ 毎日新聞 2013-07-12 朝刊

³⁶ 毎日新聞 2013-07-30 朝刊

³⁷ 京都府立医科大学、前掲書

³⁸ 厚生労働省高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会：高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）、2014.4.11.

³⁹ 一般社団法人日本循環器学会：Kyoto Heart Study のデータ操作について、2013.7.12.

⁴⁰ 特定非営利活動法人日本高血圧学会：「VART Study」臨床研究に関する研究不正行為疑惑に関する当学会の対応について、2015.3.27.

⁴¹ 特定非営利活動法人日本高血圧学会：Hypertension Research 誌の論文の取り下げについて、2016.8.15.

⁴² American Heart Association: Hypertensino 2018;72:e37-e38. 2018.9.17

⁴³ 厚生労働省高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会、前掲書

⁴⁴ 朝日新聞 2013-08-10 朝刊

②論文作成にあたり、A社の社員（2013年5月退職）が統計解析や図表類の作製のほか、実施計画を定める検討会議や医師の診断が適切かどうかを学外の医師が判断する第三者委員会「エンドポイント委員会」にも出席していた^{45・46}。また、この製薬企業の社員は2002年4月から年度更新で2013年3月まで、臨床研究を実施した5大学とは別のB市立大学の非常勤講師の肩書を持っており、論文は社名を伏せて同大非常勤講師として発表された^{47・48・49}。

【考え方】（「問題点」の番号に対応）

①寄附金という金銭的利害関係が研究成果をゆがめたのではないかという疑念が生じる。各大学で臨床研究計画が提出され、その時に行われる利益相反マネジメント（金銭的利害関係に関する自己申告書の提出に基づく審議）において、利害関係を持つ企業から多額の寄附金が供与されていることについて事実関係の詳細を検討し、何らかの措置（研究計画の修正や担当者の変更、監査など）が取れたのではないかという指摘ができる。なお、後述のとおりこの事件の後、臨床研究法（平成29年法律第16号）が制定され、臨床研究における利益相反管理が要請されるようになる。

②ディオバン販売元企業の社員という内部の者が研究の重要部分に直接関与していたにもかかわらず、その事実を開示せずに、利害関係のない第三者の実施した公正中立な結果であるかのごとく研究成果が公表されている。利害関係が開示されていれば、その論文の読者はその利害関係を差し引いて成果を受け止めることができるのに、そうした誠実さを欠いた結果、成果が実際よりも過大に受け取られる可能性が高い。本事件後、当該企業では、医師主導型の臨床研究については、営業及びマーケティング担当者が提案、計画、承認、実施に関与してはならない、というガイドラインを作成している。

いずれにしても本事例では利益相反マネジメントが適切に行われていなかったということになる。

また、本件のように高い効果をうたった論文がなければ、従来からある安価な降圧剤で治療できていた患者も多いはずであり、このことは患者に余分な金銭的負担を強いたのみならず、国民が負担する医療費の増加にもつながった。医学分野におけるこのような緊張感を欠いた産学連携の関係は、結果として国民生活に大きな影響を及ぼす。

なお、この事件に関与した製薬企業の元社員が論文の臨床データを改ざんしたとして同社とともに薬事法（現医薬品医療機器法）違反（虚偽記述・広告）で起訴されたが、2021年6月28日に最高裁で無罪が確定した⁵⁰。また、この事件を受けて臨床研究法が制定され、2018年4月1日に施行された。医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実

45 朝日新聞 2013-08-10 朝刊

46 毎日新聞 2014-06-15 朝刊

47 毎日新聞 2013-07-30 朝刊

48 毎日新聞 2013-07-12 夕刊

49 朝日新聞 2013-08-08 朝刊

50 朝日新聞 2021-06-30 朝刊

施する臨床研究の取扱いが厳格化され、当該研究の研究資金等やそれ以外の金銭的利益等の提供の情報の公表の義務付けなどが盛り込まれている。

4. 利益相反と科学や大学の運営に対する信頼の確保

大学においては、産学連携が盛んになるにつれ、民間営利企業からの資金が大学に流れ込み、産学連携における利相反問題がクローズアップされてきた。産学連携の先進国であっていち早く利益相反問題に取り組み始めた米国の大学における利益相反に対する主要な取り組みを見てみる⁵¹。

(1) 米国の大学・研究機関における利益相反マネジメントの現状

米国は産学連携の先進国であり、いち早く利益相反問題に取り組み始めた⁵²。すでに1964年、米国大学教員協会協議会 (the Council of the American Association of University Professors (AAUP)) と米国教育協議会 (the American Council on Education (ACE)) が共同で、「大学における政府支援研究の利益相反防止について (On Preventing Conflict of Interest in Government-Sponsored Research at Universities)」を発表。この声明では、産学連携が発展する中、政府支援の研究を実施するにあたっては、利益相反の防止に努めるべきとして、①利益相反状況について明示するとともに、②大学の責任についても語っている。これはその後多くの大学のポリシーの基礎となった⁵³。

以後、政府や各種大学関連団体などが利益相反マネジメントのルール作りを進めてきたが、1995年、全米科学財団 (National Science Foundation (NSF)⁵⁴) と米国保健社会福祉省公衆衛生局 (Public Health Service (PHS)) が規則を作成したことは、大学における利益相反マネジメントの整備を一段と加速させた。PHS は傘下の国立衛生研究所 (National Institutes of Health (NIH)⁵⁵) を通じ、NSF とともに政府の研究費の助成を担っている。

⁵¹ 新谷由紀子、菊本虔：産学連携における利益相反ルールの形成に関する実証的研究、pp.1-14、2005

<https://coi-sec.tsukuba.ac.jp/wp-content/uploads/2019/06/h17report1.pdf>

⁵² 新谷由紀子：利益相反とは何か—どうすれば科学研究に対する信頼を取り戻せるのか、p38-44、筑波大学出版会、2015

⁵³ Association of American Universities (AAU): Framework Document on Managing Financial Conflicts of Interest, Washington, DC, 1993.5.

⁵⁴ NSF は、科学の進歩を促進し、国民の健康、繁栄、福祉を進め、また、国防を確保するため、1950年に議会によって設立された独立の連邦政府の関係機関である。2022年度の予算は約88億ドルで、これは連邦政府が行うアメリカの大学等における基礎研究のための支援の約25%を占める。医学分野を除いた全ての基礎研究と工学研究の支援を行っている。

⁵⁵ NIH は、PHSの管轄下にあり、医学研究を実施、支援している。年間約417億ドルの予算のうち80%以上を約5万件の競争的資金として、2,500以上の大学等研究機関の30万人超の研究者に配分している。

1995年のNSF及びPHSの利益相反に関するルールは、大学等の研究機関に助成金を交付するにあたり、利益相反の管理システムを整備することを条件にしたものであり、両者とも類似している。利益相反マネジメントを実施しなければ助成金を申請できないという状況は、多くの大学・研究機関で利益相反マネジメントの整備を促進した。

NSFのルールについては、ガイドラインを見ると現在に至るまで若干の修正がなされてきたが、1995年からほとんど変更はない。NSF『申請・交付ポリシーと手続ガイド⁵⁶』（発効日：2021年10月4日）によると、NSFは、50人を超える人員を雇用している各被交付団体に対して、文書化されかつ実施されている適切な利益相反ポリシーを保持し、交付金支出前に、各交付に関連する全ての利益相反がマネジメント、軽減又は除去されることを要求している。また、被交付団体の利益相反ポリシーは、各研究者が、団体の責任ある代表者に対して、研究者（研究者の配偶者と扶養している子を含む。）の全ての重要な金銭的利害関係（Significant Financial Interests (SFI)）を開示することを要求しなければならないとする。被交付団体のポリシーでは、NSFに申請書を提出する時点で、研究者が要求された全ての金銭的開示を提供していることを保証しなければならないとされ、金銭的開示を審査し、利益相反が存在するかどうかを決定し、もしあった場合、その利益相反をマネジメント、軽減又は除去するために団体がどのような条件や制限を課すべきかを決定する1名以上の人物を任命しなければならないとされている。

なお、重要な金銭的利害関係（SFI）とは、次のように定義をされている。

何らかの金銭的価値のあるものを意味し、次のものを含むがこれらに限定されない。給与やその他サービスの対価（コンサルティング料や謝金等）、持分（株式、ストックオプション、その他の持分権等）、知的財産権（特許権、著作権、それらの権利からのロイヤリティ等）。

この語は次のものは含まない。

- ①申請団体からの給与、ロイヤリティ又はその他の報酬
- ②団体が中小企業技術革新開発プログラム（Small Business Innovation Research Program (SBIR)）又は中小企業技術移転プログラム（Small Business Technology Transfer Program (STTR)）の申請者の場合は、その団体における何らかの持分権
- ③公共団体又は非営利団体の資金提供による、セミナー、講演又は教育業務による収入
- ④公共団体又は非営利団体のための諮問委員会又は審査委員会の業務による収入
- ⑤研究者とその配偶者及び扶養している子の持分の総額が次の両者を満たしている場合→
 - (i)公的な価格やその他公正な市価という合理的な手法を参考に決定された価額で10,000ドルを超えず、かつ、
 - (ii)一つの事業体における持分権が5%を超えない

⁵⁶ National Science Foundation: PROPOSAL AND AWARD POLICIES AND PROCEDURES GUIDE, pp.IX-1~IX-3, (Effective October 4, 2021.)
<https://www.sbir.gov/about>

⑥研究者とその配偶者及び扶養している子の、給与、ロイヤリティ又はその他の報酬の総額が過去 12 か月間に 10、000 ドルを超えると見込まれない場合

ただし、上記①から⑥までの例外に該当しない場合であっても、条件や制限を課すことに効果がなく又は公正でなく、かつ、重要な金銭的利益関係から生じる可能性のある潜在的な悪影響よりも、科学の進歩、技術移転又は公衆衛生・福祉の利益の方が上回ると審査員が決定した場合には、審査員はそのような条件や制限を課さずに研究を進めることを許可することができる、とされている。また、参考までに NSF の助成条件の概要を表 1-2 に示す。

表 1-2 全米科学財団 (NSF) の助成における利益相反ポリシーの概要 (2021.10.4 発効)

項目	要点
原則	<p>①50 人以上を雇用している助成金被交付団体に対し、助成金支出前に適切な利益相反ポリシーの策定、実施を要求。</p> <p>②NSF の助成研究に関与する研究代表者や、その他研究の計画、実施、報告、研究、教育活動等に責任のある者は、配偶者や扶養している子を含めて、「重要な金銭的利益関係 (Significant Financial Interests (SFI))」を所属団体の責任のある代表者に開示しなければならない。</p>
重要な金銭的利益関係 (Significant Financial Interests: SFI) とは	<p>・何らかの金銭的価値のあるものであって、給与、その他業務に対する支払 (ex. コンサルティング料や謝金)、持分 (ex. 株式、ストックオプション、その他の持分権)、知的財産権 (ex. 特許権、著作権やそれらの権利から得るロイヤリティ) などが含まれているが、以下のものは除外。</p> <p>①申請団体からの給与、ロイヤリティ、その他の報酬</p> <p>②申請団体が Small Business Innovation Research Program (SBIR)⁵⁷ 又は Small Business Technology Transfer Program (STTR)⁵⁸ の出願者である場合は、当該団体における持分権</p> <p>③公共団体又は非営利団体の支援による、セミナー、講演、教育業務での収入</p> <p>④公共団体又は非営利団体のための諮問委員会や審査委員会の業務における収入</p> <p>⑤研究者とその配偶者及び扶養している子の、1 か所の団体の持分の総額が、公的な価格やその他の公正な市価の適切な手段を参考に決定された価値で 10,000 ドル以下で、かつ、持分権が 5% 相当以下の場合</p> <p>⑥研究者とその配偶者及び扶養している子の、給与、ロイヤリティ、その他の報酬の総額が過去 12 か月間で 10,000 ドル以下と見込まれる場合</p>
整備条件等	<p>①申請団体におけるポリシーでは、NSF への助成申請時に、研究者が全ての要求された金銭的利益関係を開示していることを保証しなければ</p>

⁵⁷ 商業化を目指す中小企業の研究開発に対するセットアサイド・プログラム (中小企業や、女性・少数民族などが所有する企業に対して、政府資金の一定の割合を振り分ける政府のプログラム)。1 億ドルを超える委託研究や R&D を実施している政府機関 (11 政府機関) が、R&D 予算の 3.2% を拠出。 <https://www.sbir.gov/about>

⁵⁸ 中小企業のために大学等の非営利団体との共同研究を支援するセットアサイド・プログラム。10 億ドルを超える委託研究や R&D を実施している政府機関 (5 政府機関) が、委託研究予算の 0.45% を拠出。 <https://www.sbir.gov/about>

	<p>ならない。</p> <p>②助成期間中は、これらの情報が、年ベース又は新たな報告すべき SFI を得た時点で更新されていなければならない。利益相反は、SFI が NSF 助成の研究・教育活動の計画・実施・報告に直接かつ著しく影響を及ぼす可能性があるとして審査員が合理的に決定した場合に生じているとする。</p> <p>③申請団体のポリシーでは、これらの金銭的開示を審査し、利益相反が生じているかどうかを決定し、もし何らかの利益相反が認められた場合には、それを管理し、低減し又は除去するために団体が課すべき条件や規制を決定するような人物を 1 名以上任命しなければならない。</p> <p>④ポリシーは適切な実施の仕組みと必要な場合は制裁を含むものでなければならない。</p> <p>⑤当該団体は、マネジメントがうまくいかない場合と、利益相反状況でありながら条件や制限を課さずに研究が実施される場合は、NSF の担当部署に適宜報告することをポリシーに含めなければならない。</p> <p>⑥当該団体は、金銭的開示や利益相反を解決するためにとられた全ての措置に関する記録を、助成関与終了後少なくとも 3 年間か、又は、それらの記録に関するものを含め NSF の措置による問題の解決までの期間かいずれか長い方の期間保存しなければならない。</p>
COI の解決例	<p>①SFI の公開</p> <p>②独立審査員による研究のモニタリング</p> <p>③研究計画の修正</p> <p>④SFI によって影響を受けるような NSF の助成研究への参加資格剥奪（該当部分について）</p> <p>⑤SFI の剥奪</p> <p>⑥相反が生じる関係を断絶</p> <p>*条件や規制に効果がなく、又は公正でなく、SFI から生じる可能性のある潜在的なマイナスの影響よりも、科学の進歩や技術移転、あるいは公衆衛生・福祉の利益の方が勝ると審査員が決定した場合には、そのような条件や規制を課さずに研究を進めることを許可してもよい。</p>

2011 年に PHS の助成研究の利益相反マネジメントに関する連邦規則（42 CFR Part 50 Subpart F）が改正された（施行日：2011 年 9 月 26 日、適用日：2012 年 8 月 24 日）。主な変更点は、SFI の基準値が 10,000 ドルから 5,000 ドルに引き下げられたり、旅費の払い戻しと資金提供を受けた旅行はいずれも開示（旅行の目的、スポンサー／主催者、目的地、期間を含む。）することが求められるようになったりしたことである。また、研究責任者が持つ特定された金銭的利益相反（Financial Conflict of Interest (FCOI)⁵⁹）に関して、いかなる要求者に対しても、一般のアクセス可能なウェブサイトを通じて、あるいは書面による回答によって、要求があってから 5 営業日以内に情報を利用可能なものとすることも定められた。さらに、各研究者は PHS 助成金や契約に関連する研究に従事する前や少なくとも 4 年ごとに研修を済ませなければならないこと、また、所属機関の FCOI ポリシーに研究者

⁵⁹ 金銭的利益相反（Financial Conflict of Interest (FCOI)）： PHS 助成研究の計画、実施又は報告に直接かつ著しく影響を与える可能性のある重要な金銭的利益関係。

の果たすべき義務に影響を与えるような変更があった場合、新たな研究者が配属された場合、研究者が所属機関の FCOI ポリシーやマネジメント計画を遵守していないことが判明した場合も同様に研修を受けることなどが盛り込まれている⁶⁰。

(2) 日本の大学・研究機関における利益相反マネジメントの現状

日本の大学においては、前述のように 2002 年に文部科学省のワーキング・グループが作成した「利益相反ワーキング・グループ報告書」を公表し、各大学のポリシーや規程等の整備を促した。また、2006 年には文部科学省 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として「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」を公表するが、臨床研究については米国と同様に問題が大きくなりやすい。

図 1-6 は文部科学省が毎年行っている「大学等における産学連携等実施状況」の調査の中の 2020 年度の大学・短大・大学共同利用機関の利益相反マネジメント取組状況についてのデータをグラフ化したものである。機関として利益相反に取り組んでいるか、という設問では半数の大学等で取り組んでいることがわかる。取組みを検討している大学等も 16% あるので、産学連携がより活発化したり、利益相反に対する意識が高まっていけば、取り組む大学が次第に増加していくのではないかと考えられる。

次に、筑波大学の利益相反マネジメントを事例として取り上げることとする。

筑波大学では、2005 年に「国立大学法人筑波大学利益相反規則」（最終改正：2022 年）を定めて利益相反マネジメントを実施している。筑波大学の利益相反マネジメントは、①個人的な利益に関する透明性の確保、②意思決定に関する公正の確保、③職務の責任に応じた取扱い、④組織としての利益相反への対応という基本的なルールに基づいて実施している。①の個人的な利益に関する透明性の確保のために、図 1-7 のように毎年の個人的な利益の自己申告を義務付けてきた。

また、筑波大学には学内の教職員で構成される利益相反委員会と、外部の有識者のみで構成される利益相反アドバイザリーボードが設置されている。教職員は自己申告書により金銭的利害関係を学長宛てに報告し、大学教員である利益相反アドバイザーが事実関係の検討を行い、副学長（研究担当）を委員長とした利益相反委員会で審議を行う。利益相反アドバイザリーボードは学長勧告に対する異議申立ての検討を行うことになっている。システムの詳細は『筑波大学における利益相反事例の取扱い⁶¹』にわかりやすく解説している。この解説書と併せて、規則や自己申告書の様式などもホームページに掲載している。

(<https://coi-sec.tsukuba.ac.jp/about/regulation/>)

⁶⁰ IH: Issuance of the Final Rule - Responsibility of Applicants for Promoting Objectivity in Research for which Public Health Service Funding is Sought and Responsible Prospective Contractors, 2011.8.22.

<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-11-109.html>

⁶¹ 筑波大学利益相反・輸出管理マネジメント室：筑波大学における利益相反事例の取扱い第六版、2022

https://coi-sec.tsukuba.ac.jp/wp-content/uploads/Leaflet6_JP202205_COI.pdf

(母数：1,059)

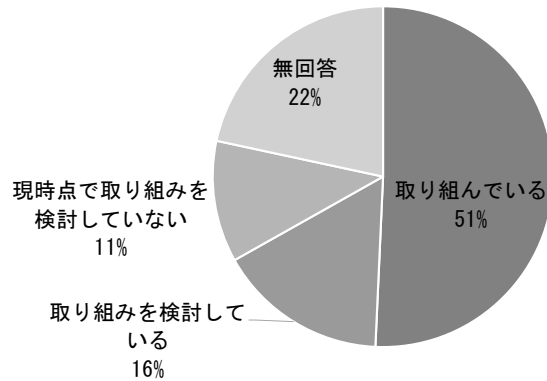


図 1-6 2020 年度大学・短大・大学共同利用機関の利益相反マネジメント（臨床研究以外の活動）取組状況

※文部科学省『大学等における産学連携等実施状況について（令和 2 年度実績）』⁶²より筆者が作成。

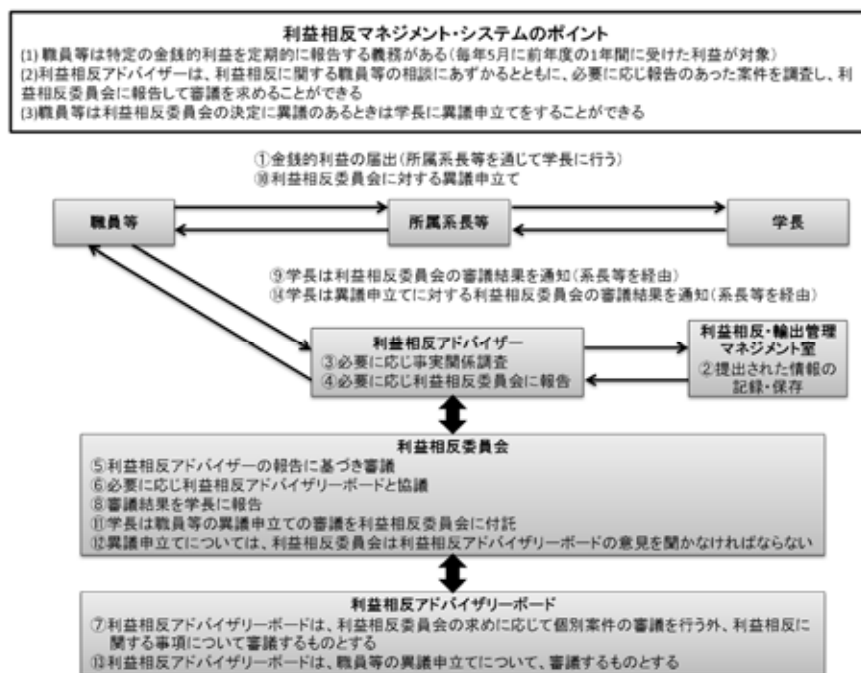


図 1-7 筑波大学の利益相反マネジメントシステムの概要

注)「系」は、一般的には「研究科」に相当する。

⁶² 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：令和 2 年度 大学等における産学連携等実施状況について、2022.2.1

https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/1413730_00013.htm

これは主に産学連携に関する利益相反マネジメントであって、基本的に年 1 回の自己申告をもとにマネジメントを行うほか、利益相反アドバイザーが日常的な相談に対応することで、問題が生じるのを未然に防止している。人を対象とする研究や、厚生労働省の科学研究費補助金のように研究前に利益相反マネジメントを済ませていなければならない場合などは、各部局に設置された利益相反委員会や研究倫理審査委員会で分野の特性に応じた利益相反マネジメントを実施しており、後述するとおり臨床研究については臨床研究推進センターが対応している。

自己申告書の内容であるが、利益相反状況といってもその問題の軽重は様々であるため、規則制定当初から 2021 年度までは、問題が重大化するおそれのあるものに絞って自己申告による金銭的利害関係の開示を義務化していた。すなわち、大学と研究成果の実施、共同研究等の研究契約、物品購入等の契約など、大学と利害関係のある企業等から兼業報酬など一定額以上の金銭的利害関係があったり、当該企業等の株式等保有をしていたりした場合に申告を課していた。

しかしながら、2021 年 4 月 27 日付けで、内閣に設置された「統合イノベーション戦略推進会議」が「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対応する研究インテグリティの確保に係る対応方針について⁶³」という文書を決定し、各大学及び公的研究機関において研究インテグリティの確保に関する取組を進めることが求められたことにより、2022 年度から自己申告書の内容等を変更した。

統合イノベーション戦略推進会議の決定の中では、研究者による適切な情報開示に関する取組が示され、また、研究者の所属機関において、人事及び組織のリスク管理として必要な情報の報告・更新を受けるとともに、そのための利益相反・責務相反をはじめ関係の規程及び管理体制を整備し、報告・更新を受けた情報に基づき、産学連携活動における利益相反・責務相反管理と同様に、適切なリスクマネジメントを行えるよう、政府として所管する研究機関に対して関係の規程や管理体制の整備の必要性に関する周知・連絡を行う、などとされている。このため、筑波大学では次の改正を行った。

- ① 従来は定期的な報告として年 1 回 5 月末までに自己申告書を提出することとしていたが、2022 年 4 月 1 日からは、報告事案が生じた時点で随時報告をすることとなり、情報の修正報告も付加した。
- ② 従来、年 1 回の定期的報告で求めていた個人的な利益は、兼業報酬、実施料等収入、給与、株式等の保有報告の四つであり、これらについては、大学と共同研究や物品購入等の契約関係にある企業等からの報酬や株式保有という条件が付いていた。これを変更し、株式等の保有を除いてこれらの条件を外し、全ての企業等に対象を拡大した。申告金額は全ての報酬を合計して年額 100 万円以上の場合である。
- ③ 従来報告の義務のあった兼業報酬、実施料等収入、給与、株式等の保有に加えて、企業

⁶³ https://www8.cao.go.jp/cstp/kokusaiteki/integrity/integrity_housin.pdf

等からの大学の管理下でない資金、施設・設備・機器等の物品、役務等の受入れで職務に関連するもの又は職務の信頼性を損なうおそれのあるものは金額にかかわらず全て対象とすることとした。

- ④ これまで本人以外の報告の対象を「生計を一にする二親等以内の親族」としていたものを「生計を一にする一親等以内の親族」に改め、かつ、当該義務を株式等の保有の場合に限ることとした。

研究インテグリティの確保は、基本的には外国からの不当な影響による技術流出等への懸念が顕在化したことに対応するものであるが、外国との交流を遮断するのではなく、利害関係の徹底的な開示によってマネジメントしようとするものである。このため、従来産学連携活動において行われてきた利益相反マネジメントが拡大する形で要請されるようになったということである。このことについては9章に詳述する。

大学における利益相反マネジメントの主要な使命は優れた研究・教育を実践することである。それを阻害するような「監視」体制をつくるのではなく、安心して産学連携活動に参加できるよう、透明性や公正性を確保するのが利益相反マネジメントの目的であり、教職員にそのような意識を浸透させていくことが重要である。利害関係の開示の促進による透明性の確保とともにすぐに相談できる利益相反アドバイザーの存在は欠かせない。

(3) 利益相反アドバイザーの役割

利益相反マネジメントにあたって、利益相反アドバイザーは鍵となる存在である。利益相反委員会だけでは委員が必ずしも利益相反マネジメントに精通しているわけではなく、また、任期により交代し、判断が蓄積されにくいためである。

大学における利益相反マネジメントでは、法令などで義務付けられている研究におけるマネジメントのほか、年1回の定期的な自己申告書の提出などによって個人的な利益の開示が行われる。このような申告が大学内に浸透してくると、教職員自身が利益相反問題に敏感になり、定められた個人的な利益についての報告のみではなく、利害関係が衝突しそうな場合には事前に担当部署に相談してくるケースが増加してくる。常時気軽に利益相反に関する相談が可能な状況を形成することが、利益相反マネジメントが予防的措置として機能するために重要なことのひとつである。すなわち、利益相反アドバイザーによる事前相談の徹底をすることは、問題が大きくなることを未然に防止する上で極めて有効であるということである(図1-8)。

利益相反問題に関する相談に対応する場合の留意点としては、厳密に利益相反問題といえるかどうかにかかわらず、幅広く相談を受けるということがある。そもそも利益相反マネジメントの最終目的は、大学の様々な活動において生じる利害関係の中で、公共的機関である大学の客観性や公正性を確保し、社会からの信頼を確実にするということである。したがって、この観点からみれば、守備範囲は多岐にわたる。すなわち、利益相反担当部署に持ち

込まれる問題はしばしば人事担当部署の所管や財務担当部署の所管であったり、あるいは複数の部署にまたがる問題であったりする場合が多い。しかし、所管ではないからといって相談者をたらい回しにするのではなく、利益相反の観点から見た場合の見解を付した上で、最終決定について所管部署に判断してもらい、という対応をとるべきであろう。

また、研究の自由が担保された大学においては、教員がやりたいことをできる限り尊重して、利益相反マネジメントとの妥協点を探るという姿勢も重要である。そもそも、生じている利益相反の状況が法令や学内規則違反の状態なのであれば、それは法令や規則に則って直ちに是正されるべきものであり、そのことについて当事者はその認識があって然るべきである。しかし、利益相反アドバイザーに持ち込まれる案件は直ちに法令や規則違反となっているわけではないことがほとんどである。つまり、法令や規則違反ではないが、世間の人がある話を知ればその行為の公正性に疑念を持ち、その結果大学の名誉も損なわれる可能性が高いという状況である。したがって、多くの相談案件は、何らかの行為について「合理的な理由」が説明できて、それが多くの人々の納得を得られるものであるかどうか、という点が問題となる。その場合、利益相反アドバイザーは、相談者から詳細な情報の提供をもらい、利益相反アドバイザーが状況を整理し、当事者の希望を勘案しながらどのように対応すれば世間の理解が得られるか、そもそも理解は得られないか、という検討を行い、その結論について説明責任を果たせるよう合理的な理由付けをしていくということが基本的な業務となる。

利益相反状況は個別の案件によって様々な事情が絡んでおり、機械的に白黒を決定することは困難である。このため、相談者からの情報はなるべく詳細に提供してもらうことが重要である。また、客観的な結論に導くためには、当事者の話だけではなく、事実関係を示す客観的な資料（共同研究契約書や実施契約書等の契約書、研究計画書、実績報告書、メールのやり取りなど）を提供してもらう必要があり、主にそれらの事実関係をもとに判断していくべきである。

利益相反アドバイザーの人材育成に関しては、教員等からの日常的な相談に対応するた

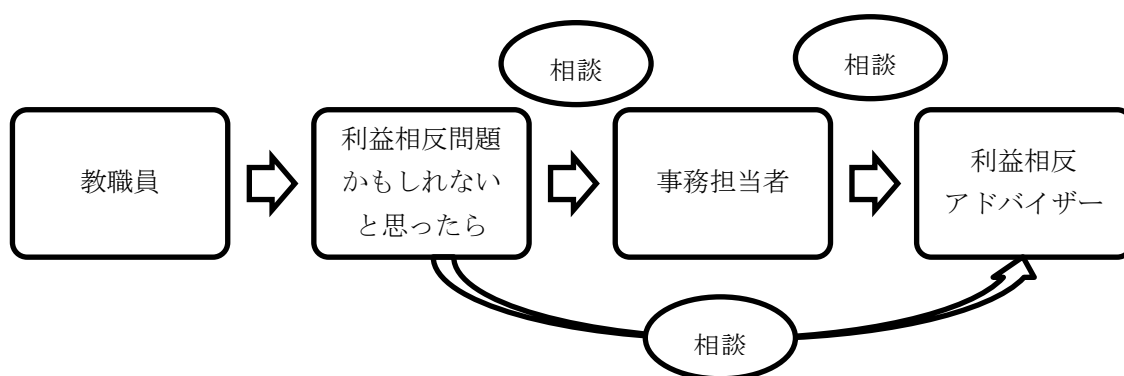


図 1-8 利益相反アドバイザーによる事前相談の徹底

めには、アドバイザーはたとえ兼務であったとしても常勤の職員であることが強く推奨される。2018年に筆者が実施した、共同研究の実績のある345の国公立大学対象の調査⁶⁴によれば、利益相反アドバイザーを任命している大学は27%にとどまった。このうち学内の職員を任命している大学は58%、学外の有識者に委嘱している大学は58%であった（複数任命している大学もあるので合計は100%を超えている。）。学内の職員を任命している場合は教員が最も多く、次に事務系職員、理事と続いた。学外の有識者の職は、弁護士が最も多く、次いで、公認会計士、(客員)教授となった。

利益相反アドバイザーの人材については、マネジメント開始当初は、産学連携担当の教員、技術移転マネージャー、URA、事務職員等が兼務するのが合理的であろう。大学における利益相反マネジメントは、産学連携において生じることが多いためである。また、産学連携をやめさせて利益相反を回避すればよいというのではなく、どうすれば、社会からの信頼を確保しながら産学連携を促進できるかが主題となる。したがって、産学連携活動(知的財産や技術移転)について熟知し、その意義について十分理解している者でなければ、マネジメントが困難な側面があるためである。

ただし、利益相反マネジメントに習熟してくれば、その段階で、利益相反担当部署を、産学連携担当部署から独立させることが望ましい。利益相反マネジメントは産学連携に対する監査的な役割を担うという面が強い。そのような客観的な判断を要求される部署が産学連携を推進する部署と同じ部署あるいは人であると、公正な判断が難しくなる、あるいは、外部から見て公正な判断をしていないのではないかと受け取られるおそれがある。すなわち、業務の客観性を担保するためには独立した部署として設置することが望ましいといえる。

⁶⁴ 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運用と体制に関する一考察、文理シナジー、23(1)、pp.7-22、2019 <http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/research/>

第2章 大学と産学連携に関する制度・法令

1. 国公立大学に関する制度・法令

今日の日本における大学に関する法令のうち主要なものとしては、おおむね以下のようなものがある。以下、順を追ってポイントを絞って解説する。

(1) 国公立大学に共通する法令

ア. 憲法（昭和21年憲法）

憲法の規定の中で特に大学が関係するのは、23条である。

第23条 学問の自由は、これを保障する。

学問の自由の保障は、個人の人権としての学問の自由だけでなく、大学における学問の自由を保障したものとされる。このため、いわゆる制度的保障としての大学の自治を含んでいる。現行憲法に学問の自由の保障の規定が入ったのは、戦前国家権力により実際に学問の自由が侵害された歴史の反省からである（1933年の滝川事件や1935年の天皇機関説事件など）。すなわち、この憲法の規定は、そもそも国家権力によって研究や発表、教授の自由が侵害されることを禁止している⁶⁵。したがって、利益相反マネジメントのように、大学や学会が自主的に利益相反のルールを定め、それにしたがって研究者に対して研究の自由に対する制約を求める場合には、直接この憲法の規定の効力が及ぶわけではない。しかしながら、それでも研究者個人の研究を制約することがある点では慎重な態度が必要であり、利益相反マネジメントにおいて研究の自由を制約する場合には、外部の公平な第三者から見て真に合理的な範囲に留めるよう努めなければならない。

イ. 教育基本法（平成18年法律第120号）

教育基本法は、2006年に60年振りの大改正が行われた。その中でも特に大学に関連しては、次の2条が新設されている。

(大学)

第7条 大学は、学術の中心として、高い教養と専門的能力を培うとともに、深く真理を探究して新たな知見を創造し、これらの成果を広く社会に提供することにより、社会の発展に寄与するものとする。

2 大学については、自主性、自律性その他の大学における教育及び研究の特性が尊重されなければならない。

⁶⁵ 芦部信義：憲法 第四版、pp.159-164、岩波書店、2007

(私立学校)

第 8 条 私立学校の有する公の性質及び学校教育において果たす重要な役割にかんがみ、
国及び地方公共団体は、その自主性を尊重しつつ、助成その他の適当な方法によって私立学校教育の振興に努めなければならない。

大学に関する 7 条の規定で注目すべきは 1 項後段の「これらの成果を広く社会に提供することにより、社会の発展に寄与するものとする。」で、これにより大学の教育及び研究に続く三の使命として社会貢献が新たに加えられたのである。その背景としては、1990 年代初頭に始まった日本経済のバブル崩壊とそれに続く長期にわたる景気後退がある。大学の研究成果が景気浮揚の起爆剤と捉えられ、大学が積極的に産業振興に加わるべきとされたのである。この教育基本法の規定は同時に、大学の行う産学連携活動に法的根拠を与えることとなった。

私立学校に関する教育基本法 8 条の規定では、特に「私立学校の有する公の性質」が規定されていることが注目される。後述の私立学校法でも、私立学校の経営主体の組織・運営を定めてその公共性を高めることを制定の目的の一つとしている。私立学校法の規定は後述のように、私学助成が政府の政策課題として浮上する一方、国の助成を受ける私学側の責務を規定したものである。この私立学校の有する公の性質とそれに基づいて公共性を高めることは、近年、一部の私立大学において理事長が大学経営において専横を極め、それにより不当な私的利益を得て脱税の罪で司直の裁きを受けたことを考えると、まさに今日的課題であると言わざるを得ない。

ウ. 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）

(ア) 学校教育法は、日本国憲法制定後、教育基本法などとともに制定された。(1947 年 4 月 1 日施行) 学校教育法は、小学校、中学校、高等学校、大学のいわゆる 6-3-3-4 制を定めるとともに、幼稚園、高等専門学校 5 年、中等教育学校、義務教育学校、特別支援学校（以上 一条校）のほか、専修学校や各種学校などについても定めている。

上記イ. に述べた教育基本法の大改正の翌年 2009 年には、学校教育法の 9 章（大学）83 条に 2 項として次の条文が追加された。

第 83 条 大学は、学術の中心として、広く知識を授けるとともに、深く専門の学芸を教授
研究し、知的、道徳的及び応用的能力を展開させることを目的とする。

2 大学は、その目的を実現するための教育研究を行い、その成果を広く社会に提供することにより、社会の発展に寄与するものとする。

この 2 項は、先述の 2008 年の教育基本法の大改正により新設された 7 条（大学）の規定を受けて規定されたものであり、その趣旨は教育基本法 7 条 1 項と全く同様である。

(イ) 学校教育法は 1947 年に成立以降様々な改正が行われたが、大学に関しては 2014 年の改正が重要である（「学校教育法及び国立大学法人法の一部を改正する法律」（平成 26 年法律 88 号、施行期日は 2015 年 4 月 1 日））。この改正は、第二次安倍内閣の教育再生実行会議第三次提言「これからの大学教育等の在り方について」（平成 25 年 5 月 28 日）、及びその後の中央教育審議会大学分科会の審議まとめ（平成 26 年 2 月 12 日）を受けて行われたものである。ここでの学校教育法の改正の趣旨は、大学の管理運営について、学長を中心としたより効率的な体制を構築することである。換言すれば、大学の運営にこれまで以上に明確に学長の意思が反映されるような体制としたということである。主な改正点は、以下のとおりである（国立大学法人法の改正については後述）。

① 学長の職務（92 条 4 関係）

副学長の職務については、改正前は「学長の職務を助ける」と規定されていたが、これが「学長を助け、命を受けて校務をつかさどる」と改められた。これにより、例えば日常的な業務運営は副学長に任せて、学長はより長期的な視野に立って大学の戦略的な運営に専念することができるし、あるいは、ある特定のプロジェクトについては副学長に一任することができるようになる。副学長は、学長の指示を受けた範囲に限られるとはいえ、自らの権限で校務を処理することが可能となる。

② 教授会の役割の明確化（93 条関係）

学長の大学運営におけるリーダーシップを強化するという意味で一層重要な改正は、教授会の役割の位置づけの改変である。教授会については、改正前は「大学には、重要な事項を審議するため、教授会を置かなければならない。」とのみ規定されていた。この規定の趣旨は、教授会は大学必置の機関であること、そしてその役割は重要事項の審議であることを規定して、具体的な役割は各大学の実情に任せるとしたことである。これにより、実際に多くの大学において、教授会は、教育・研究のみならず運営に関わる事項についても、最終的な議決機関であるとされてきた。これに対して、この 2014 年の改正では、大学運営における学長のリーダーシップを強化するため、教授会は大学の必置機関であることは変わらないとしながらも、教授会は教育研究に関する事項について審議する機関であり、また、決定権者である学長等に対して意見を述べる関係にあることを明確化することとして、以下のような規定が置かれた。

- ・教授会は、学生の入学、卒業及び課程の修了、学位の授与その他教育研究に関する重要な事項で教授会の意見を聞くことが必要であると学長が定めるものについて、学長が決定を行うに当たり意見を述べるものとする。（93 条 2）
- ・教授会は、学長等がつかさどる教育研究に関する事項について審議し、及び学長等の求めに応じ、意見を述べることができる。（93 条 3）

これらの規定の新設により、従来、慣行的に教授会又は全学的な組織においては評議員会（学長、部局長やその他の教授により構成）が最終議決機関として取り扱われてきたものを、大学の管理運営に関してはもちろんのこと教育・研究に関わることであっても、最終的な決

定権限を持つのはあくまで学長であり、教授会は学長に対し、意見を述べるという関係に留まることが規定されることとなった⁶⁶。

エ. 大学設置基準（昭和 31 年文部省令第 28 号）

大学設置基準とは、学校教育法の規定に基づき、大学（専門職大学及び短期大学を除く）を設置するのに必要な最低の基準を定めた文部省（現在の文部科学省）の省令である。この基準に合致しなければ、大学の設置が認可されないことになる。1956 年に大学設置基準が制定されて以降逐次改正が行われてきたが、その中でも大きいのは、1991 年 7 月から施行された大学設置基準の改正である。それは「大綱化」をキーワードとした「戦後教育改革以来の大改革」と評された⁶⁷。

大学設置基準の大綱化の背景としては、大学進学率の向上により高等教育の規模が拡大するに伴い、社会のニーズが多様化したことがある。1984 年の臨時教育審議会の第二次答申は、高等教育の個性化・多様化等を打ち出した。この後設置された大学審議会の答申を受けて、1989 年の大学院設置基準の改正、1991 年の学校教育法等の改正、同年の大学設置基準・学位規則の改正等が行われた。このうち、1991 年の大学設置基準の改正により、大学に対する規制は大幅に緩和されることとなった。

その概要は以下のとおりである。

- ① 学部の種類はこれまで例示されて旧制大学の学部名称が基本とされていたが、例示が廃止され、教育研究の必要に応じ自由に定められることとなった。
- ② 開設授業科目の科目区分（一般教育、専門教育、外国語、保健体育）と科目区分別の最低取得単位数を廃止し、卒業に必要な単位数は 124 単位で変わらないものの、科目区分と単位数の設定は、カリキュラムにより、各大学が自由に設定できるようになった。
- ③ 学士の名称が「学位」の一種に位置付けられ（学校教育法及び学位規則の改正による）、名称も「〇〇学士」の表記から、「学士（〇〇学）」の表記に変更し、「〇〇学」の表記もカリキュラムにより大学が自由に設定できることとなった。
- ④ 設置基準の大綱化を進め、各大学の自由裁量の範囲を拡大する一方で、大学の自己点検・評価を努力義務化した。

（その後④については 1999 年に大学設置基準を改正し、自己点検・評価の実施と結果の公表を義務化するとともに、その結果の学外者による検証を努力義務化。2002 年に学校教育法を改正し、自己点検・評価の実施と結果の公表に係る規定を法律上明示することとした（施行は 2004 年度から）。）

⁶⁶ 塩見みづ枝（文部科学省高等教育局大学振興課長）：大学のガバナンス改革に関する学校教育法等の改正について、大学評価研究、14 号、pp.17-24、2015

⁶⁷ 清水一彦：大学設置基準の大綱化と大学の変貌、日本教育行政学会年報 20 巻、pp.25-37、1994

オ. 学位規則（昭和 28 年文部省令第 9 号）

1991 年に、以下のとおり学位規則が改正された。

- ① 学士が学位に位置付けられた。
- ② 学位授与機構が新設された。
- ③ 修士及び博士の種類が廃止された。

2004 年の学位規則の改正では、専門職大学院の課程を修了した者に対して授与する学位（専門職学位課程）として「修士（専門職）」及び「法務博士（専門職）」が新設された。

（2）国立大学に特有の法令

ア. 国立大学法人法（平成 15 年法律第 112 号）

（ア）国立大学法人法の制定

2003 年 7 月国立大学法人法関連の法律が国会で可決成立し、2004 年 4 月から施行された。文部科学省は、法人化の目的について、「国立大学の法人化は、……（中略）……明治以来、国の内部機関として位置付けられてきた国立大学に、独立した法人格を付与して、自律的な環境下で裁量の大幅な拡大を図り、大学をより活性化し、優れた教育や特色ある研究へ向けた積極的な取組を促し、より個性豊かな魅力ある大学の実現を目指して行われたものである。」としている⁶⁸。

明治以来の国立大学の改革である法人化は、今日的な眼で見れば、政府の狙いは二つあったと推測される。

一つは、国立大学に係る経費の削減である。国立大学を法人化しても、それらが経営的に自立してやっていけないことは明らかであり、国の財政支援は必須である。国の機関でなくなった国立大学法人に対して、国は運営費交付金の形で財政支出をすることとなった。この運営費交付金については、当初減らさないとする約束で法人化されることとなり、国会の附帯決議においても、「法人化前の公費投入額を十分に確保」（衆議院）、「必要な所要額を確保」（参議院）などと議決された。

しかしながら、法人化された 2004 年度こそ前年度同額（前年度の国立学校特別会計予算のうち国立大学分）であったが、翌年度からは、毎年 1% ずつ減額され、2004 年度に 1 兆 2,415 億円あったものが 2021 年度には 1 兆 790 億円となり、1,625 億円の減額（13.1% 減）となった。この運営費交付金は、国立大学の一般的管理費の他、基盤的研究費や人件費等に充てられる。2021 年度の大学共同利用機関を含む 89 法人の全収入の中で運営費交付金の占める割合は、40.4% となっている。残りは自己収入で、附属病院収入や授業料及入学検定料、雑収入である⁶⁹。

運営費交付金を減額する一方で、各国立大学の教員は、文部科学省科学研究費補助金や厚

⁶⁸ 文部科学省：大学法人化後の現状と課題について（中間まとめ）、p.2、2010.7.15

⁶⁹ 文部科学省：4 期中期目標期間における国立大学法人運営費交付金の在り方について（資料編）、pp.15-16

生労働省科学研究補助金などのいわゆる競争的研究費や、産学連携による企業からの研究費を獲得するよう奨励されてきた。しかしながら、競争的研究費を獲得するためには申請書の作成などに多大の時間を割くことになる。また、大学運営に民間企業の経営の方式が取り入れられ、大学改革のための会議や文部科学省への提出書類の作成に多くの時間を取られたことから、研究に充てる時間が大幅に減少した。また、若手研究者の採用のための人件費が減らされる一方で、若手研究者は国等のプロジェクトの研究に従事することが多くなり、そうすると当然3年～5年の任期制となる。このような不安定な身分で、かつ、短期に成果をあげることを求められることから、優秀な人材が大学から離れることにつながった。

こうしたことから、国立大学法人化がもたらした結果の一つとして、日本の大学の研究力の著しい低下がある。例えば、論文数（整数）の世界ランクでいえば、法人化した2004年には世界2位であったものが2016年には5位に、注目度の高い論文数（整数）（Top10%補正論文数）では5位が11位に、さらに注目度の高い論文数（整数）（Top1%補正論文数）では6位が12位に低下している⁷⁰。

国立大学法人化の政府の狙いのもう一つは、国立大学の職員の非公務員化である。非公務員化にさらに二つの狙いがあり、一つは、国家公務員の定員の大幅な削減である。もう一つは、国立大学法人を非公務員化することにより、教育公務員特例法の適用対象から外して、学長選考について外部の第三者の意向が入るようにしたり、教員の身分保障に関する規定の適用を除外したりすることである。

教育公務員特例法（昭和24年法律第1号）3条2項の規定によれば、大学の学長の選考について次のように定めている。

（採用及び昇任の方法）

第3条 （略）

2 学長の採用のための選考は、……（中略）…… 評議会（評議会を置かない大学にあっては、教授会。以下同じ。）の議に基づき学長の定める基準により、評議会が行う。

評議会の構成に関する規定は置かれていないが、通例、評議会は、部局長、部局長以外の各部局を代表する教員その他の教職員によって構成されている。したがって、教育公務員特例法の適用のある限りにおいては、各大学において学内の意向を代表する評議会によって選考されることになる（各国立大学で行われてきた学内での学長選挙については通例、選挙結果により評議会（教授会）において選考が行われてきた。）。

これに対して、国立大学法人法では、学長の選考は、学長選考・監察会議の選考により行うものとされている（同法12条2項）。学長選考・監察会議は、経営協議会委員のうちの学外者から同協議会により選出された者、及び教育研究評議会評議員のうちから同評議会

⁷⁰ 文部科学省：4期中期目標期間における国立大学法人運営費交付金の在り方について（資料編）、p.9

により選出された者がそれぞれ同数により構成される。なお、議長は、委員の互選により選出される。経営協議会委員のうち学外者については、教育研究評議会の意見を聴いて学長が任命することとされている（同法 20 条 2 項 3 号）。教育研究評議会評議員についても、学長が指名する理事や、学部、研究科、大学附置の研究所その他の教育研究上の重要な組織の長のうち、教育研究評議会が定める者、その他教育研究評議会が定めるところにより学長が指名する職員などで構成されている（同法 20 条 2 項 3 号）。

以上のように、経営協議会委員についても、教育研究評議会評議員についても、その選考については学長の意向に強く影響されるため、学長選考・監察会議において行われる学長の再任の場合の選考については、現職の学長の意向が強く反映される結果となる。

上記学校教育法の解説で詳細に説明したように、2014 年の同法の改正で教授会の役割が明確化され、大学の管理運営に関しては無論のこと、教育研究に関しても、教授会は、基本的には、学長に意見を述べるに留まることとなった。これらを考えると、国立大学法人における学長の立場は、学内においては管理運営に強い権限を持つ一方で、再選についても自らの意向を強く反映させることができる。学長の行動を制限することができるのは役員会くらいであるが（例えば、予算の作成及び執行や重要な組織の設置又は廃止に関する事項を学長が決定するには役員会の議を経なければならないとされている（同法 11 条 3 項。）、その役員会も構成員である理事は学長が任命することになっている（同法 13 条 1 項）ので、役員会の運営にも学長は強い影響力を持っている。

国立大学法人の学長の強い権限は学内に直接牽制を加える勢力がないという意味では、上場している株式会社の CEO 以上であるので、もし任命された後に学長が、学長にふさわしくない行動に出た場合は、それを制約したり、あるいは、学長を解任したりするのが困難となるシステムとなっていた。実際に一部の国立大学において、学長として 14 年の長期にわたり在任し、その間、病院長を含む学内関係者への数多くのパワハラ事案や、不正支出なども行われたが、学長の不正行為等を文部科学大臣に報告する仕組みがなかったことなどにより、本人が辞職するまでマスコミを巻き込む異例の騒動となった。

このようなことの反省を踏まえ、2022 年 4 月から施行された国立大学法人法の一部改正法では、学長選考会議の名称を学長選考・監察会議に改め、監事の体制を強化する（少なくとも一人は常勤とする（同法 10 条 2 項。））とともに、監事は、学長に不正行為や法令違反等があると認めるときは同会議に報告するとともに、文部科学大臣に報告することとされた（同法 11 条の 2）。なお、同会議は、監事からこのような報告を受けたとき又は学長の解任要件に該当するおそれがあると認めるときは、学長に職務の執行状況について報告を求めることができることとされた（同法 17 条 4 項）。

国立大学の教員が公務員であったときには教育公務員特例法が適用され、身分保障的な規定も設けられていたが、国立大学法人法では、「第一款 役員及び職員」と記載しながら職員に関する規定は、秘密保持義務（同法 18 条）と刑法その他の罰則の適用にのみなし公務員の規定（同法 19 条）のみとなった。

(イ) 国立大学法人の業務と産学連携

① 業務の公共性等

国立大学法人の業務については、まず、国立大学法人法 35 条の規定により独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）3 条が準用され、業務の公共性、透明性及び自主性等が規定されていることが重要である。

(業務の公共性、透明性及び自主性等)

第 3 条 独立行政法人は、その行う事務及び事業が国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から確実に実施されることが必要なものであることに鑑み、適正かつ効率的にその業務を運営するよう努めなければならない。

2 独立行政法人は、この法律の定めるところによりその業務の内容を公表すること等を通じて、その組織及び運営の状況を国民に明らかにするよう努めなければならない。

3 この法律及び個別法の運用に当たっては、独立行政法人の事務及び事業が内外の社会経済情勢を踏まえつつ適切に行われるよう、独立行政法人の事務及び事業の特性並びに独立行政法人の業務運営における自主性は、十分配慮されなければならない。

また、更に重要なことは、この独立行政法人通則法 3 条 3 項に加えて、国立大学法人については、憲法 23 条に規定する学問の自由の保障から、特に、国立大学法人法 3 条において、次のように規定されていることである。

(教育研究の特性への配慮)

第 3 条 国は、この法律の運用に当たっては、国立大学及び大学共同利用機関における教育研究の特性に常に配慮しなければならない。

② 業務の範囲等

一般的に独立行政法人の行う業務は、個別法令により定められる本来業務及びそれに附帯する業務に限られる。国立大学法人においても、同様に、国立大学法人法 22 条に業務の範囲等が規定され、ここに規定する本来業務と附帯業務以外の業務を行うことは禁止されている。

(業務の範囲等)

第 22 条 国立大学法人は、次の業務を行う。

- 一 国立大学を設置し、これを運営すること。
- 二 学生に対し、修学、進路選択及び心身の健康等に関する相談その他の援助を行うこと。
- 三 当該国立大学法人以外の者から委託を受け、又はこれと共同して行う研究の実施その他の当該国立大学法人以外の者との連携による教育研究活動を行うこと。
- 四 公開講座の開設その他の学生以外の者に対する学習の機会を提供すること。

五 当該国立大学における研究の成果を普及し、及びその活用を促進すること。

(以下六号から九号(略)(産学連携の節で詳述))

十 前各号の業務に附帯する業務を行うこと。

2項及び3項(略)

ここで注意しなければならないのは、国立大学法人の場合、上記のように本来業務の範囲が限定的に規定されていることから、収益を目的とする事業を行うことは禁止されているとみることができる(参照:私立学校法26条)。ただし、本来業務を行う過程で、受益者に応分の負担を求め、結果的に収益を伴うことまでは禁止されていない。例えば、公開講座を開催して、受講者から受講料を取ることや、出版事業、特許権による収入、農産物の売却収入、コンサルティング事業や教材開発による収入などは、当然に認められる範囲内であると考えられる。

③ 国立大学法人と産学連携

前節で省略した国立大学法人法22条1項の6号から9号までの規定は以下のとおりである。

(業務の範囲等)

第22条

六 当該国立大学法人から委託を受けて、当該国立大学法人が保有する教育研究に係る施設、設備又は知的基盤(科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成20年法律第63号)第24条の4に規定する知的基盤をいう。以下この号及び第29条第1項第5号において同じ。)の管理及び当該施設、設備又は知的基盤の他の大学、研究機関その他の者による利用の促進に係る事業を実施する者に対し、出資を行うこと。

七 当該国立大学における研究の成果を活用する事業(第34条の5第1項に規定する事業を除く。)であって政令で定めるものを実施する者に対し、出資を行うこと。

八 当該国立大学における技術に関する研究の成果の活用を促進する事業であって政令で定めるものを実施する者に対し、出資(次号に該当するものを除く。)を行うこと。

九 産業競争力強化法(平成25年法律第98号)第21条の規定による出資並びに人的及び技術的援助を行うこと。

以上のようにこれらの規定は、いずれも国立大学法人の出資の範囲に関する規定である。

- ・6号の規定は、教育研究に係る施設、設備又は知的基盤の管理及び当該施設等の他の大学、研究機関その他の者の利用の促進に係る事業者への出資を可能とした。
- ・7号の規定は、指定国立大学法人のみに限定している研究成果活用事業者への出資を全ての国立大学法人等について可能とした(大学発ベンチャーを除く。)

なお、指定国立大学法人に限っては、さらに大学発ベンチャーに出資することができる規

定が盛り込まれた。

(研究成果を活用する事業者への出資)

第 34 条の 5 指定国立大学法人は、第 22 条第 1 項各号に掲げる業務のほか、当該指定国立大学法人における技術に関する研究の成果の提供を受けて商品を開発し、若しくは生産し、又は役務を開発し、若しくは提供する事業を実施する者に対し、出資を行うことができる。

ここで規定している事業者は、いわゆる研究成果活用型の大学発ベンチャーであって、指定国立大学法人は、これらの大学発ベンチャーに出資することが可能となった。

以上に規定しているのは、いずれも国立大学法人が出資することのできる民間事業者の範囲の拡大に関する規定である。このように、民間事業者に出資することのできる国立大学法人は、政府の大学ファンドからの出資を受けているとか、あるいは、多額の寄附金を保有しているとか、特に資金に余裕のある国立大学法人に限られると考えられる。これに対して、資金獲得の可能性をもう少し広げたのが、第 34 条の 2 の規定である。

(土地等の貸付け)

第 34 条の 2 国立大学法人等は、第 22 条第 1 項又は第 29 条第 1 項に規定する業務の遂行に支障のない範囲内で、その対価を当該国立大学法人等の教育研究水準の一層の向上を図るために必要な費用に充てるため、文部科学大臣の認可を受けて、当該国立大学法人等の所有に属する土地等であって、当該業務のために現に使用されておらず、かつ、当面これらのために使用されることが予定されていないものを貸し付けることができる。

要するに、国立大学法人の中で、土地や建物に余裕のある法人は、本来の業務である教育研究に支障のない範囲であるならば、それらを外部の事業者等に貸し付けることによって、外部資金を稼いでもらおうという趣旨の規定である。

イ. 国立大学等の授業料その他の費用に関する省令（平成 16 年文部科学省令第 16 号）

国立大学の法人化前においては、授業料等に関する文部省令において、授業料、入学金、検定料及び寄宿料の具体的な額が定められていた。法人化後は、国立大学等の授業料その他の費用に関する省令において、国立大学の授業料、入学金及び検定料の標準額が定められることとなった（同省令 2 条 1 項）。これらの額が標準額であるため、最終的には、各国立大学法人が定めることとされ、その際の上限については、特別の事情がある場合は、標準額に 100 分の 120 を乗じて得た額とし、これを超えない範囲で各国立大学法人が定めることができることとされている（同省令 10 条）。授業料等の下限については定められていないので、標準額よりも低い額の授業料を設定することはできる。

また、経済的な理由により納付が困難な学生に対しては、教育の機会均等を図る趣旨から、

負担軽減措置を取ることが各国立大学法人に義務付けられている（同省令 11 条）。さらに、私立大学で行われているような成績優秀者に対する授業料免除なども、各国立大学法人の裁量により取り入れることは可能であるとされている⁷¹。

（3）公立大学に特有の法令

ア. 地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）

（ア）公立大学法人制度の創設

行政改革大綱（2000 年 12 月閣議決定）において「国における独立行政法人化の実施状況等を踏まえて、独立行政法人制度についての地方への導入を検討する」ことが定められ、各地方公共団体等における「大学改革」への取り組みを支援することを目的として、地方独立行政法人法（2003 年 7 月成立）において、「公立大学法人制度」が創設された。（2004 年 4 月 1 日施行）

公立大学法人制度のポイントは以下のとおりである。

- ① 地方公共団体の選出により、公立大学の法人化が可能。
- ② 「国立大学法人」の制度設計にならい、地方独立行政法人法案において「公立大学法人」に関する独立した章を設け、大学における教育研究の特性に配慮する特例を規定。
 （例）大学の教育研究の特性に配慮、学長選考手続き、経営及び教学に関する審議機関の設置
- ③ 具体的な法人の組織運営等は、地方公共団体の裁量に委ねる弾力的な制度設計。
- ④ 法人の設立は、議会の議決を経て定款を「総務大臣及び文部科学大臣」が認可⁷²。

表 2-1 公立大学法人と国立大学法人の比較

	公立大学法人	国立大学法人
法人の設立	○議会の議決を経て国等が認可 ※都道府県が設立する場合は、 <u>総務・文部科学大臣の共同認可</u>	○各大学（法人）の設置を法律で規定 ※法律で <u>一律法人化</u>
役員の任命	○ <u>理事長＝学長とする（但し、地方公共団体の選出により別に理事長を任命することも可）</u> ○理事長である学長の任命（解任）は「 <u>選考機関</u> 」の選考（申出）に基づいて設立団体の長が行う ○理事長でない学長についても、同様の手続きを経て、理事長が行う ○教員の任命についても、大学の意向を尊重する手続きを規定	○理事長＝学長とする ○学長の任命（解任）は「 <u>学長選考会議</u> 」の選考（申出）に基づいて文部科学大臣が行う
運営組織	○運営組織を法令で規定	○運営組織を法令で規定

⁷¹ 国立大学法人法制研究会編著：国立大学法人法コンメンタール 改訂版、p.202、（株）ジアース教育新社、2017

⁷² 文部科学省：「公立大学法人」制度の概要

https://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/kouritsu/detail/1284493.htm

	(具体的な構成員、審議事項は定款で規定) ・経営審議機関、教育研究審議機関を設置 ・役員会などその他の機関については、設立団体の判断により、定款等で設置	・経営審議機関、教育研究審議機関を設置 ・特定の重要事項を議決する役員会を設置
目標・評価	○設立団体の長が中期目標を策定(法人意見に配慮) ○中期目標期間は、 <u>6年間</u> ○地方独立行政法人評価委員会が評価(認証評価機関の専門的な評価を踏まえる)	○文部科学大臣が中期目標を策定(法人意見に配慮) ○中期目標期間は、 <u>6年間</u> ○国立大学法人評価委員会が評価
身分	○ <u>非公務員型</u>	○ <u>非公務員型</u>

出典：文部科学省：「公立大学法人」制度の概要により作成

https://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/kouritsu/detail/1284493.htm

(イ) 公立大学法人の業務

地方独立行政法人法 21 条に「業務の範囲」の規定があり、そのうちの 2 号に次のように規定されている。

(業務の範囲)

第 21 条

一 (略)

二 大学又は大学及び高等専門学校を設置及び管理を行うこと並びに当該大学又は大学及び高等専門学校における技術に関する研究の成果の活用を促進する事業であつて政令で定めるものを実施する者に対し、出資を行うこと。

三～六 (略)

七 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

そして同法 68 条に、名称の特例として、一般地方独立行政法人で 21 条 2 号に掲げる業務を行うものは、その名称中に、地方独立行政法人という文字に代えて、公立大学法人という文字を用いなければならない、と規定されている。すなわち、公立大学法人とは、一般独立行政法人のうち、大学等の設置及び管理を行うものであるということになる。これに伴い同法 70 条では、公立大学法人は、21 条 2 号に掲げる業務及びこれに附帯する業務以外の業務を行ってはならない、とする他業禁止の規定を置いている。

地方独立行政法人については、同法 3 条に「業務の公共性、透明性及び自主性等」が規定されており、これは、独立行政法人通則法 3 条と同様である。また、特に、大学自治の観点から、69 条に次の規定を置いている。

(教育研究の特性への配慮)

第 69 条 設立団体は、公立大学法人に係るこの法律の規定に基づく事務を行うに当たっては、公立大学法人が設置する大学における教育研究の特性に常に配慮しなければならない。

さらに、国立大学法人法と同様に、本来の業務に支障のない範囲内で、遊休の土地・建物を事業者等に貸付をして収入をあげることを認める規定を置いている（地方独立行政法人法79条の5）。

イ. 教育公務員特例法（昭和24年法律第1号）

教育公務員特例法は、1949年、教育公務員の職務とその責任の特殊性に基づき、教育公務員の任免、給与、分限、懲戒、服務及び研修等について規定することを目的として制定された。同法二章一節に、「大学の学長、教員及び部局長」に関する規定が置かれている。しかしながら、先に説明したように、国立大学法人の職員は、非公務員とされるので、同法の適用はない。また、同様に、公立大学法人についても、非公務員であるので、同法は適用されない。結局、同法のうち、大学に関する規定が適用されるのは、98公立大学のうち、法人化されていない10公立大学のみとなる（2021年5月現在⁷³）。

教育公務員特例法の規定のうち、学長の選考に関しては、「国立大学法人法の制定」の節で説明したとおりである。教員の採用及び昇任のための選考は、教授会の議に基づき学長が行うこととされている（同法3条5項）。教員は、評議会の審査の結果によるのでなければ、その意に反して転任をされることはない（同法4条1項）。さらに、教員は、評議会の審査の結果によるのでなければ、その意に反して免職又は降任されることはない（同法5条1項）。

このように、教育公務員特例法は、大学の教員について、さまざまな身分保障に関する規定を置いているものの、現在、これらの規定が適用されるのは、公立大学のうち、法人化していない10大学のみとなっている。

（4）私立大学に特有の法令

先述のように、2006年に60年振りの大改正が行われた「教育基本法」では、私立学校に関する規定を新設し（8条）、私立学校の有する公の性質及び学校教育において果たす重要な役割にかんがみ、国及び地方公共団体は、その自主性を尊重しつつ、助成その他の適当な方法によって私立学校教育の振興に努めなければならない、とした。

ア. 私立学校法（昭和24年法律第270号）

政府は、日本私学団体総連合会と緊密な連絡を保ちつつ私立学校法案の作成を進め、幾多の曲折を重ねて成案を得、1949年11月国会に提出、可決され、同法は翌1950年3月施行された。「私立学校法」は、1) 私立学校の自主性を重んずる教育行政組織を確立すること、2) 私立学校の経営主体の組織・運営を定めてその公共性を高めること、3) 憲法89条との関係において私立学校に対する公の助成の法的可能性を明確にすることをねらいとしたものであった。一の点については、私立学校に対する所轄庁の権限を学校教育法よりもさらに

⁷³ 文部科学省：公立大学について

https://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/kouritsu/index.htm

限定するとともに、所轄庁がその権限を行使する場合には、主として私立学校の代表者から構成される私立学校審議会または私立大学審議会に諮問しなければならないこととした。二の点については、私立学校の設置者について、従前の財団法人に代えて、学校法人という特別法人とし、特に法人の管理・運営について役員の定数、構成、評議員会の必置制など民法には見られない基準あるいは制約を設けるとともに、反面、自主性尊重という観点から、財団法人に対するような主務官庁の包括的監督権限は認めないこととした。なお、学校法人は、財団的な性格を有するが旧大学令で規定する「収入ヲ生ズル基本財産」は必要とせず、その供託制度も廃止された。これにより、従前に比して学校の設置が容易になるとともに、財政的基礎の必ずしも堅実でない私立学校が生まれるようになったことも否定しがたい。三の点については、59条で、国または地方公共団体が私立学校に対し補助金を支出する等の助成をすることができる旨を規定するとともに、所轄庁は、助成を受けた学校法人に対し、業務、会計の状況に関し報告を徴すること、予算について必要な変更を勧告すること、および役員の解職を勧告することの権限を有する旨を規定し、私立学校に対する公の助成について憲法上の疑義を解消した⁷⁴。

私立学校が「公の性質」を持つことから、私立学校法では次のように規定している。

(この法律の目的)

第1条 この法律は、私立学校の特性にかんがみ、その自主性を重んじ、公共性を高めることによって、私立学校の健全な発達を図ることを目的とする。

すなわち、私立学校では、「公共性を高め」ていくことがその使命とされている。

また、国や地方公共団体が、学校法人に対し、別に法律に定めるところにより、私立学校教育に関し必要な助成をすることができることを明記した(59条)。

3条で、「この法律において「学校法人」とは、私立学校の設置を目的として、この法律の定めるところにより設立される法人をいう。」とあり、2条3項で、「この法律において「私立学校」とは、学校法人の設置する学校をいう。」と規定されていることから、私立学校は、財団法人などではなく、特別の法人である学校法人によって設立されるものということになる。私立学校法では、学校法人の責務を次のように規定している。

(学校法人の責務)

第24条 学校法人は、自主的にその運営基盤の強化を図るとともに、その設置する私立学校の教育の質の向上及びその運営の透明性の確保を図るよう努めなければならない。

⁷⁴ 文部省：学制百年史（一章 戦後の教育改革（昭和20年～昭和27年）三 私立学校法の制定と私学助成）、1981

https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/html/others/detail/1317791.htm

また、学校法人の資産について次のように規定している。

(資産)

第 25 条 学校法人は、その設置する私立学校に必要な施設及び設備又はこれらに要する資金並びにその設置する私立学校の経営に必要な財産を有しなければならない。

2 (略)

学校法人は、自主的にその運営基盤の強化を図ることが努力義務として規定されていることから、国立大学法人や公立大学法人のように、収益を目的とする事業を行うことは禁止されておらず、以下のように収益事業を行うことが認められている。なお、収益事業の種類については、文部科学省告示で定められているが、一部の風俗営業や、規模が当該学校法人の設置する学校の状態に照らして不適当なもの、自己の名義をもって他人に行わせるもの、当該学校法人の設置する学校の教育に支障のあるもの、その他学校法人としてふさわしくない方法によって経営されるものなどを除いて、ほとんどの事業が収益事業として認められている。

(収益事業)

第 26 条 学校法人は、その設置する私立学校の教育に支障のない限り、その収益を私立学校の経営に充てるため、収益を目的とする事業を行うことができる。

2 項及び 3 項 (略)

2019 年に、学校法人のガバナンスの改革や透明性の確保を目的として、監事機能の強化を含む私立学校法の大幅改正が行われた(2020 年 4 月 1 日施行)。主要な改正点は、以下のとおりである。

(ア) 学校法人の自律的なガバナンスの強化

- ・ 文部科学大臣所轄法人における中期的な計画の策定(45 条の 2)
- ・ 役員の実任の明確化(第三者に対する損害賠償責任、役員報酬基準の策定など)(44 条の 2、44 条の 3、48 条)
- ・ 評議員会機能の充実(中期計画の策定の際の意見聴取など)(42 条 1 項 2 号)

(イ) 学校法人の情報公開の推進

- ・ 貸借対照表、収支計算書、事業報告書、監事監査報告書等の公表(文部科学大臣所轄法人)、寄附行為、役員等名簿の公開等(63 条の 2)

(ウ) 学校法人の破綻処理手続の明確化(50 条の 2~50 条の 17)

- ・ 解散命令時の所轄庁による適切な清算人の選任による清算手続き及び破産申立の円滑化
- これらの改正は、私立学校が公の性質を持つものであり、私立学校法の目的が、一方で、国や地方公共団体の学校法人に対する助成の根拠規定を定めるとともに、他方で、私立学校

の公共性を高めて助成を受けるにふさわしい組織・体制とすることにあることから、様々な改善措置が取られたものである。しかしながら、先述のように、一部の私立大学で理事長の大学運営の専横からその得た不当な利益について、脱税の罪で起訴され有罪の判決を受けるという事態にまで発展したことにより、この 2019 年の法改正では不十分であるとされ、更なる改正案の検討が 2022 年現在行われているところである。

イ. 私立学校振興助成法（昭和 50 年法律 61 号）

1970 年度に、私立大学等経常費補助金が創設され、私立大学等の人件費を含む教育研究に係る経常的経費に対する補助が開始された。また、高等学校以下の私立学校に対しても都道府県において経常費補助が行えるよう地方交付税により都道府県に対する財源措置が講じられるようになった。これらにより、私学助成は、格段の充実が図られた。

しかしながら、その後の物価の高騰や人件費の上昇による経常費の増大により、私学財政は支出超過が大幅に拡大した。また教育研究条件では、いわゆる水増し率や教員 1 人当たり学生数でも、国・公立学校と比較して相当な格差があった。これらを背景に、私学助成について法制定の気運が高まり、1975 年 7 月議員立法により私立学校振興助成法が成立し、1976 年 4 月から施行された⁷⁵。

同法では、学校法人の責務について、次のように規定している。

（学校法人の責務）

第 3 条 学校法人は、この法律の目的にかんがみ、自主的にその財政基盤の強化を図り、その設置する学校に在学する幼児、児童、生徒又は学生に係る修学上の経済的負担の適正化を図るとともに、当該学校の教育水準の向上に努めなければならない。

国が、私立大学及び私立高等専門学校の経常的経費の補助を行うことができる旨、次のように規定している。

（私立大学及び私立高等専門学校の経常的経費についての補助）

第 4 条 国は、大学又は高等専門学校を設置する学校法人に対し、当該学校における教育又は研究に係る経常的経費について、その 2 分の 1 以内を補助することができる。

2 (略)

学校法人が行う学資の貸与事業の助成について、次のように規定している。

（学校法人が行う学資の貸与の事業についての助成）

⁷⁵ 文部科学省：私立学校振興助成法

https://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/shinkou/07021403/002/001.htm

第 8 条 国又は地方公共団体は、学校法人に対し、当該学校法人がその設置する学校の学生又は生徒を対象として行う学資の貸与の事業について、資金の貸付けその他必要な援助をすることができる。

また、次は、税制上の優遇措置についての規定である。

(税制上の優遇措置)

第 15 条 国又は地方公共団体は、私立学校教育の振興に資するため、学校法人が一般からの寄附金を募集することを容易にするための措置等必要な税制上の措置を講ずるよう努めるものとする。

なお、国の私学助成は、日本私立学校振興・共済事業団を通じて行っている。

(間接補助)

第 11 条 国は、日本私立学校振興・共済事業団法（平成 9 年法律 48 号）の定めるところにより、この法律の規定による助成で補助金の支出又は貸付金に係るものを日本私立学校振興・共済事業団を通じて行うことができる。

このようにして 1975 年度に開始した、私立大学等の経常経費に対する国の助成は、当初は経常経費の 3 割を目指すと言われていて、実際、助成が開始されて 5 年後の 1980 年度には、国の補助金の割合が 29.5%に達し、3 割目前まで行った。しかしながら、その後は、その割合は低下を続け、2015 年度には 9.9%にまで低下している。

表 2-2 私立大学等経常費補助金予算額

(単位：千円)

区分	令和 3 年度予算	令和 4 年度予算
一般補助	275,611,000	276,624,223
特別補助	22,224,153	21,126,105
合 計	297,835,153	297,750,328

※特別補助予算額には、復興特別会計予算（令和 3 年度 396,153 千円、令和 4 年度 311,328 千円）を含む⁷⁶。

2. 産学連携制度

⁷⁶ 日本私立学校振興・共済事業団：私立大学等に対する補助事業
https://www.shigaku.go.jp/s_hojo.htm

(1) 産学連携を促進するための法制度の推移

1980年代のバブル経済の時代を経験した日本では、1990年代初頭にバブル景気が崩壊、その後長期にわたって経済の低迷が続いた。そこから脱却するために、政府が取り組んだ施策のうちの一つが産学連携の推進である。

この政府の産学連携を推進するための各種の施策のうち、特に画期的であったのは、1998年の「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律（平成10年法律52号）」（略称「大学等技術移転促進法（TLO法）」）の制定である。TLO（Technology Licensing Organization/Office）とは技術移転機関のことである。TLOは、大学の研究者の研究成果を特許化し、それを企業等へ技術移転することを目的とした組織である。法人化以前の国立大学では、教員の発明に係る権利は原則として教員に帰属していた。しかし、発明が教員個人に帰属することになれば、それが水面下で企業に譲渡され、教員が受け取る利益は発明者としての名誉やわずかの奨学寄附金の受領だけで終わるなど、企業と教員個人の関係が不透明で曖昧であった（菓子折り一つで特許を受ける権利が大学から企業に移転されたという話がよくあった。）。こうした状況を覆す役割を期待されたのがTLOである。大学から企業への技術移転に関してはTLOが大学と企業間の仲介者となり、透明性を確保して契約を締結し、教員の発明はTLOに譲渡し、収益は大学、発明者、発明者の所属する学部、TLOに配分するなどのルール作りが始まった。

このTLOの活用を一層促す施策が、1999年に制定された「産業活力再生特別措置法（平成11年法律第131号）」である。同法は、バブル経済崩壊後の産業活力の再生を目的とし、事業再構築の円滑化、創業及び中小企業の新事業開拓の支援、研究開発等の活性化を目指したものである。この法律の30条は、米国バイ・ドール法を参考とし、政府資金による委託研究開発から生じた特許権等を一定の条件の下、大学や民間企業等に帰属させるという内容であり、日本版バイ・ドール条項といわれている。それまで政府資金による委託研究から生じた知的財産は国に帰属する取扱いとされていたが、国有特許は積極的な売り込みも行われないうえ、有効活用されることがあまりなかった。税金から生まれた知的財産であっても、大学等の各機関が自らそれらを管理・運用することによって、一層の活用を図ろうとするこの仕組みは、米国ではすでに1980年に導入されていた。産業活力再生特別措置法30条は、2007年には「産業技術力強化法（平成12年法律第44号）」19条へ規定が移行し、恒久的条項となった。なお、産業活力再生特別措置法自体は2009年「産業活力の再生及び産業活動の革新に関する特別措置法」に名称変更し、2014年には「産業競争力強化法（平成25年法律第98号）」施行に伴って廃止されている。

2002年になると、日本は米国での成功の後を追って知的財産立国を目指すようになる。政府の知的財産戦略会議は、その実現に向けた基本構想である「知的財産戦略大綱」を策定した（同年7月3日）。この中では、大学における知的財産の活用の推進が掲げられ、大学の知的財産に対する取組みの大幅な改善が提言されており、「法人化後の国立大学を含む公的機関等において、特許をはじめとする研究開発成果について効率的な活用が図られるよ

う、2004年度までに、TLOと密接に連携しつつ、TLOの経験やノウハウを活かした機関一元管理を原則とした体制を整備する」と明記された。こうした政府の基本方針を背景に、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では「知的財産ワーキング・グループ報告書」（2002年11月1日）をとりまとめ、教員が大学で行った職務発明に係る特許権等は機関帰属・機関管理を原則とする方針を打ち出すという大転換が図られた。

同年12月に至って「知的財産基本法（平成14年法律122号）」が成立した。この法律は、新たな知的財産の創造及びその効果的な活用による付加価値の創出を基軸とする活力ある経済社会を実現することを目的としたものである。同法では、知的財産戦略本部が知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画を作成しなければならないとされ、2003年以降毎年「知的財産推進計画」が策定されてきた。

2003年から5年間実施された文部科学省の「大学知的財産本部整備事業」は、教員の発明を大学帰属として制度の整備を行う大学に補助金を出した事業である。一方、こうした施策の中で大学自体が知財管理を行うようになってきたため、独立して業務を遂行していたTLOの一部が衰退化し、大学に吸収されたり廃業したりするケースも出てくることとなった。

2004年には、国立大学にとって明治以来の大改革と称された、「国立大学法人法（平成15年法律第112号）」が施行される。国立大学の法人化は大学にとっては大きな転換点であった。国立大学法人化は、産学連携に関しては、大学の制度や組織が整い、共同研究や受託研究などが実施しやすくなって、件数も金額も比較的增加していることが判明した⁷⁷。こうした変化には、法人化が大きな役割を果たしたのではないかと推測される。

また、2006年には「教育基本法（平成18年法律第120号）」が全面改正され、先述のように、7条に「大学は、学術の中心として、（中略）これらの成果を広く社会に提供することにより、社会の発展に寄与するものとする」と規定され、「社会貢献」が大学の第三の使命として位置づけられ、産学連携は、この第三の使命を推進するための中心的な役割を担うものと考えられるようになった。

2008年に施行された「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成20年法律第63号）」（略称「研究開発力強化法」）7条においては、国が、「大学等及び事業者が相互に連携を図りながら協力することにより、研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進が図られることにかんがみ、これらの者の間の連携の強化に必要な施策を講ずるものとする」と規定された。2013年には同法と大学の教員等の任期に関する法律が改正され、大学等の教員等の無期労働契約に転換するための条件となる通算契約期間が5年から10年に改められた。

2014年に制定された産業競争力強化法は、規制改革推進のための新たな制度や産業の新

⁷⁷ 新谷由紀子、菊本虔：国立大学法人化が教育研究活動、産学連携活動及び大学運営に与えた影響に関する研究、文理シナジー、13(2)、pp.99-112、2009

陳代謝の促進を図るための制度を創設し、加えてその他の産業競争力強化関連施策を推進しようとするものであるが、この中で、研究成果の活用を図る大学発ベンチャー等を効果的に支援し、大学の研究成果の事業化等を促進するために、国立大学法人等が一定の要件を満たしたベンチャーキャピタル等に出資することが可能となるよう規定された⁷⁸。

2017年4月からは、国立大学法人法が改正されて、新たに指定国立大学法人制度がスタートした。国立大学法人法には次のように規定している。

(指定国立大学法人の指定)

第34条の4 文部科学大臣は、国立大学法人のうち、当該国立大学法人に係る教育研究上の実績、管理運営体制及び財政基盤を総合的に勘案して、世界最高水準の教育研究活動の展開が相当程度見込まれるものを、その申請により、指定国立大学法人として指定することができる。

2項～4項 (略)

指定国立大学法人には次のような特例が認められている。

<指定国立大学法人に関する特例>

- 研究成果の活用促進のための出資対象範囲の拡大（コンサルティング会社等への出資）
- 役職員の報酬・給与等の基準の設定における国際的に卓越した人材確保の必要性の考慮
- 余裕金の運用の認定特例（文部科学大臣の認定不要）

研究成果の活用促進のための出資対象範囲の拡大については、指定国立大学法人に限っては、「当該指定国立大学法人における技術に関する研究の成果の提供を受けて商品を開発し、若しくは生産し、又は役務を開発し、若しくは提供する事業を実施する者」、すなわち研究成果活用型の大学発ベンチャーへの出資が認められたのである（国立大学法人法34条の5）。

以上のように、近年の産学連携を促進するための法制度に関しては、国立大学法人を対象として、出資の範囲を拡大したり、遊休の土地等を貸し付けられるようにするなど、収入を少しでも増やすことにつなげようとする施策に終始している感がある。このように、国立大学法人に対する政府の施策は、先述の国立大学法人法の解説でも詳述したように、大学の運営に株式会社等の民間の事業体の運営原理を導入するのに熱心であったり、あるいは、国立大学法人が出資できる範囲を年々拡大したりする一方で、基盤的経費に充てられる国立大学法人に対する運営費交付金を毎年減額する措置が続いている。その結果は、2022年版科学技術・イノベーション白書でも明らかなように、日本の研究力の低下に歯止めがかからず、影響力が大きな学術論文（被引用数上位10%）の数の国別ランキングで、2018年には日本

⁷⁸ 新谷由紀子：産学連携を促進する法制度の整備、テキスト産学連携学入門上巻改訂版、pp.33-38、産学連携学会、2016

は 10 位に低迷している⁷⁹。

以下、産学連携の主要な形態について、解説を加えていくこととする。

(2) 企業等との共同研究・受託研究等

ア. 共同研究

(ア) 共同研究の定義

産学連携の最も基本的な形態は、企業等との共同研究である。共同研究とは、大学が企業等と共通の目的の研究を共同で行うことである。この場合の両者は、対等の関係に立つことになる。したがって、共同研究の結果生じた知的財産権に関しては、原則として共有することになるが、個々の事例によって事情が異なることもあり、詳細は個別の共同研究契約において定められることになる。企業等との共同研究は、通常、企業等側が研究資金等を提供して行われる。資金等の中には、金銭のみならず、必要な研究機器や研究資材、場合によっては、研究対象物そのものが提供される場合もある。研究資金等の提供のない、無償の共同研究があり得るのかの問題がある。金銭等の提供がなく、研究機器や研究資材、あるいは、研究対象物の提供のみの提供は、あり得ると考えられる。これらの提供も全くない無償の共同研究については、例えば、将来の共同研究の可能性を探るための、フェージビリティ・スタディなどの研究は、合理性があり、当然行われ得るものである。しかしながら、無償の共同研究については、その必要性は否定できないものの、例えば、学内の共通設備の利用などについて、通常は共同研究の相手方企業等の研究者について学内者と同様の条件での使用が認められている場合であっても、共同研究契約自体が無償契約であり、かつ、共同研究員としての研究料の支払いがないのであれば、学外者と同様の条件での使用のみ認めるということも一定の合理性があるといえる。

企業等との共同研究は、大学にとって、研究資金等を得るだけでなく、市場のニーズを知る機会を得られることになり、また、学生にも企業等の考え方やニーズを知るよい機会を与えることにもなる。一方、企業等から見れば、共同研究により、人材を含めて大学の研究資源を利用することができることになる。したがって、公平な立場で考えれば、大学と企業等との共同研究は、有償であるのが原則であり、無償とする場合には、対外的に説明することのできる合理的な理由が必要であるといわなければならない。

(イ) 共同研究強化のためのガイドライン制定

上記「(1) 産学連携を促進するための法制度の推移」で説明したように、文部科学省の「大学知的財産本部整備事業」は 2003 年から 5 年間実施された。この制度に採択された大学には、技術移転マネージャーを雇用するための経費が措置されたことにより、大学で初めて民間企業出身者などを技術移転マネージャーに採用し、企業等との共同研究契約の成約を目指していくこととなった。すなわち、大学から企業への技術移転を目指すためには、ま

⁷⁹ 文部科学省：令和 4 年版 科学技術・イノベーション白書、p.7
https://www.mext.go.jp/content/20220608-mxt_kouhou02-000023228_2.pdf

ず、企業と共同研究を行い、共同研究の成果を通じて技術移転を行っていくのが、最も現実的な方法であった。このような背景の下、産学連携に熱心な大学においては、何はともあれ、まず、共同研究の件数を拡大していくことを目指していた。この結果、各大学ともに、共同研究の件数は、大幅に増大していったが、共同研究の規模は、小さいままであった。国立大学法人化が開始された 2004 年度には、全国の国公立大学の民間企業等との共同研究は、件数が 10,728 件、金額が 264 億円であったのに対して、10 年後の 2014 年度には、件数は、19,070 件、金額が 416 億円であった。件数及び金額ともに増加しているが、共同研究 1 件当たりの金額は、2004 年度には 2,461 千円、2014 年度には 2,181 千円と、むしろ共同研究 1 件当たりの金額が減少している⁸⁰。

近年、産業構造の変化やグローバル化などにより、企業や大学・国立研究開発法人を巻き込んだ国際競争が激化しているなどの状況にあることから、危機感を抱いた日本経済団体連合会が、2016 年 2 月に、「産学官連携による共同研究の強化に向けて～イノベーションを担う大学・研究開発法人への期待～」を発表し、大学・国立研究開発法人に対して、学長・理事長等のリーダーシップに基づき、「本格的な共同研究」の実行に向けた速やかな対応、並びに将来に向けた研究成果の最大化へ向けた改革を求めている。これを受けて、「日本再興戦略 2016」（2016 年 6 月閣議決定）では、大学・国立研究開発法人・企業のトップが関与する、本格的でパイプの太い持続的な産学官連携（大規模共同研究の実現）へと発展させること、具体的には、2025 年度までに大学・国立研究開発法人に対する企業の投資額を OECD 諸国平均の水準を超える現在の 3 倍とすることを目指す、としている。さらに、2016 年 11 月 30 日にイノベーション促進産学官対話会議（事務局：文部科学省高等教育局、文部科学省科学技術・学術政策局、経済産業省産業技術環境局）が、「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」を発表した。

ガイドラインでは、本格的な産学官による共同研究の推進に向け、「『組織』対『組織』で連携するために、大学・国立研究開発法人の本部（産学連携本部等）において、部局横断的な連携体制を構築し、将来のあるべき社会像等のビジョンを企業とともに探索・共有し、基礎・応用や人文系・理工系等の壁を越えて様々なリソースを結集させて「本格的な共同研究」の企画と提案を行い、実行をサポートすることが求められる」として、具体的には、次の提案をしている。

- ① 米国のプロボストを参考に、産学官連携に関して学長を統括的に補佐する副学長（国立研究開発法人においては、それに相当する役職）を配置する。
- ② 研究者の研究内容を把握できる充実したデータベースを構築し、技術シーズと事業ニーズのマッチング機能を強化する。
- ③ 研究者、リサーチ・アドミニストレーター（URA）、知財取得・活用及び設備利用の支援

⁸⁰ 文部科学省：産学官連携の実績、平成 16 年度・平成 26 年度「大学等における産学連携等実施状況について」

https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/sangakub.htm

スタッフなどにより産学官連携を総合的に企画推進する「マネージメントチーム」を整備する。

- ④ 共同研究に関わる情報・権限が本部に集約される体制を構築することにより、組織的な信頼関係を構築するための仕組みを実現する。
- ⑤ 海外大学の本部機能（事例集のスタンフォード大学や MIT）を参考に、企業と長期的な関係構築の機能（リエゾン機能）を有した組織を設置する⁸¹。

以上のような組織的な連携体制の構築のほか、ガイドラインでは、企画・マネジメント機能の確立、資金の好循環のための産学官連携における費用負担の適正化、管理業務の高度化、知の好循環のための知的財産の活用に向けたマネジメント強化などの施策の外、リスクマネジメント強化、利益相反マネジメント（個人としての利益相反、組織としての利益相反）、技術流出防止マネジメント（安全保障貿易管理）、技術流出防止マネジメント（営業秘密管理）などを重要な課題として挙げている。

（ウ）共同研究の目的と大学の関り方

共同研究の目的と大学の関り方について特に重要なことは、共同研究の目的が企業の開発した製品の効果検証であるのか、あるいは、大学と企業が共同で特定の製品を開発することを目指したものであるか、である。この二つの類型を区分することは、共同研究終了後に、大学がそれらの製品の広告宣伝にどのように関わるかが認められるのかに直接結びついていくことになるので、重要だと考えられるのである。ここでこの二つの類型に共通した判断の基準は、大学は、企業との共同研究において実際に担当した部分についてしか責任を負うことができない、ということである。

最近特に増加傾向にあるいわゆる健康食品の効果検証については、健康食品の開発そのものは企業が単独で行ったものであり、大学としては、その健康食品が、一定の条件の下で特定の健康効果を持つことがあるかどうか、あるいは、極端な場合は、その健康食品に使用されている一部の成分について一定の条件の下で特定の健康効果を持つことがあるかどうか、が共同研究の目的とされることがある。このような企業が開発した製品、あるいは、その製品の一部の成分についての効果効能を検証することを共同研究の目的とした場合については、大学としては、製品全体について品質保証などの責任を負うことはできない。したがって、企業がその製品が大学との共同研究の成果であるかのように宣伝したり、あるいは、大学教員がその製品についてコメントしたりすることは、基本的には認められないと考えるべきである。なぜなら、大学は、企業との共同研究において実際に担当した部分についてしか責任を負うことができない、からである。このような場合には、単に共同研究とその成果に関する事実だけを科学的に正確に記載することのみが認められる。

⁸¹ イノベーション促進産学官対話会議（事務局：文部科学省高等教育局、文部科学省科学技術・学術政策局、経済産業省産業技術環境局）：産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン、p.8、2016

https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/taiwa/1380912.htm

以上に対して、共同研究の目的が、大学と企業が共同して特定の製品を研究開発することである場合は、個別のケースについては具体的な共同研究契約の規定の仕方によるといわざるを得ないが、一般論としていえば、大学自身もその製品全体について責任を負うことになると考えられる。したがって、その製品の広告宣伝に大学が積極的に関わることも認められるということができる。大学の研究成果が、具体的な製品として市場に出ることは、大学の社会的貢献活動の一つであり、それが眼に見える形で現れたと捉えることができるからである。

以上のように、共同研究の目的が、上記の二つのタイプのいずれに該当するかは、その製品と大学との関わり方を決める、非常に重要な区分であり、常に、大学は、企業との共同研究において実際に担当した部分についてしか責任を負うことができない、という原則に立ち返って、個別の具体的な共同研究契約と共同研究の実態に基づいて、判断していかなければならない。

イ. 受託研究

(ア) 受託研究と業務受託

受託研究とは、企業等からの委託により、研究経費又は研究設備を受け入れて、大学教員等が特定の研究課題について行う研究である。この研究課題の設定に関しては注意する必要がある。本来、大学は、学校教育法 83 条に規定されているように、教育及び研究並びにその成果の社会への提供を目的としている。したがって、受託研究契約においては、〇〇に関する研究として研究課題を設定しなければならず、業務を受託したり、あるいは、業務の受託と受け取られかねない紛らわしい表現を使用することは、大学本来の目的を逸脱していたり、あるいは、逸脱しているように見えてしまうことになる。過去において実際に、A 市が小型風力発電機を市内の各小中学校に導入することを計画し、B 大学との間で風力発電導入に関する業務委託契約を締結したところ、設置された風力発電機がほとんど発電の機能を発揮しなかったという事案で、A 市が B 大学を相手に損害賠償請求訴訟を提起するということが起こった。この訴訟で、B 大学は、契約で実施設計図書の作成以外の債務を負っていない旨の主張をしたが、判決では、一審、二審ともに、B 大学は、A 市に対して、A 市が行う風力発電機の導入のための調査、計画の具体化に関し、適切に指導、助言すべき契約上の債務を負っていることが認定され、A 市の損害賠償請求の一部が認容された。このケースで、仮に、契約では、目的として「実施設計図書の作成」を規定していたとしても、それ自体が大学で行うべき研究の枠を逸脱していた可能性がある。その結果、一審、二審ともに判決で、B 大学は、計画の実現のために A 市を指導、助言すべき契約上の債務を負っていたと認定される結果をもたらした、といえる可能性がある。

(イ) 受託研究と成果保証

目的を研究に限った受託研究契約に関しても、大学としてはその本来の性質上研究の成

果について保証しないことに徹する必要がある。新谷ら⁸²によれば、米国の著名な研究大学16校の研究契約（Sponsored Research Agreement）を調査したところ、研究契約の実態は、以下のように2つの態様に集約することができた。

- ① 大学は研究計画に記載された成果に関して明示又は黙示の一切の保証をしないことを契約に明記
- ② 大学は研究を進めるための最善の努力をするが成果に関しては一切の責任を負わないことを契約に明記

日本の大学においても、2002年に文部科学省が国立大学等における共同研究契約書や受託研究契約書のひな型を示して以来、国立大学法人化後も、ほぼこのひな型に沿った契約書を使用している大学が多いが、この文部科学省が提示した契約書のひな形には、研究の遂行については、「2条 受託研究の題目等」に、「甲は、次の受託研究（以下「本受託研究」という。）を乙の委託により実施するものとする。」と記載されているのみで、研究の遂行のみが大学の責任として記載されているにすぎない。このことは、日本の文部科学省でも、基本的に、大学は研究を遂行することまでがその責任であり、研究成果を保証するところまでは契約に盛り込まないという姿勢だったといえることができる。

ウ. 学術指導

学術指導とは、大学が企業等からの委託により指導料を受け入れて、教員が特定の課題について、教育、研究及び技術上の知識に基づいて行う指導である。学術指導は、大学と企業等との間の契約（学術指導契約）に基づいて、教員が企業等に対して技術的な指導を行うことである。この場合、学術指導は、教員の業務として行われるので、勤務時間内に、場所は大学内でも、企業に出向いてでも、いずれも可能である。

このように、学術指導は、教員が、個人的に企業等とコンサルタント契約を締結して行う兼業とは異なる。兼業は、教員が職務外で行う私的な個人の活動である。したがって、兼業の場合は、当然に、勤務時間外に、大学の外で行われなければならない。兼業の場合も、大学の規則・規程に従って、学長に届け出て許可を取ることが必要である。その場合には、兼業の日数・時間や兼業報酬の有無・額、本務への支障の程度などの記載を求められる。兼業には、通常、個人的な利益となる報酬を伴うことが多いが、無報酬の場合もあり、その場合も、学長への届出・許可が必要である。

学術指導は、産学連携活動の中でも、比較的最近に行われるようになった活動である。兼業が、個人的な収入を得られる活動であり、活動の中身が外部から見た場合に見えにくく、したがって、利益相反問題が起きやすいなどという批判に対して、透明性や公平性を保つために、大学との契約に基づく企業に対する指導として、2000年代の始めころから学術指導

⁸² 新谷 由紀子、菊本 虔：大学及び大学発ベンチャーに対して地方自治体が提起した損害賠償請求訴訟からみた受託研究契約及び大学発ベンチャーのあり方に関する研究、文理シナジー、14(1)、pp.24-25、2010

が新たな産学連携活動の一つとなるに至った。学術指導では、指導料は、大学教員ではなく、大学に入ることになる。企業としても共同研究や受託研究に至らない程度のコンサルティングを受けたいという場合や、共同研究等の実施可能性を探る研究などに学術指導が利用される。学術指導と兼業との明確な区分は存在しない。ただし、透明性の確保を重視する利益相反マネジメントの観点からは、企業等の意向も踏まえて、この両者がいずれも可能な場合には、学術指導が推奨されている。

エ. 寄附金

(ア) 寄附金と奨学寄附金

寄附金については、国立大学法人化以前は、奨学寄附金として法令上の根拠規定を有していた。すなわち、「奨学寄附金委任経理事務取扱規則」（昭和 39 年文部省令第 14 号）1 条において、「国立学校特別会計法」（昭和 39 年法律第 55 号）17 条の規定による奨学を目的とする寄附金を「奨学寄附金」と称することが規定された。国立大学法人化以前には、文部科学省（平成 13 年 1 月 5 日以前は文部省）では、「奨学寄附金の取扱いについて」（昭和 42 年文会総第 341 号文部省大学学術局長・会計課長通知）等の通達を発出して、国立大学の教員等の職務上の教育・研究に対するもので寄附者の意向によって教員等個人に対して寄附された寄附金についても、あらためて当該教員等から国に寄附させることとしていた。しかしながら、国立大学法人化以後は、国立学校特別会計法は廃止され、これに伴って国立大学の法人化前に定められていた奨学寄附金に係る省令・通達等がすべて廃止されたことにより、教員等から教員等個人あて寄附金を国立大学法人にあらためて寄附させる根拠も失われることとなった。

このため、国立大学法人においては、所属する教員等が教員等個人あて寄附金を受けた場合には、あらためてこれを国立大学法人に寄附しなければならない旨を定める学内規程等を自ら整備する必要が生じることとなった。それにもかかわらず、会計検査院の会計実地検査時において、9 国立大学法人では、学内規程等において、教員等が教員等個人あて寄附金を受けたときは、あらためてこれを所属する国立大学法人に寄附しなければならない旨を定めていなかった。このため、会計検査院の 2003 年度決算検査報告において、奨学を目的とする寄附金のうち教員等個人あての寄附金を適切に経理するため、9 国立大学法人に対して、学内規程等の整備等を図るよう改善処置を要求したことが記載された。

なお、国立大学法人化以後は、奨学寄附金に関する法令がすべて廃止されたことにより、文部科学省においても「奨学寄附金」の用語使用を止め、単に寄附金と称することとなった。

(イ) 寄附金と共同研究・受託研究

国立大学法人化以前は、教員と企業が個人的なつながりによる接触から、企業から「〇〇に関する研究」のためとして教員を指名して奨学寄附金が提供され、その際に、教員個人と企業との間に覚書が交わされることがあった。その際に、覚書において、教員と企業の間で共同研究を行い、その成果は、企業に譲渡される旨が規定される事例が数多くあった。国立

大学法人化以後は、このような事例は大幅に減少したが、今でも、時折、このような事例が見受けられることがある。しかしながら、大学に対する寄附は、本来、教育や研究の奨励を目的とした企業や団体・個人からの一方的な資金の譲渡であり、そこに対価を要求することは認められないものである。また、教員個人には、企業との間で覚書のような契約を締結する権限は認められていない。したがって、覚書の内容が、共同研究の実施であったり、あるいは、研究成果の譲渡であったりする場合には、正式に、大学と企業の間で、共同研究契約などを締結する必要がある。そうでなければ、研究の結果生じた知的財産権などの大学の財産が恣意的に処理されることになってしまい、学内規則等の違反に問われることになる。

寄附金と共同研究・受託研究の問題に関しては、製薬企業から研究者主導臨床試験を行う大学に多額の奨学寄附金が提供され、それを資金源として臨床試験が行われ、その結果、研究不正を招き、論文撤回にまで至った事案があった。すなわち、国内 5 大学で別個に実施された高血圧症治療薬ディオバンの臨床研究事案において、そのいくつかは、販売促進策の一環として企業からの不透明な研究費と不当な役務提供を受け、不適切な利益相反マネジメントのままに大規模臨床試験が実施された。加えて、人為的なデータ操作によって誤った結論が導かれたという事実が明るみに出て、国際誌に公表された複数の論文を撤回する事態を招くに至った⁸³。この事案では、ディオバンの販売を行っていたノバルティスファーマ株式会社から、2002～2012 年の間に 5 大学の研究責任者が主催する研究室に対して、総額 11 億円を超える奨学寄附金がわたっていたことが判明したとされる⁸⁴。これら多額の奨学寄附金のかなりの部分がこの大規模臨床試験に使用され、残りは研究室の運営費などに使用されたと推定されるが詳細は不明である。この事件以後は、「企業が資金提供する臨床試験は、奨学寄附金によらず、臨床研究管理センターの監督下に共同研究もしくは受託研究等の適正な契約を結んで実施されるべきである⁸⁵。」とされることとなった。要するに、奨学寄附金又は寄附金として企業から提供された資金により研究者主導臨床試験を行ったのでは、その金額の全容や、提供者側と受領者側の義務や責任が不明瞭で、不正の温床となりやすい。今後は、共同研究や受託研究として、企業と大学が契約を締結し、権利・義務関係を明確にするとともに、資金の透明性を確保するべきであるということである。

なお、ディオバン事件を始め、臨床研究に係る不適正事案が相次いで発覚したことから、臨床研究の実施の手續や、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める臨床研究法が 2017 年 4 月成立・公布された。臨床研究法では、特定臨床研究（医薬品医療機器法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究又は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）を実施する者は、実施計画によ

⁸³ 日本学術会議：提言 我が国の研究者主導臨床試験に係る問題点と今後の対応策、p. ii、2014.3.27

⁸⁴ ノバルティスファーマ株式会社：1 回高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会説明資料、p. 13、2013.8.9

⁸⁵ 日本学術会議：提言 我が国の研究者主導臨床試験に係る問題点と今後の対応策、p.12、2014.3.27

る実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、研究計画書を厚生労働大臣に提出することなどが義務付けられている。

(ウ) 寄附講座・寄附研究部門

寄附講座・寄附研究部門は、寄附金により、一定期間継続的に教育研究を実施し、そのための組織を設け教員を置く制度である。1987年5月、当時の文部省省令の改正により導入された。寄附講座等で雇用される教員の人件費や研究に必要な資金は、企業等からの寄附金により賄われる。企業等から提供されるのは研究資金に限らず、研究設備・研究施設なども含まれる。この場合、寄附講座等の名称に寄附者側の名称の一部を冠することは通常認められている。寄附講座等は、一定期間継続することが前提なので、大学により異なるが、存続期間については、おおむね2～3年から5年と決めている大学が多い。ここでのポイントは、雇用される教員の少なくとも一部には寄附金を提供する企業等から派遣される教員が含まれることである。そうしたときに疑問を持つのが、利益相反問題が生じないか、ということである。確かに、企業等が寄附金を提供し、その資金により企業等の派遣する人材を当該寄附講座等の教員に採用することは、少なくとも外形的には、利益相反状況にあることになる。この場合の考え方としては、以下により、利益相反状況にあるものの、社会的意義がそれを上回り、かつ、教員採用における大学の自由意思が確保されていることなどにより、是認される結果となるものと思われる。

- ① 企業等側の寄附の動機としては、人工知能(AI)やロボットなどの最先端の分野では、即戦力の人材が不足しており、早急に人材を育成する必要があるにもかかわらず、養成する側の大学の人材も不足しており、その不足を企業等自身が補う必要があることである。
- ② 採用する側の大学としては、あくまでも大学自身が持っている基準に従って採否を決定する自由があり、仮に、候補者がその基準に満たない場合には、企業等に対して候補者の入替を要求することができる。
- ③ 寄附講座等において、企業の派遣する教員により、産業で要求されている実践的な最先端の知識を学ぶことができることは、学生にとって有益であり、かつ、大学にとっても授業を魅力のあるものにすることができる。

大学によっては、寄附講座・寄附研究部門と共同研究を合体させ、「特別共同研究」として新たな産学連携活動としているところもある。この方式は、2016年11月に文部科学省及び経済産業省が事務局となって定めた「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」で奨励している「組織対組織」による本格的な共同研究を立ち上げるための有力な方式となる可能性がある。

オ. 技術移転

(ア) 特許権等の実施許諾等

先述のように、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において「知的財産ワーキング・グループ報告書」(2002年11月1日)をとりまとめ、教員が大学

で行った職務発明に係る特許権等は機関帰属・機関管理を原則とする方針を打ち出して以降、各大学においては、学内規則等を整備し、職務発明等の機関帰属・機関管理を進めるところが増大するに至った。その場合、大学によっては、産学連携本部等を設置して、職務発明等を一元的に管理しているところもある。

大学が、企業等に技術移転する場合には、それが特許権等であるときや特許出願中のものであるときは、通常実施権を設定する場合と、専用実施権を設定する場合、あるいは、特許権等譲渡契約を締結する場合がある。大学は、その設置形態が国公私立のいずれであっても、公的性質を持った存在であるので、理想的には、大学が持っている特許権等の知的財産権については、広く、薄く公平に利用させる形態として、通常実施権を設定することが望ましいといえる。ただし、最も重要なことは大学から産業界への研究成果の移転を実現させることであるので、例えば、受託研究の成果の移転を強く望む委託元の企業の場合や、また、大学の当該技術を発展・普及させることを目的として設置されたスピンオフ企業の場合などは、専用実施権を設定するのも止むを得ないものと判断される。

(イ) TLO を通じた技術移転

先に紹介したように、1998年に「大学等技術移転促進法（TLO法）」が制定され、TLO（Technology Licensing Organization/Office）技術移転機関を通じた技術移転の方途も開かれた。TLOは、大学等から特許権等を受ける権利の譲渡を受けて、移転先の企業を探索して、希望する企業に実施許諾を与え、その対価として企業から実施料収入を受け取り、大学等や発明者である研究者に研究資金として還元することなどを事業内容としている。令和2年1月現在で、34のTLOが、大学等技術移転促進法に基づいて、文部科学大臣及び経済産業大臣の承認を受けている⁸⁶。

カ. 大学発ベンチャー

大学発ベンチャーとは、大学等の教職員・学生等を発明者とする特許を基に起業した場合、関係する教職員等が設立者となった場合等における企業を指すものとされる⁸⁷。経済産業省では、次の5つのいずれかに該当するものを大学発ベンチャーとして定義している⁸⁸。

【大学発ベンチャーの区分】

① 研究成果ベンチャー

大学で達成された研究成果に基づく特許や新たな技術・ビジネス手法を事業化する目的で新規に設立されたベンチャー。

⁸⁶ 文部科学省：令和2年度文部科学白書、p.234

https://www.mext.go.jp/content/20210720-mxt_oseisk01-000016965_2-7.pdf

⁸⁷ 文部科学省：大学等における産学連携等実施状況について 令和2年度実績調査結果概要、p.16、2020.2.1

https://www.mext.go.jp/content/20220125-mxt_sanchi02-0000000020147_1-01-1.pdf

⁸⁸ 経済産業省：大学発ベンチャーデータベース 大学発ベンチャーとは

https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/univ-startupsdb.html

② 共同研究ベンチャー

創業者の持つ技術やノウハウを事業化するために、設立 5 年以内に大学と共同研究等を行ったベンチャー。設立時点では大学と特段の関係がなかったものも含む。

③ 技術移転ベンチャー

既存事業を維持・発展させるため、設立 5 年以内に大学から技術移転等を受けたベンチャー。設立時点では大学と特段の関係がなかったものも含む。

④ 学生ベンチャー

大学と深い関連のある学生ベンチャー。現役の学生が関係する（した）もののみが対象。

⑤ 関連ベンチャー 大学からの出資がある等、その他大学と深い関連のあるベンチャー。

令和 2 年度の実績としては、文部科学省の調査によれば、大学等発ベンチャーの設立数の累計 3,820 社のうち、現存する大学等発ベンチャーは 3,167 社であり、これらを設立している国公立大学等は 188 機関である⁸⁹。

Scott Shane は、その著書で、大学発ベンチャーがなぜ重要かについて五つの理由を挙げている（地域経済の発展を促す、大学技術の商業化に役立つ、研究と教育という大学の使命を支える、圧倒的に実績が高い企業である、既存企業へのライセンス供与よりも高い収入を大学にもたらす）⁹⁰。日本における大学発ベンチャーにこれらの五つの理由のすべてが当てはまるわけではないが、少なくとも始めの三つの理由は、日本においても同様であると考えられる。特に、大学発ベンチャーについては、大学の研究成果を産業界に移転しようとする場合に、既存の企業が受入れを拒否した場合には、大学の教職員等が自らベンチャーを設立して、そこに移転するということが実際に起こり得ることである。すなわち、大学発ベンチャーは、大学から産業界への技術移転のための手段の一つであると考えられる。したがって、大学によっては、大学における研究成果を大学発ベンチャーに優先的に移転することを方針として決めているところもある。このような移転を合理的に説明できるのであれば、大学発ベンチャーに優先的に移転することも認められることがあると考えられる。

他方では、大学発ベンチャーの設立にあたって大学の教職員等が深く関与している場合が多く、また、大学発ベンチャー自身も、設立後暫くは自らが研究設備を保有していないなどのために、大学と共同研究等を行う必要性のある事例が頻繁に起こり得る。あるいは、設立に関与した教職員等が当該ベンチャーから製品を購入しようとする場合など、利益相反の典型的な事例が起こりやすいので、利益相反マネジメントの観点からは、大学発ベンチャーとの関係については、できる限り透明性を確保しながら、公正な取引を行うよう努めなければならない。

⁸⁹ 文部科学省：大学等における産学連携等実施状況について 令和 2 年度実績調査結果概要、p.16（注 23）、2020.2.1

⁹⁰ S.シェーン（金井一頼・渡辺孝〔監訳〕）：大学発ベンチャー 新事業創出と発展のプロセス、p.26、中央経済社、2005

第3章 国立大学の会計・契約制度

1. 国立大学法人の会計制度

国立大学法人の会計は、原則として企業会計原則によるものとされている（国立大学法人法 35 条による独立行政法人通則法 37 条の準用）。これを受けて、文部科学省令としては、国立大学法人法施行規則（平成 15 年文部科学省令第 57 号）に会計の原則が定められている。

（会計の原則）

第 13 条 国立大学法人等の会計については、この省令の定めるところにより、この省令に定めのないものについては、一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に従うものとする。

2 金融庁組織令（平成十年政令第三百九十二号）第二十四条第一項に規定する企業会計審議会により公表された企業会計の基準は、前項に規定する一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に該当するものとする。

3 国立大学法人会計基準は、第一項に規定する一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に優先して適用されるものとする。

このように、国立大学法人会計基準は企業会計に優先するとされているが、国立大学法人会計基準は文部科学省告示（平成 16 年文部科学省告示第 37 号）として公布されている。さらに、国立大学法人会計基準注解があり、これらには Q&A 方式による解説を加えた「国立大学法人会計基準」及び「国立大学法人会計基準注解」に関する実務指針がある。これらは、文部科学省と日本公認会計士協会の共著となっている。

営利企業でない国立大学法人になぜ企業会計原則を適用するのかについては、国立大学法人法 35 条により準用される独立行政法人通則法 3 条の規定が基本となっている。同条では、独立行政法人の業務の公共性、透明性及び自主性等が規定されている。そこから、国立大学法人等の運営について、国民に対し十分説明責任を果たすため国民の理解が容易な形で開示すべきこと、また、自らの運営状況等について適時適切に把握しその運営に資するとの観点を踏まえ、企業会計原則としたものである。すなわち、歳入と歳出という別個の取引として捉えてきた単式簿記から、原因と結果の組み合わせで取引を記録する複式簿記への変更、現金の入出金によって取引を認識する現金主義から債券・債務の発生によって取引を認識する発生主義へと変更することとした⁹¹。ただし、独立行政法人は、公共的な性格を有し、利益の獲得を目的とせず、独立採算制を前提としないことから、企業会計原則を修正した上で適用されており、また、国立大学法人は、主たる業務内容が教育・研究であることか

⁹¹ 増田正志：国立大学法人会計実務入門、pp.8-9、（株）税務経理協会、2016

ら、さらに修正を必要とする。

(1) 独立行政法人会計基準による修正の観点

- ① 独立行政法人は公共的な性格を有し、利益の獲得を目的とせず、独立採算制を前提としないこと。
- ② 独立行政法人は政策の実施主体であり、政策の企画立案の主体としての国と密接不可分の関係にあることから独立行政法人独自の判断では意思決定が完結し得ない場合があること。
- ③ 独立行政法人には、毎事業年度における損益計算上の利益（剰余金）の獲得を目的として出資する資本主を制度上予定しないこと。
- ④ 独立行政法人に対する動機付けの要請と財政上の観点の調整を図る必要があること。

(2) 国立大学法人の特性による修正の観点

- ① 主たる業務内容が教育・研究であること。
- ② 学生納付金や附属病院収入等の固有かつ多額の収入を有すること。
- ③ 同種の法人が多数設立されることから、国立大学法人間における一定の統一取的取扱いが必要とされること。

「国立大学の特性」を踏まえた具体的な会計処理の主なものとしては、

- ・ 運営費交付金等の収益化の進行基準
- ・ 教育・研究の基礎となる資産の取扱い
- ・ 授業料の負債計上
- ・ 共通するセグメント情報の開示区分の取扱い
- ・ たな卸し資産等の評価方法の取扱い等⁹²

国立大学法人等が作成すべき財務諸表については、国立大学法人法 35 条により準用される独立行政法人通則法 38 条に規定があり、それを受けて、国立大学法人会計基準に次のように定められている。

38 財務諸表の体系（令和 4 事業年度）

- ① 貸借対照表
- ② 損益計算書
- ③ キャッシュ・フロー計算書
- ④ 利益の処分又は損失の処理に関する書類
- ⑤ 国立大学法人等業務実施コスト計算書
- ⑥ 附属明細書

⁹² 国立大学法人法制研究会編著：国立大学法人法コンメンタール 改訂版、pp.332-335、
（株）ジアース教育新社、2017

96 連結財務諸表の体系（令和4事業年度）

- ① 連結貸借対照表
- ② 連結損益計算書
- ③ 連結キャッシュ・フロー計算書
- ④ 連結剰余金計算書
- ⑤ 連結国立大学法人等業務実施コスト計算書
- ⑥ 連結附属明細書

国立大学法人等は、毎事業年度、これらの財務諸表を作成し、当該事業年度の終了後三月以内に文部科学大臣に提出し、その承認を受けなければならない（独立行政法人通則法 38 条 1 項）。なお、国立大学法人等は、財務諸表を文部科学大臣に提出するときは、当該事業年度の事業報告書及び決算報告書並びに財務諸表及び決算報告書に関する監査報告及び会計監査報告を添付しなければならない（同条 2 項）。

国立大学法人等は、前述のように、透明性を確保することが基本であることから、1 項の規定により文部科学大臣の承認を受けたときは、遅滞なく財務諸表を官報に公告し、財務諸表並びに前項の事業報告書、決算報告書及び監査報告を、各事務所に備えて置き、文部科学省令で定める期間（国立大学法人法施行規則 16 条により、この期間は 6 年と定められている。）、一般の閲覧に供しなければならないことが規定されている。なお、全ての国立大学法人等に会計監査人の監査が義務付けられていることから、監査報告と併せて会計監査報告を各事務所に備えて置かなければならないこととされている（同条 3 項）。

なお、財務諸表の広告については、附属明細書及び文部科学省令で定める書類（国立大学法人法施行規則 16 条の 2 により、この書類は、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結純資産変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書及び連結附属明細書とされている。）については、官報公告に代えて日刊新聞紙への掲載又は電子公告のいずれかによることができるとされている（同条 4 項）。

2. 国立大学法人の契約制度

国立大学法人については、運営費交付金など国民の税金が財源となる資金が経費の一部に投入されているとともに、法律の規定により、業務の公共性、透明性等が求められている（国立大学法人法 35 条 1 項による独立行政法人通則法 3 条の準用）。したがって、国等の機関に適用される会計法等についてそれらがそのまま適用されるわけではないが、参考にして進めていくべきものと考えられる。

国等の機関の契約方式としては、以下の「一般競争契約」、「指名競争契約」、「随意契約」の三つが挙げられる（会計法（昭和 22 年 3 月 31 日法律第 35 号）29 条の 3）。

- ① 一般競争契約

一般競争契約とは、契約に関する公告をし、一定の資格を有する不特定多数の希望者を競争に参加させ、契約主体に最も有利な条件を提供した者との間に締結する契約方式をいう。

② 指名競争契約

指名競争契約とは、資力、信用その他について適当であると認める特定多数の競争加入者を選んで競争させ、契約主体に最も有利な条件を提供した者との間に締結する契約方式をいう。一般競争と随意契約の長所を採り、短所を補完する形の中間的な契約方式といえる。ただし、特定多数の範囲の決定が偏向する可能性も残されている。

③ 随意契約

随意契約とは、契約主体が契約の相手方を選定するのに競争の方法によることなく、任意に特定の者を選んで締結する契約方式をいう。

利益相反マネジメントの観点からすれば、契約の相手先を選択するのに、一般競争契約によるのであれば、利益相反が問題になる可能性は小さいと言える。ただし、一般競争契約の場合であっても、仕様書の作成の仕方によっては、事実上競争が制限されることもあり得るので、仕様書の作成においても、契約の目的から考慮して、合理的なものでなければならぬことは当然のことである。

問題は、随意契約を行おうとする場合である。会計法 29 条の 3 第 4 項及び第 5 項に次の規定がある。

(会計法)

第 29 条の 3

- ④ 契約の性質又は目的が競争を許さない場合、緊急の必要により競争に付することができない場合及び競争に付することが不利と認められる場合においては、政令の定めるところにより、随意契約によるものとする。
- ⑤ 契約に係る予定価格が少額である場合その他政令で定める場合においては、1 項及び 3 項の規定にかかわらず、政令の定めるところにより、指名競争に付し又は随意契約によることができる。

会計法 29 条の 3 第 4 項の規定の仕方を見て分かるように、政府の契約は、競争的契約が基本であり、随意契約は例外的な場合である。同条 5 項は予定価格が少額の場合に随意契約を認めるもので、この場合の趣旨は事務簡素化である。

一般競争契約、指名競争契約、随意契約の三つの契約方式にはそれぞれ短所がある。特に一般競争契約における落札者決定は最低価格落札方式による場合が多いが、価格競争の激化により、手抜きが発生などの品質低下に関する懸念があることから、価格のみの競争による弊害が指摘されている。そのため、国の調達においては、価格以外の側面について事業者からの技術提案を受け付ける手法も検討・実施されている。それらの手法のうち、代表的な例として、プロポーザル方式と総合評価落札方式の概要は以下のとおりである。

①プロポーザル方式（企画競争）

プロポーザル方式は、技術的に高度なもの又は専門的な技術が要求されるものについて、技術提案書（プロポーザル）の提出を求め、技術的に最適な者を特定する手続である。現在、国の調達においては、建設コンサルタント業務等（公共工事や建築物の設計、調査等）の他に、システムに係るコンサルティング業務、語学研修業務、協議資料作成業務、事業誌編纂業務、PFI 事業に関するアドバイザリー業務等、幅広い分野の業務でプロポーザル方式による事業者選定が実施されている。

②総合評価落札方式

総合評価落札方式は、一般競争契約又は指名競争契約の入札において価格と価格以外の要素を総合的に評価して発注者にとって最も有利な者を落札者とする方式である。応募者から提出される技術資料により提案内容の評価を行い、入札価格が予定価格の制限の範囲内にあるもののうち、評価値の最も高いものを落札者とする。現在、国の調達においては、スーパーコンピュータの購入又は借入、コンピュータ製品及びサービス、電気通信機器及びサービス並びに医療技術製品及びサービスの調達に、総合評価落札方式が導入されている⁹³。

⁹³ 環境省：国及び独立行政法人等における契約方式の概要について、p.3
<https://www.env.go.jp/council/35hairyo-keiyaku/y3510-05/sankou3.pdf>

第4章 国立大学の兼業等に関する制度

筆者が2012年に民間企業と共同研究の実施実績のある305の国公立大学を対象としたアンケート調査⁹⁴によると、教員が大学発ベンチャーの代表取締役役に就任することを認めている国立大学は79%、公立大学は74%、私立大学は67%であった。取締役の就任を認めている大学は、国立大学は93%、公立大学は79%、私立大学は71%であった。

この結果を見ると、私立大学の方が国公立大学に比較して兼業制限が厳しいといえる。実は、国立大学が法人化される前は国家公務員として人事院による兼業制限は厳格であったのだが、1999年6月に「ソニーが中谷巖・一橋大学教授を社外取締役として迎える人事を発表した問題で、人事院は十七日、「現行の法体系のもとで国立大学教官の民間企業役員への兼職を認めることは極めて困難だ」と見解をまとめた⁹⁵。」ことから議論が始まり、11月には、国立大学教官の民間兼任について、「政府は三十日午前の関係閣僚会議で、社外監査役のほか、研究成果を事業につなぐ狙いで兼任する場合には取締役への就任を認める方針を正式に決めた⁹⁶。」という流れとなる。中谷氏自身は1999年6月に一橋大学教授を辞めてソニー株式会社の社外取締役になるのだが⁹⁷、2000年6月には「人事院は二日、国立大学の教官十三人が民間企業の役員を兼任することを初めて承認した⁹⁸。」という報道が流れる。

このような経緯から、国立大学では法人化以前から一定の条件に該当すれば取締役や代表取締役等の役員に就任することは可能であった⁹⁹。一方、国立大学法人法19条には以下の規定がある。

(役員及び職員の地位)

第十九条 国立大学法人の役員及び職員は、刑法(明治四十年法律第四十五号)その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

そして国家公務員法には次の規定がある。

(私企業からの隔離)

第三百条 職員は、商業、工業又は金融業その他営利を目的とする私企業(以下営利企業という。)を営むことを目的とする会社その他の団体の役員、顧問若しくは評議員の職

⁹⁴ 新谷由紀子、菊本虔：大学及び学協会における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、2013

https://coi-sec.tsukuba.ac.jp/wp-content/uploads/2019/06/research_201304.pdf

⁹⁵ 朝日新聞 1999-06-18 朝刊

⁹⁶ 朝日新聞 1999-11-30 朝刊

⁹⁷ 朝日新聞 1999-09-08 朝刊

⁹⁸ 朝日新聞 2000-06-03 朝刊

⁹⁹ 文部科学省：国立大学教員の兼業制度

https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/attach/1366611.htm

を兼ね、又は自ら営利企業を営んではならない。

- ② 前項の規定は、人事院規則の定めるところにより、所轄庁の長の申出により人事院の承認を得た場合には、これを適用しない。
- ③ 営利企業について、株式所有の関係その他の関係により、当該企業の経営に参加し得る地位にある職員に対し、人事院は、人事院規則の定めるところにより、株式所有の関係その他の関係について報告を徴することができる。
- ④ 人事院は、人事院規則の定めるところにより、前項の報告に基き、企業に対する関係の全部又は一部の存続が、その職員の職務遂行上適当でないとき、その旨を当該職員に通知することができる。
- ⑤ 前項の通知を受けた職員は、その通知の内容について不服があるときは、その通知を受領した日の翌日から起算して三月以内に、人事院に審査請求をすることができる。
- ⑥ 第九十条第三項並びに第九十一条第二項及び第三項の規定は前項の審査請求のあつた場合について、第九十二条の二の規定は第四項の通知の取消しの訴えについて、それぞれ準用する。
- ⑦ 第五項の審査請求をしなかつた職員及び人事院が同項の審査請求について調査した結果、通知の内容が正当であると裁決された職員は、人事院規則の定めるところにより、人事院規則の定める期間内に、その企業に対する関係の全部若しくは一部を絶つか、又はその官職を退かなければならない。

(他の事業又は事務の関与制限)

第百四条 職員が報酬を得て、営利企業以外の事業の団体の役員、顧問若しくは評議員の職を兼ね、その他いかなる事業に従事し、若しくは事務を行うにも、内閣総理大臣及びその職員の所轄庁の長の許可を要する。

第四章 罰則

第百九条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

(略)

十三 第百三条の規定に違反して営利企業の地位についた者

この規定のため、国立大学では法人化後も法人化以前の兼業規程をほぼ踏襲して運用している大学が多いと推測される。しかし、産学連携が活発な大学では、代表取締役の兼業を認めない国立大学もある。特に、大学と大学発ベンチャーが共同研究をしたり、物品購入をしたりすることが多く生じると想定される場合には、大学発ベンチャー側で代表を務めることは濃厚な利益相反問題が生じやすいためであると推測される。しかしながら、本章では、国立大学法人化以前から承認されていた兼業制度について筑波大学の兼業制度を例に取り上げながら概要をまとめることとする。

前述のとおり、国家公務員としては一民間営利企業に兼業して奉仕することは公正性等に問題が生じるが、教育職である大学職員は、自ら有する専門的な知識・経験を積極的に活用していくという面では社会貢献とされ、産学連携が推進される政策に転換していく中で容認され、後押しされるようになってきた。兼業を行う場合は、承認基準として、前掲文科省の参考資料¹⁰⁰の「承認基準」にあるとおり、最低限、本務に支障が出ないことや、職員と

¹⁰⁰ https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/attach/1366611.htm

兼業先との間に特別な利害関係又はその発生のおそれがないことが求められる。そのほか、大学の信用を傷つけたりするおそれがない場合や職務の公正性や信頼性の確保に支障が生じない場合などとする場合がある。

兼業の時間制限は様々である。筆者の2012年の調査¹⁰¹によれば、国立大学で教員の兼業について時間や報酬に関する制限を設けているか否かという問には、制限を設けている大学が72%、制限を設けていない大学が28%であった。時間の制限で最も回答が多かったのは、週8時間、次いで週20時間というものだった。報酬の制限は、「給与額以内」が最も多かった。これは、国家公務員の兼業報酬が「社会通念上相当と認められる程度を超える額である場合」には、「兼業することが、国家公務員としての信用を傷つけ、または官職全体の不名誉となるおそれがあると認められるとき¹⁰²。」に該当し、兼業が許可されないことが背景としてあるため、「社会通念上相当と認められる程度を超える」というのは通常は本俸を超えるような額と解釈されている。本業よりも副業の方の収入が多ければ、いったいどちらが本業なのかという疑問が生じるためであると考えられる。

また、国家公務員法には次の規定もある。

(他の事業又は事務の関与制限)

第百四条 職員が報酬を得て、営利企業以外の事業の団体の役員、顧問若しくは評議員の職を兼ね、その他いかなる事業に従事し、若しくは事務を行うにも、内閣総理大臣及びその職員の所轄庁の長の許可を要する。

同法104条について、人事院の「義務違反防止ハンドブック」には次のように許可基準が示されている。

◆第104条の兼業に該当する場合の許可基準

以下のいずれかに該当する場合には、許可できません。

- ①兼業のため勤務時間を割くことにより、職務の遂行に支障が生ずると認められるとき。
- ②兼業による心身の著しい疲労のため、職務遂行上その能率に悪影響を与えると認められるとき。
- ③兼業しようとする職員が在職する国の機関と兼業先との間に、免許、認可、許可、検査、税の賦課、補助金の交付、工事の請負、物品の購入等の特殊な関係があるとき。
- ④兼業する事業の経営上の責任者となるとき。
- ⑤兼業することが、国家公務員としての信用を傷つけ、または官職全体の不名誉となるおそれがあると認められるとき¹⁰³。

¹⁰¹ 新谷由紀子、菊本虔、2013、前掲書

¹⁰² 内閣官房内閣人事局参事官：「職員の兼業の許可について」に定める許可基準に関する事項について（通知）（閣人第225号、各府省等人事担当課長宛て）、2019.3.28
https://www.cas.go.jp/jp/gaiyou/jimu/jinjikyoku/files/h3103kengyou_tuuchi.pdf

¹⁰³ 人事院：義務違反防止ハンドブック、2022.3、p.14

https://www.jinji.go.jp/fukumu_choukai/handbook_r4.pdf

大学教員の兼業の職種は、大学等の非常勤講師や、国、地方団体、その他公益的事業を行う機関の役員等（会長、理事など）は、従来から教育職の兼業として一定の条件下で認められる。ただし、上記の許可基準を準用して、相手方の団体と物品購入等の関係があったり、経営上の責任者となったりする場合は認められない。

国や地方公共団体などの各種委員等で公益性が特に高いと認められるものであって、無報酬のものは、本務として認められる。営利企業については、従来から技術コンサルタントや経営・法務の助言などの兼業が一般的である。

1. 営利企業の役員兼業

営利企業の役員兼業は、国立大学時代から、限定的に認められている。それは次の三つのケースである。参照情報として脚注を見ていただきたい。

①TLO（技術移転事業者）役員兼業¹⁰⁴

- ・大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律 4 条 1 項に基づき特定大学技術移転事業の実施に関する計画の作成及び提出を行い、承認を受けた法人の役員であること。
- ・役員等としての職務に従事するために必要な知見を有していること。
- ・役員等の職務の内容が、主として技術移転事業に関係するものであること。
- ・本人が占めている職と当該技術移転事業者との間に、物品購入等の契約関係その他の特別な利害関係¹⁰⁵又はその発生のおそれがないこと。
- ・申出前 2 年以内に占めていた職についても物品購入等の契約関係その他の特別な利害関係のある職を占めていた期間がないこと。
- ・職務の遂行に支障が生じないこと。
- ・職務の公正性及び信頼性の確保に支障が生じないこと。

¹⁰⁴ 人事院規則 14—17（研究職員の技術移転事業者の役員等との兼業）の運用について（平成 12 年職職—70）

https://www.jinji.go.jp/kisoku/tsuuchi/14_fukumu/1404000_H12shokushoku70.html

¹⁰⁵ 「特別な利害関係」とは、物品購入契約、工事契約等の契約関係、検査、監査等の監督関係又は許可、認可等の権限行使の関係をいう。このうち、契約関係は、契約の締結についての決裁への参画の有無により判断するものとする。ただし、共同研究及び受託研究に係る契約については、契約の締結についての決裁を行う権限の有無により判断するものとする。（人事院規則 14—17（研究職員の技術移転事業者の役員等との兼業）の運用について）なお、これに加え、研究成果活用企業役員兼業及び監査役兼業では、権限行使の関係には、審議会等の委員として、承認の申出に係る研究成果活用企業に対する許可、認可等の可否に直接影響力を有する審議に参画することが含まれる。（「人事院規則 14—18（研究職員の研究成果活用企業の役員等との兼業）の運用について」及び「人事院規則 14—19（研究職員の株式会社の監査役との兼業）の運用について」）

②研究成果活用企業¹⁰⁶役員兼業¹⁰⁷

- ・研究成果活用企業の事業において活用される研究成果を当該教員等が自ら創出していること。
- ・職務の内容が、主として研究成果を活用する事業に関係するものであること。
- ・公務の公正性及び信頼性の確保に支障が生じないこと。
- ・本人が占めている職と当該企業（及び親会社）との間に、物品購入等の契約関係その他の特別な利害関係又はその発生のおそれがないこと。
- ・申出前 2 年以内に占めていた職についても物品購入等の契約関係その他の特別な利害関係のある職を占めていた期間がないこと。
- ・就こうとする役員としての職務の内容に大学に対する契約の締結等の折衝の業務（研究成果活用事業に係る業務を除く。）が含まれていないこと。
- ・職務の遂行に支障が生じないこと。
- ・職務の公正性及び信頼性の確保に支障が生じないこと。

③非常勤役員（社外取締役、監査役）兼業¹⁰⁸

- ・社外取締役、監査役の職務に従事するために必要な知見を職務に関連して有していること。
- ・本人が占めている職と当該企業（及び親会社）との間に、物品購入等の契約関係その他の特別な利害関係又はその発生のおそれがないこと¹⁰⁹。
- ・申出前 2 年以内に占めていた職についても物品購入等の契約関係その他の特別な利害関係のある職を占めていた期間がないこと。
- ・職務の遂行に支障が生じないこと。

¹⁰⁶ 「研究成果活用企業」とは、営利企業を営むことを目的とする会社その他の団体であって、職員の研究成果を活用する事業を実施するものをいう。（人事院規則 14—18 の 2 条 2 項）

¹⁰⁷ 人事院規則 14—18（研究職員の研究成果活用企業の役員等との兼業）の運用について（平成 12 年 4 月 19 日職職—104）

https://www.jinji.go.jp/kisoku/tsuuchi/14_fukumu/1405000_H12shokushoku104.html

¹⁰⁸ 人事院規則 14—19（研究職員の株式会社の監査役との兼業）の運用について（平成 12 年 4 月 19 日職職—105）

https://www.jinji.go.jp/kisoku/tsuuchi/14_fukumu/1406000_H12shokushoku105.html

¹⁰⁹ 監査役については、次の点に該当するときは職務の公正性及び信頼性の確保に支障が生じるものとされていた。

(1) 職員の親族（配偶者並びに三親等以内の血族及び姻族に限る。以下同じ。）が所有している当該株式会社の株式の数の合計が、当該株式会社の発行済株式の総数の 4 分の 1 を超える場合

(2) 職員の親族が、当該株式会社の取締役の総数の 2 分の 1 を超えて当該取締役の職に就いている場合

(3) 職員の親族が、当該株式会社の代表取締役会長又は代表取締役社長の職に就いている場合

（人事院規則 14—19（研究職員の株式会社の監査役との兼業）の運用について）

- ・職務の公正性及び信頼性の確保に支障が生じないこと。

筑波大学では、研究成果活用企業又は技術移転事業者の役員等の業務に従事する場合は休業制度も利用できることになっている。(5年以下、給与は勤務しない時間又は日に応じて減額。)

なお、国家公務員法 103 条の役員兼業は報酬の有無を問わずに制限されているが、国家公務員の場合、同法 104 条に該当する兼業の基準は、以下の要件のいずれも満たす場合となっている¹¹⁰。

- ① 労働の対価としての「報酬を得る」こと
- ② 「定期的又は継続的に従事する」こと

したがって、人事院の義務違反ハンドブックには以下の事例が掲載されているが¹¹¹、筑波大学では、1 回限りの講演も兼業として取り扱っている。

【照会例 13】

Q. 単発的に講演を依頼され講演料を得た場合や、研究成果等を雑誌等に単発的に発表し報酬を得た場合などは、第 104 条の兼業に該当しますか。

A. 第 104 条における「事業に従事し、若しくは事務を行う場合とは、「国家公務員としての職務以外の事業又は事務に、継続的又は定期的に従事する場合」を言いますので、上記のような単発的に従事する場合は、第 104 条の兼業に該当しません。

なお、国家公務員倫理法・国家公務員倫理規程との関係では、当該依頼元が利害関係者であるときには、あらかじめ倫理監督官の承認が必要です。また、本省課長補佐級以上の職員については、講演料や原稿料等の報酬が 5,000 円を超える場合、原則として贈与等報告書を提出する必要があります。

【参考】

職務以外の事業等に無報酬又は単発で従事する場合は、第 104 条の許可の対象とはなりません。その内容や態様において第 99 条（信用失墜行為の禁止）や第 101 条（職務に専念する義務）に抵触するものには、当然、従事できません。

なお、国家公務員倫理法 42 条 1 項には以下の規定があり、国立大学法人はそれぞれ同等の措置をとっている。

(特殊法人等の講ずる施策等)

第四十二条 法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人（総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第一項第八号の規定の適用を受けない法人を除く。）、独立行政法人通則法第二条第一項に規定する独立行政法人であって行政執行法人以外のものその他これらに準ずるものとして政令で定める法人のうち、その設立の根拠となる法律又は法人格を付与する法律において、

¹¹⁰ 人事院：義務違反防止ハンドブックー服務規律の保持のためにー、p.14、2022.3
https://www.jinji.go.jp/fukumu_choukai/handbook_r4.pdf

¹¹¹ 人事院：同誌、p.15

役員、職員その他の当該法人の業務に従事する者を法令により公務に従事する者とみなすこととされ、かつ、政府の出資を受けているもの（以下「特殊法人等」という。）は、この法律の規定に基づく国及び行政執行法人の施策に準じて、特殊法人等の職員の職務に係る倫理の保持のために必要な施策を講ずるようしなければならない。

2. 自営の兼業

自営の兼業は、職員の占めている職と当該営利企業との間に特別な利害関係又はその発生のおそれがなく、かつ、営利企業に従事しても職務の遂行に支障がないと認められる場合には、一定規模以上の不動産等賃貸や太陽光電気の販売等が認められる¹¹²。詳細は「人事院規則14—8（営利企業の役員等との兼業）の運用について¹¹³」にあるが、「義務違反防止ハンドブック」では次のような表にまとめている。

◆自営に該当する基準

不動産又は駐車場の賃貸	一定の規模（※）以上の場合 （※）独立家屋・・・5棟以上／アパート・・・10室以上、 土地・・・10件以上／駐車台数・・・10台以上、 賃貸料収入が年額500万円以上 等
太陽光電気の販売	発電設備の出力が10キロワット以上である場合
農業等	大規模に経営され客観的に営利を主目的とする企業と判断される場合

◆自営に該当する場合の承認基準

不動産又は駐車場の賃貸 太陽光電気の販売	① 職員の官職と承認に係る兼業との間に特別な利害関係又はその発生のおそれがないこと。 ② 入居者の募集、賃貸料の集金、発電設備の維持管理等といった、事業の管理業務を事業者に委ねること等（親族による管理も含む）により職員の職務の遂行に支障が生じないことが明らかであること。 ③ その他公務の公正性及び信頼性の確保に支障が生じないこと。
その他の兼業	① 職員の官職と当該事業との間に特別な利害関係又はその発生のおそれがないこと。 ② 職員以外の者を当該事業の業務の遂行のための責任者としていること等により職員の職務の遂行に支障が生じないことが明らかであること。 ③ <u>当該事業が相続、遺贈等により家業を継承したものであること。</u> ④ その他公務の公正性及び信頼性の確保に支障が生じないこと。

¹¹² 人事院規則14—8 <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=325RJNJ14008000>

¹¹³ https://www.jinji.go.jp/kisoku/tsuuchi/14_fukumu/1403000_S31shokushoku599.html

ポイントは、「不動産又は駐車場の賃貸及び太陽光電気の販売以外の事業に係る自営」の場合は相続、遺贈等により家業を継承したことが必須条件になっているということである。

そのほか、弁護士、弁理士、公認会計士、税理士などの国家資格に基づき行われる非常勤業務の兼業は筑波大学では通常の兼業手続で承認されている。

第5章 知的財産権に関する法令

知的財産権とは、知的財産基本法（平成14年法律第122号）によれば、「この法律で「知的財産権」とは、特許権、実用新案権、育成者権、意匠権、著作権、商標権その他の知的財産に関して法令により定められた権利又は法律上保護される利益に係る権利をいう。」と定義されている。これらの知的財産権のうち、ここでは、大学や大学教員に特に関係の深い著作権及び特許権を取り上げるものとする。なお、ここでの著作権や特許権の解説は網羅的なものではなく、利益相反アドバイザーとして心得ておいたほうがよいと思われるものに限定されたものである。

1. 著作権

著作権とは、「著作物を独占的に利用して利益を受ける排他的な権利¹¹⁴」とされる。この定義は、著作財産権を意味しているが、広義には、これに加えて著作者人格権、さらに、著作隣接権を含めて、著作権と呼ぶこともある。この定義を見てもわかるように、著作権の出発点は「著作物」である。著作権を問題とする場合には、その対象が著作物であるかどうかをまず判断する。著作物でないと判断されれば、それ以後の判断は不要であり、そこで問題は終了する。したがって、著作物であるかどうかは、著作権にとって出発点として極めて重要な問題である。

（1）著作物の定義

著作権法2条1項1号（以下著作権法については法律の名称を省略）では、著作物を、「思想又は感情を創作的に表現したものであって、文芸、学術、美術又は音楽の範囲に属するものをいう。」と定義している。すなわち、著作物であるためには次の三つの要件を全て備える必要がある。

① 思想又は感情を表現したもの

著作物は、思想又は感情を表現したものでなければならない。この思想又は感情という点では、学術論文、特に自然科学系の原著論文において中核となるデータは、思想又は感情の範疇に入らないので、著作物たり得ない¹¹⁵。このような事実の記載が著作物として保護されないのは、「事実自体に独占を認めると、表現の自由や学問の自由に対する重大な弊害となりうる¹¹⁶」からである。自然科学系の論文の中心的な課題は自然の法則の究明であり、したがって解明された客観的事実を記載するものである以上、それ自体に独占を認めると万人が利用不能になり、結果的に表現の自由や学問の自由が侵されることにつながる。それらで

¹¹⁴ 金子宏外編集：法律学小辞典（4版）、有斐閣、2004

¹¹⁵ 加戸守行：著作権法逐条講義 七訂新版、p.22、社団法人著作権情報センター、2021

¹¹⁶ 中山信弘：著作権法、有斐閣、pp.36-37、2007

一タを収集して一定の考え方のもとにまとめて整理すれば思想・感情が入ってくるという
ことはあり得るものの、それは上記の趣旨からいえば、解明された事実そのものを保護する
のではなく、あくまでそれに関する表現形式の中に思想・感情が認められる場合に、それを
著作権の保護の対象とすることにすぎない。また、学術論文では、その思想・感情（アイ
デア）の「表現」ではなく、通常、思想・感情（アイデア）自体が重要となる。こう
した点に関して、自然科学系の論文について次のような裁判例がある。

企業 X で半導体による発光ダイオードの研究をしていた人物 A が CdTe（カドミウムテ
ルライド）と MgTe（マグネシウムテルライド）の混晶に関する研究で博士論文を書いて
学位を授与されたところ、企業 X において同じ研究に従事していた別の人物 B が自らのほ
うが先に論文等で記載したものであると主張し著作者人格権・著作財産権を侵害するもの
として A 及び X に対して謝罪文の交付と慰謝料の支払いを請求した事案があった。これに
ついて、大阪地裁は原告の請求を棄却し次のように判示した（1979 年 9 月 25 日）。「著作
権法が保護しているのは、思想、感情を、言葉、文字、音、色等によって具体的に外部に表
現した創作的な表現形式であって、（中略）単なる事実ないし自然科学上の発明発見に属す
る部類の記載（中略）については著作者人格権・著作財産権の保護の対象とならないもの
というべきであるしまた、右合成方法を最初に試みたのが原告であるとしても、そのこと自体
も何ら著作者人格権・著作財産権の保護の対象となるものではない。」すなわち、論文で示
された事実やアイデア、理論そのものは、著作権法の保護の対象にならず、保護の対象に
なるのは表現形式であることが明確に述べられている¹¹⁷。

このような考え方は、「表現／アイデア二分論」または「思想（感情を含む）・表現二分
論」（idea-expression dichotomy）などと呼ばれ、思想や感情それ自体は著作権保護の対象
とはならず、それを表現したものが保護されるということを示している。中山は、この二分
論が国際的にも通説的見解となっている理由について、「表現の自由や学問の自由等を確保
し、かつ後発者に創作の余地を残すことにより、情報の豊富化すなわち文化の多様性を確保
するという点にある」¹¹⁸とする。また、上野も、「抽象的なアイデアを著作権で保護しな
いことは、他者の多様な表現活動を確保し、結果として文化の発展に寄与することにつな
がると考えられる」¹¹⁹として著作権のそもそもの目的である「文化の発展」を理由に挙げてい
る。

② 創作性

「創作性」については、「思想又は感情」を論じるために引用した上記の判決文中にも記
載があり、「思想・感情」そのものと密接な関係がある。渋谷¹²⁰も、創作性の要件に関して、
「①表現上の思想感情が著作者自身のものであること」（非依拠性）と「②表現上の思想感

¹¹⁷ 大阪地裁：昭和 54 年 9 月 25 日、昭和 48（ワ）4707 号、判例タイムズ、No.397、
pp.152-163

¹¹⁸ 中山信弘：著作権法、p.47、有斐閣、2007

¹¹⁹ 上野達弘：著作権判例百選 [4 版]、No.198、p.5、2009

¹²⁰ 渋谷達紀：著作権法、p.23、中央経済社、2013

情が個性的であること」(個性)の2点を挙げている。ここでの保護要件となる創作性(個性)のハードルは低い。判例においても、「思想又は感情」とは、人間の精神活動全般を指し、「創作的に表現したもの」とは、厳格な意味での独創性があるとか他に類例がないとかが要求されているわけではなく、「思想又は感情」の外部的表現に著作者の個性が何らかの形で現われていれば足り」とされた(東京高裁判1987年2月19日)¹²¹。

学術論文の著作物性に関して、2004年11月4日の大阪地裁判決¹²²は、研修員が作成し指導助教授に提出した論文と、後日当該助教授が作成し出版した論文との関係について、「論文に同一の自然科学上の知見が記載されているとしても、自然科学上の知見それ自体は表現ではないから、同じ知見が記載されていることをもって著作権の侵害とすることはできない。また、同じ自然科学上の知見を説明しようとするれば、普通は、説明しようとする内容が同じである以上、その表現も同一であるか、又は似通ったものになってしまうのであって、内容が同じであるが故に表現が決まってしまうものは、創作性があるということとはできない。」として、学術論文における自然科学上の知見のみならず、それに至る過程と知見の内容に関する定型的な表現についても創作性を否定した。もっとも、判決は同時に、自然科学上の論文の創作性を一切否定したのではなく、論文全体として、あるいはある程度まとまった文章について、「作成者の個性が現れている場合」には創作的なものとして、その限りで著作物性を認めることはあり得るとした。

③ 文芸、学術、美術又は音楽の範囲に属するもの

これは、どの分野に属するかが重要ではなく、知的・文化的な包括概念の範囲に属するものとして判断するものとされる。したがって、机のデザインのような実用的なものは、文芸、学術、美術又は音楽の範囲に属さないといえる¹²³。なお、10条1項に、著作物の例示が規定されているので、これらを参照しながら、具体的に著作物かどうかを判断していくこととなる。

(2) 著作物に含まれるもの

ア. プログラム著作物

プログラム著作物については、10条1項9号に著作物の例示の一つとして掲げられており、同条3項に、「一項九号に掲げる著作物に対するこの法律による保護は、その著作物を作成するために用いるプログラム言語、規約及び解法に及ばない。」と規定されている。

情報通信技術の進展に伴い、ハードウェアの付属物であったプログラムが次第に重要性を増してくるにつれて、その保護が問題となり、特に、特許権で保護するか、著作権で保護するかが大きな問題となった。結局、1985年に著作権法が改正され、プログラムは著作権法で保護されることとなった。その後プログラムは、コンピュータを動かす手順として方法

¹²¹ 東京高裁：昭和62年2月19日、昭和61(ネ)833、裁判所ウェブサイト

¹²² 大阪地裁：平成16年11月4日、平成15(ワ)6252、裁判所ウェブサイト

¹²³ 加戸守行：著作権法逐条講義 七訂新版、p.25、社団法人著作権情報センター、2021

の発明に含まれるものとして保護されたが、2002年には特許法(昭和34年法律第121号)の改正が行われ、物の中にプログラム等が含まれることが明記され、方法としてだけでなく物としても特許法の保護を受けることとなった(同法2条3項1号)。

著作権法上のプログラムの定義は、次のように規定されている。

(定義)

第2条

十の二 プログラム 電子計算機を機能させて一の結果を得ることができるようにこれに対する指令を組み合わせたものとして表現したものをいう。

電子計算機の中には、大型や中型、小型のコンピュータだけでなく、テレビゲーム機、エアコン等の家電製品なども含まれ、したがって、そこに組み込まれているマイクロプロセッサも電子計算機に含まれる。プログラムの作成過程でシステム設計書、フローチャート、利用マニュアルなども作成されるが、これらは、電子計算機を直接作動させるものではないので、プログラムには当たらない。

イ. 編集著作物

編集物(データベースに該当するものを除く。)でその素材の選択又は配列によって創作性を有するものは、著作物として保護される(12条1項)。百科事典、雑誌、文学全集、美術全集、音楽アルバム等で、編集物であって、その素材の選択又は配列に創作性があれば編集著作物となる。編集著作物は、素材の著作権に影響を及ぼさない(同条2項)。ここでの素材には、著作物とそれ以外の事実やデータを集めたものも含まれ、その選択又は配列に創作性があれば編集著作物として保護の対象となる。したがって、例えば、英単語集などでも、そこでの英単語の選択や配列に創作性があれば、編集著作物となる。

ウ. データベース

データベースでその情報の選択又は体系的な構成によって創作性を有するものは、著作物として保護される(12条の2第1項)。データベースは、もともとは編集著作物として保護が図られてきたが、データベースの場合は、体系的な構成がなされていれば、コンピュータが適切な情報を探し出すことができるため、配列を重視する必要がなく、したがって、編集著作物とは別にそこから独立してデータベースの著作物として規定が設けられることとなった。なお、データベースの著作物の保護は、そのデータベースの部分である著作物の著作者の権利に影響を及ぼすことはない(12条の2第2項)。

エ. 二次的著作物

二次的著作物とは、著作物を翻訳し、編曲し、若しくは変形し、又は脚色し、映画化し、

その他翻案することにより創作した著作物をいう（2条1項11号）。ここで翻訳とは、言語の著作物を別の言語体系の国語で表現しなおすことなので、例えば、日本の古典の現代語訳は翻訳の範疇に入らない。編曲は、音楽の著作物について原曲のアレンジにより付加価値を生み出すことである。変形とは、写真を絵画にするように表現形式を変更することである。翻案とは、脚色や映画化、あるいは、一般向けの小説を元に児童向けに書き変えることなどである。

（3）著作権の主体

ア．著作者の定義

著作者とは「著作物を創作する者」である（2条1項2号）。著作者は、著作者人格権と著作権の原始的取得者である（17条1項・2項）。著作者は自然人であるのが原則であるが、著作権法は例外的な場合として法人が著作者となることを認めている（15条）。著作者となるためには、創作行為に実質的に関与していなければならない。この場合、著作物が思想・感情の創作的表現とされるので、著作者はその表現形式に関わっていなければならない。抽象的なアイデアを提供した者、取材に協力した者、資金を提供した者、あるいは創作の依頼者は、それだけでは著作者とならない。

著作者については、推定の規定があり、実名又は変名が原作品に表示されるか、あるいは、著作物の公衆への提供又は提示の際に著作者名として通常の方法により表示されている者は、その著作物の著作者と推定される（14条）。変名の場合は、実名に代えて用いられるものとして周知のものでなければならない。

著作者が自然人であることが原則であるのに対して、例外的に法人等が著作者となる場合を定めたのが15条1項である。

イ．職務著作

（職務上作成する著作物の著作者）

第15条 法人その他使用者（以下この条において「法人等」という。）の発意に基づきその法人等の業務に従事する者が職務上作成する著作物（プログラムの著作物を除く。）で、その法人等が自己の著作の名義の下に公表するものの著作者は、その作成の時ににおける契約、勤務規則その他に別段の定めがない限り、その法人等とする。

2 法人等の発意に基づきその法人等の業務に従事する者が職務上作成するプログラムの著作物の著作者は、その作成の時ににおける契約、勤務規則その他に別段の定めがない限り、その法人等とする。

この規定が置かれたのは、宣伝材料としてのパンフレットやカタログ、その他業務用のメモ類等のように法人等の名義で公表されたものについては、従業者としては著作権を原始

的に法人等に帰属させるという意識が働いている場合が多いことや、著作権の場合は、著作者人格権とともに帰属することとしないと其の強力さ故に財産的権利である著作権が無意味になる場合もあり得るからである。以下、職務著作となるための要件である。

① 法人等の発意

法人等の使用者の発意が必要である。この場合の使用者の発意は、直接又は間接に使用者の判断が示されていればよい。例えば、従業員が企画をして上司の了解を得たという場合にも、使用者の発意があるものと判断される。

② 法人等の業務に従事する者

著作物作成者と法人等の中で支配・従属の関係にあることが要求される。したがって、業務従事者には役員も入るが、基本的には、雇用関係にある者である。雇用関係のない外部の者に委託した場合などは該当しない。派遣労働者については、派遣先の指揮命令を受けるという意味で、業務従事者に含まれるとされている。

③ 職務上作成されたもの

職務上作成されたものの中には、具体的な命令の有無にかかわらず、職務として期待されているものも入るとされる。東京地裁判決では、「職務上作成する著作物」に入るかどうかは、法人等の業務の内容、著作物を作成する者が従事する業務の種類・内容、著作物作成行為の行われた時間・場所、著作物作成についての法人等の指揮・監督の有無・内容、著作物の公表態様等の事情を総合勘案して判断するのが相当であるとして、特許事務所の弁理士が勤務時間外に執筆したものにつき、職務上なされた著作物ではないとされた¹²⁴。ここで問題となるのが、大学教員が執筆した研究論文や講義案、教科書等が15条1項に規定する職務著作に該当するかどうかである。大学教員の場合、憲法で保障する学問の自由の観点から、研究の自由はもとより、研究成果を発表するかどうかや、発表の形態や内容、さらには職務自体についても極めて高い自由度が認められている。したがって、大学教員が執筆した論文や教科書等については、職務著作の要件である法人等の発意、職務上の作成、法人等の名義（大学教員の著作物は、ほとんどの場合教員個人の名義で発表されている。）の要件をいずれも欠くものとして、教員個人が著作者とされている。

④ 法人等の名義

4番目の要件として、コンピュータ・プログラムを除き、法人等の名義の下に「公表する」ものであることが必要である。公表したものではなく「公表する」とされていることから、社内の秘密文書や仕事上のメモなど、公表されていないものであっても、公表するとすれば法人等の名義であろうものも含まれる。

⑤ 契約、勤務規則その他の別段の定めがない

著作物作成のときにおいて、契約、勤務規則等でこれらのものについて従業員個人のものとする旨の別段の定めがある場合には、個人のものとするということで、それ以外の場合は、法人等の著作物となるという趣旨である。

¹²⁴ 中山信弘：著作権法、p.180、有斐閣、2007

⑥ プログラムの著作物（15条2項）

プログラムの場合、企業などでは多数の従業者により組織的に作成されていることが多く、公表を予定していないものも数多くある。また、公表する場合にも、無名であったり、あるいは、委託製作の場合などは委託者名義で公表されることもある。そこで、1985年のプログラムに関する著作権法の一部改正の際に、プログラムの場合の職務著作の要件として、法人等の名義による要件を外したものである。

ウ. 共同著作物その他著作権の共有の場合

共同著作物とは、二人以上の者が共同して創作した著作物であって、その各人の寄与を分離して個別的に利用することができないものをいう（2条1項12号）。著作権の共有関係は、共同著作に限らず、著作権の持分譲渡や相続によっても生じるが、その扱いはすべて同じである。共有著作権の処分、すなわち持分の譲渡・質入れについては、他の共有者全員の同意を得る必要がある（65条1項）。相続や会社の合併のような一般承継の場合は、同意は不要である。また、共有著作権は、その共有者全員の合意によらなければ、行使することができない（同条2項）。これらの場合において、各共有者は、正当な理由がない限り、共有著作権の処分の同意を拒み、又は共有著作権の行使の合意の成立を妨げることができない（同条3項）。共同著作物の著作者人格権の行使については、著作者全員の合意によらなければ、行使することができない（64条1項）。また、共同著作物の各著作者は、信義に反して著作者人格権行使の合意の成立を妨げることができない（同条2項）。「信義に反して」とは、嫌がらせや著作者間の約束事・倫理感念に反することを意味するとされる¹²⁵。また、共同著作物の著作者は、そのうちからその著作者人格権を代表して行使する者を定めることができる（同条3項）。この権利を代表して行使する者の代表権に加えられた制限は、善意の第三者に対抗することができない（同条4項）。

（4）著作権の内容

ア. 著作者の権利

（著作者の権利）

第17条 著作者は、次条第1項、第19条第1項及び第20条第1項に規定する権利（以下「著作者人格権」という。）並びに第21条から第28条までに規定する権利（以下「著作権」という。）を享有する。

2 著作者人格権及び著作権の享有には、いかなる方式の履行をも要しない。

この規定は、著作物を創作した著作者は、その著作物について著作者人格権と著作権を、登録等の方式や手続等を要することなく、著作物の創作によって自動的に取得することを

¹²⁵ 加戸守行：著作権法逐条講義 七訂新版、p.515、社団法人著作権情報センター、2021

定めたものである。これはベルヌ条約に規定する無方式主義に立脚したものである。これに対して、万国著作権条約では方式主義をとることが許容されており、中南米諸国や、米国でも最近まで方式主義がとられていた。米国では、1988年の著作権法改正により、著作権表示や著作権登録の義務付けを廃止したが、著作権表示や著作権登録の制度自体は存続しており、損害賠償額の算定などにおいては、これらの制度を利用した者は有利な取扱いを受けるとされている。

イ. 著作権に含まれる権利の種類

(ア) 複製権

(複製権)

第21条 著作者は、その著作物を複製する権利を専有する。

専有するとは、著作者だけが著作物を複製する排他的権利を有するということである。2条1項15号に複製の定義が規定されており、印刷、写真、複写、録音、録画その他の方法により有形的に再製することをいう。その中には、脚本等については当該著作物の上演、放送又は有線放送を録音し、又は録画することが含まれており（同号イ）、建築の著作物については建築に関する図面に従って建築物を完成することが含まれている（同号ロ）。

(イ) 上演権及び演奏権

(上演権及び演奏権)

第22条 著作者は、その著作物を、公衆に直接見せ又は聞かせることを目的として（以下「公に」という。）上演し、又は演奏する権利を専有する。

本条から26条の3までは、21条の有形的利用権としての複製権に対して無形的利用権を規定している。この規定で「公に」を定義付けしているが、ここでいう「公衆」については、一般的には不特定の者をいい、結果的には多数になることが多いとされるが、著作権法では、2条5項で「公衆」には、特定かつ多数の者を含むものとする。」と規定されている。これは、特定人のグループを公衆の概念に入らないとすると、特定サークルにおける演奏会だから著作権の対象外となってしまうので、著作物利用による経済的効用が認められる程度の特定多数者を公衆に含めることとしたものである¹²⁶。本条における権利は、なまの演奏や上演だけでなく、録音・録画物による演奏・上映にも及び、例えば、カラオケなどにおいてレコードをかけるなどして音楽作品を演奏したりする場合も対象となる。

(ウ) 上映権

¹²⁶ 加戸守行：著作権法逐条講義 七訂新版、p.77、社団法人著作権情報センター、2021

(上映権)

第 22 条の 2 著作者は、その著作物を公に上映する権利を専有する。

上映については、映画の著作物だけでなく、美術の著作物、写真の著作物、言語の著作物、図形の著作物等も対象となる。壁面の大画面に送信して公衆に伝達する形態も、近年増加している。

(エ) 公衆送信権・公衆伝達権

(公衆送信権等)

第 23 条 著作者は、その著作物について、公衆送信（自動公衆送信の場合にあっては、送信可能化を含む。）を行う権利を専有する。

2 著作者は、公衆送信されるその著作物を受信装置を用いて公に伝達する権利を専有する。

2 条 1 項 7 号の 2 の規定により、公衆通信とは、「公衆によって直接受信されることを目的として無線通信又は有線電気通信の送信………を行うことをいう。」とされる。公衆通信権は、放送権と有線放送権及び自動公衆送信権の上位概念となる。公衆送信は、直接公衆に受信させる行為なので、特定人への電話や E メール送信は、公衆通信に該当しない。

2 項の公衆伝達権については、「営利を目的とせず、かつ、聴衆又は観衆から料金を受けない場合には、受信装置を用いて公に伝達することができる。通常の家計用受信装置を用いてする場合も、同様とする。」とされる（38 条 3 項）。

(オ) 口述権

(口述権)

第 24 条 著作者は、その言語の著作物を公に口述する権利を専有する。

口述とは、「朗読その他の方法により著作物を口頭で伝達すること（実演に該当するものを除く。）」（2 条 1 項 18 号）とされ、無形的利用権であるために、「公に」ということが要件となっている。

(カ) 展示権

(展示権)

第 25 条 著作者は、その美術の著作物又はまだ発行されていない写真の著作物をこれらの原作品により公に展示する権利を専有する。

本条による展示権は、原作品により展示する権利であるので、複製物により展示する場合

には及ばない。版画や鋳型彫刻等のように複数の原作品が存在する場合には、それらのすべてが原作品となる。写真については、ネガではなくネガから作成されたポジが原作品となるので、大量の原作品が登場する可能性がある。このため、未発行の写真の場合だけ、そのオリジナル・コピーの展示権を認めるというのが 25 条 2 項の趣旨である。

(キ) 頒布権

(頒布権)

第 26 条 著作者は、その映画の著作物をその複製物により頒布する権利を専有する。

- 2 著作者は、映画の著作物において複製されているその著作物を当該映画の著作物の複製物により頒布する権利を専有する。

頒布権は、映画についてのみ認められている。頒布とは、「有償であるか又は無償であるかを問わず、複製物を公衆に譲渡し、又は貸与することをいい、映画の著作物又は映画の著作物において複製されている著作物にあつては、これらの著作物を公衆に提示することを目的として当該映画の著作物の複製物を譲渡し、又は貸与することを含むものとする。」とされる(2 条 1 項 19 号)。映画については、映画の著作物の複製を特定の映画館に譲渡・貸与する場合であっても、公衆に提示する目的があるので、頒布に該当する。

(ク) 譲渡権

(譲渡権)

第 26 条の 2 著作者は、その著作物(映画の著作物を除く。以下この条において同じ。)をその原作品又は複製物(映画の著作物において複製されている著作物にあつては、当該映画の著作物の複製物を除く。以下この条において同じ。)の譲渡により公衆に提供する権利を専有する。

- 2 前項の規定は、著作物の原作品又は複製物で次の各号のいずれかに該当するものの譲渡による場合には、適用しない。
 - 二 (略)
 - 三 (略)
 - 四 前項に規定する権利を有する者又はその承諾を得た者により特定かつ少数の者に譲渡された著作物の原作品又は複製物
 - 五 (略)

本条は、映画の著作物以外の著作物の著作者が、その著作物の原作品又は複製物の公衆への譲渡に関して排他的権利を有することを 1 項において規定したものである。映画については頒布権(譲渡・貸与)が認められているので、除外されている。この規定は、それまで映画の著作物のみ頒布権が認められていたところ、1996 年に採択された WIPO 著作権条

約 6 条において、著作物の分野を限定せずに、その著作物の原作品及び複製物を公衆に提供する権利が認められていたことから、1999 年の著作権法改正により、新たに著作者の譲渡権が規定されることとなった。

同条 2 項は、適法な譲渡により、譲渡権が消尽することを規定したものである。消尽とは、知的財産権が「物」に化体している場合には、その「物」の譲渡により、権利を行使することができなくなるという原理である。日常的に大量・広範に行われている著作物の円滑な流通を確保する観点から規定されたものである。1 号は、国内において、最初に権利者が適法に譲渡した場合については、権利行使の機会を得たとして、再譲渡や、再々譲渡については、もはや権利が及ばないとした。4 号は、国内において、権利者により公衆以外の家族、友人など特定少数の者に譲渡された場合にも、譲渡権が消尽することを規定している。特定少数の者への譲渡の場合に、譲渡権が消尽しないとすると、特に原作品の場合などにおいていつまでも譲渡権を行使できることになり、取引の安定を害するおそれがあるので、このような場合にも、譲渡権が消尽することとした。

(ケ) 貸与権

(貸与権)

第 26 条の 3 著作者は、その著作物（映画の著作物を除く。）をその複製物（映画の著作物において複製されている著作物にあつては、当該映画の著作物の複製物を除く。）の貸与により公衆に提供する権利を専有する。

本条は、映画の著作物以外の著作物の著作者が、その著作物の複製物の公衆への貸与に関して排他的権利を有することを規定している。映画については、頒布権が認められているので、除外されている。この規定は、1984 年の著作権法改正により設けられたもので、当時、隆盛であった貸レコード業などの著作物の複製物のレンタル業に対応し、レコードを複製した対価を権利者に還流させることを目的としている。権利者には、著作権者のほか、歌手などの実演家（95 条の 3）、レコード製作者（97 条の 3）が含まれる。

(コ) 翻訳権、翻案権等

(翻訳権、翻案権等)

第 27 条 著作者は、その著作物を翻訳し、編曲し、若しくは変形し、又は脚色し、映画化し、その他翻案する権利を専有する。

21 条から 26 条の 3 までは、著作物の直接的利用に関する権利であったの対して、本条は、著作物を改変して二次的著作物を創作する権利を定めており、著作者がその著作物の翻訳・編曲・変形又は翻案に関して排他的な権利を有することを規定している。

翻訳権の対象となるのは、小説等の言語の著作物のほか、音楽の著作物である歌詞、映画

の著作物である会話部分などである。変形とは、美術の著作物について、絵画を彫刻にし、彫刻を絵画にすることや、写真を絵画にすることなどを意味する。翻案については、脚色や映画化などのほか、プログラムについて、元のプログラムのかなりの部分を用いながら創作的変更を加える場合や、データベースについて、追加、更新が単なる修正の範囲を超えて創作的な変更が加わったとされる場合は、翻案に該当することとされる¹²⁷。

(サ) 二次的著作物の利用に関する原作者の権利

(二次的著作物の利用に関する原作者の権利)

第 28 条 二次的著作物の原著作物の著作者は、当該二次的著作物の利用に関し、この款に規定する権利で当該二次的著作物の著作者が有するものと同一の種類の特許権を専有する。

本条は、二次的著作物が利用される場合にはその原著作物も利用されることになることから、二次的著作物の利用に関し、原著作物の著作者が二次的著作物の著作者の有するのと同様の排他的権利を有することを規定したものである。「同一の種類の特許権」を有することになることから、例えば、小説が映画化された場合は、それにより、小説の著作者は本来持っていなかった二次的著作物である映画の頒布権を有することになる。したがって、二次的著作物を利用する者は双方の許諾が必要となり、双方が独自に訴訟を提起することができることになる。

(5) 映画の著作物の著作権の帰属

映画の著作物の著作権は、その著作者が映画製作者に対し当該映画の著作物の製作に参加することを約束しているときは、当該映画製作者に帰属する(29条1項)。この規定は、映画製作の目的及び態様に鑑み、映画の著作物に関する映画監督等の著作者の著作権は、映画製作への参加契約によって映画製作者に帰属することを定めたものである。これは、従来から、映画の著作物の利用に関しては、映画製作者の権利行使に委ねられていたという実態があったこと、また、映画が、製作者が巨額の製作費を投入し、企業活動として製作し公表する特殊な性格の著作物であること、さらに、映画には著作者の地位に立ち得る多数の関与者が存在し、それら全てに著作権行使を認めると映画の円滑な市場流通を阻害することになること、などによるものとされる¹²⁸。なお、小説・シナリオ、映画音楽等、映画の原作品又は映画に収録されている作品の著作者が有する著作権に関する規定ではないので、契約によって映画製作者側に譲渡されない限り、著作者側に残っている。

次に、専ら放送事業者が放送のための技術的手段として、あるいは、有線放送事業者が有線放送のための技術的手段として製作するテレビ・ドラマ等の映画の著作物については、そ

¹²⁷ 加戸守行：著作権法逐条講義 七訂新版、p.51、社団法人著作権情報センター、2021

¹²⁸ 加戸守行：著作権法逐条講義 七訂新版、pp.226-227、社団法人著作権情報センター、2021

の政策目的に鑑み、放送又は有線放送に関する権利だけを放送事業者又は有線放送事業者に帰属することとされている（同条2項・3項）。

（6）著作権の制限

著作権法は、1条において「文化的所産の公正な利用に留意しつつ、著作者等の権利の保護を図り、もって文化の発展に寄与することを目的とする。」と規定している。つまり、著作権法は、公共財である情報を、公正な利用と著作者等の権利の保護との間で調和を図りながら、究極的には文化の発展に寄与することを目的としているのである。著作権は、天賦の人権とは異なり、法律の規定によってはじめて権利と認められるものであり、したがって、情報の公正な利用の確保の観点から、著作権の制限が行われるのは当然のことであるといえる。日本の著作権法では、英米法の体系の国とは異なり、**fair use** や **fair dealing** のような包括的な規定を置かず、個別に制限的に列挙する方式が採られている。

表 5-1 著作権の制限の規定（利益相反アドバイザーに特に必要と思われるものの抜粋）

項 目	著作権法条項	概 要
私的使用のための使用	30条1項	著作物は、個人的に又は家庭内その他これに準ずる限られた範囲内において使用することを目的とするときは、原則として使用する本人が複製することができる。
付随対象著作物の利用	30条の2	写真撮影やビデオ収録の際に背景に著作物のキャラクターなどが映り込んだ場合は、当該付随対象著作物を利用することができる。
検討の過程における利用	30条の3	著作物を適法に利用しようとする者は、その検討の過程で当該著作物を利用することができる。
著作物に表現された思想又は感情の享受を目的としない利用	30条の4	情報通信設備のバックエンドで行われる著作物の蓄積等や技術開発の試験の利用に供するための利用等については、当該著作物を利用することができる。
図書館等における複製等	31条	図書館等の利用者の求めに応じ、その調査研究のために、公表された著作物の一部分（雑誌等に掲載された著作物はその全部）の複製物を一人につき一部提供することができる。
引用・転載	32条1項	公表された著作物は、公正な慣行に合致し、かつ、報道、批評、研究等の目的上正当な範囲内であれば、引用して、利用することができる。
	同条2項	国・地方公共団体等の広報資料、調査統計資料、報告書等は、禁転載の表示がある場合を除き、説明の材料として新聞紙、雑誌等に転載することができる。
教科用図書等への掲載	33条	公表された著作物は、学校教育の目的上必要な限度において、教科用図書に掲載することができる。ただし、著作物を教科書に掲載する者は、著作権者に対し、通知義務と補償金の支払い義務を負う。
学校その他の教育機関における複製等	35条	学校等の教育機関において、教育を担当する者と授業を受ける者がその授業で利用することを目的とする場合には、その必要と認められる限度において、公表された著作物を複製し、若しくは公衆送信することができる。ただし、遠隔合同授業以外の公衆送信の場合は、補償金を支払わなければならない。

試験問題としての複製等	36条1項	公表された著作物については、入学試験等の学識技能に関する試験又は検定の目的上必要と認められる限度において、当該試験又は検定の問題として複製し、又は公衆送信を行うことができる。
	同条2項	営利を目的として複製等を行う者は、通常の使用料の額に相当する額の補償金を著作権者に支払わなければならない。
視覚障害者等のための複製等	37条1項	公表された著作物は、無償で点字により複製することができる。営利・非営利を問わず、複製者・複製場所の制限もない。
	同条2項	公表された著作物を、コンピュータを用いて点字を処理する方式により、記録媒体に記録し、公衆送信することができる。
	同条3項	点字図書館等では、視覚障害者等向け貸出しの用に供するため、もしくは自動公衆送信の用に供するため、公表された著作物を録音し、又は録音物を用いて自動公衆送信することができる。
聴覚障害者等のための複製等	37条の2	放送され、又は有線放送される著作物が自動公衆送信される場合の著作物を、専ら聴覚障害者の用に供するため、文字にして自動公衆送信することができる。
営利を目的としない上演等	38条	公表された著作物は、営利を目的とせず、かつ、聴衆又は観衆から料金を受けない場合には、公に上演し、演奏し、上映し、又は口述することができる。ただし、実演家又は口述を行う者に対し報酬が支払われる場合は、この限りでない。
時事問題に関する論説の転載等	39条	新聞紙又は雑誌に掲載して発行された政治上、経済上又は社会上の時事問題に関する論説（学術的な性質を有するものを除く。）は、禁転載の場合を除き、他の新聞紙・雑誌に転載し、又は放送し、有線放送し、地域限定特定入力型自動公衆送信を行い、若しくは放送同時配信等を行うことができる。
政治上の演説等の利用	40条1項	公開して行われた政治上の演説又は陳述及び裁判手続における公開の陳述は、同一の著作者のものを編集して利用する場合を除き、いずれの方法によるかを問わず、利用することができる。
	同条2項	国、地方公共団体の機関等において行われた公開の演説又は陳述は、前項の規定によるものを除き、報道の目的上正当と認められる場合には、新聞紙・雑誌に掲載し、又は放送し、有線放送し、地域限定特定入力型自動公衆送信を行い、若しくは放送同時配信等を行うことができる。
プログラムの著作物の複製物の所有者による複製等	47の3条1項	プログラムの著作物の複製物の所有者は、自ら当該著作物を電子計算機において実行するために必要と認められる限度において、当該著作物を複製することができる。ただし、違法複製物を情を知りながら取得して業務上電子計算機において使用した場合は、著作権侵害行為となる（113条5項）。
	同条2項	プログラムの複製物の所有者が、元の複製物又は前項の規定により作成された複製物のいずれかを滅失以外の事由で失った場合には、当該著作権者の別段の意思表示がない限り、その他の複製物を保存してはならない。

電子計算機における著作物の利用に付随する利用等	47の4条1項	電子計算機における利用（情報通信の技術を利用する方法による利用を含む。）に供される著作物は、当該著作物の電子計算機における利用を円滑又は効率的に行うために当該電子計算機における利用に付随する利用に供することを目的とする場合には、その必要と認められる限度において、いずれの方法によるかを問わず、利用することができる。ただし、当該著作物の種類及び用途並びに当該利用の態様に照らし著作権者の利益を不当に害することとなる場合は、この限りでない。
	同条2項	電子計算機における利用に供される著作物は、次に掲げる場合その他これらと同様に当該著作物の電子計算機における利用を行うことができる状態を維持し、又は当該状態に回復することを目的とする場合には、その必要と認められる限度において、いずれの方法によるかを問わず、利用することができる。ただし、当該著作物の種類及び用途並びに当該利用の態様に照らし著作権者の利益を不当に害することとなる場合は、この限りでない。
電子計算機による情報処理及びその結果の提供に付随する軽微利用等	47の5条1項	電子計算機を用いて、新たな知見や情報を創出する所在検索や情報解析等の情報処理を行い、及びその結果を提供する者が、その行為の目的上必要と認められる限度において、当該行為に付随して、著作物を軽微な範囲で提供することができる。
	同条2項	前項の行為の準備を行う者は、公衆提供等著作物について、軽微利用の準備のために必要と認められる限度において、複製若しくは公衆送信を行い、又はその複製物による頒布を行うことができる。ただし、当該公衆提供等著作物の種類及び用途並びに当該複製又は頒布の部数及び当該複製、公衆送信又は頒布の態様に照らし著作権者の利益を不当に害することとなる場合は、この限りでない。

（7）著作権の取引

ア．著作権の譲渡

（著作権の譲渡）

第61条 著作権は、その全部又は一部を譲渡することができる。

2 著作権を譲渡する契約において、第27条又は第28条に規定する権利が譲渡の目的として特掲されていないときは、これらの権利は、譲渡した者に留保されたものと推定する。

著作権は譲渡可能であり、特に、内容や場所、時間の制限付き一部譲渡も可能である。また、特許権の譲渡は登録が効力発生要件であるのに対して、著作権の場合は諾成契約であり、登録は対抗要件にすぎない（77条1号）。

2項により、譲渡契約において、翻案権（27条）又は二次的著作物の利用に関する権利（28条）が譲渡の目的として特掲されていない場合には、これらの権利は譲渡者に留保されたものと推定される。このため、著作権譲渡契約においては、「譲渡人が保有する著作権（著作権法第27条及び第28条の権利を含む。）を譲受人に譲渡する」のような形態で特掲されるのが通例である。

イ．著作物の利用の許諾

(著作物の利用の許諾)

第 63 条 著作権者は、他人に対し、その著作物の利用を許諾することができる。

2 前項の許諾を得た者は、その許諾に係る利用方法及び条件の範囲内において、その許諾に係る著作物を利用することができる。

3 利用権（第一項の許諾に係る著作物を前項の規定により利用することができる権利をいう。次条において同じ。）は、著作権者の承諾を得ない限り、譲渡することができない。

4～6 (略)

許諾というのは、著作権は著作権者が保持したまま、他人が自己の著作物を利用する行為を正当化する意思表示であり、著作物を利用し得る債権的な地位を認めるということである。したがって、仮に、著作権利用許諾契約において、今後、第三者には当該著作物の利用許諾を一切行わない旨合意されたとしても、それは当事者間限りの約束で、著作権者から権利の譲渡等を受けた第三者には対抗できず、逆に当該第三者から差止請求や損害賠償請求等を受けるおそれがあった。そこで、著作物等のライセンス契約により許諾を受けたライセンシーが安心して著作物等の利用を継続することができるように、2020 年の著作権法の改正で対抗できる旨の規定が新たに設けられた。

(利用権の対抗力)

第 63 条の 2 利用権は、当該利用権に係る著作物の著作権を取得した者その他の第三者に対抗することができる。

これは「当然対抗制度」と呼ばれ、ライセンシーは、利用権の登録その他の特別な要件を満たさなくとも、著作権の取得者その他の第三者からの著作権侵害を理由とする差止請求、損害賠償請求等を免れ、著作物の利用を継続することができることとなった。

ウ．出版権

複製権又は公衆送信権を保有している者は出版者に対して、著作物を出版等することに関する排他的権利である出版権を設定することができる（79 条 1 項）。2014 年の著作権法の改正により、電子書籍も対象とし、出版の中には、「電子計算機を用いてその映像面に文書又は図画として表示されるようにする方式により記録媒体に記録し、当該記録媒体に記録された当該著作物の複製物により頒布することを含む。」こととされた。出版権の内容は、著作物を文書若しくは図画として排他的に複製する権利又は上記の方式により記録された複製物を用いて公衆送信する権利である（80 条 1 項）。出版の義務としては、出版権者は原

稿等の引渡しを受けてから 6 か月以内に出版行為又は公衆送信行為を行う義務と、慣行に従い継続して出版行為又は公衆送信行為を行う義務を負う（81 条 1 号及び 2 号）。

出版権の設定、移転、変更もしくは消滅又は処分の制限は、登録しなければ、第三者に対抗することができない。出版権の登録手続等については、著作権の登録手続等に関する規定が準用される（88 条 1 項及び 2 項）。

（8）著作権の保護期間

（保護期間の原則）

第 51 条 著作権の存続期間は、著作物の創作の時に始まる。

2 著作権は、この節に別段の定めがある場合を除き、著作者の死後（共同著作物にあつては、最終に死亡した著作者の死後。次条第 1 項において同じ。）70 年を経過するまでの間、存続する。

2018 年に「環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定」（TPP11 協定）が署名され、「環太平洋パートナーシップ協定の締結に伴う関係法律の整備に関する法律の一部を改正する法律（平成 30 年法律 70 号）（TPP11 整備法）により、2018 年 12 月 30 日に TPP11 協定が発効したことに伴い、著作権の保護期間について著作者の死後 70 年への延長を行う規定が施行されることとなった。この著作権の保護期間の規定は、改正法の施行日である 2018 年 12 月 30 日の前日において著作権等が消滅していない著作物等についてのみ適用される（TPP 整備法附則 7 条）。本項の死後 70 年の原則に対する例外は、52 条 1 項（無名又は変名の著作物の保護期間）、53 条 1 項（団体名義の著作物の保護期間）及び 54 条 1 項（映画の著作物の保護期間）に規定されており、これらの場合は、公表後 70 年となっている。

（9）著作者人格権

著作者は、経済的権利としての著作権のほか、自己の著作物について有している人格的利益を対象とした権利である著作者人格権を享有する。著作権の場合と同様に、著作者人格権の享有にも、いかなる方式の履行をも要しない。著作者人格権には、公表権（18 条）、氏名表示権（19 条）及び同一性保持権（20 条）が含まれる。（17 条 1 項及び 2 項）なお、著作者人格権が放棄できるかどうかについては、特に、同一性保持権を巡って学説は分かれており、実務上は、著作者人格権の不行使特約、改変の同意等の用語が用いられていることが多い。

ア．公表権

著作者は、未公表の著作物を公表する権利を有する。当該著作物を原著作物とする二次的著作物についても、同様である（18 条 1 項）。公表の同意が推定される場合もある。未公表

の著作物の著作権を譲渡した場合（18条2項1号）や、美術の著作物や写真の著作物で未公表の原作品を譲渡した場合（同条同項2号）、29条の規定によりその映画の著作物の著作権が映画製作者に帰属した場合（同条同項3号）である。情報公開法との関係で、行政機関が保有し、情報公開法の提供を受ける文書で未公表の文書については、未公表の著作物を行政機関・独立行政法人等・地方公共団体・地方独立行政法人に提供した場合は、情報公開に同意したものとみなされる（同条3項1号～3号）。

イ．氏名表示権

著作者は、その著作物の原作品に、又はその著作物の公衆への提供若しくは提示に際し、その実名若しくは変名を著作者名として表示し、又は著作者名を表示しないこととする権利を有する。二次的著作物の場合も、原著作者の氏名表示権は及ぶ。（19条1項）氏名表示権の例外として、その著作者の別段の意思表示がない限り、その著作物につきすでに著作者が表示しているところに従って著作者名を表示することができるし、著作物の利用の目的及び態様に照らし著作者が創作者であることを主張する利益を害するおそれがないと認められるときは、公正な慣行に反しない限り、省略することができる（同条2項及び3項）。

ウ．同一性保持権

著作者は、その著作物及びその題号の同一性を保持する権利を有し、その意に反してこれらの変更、切除その他の改変を受けないものとする（20条1項）。

例外としては、教科書等やデジタル教科書、教科用拡大図書等に掲載する場合の用字・用語の変更等、あるいはレイアウトの変更等については、改変が認められている（同条2項1号）。また、建築著作物については、実用的な見地から効用の増大を図るための改変は認められている（同条同項2号）。さらに、プログラムの著作物を特定の電子計算機において実行し得るようになるため、又はプログラムの著作物を電子計算機においてより効果的に実行し得るようになるために必要な改変、その他著作物の性質並びにその利用の目的及び態様に照らしやむを得ないと認められる改変が認められている（同条同項3号及び4号）。

（10）著作権及び著作者人格権の侵害と救済

ア．侵害の要件

著作権法21条から28条までの財産的権利としての著作物利用権のうち、複製権（21条）と翻案権（27条）の侵害に関しては、被侵害著作物をそのままあるいは改変して利用する行為を対象としており、そこでは著作権侵害があったかどうかは、「依拠と類似性」を要件として判断することとされる。新たに創作された著作物が、仮に既にある著作物と同一又は類似していたとしても、そこに「依拠」、すなわち、他人の著作物に接してそれを自己の作品に用いるということがなければ、侵害とならない。それは、独自に創作された自己の著作物であって、類似性は偶然の結果であり、他人の著作物の存在を知らないことに過失があつ

たとしても、侵害とはならない¹²⁹。

イ. 民事的救済

(ア) 差止請求権

著作者、著作権者、出版権者、実演家又は著作隣接権者は、その著作者人格権、著作権、出版権、実演家人格権又は著作隣接権を侵害する者又は侵害するおそれがある者に対し、その侵害の停止又は予防を請求することができる（112条1項）。また、その請求をするに際し、侵害の行為を組成した物、侵害の行為によって作成された物又は専ら侵害の行為に供された機械若しくは器具の廃棄その他の侵害の停止又は予防に必要な措置を請求することができる（同条2項）。2項の廃棄請求は、差止の請求をする際に認められるものであるので、それ自体独立して請求することはできない。また、侵害物品の引渡しは、原則として認められない。

(イ) 損害賠償

著作権法の中には、著作権等侵害の場合の損害賠償請求を根拠づける規定は存在せず、民法の不法行為の規定（民法709条）を根拠とすることになる。著作権法では、損害額の推定等の規定が設けられている（114条～114条の8）著作権侵害の場合の損害としては、逸失利益の喪失による損害が中心となる。著作権は無体の情報を対象とする権利であり、損害額の立証が困難なことが多いことから、著作権法では、その推定規定を置いている。すなわち、譲渡数量による損害額の推定（114条1項）、侵害者利益額による推定（同条2項）、利用料相当額の請求（同条3項）及び裁判所による相当な損害額の認定（114条の5）などである。なお、著作者人格権の侵害により精神的損害を受けた場合には、慰謝料の請求が可能となるが、それについては、民法の不法行為法の原則に従うことになる。

(ウ) 不当利得返還請求権

他人の著作物を無断で利用した場合には、無権原により利益を得たものとして、不当利得返還請求の対象となり得る（民法703条）。

(エ) 名誉回復措置

著作者又は実演家は、故意又は過失によりその著作者人格権又は実演家人格権を侵害した者に対し、損害の賠償に代えて、又は損害の賠償とともに、著作者又は実演家であることを確保し、又は訂正その他著作者若しくは実演家の名誉若しくは声望を回復するために適当な措置を請求することができる（115条）。これは、原状回復措置の一種であり、例えば氏名表示権侵害の場合の氏名の掲載や、同一性保持権侵害の場合の訂正広告、謝罪広告等である。

ウ. 刑事罰

(ア) 著作権等侵害罪

¹²⁹ 中山信弘：著作権法、pp.460-463、有斐閣、2007

著作権、出版権又は著作隣接権を侵害した者は、10年以下の懲役若しくは1000万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する（119条）。

（イ）技術的保護手段の回避装置等の譲渡等の罪

技術的保護手段の回避若しくは技術的利用制限手段の回避を行うことをその機能とする装置若しくは技術的保護手段の回避若しくは技術的利用制限手段の回避を行うことをその機能とするプログラムの複製物を公衆に譲渡し、若しくは貸与し、公衆への譲渡若しくは貸与の目的をもって製造し、輸入し、若しくは所持し、若しくは公衆の使用に供し、又は当該プログラムを公衆送信し、若しくは送信可能化する行為をした者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する（120条の2第1号）。

（ウ）著作者名称詐称罪

著作者でない者の実名又は周知の変名を著作者名として表示した著作物の複製物を頒布した者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する（121条）。

（エ）著作者なき後の人格的利益の保護

著作者死亡後又は法人著作で当該法人が解散した後、著作者が存在していたならば著作者人格権侵害となるような行為をした者は、500万円以下の罰金に処する（120条）。

2. 特許権

（1）特許法の目的

特許法（昭和34年法律121号）は、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与することを目的とする（特許法（以下特許法の場合は法律の名称を省略）1条）。特許法の究極の目的は産業の発達に寄与することであり、その目的を達成するために、発明の保護と利用のバランスをとっていくことにより発明を奨励するものである。特許権の存続期間を特許出願の日から20年とし（67条1項）、また、特許出願の日から1年6月を経過したとき出願公開すると定めている（64条1項）のも、発明の保護と利用のバランスをとるためである。

（2）特許の客体的要件

ア. 産業上利用できる発明であること

「発明」とは、自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう（2条1項）。ゲームの方法やコンピュータ・プログラム言語などは人為的取決めであり、自然法則を利用した技術的思想の創作ではないので、「発明」とはいえない。「高度のもの」とは、実用新案法（昭和34年法律第123号）における「考案」と区別するための記述である。

発明が特許の対象となり得るためには、産業上利用できる発明でなければならない（29条柱書）。ここでいう産業には、製造業に限られず、鉱業、農業、漁業、運輸業、通信業などが含まれる。産業上利用できる発明といい得るためには、以下の要件を満たすことが必要

である。

(ア) 反復可能性

最高裁判決¹³⁰では発明は技術に関する思想でなければならないが、その技術的内容は、当該の技術分野における通常の知識を有する者が反復実施して目的とする技術効果を挙げることができる程度にまで具体的・客観的なものとして構成されていなければならないとし、産業上利用することができる発明の要件として、反復可能性を挙げている。

(イ) 有用性

特に生物関連発明では、生物関連発明審査基準において、「遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、組換えタンパク質、モノクローナル抗体の発明において、それらの有用性が明細書に記載されておらず、かつ何らそれらの有用性が類推できないものは、業として利用できない発明であり」、産業上利用できる発明に該当しないものとして¹³¹いる。

(産業上の利用性のないもの)

(ア) 医療行為

人間を診断、治療又は手術する方法の発明は、現在、医療行為は産業ではないとする解釈により、産業上の利用性がないものとして扱っている。

(イ) 業として利用されない発明

個人的に、実験的に又は学術的にのみ利用される発明は、市販又は営業の可能性のないものとして、産業上の利用性がないものとされている。

(ウ) 未完成発明

實際上、明らかに実施できない発明は、産業上の利用性がないものとされている。

イ. 発明の新規性

特許出願前に、日本国内又は外国において、①公然知られた発明、②公然実施された発明、③頒布された刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明は、特許を受けることができない(29条1項1～3号)。特許制度は、発明の公開を代償として独占権を付与するものであるため、特許により保護されるのは、既に知られた発明ではなく、新規なものでなければならない。

ウ. 発明の進歩性

特許出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者(当業者と略称される。)が、公知、公用その他公衆がアクセス可能な発明(周知、慣用技術を含む。)に

¹³⁰ 最高裁判決：S52.10.13 (S49 (行ツ) 107) 獣医用組成物事件

¹³¹ 生物関連発明審査基準 1.3.1 (「産業上利用することができる発明」に該当しないもの)

基づいて容易に発明をすることができたときは、その発明については、同項の規定にかかわらず、特許を受けることができない（29条2項）。いわゆる進歩性のない発明を特許の対象から除外したものである。

エ. 新規性喪失の例外

特許出願前に新規性を喪失した発明であっても、以下の要件に該当する場合は、新規性を喪失しなかったものとみなされる（30条）。

- ① 特許を受ける権利を有する者の意に反して特許法29条1項各号の一に該当するに至った場合（同条1項）。

「意に反して」とは、発明が盗用された場合や、特許を受ける権利を譲渡した後に、その譲受人が特許出願する前にその譲渡人が発明を公表した場合などが該当する。

- ② 特許を受ける権利を有する者の行為に起因して特許法29条1項各号の一に該当するに至った場合（同条2項）。

「自己の行為に起因して」とは、自己の発明について新聞発表や学会発表を行った場合などが該当する。2011年の特許法改正までは、1)試験を行った場合、2)刊行物に発表した場合、3)電気通信回線を通じて発表した場合、4)特許庁長官の指定する学術団体が開催する研究集会において文書をもって発表した場合、5)所定の博覧会へ出品した場合が特許法の当該条項に限定的に列挙されていた。しかし、資金調達やマーケティングのための公表や、アカデミズムの世界におけるさまざまな形態による発表形態の多様化に対応するため、現在のような包括的な規定の仕方になったのである。

- ③ 新規性喪失の例外適用を受けるための手続

新規性を喪失するに至った日から1年以内に特許出願を行うとともに、意に反して新規性を喪失した場合を除いて、特許出願と同時にその旨を記載した書面を提出し、かつ、特許出願日から30日以内に新規性喪失の例外適用を受けることができる発明であることを証明する書面を提出しなければならない（同条3項）。

オ. 最先の出願であること（先願主義）

同一の発明について異なった日に二以上の特許出願があつたときは、最先の特許出願人のみが発明について特許を受けることができる（39条1項）。最先かどうかは、出願日を基準にして判断される。同日出願の場合は、協議により定めた一の出願人のみが特許権を取得できるが、協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、いずれも、その発明について特許を受けることができない（同条2項）。

（3）特許の主体的要件

ア. 発明者

（ア）発明者

産業上利用することができる発明をした者（発明者）は、公知・公用・刊行物などによる公知の発明を除き、その発明について特許を受けることができる（29条柱書）。発明者とは、発明をした自然人をいう。自然人である発明者が原始的に特許を受ける権利を有する。法人は特許法による発明者になることができない。共同発明を単独で出願したり（共同出願違反）、他人の発明を自分の名で出願した場合（冒認発明）は、特許を受けることができない。共同出願違反や冒認出願により特許を受けた場合はその特許は無効となり（123条1項2号・6号）、詐欺の行為の罪（197条）となる。

（イ）発明者の権利

① 特許を受ける権利

特許を受ける権利は、発明をすることによって生じる。発明をした者は、特許出願をすることができるとともに、自ら当該発明を実施することができる。

② 発明者名誉権

発明者は、発明を創作した者として、発明者名誉権を有する。すなわち、発明者は、特許出願の願書（36条1項2号）、特許公開広報（64条2項3項）、特許公報（66条3項3号）、特許証（特許法施行規則（昭和35年通商産業省令第10号）66条4号）に、発明者としての氏名が記載される。

（ウ）共同発明

発明を2人以上で共同して発明した場合は、特許を受ける権利は共有となり、特許を受ける権利が共有であるときは、各共有者は、他の共有者と共同でなければ、特許出願することはできない（法38条）。本条に違反した場合は拒絶・無効の理由となる（49条2号・123条1項2号）。

特許を受ける権利が共有であるときは、各共有者は、他の共有者の同意を得なければ、その持分を譲渡することができない（33条3項）。

イ. 承継人

（ア）特許を受ける権利の移転

特許を受ける権利は移転することができる（33条1項）。発明した本人から譲渡、相続等により、発明について特許を受ける権利を承継した者は、特許出願することができる。特許を受ける権利は、質権の目的とすることができない（同条2項）。

（イ）特許を受ける権利の承継

① 出願前の承継

特許出願前における特許を受ける権利の承継は、その承継人が特許出願しなければ、第三者に対抗することができない（34条1項）。

② 出願後の承継

特許出願後における特許を受ける権利の承継は、相続その他の一般承継の場合を除き、特許庁長官に届け出なければ、その効力を生じない（同条4項）。

ウ．職務発明

職務発明とは、①従業者等のした発明であって、②その性質上使用者等の業務範囲に属し、かつ、③その発明をするに至った行為がその使用者等における従業者等の現在又は過去の職務に属する発明をいう。使用者等は、従業者等が、職務発明についての特許を受けたとき、又は職務発明について特許を受ける権利を承継した者がその発明について特許を受けたときは、その特許権について通常実施権を有する。(35条1項)

35条2項は、「従業者等がした発明については、その発明が職務発明である場合を除き、あらかじめ、使用者等に特許を受ける権利を取得させ、使用者等に特許権を承継させ、又は使用者等のため仮専用実施権若しくは専用実施権を設定することを定めた契約、勤務規則その他の定め条項は、無効とする。」と規定しているが、同項の反対解釈として、職務発明については特許を受ける権利又は特許権について使用者等への予約承継を許容していることになる。予約承継自体は、「勤務規則その他の定め」により一方的に定めることができ、従業者等との間での合意は必要ないものとされる。

従業者等がした職務発明については、契約、勤務規則その他の定めにおいてあらかじめ使用者等に特許を受ける権利を取得させることを定めたときは、その特許を受ける権利は、その発生した時から当該使用者等に帰属する(同条3項)。

職務発明について、契約、勤務規則その他の定めによって、使用者等に予約承継させ、又は使用者等のため専用実施権を設定したときなどは、発明者である従業者等は、相当の金銭その他の経済上の利益(「相当の利益」)を受ける権利を有する(同条4項)。

2004年に国立大学が国立大学法人法の制定により法人化した後は、それまで、国立大学の教員の発明は原則として個人帰属とされていたものが、機関帰属を原則とすることとなった。これは、施設設備や研究経費等が公的資金によって支えられている国立大学教員の研究活動の成果について、原則として国立大学法人に帰属させるという国民の間のコンセンサスが形成されていたことが背景にある。具体的には、教員が職務に関連して発明を行った場合は、学長に届け出させるとともに、大学が承継すると決定した発明については、譲渡契約書により、教員から国立大学法人に譲渡するというような仕組みを、学内の職務発明規程等に定めるという方式がとられている。

なお、大学などで学生が発明者となることがあり得るが、通常、企業等との共同研究や受託研究などにおいて学生を共同研究等に参加させる場合には、共同研究経費等により雇用することが望ましいと考えられる。学生を雇用している場合は、学内の職務発明規程等の適用があり、教員の場合と同様に扱うことができる。雇用していない場合においても、指導教員が学生に事前に十分説明して、学生の発明に係る特許を受ける権利を大学に譲渡してもらい、大学の費用で特許出願し、仮に利益を生じた場合には、一定割合でその利益を学生に配分するという形式を取った方が、トラブルを未然に防ぐことができると思われる。

(4) 特許権

ア. 特許権の効力

特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。ただし、その特許権について専用実施権を設定したときは、専用実施権者がその特許発明の実施をする権利を専有する範囲については、この限りでない(68条)。著作権や回路配置利用権は、相対的独占権であり、他人の独自創作までには権利が及ばない。特許権は、絶対的独占権であり、たとえ独自に発明したものであっても、後出願者による特許発明の実施は権利侵害となる。

特許権の効力が及ぶのは、「業として」の実施に対してである。「業として」の実施とは、産業に関係のない、個人的、あるいは家庭的な実施以外のものを指す。ここでいう産業とは、営利を目的とするかどうかに関わりなく、事業に関連するものがすべて含まれ、公共事業や医療業なども「業として」の実施に当たる。大学や公的研究機関における試験又は研究も「業として」の実施となる場合がある。

「実施」については、2条3項各号に定義されている。

- ① 物(プログラム等を含む。)の発明にあつては、その物の生産、使用、譲渡等、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為
- ② 方法の発明にあつては、その方法の使用をする行為
- ③ 物を生産する方法の発明にあつては、前号に掲げるもののほか、その方法により生産した物の使用、譲渡等、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為

イ. 特許権の効力が及ばない場合

(ア) 効力が及ばない範囲

特許権は絶対的な支配権であるが、公益上の配慮から効力の及ばない範囲が定められている。

① 試験又は研究のためにする実施(69条1項)

行政解釈である特許庁の公式見解によれば、「試験又は研究がもともと特許に係る物の生産、使用、譲渡等を目的とするものではなく、技術を次の段階に進歩せしめることを目的とするものであり、特許権の効力をこのような実施にまでおよぼしめることは却って技術の進歩を阻害することになるという理由にもとづく。」¹³²というものである。このように「技術の進歩」を阻害しないために69条1項の規定が置かれているということは一般的な認識であり、中山の著書においても、「追試験をすることにより、改良発明も生まれてくる可能性が生ずる。極論すれば、特許法の大きな目的の一つは、改良発明の促進にあるとも言える。」としている¹³³。

② 単に日本国内を通過するにすぎない船舶、航空機など(同条2項1号)

¹³² 特許庁編：工業所有権法(産業財産権法)逐条解説[18版]、p.230、社団法人発明協会、2010

¹³³ 中山信弘：工業所有権法(上)特許法[2版増補版]、pp.318～319、弘文堂、2000

③ 特許出願時から国内にある物（同条同項 2 号）

④ 医師の調剤行為（同条 3 項）

国民の生命と健康に係る行為であることを考慮したもの。医薬特許制度の採用（1975 年改正法）により創設された。

（イ）利用発明

自己の特許発明が、他人の先願に係る特許発明を利用する関係にある場合（利用発明）は、先願特許権者の実施許諾を得ない限り、自己の特許発明であっても実施することができない。実用新案権や意匠権を利用する関係にある場合も同様である（72 条）。後願特許権者の実施は、特許庁長官の裁定により保障されている（92 条 2 項・3 項）。

（ウ）特許権の消尽

特許権者又は実施権者により適法に流通させた特許製品について、その後当該製品を使用又は譲渡したとしても、特許権侵害とならない。これは、最初の流通の段階で、特許権が消尽しているとみるためである。消尽の根拠としては、①発明の保護と社会公共の利益との調和を図る、②特許権者に二重の利得を認める必要がない、③商品の自由な流通・特許製品の円滑な流通の確保、が挙げられる¹³⁴。

ウ．実施権

特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する（68 条）。特許権者以外にも、特許発明の実施をする権利を認められる。この実施権には、専用実施権と通常実施権がある。その他、実施権者が第三者に実施権を与えた場合の権利を再実施権（サブライセンス）という。また、公益上や産業政策上の観点から、実施権を法定し、さらに裁定による実施権の設定が認められている。

（ア）専用実施権

特許権者は、その特許権について専用実施権を設定することができる（77 条 1 項）。専用実施権は排他性を有し、同一機関、同一地域、同一内容についての専用実施権が 2 以上設定されることはない。専用実施権の範囲は、全範囲とすることができるほか、時間的制限、場所的制限、内容的制限を加えることができる。その制限を超えた実施は、特許権侵害となる。専用実施権は登録が効力発生要件である（98 条 1 項 2 号）。

専用実施権の効力は、設定行為で定めた範囲内で特許権と同一であり、業としてその特許発明を実施する権利を専有し（77 条 2 項）、その侵害に対しては、侵害行為の差止（100 条）、損害賠償（民法 709 条）等を請求することができる。

（イ）通常実施権

特許権者は、その特許権について他人に通常実施権を許諾することができ（78 条 1 項）、通常実施権者は、この法律の規定により又は設定行為で定めた範囲内において、業としてその特許発明の実施をする権利を有する（同条 2 項）。通常実施権は、賃借権と同様に債権で

¹³⁴ 最高裁（三小）：平 9.7.1（BBS 並行輸入事件）

あり、同時に同一内容の通常実施権を 2 人以上の者に許諾することができ、通常実施権の許諾後においても、特許権者自身もその実施をすることができる。

通常実施権は、専用実施権と異なり、登録をしなくても当事者間の契約だけで効力を生じる。なお、2011 年の特許法改正により、当然対抗制度が導入されたことにより、通常実施権の許諾を受けた者は、特許庁への通常実施権の登録を必要とせずに、特許権を譲り受けた者からの差止請求等に対抗できるようになった（99 条）。

（ウ）先使用権

特許出願に係る発明の内容を知らないで自らその発明をし、又は特許出願に係る発明の内容を知らないでその発明をした者から知得して、特許出願の際現に日本国内においてその発明の実施である事業をしている者又はその事業の準備をしている者は、その実施又は準備をしている発明及び事業の目的の範囲内において、その特許出願に係る特許権について通常実施権を有する（79 条）。これが先使用権制度と呼ばれているもので、先使用者に対して、一定の範囲で、先願者の特許権を無償で実施し事業を継続できるようにすることで、公開を代償に特許権を取得した者と秘匿しつつ事業やその準備を行っている者との調和を図ろうとする趣旨である。

エ．特許権の存続期間

特許権の存続期間は、特許出願の日から 20 年をもつて終了する（67 条 1 項）。

特許庁による出願審査が不合理に遅れた場合、すなわち、特許権の設定の登録が、特許出願の日から起算して 5 年を経過した日か、出願審査の請求があった日から起算して 3 年を経過した日のいずれか遅い日（＝基準日）以後にされた場合に、特許権の存続期間延長が認められる（同条 2 項）。

また、薬機法に基づく承認を要する医薬品や医療機器、農薬取締法に基づく承認を要する農薬に係る特許発明について、承認等の処分が長引いたために実施できない期間が生じた場合に、5 年を限度として、存続期間の延長が認められる（同条 4 項）。ただし、延長が認められるのは最長でも、特許発明の実施をすることができなかつた期間までとされている（67 条の 7 第 1 項 3 号）。

（5）特許権の侵害と対抗手段

特許権の侵害に対しては、権利者（特許権者・専用実施権者）は、①差止請求訴訟（予防請求訴訟を含む。）、②損害賠償請求訴訟、③信用回復措置請求訴訟、④実施料支払請求訴訟、⑤不当利得返還請求訴訟などの訴訟を提起することができる。特許権が、過失でなく、故意に侵害された場合は、侵害者の責任を追及して刑事罰を科させることもできる。他方、非権利者側からは、①権利不存在確認訴訟、②登録抹消請求訴訟、③先使用権確認請求訴訟などの訴訟を提起することができる。

ア．差止請求

特許権者又は専用実施権者は、自己の特許権又は専用実施権を侵害する者又は侵害するおそれがある者に対し、その侵害の停止又は予防を請求することができる（100条1項）。また、差止請求の際に、①侵害の行為を組成した物の廃棄、②侵害の行為により生じた物の廃棄（特許発明が物を生産する方法の発明である場合）、③侵害の行為に供した設備の除却、④その他の侵害の予防に必要な行為、を請求することができる（同条2項）。

差止請求権は、物権的請求権と解されており、侵害が故意又は過失によるものであることの立証を必要としない。したがって、特許権があることを全く知らずに独自に開発して実施していたとしても、差止請求を免れることはできない。

差止請求で、判決の確定を待っていたのでは回復できない損害を被る場合には、民事保全の命令（保全命令）を申し立てることができる。

イ. 損害賠償請求

特許権者又は専用実施権者は、故意又は過失により自己の特許権又は専用実施権を侵害した者に対して、その侵害により自己が受けた損害の賠償を請求することができる。特許権侵害についての損害賠償請求は、特許法中に規定がなく、民法 709 条に基づき請求する。特許法中には、侵害により受けた損害の推定（102条）、過失の推定（103条）、書類の提出等（105条）、損害計算のための鑑定（105条の2）、相当な損害額の認定（105条の3）等の規定を置いている。

（6）特許出願の手続

事 項	内 容
①特許出願（36条）	特許を受けようとする者は、法令で規定された所定の書類を特許庁長官に提出しなければならない。
②方式審査	特許庁に提出された出願書類が所定の書式通りかどうかの審査が行われる。
③出願公開（64条）	出願された日から1年6月が経過すると、発明の内容が公開広報によって公開される。特許出願人は、早期の出願公開を特許庁長官に請求できる（64条の2）。
④審査請求（48条の3）	特許出願されたものは、すべてが審査されるわけではなくて、出願人又は第三者が審査請求料を払って出願審査の請求があったものだけが審査される。審査請求は、出願から3年以内であれば、いつでもできる。
⑤みなし取下げ（同条4項）	出願審査の請求をすることができる期間内に、出願審査の請求がなかつたときは、この特許出願は、取り下げたものとみなされ、以後権利化することはできない。
⑥実体審査（47条）	特許庁の審査官が出願された発明が特許されるべきものかどうかを審査する。
⑦拒絶理由通知（50条）	審査官が拒絶理由を発見した場合は、それを出願人に知らせるために拒絶理由通知書を送付される。
⑧意見書・補正書（17条の2第1項2号）	出願人は、拒絶理由通知書に示された従来技術とはこういう点で相違するという意見を提出したり、あるいは、特許請求の範

	<p>困等を補正すれば拒絶理由が解消されるというような場合には、そのような補正書を提出する機会が与えられる（17条の2第1項2号）。新規事項を追加する補正は補正却下となる（53条）。</p>
⑨拒絶査定（49条）	<p>意見書や補正書をみても拒絶理由が解消されておらず、やはり特許できないと審査官が判断したときは、拒絶査定（審査段階での最終決定）がされる。</p>
⑩特許査定（51条）	<p>審査の結果、審査官が拒絶理由を発見しなかった場合は特許すべき旨の査定が行われる。また、意見書や補正書によって拒絶理由が解消された場合も特許査定となる。</p>
⑪設定登録（特許料納付）（66条）	<p>特許査定がされた出願について出願人が特許料を納めれば特許原簿に登録され特許権が発生する。ここで初めて特許何号という番号がつく。特許権の設定登録後、特許証書が特許権者に交付される（28条1項）。</p>
⑫特許公報発行（193条）	<p>設定登録され発生した特許権は、その内容が特許公報に掲載される。</p>

（7）出願公開と補償金請求権

ア．出願公開制度

特許出願から1年6月を経過したとき、又は出願公開の請求（64条の2）があったときは、審査状況のいかんにかかわらず、特許出願の内容が公開される（64条1項）。出願公開は、特許公報（公開特許公報）に掲載することにより行われ（同条2項）、電子出版のほか、インターネットでも公開される。

出願公開は、発明の保護と利用の促進のバランスを取るための制度であり、公開特許情報は、企業や研究機関における研究開発の意思決定や他社特許対策に欠かせないものとなっている。

イ．早期公開制度

特許出願から1年6月を経過する前であっても、特許出願人自身から出願の公開について請求があったときは特許出願が公開され、権利保護（補償請求権の発生）の始点を早めることができる（64条の2第1項）。なお、出願公開の請求は、取り下げることができない（同条2項）。

ウ．出願公開の内容

出願公開は、①特許出願人の氏名（名称）及び住所（居所）、②特許出願の番号及び年月日、③発明者の氏名及び住所（居所）、④明細書及び特許請求の範囲に記載した事項並びに図面の内容、⑤要約書に記載された事項、⑥外国語書面出願の場合には外国語書面及び外国語要約書面に記載された事項、⑦出願公開の番号及び年月日、⑧その他必要な事項を、特許公報（公開特許公報）に掲載されることによって行われる（64条2項各号）。

エ. 補償金請求権

出願公開は、特許出願の内容を一般公衆に知らせるものであるから、反面、第三者がその内容を実施することが可能となる。そこで、出願公開から特許権の設定登録の間において、その発明が第三者によって実施されることによる出願人の損失を補填するために、その実施をした者に対する補償金請求権が認められている。補償金の額は、「その発明が特許発明である場合にその実施に対し受けるべき金銭の額に相当する額」である（65条1項）。補償金請求権は、特許権の設定の登録があつた後でなければ、行使することができない（同条2項）。

（8）特許情報の検索

ア. 公開特許公報

公開特許公報は、特許出願から1年6月を経過後に発行されるもので、特許として認められ権利化されるかどうかは不明のものであるが、技術情報や技術動向としての役割を有している。

イ. 特許公報

特許公報は、審査の結果、特許として権利が付与され、特許権の設定登録がされたときに発行される公報である。したがって、特許公報は、技術情報と権利情報の二つの役割を有している。

ウ. 特許情報プラットフォーム

「特許情報プラットフォーム」は、無料で利用可能な知的財産データベースであり、この特許情報プラットフォームにより、研究開発動向や技術動向の把握に役立つ、特許・実用新案・意匠・商標に関する情報を得ることができる¹³⁵。

¹³⁵ <https://www.j-platpat.inpit.go.jp/web/all/top/BTmTopPage>

第6章 人を対象とする研究に関する制度・法令

1. 臨床研究法について

第1章3(2)で解説したバルサルタン事件を契機に、臨床研究法が制定され、2018年4月1日に施行された。同法1条に規定された目的に、「・・・臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図る・・・」とあるように、業界の資金提供を中心とした管理の重要性が強調されている。臨床研究法が対象とする臨床研究の範囲は図6-1¹³⁶のとおりである。

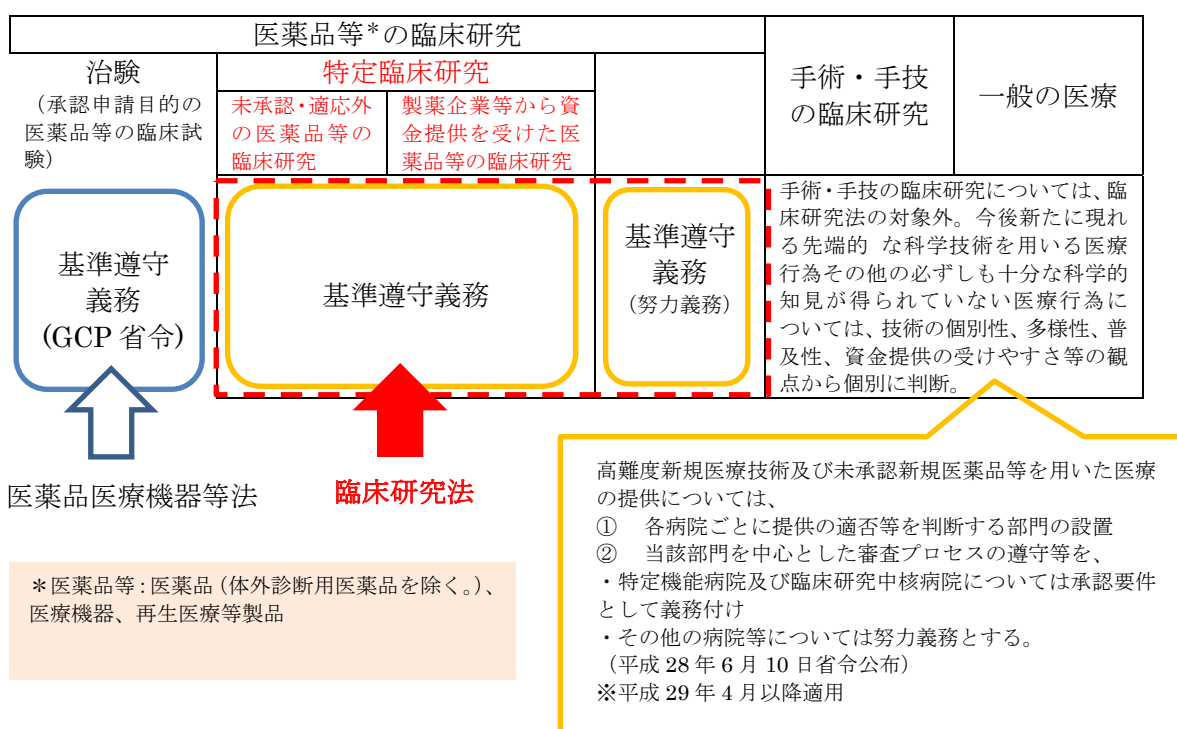


図6-1 臨床研究法の対象範囲（厚生労働省「臨床研究法の概要」より作成）

¹³⁶ 厚生労働省：臨床研究法の概要、p.10

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000647734.pdf>

(1) 臨床研究法の概要

臨床研究法では、特定臨床研究（医薬品医療機器法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究又は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）を実施する者は、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することが義務付けられている。臨床研究法について主に利益相反マネジメントの観点からその概要を以下にまとめる。

ア. 目的（1条）

- ・①臨床研究実施の手続、②認定臨床研究審査委員会実施のための措置、③資金等提供の情報公表制度等を定める→対象者、国民の臨床研究に対する信頼の確保→保健衛生の向上に寄与することが目的

イ. 定義（2条）

- ・臨床研究：医薬品等¹³⁷を人に対して用いる¹³⁸ことにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（治験¹³⁹、その他厚生労働省令で定めるもの¹⁴⁰を除く。）

¹³⁷ 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器、再生医療等製品（2条3項）

¹³⁸ 「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為*に該当するものを行うことを指す。

*医行為：医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為（「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）」（平成17年7月26日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知）（厚生労働省：臨床研究法の概要、p.11

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000647734.pdf>)

¹³⁹ ①薬物、②医療器具等、③人又は動物細胞への培養・加工したもの、人又は動物細胞に導入されて体内で発現する遺伝子を含むもの（加工細胞等）で再生医療等製品となることを見込まれるもの、を対象とするもの。厚労大臣への治験計画を届出義務あり。（薬機法80条の2の2項）

¹⁴⁰ ①患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究

②治験（厚労大臣の承認を受けるための医薬品等、医療機器等、再生医療等製品に関する臨床試験の試験成績に関する資料収集を目的とした試験の実施であって、2条で定義した治験を除く。）

③医薬品の製造販売後調査等であって再審査又は再評価に係るもの

④医療機器の製造販売後調査等であって使用成績評価に係るもの

⑤再生医療等製品の製造販売後調査等であって条件及び期限付承認における使用成績評価、再審査又は再評価に係るもの

⑥厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する情報の収集のために行う試験（日本工業規格に規定するものに限る。）（臨床研究法施行規則2条）

- ・特定臨床研究：①医薬品等製造販売業者又はその子会社等¹⁴¹からの研究資金等提供のある臨床研究、②薬機法における未承認・適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品の臨床研究

【臨床研究の定義¹⁴²】

「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、当該医薬品等の有効性（性能）又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること（医行為に該当するもの）により行う研究をいう。

【臨床研究の適用除外範囲¹⁴³】（臨床研究法施行規則 2 条）

- ・治験（治験届けが必要なもの、治験届けが不要なもの）
- ・医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売後調査等であつて、再審査、再評価、使用成績評価に係るもの
- ・医療機器の認証に係る基準適合性に関する情報の収集のために行う試験（JIS 規格に規定するものに限る。）
- ・いわゆる「観察研究^{*}」

※研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究

ウ．臨床研究実施基準（3 条）

- ・厚生労働大臣が定める：①実施体制、②施設の構造設備、③実施状況確認、④健康被害が生じた場合の補償と医療提供、⑤特定臨床研究（上記イの①のみ）における医薬品等製造販売業者の関与、⑥その他¹⁴⁴
- ・特定臨床研究は実施基準遵守義務。それ以外の臨床研究は努力義務（4 条）

¹⁴¹ 臨床研究法施行規則 3 条。「特殊の関係のある者」のこと。

¹⁴² 厚生労働省：臨床研究法の概要、p.11

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000647734.pdf>

¹⁴³ 厚生労働省：臨床研究法の概要、p.14

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000647734.pdf>

¹⁴⁴ 「その他」の一つに利益相反管理計画の作成→①医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供等の関与か、②当該企業から責任を有する医師等が寄附金・原稿執筆料・講演等で報酬を得ている場合は、研究責任医師が利益相反管理基準を定める。管理者・所属長は事実確認を行い研究責任医師に提出。研究責任医師は利益相反管理計画を作成。特定臨床研究では基準と計画について認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。研究責任医師は適切な管理を行う。（臨床研究法施行規則 21 条）研究責任者はモニタリング（臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該研究が省令・研究計画書に従って行われているか特定の者を指定して行わせる調査）の手順書を作成して実施。（臨床研究法施行規則 17 条）研究責任者は必要に応じて監査（臨床研究により収集された資料の信頼性確保のため、当該研究が省令・研究計画書に従って行われたか特定の者を指定して行わせる調査）の手順書を作成して実施。（臨床研究法施行規則 18 条）

エ. 実施計画の提出 (5 条)

- ・ 特定臨床研究実施者は上記ウの①～⑤と、⑥氏名 (名称)、⑦目的、内容及び医薬品等の概要、⑧認定臨床研究審査委員会の名称、⑨その他省令で定められた事項を記載した実施計画を厚労大臣に提出。また、実施の適否及び留意事項について認定臨床研究審査委員会の意見¹⁴⁵を記載した書類を添付する。
- ・ 実施計画の変更は厚労大臣に提出 (6 条)
- ・ 軽微な実施計画の変更と中止は認定臨床研究審査委員会に通知・厚労大臣に届出 (6、8 条)

オ. 認定臨床研究審査委員会への報告 (13 条)

- ・ 特定臨床研究実施による疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生の報告
- ・ ものによって厚労大臣へ報告 (14 条)、毎年度厚労大臣から厚生科学審議会に報告 (15 条)、(独) 医薬品医療機器総合機構が情報整理 (16 条)

カ. 認定臨床研究審査委員会への定期報告 (17 条)

- ・ 厚労省令で定めた特定臨床研究実施者による報告¹⁴⁶
- ・ 厚労大臣にも定期的報告し、概要を公表 (18 条)

キ. 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置 (21 条)

- ・ 実施計画作成 (5 条) のほか、当該計画を作成し、又は変更する場合においては、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めるとともに、特定臨床研究における被験者の同意、個人情報保護、秘密保持義務、記録作成の規定 (9～12 条) に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

ク. 認定臨床研究審査委員会¹⁴⁷ (23 条)

- ・ 臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会。厚労大臣の認定を受けなければならない。

¹⁴⁵ 意見を聴くときには利益相反管理基準及び利益相反管理計画も提出する (その他手順書等を含む)。(臨床研究法施行規則 40 条 1 項 6 号)

¹⁴⁶ 原則として実施計画を厚労大臣に提出した日から起算して 1 年ごとに当該期間満了後 2 月以内に行う。(臨床研究法施行規則 59 条 3 項)

¹⁴⁷ 特定臨床研究の実施の適否等及び計画変更の意見を求められた場合は、技術専門員 (審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家をいう。(臨床研究法施行規則 66 条 3 項 1 号)) からの評価書を確認しなければならない。その他の審査意見業務を行うにあたっては必要に応じ技術専門員の意見を聴く。(臨床研究法施行規則 80 条) 出席委員の全員一致に努める。過半数決議。(臨床研究法施行規則 82 条)

・認定要件

- ①臨床研究に関する専門的な知識経験を有する委員で構成、厚生労働省令で定める体制¹⁴⁸を整備
- ②審査意見業務の実施の方法、知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法その他適切に実施するための方法に関する業務規程¹⁴⁹の整備
- ③その他の厚生労働省令で定める基準に適合¹⁵⁰
 - ・委員の氏名又は体制の変更時は厚労大臣の認定を受ける。(25条)
 - ・有効期間は認定日から3年(26条)
 - ・秘密保持義務(28条)、意見を厚労大臣に報告(29条)

ケ. 臨床研究に関する資金等の提供

- ・医薬品等製造販売業者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項¹⁵¹を定める契約を締結しなければならない。(32条)
- ・医薬品等製造販売業者は研究資金等の提供に関する情報、特定臨床研究を実施する者等に対する金銭その他の利益の提供に関する情報であって厚生労働省令で定める情報¹⁵²につ

¹⁴⁸ ①委員長を置くこと、②次に掲げる者から構成されること：医学又は医療の専門家、臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者、上記以外の一般の立場の者、③委員が5名以上、④男性及び女性がそれぞれ1名以上、⑤同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満、⑥委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上、⑦審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること、⑧苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置、⑨臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者が4名以上。(臨床研究法施行規則 66条)

¹⁴⁹ 以下の事項を規定。①審査手数料、研究責任医師や販売業者等と密接な関係のある者の審査意見業務の制限事項、疾病等の報告を受けた場合の手続、その他審査意見業務実施の方法に関する手続、②記録作成・保存、秘密保持、③公表、④委員会廃止、⑤苦情・問合せ対応手順と体制、⑥委員・技術専門員・事務の教育・研修(年1回以上(臨床研究法施行規則 84条))、⑦その他必要事項(臨床研究法施行規則 66条)

¹⁵⁰ ①年12回以上定期的に開催。更新の場合は年11回以上開催。(臨床研究法施行規則 66条)

¹⁵¹ ①契約締結年月日、②実施期間(資金提供の場合のみ)、③医薬品等製造販売業者名称・所在地、実施医療機関名・所在地、④研究責任医師名、研究代表医師名、⑤支払時期、⑥研究資金等の提供に関する情報等の公表、⑦成果の取扱い、⑧医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供、⑨厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表、⑩健康被害時の補償及び医療の提供、⑪利益相反管理基準と利益相反管理計画の作成等、⑫仲介団体がいる場合の資金提供に係る情報、⑬その他研究資金等の提供に必要な事項(臨床研究法施行規則 88条)

¹⁵² ①研究資金等：識別番号、提供先、実施医療機関、契約件数/医療機関、総額/医療

いて、インターネットの利用その他定める方法により公表¹⁵³しなければならない。(33条)
 ・厚労大臣は契約締結や情報公表について勧告できる(32、33条違反への対応)。従わない場合はその旨公表できる。(34条)

コ. 罰則(39～43条)

状況	違反による罰則	条文
特定臨床研究：保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する必要→厚労大臣による停止又は応急の措置をしなかった者(19条)	3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科	39条
特定臨床研究：従事者又は認定臨床研究審査委員会の委員とその関係者の秘密漏洩(11、28条)	1年以下の懲役又は100万円以下の罰金	40条
特定臨床研究を実施する者： ①実施計画不提出又は非記載・虚偽記載で実施(5条) ②実施計画の変更にあたり不提出又は非記載・虚偽記載で実施(6条) ③記録の作成若しくは保存をせず、又は虚偽記録(12条) ④厚労大臣による改善命令違反(20条) ⑤厚労大臣による報告徴収及び立入検査の提出拒否、虚偽報告・提出、妨害・忌避、非答弁・虚偽答弁(35条)	50万円以下の罰金	41条
特定臨床研究：厚労大臣による販売業者に対する報告徴収及び立入検査の提出拒否、虚偽報告・提出、妨害・忌避、非答弁・虚偽答弁(35条)	30万円以下の罰金	42条
39、41、42条違反	行為者を罰するほか法人又は人に対しても罰金刑を科す	43条

(2) 臨床研究法における利益相反管理

臨床研究法施行規則21条では利益相反管理計画の作成等について規定されている。

<p>【臨床研究法施行規則】 (利益相反管理計画の作成等) 第二十一条 研究責任医師は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」という。)を定めなければならない。 一 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等(医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。)による研究資金等の提供その他の関与 二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研究責任医師、研究分担医</p>

機関

- ②寄附金(実施期間及び終了後2年以内)：提供先、契約件数/提供先、総額/提供先
- ③原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬(実施期間及び終了後2年以内に研究責任医師に提供したもの)：研究責任医師の氏名、業務件数/研究責任医師、総額/研究責任医師(臨床研究法施行規則90条)

¹⁵³ 毎事業年度終了後1年以内、公表した日から5年間(臨床研究法施行規則91条)

師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。) 及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者¹⁵⁴に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

- 2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を研究責任医師に提出しなければならない。
- 3 研究責任医師は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあっては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成しなければならない。
- 4 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 5 研究責任医師は、第一項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。
- 6 第一項及び第四項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項及び第四項中「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、第一項中「当該研究責任医師、」とあるのは「当該研究代表医師、他の研究責任医師、」と読み替えるものとする。
- 7 研究代表医師は、第一項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを他の研究責任医師に通知しなければならない。

以下は臨床研究における利益相反管理の概要¹⁵⁵である。

ア. 利益相反管理の概要

- ①研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、実施しようとする臨床研究に関する利益相反管理基準を作成し、研究資金等の提供その他の関与を確認した上で、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその子会社等の関与について、臨床研究に従事する者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下これらの者を「利益相反申告者」という。）に、寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与の確認を依頼する。
- ②利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に対して自らの利益相反状況について確認を依頼する。
- ③研究責任医師は、これらの確認結果により把握した利益相反状況を踏まえ、利益相反管理

¹⁵⁴ 例えば、臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的研究資金の研究代表者等が挙げられる。（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）長宛て：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 1130 第 17 号 平成 30 年 11 月 30 日）、p.4、2018.

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000196146.pdf>

¹⁵⁵ 厚生労働省医政局研究開発振興課長、前掲通知、p.2

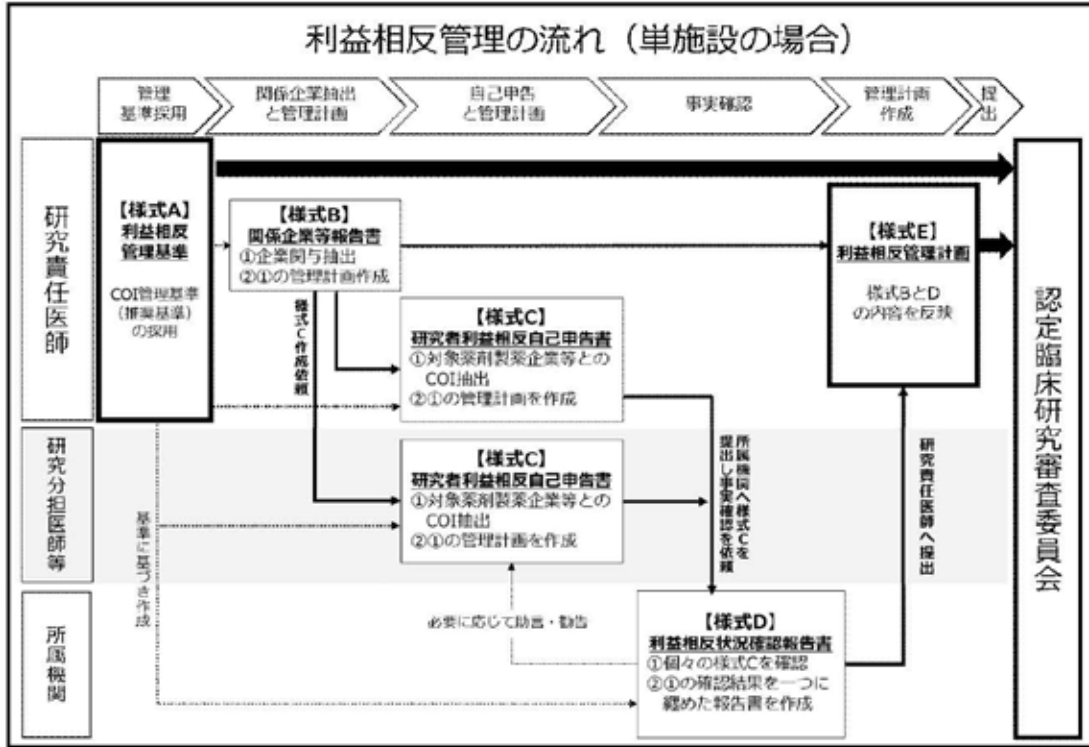
基準に基づき、利益相反管理計画を作成し、それらに従って適切に利益相反管理を行う。

イ．利益相反管理基準及び各機関における運用のための様式

臨床研究法においては、最終的な判断は認定臨床研究審査委員会で行われるものの、利益相反の管理プロセスの一部は上記アに記載のとおり、研究実施機関内で実施される。このため、厚生労働省では「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス¹⁵⁶」を作成し、推奨する利益相反管理基準と運用のための様式を示している。そこでは、個人収入に関わる申告内容については、所属機関内部での取扱いとしており、多施設共同研究の場合、各機関の研究責任医師が最終的には利益相反管理計画を作成した上で、研究代表医師がそれらを取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出することになっている。同ガイダンスで紹介している利益相反管理の流れと利益相反管理基準は以下の図 6-2、6-3 のとおりである。当該利益相反管理基準においては、利害関係の個別の状況によって対応を判断するのではなく、製薬企業等と一定の利害関係がある場合には、すでにそれらの対応方法が定められている。利益相反マネジメントが一律の対応で適正かどうかについては、今後その運用について注視していかなければならない。

¹⁵⁶ <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000196146.pdf>

(図1：単施設研究の場合)



(図2：多施設共同研究の場合)

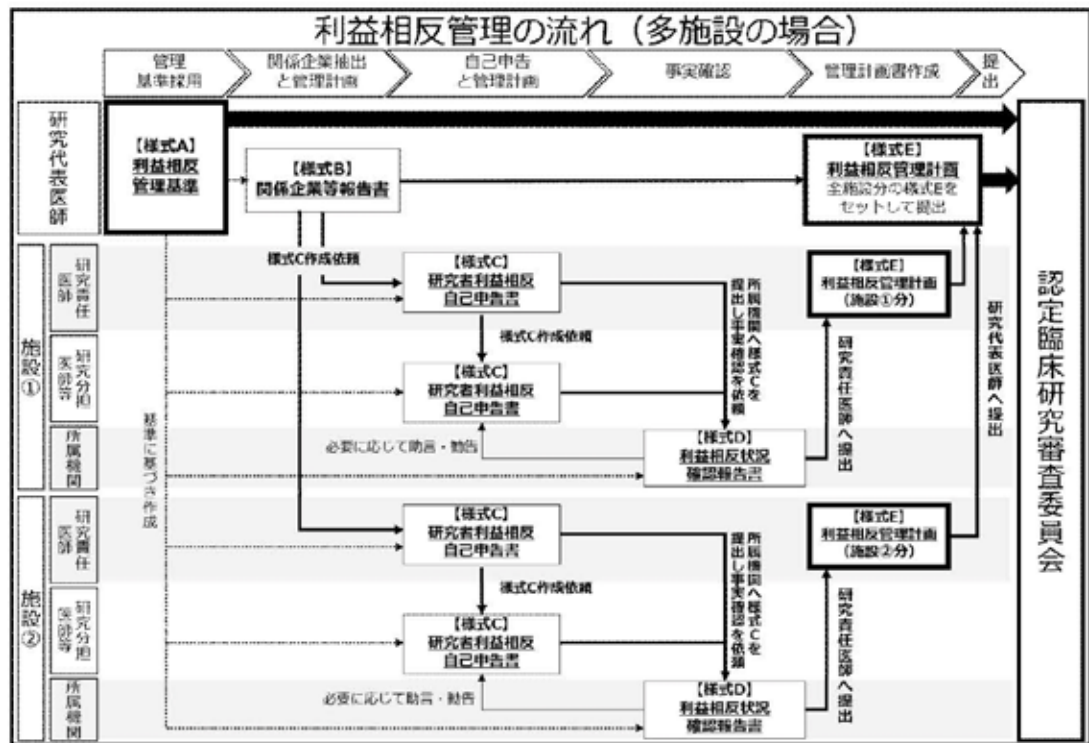


図 6-2 利益相反管理の流れ（「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」より抜粋）

2. 人を対象とする医学系研究

近年、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の両方に該当する研究が多く行われ、また、両指針に定められている手続に共通点が多いことから、2021年にこれら二つの倫理指針を統合し、新たな倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針¹⁵⁷⁾」が定められた。「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義は次のとおりである。

【人を対象とする生命科学・医学系研究の定義¹⁵⁸⁾】

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

この指針が適用される研究は次のように定められている。

【適用される研究¹⁵⁹⁾】

この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

② 個人に関する情報に該当しない既存の情報

③ 既に作成されている匿名加工情報

※死者に係る情報を取り扱うものについても準用する。

つまり、臨床研究は人を対象とする医学系研究に含まれるが、「法令の規定により実施さ

¹⁵⁷⁾ 文部科学省・厚生労働省・経済産業省：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、2021.3.23（2022.3.10 一部改正）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>

¹⁵⁸⁾ 文部科学省・厚生労働省・経済産業省、前掲書、p.2.

¹⁵⁹⁾ 文部科学省・厚生労働省・経済産業省、前掲書、p.7.

れる研究」となり、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用除外となる。医学系の研究の場合であって、当該倫理指針が適用されるのは、医行為を伴わない研究（観察研究等）の場合である。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における利益相反管理については以下の言及がある。

（１）研究計画書の記載事項の一つ

- ①研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ②試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況

（２）インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項の一つ

研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

（３）利益相反管理全般

- 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

（４）倫理審査委員会の役割・責務等の一つ

倫理審査委員会は、研究責任者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、当該倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

第7章 医薬品・医療機器、健康食品に関する制度・法令と大学の関係

近年、大学と共同研究を実施した企業等から、健康食品や（承認前の）医薬品・医療機器に関連した広告において大学の名称使用を求めるケースが増加している。効果を期待させるような表示は法令等に制限があるため、本章で関係法令等を整理する。

（参考関係法令等：景品表示法、健康増進法、医薬品医療機器等法、食品表示基準、健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について（消費者庁）など）

1. 法律

（1）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

（定義）

第二条 この法律で「**医薬品**」とは、次に掲げる物をいう。

一 日本薬局方に収められている物

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

2 この法律で「**医薬部外品**」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

3 この法律で「**化粧品**」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌（ぼう）

を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的とされている物、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令¹⁶⁰で定めるものをいう。

9 この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

（誇大広告等）

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

（特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限）

第六十七条 政令で定めるがんその他の特殊疾病¹⁶¹に使用されることが目的とされている医薬品又は再生医療等製品であつて、医師又は歯科医師の指導の下に使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、厚生労働省令で、医薬品又は再生医療等製品を指定¹⁶²し、その医薬品又は再生医療等製品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品又は再生医療等製品の適正

¹⁶⁰ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第一（第一条関係）

¹⁶¹ （上記脚注1の施行令）第六十四条 法第六十七条第一項に規定する特殊疾病は、がん、肉腫（しゅ）及び白血病とする。

¹⁶² 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の十 法第六十七条第一項の規定により指定する医薬品又は再生医療等製品は、別表第五のとおりとする。→別表第五（第二百二十八条の十関係）：インターフェロナーアルファ及びその製剤など 168 種類。

な使用の確保のために必要な措置を定めることができる¹⁶³。

(承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止)

第六十八条 何人も、第十四条第一項¹⁶⁴、第二十三条の二の五第一項¹⁶⁵若しくは第二十三条の二の二十三第一項¹⁶⁶に規定する**医薬品**若しくは**医療機器**又は**再生医療等製品**であつて、まだ第十四条第一項⁵、第十九条の二第一項¹⁶⁷、第二十三条の二の五第一項⁶、第二十三条の二の十七第一項¹⁶⁸、第二十三条の二十五第一項¹⁶⁹若しくは第二十三条の三十七第一

¹⁶³ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の十二項：前項に規定する医薬品又は再生医療等製品の令第六十四条に規定する特殊疾病に関する広告は、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合その他主として医薬関係者を対象として行う場合のほか、行つてはならない。

¹⁶⁴ (医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)⁵又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

¹⁶⁵ (医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 医療機器(一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。)⁶又は体外診断用医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)⁶の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

¹⁶⁶ (指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三条の二の二十三 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下「指定高度管理医療機器等」という。)⁶の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者(以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。)⁶であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者(以下「登録認証機関」という。)⁶の認証を受けなければならない。

¹⁶⁷ (外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

¹⁶⁸ (外国製造医療機器等の製造販売の承認)

第二十三条の二の十七 厚生労働大臣は、第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

¹⁶⁹ (再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 再生医療等製品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

項¹⁷⁰の承認又は第二十三条の二の二十三第一項⁷の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

(2) 食品表示法（平成二十五年法律第七十号）

（定義）

第二条 この法律において「食品」とは、全ての飲食物（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品及び同条第九項に規定する再生医療等製品¹⁷¹を除き、食品衛生法第四条第二項に規定する添加物¹⁷²（第四条第一項第一号及び第十一条において単に「添加物」という。）を含む。）をいう。

(3) 健康増進法（平成十四年法律第百三号）

（誇大表示の禁止）

第六十五条 何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項¹⁷³（次条第三項において「健康保持増進効果等」という。）について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させ

¹⁷⁰ （外国製造再生医療等製品の製造販売の承認）

第二十三条の三十七 厚生労働大臣は、再生医療等製品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

¹⁷¹ 9 この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

※政令＝医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第二（第一条の二関係）：ヒト細胞加工製品、動物細胞加工製品、遺伝子治療用製品を各 3～4 点規定。

¹⁷² 2 この法律で添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によつて使用する物をいう。

¹⁷³ 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令第五十七号）

（法第六十五条第一項の内閣府令で定める事項）

第十九条 法第六十五条第一項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。

一 含有する食品又は成分の量

二 特定の食品又は成分を含有する旨

三 熱量

四 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つことに資する効果

るような表示をしてはならない。

(4) 不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）

（不当な表示の禁止）

第五条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。

- 一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの
- 二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの
- 三 前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれがある表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認め内閣総理大臣が指定¹⁷⁴するもの

(5) 厚生労働省：医薬品等の広告規制について

厚生労働省が以下の URL に医薬品等の広告規制についてまとめている。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisai/index.html

¹⁷⁴ 内閣総理大臣が指定しているものは、次の 6 種類の告示：①無果汁の清涼飲料水等についての表示、②商品の原産国に関する不当な表示、③消費者信用の融資費用に関する不当な表示、④不動産のおとり広告に関する表示、⑤おとり広告に関する表示、⑥有料老人ホームに関する不当な表示

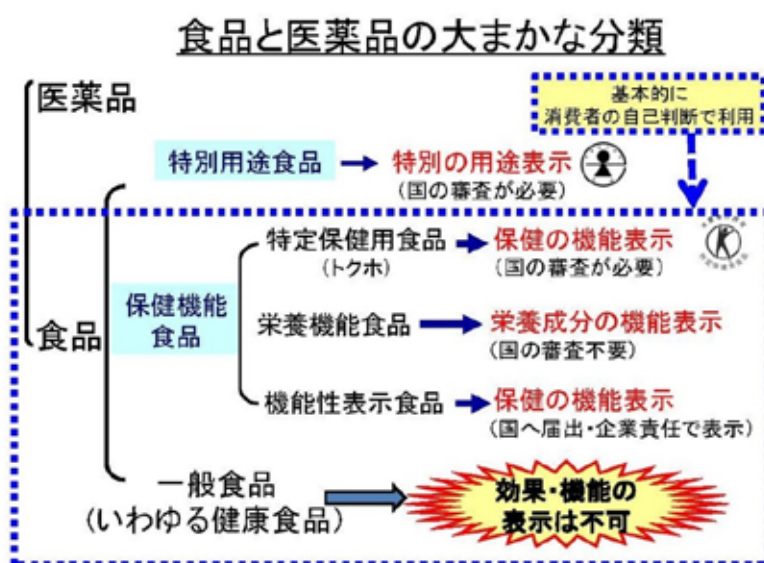
http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/faq/representation/#q27

(6) 厚生労働省：食品に関するリスクコミュニケーション～健康食品の安全性や機能性に関する意見交換会～¹⁷⁵

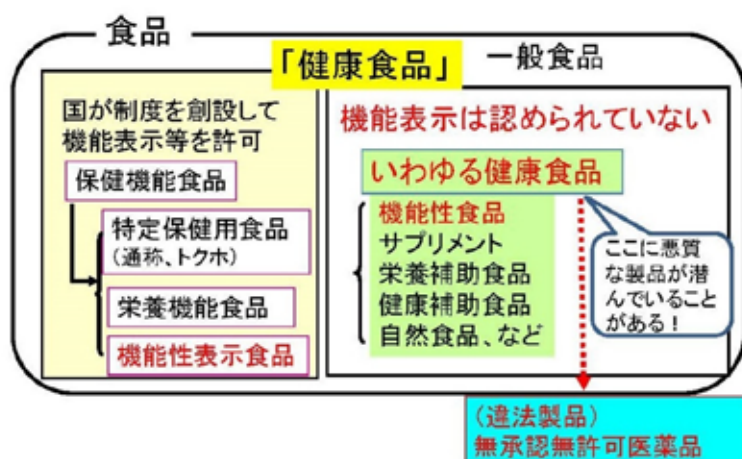
当該意見交換会で発表・公開された資料のうち、国立研究開発法人医薬基盤・健康栄養研究所国立健康・栄養研究所情報センター梅垣敬三「健康食品の安全性と有効性について」（平成 27 年度健康食品に関するリスクコミュニケーション） p.4 にわかりやすい図が掲載されているため参照する（資料 1）。

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000117749.pdf)

[Shokuhinanzentu/0000117749.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000117749.pdf)



健康効果や保健効果を標榜した食品の全体像



¹⁷⁵ 主催：消費者庁・厚生労働省・農林水産省、・大阪会場：2016年3月2日、東京会場：2016年3月17日

2. 医薬品

以下、医薬品に関する通知等について整理する。

- (1) 各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」
(昭和46年6月1日薬発第476号、最終改正：平成30年4月18日薬生発0418第4号)¹⁷⁶

概要は以下のとおり。

ア. 目的

薬機法において医薬品は広告等について必要な規制を受けるべきものであるにもかかわらず、食品の名目で製造販売されているため、特定疾病に効果があるかのごとく表示広告されて保健衛生上の危害が生じたり、高貴な成分を配合しているかのごとく、あるいは特殊な方法により製造したかのごとく表示広告して、高価な価格を設定し、一般消費者に不当な経済的負担を負わせる等の弊害をもたらすおそれのある事例がみられる。本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品とみなされるべきものが食品の名目のもとに製造（輸入を含む。）販売されている事例が少なからずみうけられ、「医薬品の範囲に関する基準」を定める。

なお、①医薬品の該当性は、その目的、成分本質（原材料）等を総合的に検討の上、判断すること。②食品として製造販売する物にあつては、表示事項については直ちに、また、形状等については、昭和46年11月までに所要の改善措置を講じさせること。外

イ. 医薬品の範囲に関する基準

薬機法2条1項1～3号に定義する「医薬品」に該当するかどうかは、①医薬品としての目的を有しているか、又は②通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識することにより判断することとなる。②かどうかについては、その物の成分本質（原材料）、形状（剤型、容器、包装、意匠等をいう。）及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断する。従って、医薬品に該当するか否かは、個々の製品について、上記の要素を総合的に検討のうえ判定すべきものであり、その判定の方法は、(1)の「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その物の成分本質（原材料）を分類し、効能効果、形状及び用法用量が医薬品的であるかどうかを検討のうえ、(2)の「判定方法」により行うものとする。ただし、次の物は、原則として、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えない。

- ①野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物

¹⁷⁶ <https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/dl/torishimari.pdf>

②健康増進法（平成14年法律第103号）第26条¹⁷⁷の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する**特別用途食品**

③食品表示法（平成25年法律第70号）第4条第1項¹⁷⁸の規定に基づき制定された**食品表示基準**（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第10号¹⁷⁹の規定に基づき届け

¹⁷⁷（特別用途表示の許可）

第二十六条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「**特別用途表示**」という。）をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他内閣府令で定める事項を記載した申請書を、その営業所の所在地の都道府県知事を経由して内閣総理大臣に提出しなければならない。

3 内閣総理大臣は、研究所又は内閣総理大臣の登録を受けた法人（以下「**登録試験機関**」という。）に、第一項の許可を行うについて必要な試験（以下「**許可試験**」という。）を行わせるものとする。

4 第一項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあつては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあつては当該登録試験機関が内閣総理大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。

5 内閣総理大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

6 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「**特別用途食品**」という。）につき、内閣府令で定める事項を内閣府令で定めるところにより表示しなければならない。

7 内閣総理大臣は、第一項又は前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

¹⁷⁸（食品表示基準の策定等）

第四条 内閣総理大臣は、内閣府令で、食品及び食品関連事業者等の区分ごとに、次に掲げる事項のうち当該区分に属する食品を消費者が安全に摂取し、及び自主的かつ合理的に選択するために必要と認められる事項を内容とする販売の用に供する食品に関する表示の基準を定めなければならない。

一 名称、アレルゲン（食物アレルギーの原因となる物質をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。）、保存の方法、消費期限（食品を摂取する際の安全性の判断に資する期限をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。）、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他食品関連事業者等が食品の販売をする際に表示されるべき事項

二 表示の方法その他前号に掲げる事項を表示する際に**食品関連事業者等が遵守すべき事項**

¹⁷⁹ 十 **機能性表示食品** 疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品（健康増進法（平成十四年法律第百三十三号）第二十六条第一項の規定に基づく許可又は同法第二十九条第一項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品（以下「**特別用途食品**」という。）、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康

出た表示内容を表示する**機能性表示食品**

(ア) 医薬品の判定における各要素の解釈

①物の成分本質（原材料）からみた分類

専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）であるか否かについて、別添1「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」（以下「**判断基準**」という。）（医薬品としての使用実態、毒性・麻薬性・処方箋相当などの要件）により判断。以下のリストが作成されている。

・**リストA**: 専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト（アロエの葉汁、ウマの胃腸結石など）

・**リストB**: 医薬品的な**効能効果**を標ぼうしない限り**医薬品と判断しない成分本質**（原材料）リスト（オリーブの葉・花・果肉油、カニの甲羅など）**※利便性のため参考として例示**

リストAではビタミン・ミネラル・アミノ酸を除く。また、微量・医薬品以外の目的で添加され含有を標榜しない場合などもリストAに収載されている成分であっても**医薬品とみなさない**。一方、リストBに収載されていても水・エタノール以外の溶媒による抽出の場合は検討により**医薬品とされる場合がある**。

※リスト不掲載の物質は都道府県薬務担当課を通じて厚労省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課へ判断を求める。

②医薬品的な**効能効果**の解釈

チラシ等に次のような**効能効果**が表示説明されている場合は、医薬品的な**効能効果**を標ぼうしているものとみなす。食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第11号¹⁸⁰の規定に基づき、内閣総理大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能の表示をする**栄養機能食品**（以下「**栄養機能食品**」という。）にあつては、その表示等を**医薬品的な**効能効果****と判断しないこととして差し支えない。

(ア) 疾病の**治療**又は**予防**を目的とする**効能効果**

(例) 糖尿病、高血圧、動脈硬化の人に、胃・十二指腸潰瘍の予防、肝障害・腎障害をなおす、ガンがよくなる、眼病の人のために、便秘がなおる等

(イ) 身体**の組織機能**の**一般的増強**、**増進**を主たる目的とする**効能効果**

の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める**栄養素の過剰な摂取につながる食品**を除く。）であつて、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を**販売日の六十日前までに消費者庁長官に届け出たもの**をいう。

¹⁸⁰ 十一 **栄養機能食品** 食生活において別表第十一の第一欄に掲げる**栄養成分**（ただし、錠剤、カプセル剤等の形状の加工食品にあつては、カリウムを除く。）の補給を目的として摂取をする者に対し、当該**栄養成分**を含むものとしてこの府令に従い当該**栄養成分**の機能の表示をする食品（特別用途食品及び添加物を除き、容器包装に入れられたものに限る。）をいう。

ただし、栄養補給、健康維持等に関する表現はこの限りでない。

(例) 疲労回復、強精（強性）強壯、体力増強、食欲増進、老化防止、勉学能力を高める、回春、若返り、精力をつける、新陳代謝を盛んにする、内分泌機能を盛んにする、解毒機能を高める、心臓の働きを高める、血液を浄化する、病気に対する自然治癒能力が増す、胃腸の消化吸收を増す、健胃整腸、病中・病後に、成長促進等

(ウ) 医薬品的な効能効果の暗示

(a) 名称又はキャッチフレーズよりみて暗示するもの

(例) 延命〇〇、〇〇の精（不死源）、〇〇の精（不老源）、薬〇〇、不老長寿、百寿の精、漢方秘法、皇漢処方、和漢伝方等

(b) 含有成分の表示及び説明よりみて暗示するもの

(例) 体質改善、健胃整腸で知られる〇〇〇〇を原料とし、これに有用成分を添加、相乗効果をもつ等

(c) 製法の説明よりみて暗示するもの

(例) 本邦の深山高原に自生する植物〇〇〇〇を主剤に、△△△、×××等の薬草を独特の製造法（製法特許出願）によって調製したものである。等

(d) 起源、由来等の説明よりみて暗示するもの

(例) 〇〇〇という古い自然科学書をみると胃を開き、鬱（うつ）を散じ、消化を助け、虫を殺し、痰なども無くなるとある。こうした経験が昔から伝えられたが故に食膳に必ず備えられたものである。等

(e) 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、経験談などを引用又は掲載することにより暗示するもの

(例) 医学博士〇〇〇〇の談「昔から赤飯に〇〇〇をかけて食べると癌にかからぬといわれている。……癌細胞の脂質代謝異常ひいては糖質、蛋白代謝異常と〇〇〇が結びつきはしないかと考えられる。」等

③ 医薬品的な形状の解釈

錠剤、丸剤、カプセル剤及びアンプル剤のような剤型やの容器又は被包の意匠及び形態が市販されている医薬品と同じ印象を与える場合、原則として、医薬品的形状であった場合は、医薬品に該当するとの判断が行われてきたが、「食品」である旨が明示されている場合、原則として、形状のみによって医薬品に該当するか否かの判断は行わないこととする。ただし、アンプル形状など通常の食品としては流通しない形状を用いることなどにより、消費者に医薬品と誤認させることを目的としていると考えられる場合は、医薬品と判断する必要がある。

④ 医薬品的な用法用量の解釈

ある物の使用方法として服用時期、服用間隔、服用量等の記載がある場合には、原則として医薬品的な用法用量とみなす（以下の例）。調理の目的のために、使用方法、使用量等を定めているものについてはこの限りでない。食品であっても、過剰摂取や連用による健康被

害が起きる危険性、その他合理的な理由があるものについては、むしろ積極的に摂取の時期、間隔、量等の摂取の際の目安を表示すべき場合がある。

(例) 1日 2～3回、1回 2～3粒 1日 2個

毎食後、添付のサジで 2杯ずつ

成人 1日 3～6錠

食前、食後に 1～2個ずつ

お休み前に 1～2粒

(イ) 判定方法

人が経口的に服用する物について、「(1) 医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その①成分本質(原材料)を分類し、その②効能効果、③形状及び用法用量について医薬品的であるかどうかを検討のうえ、以下に示す医薬品とみなす範囲に該当するものは、原則として医薬品とみなすものとする。医薬品とみなす範囲は次のとおりとする。

(ア) 効能効果、形状及び用法用量の如何にかかわらず、リスト A に該当する成分本質(原材料)が配合又は含有されている場合は、その考え方の基準に従って原則として医薬品の範囲とする。

(イ) リスト A に該当しない成分本質(原材料)が配合又は含有されている場合であって、以下の①から③に示すいずれかに該当するものにあつては、原則として医薬品とみなすものとする。

- ① 医薬品的な効能効果を標ぼうするもの
- ② アンプル形状など専ら医薬品的形状であるもの
- ③ 用法用量が医薬品的であるもの

(2) 厚生労働省医薬・生活衛生局長「医薬品等¹⁸¹適正広告基準の改正について」(薬生発 0929 第 4 号、平成 29 年 9 月 29 日)¹⁸²

概要は以下のとおり。

医薬品等の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

- ・医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。
- ・医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない。
- ・**医薬関係者等の推せん**：医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、薬局、その他医薬

¹⁸¹ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品

¹⁸² <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179264.pdf>

品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。

- ・ テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い：(1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。(2) テレビ、ラジオの子ども向け提供番組における広告については、医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。

(3) 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」(薬生監麻発 0929 第 5 号、平成 29 年 9 月 29 日)¹⁸³

以下に要点を抜粋する。

- ・ 承認等を要する医薬品等¹⁸⁴についての効能効果等の表現の範囲承認等を要する医薬品等の効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。
- ・ 承認等を要しない医薬品等¹⁸⁵ (化粧品を除く。)の効能効果等の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない¹⁸⁶。
- ・ 医薬部外品に表現可能な効能・効果の範囲(口臭、除毛など)を記載。
- ・ 化粧品に表現可能な効能・効果の範囲(フケ、カユミがとれる、日やけを防ぐなど)を記載。(平成 23 年 7 月 21 日薬食発第 0721 第 1 号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」から転記。)
- ・ 医薬品等に配合されている成分名は具体的に全部が列挙されている場合の他は使用しないこと。「ゴオウ配合・・・」のように配合成分中の特定成分を取り出して表現する場合は、この表現成分が有効成分であり、しかも承認された効能効果等と関連がある場合に限ること。

¹⁸³ <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf>

¹⁸⁴ 承認等：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号) 第 14 条又は第 23 条の 2 の 5 若しくは第 23 条の 25 の規定に基づく承認並びに第 23 条の 2 の 23 の規定に基づく認証。

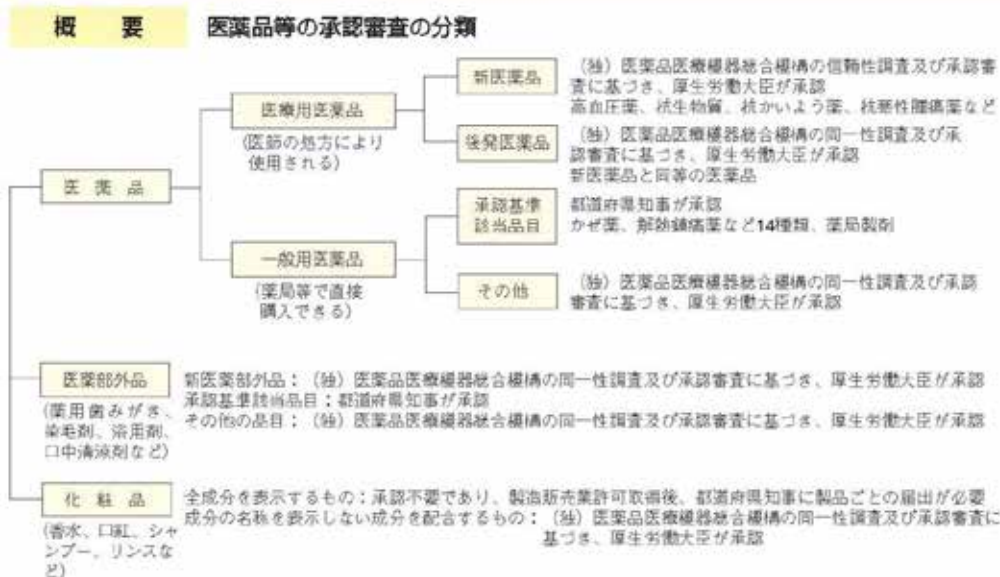
¹⁸⁵ 薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等(平成 6 年 3 月 28 日、厚生省告示第 104 号) → エーテル、オリーブ油、ハチミツなど

¹⁸⁶ 「局方医薬品の承認申請の手引き」(日本公定書協会編)などに記載されている「効能又は効果」及び「用法及び用量」を参考にすること。また、「承認を要せず主として製剤補助剤として用いられる局方医薬品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の記載方法について」(昭和 61 年 6 月 25 日局方薬品協議会)についても併せて参考にすること。

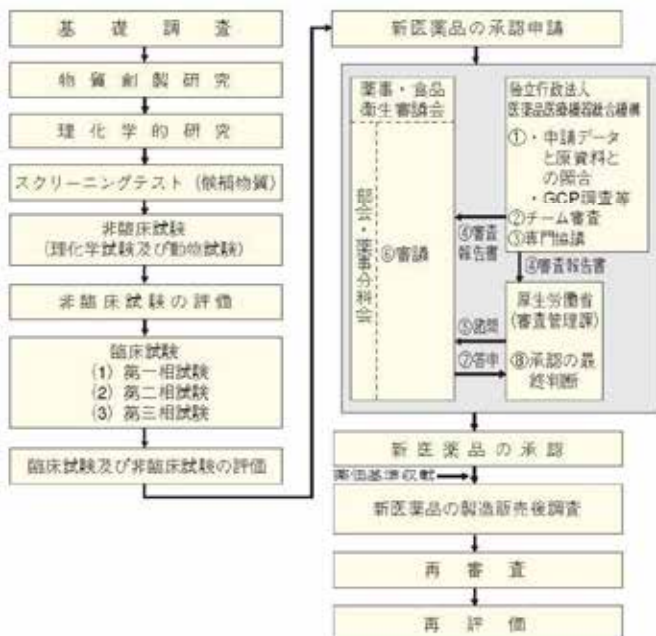
- ・医薬品等の一般向けの広告にあつては、臨床データや実験例等を例示することは消費者に対して説明不足となり、かえって効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため原則として行わないこと。
- ・医薬品等の愛用者の感謝状、感謝の言葉等の例示及び「私も使っています。」等使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため以下の場合を除き行ってはならない。なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。
 - ①目薬、外皮用剤及び化粧品等の広告で使用感を説明する場合。ただし、使用感のみを特に強調する広告は、消費者に当該製品の使用目的を誤らせるおそれがあるため行わないこと。
 - ②タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合
- ・医薬関係者の推せんについて、医薬品等の推せん広告等は、一般消費者の医薬品等に係る認識に与える影響が大きいことに鑑み、一定の場合を除き、例え事実であったとしても不相当とする趣旨である。
- ・医薬品等の特許に関する表現は、事実であっても本項(医薬関係者等の推せん)に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取扱う。

(4) 医薬品等

医薬品・医薬部外品・化粧品の承認・許可制度



新医薬品の承認審査の仕組み



【新医薬品の承認審査】

新医薬品の品質・有効性及び安全性については、特に慎重な検討を必要とするため、基礎や臨床関係の多くの資料に基づいて、医学・薬学・獣医学・統計学の専門家からなる薬事・食品衛生審議会(厚生労働大臣の諮問機関)で審議を行い、その結果に基づいて厚生労働大臣が承認の可否を決定する仕組みとなっている。

非臨床試験のうち、動物(を用いた毒性)試験の実施に対しては「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」、臨床試験の実施に対しては「医薬品の臨床試験の実施の基準」が省令で定められており、それぞれの試験が適正に実施されるように規制されている。

【医薬品等の製造販売業、製造業の許可】

医薬品等の承認・許可制度が見直され、平成17年4月から、製品を市場へ出荷する製造販売業と、製造行為を行う製造業とに分離された。

許可に当たっては、製造販売業は品質管理、製造販売後安全管理の方法について、また、製造業は製造所の構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、基準に適合することが調査される。

製造販売業の許可、一部の高度な製造技術を要するものを除く製造業の許可は、都道府県知事が与える。

(注) 新医薬品の承認申請のため必要とされる試験は、大きく分けて、非臨床試験(理化学試験及び動物試験)と臨床試験に分けられる。臨床試験は、上図のように、第一相試験(少数の健康人が対象)、第二相試験(少数の患者が対象)、第三相試験(多数の患者が対象)と順を追って実施される。

(5) 医薬部外品

以下に、医学部外品についての要点を記載する。

ア. 2008年2月19日放送厚生労働省アワー「医薬部外品及び化粧品の承認制度について」(厚生労働省医薬食品局審査管理課廣元健一)

http://medical.radionikkei.jp/yakugaku/cat3517/index_5.html

- ・承認とは、その物が医薬部外品として適当であるかどうか、名称、成分・分量、用法・用量、効能、安全性等を審査したうえで品目ごとに与えられるものです。申請者は製品ごとに承認申請を行うこととされています。承認権限については、厚生労働大臣が与える承認と都道府県知事が与える承認の二つがあります。
- ・厚生労働大臣承認の医薬部外品の承認手続きの流れについてご説明いたします。まず、申請者より独立行政法人医薬品医療機器総合機構あて承認申請書が提出されます。提出された承認申請書について医薬品医療機器総合機構で審査が行われ、審査結果が厚生労働省に報告されます。報告された審査結果について厚生労働省で内容の確認を行い、問題がないものについて、承認書を医薬品医療機器総合機構あて送付します。それを受けて、医薬品医療機器総合機構より、申請者に承認書の交付を行う、という流れになっています。

イ. 独立行政法人医薬品医療機器総合機 (the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)) の解説

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0006.html>

- ・医薬部外品の製造販売にあたっては、品目ごとに厚生労働大臣の承認が必要となります。ただし、次の品目については、申請品目が告示の範囲内に該当する場合、承認権限が医薬部外品製造販売業許可の所在地の都道府県知事に委任されています。告示の範囲から外れた品目については厚生労働大臣が承認を行います。

生理処理用品、染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類、健胃清涼剤、ビタミン剤、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤、浴用剤、清浄綿
厚生労働大臣の承認が必要な品目については、PMDAが審査を行っています。

ウ. 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」(薬生監麻発 0929 第5号、平成29年9月29日)

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf)

[Iyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf)

- ・医薬部外品の効能効果について

「〇〇を防ぐ」という効能効果で承認を受けているものにあつては、単に「〇〇に」等の表現は認められない。ただし、承認された効能効果が明瞭に別記されていればこの限りでない。など

(6) 化粧品

ア. 2008年2月19日放送厚生労働省アワー「医薬部外品及び化粧品の承認制度について」

(厚生労働省医薬食品局審査管理課廣元健一)

http://medical.radionikkei.jp/yakugaku/cat3517/index_5.html

- ・化粧品の製造販売の承認については、全成分表示を行うものと、全成分表示を行おうとしないもので変わってきます。全成分表示を行う化粧品については、製造販売の承認は必要ありません。製造業の許可をとり、製造販売の届出を行うことで、販売が可能となります。一方、全成分表示を行わないものについては、製造販売の承認が必要となります。承認された後は、全成分表示を行うものと同じ流れになります。企業秘密などの理由により全成分表示を行わない物については、ただいまお話したとおり承認が必要となりますが、現行制度になって以来、承認申請された品目はありません。
- ・現在、原則として、承認制度は廃止しており化粧品基準による規制を行っています。

イ. 医薬品等の製造販売の承認（團野浩「詳説薬機法第5版」（ドーモ、2020）p.176）

○「(前略) 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。」(薬機法第14条第1項) について

- ・「厚生労働大臣の指定する成分」は、非開示成分と呼ばれ、化粧品の直接の容器等への名称(薬機法61条4号)の記載を省略しようとする成分をいう。〈H12/9/29 厚生省告示第332号(最近改正：H26/11/21 第439号)〉

- ・「品目ごとに」とあるが、次に掲げる場合、同一品目として取り扱われる。〈S36/2/8 薬発第44号、S55/4/10 薬発第483号〉

- ① 販売名が同一であること
- ② 有効成分及びその分量が同一であること
- ③ 財形が著しく異なること

- ・「承認」とは、申請に係る物又は者について、正当であると肯定的に判断する行政庁の処分をいう。

ウ. 「化粧品の効能の範囲の改正について」(厚生労働省医薬食品局長、各都道府県知事宛て薬食発0721第1号平成23年7月21日)

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/kesyohuin_hanni_20111.pdf)

[Iyakushokuhinkyoku/kesyohuin_hanni_20111.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/kesyohuin_hanni_20111.pdf)

化粧品の効能の範囲が「(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。」など、56種類定められている。

エ. 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」（薬生監麻発 0929 第 5 号、平成 29 年 9 月 29 日） p.16

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf)

[Iyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf)

「化粧品は、本来そのほとんどが薬理作用によってその効能効果が認められたものではないため、上記（２）に記載する効能効果以外の薬理作用による効能効果の表現はできない。」

※「上記（２）」とは上記ウの 56 種類の表現のこと。

3. 食品

食品に関するルールは以下のとおりである。

(1) 食品表示法（平成二十五年法律第七十号）

（食品表示基準の策定等）

第四条 内閣総理大臣は、内閣府令で、食品及び食品関連事業者等の区分ごとに、次に掲げる事項のうち当該区分に属する食品を消費者が安全に摂取し、及び自主的かつ合理的に選択するために必要と認められる事項を内容とする販売の用に供する食品に関する表示の基準を定めなければならない。

- 一 名称、アレルゲン（食物アレルギーの原因となる物質をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。）、保存の方法、消費期限（食品を摂取する際の安全性の判断に資する期限をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。）、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他食品関連事業者等が食品の販売をする際に表示されるべき事項
- 二 表示の方法その他前号に掲げる事項を表示する際に食品関連事業者等が遵守すべき事項（以下略）

（食品表示基準の遵守）

第五条 食品関連事業者等は、食品表示基準に従った表示がされていない食品の販売をしてはならない。

(2) 食品表示基準（平成二十七年内閣府令第十号）

食品表示法（平成二十五年法律第七十号）第四条第一項の規定に基づき、食品表示基準を次のように定める。

（表示禁止事項）

第九条 食品関連事業者は、第三条、第四条、第六条及び第七条¹⁸⁸に掲げる表示事項に関して、次に掲げる事項を一般用加工食品の容器包装に表示してはならない。

- 一 実際のものより著しく優良又は有利であると誤認させる用語
- 二 第三条及び第四条の規定により表示すべき事項の内容と矛盾する用語
- 三 乳児用規格適用食品以外の食品にあつては、乳児用規格適用食品である旨を示す用語又はこれと紛らわしい用語

（略）

八 機能性表示食品にあつては、次に掲げる用語

- イ 疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語

¹⁸⁸ （一般用加工食品の）3条：義務表示、4条：個別的義務表示（容器包装の寸法により省略可）、6条：推奨表示、7条：任意表示

ロ 第七条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨の表示及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分（別表第九の第一欄に掲げる栄養成分を含む。）を強調する用語

ハ 消費者庁長官の評価、許可等を受けたものと誤認させるような用語

ニ 別表第九の第一欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語

九 **栄養機能食品**にあつては、次に掲げる用語

イ 別表第十一に掲げる栄養成分以外の成分の機能を示す用語

ロ 特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語

十 **保健機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品及び栄養機能食品をいう。以下同じ。）**
以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語

（略）

十三 その他内容物を誤認させるような文字、絵、写真その他の表示

2 前項に規定するもののほか、別表第二十二の上欄に掲げる食品にあつては、同表の下欄に掲げる表示禁止事項を容器包装に表示してはならない。

（表示禁止事項）

第二十三条 食品関連事業者は、第十八条、第十九条及び第二十一条¹⁸⁹に掲げる表示事項に関して、次に掲げる事項を一般用生鮮食品の容器包装又は製品に近接した掲示その他の見やすい場所に表示してはならない。ただし、生産した場所で販売される食品又は不特定若しくは多数の者に対して譲渡（販売を除く。）される食品にあつては、第五号に掲げる事項については、この限りでない。

一 実際のものより著しく優良又は有利であると誤認させる用語

二 第十八条又は第十九条の規定により表示すべき事項の内容と矛盾する用語

三 乳児用規格適用食品以外の食品にあつては、乳児用規格適用食品である旨を示す用語又はこれと紛らわしい用語

四 分別生産流通管理が行われたことを確認した非遺伝子組換え農産物以外の食品にあつては、当該作物である食品が非遺伝子組換え農産物である食品である旨を示す用語

五 対象農産物以外の作物にあつては、当該農産物に関し遺伝子組換えでないことを示す用語

六 **機能性表示食品**にあつては、次に掲げる用語

イ 疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語

ロ 第二十一条において準用する第七条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨の表示及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分（別表第九の第一欄に掲げる栄養

¹⁸⁹ 18条：一般用生鮮食品の義務表示、19条：一般用生鮮食品の個別的義務表示（飲食させたり生産上での販売等は除く。）、21条：一般用生鮮食品の任意表示（飲食除く。）

成分を含む。)を強調する用語

ハ 消費者庁長官の評価、許可等を受けたものと誤認させるような用語

ニ 別表第九の第一欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語

七 **栄養機能食品**にあつては、次に掲げる用語

イ 別表第十一に掲げる栄養成分以外の成分の機能を示す用語

ロ 特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語

八 **保健機能食品以外の食品**にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語

九 前七号に規定するもののほか製品の品質を誤認させるような文字、絵、写真その他の表示

(以下略)

(3) 消費者庁：食品表示法に基づく栄養成分表示のためのガイドライン第4版（令和4年5月）p.1

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/nutrient_declaration/business/assets/food_labeling_cms206_20220531_08.pdf

第1 表示しようとする食品はどのような食品か？

1. 食品表示基準における栄養成分表示の対象

【ポイント】

- 食品表示基準は、食品関連事業者等が、加工食品、生鮮食品又は添加物を販売する場合に適用されます。
- 設備を設けて飲食させる場合は対象ではありません。
- 食品の容器包装に栄養成分表示をする場合、食品表示基準に従って表示をしなければなりません。
- 業務用食品は、送り状や納品書等へ栄養成分表示をする場合にも適用されます。

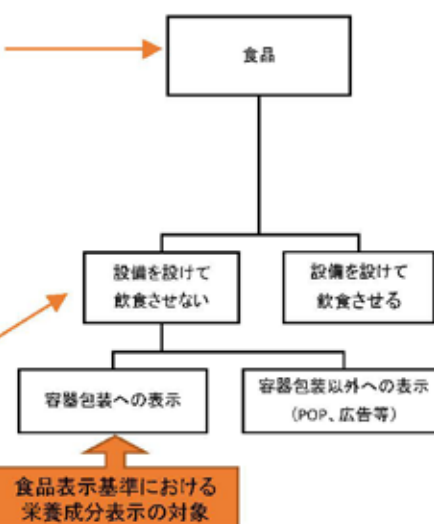
【参照】

- 食品表示法(平成25年法律第70号) 第2条
- 食品表示基準(平成27年内閣府令第10号) 第1条、第2条
- 食品表示基準について(平成27年3月30日付け消食表第139号) (総則関係) 1 適用範囲
- 食品表示基準Q&A(平成27年3月30日付け消食表第140号) 第1章総則 第1条関係、第2条関係

食品表示基準の栄養成分表示の対象となるものについて

食品表示法第2条第1項において、「食品」とは、全ての飲食物(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第2条第1項に規定する医薬品、同条第2項に規定する医薬部外品及び同条第9項に規定する再生医療等製品を除き、食品衛生法第4条第2項に規定する添加物を含む。)とされています。よって、食品表示基準は、「食品」に含まれない、医薬品、医薬部外品、ペットフードには適用されません。

食品表示基準は、食品関連事業者等が、加工食品、生鮮食品又は添加物を販売する場合(設備を設けて飲食させる場合を除く。)について適用されます。



- 加工食品及び添加物の栄養成分の量及び熱量については、容器包装に入れられた食品に表示する場合に、食品表示基準に基づいて表示をする必要があります。
- 生鮮食品の栄養成分の量及び熱量については、容器包装(業務用生鮮食品は送り状、納品書等も含む。)に表示する場合に、食品表示基準に基づいて表示をする必要があります。

	加工食品		生鮮食品		添加物	
	一般用	業務用	一般用	業務用	一般用	業務用
食品表示基準において、栄養成分表示の規定が適用される対象	容器包装	容器包装、送り状、納品書等、規格書等	容器包装	容器包装、送り状、納品書等、規格書等	容器包装	容器包装

(4) 消費者庁：健康や栄養に関する表示の制度について

以下の URL に特定保健用食品外の制度に関する資料一覧が掲載されている。

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/

(5) 特別用途食品

以下が特別用途食品に関連する法令等である。

ア. 健康増進法（平成十四年法律第百三号）

（特別用途表示の許可）

第四十三条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他内閣府令で定める事項を記載した申請書を内閣総理大臣に提出しなければならない。

3 内閣総理大臣は、研究所（＝国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所）又は内閣総理大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に、第一項の許可を行うについて必要な試験（以下「許可試験」という。）を行わせるものとする。

4 第一項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあつては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあつては当該登録試験機関が内閣総理大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。

5 内閣総理大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の意見を聴かななければならない。

6 第一項の許可を受けて特別用途表示をする者は、当該許可に係る食品（以下「特別用途食品」という。）につき、内閣府令で定める事項を内閣府令で定めるところにより表示しなければならない。

7 内閣総理大臣は、第一項又は前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

イ. 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令第五十七号）

第一条 健康増進法（以下「法」という。）第四十三条第一項の内閣府令で定める特別の用途は、次のとおりとする。

- 一 授乳婦用
- 二 えん下困難者用

三 特定の保健の用途（※特定保健用食品のこと）

ウ. 消費者庁：特別用途食品とは（pp.1-3）¹⁹⁰

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/other/review_meeting_011/pdf/review_meeting_011_180516_0006.pdf

特別用途食品とは 参考資料 2-2

○乳児の発育や、妊産婦、授乳婦、えん下困難者、病者などの健康の保持・回復などに適するという特別の用途について表示を行うもの（特別用途表示）。

○特別用途食品として食品を販売するには、その表示について消費者庁長官の許可を受けなければならない（健康増進法第26条第1項）。

○表示の許可に当たっては、規格又は要件への適合性を審査し、許可。

【現在の特別用途食品】

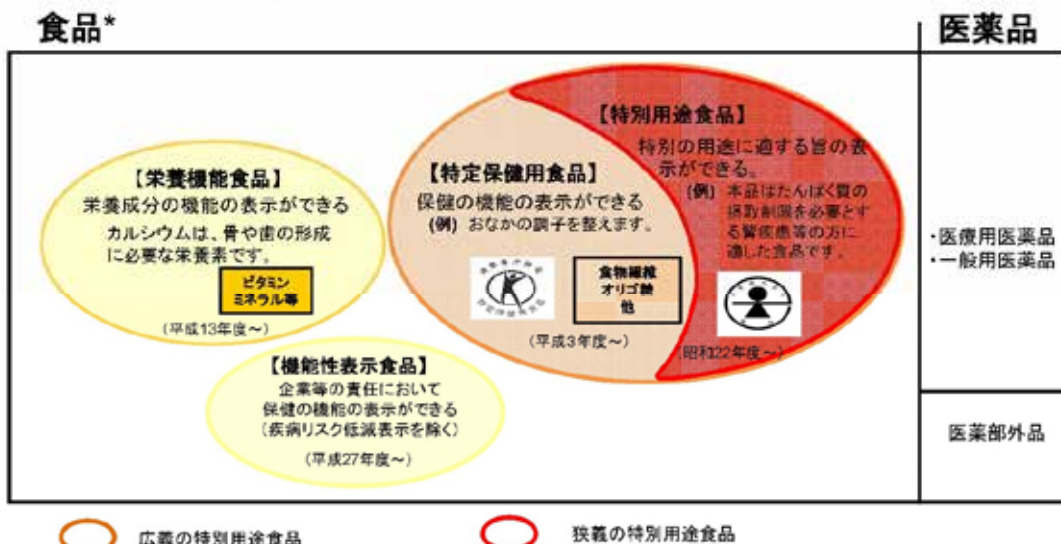
特別用途食品	病者用食品	許可基準型 低たんぱく質食品 アレルギー除去食品 無乳糖食品 総合栄養食品
		個別評価型
	妊産婦、授乳婦用粉乳	
	乳児用調製粉乳	
	えん下困難者用食品	えん下困難者用食品 とろみ調整用食品※
	特定保健用食品	

※とろみ調整用食品は、平成30年4月1日より追加された。

1

¹⁹⁰ 特別用途食品の許可等に関する委員会(平成 30 年 5 月 15 日開催)参考資料 2-2
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/other/review_meeting_011/#201805

特別用途表示の範囲



*食品表示法第2条第1項(「食品」の定義)
全ての飲食物(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品及び同条第九項に規定する再生医療等製品を除き、食品衛生法第四条第二項に規定する添加物(第四条第一項第一号及び第十一条において単に「添加物」という。)を含む。)をいう。3

特別用途食品の関係法規について (主要部分抜粋)

特別用途食品全般の定義等

健康増進法(平成14年法律第103号)

(特別用途表示の許可)

第26条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示(以下「特別用途表示」という。)をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(平成21年内閣府令第57号)

(特別の用途)

第1条 健康増進法第26条第1項の内閣府令で定める特別の用途は、次のとおりとする。

- 一 授乳婦用
- 二 えん下困難者用
- 三 特定の保健の用途

許可区分別の表示許可基準等

特別用途食品の表示許可等について(平成29年3月31日付 消食表第188号 消費者庁次長通知)

- ※ 許可区分ごとに、栄養組成の基準、分析方法、必要的表示事項等を規定
- ※ 必要的表示事項以外の食品表示に関する事項は、基本的に食品表示基準に準拠

健康増進法施行令第3条第2号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額(平成29年消費者庁告示第9号)

- ※ 特別用途食品の許可区分ごとに、分析項目及び金額について規定

2

※一部法律の条番号が古くなっている。

○乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用等の特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、消費者庁長官の許可を受けなければならない又は外国においてその旨の表示をしようとする者は、消費者庁長官の承認を受けることができるという制度

※健康増進法第六十九条三項：内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。

エ. 消費者庁：特別用途食品の表示許可基準（2022.4.1）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_special_dietary_uses/assets/food_labeling_cms206_20220401_02.pdf

以下は表示の許可基準を要約したものである。

- ・病者用：「病者用」、「病人食」、「糖尿病者用」、「腎臓病食」、「高血圧患者に適する」、「血糖値に影響がありません。」、「浮腫のある人に適する。」、「低たんぱく食品」、「低アレルギー食品」等の表示がなされた食品が無許可で販売されることがないようにする。ただし、個別評価型病者用食品については、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）の別添 1 「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」に規定する特定保健用食品の評価方法と同様に、個別に科学的な評価を行うことにより病者用食品としての表示を認める。
- ・妊産婦、授乳婦用粉乳／乳児用調製粉乳：医学的、栄養学的表現で記載されたものに適用。熱量、たんぱく質、脂質等定められた成分組成の含有量／基準に適合したものであること。
外

（許可を受けた表示内容例）

- ・区分：乳児用調製粉乳、申請者：A 株式会社

母乳は赤ちゃんに最良の栄養です。X（商品名）は、母乳が足りないときや与えられないときに母乳の代わりにお使いいただくために作られたミルクです。

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_special_dietary_uses/assets/food_labeling_cms206_20220617_02.pdf

- ・表示、広告等については、虚偽又は誇大な記載をすることのないようにすること。
- ・乳児用調製乳においては、乳児にとって母乳が最良である旨の記載の妨げとなることを防止するため、当該製品が乳児にとって最良であるかのように誤解される文章、イラスト及び写真等を記載することは望ましくないとの記載がある。
- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）違反のおそれがあるので、容器包装、説明書、広告、パンフレットなどに医薬品類似の効能効果の記載を行わないこと。
- ・表示に用いる文字は、食品表示基準に準ずること。

(6) 特定保健用食品（トクホ）

○健康増進法（平成十四年法律第百三号）

（特別用途表示の許可）

第四十三条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、製品見本を添え、商品名、原材料の配合割合及び当該製品の製造方法、成分分析表、許可を受けようとする特別用途表示の内容その他内閣府令で定める事項を記載した申請書を内閣総理大臣に提出しなければならない。

○健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令第五十七号）

（特別用途表示の許可の申請書の記載事項等）

第二条 法第二十六条第二項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。

（略）

五 食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をするもの（以下「特定保健用食品」という。）にあっては、当該食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由、一日当たり摂取目安量及び摂取をする上での注意事項

○「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日消食表第259号）の別添1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」（最終改正：令和2年11月17日消食表第431号）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/notice/assets/food_labeling_cms206_20201117_18.pdf

【概要】

（用語の定義）

（1）特定保健用食品：許可等を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品をいう。

（2）条件付き特定保健用食品：特定保健用食品のうち、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示¹⁹¹をすることとされたものをいう。

¹⁹¹ 許可表示例：「○○を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/assets/food_labeling_cms206_220624_01.xls

(3) 特定保健用食品（規格基準型）：特定保健用食品であって、別添3¹⁹²に示す規格基準を満たすものとして許可等を受けたものをいう。

(4) 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）：特定保健用食品であって、疾病リスクの低減に関する表示を含むものをいう。

(5) 特定保健用食品（再許可等）：既に許可等が行われた特定保健用食品（以下「既許可食品」という。）から、以下に掲げる変更により改めて許可等を受けたものをいう。

ア 既許可食品に係る許可等を受けている者が、当該食品の商品名を変更しようとする
こと。

イ 既許可食品と同一の食品又は風味（香料又は着色料等の添加物によるものをいう。以下同じ。）のみを変更した食品について、当該許可等を受けている者と異なる者が、当該既許可食品と同一の表示をしようとする
こと。

ウ 既許可食品に係る許可等を受けている者が、当該食品の風味のみを変更しようとする
こと。

（表示について）

・許可等を受けた表示の内容のとおり表示すること。その際には、許可等を受けた表示の一部分のみを記載してはならない。

・保健の用途の表示

ア 保健の用途の表示の範囲は、健康の維持、増進に役立つ、又は適する旨を表現するものであって、例えば、次に掲げるものであることとし、明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものであってはならないこと。

（ア）容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨

（イ）身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨

（ウ）身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的、慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨

（エ）疾病リスクの低減に資する旨（医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る。）

イ ア（エ）については、条件付き特定保健用食品の保健の用途の表示の範囲としては認められないものであること。

・表示は、審査等において認められた表示の範囲内とすること。

・虚偽又は誇大な表示、消費者に誤解を与える表示を行わないこと。

・商品の保健の用途に係る表示及び広告については、全体として許可等を受けた表示の範囲内とすることとし、虚偽又は誇大な記載をすることがないようにすること。なお、商品が販売される際には、当該商品の表示が、許可等申請書及び変更届と不一致が無いことを確認す

¹⁹² 特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準：定められた成分（大豆オリゴ糖など）の規格（1日摂取目安量等）への適合や定められた食品区分（食物繊維など）、食品区分に応じて定められた表示（表示のできる保健の用途。例えば、食物繊維であれば「○○（関与成分）が含まれているのでおなかの調子を整えます。」と表示できる。）などが記載されている。

るとともに、当該商品の表示部分分かる写真を消費者庁食品表示企画課へ送付すること。
 ・条件付き特定保健用食品及び特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の広告におけるキャッチフレーズにおいて、限定的な科学的根拠である旨の省略、疾病名のみの強調等を行う場合は、虚偽又は誇大な表示に該当し得る。

（許可を受けた表示内容例）※外国においては「承認」

・商品名：商品 X、申請者：株式会社 A

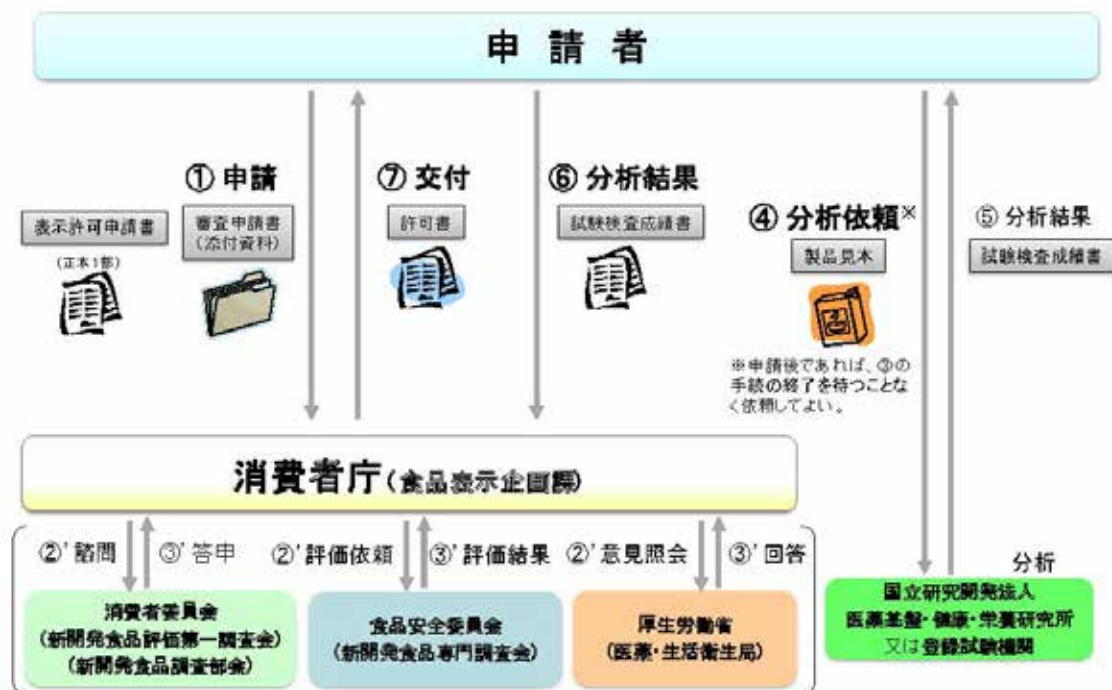
〇〇菌の働きにより、腸内細菌のバランスを整えて、おなかの調子を良好に保ちます。

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/assets/food_labeling_g_cms206_220624_01.xls

〇消費者庁：特定保健用食品の申請手続について

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200122_05.pdf

特定保健用食品の申請手続について



特定保健用食品(規格基準型、再許可)については、()部分を省略。食品健康影響評価を行うことが必要でないものは食品安全委員会の審査を省略。


〇消費者庁：特定保健用食品とは

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_200602_01.pdf

特定保健用食品とは 消費者庁

- 食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うもの。
- 特定保健用食品として食品を販売するには、その表示について消費者庁長官の許可を受けなければならない（健康増進法第43条第1項）。
- 表示の許可に当たっては、食品ごとに食品の有効性や安全性について国の審査を受ける必要がある。

【現在の特定保健用食品】



特定保健用食品

食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品

特定保健用食品(疾病リスク低減表示)


関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を認める特定保健用食品（現在は関与成分としてカルシウム及び葉酸がある）

特定保健用食品(規格基準型)

特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、消費者委員会の個別審査なく、消費者庁において規格基準への適合性を審査し許可する特定保健用食品

特定保健用食品(再許可等)

既に許可を受けている食品について、商品名や風味等の軽微な変更等をした特定保健用食品



条件付き特定保健用食品

特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可する特定保健用食品

特定保健用食品の表示例 消費者庁

- 特定保健用食品とは、からだの生理学的機能などに影響を与える保健機能成分(関与成分)を含み、健康増進法第43条第1項の許可を受け、その摂取により、特定の保健の目的が期待できる旨の表示(保健の用途の表示)*をする食品
 - ※ 保健の用途の表示とは…「お腹の調子を整える」、「コレステロールの吸収を抑える」、「食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにする」等の表示が挙げられる。



＜パッケージ表示例＞
特定保健用食品 商品名: ●▲●▲


名称: 粉末清涼飲料 原材料名: ……

賞味期限: ○○.△△.×× 内容量: ○○g

許可表示: ●▲●▲には△△が含まれているため、便通を改善します。おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」


栄養成分量及び熱量: 1袋当たり
 エネルギー○kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、食塩相当量○g、関与成分△△△g

1日当たりの摂取目安量: 1日当たり2袋を目安にお召し上がりください。
 摂取方法: 水に溶かしてお召し上がりください。
 摂取をすすめる際の注意事項: 一度に多量に摂取すると、おなかの調子が悪くなる場合があります。1日の摂取量を守ってください。
 開封又は保存の方法: 直射日光を避け、涼しいところに保存してください。
 製造者: ○○○株式会社 東京都△△区…
 (1日当たりの摂取目安量に含まれる該栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合: 関与成分が栄養素等表示基準値の定められた成分である場合)



【条件付き特定保健用食品の表示例】

許可表示
 「○○を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」



※赤字は特定保健用食品としての義務表示事項

(7) 栄養機能食品

○食品表示基準（平成二十七年内閣府令第十号）

（定義）

第二条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

十一 **栄養機能食品** 食生活において別表第十一の第一欄に掲げる栄養成分¹⁹³（ただし、錠剤、カプセル剤等の形状の加工食品にあつては、カリウムを除く。）の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとしてこの府令に従い当該栄養成分の機能の表示をする食品（特別用途食品及び添加物を除き、容器包装に入れられたものに限る。）をいう。

（任意表示）

第七条 食品関連事業者が**一般用加工食品**¹⁹⁴を販売する際に、次の表の上欄に掲げる表示事項（特色のある原材料等に関する事項にあつては、酒類を販売する場合、食品を製造し、又は加工した場所で販売する場合及び不特定又は多数の者に対して譲渡（販売を除く。）する場合を除く。）が当該一般用加工食品の容器包装に表示される場合には、同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

栄養機能食品に係る栄養成分の機能	1	栄養機能食品にあつては、次に掲げる事項を表示する。
	一	栄養機能食品である旨及び当該栄養成分の名称
	二	栄養成分の機能
	三	一日当たりの摂取目安量
	四	摂取の方法
	五	摂取をする上での注意事項
	六	バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言
	七	消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨
	八	一日当たりの摂取目安量に含まれる機能に関する表示を行っている栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合
	九	栄養素等表示基準値の対象年齢及び基準熱量に関する文言
	十	調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては、当該注意事項
十一	特定の対象者に対し注意を必要とするものにあつては、当該注意事項	
2	1の一の栄養機能食品である旨及び当該栄養成分の名称は、「栄養機能食品（〇〇）」と表示する（〇〇は、「亜鉛」、「ビタミンA」、「ビタミンB1・ビタミンB2」等の栄養成分の名称とする。）。	
3	1の二の栄養成分の機能の表示は、当該食品の一日当たりの摂取目安量に含まれる別表第十一の第一欄に掲げる栄養成分の量が、それぞれ同表の第二欄に掲げる量以上であるものについて、それぞれ同表の第三欄に掲げる事項を記載して行う。この場合において、当該栄養成分の量は、別表第九の第一欄の区分に応じ、同表の第三欄に掲げる方法によって得るものとする。	
4	1の三の規定により表示する一日当たりの摂取目安量は、当該摂取目安量に含まれる別表第十一の第一欄に掲げる栄養成分の量が、それぞれ同表の第四欄に	

¹⁹³ 亜鉛やビタミンなど 20 種類の成分。

¹⁹⁴ 業務用加工食品を除く容器包装に入れられた加工食品（食品表示基準 3 条）

	<p>掲げる量を超えるものであってはならない。</p> <p>5 1の五の摂取をする上での注意事項の表示は、別表第十一の第一欄に掲げる栄養成分の区分に応じ、同表の第五欄に掲げる事項を記載してこれを行わなければならない。</p> <p>6 1の六のバランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言は、「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示する。</p> <p>7 1の七の消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨は、「本品は、<u>特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。</u>」と表示する。</p> <p>8 栄養機能食品について栄養成分の量及び熱量を表示する場合、第三条第一項の表の栄養成分（たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウムをいう。以下この項において同じ。）の量及び熱量の項（この表の栄養成分（たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウムを除く。）の項において準用する場合を含む。）の1中「当該食品の百グラム若しくは百ミリリットル又は一食分、一包装その他の一単位（以下この項において「食品単位」という。）当たりの量」とあるのは「一日当たりの摂取目安量当たりの量」と読み替えるものとする。</p>
--	---

(任意表示)

第二十一条 食品関連事業者が一般用生鮮食品¹⁹⁵を販売する際（設備を設けて飲食させる場合を除く。）に、次の表の上欄に掲げる表示事項が当該食品の容器包装に表示される場合には、同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

<p>栄養機能食品に係る栄養成分の機能</p>	<p>1 <u>第七条の表の栄養機能食品に係る栄養成分の機能の項に定める表示の方法を準用する。</u>この場合において、同項の8中「（この表の栄養成分（たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム（食塩相当量に換算したものの。以下この項において同じ。）を除く。）の項において準用する場合を含む。）」とあるのは、「（<u>第二十一条の表の栄養成分（栄養成分の総称、その構成成分、前駆体及びその他これらを示唆する表現を含む。）及び熱量の項において準用する場合を含む。</u>）」と読み替えるものとする。</p> <p>2 栄養機能食品にあつては、保存の方法を第三条第一項の表の保存の方法の項に定める表示の方法を準用して表示する。</p> <p>3 2の規定にかかわらず、常温で保存すること以外にその保存の方法に関し留意すべき事項がないものにあつては、保存の方法の表示を省略することができる。</p>
--------------------------------	---

(表示禁止事項)

第九条 食品関連事業者は、第三条、第四条、第六条及び第七条に掲げる表示事項に関して、次に掲げる事項を一般用加工食品の容器包装に表示してはならない。

九 栄養機能食品にあつては、次に掲げる用語

イ 別表第十一に掲げる栄養成分以外の成分の機能を示す用語

ロ 特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語

(表示禁止事項)

第二十三条 食品関連事業者は、第十八条、第十九条及び第二十一条に掲げる表示事項に関して、次に掲げる事項を一般用生鮮食品の容器包装又は製品に近接した掲示その他の見や

¹⁹⁵ 業務用生鮮食品を除く生鮮食品（食品表示基準 18 条）

すい場所に表示してはならない。ただし、生産した場所で販売される食品又は不特定若しくは多数の者に対して譲渡（販売を除く。）される食品にあつては、第五号に掲げる事項については、この限りでない。

七 **栄養機能食品**にあつては、次に掲げる用語

- イ 別表第十一に掲げる栄養成分以外の成分の機能を示す用語
- ロ 特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語

○消費者庁：食品表示法に基づく栄養成分表示のためのガイドライン第4版（令和4年5月）p.17

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/nutrient_declaration/business/assets/food_labeling_cms206_20220531_08.pdf

【ポイント】

- ・ **栄養機能食品**は、食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取する者に対し、当該栄養成分の機能の表示をすることができる（一般用加工食品と一般用生鮮食品のみ）。
- ・ **栄養機能食品**として販売するためには、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の量が食品表示基準別表第11に掲げられた下限値・上限値の範囲内にある必要がある。
- ・ 個別の許可申請等を行う必要がない自己認証制度となっている。

○消費者庁：機能性表示食品制度の概要と現状（H28.1.22）p.18

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/other/pdf/kinousei_kentoukai_160122_0003.pdf

- ・ 過剰摂取につながる可能性が否定できないため、錠剤、カプセル剤の他、濃縮加工されている粉末剤や液剤等については機能を表示することは認めない。

○消費者庁：食品表示基準における栄養機能食品とは

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_20200730_03.pdf

栄養機能食品とは

栄養機能食品とは、特定の栄養成分の補給のために利用される食品で、栄養成分の機能を表示するものをいいます。

対象食品は消費者に販売される容器包装に入れられた一般用加工食品及び一般用生鮮食品です。食品表示基準(以下、基準という。)に基づき表示されます。

栄養機能食品制度について

栄養機能食品として販売するためには、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が定められた上・下限値の範囲内にある必要があるほか、栄養成分の機能だけでなく注意喚起表示等も表示する必要があります。

表示に当たっての留意点

栄養機能食品の表示に当たっては、基準で表示が義務付けられている事項(一般用加工食品の場合、基準第7条、一般用生鮮食品の場合、基準第21条)及び表示が禁止されている事項(基準第9条及び第23条)に注意してください。

【パッケージ表示例】

商品名: ●▲ 栄養機能食品(ビタミンC)

ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

名称: □□□□□

原材料名: …、…、…/…、…

賞味期限: 枠外〇〇に記載

内容量: 〇〇g

製造者: △△株式会社

栄養成分表示 1本当たり

エネルギー〇kcal	たんぱく質〇g	脂質〇g
炭水化物〇g	食塩相当量〇g	ビタミンC〇mg

・1日当たりの摂取目安量に含まれる機能の表示を行う栄養成分の量の栄養素等表示基準

値(18歳以上、基準熱量2,200kcal)に占める割合: ビタミンC 〇%

・1日当たりの摂取目安量: 1本

・摂取の方法: 1日当たり1本を目安にお召し上がりください。

・摂取する上での注意事項: 本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。

・調理又は保存の方法: 保存は高温多湿を避け、開封後はキャップをしっかり閉めて早めにお召し上がりください。

(特定の対象者に対し、注意を必要とするものにあつては、当該注意事項)

本品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

栄養成分の機能を表示する栄養成分の名称を「栄養機能食品」の表示に続けて表示すること。

栄養機能食品の規格基準が定められている栄養成分以外の成分の機能の表示や特定の保健の用途の表示をしてはならないこと。(基準第9条及び第23条)(例) **ダイエット** できません
疲れ目の方に

栄養成分表示は**1日当たりの摂取目安量当たりの量**を表示する。また、**推定値**(許容差の範囲から外れる可能性がある値)は認められない。

機能を表示する成分については、基準別表9の第3欄に掲げる方法により得られた値を表示すること。

基準別表第10の上欄の区分に応じ、同表の下欄に掲げる値

基準別表第11の第5欄に掲げる摂取をする上での注意事項

消費者庁長官が個別に審査等をしているかのような表示をしないこと。
(例) 消費者庁長官認定規格基準適合

栄養機能食品の規格基準について（基準別表第11）

栄養成分	1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量		栄養機能表示	注意喚起表示
	下限値	上限値		
n-3系脂肪酸	0.6 g	2.0 g	n-3系脂肪酸は、皮膚の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
亜鉛	2.64 mg	15 mg	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。 亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。亜鉛の摂り過ぎは、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。1日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
カリウム	840 mg	2,600 mg	カリウムは、正常な血圧を保つのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。 腎機能が低下している方は本品の摂取を避けてください。
カルシウム	204 mg	600 mg	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
鉄	2.04 mg	10 mg	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	
銅	0.27 mg	6.0 mg	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
マグネシウム	96 mg	300 mg	マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。多量に摂取すると軟便(下痢)になることがあります。1日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
ナイアシン	3.9 mg	60 mg	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。
パントテン酸	1.44 mg	30 mg	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	
ビオチン	15 µg	500 µg	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	

ビタミン A	231 µg	600 µg	<p>ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。</p> <p>ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。</p>	<p>本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。</p> <p>妊娠3か月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。</p>
ビタミン B ₁	0.36 mg	25 mg	<p>ビタミンB₁は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。</p>	<p>本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。</p>
ビタミン B ₂	0.42 mg	12 mg	<p>ビタミンB₂は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。</p>	
ビタミン B ₆	0.39 mg	10 mg	<p>ビタミンB₆は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。</p>	
ビタミン B ₁₂	0.72 µg	60 µg	<p>ビタミンB₁₂は、赤血球の形成を助ける栄養素です。</p>	
ビタミン C	30 mg	1,000 mg	<p>ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。</p>	
ビタミン D	1.65 µg	5.0 µg	<p>ビタミンDは、腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。</p>	
ビタミン E	1.89 mg	150 mg	<p>ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。</p>	
ビタミン K	45 µg	150 µg	<p>ビタミンKは、正常な血液凝固能を維持する栄養素です。</p>	<p>本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。</p> <p>血液凝固阻害薬を服用している方は本品の摂取を避けてください。</p>
葉酸	72 µg	200 µg	<p>葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。</p> <p>葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。</p>	<p>本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。</p> <p>葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育がよくなるものではありません。</p>

(8) 機能性表示食品

○食品表示基準（平成二十七年内閣府令第十号）

（定義）

第二条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 十 **機能性表示食品** 疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品（健康増進法（平成十四年法律第百三号）第四十三条第一項の規定に基づく許可又は同法第六十三条第一項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品（以下「**特別用途食品**」という。）、**栄養機能食品**、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除く。）であつて、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の六十日前までに消費者庁長官に届け出たものをいう。

（横断的義務表示）

第三条 （略）

- 2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者が一般用加工食品のうち次の表の上欄に掲げるものを販売する際（設備を設けて飲食させる場合を除く。）には、同表の中欄に掲げる表示事項が同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。（表は抜粋）

機能性表示食品	科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
	機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨	「本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。」と表示する。
	バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言	「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示する。
	疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨	「本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。」と表示する。
	疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦に対し訴	「本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありませ

求したものではない旨	ん。」と表示する。
------------	-----------

(表示禁止事項)

第九条 食品関連事業者は、第三条、第四条、第六条及び第七条に掲げる表示事項に関して、次に掲げる事項を一般用加工食品の容器包装に表示してはならない。

八 機能性表示食品にあつては、次に掲げる用語

イ 疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語

ロ 第七条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨の表示及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分（別表第九の第一欄に掲げる栄養成分を含む。）を強調する用語

ハ 消費者庁長官の評価、許可等を受けたものと誤認させるような用語

ニ 別表第九の第一欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語

(横断的義務表示)

第十八条 (略)

2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者が一般用生鮮食品のうち次の表の上欄に掲げるものを販売する際（設備を設けて飲食させる場合並びに容器包装に入れないで、かつ、生産した場所で販売する場合及び不特定若しくは多数の者に対して譲渡（販売を除く。）する場合を除く。）には、同表の中欄に掲げる表示事項が同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

機能性表示食品	科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	第三条第二項の表の機能性表示食品の項に定める表示の方法を準用する。
	機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨	
	バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言	
	疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨	
	疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨	

(表示の方式等)

第二十二条 第十八条、第十九条及び前条に掲げる事項の表示は、次の各号に定めるところによりされなければならない。

四 機能性表示食品にあつては、次に定めるとおり表示する。

イ 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面に表示する。

ロ 機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性並びに機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨は、容器包装の同一面に表示する。

(表示禁止事項)

第二十三条 食品関連事業者は、第十八条、第十九条及び第二十一条に掲げる表示事項に関して、次に掲げる事項を一般用生鮮食品の容器包装又は製品に近接した掲示その他の見やすい場所に表示してはならない。ただし、生産した場所で販売される食品又は不特定

若しくは多数の者に対して譲渡（販売を除く。）される食品にあつては、第五号に掲げる事項については、この限りでない。

五 対象農産物以外の作物にあつては、当該農産物に関し遺伝子組換えでないことを示す用語

六 機能性表示食品にあつては、次に掲げる用語

イ 疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語

ロ 第二十一条において準用する第七条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨の表示及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分（別表第九の第一欄に掲げる栄養成分を含む。）を強調する用語

ハ 消費者庁長官の評価、許可等を受けたものと誤認させるような用語

ニ 別表第九の第一欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語

○消費者庁：機能性表示食品に関する情報（全般）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/

○消費者庁：「機能性表示食品」制度がはじまります！

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/150810_2.pdf

【ポイント】

・特定保健用食品とは異なり、国が安全性と機能性の審査を行わないので、事業者は自らの責任において、科学的根拠を基に適正な表示を行う必要がある。機能性については、**臨床試験***又は**研究レビュー**（一定のルールに基づき文献を検索し、総合的に評価（システムティックレビュー））によって科学的根拠を説明する。

※人を対象として、ある成分又は食品の摂取が健康状態などに及ぼす影響について評価する介入研究

（研究レビューについて）

- ① 査読付きの研究論文で、機能性が確認されていること（学会発表の内容だけでは不可／有識者の講演や談話などは不可／新聞、雑誌などの記事、学説、起源や由来などは不可）
- ② 人を対象とした臨床試験や観察研究で、機能性が確認されていること（動物や細胞レベルの実験では不可／サプリメント形状の食品を販売しようとする場合は観察研究は不可）
- ③ 販売対象とする人と年齢、性別、人種などの観点から著しく異なる属性の人だけを対象としていないこと
- ④ 機能性関与成分に関する研究レビューを行う場合、当該研究レビューに係る成分と最終製品に含まれる成分の同等性について考察されていること
- ⑤ 研究レビューは、信頼性を確保するため、専門知識を持った複数の人で実施すること

⑥著作権法に抵触していないこと

(表示について)

可能な表示は、疾病に罹患していない方の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨の表示に限られている。

- ・「診断」、「予防」、「治療」、「処置」など医学的な表現は使用できない。
- ・治療効果、予防効果を暗示する表示はできない。「糖尿病の方へ」といった特定の疾患の方を対象とした表示もできない。
- ・未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）、授乳婦に対し、機能性を訴求するよ
うな表示はできない。
- ・肉体改造、増毛、美白など意図的な健康の増強を標ぼうするような表現はできない。
- ・科学的な根拠に基づき十分に説明できない機能性に関する表現はできない。
- 食品表示基準に基づいた表示を行っていない場合、食品表示法違反として、食品表示法の指示や命令のほか、罰則の対象となる可能性がある。
- 科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項は、不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当するおそれがある。

○「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（平成27年3月30日（消食表第141号）制定、令和3年3月22日（消食表第120号）最終改正）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/assets/foods_with_function_claims_210322_0002.pdf

【抜粋】

(pp.34-35)

- ・研究レビューに係る基本的な考え方

研究レビューの結果、査読付き論文（サプリメント形状の加工食品については臨床試験（ヒト試験）、その他加工食品及び生鮮食品については臨床試験（ヒト試験）又は観察研究に係る論文）が1本もない場合又は表示しようとする機能を支持する査読付き論文が1本もない場合は、機能性表示を行うための科学的根拠が十分ではないとみなし、機能性表示を行ってはならないものとする。

(p.41)

ア 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）で科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA（機能性関与成分）が含まれるので、Bの機能があります（機能性）。」

イ 最終製品に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA（機能性関与成分）が含まれ、Bの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

ウ 機能性関与成分に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA（機能性関与成分）が含まれます。AにはBの機能がある（機能性）こ

とが報告されています。』

○消費者庁：機能性表示食品制度の概要と現状（H28.1.22）

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/other/pdf/kinousei_kentoukai_160122_0003.pdf

○機能性食品届出一覧

http://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10981304/www.caa.go.jp/foods/index23.html#notification_information

○機能性表示食品の届出情報検索

<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/>

（届出例）

・商品名：P（加工食品）、A 株式会社（機能性関与成分名：X）

本品には X が含まれています。X には高めの血圧を低下させる機能があることが報告されています。

（9）その他健康食品

○食品表示基準（平成二十七年内閣府令第十号）

（定義）

第二条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一 **加工食品** 製造又は加工された食品として別表第一¹⁹⁶に掲げるものをいう。

¹⁹⁶ 別表第一（第二条関係）

1 **麦類**：精麦／2 **粉類**：米粉、小麦粉、雑穀粉、豆粉、いも粉、調製穀粉、その他の粉類／3 **でん粉**：小麦でん粉、とうもろこしでん粉、甘しょでん粉、ばれいしょでん粉、タピオカでん粉、サゴでん粉、その他のでん粉／4 **野菜加工品**：野菜缶・瓶詰、トマト加工品、きのこ類加工品、塩蔵野菜（漬物を除く。）、野菜漬物、野菜冷凍食品、乾燥野菜、野菜つくだ煮、その他の野菜加工品／5 **果実加工品**：果実缶・瓶詰、ジャム・マーマレード及び果実バター、果実漬物、乾燥果実、果実冷凍食品、その他の果実加工品／6 **茶、コーヒー及びココアの調製品**：茶、コーヒー製品、ココア製品／7 **香辛料**：ブラックペッパー、ホワイトペッパー、レッドペッパー、シナモン（桂皮）、クローブ（丁子）、ナツメグ（肉ざく）、サフラン、ローレル（月桂葉）、パプリカ、オールスパイス（百味こしょう）、さんしょう、カレー粉、からし粉、わさび粉、しょうが、その他の香辛料／8 **めん・パン類**：めん類、パン類／9 **穀類加工品**：アルファー化穀類、米加工品、オートミール、パン粉、ふ、麦茶、その他の穀類加工品／10 **菓子類**：ビスケット類、焼き菓子、米菓、油菓子、和生菓子、洋生菓子、半生菓子、和干菓子、キャンデー類、チョコレート類、チューインガム、砂糖漬菓子、スナック菓子、冷菓、その他の菓子類／11 **豆類の調製品**：あん、煮豆、豆腐・油揚げ類、ゆば、凍り豆腐、納豆、きなこ、ピーナッツ製品、いり豆、その他の豆類調製品／12 **砂糖類**：砂糖、糖蜜、糖類／13 **その他の農産加工食品**：こんにゃく、その

二 生鮮食品 加工食品及び添加物以外の食品として別表第二¹⁹⁷に掲げるものをいう。

他1から12までに分類されない農産加工食品／14 食肉製品：加工食肉製品、鳥獣肉の缶・瓶詰、加工鳥獣肉冷凍食品、その他の食肉製品／15 酪農製品：牛乳、加工乳、乳飲料、練乳及び濃縮乳、粉乳、発酵乳及び乳酸菌飲料、バター、チーズ、アイスクリーム類、その他の酪農製品／16 加工卵製品：鶏卵の加工製品、その他の加工卵製品／17 その他の畜産加工食品：蜂蜜、その他14から16までに分類されない畜産加工食品／18 加工魚介類：素干魚介類、塩干魚介類、煮干魚介類、塩蔵魚介類、缶詰魚介類、加工水産物冷凍食品、練り製品、その他の加工魚介類／19 加工海藻類：こんぶ、こんぶ加工品、干のり、のり加工品、干わかめ類、干ひじき、干あらめ、寒天、その他の加工海藻類／20 その他の水産加工食品：18及び19に分類されない水産加工食品／21 調味料及びスープ：食塩、みそ、しょうゆ、ソース、食酢、調味料関連製品、スープ、その他の調味料及びスープ／22 食用油脂：食用植物油脂、食用動物油脂、食用加工油脂／23 調理食品：調理冷凍食品、チルド食品、レトルトパウチ食品、弁当、そうざい、その他の調理食品／24 その他の加工食品：イースト、植物性たんぱく及び調味植物性たんぱく、麦芽及び麦芽抽出物並びに麦芽シロップ、粉末ジュース、その他21から23までに分類されない加工食品／25 飲料等：飲料水、清涼飲料、酒類、氷、その他の飲料

¹⁹⁷ 別表第二（第二条関係）

1 農産物（きのこ類、山菜類及びたけのこを含む。）

（1）米穀（収穫後調整、選別、水洗い等を行ったもの、単に切断したもの及び精麦又は雑穀を混合したものを含む。）：玄米、精米、（2）麦類（収穫後調整、選別、水洗い等を行ったもの及び単に切断したものを含む。）：大麦、はだか麦、小麦、ライ麦、えん麦、（3）雑穀（収穫後調整、選別、水洗い等を行ったもの及び単に切断したものを含む。）：とうもろこし、あわ、ひえ、そば、きび、もろこし、はとむぎ、その他の雑穀、（4）豆類（収穫後調整、選別、水洗い等を行ったもの及び単に切断したものを含み、未成熟のものを除く。）：大豆、小豆、いんげん、えんどう、ささげ、そら豆、緑豆、落花生、その他の豆類、（5）野菜（収穫後調整、選別、水洗い等を行ったもの、単に切断したもの及び単に凍結させたものを含む。）：根菜類、葉茎菜類、果菜類、香辛野菜及びつまもの類、きのこ類、山菜類、果実的野菜、その他の野菜、（6）果実（収穫後調整、選別、水洗い等を行ったもの、単に切断したもの及び単に凍結させたものを含む。）：かんきつ類、仁果類、核果類、しょう果類、殻果類、熱帯性及び亜熱帯性果実、その他の果実、（7）その他の農産食品（収穫後調整、選別、水洗い等を行ったもの、単に切断したもの及び単に凍結させたものを含む。）：糖料作物、こんにゃくいも、未加工飲料作物、香辛料原材料、他に分類されない農産食品

2 畜産物

（1）食肉（単に切断、薄切り等したものと並びに単に冷蔵及び凍結させたものを含む。）：牛肉、豚肉及びいのしし肉、馬肉、めん羊肉、山羊肉、うさぎ肉、家きん肉、その他の肉類、

（2）乳：生乳、生山羊乳、その他の乳、（3）食用鳥卵（殻付きのものに限る。）：鶏卵、アヒルの卵、うずらの卵、その他の食用鳥卵、（4）その他の畜産食品（単に切断、薄切り等したものと並びに単に冷蔵及び凍結させたものを含む。）

3 水産物（ラウンド、セミドレス、ドレス、フィレー、切り身、刺身（盛り合わせたものを除く。）、むき身、単に凍結させたもの及び解凍したもの並びに生きたものを含む。）

（1）魚類：淡水産魚類、さく河性さけ・ます類、にしん・いわし類、かつお・まぐろ・さば類、あじ・ぶり・しいら類、たら類、かれい・ひらめ類、すずき・たい・にべ類、その他の魚類、（2）貝類：しじみ・たにし類、かき類、いたやがい類、あかがい・もがい類、はまぐり・あさり類、ばかがい類、あわび類、さざえ類、その他の貝類、（3）水産動物類：いか類、たこ類、えび類、いせえび・うちわえび・ざりがに類、かに類、その他の甲かく類、うに・なまこ類、かめ類、その他の水産動物類、（4）海産ほ乳動物類：鯨、いるか、その

三 業務用加工食品 加工食品のうち、消費者に販売される形態となっているもの以外のものをいう。

四 業務用生鮮食品 生鮮食品のうち、加工食品の原材料となるものをいう

(表示禁止事項)

第九条 食品関連事業者は、第三条、第四条、第六条及び第七条¹⁹⁸に掲げる表示事項に関して、次に掲げる事項を一般用加工食品¹⁹⁹の容器包装に表示してはならない。

一 実際のものより著しく優良又は有利であると誤認させる用語

十 保健機能食品 (特定保健用食品、機能性表示食品及び栄養機能食品をいう。以下同じ。)

以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語

(表示禁止事項)

第二十三条 食品関連事業者は、第十八条、第十九条及び第二十一条²⁰⁰に掲げる表示事項に関して、次に掲げる事項を一般用生鮮食品²⁰¹の容器包装又は製品に近接した掲示その他の見やすい場所に表示してはならない。ただし、生産した場所で販売される食品又は不特定若しくは多数の者に対して譲渡 (販売を除く。)される食品にあつては、第五号に掲げる事項については、この限りでない。

一 実際のものより著しく優良又は有利であると誤認させる用語

八 保健機能食品以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語

・健康食品と呼ばれるものについては、法律上の定義は無く、医薬品以外で経口的に摂取さ

他の海産は乳動物類、(5) 海藻類：こんぶ類、わかめ類、のり類、あおさ類、寒天原草類、その他の海藻類

¹⁹⁸ (一般用加工食品の) 3条：義務表示、4条：個別的義務表示 (容器包装の寸法により省略可)、6条：推奨表示、7条：任意表示

¹⁹⁹ (横断的義務表示)

第三条 食品関連事業者が容器包装に入れられた加工食品 (業務用加工食品を除く。以下この節において「一般用加工食品」という。)を販売する際 (設備を設けて飲食させる場合を除く。第六条及び第七条において同じ。)には、次の表の上欄に掲げる表示事項が同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。ただし、別表第四の上欄に掲げる食品にあつては、同表の中欄に掲げる表示事項については、同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

²⁰⁰ 18条：一般用生鮮食品の義務表示、19条：一般用生鮮食品の個別的義務表示 (飲食させたり生産上での販売等は除く。)、21条：一般用生鮮食品の任意表示 (飲食除く。)

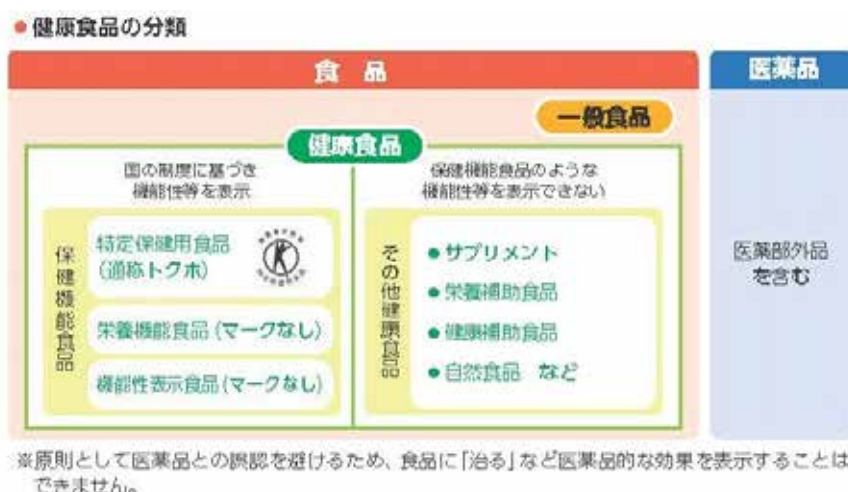
²⁰¹ (横断的義務表示)

第十八条 食品関連事業者が生鮮食品 (業務用生鮮食品を除く。以下この節において「一般用生鮮食品」という。)を販売する際 (設備を設けて飲食させる場合又は容器包装に入れないうで、かつ、生産した場所で販売する場合若しくは不特定若しくは多数の者に対して譲渡 (販売を除く。)する場合を除く。)には、次の表の上欄に掲げる表示事項が同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

れる、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品全般を指しているものです。(厚生労働省)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/
・一般的に**健康食品**とは、健康に良いことをうたった食品全般のことです。それら健康食品は、国の制度に基づき機能性等を表示できる「特定保健用食品（トクホ）」、「栄養機能食品」及び「機能性表示食品」と、それ以外の「**その他健康食品**」に分けることができます。
「その他健康食品」は、機能性等を表示することはできません。そのため、「その他健康食品」の広告等は、機能性等の効果を暗示した魅力的なキャッチコピーや「利用者の体験談」などを使って、間接的にアピールしていることがあります。しかし、そのような広告等に示されている効果や安全性は、必ずしも保証されているわけではなく、慎重に選ぶ必要があります。(健康食品 5つの問題 (消費者庁、2019.7.26))

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/pdf/food_safety_190730_0002.pdf



○消費者庁：健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について (R2.4.1)

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/extravagant_advertisement/pdf/extravagant_advertisement_200331_0001.pdf

○消費者庁：健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について (要約版)

http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/161121premiums_2.pdf

【ポイント】

ア. 健康食品と健康保持増進効果等について

- ・本留意事項では、トクホや機能性表示食品等の保健機能食品を含め、健康増進法に定める

健康保持増進効果等²⁰²を表示して食品として販売に供する物を「健康食品」という。

※健康保持増進効果等：健康状態の改善又は維持を目的とした「健康の保持増進の効果」と「内閣府令で定める事項」に分類され、疾病の治療又は予防を目的とする効果、身体の組織機能の増強を主たる目的とする効果、栄養成分の効果、人の身体の美化に資する効果等が該当し、暗示的又は間接的に表現するものも含む。(以上 p.1、要約版)

・栄養成分の効果の表示をする者は、食品表示基準に従った表示をしなければならない(医大教授のマウスの実験結果など)。(p.4)

イ. 景品表示法及び健康増進法について

(ア) 表示 (p.5)

表示は以下のとおり定義づけられている。健康増進法第43条で規制している特別用途表示の「表示」にも、容器包装における表示のみならず、広告が含まれる。

○不当景品類及び不当表示防止法(昭和三十七年法律第百三十四号)

(定義)

第二条

4 この法律で「**表示**」とは、顧客を誘引するための手段として、**事業者**が自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、内閣総理大臣が指定するものをいう。

○健康増進法(平成十四年法律第百三号)

(特別用途表示の許可)

第四十三条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の**表示**(以下「特別用途表示」という。)をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

(誇大表示の禁止)

第六十五条 **何人も、食品として販売に供する物**に関して広告その他の表示²⁰³をするときは、健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項²⁰⁴(次条第三項において「健康保

²⁰² 健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項(65条)。内閣府令で定める事項とは、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(平成二十一年内閣府令第五十七号)19条の①含有する食品又は成分の量、②特定の食品又は成分を含有する旨、③熱量、④人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つことに資する効果のこと。

²⁰³ 「広告その他の表示」としているのは、特にインターネット広告を通じた虚偽誇大表示による販売を規制する必要性が高いことから、広告が規制の対象であることを明確化する趣旨である。(p.5脚注より)

²⁰⁴ 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(平成二十一年内閣府令

持増進効果等」という。)について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

(イ) 対象 (pp.5-7)

- ・ 景品表示法：商品・サービスを供給する**事業者**
- ・ 健康増進法：何人も（第一義的に規制の対象となるのは健康食品の製造業者、販売業者であるから、直ちに、広告媒体事業者等に対して健康増進法に基づく措置をとることはない。）
- ・ 景品表示法も健康増進法も規制対象は表示をした事業者である。
- ・ アフィリエイト²⁰⁵やアフィリエイトサービスプロバイダー²⁰⁶は、アフィリエイトプログラム²⁰⁷の対象となる商品を自ら供給する者ではないため、景品表示法上の措置を受けるべき事業者には当たらないが、表示内容の決定に関与している場合には、「何人も」虚偽誇大表示をしてはならないと定める健康増進法上の措置を受けるべき者に該当し得る。

(ウ) 禁止される表示 (pp.7-9)

- ・ 景品表示法 5 条 1 号 (優良誤認表示)「著しく優良であると示す」表示に当たるか否かは、業界の慣行や表示を行う事業者の認識により判断するのではなく、表示の受け手である一般消費者に「著しく優良」と認識されるか否か（誤認されるか否か）という観点から判断される。また、表示上の特定の文章、図表、写真等のみからではなく、表示の内容全体から一般消費者が受ける印象・認識により総合的に判断される。
- ・ 健康増進法 65 条 (虚偽誇大表示) の「事実に相違する表示」とは、体験談をねつ造した場合、ねつ造された資料を表示した場合等は該当。「人を誤認させる表示」とは、体験者、体験談は存在するものの、一部の都合の良い体験談のみや体験者の都合の良いコメントのみを引用するなどして、誰でも容易に同様の効果が期待できるかのような表示がされているものが該当。判断においては、当該表示を見て一般消費者が受ける「印象」、「期待感」

第五十七号)

(法第六十五条第一項の内閣府令で定める事項)

第十九条 法第三十一条第一項の内閣府令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 含有する食品又は成分の量
- 二 特定の食品又は成分を含有する旨
- 三 熱量
- 四 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つことに資する効果

²⁰⁵ ウェブサイト、メールマガジン、ソーシャルなどを運用し、主にアフィリエイト広告（成果報酬型広告）で収入を得ている人

²⁰⁶ 広告主とアフィリエイトとの間を仲介してアフィリエイトプログラムを実現するシステムをサービスとして提供する事業者を指す。

²⁰⁷ どのアフィリエイトサイトから、何件の成果が発生したのかを正確にトラッキングし、成果報酬額を集計するシステムが必要になる。このシステムを一括して担うのが、アフィリエイトプログラム。

と実際のものに相違があると認められれば、実際に一般消費者が誤認したという結果まで必要としない。

- ・ 健康増進法 65 条 1 項の「著しく」とは、そもそも広告が通常ある程度の誇張を含むものであるということを想定してるので社会一般に許容される程度の誇張であれば取締りの対象とはしないという意。口コミ投稿代行事業者に依頼して多数から好意的評価を受けているかのように表示させることは、虚偽誇大表示等に当たるおそれがある。

(エ) 合理的な根拠と認められず措置命令を取った事例 (pp.10-11)

- ・ 効果と提出資料が適切に対応していない事例：商品の成分に関する試験データが提出されたが、マウスやラットによる動物実験データであって、ヒトへの有効性を実証するものではなかった。

(オ) 違反行為に対する措置 (pp.11-12)

- ・ 都道府県知事の権限：景品表示法 7 条 1 項に基づく措置命令（差止め等）²⁰⁸※課徴金納付命令権限はない（→消費者庁長官）
- ・ 都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長：健康増進法第 65 条第 1 項の規定に違反：表示に関し必要な措置をとるべき旨の勧告

(カ) 景品表示法及び健康増進法上問題となる表示例 (pp.12-24)

- ◎虚偽誇大表示等に該当するか否かは、表示ごとに個別具体的に判断しなければならず、一律に違反となる表示例、又は違反とならない表示例を示すことは容易ではない。(p.12)

(7) 特定保健用食品

- ①試験条件（対象者、人数、摂取方法等）を適切に表示しない場合
- ②実際には、複数の試験結果があるにもかかわらず、有意差の大きい試験結果のみを広告等において使用することにより、全ての試験結果において有意差のある結果が得られたかのように表示
- ③「個人の感想です」、「効果を保証するものではありません」等の表示をしたとしても、虚偽誇大表示等に当たるか否かの判断に影響を与えるものではない。
- ④実際には、商品の効果を実感できなかった旨の体験談が相当数あるにもかかわらず、一部

²⁰⁸ 景品表示法

（権限の委任等）

第三十三条 内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。

11 第一項の規定により消費者庁長官に委任された権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。

景品表示法不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）23 条

の都合の良い体験談や体験者の都合の良いコメントのみを引用

- ⑤通常医師又は歯科医師の診断、治療等を受けなければ保健衛生上重大な結果を招くおそれのある疾病について、医師又は歯科医師の診断、治療等によることなく治癒できるかのような表示は、虚偽誇大表示等に当たるおそれ

※上記の事例機能性表示食品や栄養機能食品のみならず、保健機能食品以外の健康食品（いわゆる健康食品）にも該当。

(イ)機能性表示食品

- ①届出資料に記載された機能性に関する研究レビューが、肯定的な論文だけを意図的に抽出したものであるにもかかわらず、「本品には〇〇（機能性関与成分の名称）が含まれます。〇〇には、〇〇の機能があることが報告されています。」と表示
- ②「免疫細胞の数を増やす」、「体重を減らす」等の生体に作用する機能が不明確な表示をする

(ウ)栄養機能食品

- ①一般用加工食品の容器包装や、一般用生鮮食品の容器包装又は製品に近接した掲示その他の見やすい場所に食品表示基準別表第十一に掲げる栄養成分以外の成分の機能を示す用語を表示してはならない（食品表示基準第9条第1項第9号イ、第23条第1項第7号イ）。

(エ)保健機能食品以外の健康食品（いわゆる健康食品）

- ①薬に頼らずに、糖尿病や高血圧を改善したい方にオススメです
- ②本品に含まれる〇〇〇、△△△等の成分は、昔から生活習慣病の予防に効くと言われており、本品を飲めば医者いらずです
- ③食べたカロリーをなかったことに
- ④一日たった3粒飲むだけで、楽に痩せることができました！
- ⑤誰でも簡単に
- ⑥実際には、体験者が存在しないにもかかわらず、体験者の存在をねつ造したり、体験者のコメントをねつ造する場合
- ⑦一部の都合の良い体験談のみや体験者の都合の良いコメントのみを引用するなどして、誰でも容易に同様の効果が期待できるかのような表示がされている場合
- ⑧メリットとなる情報を断定的に表示しているにもかかわらず、デメリットとなる情報（効果が現れない者が実際にいること、一定の条件下でなければ効果が得られにくいこと等）が示されていない、又は消費者が認識し難い方法で表示されている場合
- ⑨試験条件（対象者、人数、摂取方法等）を適切に表示しない場合
- ⑩実際には、複数の試験結果があるにもかかわらず、有意差の大きい試験結果のみを広告等において使用することにより、全ての試験結果において有意差のある結果が得られたかのように表示
- ⑪糖尿病の改善効果は、「疾病の治療又は予防を目的とする効果」に当たり、健康保持増進

効果等に該当

(キ) 実際の違反事例 (pp.25-34)

- ①自社ウェブサイト (商品紹介ページ、これにリンクさせたページ及び更にそれにリンクさせたページ全体を商品の広告として認定) での認知症等の予防の効果表示→景品表示法違反
- ②自社ウェブサイトにおいて、「〇〇△△には若さがいっぱい！ 免疫力・自然治癒力 UP！」等と表示していたが、実際には、当該表示どおりの効果があるとまでは認められないものであった。→景品表示法指導対象
- ③許可表示は「血圧が高めの方に適した食品です。」であるにもかかわらず、血圧を下げる効果があるなどの表示→健康増進法（改正前の 31 条 1 項）勧告
- ④自社ウェブサイトにおいて、「〇〇〇脂肪の燃焼にかかわり、免疫力を作り出すのに重要です。（不足すると代謝機能が落ち、血中コレステロール値などが上昇しやすくなる。）」等と記載。効果・効能認められない。→健康増進法（31 条 1 項）指導
- ⑤サプリメントを販売するに当たり、新聞折り込みチラシ等において、「ジージー・キーンザーザーの音が気になる方へ・・・」、「聴こえの悩み・不快な雑音・フラフラなど・・・」、「今、聴こえの悩みに 新〈〇〇〇〉が注目！」等と記載。効能認められない。→健康増進法（31 条 1 項）指導
- ⑥「血糖値・生活習慣病が気になる方、人臨床治験で証明 2015 年 3 月 薬事法改定後全面公開」、「〇〇〇は、糖尿病をはじめ生活習慣病の大部分に効果を発揮します。」等と記載。効能認められない。→健康増進法（31 条 1 項）指導
- ⑦「大人の腕ほどもある巨大な豆『なたまめ』は、古来より不快な粘りを一掃してくれえるといわれ、グズグズや、ノドの奥のしつこいネバつき、不快感をスッキリさせてくれるとされています。」、「その秘密はなたまめに含まれるカナバニンとよばれる有用成分。このカナバニンは近年、注目を集めている話題の成分で、『なたまめ茶』はその有用成分を無理なく摂取できるお茶として、多くの人たちから好評をいただいております。」等と記載。効能認められない。→健康増進法（31 条 1 項）指導

○不当景品類及び不当表示防止法第 7 条第 2 項の運用指針—不実証広告規制に関する指針—平成 15 年 10 月 28 日 公正取引委員会、一部改正 平成 28 年 4 月 1 日 消費者庁)
(pp.2,6)

http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/guideline/pdf/100121premiuums_34.pdf

第二節 措置命令

第七条 内閣総理大臣は、第四条の規定による制限若しくは禁止又は第五条の規定に違反する行為があるときは、当該事業者に対し、その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な

事項を命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

- 一 当該違反行為をした事業者
- 二 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立された法人
- 三 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人
- 四 当該違反行為をした事業者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた事業者

2 内閣総理大臣は、前項の規定による命令に関し、事業者がした表示が第五条第一号に該当するか否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、同項の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表示とみなす。

・(5条1号の)「著しく優良であると示す」表示か否かの判断に当たっては、表示上の特定の文章、図表、写真等から一般消費者が受ける印象・認識ではなく、表示内容全体から一般消費者が受ける印象・認識が基準となる。

(「合理的な根拠」の判断基準について)

・一部の商品・サービスの効果、性能に関する表示には、消費者の体験談やモニターの意見等を表示の裏付けとなる根拠にしているとみられるものもあるが、これら消費者の体験談やモニターの意見等の実例を収集した調査結果を表示の裏付けとなる根拠として提出する場合には、無作為抽出法で相当数のサンプルを選定し、作為が生じないように考慮して行うなど、統計的に客観性が十分に確保されている必要がある。

(客観的とは言えない例)

- ・自社の従業員又はその家族等、販売する商品・サービスに利害関係を有するものの体験談を収集して行う調査
- ・積極的に体験談を送付してくる利用者は、主観的なものとなりがちなところ、体験談を送付しなかった利用者の意見を調査することなく、一部の利用者から寄せられた体験談のみをサンプル母体とする調査
- ・広い地域で販売する商品につき、一部の地域において少数のモニターを選定して行った統計調査

○消費者庁：健康食品ウェブサイト（注意喚起）

http://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/food_safety_portal/health_food/



○厚生労働省：「健康食品」に係る虚偽・誇大広告等の禁止

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/hyouziseido-4.html>

○厚生労働省：多様な健康食品


https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dl/pamph_healthfood_d.pdf

表1 保健効果や健康効果を期待させる製品

A. 国が制度を創設して表示を許可しているもの	
 <p>特別用途食品</p>	<p>乳児、妊産婦・授乳婦、病者など、医学・栄養学的な配慮が必要な対象者の発育や健康の保持・回復に適するという「特別の用途の表示が許可された食品」。特別用途食品の表示をするためには、健康増進法（第26条）に基づく消費者庁長官（平成21年8月末日まで厚生労働大臣）の許可が必要。許可基準があるものについてはその適合性を審査し、許可基準がないものについては個別に評価が行われる。特定保健用食品は、その制度が創設された際の分類の関係から特別用途食品の一つでもある。</p>
 <p>特定保健用食品</p>	<p>食品機能を有する食品の成分全般を広く関与成分の対象として、ある一定の科学的根拠を有することが認められたものについて、消費者庁長官（平成21年8月末日までは厚生労働大臣）の許可を得て特定の保健の用途に適する旨を表示した食品。現行では、特定保健用食品（疾病リスク低減表示・規格基準型を含む）と条件付き特定保健用食品があり、有効性および安全性について、基本的に消費者庁および食品安全委員会の審査を経ることとされている。</p>
	<p>栄養機能食品 （マークはない）</p>
B. A以外のもの（いわゆる健康食品と呼ばれているもの）	
機能性食品	<p>食品の三次機能（体調節作用）に着目し、その機能性を標ぼうした食品全般が該当する。一般に試験管内実験や動物実験から得られた効果から機能性を謳った食品が多く、機能性を発現する量に関する考え方が欠如した製品である。ヒトにおいてその有効性・安全性が製品全体として審査され、国の許可をうけたものだけがAの特定保健用食品となっている。</p>
栄養補助食品	<p>かつて、「健康食品」に係る制度の見直し（平成18年）以前に、よく使用されていた名称。当時（平成12年頃）は、栄養成分を補給し、または特別の保健の用途に資するものとして販売の用に供する食品のうち、錠剤、カプセル等通常の食品の形態でないものと一応、定義されていた。現在、国が制度化、定義しているものではない。</p>
健康補助食品	<p>栄養成分を補給し、または特別の保健の用途に適するもの、その他健康の保持・増進及び健康管理の目的のために摂取される食品として、財団法人日本健康・栄養食品協会が提唱している。</p>
栄養強化食品	<p>平成8年の栄養表示基準創設以前の制度において、健康人向けに「補給できる旨の表示」をすることが許可されていた食品。平成8年以降、栄養表示基準制度の創設により、栄養強化食品は廃止された。</p>
栄養調整食品 など	<p>国が制度化しているものではなく、表示の許可、認証、届出といった規制はない。ただし、平成15年に新設された健康増進法の虚偽誇大表示の禁止規定のほか、食品衛生法の表示基準（保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない）、薬事法、景品表示法等に違反してはいけない。どのような食品が該当するかは、不明。</p>
サプリメント	<p>いわゆる健康食品のうち、米国のDietary Supplementのように特定成分が濃縮された錠剤やカプセル形態のものが該当すると考えられているが、スナック菓子や飲料までサプリメントとよばれることもある。ビタミンやミネラルが栄養機能食品の規格基準をみたしているものは、栄養機能食品と表示されている。</p>
<p>無承認無許可医薬品：いわゆる健康食品として流通している製品の中で、違法に医薬品成分を含有していたり、医薬品のような病気の治療・治癒を謳った製品であることが行政のチェックによって判明したものを。</p>	

○消費者庁：機能性表示食品制度の概要と現状（H28.1.22） p.19

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/other/pdf/kinousei_kentoukai_160122_0003.pdf

食品の機能性表示制度及び関連する制度 比較表						
	法的根拠	認証方式	対象となる成分	可能な機能性表示	安全性	マーク
いわゆる健康食品 (健康補助食品、栄養補助食品、栄養機能食品、栄養強化食品等)	なし	なし	ルールなし	不可 【保健機能食品と紛らわしい名称、も含めて不可】	食品衛生法の遵守 ^{※2} が必要	なし、ただし一部に前置の独自制度によるものがある。
特定保健用食品	・健康増進法第26条 ・健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令 ・食品表示法第4条第1項に基づく食品表示基準	国による個別認証	作用機序 ^{※1} が明らかにされている成分	健康の維持、増進に役立つ、又は避ける旨を表示(或病リスクの低減に資する旨を含む) 【糖の吸収を遅やかにします。】	食品衛生法の遵守 ^{※2} を前提として ・消費者委員及び食品安全委員会において個別に審査	
栄養機能食品	・食品表示法第4条第1項に基づく食品表示基準	自己認証(国への届出不要)	ビタミン3種類、ミネラル3種類、脂肪酸1種類	栄養成分の機能の表示(成分ごとに国が定める定形式) 【例:カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。】	食品衛生法の遵守 ^{※2} を前提として ・含有量の基準を国が策定	なし
機能性表示食品	・食品表示法第4条第1項に基づく食品表示基準	事前届出制(販売前に国への届出が必要)	作用機序 ^{※1} が明らかにされている成分(栄養成分を除く)	健康の維持及び増進に役立つ旨又は避ける旨(疾病リスクの低減に係る旨を除く) 【例:1.機能性関与成分が含まれ、その機能がわかることが審査されています。】	食品衛生法の遵守 ^{※2} を前提として ・十分な食経験又は試験による安全性確認 ・機能性関与成分と医薬品との相互作用の確認 ・摂取量を踏まえた製品規格の設定 ・最終製品の分析 ・情報開示	なし
医薬品	・医薬品医療機器等法第2条第1項	国、都道府県による個別承認	医薬品成分	効能・効果の表示 【例:鉄欠乏性貧血(鉄剤)、骨粗鬆症(ビタミンD剤)、関節痛、神経痛、腰痛、五十肩(コンドロイチン硫酸)】	国、都道府県の個別審査	なし
医薬部外品	・医薬品医療機器等法第2条第2項	国、都道府県による個別承認	医薬品成分等	効能・効果の表示 【例:滋養強壮、産前産後、肉桂皮等・痛中痛薬(この場合の栄養補助:ビタミン含有保健剤)】	国、都道府県の個別審査	なし

※1 作用機序とは、体の中で成分がどのように働いているか、という仕組み 例)難消化性デキストリンは、腸内で糖と結合することで、糖の吸収を抑える。
 ※2 ①食品等の規格及び基準(食品衛生法第11条)、②有毒・有害物質の混入防止措置等に関する基準(食品衛生法第50条)

○消費者庁：食品表示法に基づく栄養成分表示のためのガイドライン第4版（令和4年5月） p.31

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/nutrient_declaration/business/assets/food_labeling_cms206_20220531_08.pdf

・食品表示基準に規定がないものを表示する場合：科学的根拠に基づき、事業者の責任において、栄養成分表示と区別して栄養成分表示に近接した箇所に表示することが望ましい

4. 医薬品・食品等の措置・罰則等の概要

品目	関係法令	概要	措置・罰則等
全般	景品表示法 5 条／①7 条、33 条（所管に委任）、②8 条、③29 条、④36 条、⑤37 条、⑥38 条 1 項 1 号、⑦38 条 1 項 2 号、⑧39 条、40 条	商品・役務の取引について <u>実際より著しく優良である表示は不可</u>	①5 条違反：内閣総理大臣（消費者庁長官に委任）による行為の <u>差止め・公示等の命令</u> ②5 条違反（3 号除外）：売上額に百分の三を乗じた課徴金 ③①のために必要があれば消費者庁長官の <u>報告の徴収及び立入検査等</u> ④個人の①の命令違反：二年以下の懲役又は三百万円以下の罰金 ⑤③の不履行：一年以下の懲役又は三百万円以下の罰金 ⑥①の違反：法人に三億円以下の罰金刑 ⑦⑤の違反：行為者と法人に一年以下の懲役又は三百万円以下の罰金 ⑧④を知って措置を講じない法人・事業者の代表者・理事等：三百万円以下の罰金
医薬品	薬機法①66 条 1 項、②67 条、③68 条／①75 条の 5 の 2、①③85 条、②86 条 1 項 17 号、③72 条の 5	① <u>効能・効果・性能の虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止</u> ②特殊疾病（がん、肉腫しゅ及び白血病 ²⁰⁹ ）への使用目的を持つ医薬品等の一般人への広告方法制限 ③ <u>厚労大臣の承認を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は不可</u>	①課徴金：対象行為に係る医薬品等の対価の額の 4.5% を国庫に納付。最大 3 年。景品表示法の納付命令があるときは 3.5%。 ①③ <u>二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金</u> 、又はこれを併科 ② <u>一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金</u> 、又はこれを併科 ③厚労大臣又は都道府県知事による行為の中止措置・広告送信防止措置

²⁰⁹ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）64 条

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）

第二百二十八条の十 法第六十七条第一項の規定により指定する医薬品又は再生医療等製品は、別表第五のとおりとする。

2 前項に規定する医薬品又は再生医療等製品の令第六十四条に規定する特殊疾病に關す

医 薬 部 外 品	薬機法 66 条	上記①	上記①
食 品 全 般	(1)健康増進法 65条／①66条、69条3項(権限の委任)、②71条、③61条1項、66条3項、④74条2号、⑤75条 (2)食品表示基準9条、23条／食品表示法⑥6条1・3・5項、15条(権限の委任)、⑦7条、⑧20条、⑨8条1項、⑩21条、⑪12条1項	(1) <u>販売</u> に供する物に関して <u>広告等</u> の表示をするときの健康保持増進効果等について、 <u>著しく事実に相違する表示</u> や <u>著しく人を誤認させるような表示</u> を禁止 (2) <u>一般用加工／生鮮食品の包装容器・近接した揭示(生鮮食品のみ)</u> に実際のものより <u>著しく優良・有利</u> であると誤認される用語は表示や栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語の禁止	①65条違反で重大な影響を与えるおそれ：内閣総理大臣(消費者庁長官、以下同じ)又は都道府県知事による必要な <u>措置</u> をとるべき旨の <u>勧告</u> →措置を取らなかったときは <u>命令</u> ②①の命令違反：六月以下の懲役又は百万円以下の罰金 ③特別用途食品と健康保持増進効果等についての表示のある食品は、消費者庁長官又は都道府県知事は <u>立入検査及び収去可</u> ④③の拒否・妨害・忌避者：三十万円以下の罰金 ⑤④の違反：行為者及び法人に三十万円以下の罰金(両罰規定) ⑥消費者庁長官又は農林水産大臣による表示事項を <u>表示</u> し、又は遵守事項を <u>遵守</u> すべき旨の <u>指示</u> →措置を取らなかったときは <u>命令</u> ⑦指示又は命令をしたときは、その旨を公表 ⑧⑥の命令違反：一年以下の懲役又は百万円以下の罰金 ⑨必要があると認めるときは消費者庁長官は <u>立入検査、無償で収去等</u> 。 ⑩⑨の立入検査、無償で収去等拒否：五十万円以下の罰金 ⑪何人も、消費者庁長官又は農林水産大臣に申し出て適切な <u>措置を請求可</u>

る広告は、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合その他主として医薬関係者を対象として行う場合のほか、行つてはならない。

特別用途食品	健康増進法 43 条、69 条 3 項 (権限の委任) / 72 条 2 号 ほか、「全般」及び「食品」の「全般」参照。	乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示 (特別用途表示) をしようとする者は、消費者庁長官の許可が必要。研究所等の許可試験がある。許可を受けた表示をする。	許可を受けない: <u>五十万円以下の罰金</u> ほか、「全般」及び「食品」の「全般」参照。
特定保健用食品	健康増進法 43 条 2 項、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令 2 条 1 項 5 号 / 健康増進法 72 条 2 号 ほか、「全般」及び「食品」の「全般」参照。	食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をするもの。表示について消費者庁長官の許可が必要。(許可を受けた内容のとおり表示をする)	許可を受けない: <u>五十万円以下の罰金</u> ほか、「全般」及び「食品」の「全般」参照。
栄養機能食品	食品表示法 4 条 1 項、食品表示基準 2 条 1 項 11 号、7 条、9 条 1 項 9 号、21 条、23 条 1 項 7 号 ほか、「全般」及び「食品」の「全般」の食品表示法参照	食生活において特定の栄養成分 (錠剤、カプセル剤等の形状の加工食品にあつては、カリウムを除く。) の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとして府令に従い当該栄養成分の機能の表示をすることができる (特別用途食品及び添加物を除き、容器包装に入れられたものに限る。)。特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語の表示は禁止。定められた栄養成分以外の成分の機能を示す用語も禁止。 ※成分ごとに国が定める定型文。個別の許可申請等を行う必要がない自己認証制度となる。	「全般」及び「食品」の「全般」の食品表示法参照

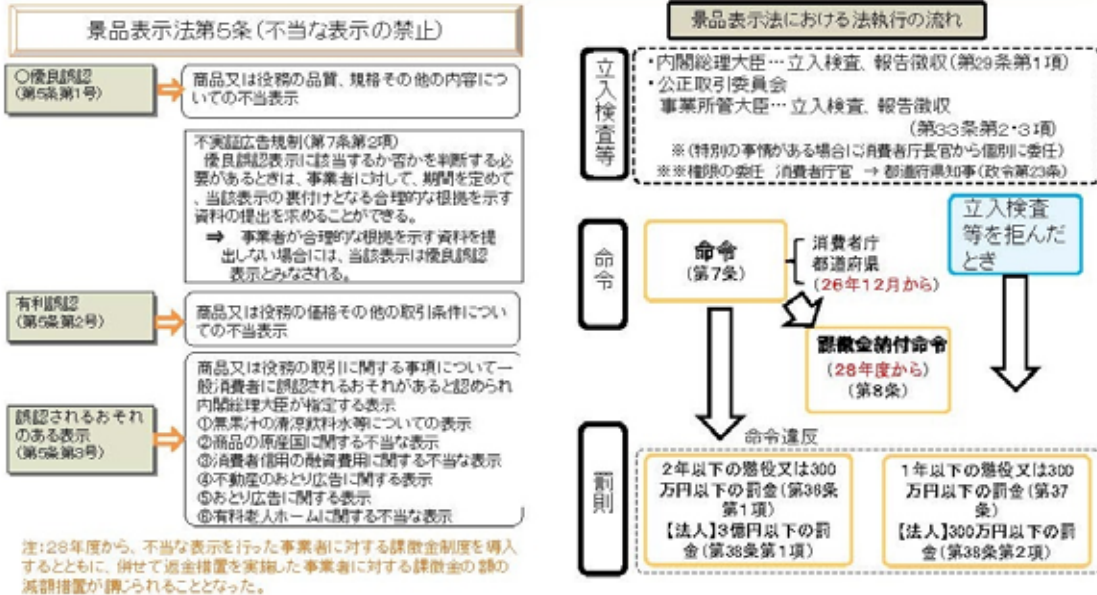
機能性表示食品	<p>食品表示基準 2 条 1 項 10 号、3 条 2 項、9 条 1 項 8 号、18 条 2 項、22 条 1 項 4 号、23 条 1 項 6 号</p> <p>ほか、「全般」及び「食品」の「全般」の食品表示法参照</p>	<p>・疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）に対し、<u>機能性関与成分</u>によって健康の維持及び増進に資する<u>特定の保健の目的</u>（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて<u>容器包装に表示</u>をする食品。表示の内容等必要な事項を<u>販売日の六十日前までに消費者庁長官に届け出る。</u></p> <p>・表示禁止事項：<u>疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語、届け出た機能性関与成分以外の成分を強調する用語、消費者庁長官の評価、許可等を受けたものと誤認させるような用語、栄養機能食品の栄養成分の機能を示す用語</u></p> <p>・臨床試験や研究レビュー機能性を確認する。</p>	「全般」及び「食品」の「全般」の食品表示法参照
その他の食品	<p>食品表示基準 9 条 1 項 10 号、23 条 1 項 8 号</p> <p>ほか、「全般」及び「食品」の「全般」の食品表示法参照</p>	<p>保健機能食品以外の食品は<u>保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語</u>の表示を禁止</p> <p>「全般」及び「食品」の「全般」の食品表示法参照</p>	「全般」及び「食品」の「全般」の食品表示法参照

○消費者庁：健康増進法の勧告事例（pp.2,4）※法令改正による上番号の説明の変更有。
https://www.cao.go.jp/consumer/iinkai/2016/233/doc/20160920_shiryou1_6.pdf

景品表示法に基づく表示の取締り



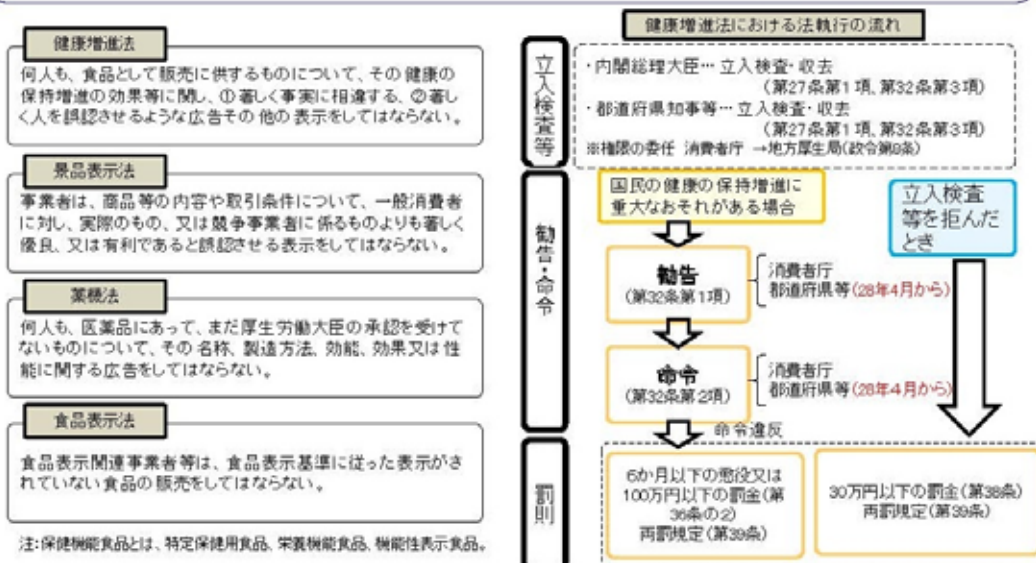
- 景品表示法は、消費者の自主的かつ合理的な商品及び役務の選択を確保するため、一般消費者に誤認をされる表示や過大な景品の提供を制限及び禁止している。
- これまでも、食品の商品表示に関連して、健康食品の虚偽・誇大広告等について、措置命令等を行い、表示の適正化を図っている。



いわゆる健康食品の表示の取締り

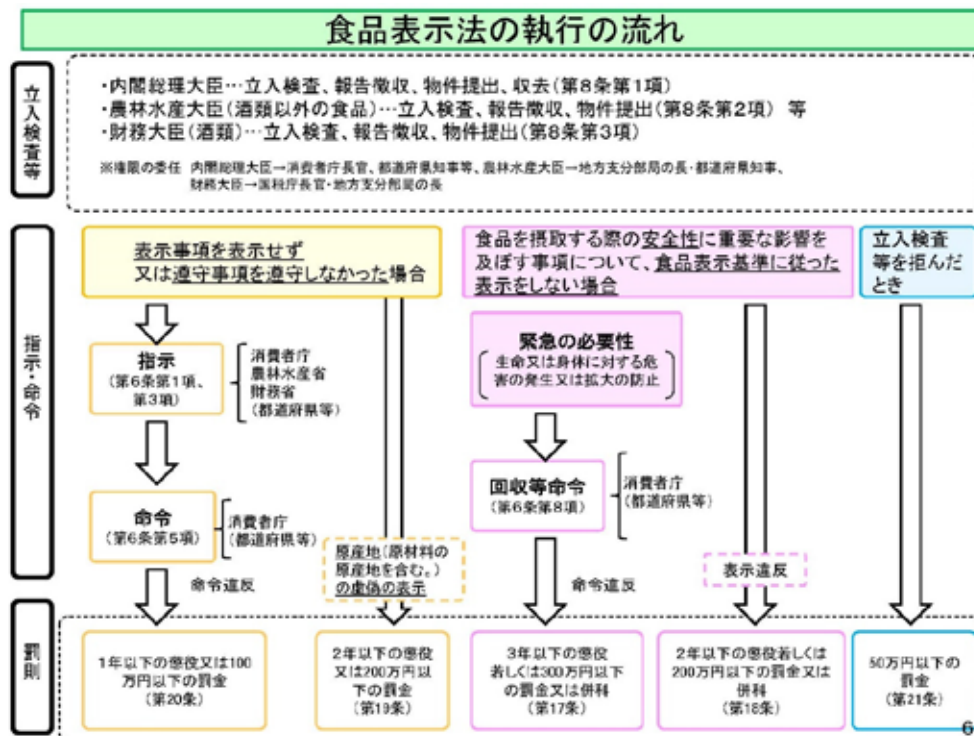


- ・ 健康増進法は、健康の保持増進の効果等について、虚偽・誇大な広告等の表示をすることを禁止。
- ・ 健康食品については、健康増進法、景品表示法や薬機法の運用機関と連携して効果的な取締りを実施。
- ・ 保健機能食品を含む健康食品の容器包装における、食品表示法に基づく食品表示基準に基づかない表示や虚偽・誇大な用語については、関係法令運用機関が連携した取締りを実施。



○消費者庁食品表示企画課：食品表示法 説明資料（p.6）

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/past_presentation/pdf/130924shiryoy1.pdf



5. 医療機器

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）

（定義）

第二条

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

（誇大広告等）

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

(承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止)

第六十八条 何人も、第十四条第一項²¹⁰、第二十三条の二の五第一項²¹¹若しくは第二十三条の二の二十三第一項²¹²に規定する**医薬品**若しくは**医療機器**又は**再生医療等製品**であつて、まだ第十四条第一項¹、第十九条の二第一項²¹³、第二十三条の二の五第一項²、第二十三条の二の十七第一項²¹⁴、第二十三条の二十五第一項²¹⁵若しくは第二十三条の三十七第一項²¹⁶の承認又は第二十三条の二の二十三第一項³の認証を受けていないものについて、そ

²¹⁰ (医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)¹又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

²¹¹ (医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

第二十三条の二の五 医療機器(一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。)¹又は体外診断用医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)²の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

²¹² (指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三条の二の二十三 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下「指定高度管理医療機器等」という。)¹の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者(以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。)²であつて第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者(以下「登録認証機関」という。)³の認証を受けなければならない。

²¹³ (外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

²¹⁴ (外国製造医療機器等の製造販売の承認)

第二十三条の二の十七 厚生労働大臣は、第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

²¹⁵ (再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 再生医療等製品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

²¹⁶ (外国製造再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の三十七 厚生労働大臣は、再生医療等製品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）

（医療機器の範囲）

第一条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二条第四項の医療機器は、別表第一²¹⁷のとおりとする。

○不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）

（不当な表示の禁止）

第五条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。

- 一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの
- 二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの
- 三 前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれがある表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認めて内閣総理大臣が指定²¹⁸するもの

²¹⁷ 機械器具（体温計等 84 種）、医療用品（縫合糸等 6 種）、歯科材料（歯科用金属等 9 種）、衛生用品（コンドーム等 4 種）、プログラム（疾病診断用プログラム等 3 種）、プログラムを記録した記録媒体（疾病診断用プログラムを記録した記録媒体等 3 種）、動物専用医療機器（投薬器等 14 種）

²¹⁸ 内閣総理大臣が指定しているものは、次の 6 種類の告示：①無果汁の清涼飲料水等についての表示、②商品の原産国に関する不当な表示、③消費者信用の融資費用に関する不当な表示、④不動産のおとり広告に関する表示、⑤おとり広告に関する表示、⑥有料老人ホームに関する不当な表示

http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/faq/representation/#q27

○厚生労働省医薬・生活衛生局長「**医薬品等**²¹⁹適正広告基準の改正について」（薬生発 0929 第 4 号、平成 29 年 9 月 29 日）

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179264.pdf)

[Iyakushokuhinkyoku/0000179264.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179264.pdf)

【概要】

医薬品等の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

- ・医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。
- ・医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない。
- ・**医薬関係者等の推せん**：医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、薬局、その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。
- ・**テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い**：（１）テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。（２）テレビ、ラジオの子ども向け提供番組における広告については、医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。
- ・医薬品について化粧品的若しくは食用品の用法を又は**医療機器**について**美容器具的若しくは健康器具的用法を強調**することによって消費者の**安易な使用を助長**するような広告を行ってはならない。

○厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長「**医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等**について」（薬生監麻発 0929 第 5 号、平成 29 年 9 月 29 日）

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf)

[Iyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf)

- ・医薬品等の一般向けの広告にあつては、臨床データや実験例等を例示することは消費者に対して説明不足となり、かえって効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため原則として行わないこと。
- ・安全性関係について、「誤操作の心配のない安全設計」等のような表現を認めない。家庭用電気治療器等に「安全です、安心してお使いください。」「安全性が高い」等と漠然と記

²¹⁹ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品

載したのも認めない。

・医薬品等の愛用者の感謝状、感謝の言葉等の例示及び「私も使っています。」等使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため以下の場合を除き行ってはならない。なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。

①目薬、外皮用剤及び化粧品等の広告で使用感を説明する場合。ただし、使用感のみを特に強調する広告は、消費者に当該製品の使用目的を誤らせるおそれがあるため行わないこと。

②タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合

・医薬関係者の推せんについて、医薬品等の推せん広告等は、一般消費者の医薬品等に係る認識に与える影響が大きいことに鑑み、一定の場合を除き、例え事実であったとしても不相当とする趣旨である。

・医薬品等の特許に関する表現は、事実であっても本項(医薬関係者等の推せん)に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取扱う。

・医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医薬品及び再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

○医療機器適正広告ガイド（(一社)日本医療機器産業連合会企業倫理委員会、平28年12月改訂）

<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/4e77ec579612b80558d475fa4647ebf6.pdf>

<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/07/%E3%80%902022%E5%B9%B4%E6%9C%88%E6%9B%B4%E6%96%B0%E3%80%91%E9%83%BD%E9%81%93%E5%BA%9C%E7%9C%8C%E8%96%AC%E5%8B%99%E4%B8%BB%E7%AE%A1%E9%83%A8%E5%B1%80%E7%9B%B8%E8%AB%87%E7%AA%93%E5%8F%A3%E4%B8%80%E8%A6%A7.pdf>

・使用目的、効能効果又は性能について表現する場合は、承認等を受け若しくは届出をした効能効果等の範囲を逸脱しないものとする。また、承認等を受け若しくは届出をした効能効果等の一部の事項について特に強調し、ある分野に専門的に使用されるかのような誤認を与える表現はしないものとする。

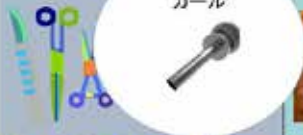



・医療関係者、病院、診療所その他医療機器の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推薦し、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準じるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りではない。

・相談窓口：都道府県薬務主管部(局)

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療機器審査第二部穴原玲子：初めての医療機器開発（初級編）～審査のしくみ～、p.6

<https://www.pmda.go.jp/files/000215605.pdf>

医療機器の分類と規制 (人体へのリスクに応じて分類されている)

	← リスク →			
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証 (認証基準があるもの)	大臣承認 (PMDAで審査)	
具体例	不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが極めて 低いと考えられるもの ●体外診断用機器 ●鋼製小物（スクリュー、ピン等） ●医療ガーゼ、脱脂綿、 ●X線透視紙、 ●歯科用、内視鏡用トロカール 	不具合が生じた場合でも、 人体へのリスクが比較的 低いと考えられるもの ●MRI装置ワークステーション ●眼科用内視鏡 ●気管支カテーテル ●超音波血流計 ●歯科用金具 電気メス 	不具合が生じた場合、 人体へのリスクが比較的 高いと考えられるもの ●透析器 ●人工骨 ●人工呼吸器 ●コンタクトレンズ 体内結紮クリップ 	患者への侵襲性が 高く、不具合が生 じた場合、生命の 危険に直結する恐 れがあるもの ●植込型人工心臓 ●ヘルメット ●冠動脈ステント ●大動脈用ステント グラフト 
国際分類	クラスI	クラスII	クラスIII	クラスIV

○東京都福祉保健局健康安全部薬務課監視指導担当：雑貨等の広告について（薬事該当性）
https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/iyaku/sonota/koukoku/3live_koukokukosyukai.files/R3-zakka.pdf

・「いわゆる健康・美容雑貨」は効果効能を標榜することはできない。例外として「指圧代用器²²⁰」がある非電動式のみ。以下の表現のみ可能。

- ① あんま、指圧の代用効果（読みかえは不可）
- ② 健康に良い
- ③ 血行を良くする
- ④ 筋肉の疲れをとる
- ⑤ 筋肉のこりをほぐす

²²⁰ 指圧代用器の取扱いについて（各都道府県衛生主管部（局）長あて 厚生省薬務局長通知、昭和45年12月15日 薬発第1136号）

6. 医業等

○医療法（昭和二十三年法律第二百五号）

第二節 医業、歯科医業又は助産師の業務等の広告

第六条の五 何人も、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して、文書その他いかなる方法によるを問わず、広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示（以下この節において単に「広告」という。）をする場合には、虚偽の広告をしてはならない。

2 前項に規定する場合には、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を阻害することがないように、広告の内容及び方法が、次に掲げる基準に適合するものでなければならない。

- 一 他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告をしないこと。
- 二 誇大な広告をしないこと。
- 三 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしないこと。

四 その他医療に関する適切な選択に関し必要な基準として厚生労働省令で定める基準

3 第一項に規定する場合において、次に掲げる事項以外の広告がされても医療を受ける者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合として厚生労働省令で定める場合を除いては、次に掲げる事項以外の広告をしてはならない。

- 一 医師又は歯科医師である旨
- 二 診療科名
- 三 当該病院又は診療所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びに当該病院又は診療所の管理者の氏名
- 四 診療日若しくは診療時間又は予約による診療の実施の有無
- 五 法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた病院若しくは診療所又は医師若しくは歯科医師である場合には、その旨
- 六 第五条の二第一項の認定を受けた医師である場合には、その旨
- 七 地域医療連携推進法人（第七十条の五第一項に規定する地域医療連携推進法人をいう。第三十条の四第十二項において同じ。）の参加病院等（第七十条の二第二項第二号に規定する参加病院等をいう。）である場合には、その旨
- 八 入院設備の有無、第七条第二項に規定する病床の種別ごとの数、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数その他の当該病院又は診療所における施設、設備又は従業者に関する事項
- 九 当該病院又は診療所において診療に従事する医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴その他の当該医療従事者に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの
- 十 患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保す

るための措置、個人情報 の適正な取扱いを確保するための措置その他の当該病院又は診療所の管理又は運営に関する事項

十一 紹介をすることができる他の病院若しくは診療所又はその他の保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者の名称、これらの者と当該病院又は診療所との間における施設、設備又は器具の共同利用の状況その他の当該病院又は診療所と保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に関する事項

十二 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供、第六条の四第三項に規定する書面の交付その他の当該病院又は診療所における医療に関する情報の提供に関する事項

十三 当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査、手術その他の治療の方法については、医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるものに限る。）

十四 当該病院又は診療所における患者の平均的な入院日数、平均的な外来患者又は入院患者の数その他の医療の提供の結果に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

十五 その他前各号に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項²²¹

4 厚生労働大臣は、第二項第四号若しくは前項の厚生労働省令の制定若しくは改廃の立案又は同項第八号若しくは第十二号から第十四号までに掲げる事項の案の作成をしようとするときは、医療に関する専門的科学的知見に基づいて立案又は作成をするため、診療に関する学識経験者の団体の意見を聴かなければならない。

第六条の六 前条第三項第二号の規定による診療科名は、医業及び歯科医業につき政令で定める診療科名並びに当該診療科名以外の診療科名であつて当該診療に従事する医師又は歯科医師が厚生労働大臣の許可を受けたものとする。

²²¹ 医療法第六条の五第一項及び第六条の七第一項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項（平成19年厚生労働省告示第108号）

第三条 法第六条の五第三項第十四号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。

一 当該病院又は診療所で行われた手術の件数（ただし、前条各号に掲げる手術に係るものに限る。）

二 当該病院又は診療所で行われた分娩の件数

三 患者の平均的な入院日数

四 居宅等における医療の提供を受ける患者（以下「在宅患者」という。）、外来患者及び入院患者の数

五 平均的な在宅患者、外来患者及び入院患者の数

六 平均病床利用率

七 治療結果に関する分析を行っている旨及び当該分析の結果を提供している旨

八 セカンドオピニオンの実績

九 患者満足度調査を実施している旨及び当該調査の結果を提供している旨

- 2 厚生労働大臣は、前項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするときは、医学医術に関する学術団体及び医道審議会の意見を聴かなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の許可をするに当たっては、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かなければならない。
- 4 第一項の規定による許可に係る診療科名について広告をするときは、当該診療科名につき許可を受けた医師又は歯科医師の氏名について、併せて広告をしなければならない。

第六条の七 何人も、**助産師の業務又は助産所**に関して、文書その他いかなる方法によるを問わず、広告をする場合には、虚偽の広告をしてはならない。

- 2 前項に規定する場合には、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を阻害することがないように、広告の内容及び方法が、次に掲げる基準に適合するものでなければならない。

- 一 他の助産所と比較して優良である旨の広告をしないこと。

- 二 誇大な広告をしないこと。

- 三 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしないこと。

- 四 その他医療に関する適切な選択に関し必要な基準として厚生労働省令で定める基準

- 3 第一項に規定する場合において、次に掲げる事項以外の広告がされても医療を受ける者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合として厚生労働省令で定める場合を除いては、次に掲げる事項以外の広告をしてはならない。

- 一 助産師である旨

- 二 当該助産所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びに当該助産所の管理者の氏名

- 三 就業の日時又は予約による業務の実施の有無

- 四 入所施設の有無若しくはその定員、助産師その他の従業者の員数その他の当該助産所における施設、設備又は従業者に関する事項

- 五 当該助産所において業務に従事する助産師の氏名、年齢、役職、略歴その他の助産師に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

- 六 患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報の適正な取扱いを確保するための措置その他の当該助産所の管理又は運営に関する事項

- 七 第十九条第一項に規定する嘱託する医師の氏名又は病院若しくは診療所の名称その他の当該助産所の業務に係る連携に関する事項

- 八 助産録に係る情報の提供その他の当該助産所における医療に関する情報の提供に関する事項

- 九 その他前各号に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項

第六条の八 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医業、歯科医

業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関する広告が第六条の五第一項から第三項まで又は前条の規定に違反しているおそれがあると認めるときは、当該広告をした者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、当該広告をした者の事務所に立ち入り、当該広告に関する文書その他の物件を検査させることができる。

- 2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関する広告が第六条の五第二項若しくは第三項又は前条第二項若しくは第三項の規定に違反していると認める場合には、当該広告をした者に対し、期限を定めて、当該広告を中止し、又はその内容を是正すべき旨を命ずることができる。
- 3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。
- 4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

○厚生労働省：医療法における病院等の広告規制について（全般）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokokukisei/index.html

○医療法第六条の五第一項及び第六条の七第一項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項（平成19年厚生労働省告示第108号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000881463.pdf>

○医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000927804.pdf>

・法第6条の5第2項第2号に規定する「誇大な広告」とは、必ずしも虚偽ではないが、施設の規模、人員配置、提供する医療の内容等について、事実を不当に誇張して表現していたり、人を誤認させる広告を意味するものであり、医療に関する広告としては認められないものであること。「人を誤認させる」とは、一般人が広告内容から認識する「印象」や「期待感」と実際の内容に相違があることを常識的判断として言えれば足り、誤認することを証明したり、実際に誤認したという結果までは必要としないこと。

【具体例】

- ・ 知事の許可を取得した病院です！（「許可」を強調表示する事例） →病院が都道府県知事の許可を得て開設することは、法における義務であり当然のことであるが、知事の許可を得たことをことさらに強調して広告し、あたかも特別な許可を得た病院であるかの誤認を与える場合には、誇大広告として扱うこと。

- ・略号や記号の使用：広告可能な事項について、社会一般で用いられていたり、広告の対象となる地域において、正確な情報伝達が可能である場合には、略号や記号を使用することは差し支えない。

【具体例】

- ・ 一般社団法人→（一社）
- ・ 電話番号 03-0000-0000→☎03-0000-0000
- ・ 地域で定着していると認められる病院等の略称（大学病院、中央病院等）
- ・ 医療従事者の略歴：経歴を簡略に示すものとして、生年月日、出身校、学位、免許取得日、勤務した医療機関（診療科（広告が可能な診療科名に限る。）、期間を含む）等について、一連の履歴を総合的に記載したものを想定したものであること。記載する事項は、社会的な評価を受けている客観的な事実であってその正否について容易に確認できるものであり、専門医や認定医等の資格の取得等は含まれないものとして取り扱うこと。

○医療広告ガイドラインに関する Q&A（平成 30 年 8 月作成）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000927805.pdf>

7. 医療機器等の措置・罰則等の概要

品目	関係法令	概要	措置・罰則等
全般	景品表示法 5 条／①7 条、33 条（所管に委任）、②8 条、③29 条、④36 条、⑤37 条、⑥38 条 1 項 1 号、⑦38 条 1 項 2 号、⑧39 条、40 条	商品・役務の取引について <u>実際より著しく優良である表示は不可</u>	①5 条違反：内閣総理大臣（消費者庁長官に委任）による行為の差止め・公示等の命令 ②5 条違反（3 号除外）：売上額に百分の三を乗じた課徴金 ③①のために必要があれば消費者庁長官の報告の徴収及び立入検査等 ④個人の①の命令違反：二年以下の懲役又は三百万円以下の罰金 ⑤③の不履行：一年以下の懲役又は三百万円以下の罰金 ⑥①の違反：法人に三億円以下の罰金刑 ⑦⑤の違反：行為者と法人に一年以下の懲役又は三百万円以下の罰金 ⑧④を知って措置を講じない法人・事業者の代表者・理事等：三百万円以下の罰金
医療機器	薬機法①66 条 1 項、②67 条、③68 条／①75 条の 5 の 2、①③85 条、②86 条 1 項 17 号、③72 条の 5	① <u>効能・効果・性能の虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止</u> ②特殊疾病（がん、肉腫しゅ及び白血病 ²²² ）への使用目的を持つ医薬品等の一般人への広告方法制限 ③ <u>厚労大臣の承認を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は不可</u>	①課徴金：対象行為に係る医薬品等の対価の額の <u>4.5%</u> を国庫に納付。最大 3 年。景品表示法の納付命令があるときは 3.5%。 ①③二年以下の懲役若しくは <u>二百万円以下の罰金</u> 、又はこれを併科 ②一年以下の懲役若しくは <u>百万円以下の罰金</u> 、又はこれを併科 ③厚労大臣又は都道府県知事による行為の中止措置・広告送信防止措置

²²² 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）64 条

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三

医業等	医療法 6 条の 5 ～6 条の 7/①6 条の 8、②89 条 2 号、③87 条	虚偽広告の禁止、基準適合（他 と比較して優良である旨等は 不可）要請、定められた広告以 外は不可	①都道府県知事・市長・区 長の報告命令や立入検査、 基準適合違反・規定外広 告：広告中止・是正命令 ②①の報告命令・立ち入り 検査の違反：二十万円以下 の罰金 ③虚偽広告又は不適切な 診療科名：六月以下の懲役 又は三十万円以下の罰金
-----	---	---	---

六年厚生省令第一号)

第二百二十八条の十 法第六十七条第一項の規定により指定する医薬品又は再生医療等製品は、別表第五のとおりとする。

2 前項に規定する医薬品又は再生医療等製品の令第六十四条に規定する特殊疾病に関する広告は、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合その他主として医薬関係者を対象として行う場合のほか、行つてはならない。

第8章 最近の新たな制度～国立大学法人の出資～

1. 国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）（原則）

- (1) 国立大学法人法 35 条で独立行政法人通則法 47 条（余裕金の運用）を準用しているが、この範囲での有価証券の保有のみ。

（余裕金の運用）

第四十七条 独立行政法人は、次の方法による場合を除くほか、業務上の余裕金を運用してはならない。

- 一 国債、地方債、政府保証債（その元本の償還及び利息の支払について政府が保証する債券をいう。）その他主務大臣の指定する有価証券の取得
- 二 銀行その他主務大臣の指定する金融機関への預金
- 三 信託業務を営む金融機関（金融機関の信託業務の兼営等に関する法律（昭和十八年法律第四十三号）第一条第一項の認可を受けた金融機関をいう。）への金銭信託

(2) 国立大学法人法 34 条の 3

（余裕金の運用の認定）

第三十四条の三 国立大学法人等は、文部科学省令で定めるところにより、次の各号のいずれにも適合していることにつき、文部科学大臣の認定を受けることができる。

- 一 次項に規定する運用を安全かつ効率的に行うに必要な業務の実施の方法を定めているものであること。
- 二 次項に規定する運用を安全かつ効率的に行うに足りる知識及び経験を有するものであること。

2 前項の認定を受けた国立大学法人等は、準用通則法第四十七条の規定にかかわらず、次の方法により、業務上の余裕金（当該国立大学法人等が受けた寄附金を原資とする部分であることその他の文部科学省令で定める要件に該当するものに限る。）の運用を行うことができる。

- 一 金融商品取引法（昭和二十三年法律第二十五号）に規定する有価証券であって政令で定めるもの（株式を除く。）の売買
- 二 預金又は貯金（文部科学大臣が適当と認めて指定したものに限る。）
- 三 信託会社（信託業法（平成十六年法律第百五十四号）第三条又は第五十三条第一項の免許を受けたものに限る。）又は信託業務を営む金融機関への金銭信託。ただし、運用方法を特定するものにあつては、次に掲げる方法により運用するものに限る。

イ 前二号に掲げる方法

ロ 金融商品取引業者（金融商品取引法第二条第九項に規定する金融商品取引業者をいう。）との投資一任契約（同条第八項第十二号ロに規定する投資一任契約をいう。）であつて政令で定めるものの締結

3 文部科学大臣は、第一項の規定による認定をした後において、当該認定を受けた国立大学法人等が同項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、遅滞なく、その認定を取り消さなければならない。

2. 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成二十年法律第六十三号）

(1) 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律 34 条の 4、34 条の 5

(成果活用事業者への支援)

第三十四条の四 国は、研究開発法人又は大学等の研究開発の成果を事業活動において活用し、又は活用しようとする者（以下「成果活用事業者」という。）による当該研究開発の成果を活用した新たな事業の創出又はその行う事業の成長発展を支援するために必要な施策を講ずるものとする。

2 研究開発法人及び大学等は、その研究開発の成果の普及及び活用の促進を図るために適当と認めるときは、当該研究開発法人又は当該大学等の研究開発の成果に係る成果活用事業者が円滑に新たな事業を創出し、又はその行う事業の成長発展を図ることができるよう、当該研究開発法人及び大学等の有する知的財産権の移転、設定又は許諾、技術的な指導又は助言、その保有する施設又は設備の貸付けその他の研究開発の成果の普及及び活用の促進に必要な支援を行うよう努めるものとする。

3 研究開発法人及び国立大学法人等（地方独立行政法人法（平成十五年法律第一百十八号）第六十八条第一項に規定する公立大学法人を含む。次条において同じ。）は、前項に規定する支援を行うに当たっては、成果活用事業者の資力その他の事情を勘案し、特に必要と認める場合には、その支援を無償とし、又はその支援の対価を時価よりも低く定めること等の措置をとることができる。

(研究開発法人及び国立大学法人等による**株式**又は**新株予約権**の取得及び保有)

第三十四条の五 研究開発法人及び国立大学法人等は、成果活用事業者に対し前条第三項の措置をとる場合において、当該成果活用事業者の発行した**株式**又は**新株予約権**を取得することができる。

2 研究開発法人及び国立大学法人等は、前項の規定により取得した**株式**又は**新株予約権**（その行使により発行され、又は移転された株式を含む。）を保有することができる。

(2) 内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション担当）、文部科学省科学技術・学術政策局「研究開発法人及び国立大学法人等による成果活用事業者に対する支援に伴う株式又は新株予約権の取得及び保有に係るガイドライン」（平成 31 年 1 月 17 日）（科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律 34 条の 4、34 条の 5 に関するガイドライン）

https://www.mext.go.jp/content/20200529-mxt_chousei02-000007234_2.pdf

(ポイント)

- ①対象は有望性が高いベンチャーであること
- ②支援内容の原則公表
- ③株式取得に係る体制及び規程等の整備
- ④関係法令では保有期限等は定められていない
- ⑤株式等の取扱いに関する外部専門家の意見の活用
- ⑥密接関係法人等に対する役職員の再就職斡旋等規制（独立行政法人通則法 50 条の 4 の準用）に注意

- ⑦会社法（株式引受人の権利・責任）、金融商品取引法（インサイダー取引）に注意
- ⑧所管府庁への報告と企業秘密に配慮した上でのウェブサイト等を通じた情報の公開
- ⑨新株予約権についても株式と同じ取扱い。

（３）経済産業省「大学による大学発ベンチャーの株式・新株予約権 取得等に関する手引き—知的財産権のライセンスに伴う新株予約権の取得を中心に—」（2019.5）

https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/start-ups/tebiki_report_rev.pdf

（ポイント）

- ①上記（２）のガイドラインで「④関係法令では保有期限等は定められていない」とあるのは人文科学系の大学発ベンチャーは除外。理工系（人文科学との融合領域を含む。）の大学発ベンチャーのみ対象（科技イノベ活性化法 2 条）。したがって、人文科学系の大学発ベンチャーは以下の（４）の文科省通知の「換金可能な状態になり次第可能な限り速やかに売却」が適用される。
- ②新株予約権取得時のレピュテーション管理：事業内容と大学ミッションとの関連性を整理し、事業内容の公正性などの確認をする。
- ③新株予約権の取得個数：例えば EXIT（投資回収のこと。一般に、株式公開（IPO）や事業売却（M&A による第三者への売却）により達成される。）時に 3 倍となると仮定すると 2 倍の額を 1 個分の価値と見積もる。ライセンス契約時に個数を指定せず、VC 等の増資（株価の把握ができるので）後のタイミング等で個数の決定をすることを契約に盛り込む方法も考えられる。
- ④知財ライセンスに伴う大学保有株式のシェアは数%以下が一般的。
- ⑤新株予約権の発行価額はゼロ円（無償）を選択。
- ⑥原則として共益権の行使は行わないことが望ましい。
- ⑦組織としての利益相反の必要性：新株予約権取得ベンチャーとの共同研究や当該ベンチャーへの追加支援（施設設備などの優先的な利用や他企業より優先的な支援提供など）
- ⑧新株予約権の行使・株式の売却時：インサイダー取引規制の抵触を避けるため、産学連携・知財担当は判断に一切関与しない。また、UC バークレー校の事例のように、規則および株式等取得の契約に基づいて事前に定められた方式で、株式等が売却する。具体的には、IPO の 6 か月後に 50%、さらに 6 か月後に 25%、6 か月後に最後の 25%を売却。
- ⑨利益相反や知財人材のプロを大学で雇用。

科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律

（定義）

第二条 この法律において「研究開発」とは、科学技術に関する試験若しくは研究又は科学技術に関する開発をいう。

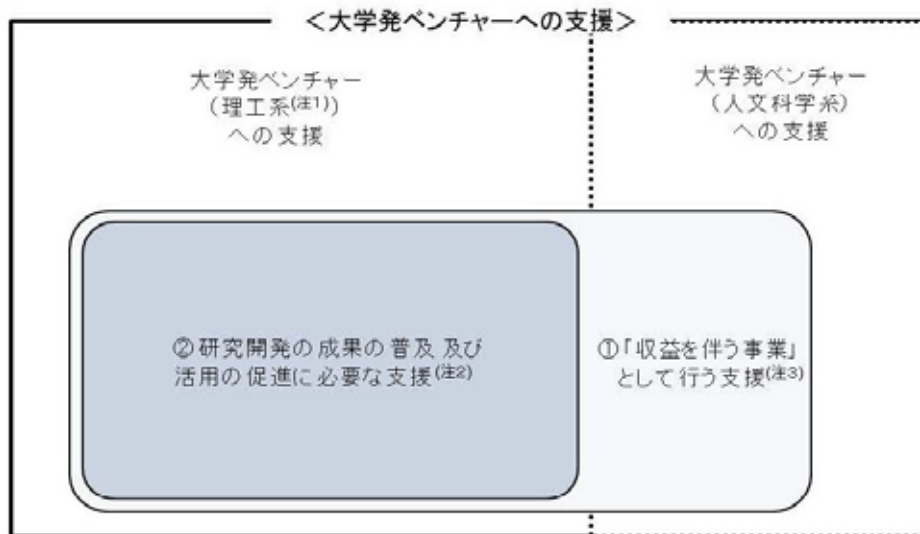


図 1-1 国立大学法人等が株式・新株予約権の取得が認められている支援内容

(注 1) 人文科学との融合領域を含む。

(注 2) 科技イノベ活性化法で認められた範囲。大学等の研究開発の成果を事業活動において活用し、又は活用しようとする者が対象。知的財産権の移転、設定又は許諾、技術的な指導又は助言、その保有する施設又は設備の貸付けその他が想定される。

(注 3) 平成 29 (2017) 年度文部科学省通知で認められた範囲。

経済産業省「大学による大学発ベンチャーの株式・新株予約権 取得等に関する手引きー 知的財産権のライセンスに伴う新株予約権の取得を中心にー」(2019.5) p.2

(4) 文部科学省高等教育局長、文部科学省研究振興局長「国立大学法人及び大学共同利用 関法人が株式及び新株予約権を取得する場合の取扱いについて (通知)」(29 文科高第 410 号、平成 29 年 8 月 1 日)

https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/start-ups/tebiki_report_rev.pdf

【廃止】

- ①国立大学法人及び大学共同利用機関法人が寄附及びライセンス対価として株式を取得する場合の取扱いについて (通知) (16 文科高第 1012 号、平成 17 年 3 月 29 日) 文部科学省高等教育局長・文部科学省研究振興局長)
- ②国立大学法人等が寄附及びライセンス対価として新株予約権を取得する場合の取扱いについて (通知) (20 文科高第 260 号、平成 20 年 7 月 8 日) 文部科学省高等教育局長、文部科学省研究振興局長
- ③国立大学法人等が寄附により取得した株式の取扱いについて (平成 20 年 3 月 28 日、文部科学省高等教育局国立大学法人支援課・研究振興局研究環境・産業連携課事務連絡)

(ポイント)

- ①法に出資業務に関する根拠規定がある場合以外は出資により株式を取得することが禁止されている (理由：基本的には公的資金によって運営される法人であることから、国民のニーズに対応しない業務が自己増殖的に増えることを防止するため)。

②寄附条件が国立大学法人等の業務を不当に拘束することなどが無い場合には、寄附者の意向を尊重して株式を受入れることは法的に可能（理由：受け入れられないことは法人として得べかりし利益の放棄につながることから）。ただし、国立大学法人等が総株数の過半を占めることのないよう株式の保有比率についての留意が必要。

③大学発ベンチャー企業等が対価を現金により支払うことが困難な場合に株式を取得することは法的に可能（株式公開企業等現金支払いが可能な企業は不可）。

（例）

- ・国立大学法人等の教育研究活動に支障のない範囲内において、一時的に、国立大学法人等の施設を使用させる対価
 - ・国立大学法人等の教育研究活動の成果を活用し、技術相談業務、技術顧問業務、法律相談業務等、技術的な支援を行い、得る対価など
- ④株式の取得後、特段の事情なく保有し続けることは、余裕金の運用が制限されている法の趣旨にかんがみ適切でないことから、換金可能な状態になり次第可能な限り速やかに売却することが求められる。特定の株式を相当期間に亘って保有している場合、その意図が無くとも相当の関係があるものと見なされかねないことに留意する必要がある（理由の説明責任）。

（特段の事情）

- ・寄附により取得した株式について、その配当金等を原資として寄附目的の遂行に充てることを想定したものであるなど、国立大学法人等が一定の期間において株式を保有することが寄附目的である場合
 - ・「収益を伴う事業」の対価として取得した株式について、換金可能な状態になった時点では、当該株式の価額が当該「収益を伴う事業」の対価に見合わない国立大学法人等が判断した場合
 - ・取得した大学発ベンチャー企業等の株式が上場された際、一斉かつ大量に売却することで当該株式の急激な価値の下落を招くおそれがある場合
- ⑤議決権の行使など株主として株式発行元の会社の経営に参加する権利（経営参加権）などのいわゆる共益権を行使することは、国立大学法人等の業務の範囲を超えるものであり、原則認められない（緊急避難的なものは容認）。

（５）文部科学省高等教育局国立大学法人支援課、文部科学省研究振興局学術機関課「国立大学法人及び大学共同利用機関法人が株式及び新株予約権を取得する場合の取扱いについて」（事務連絡、平成31年2月25日）

https://www.mext.go.jp/content/20220304_mxt_hojinka_100001048_1.pdf

（抜粋）

今後は、科技イノベーション活性化法に係る法人発ベンチャーの株式等の取得及び保有の扱いに

については、平成 29 年通知²²³にかかわらず、科技イノベーション活性化法及びガイドライン²²⁴により取扱うこととして差し支えありませんので、その旨ご連絡いたします。

3. 国立大学法人法（個別ケース）

（1）国立大学法人法 22 条（業務の範囲等）

（業務の範囲等）

第二十二條 国立大学法人は、次の業務を行う。

（略）

- 六 当該国立大学法人から委託を受けて、当該国立大学法人が保有する教育研究に係る施設、設備又は知的基盤（科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成二十年法律第六十三号）第二十四条の四²²⁵に規定する知的基盤をいう。以下この号及び第二十九条第一項第五号において同じ。）の管理及び当該施設、設備又は知的基盤の他の大学、研究機関その他の者による利用の促進に係る事業を実施する者に対し、**出資**を行うこと。
- 七 当該国立大学における**研究の成果を活用する事業**（第三十四条の五第一項に規定する事業を除く。）であって政令で定めるものを実施する者に対し、**出資**を行うこと。
- 八 当該国立大学における**技術に関する研究の成果の活用を促進する事業**であって政令で定めるものを実施する者に対し、**出資**（次号に該当するものを除く。）を行うこと。
- 九 **産業競争力強化法**（平成二十五年法律第九十八号）第二十一条²²⁶の規定による**出資**並びに人的及び技術的援助を行うこと。
- （略）
- 2 国立大学法人は、前項第六号から第八号までに掲げる業務及び同項第九号に掲げる業務のうち**出資**に関するものを行おうとするときは、**文部科学大臣の認可**を受けなければならない。

○国立大学法人法施行令（平成十五年政令第四百七十八号）

²²³ 文部科学省高等教育局長、文部科学省研究振興局長「国立大学法人及び大学共同利用関法人が株式及び新株予約権を取得する場合の取扱いについて（通知）」（29 文科高第 410 号、平成 29 年 8 月 1 日）

²²⁴ 内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション担当）、文部科学省科学技術・学術政策局「研究開発法人及び国立大学法人等による成果活用事業者に対する支援に伴う株式又は新株予約権の取得及び保有に係るガイドライン」（平成 31 年 1 月 17 日）

²²⁵ （研究開発施設等の整備）

第二十四条の四 国は、研究開発能力の強化を図るため、国、研究開発法人及び大学等の研究開発に係る施設及び設備（第三十五条において「研究開発施設等」という。）、情報処理、情報通信、電磁的記録の保管等に係る施設及び設備並びに研究材料、計量の標準、科学技術に関する情報その他の研究開発の推進のための知的基盤をなすもの（同条において「知的基盤」という。）を整備するために必要な施策を講ずるものとする。

²²⁶ （国立大学法人等を行う出資等業務）

第二十一条 国立大学法人等は、当該国立大学法人等における技術に関する研究成果の活用を促進するため、**認定特定研究成果活用支援事業者**が認定特定研究成果活用支援事業計画に従って実施する**特定研究成果活用支援事業**の実施に必要な資金の出資並びに人的及び技術的援助の業務を行う。

第三条 法第二十二條第一項第七号及び第二十九條第一項第六号²²⁷の政令で定める事業は、次に掲げる事業とする。

- 一 当該国立大学又は大学共同利用機関（以下この条において「国立大学等」という。）における研究の成果の提供を受けて、他の事業者の依頼に応じてその事業活動に関し必要な助言その他の援助を行う事業
 - 二 前号に掲げるもののほか、当該国立大学等における研究の成果の提供を受けて、他の事業者及びその従業員その他の者に対して研修又は講習を行う事業（当該国立大学等における研究の成果の提供を受けて研修又は講習に必要な教材を開発し、当該教材を提供する事業を含む。）
- 2 法第二十二條第一項第八号及び第二十九條第一項第七号²²⁸の政令で定める事業は、次に掲げる事業とする。
- 一 当該国立大学等における技術に関する研究の成果の提供を受けて当該成果を実用化するために必要な研究を行う事業であつて、当該成果を実用化しようとする民間事業者その他の者と共同して又は当該者から委託を受けて行うもの
 - 二 当該国立大学等が当該国立大学等における技術に関する研究の成果を普及し又は実用化しようとする民間事業者その他の者と共同して又は当該者から委託を受けて当該成果を実用化するために必要な研究又は当該成果を普及し若しくは実用化することについての企画及びあっせんを行う事業
 - 三 大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律（平成十年法律第五十二号）第四条第一項²²⁹の承認を受けた者（同法第五条第一項の変更の承認を受けた者を含む。）が実施する同法第二条第一項²³⁰の特定大学技術移転事業

（ポイント）

22 条 6 号は大学の設備等の利用の促進を図る事業者への出資を可能にし、7 号は指定国立大学法人のみに限定していた研究成果活用事業者への出資を全ての国立大学法人等につ

²²⁷ 六 当該大学共同利用機関における研究の成果を活用する事業（当該大学共同利用機関における技術に関する研究の成果の提供を受けて商品を開発し、若しくは生産し、又は役務を開発し、若しくは提供する事業を除く。）であつて政令で定めるものを実施する者に対し、出資を行うこと。

²²⁸ 七 当該大学共同利用機関における技術に関する研究の成果の活用を促進する事業であつて政令で定めるものを実施する者に対し、出資（次号に該当するものを除く。）を行うこと。

²²⁹ （実施計画の承認）

第四条 特定大学技術移転事業を実施しようとする者（特定大学技術移転事業を実施する法人を設立しようとする者を含む。）は、当該特定大学技術移転事業の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）を作成し、これを文部科学大臣及び経済産業大臣に提出して、その実施計画が適当である旨の承認を受けることができる。

²³⁰ （定義）

第二条 この法律において「特定大学技術移転事業」とは、大学（学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）第一条に規定する大学及び高等専門学校並びに国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第四項に規定する大学共同利用機関をいう。以下同じ。）における技術に関する研究成果（以下「特定研究成果」という。）について、特定研究成果に係る特許権その他の政令で定める権利のうち国以外の者に属するものについての譲渡、専用実施権の設定その他の行為により、特定研究成果の活用を行うことが適切かつ確実と認められる民間事業者に対し移転する事業であつて、当該大学における研究の進展に資するものをいう。

いて可能とした（2022年4月1日施行）。

産業競争力強化法に基づく出資については、大学が直接任意に民間企業に出資するのではなく、間に認定を受けたベンチャーキャピタル等の事業者を介することによって、客観性を保持する手法をとっている。ただし、大学と認定事業者間に密接な関係が存在するという批判はある。

（2）指定国立大学法人の出資（2022年4月1日施行）

国立大学法人法 34 条の 5

（研究成果を活用する事業者への出資）

第三十四条の五 指定国立大学法人²³¹は、第二十二条第一項各号に掲げる業務のほか、当該指定国立大学法人における技術に関する研究の成果の提供を受けて商品を開発し、若しくは生産し、又は役務を開発し、若しくは提供する事業を実施する者に対し、**出資**を行うことができる。

2 指定国立大学法人は、前項に規定する業務を行おうとするときは、文部科学大臣の認可を受けなければならない。

（ポイント）

指定国立大学法人しかできない出資。大学発ベンチャーへの出資を可能とした。

4. 学内規則等

以下は筑波大学の場合の事例である。

（1）国立大学法人筑波大学におけるライセンス等、研究経費等又は財産貸付の対価として取得する株式等取扱規程（平成 30 年法人規程第 8 号）

<https://www.tsukuba.ac.jp/images/pdf/2018hkt08.pdf>

（ポイント）

- ①ライセンス等、学術指導又は財産貸付の対価として株式等（株式及び新株予約権）を取得することができるが、相手は大学発ベンチャーであって、対価の全額または一部を現金で支払うことが困難な場合。
- ②株式等取得の審査は国際産学連携本部が行う。
- ④ライセンス等の対価の場合は発明者等への補償金は株式等を取得した後、その株式等を換金し収入を得た場合とする。

²³¹ 文部科学大臣は、申請のあった国立大学法人のうち、教育研究上の実績、管理運営体制及び財政基盤を総合的に勘案して、世界最高水準の教育研究活動の展開が相当程度見込まれるものを、国立大学法人評価委員会の意見を聴いて、「指定国立大学法人」として指定することができることとする。

(2) 国立大学法人筑波大学利益相反規則 (平成 17 年法人規則第 50 号)

<https://www.tsukuba.ac.jp/images/pdf/2005hks50.pdf>

国立大学法人筑波大学利益相反規則

○ (法人が外部との関係で特別の利益を保有している場合)

第 15 条 法人が外部の企業等に対して知的財産権若しくは**株式等**を保有している場合又は外部の企業等から寄附金等を受けている場合等において、当該企業等の物品を購入し、若しくは役務の提供を受け、又は当該企業等と受託研究若しくは共同研究等を実施するための契約を締結しようとするときは、法人の契約担当役又はその権限を委任された者 (専決者又は代理決裁者を含む。) は、別に定めるところにより、利益相反アドバイザーに連絡するものとする。

2 前項の連絡を受けた利益相反アドバイザーは、契約の締結が適切かどうかを判断し、不適切であると判断した場合は、その旨契約担当部署に連絡するものとする。適切であると判断した場合でも、利益相反の状況の軽減に資する措置を助言することができる。

3 前項の場合において、利益相反アドバイザーは、事案の重要性及びその深刻度に応じて、判断をする前に、利益相反委員会又は利益相反アドバイザリーボードと協議することができる。なお、利益相反アドバイザーが、自ら取るべき措置を判断した場合においては、直近に開催される利益相反委員会及び利益相反アドバイザリーボードに報告し、その了承を得なければならない。

(ポイント)

株式保有中の企業から共同研究や物品購入等の契約の申込みがあった場合には利益相反アドバイザーに連絡して事前にマネジメントを行う。

第9章 研究インテグリティ

1. 背景

2021年4月に文部科学省の4局長から大学や文部科学省関係国立研究開発法人等の長宛てに「大学及び公的研究機関における研究インテグリティの確保について（依頼）」という文書が発出された²³²。これは、内閣に設置された統合イノベーション戦略推進会議が同日に決定した「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対応する研究インテグリティの確保に係る対応方針について²³³」という文書の趣旨を踏まえて、各大学及び公的研究機関において研究インテグリティの確保に関する取組を進めることの依頼であった。

この統合イノベーション戦略推進会議の決定の中では、「研究者による適切な情報開示に関する取組が示され、また、研究者の所属機関において、人事及び組織のリスク管理として必要な情報の報告・更新を受けるとともに、そのための利益相反・責務相反をはじめ関係の規程及び管理体制を整備し、報告・更新を受けた情報に基づき、産学連携活動における利益相反・責務相反管理と同様に、適切なリスクマネジメントを行えるよう、政府として所管する研究機関に対して関係の規程や管理体制の整備の必要性に関する周知・連絡を行う、などとされて²³⁴」いる。

従来、特に大学においては、産学連携活動において利益相反状況が生じやすく、また、その状況も社会問題化しやすいため、これまでほとんどの大学では産学連携活動に関わる利益相反マネジメントを重点的に行ってきた。その場合の利益相反とは、産学連携活動において特定の営利企業から多額の研究資金が公共的機関である大学に入ってくると、その癒着に関する問題や、あるいは当該企業に有利な研究成果を発表するといったいわゆるバイアスの問題といったものが中心的な課題となる。そのための対策として、利害関係を開示して透明性を確保したり、疑念が解消されるように説明責任を果たしたり、あるいは、研究計画の修正や金銭的利益の放棄などといったといった具体的な手法も取ってきた。

しかし、近年、こうした産学連携活動以外の場面においても、このような利益相反マネジメントの概念を拡大して対応していこうとする状況が生じてきている。それが、「研究インテグリティ」の確保のための対応である。

図9-1は内閣府の研究インテグリティに関する概要説明のスライドから抜粋したもので

²³² 文部科学省科学技術・学術政策局長・高等教育局長・研究振興局長・研究開発局長：大学及び公的研究機関における研究インテグリティの確保について（依頼）（3文科科第70号）、2021.4.27

²³³ 統合イノベーション戦略推進会議決定：研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対応する研究インテグリティの確保に係る対応方針について」、2021.4.27
https://www8.cao.go.jp/cstp/kokusaiteki/integrity/integrity_housin.pdf

²³⁴ 文部科学省科学技術・学術政策局長・高等教育局長・研究振興局長・研究開発局長：前掲依頼文、p.2

(参考)新たに求められる研究インテグリティについて

米国で確認された不適切な事例

①「千人計画」への関与についての虚偽申告

例:米司法省は、ハーバード大学化学・生物化学部長 チャールズ・リーバー教授(DOD、NIHの研究員も兼任)及び中国籍研究員2名を、中国「千人計画」への関与について調査中に虚偽の陳述を行った容疑で起訴。同氏はナノエレクトロニクスと医学の境界分野の研究における権威。NIHとDODから研究室費用1,500万ドル以上を受け取る一方で、武漢理工大や中国政府から月給5万ドル等を受領し、見返りとして武漢理工大の名義での論文発表などを求められたとされる。

※「千人計画」:中国人帰国政策の1つとして2008年に開始されたが、2011年より外国人も対象とし、多額の研究資金や給与等を提供することで、国外の優れた研究者を中国に招致し、国外の最先端技術等の入手を試みている。

②研究者の利益相反・責務相反の不適切な管理

例:カリフォルニア大学サンディエゴ校の研究者が11年間NIHから1000万ドルの資金を受領していたが、同研究者の研究分野に特化している中国のバイオテック企業の設立者・主要株主であること、外国政府の人材登用プログラムに参加していたことなどを開示しておらず、利益・責務相反が適切に管理されていないことが明らかとなり、辞職。

リスク軽減の観点から新たに確保が求められる研究インテグリティ

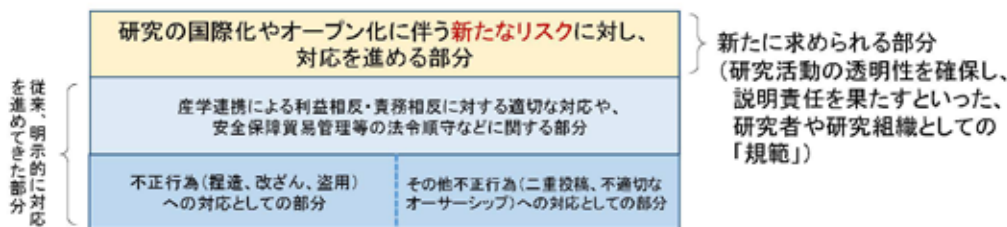


図 研究インテグリティ全体の構成

5

図 9-1 研究インテグリティの確保に係る対応方針 (概要) (内閣府科学技術・イノベーション推進事務局より抜粋) ²³⁵

ある。利益相反マネジメントの概念の拡大には、この図に示されたような事例が生じて問題になってきているという背景がある。

一つ目は、「千人計画」への関与についての虚偽申告の事例である。「千人計画」というのは、図にも説明のあるとおり、中国政府が国外の最先端技術等の入手を試みているといわれている事例である。この千人計画に絡んで、米司法省が、国防総省や国立衛生研究所の研究員も兼任していたハーバード大学化学・生物化学部長チャールズ・リーバー教授と中国籍研究員2名を、中国「千人計画」への関与について調査中に虚偽の陳述を行った容疑で起訴した。リーバー教授はナノエレクトロニクスと医学の境界分野の研究における権威の一人とされている。同教授は国防総省と国立衛生研究所から研究室費用1,500万ドル以上を受け取る一方で、武漢理工大学や中国政府からの月給5万ドル等を受領し、その見返りとして、年に9か月以上武漢理工大学で働き、国際協力プロジェクトの計画、若手教員や博士課程の学生の育成、国際会議の開催、武漢理工大の名義での特許申請や論文発表を義務付

²³⁵ 内閣府科学技術・イノベーション推進事務局: 研究インテグリティの確保に係る対応方針 (概要)、p.5、2021.12

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kokusaiteki/integrity/gaiyo.pdf>

けられたとされている²³⁶。この事件で、リーバー教授は虚偽陳述や税の虚偽申告など六つの罪に問われ、2021年12月21日に米ボストン連邦地裁陪審団による有罪評決が出ている²³⁷・²³⁸。

二つ目は、「研究者の利益相反・責務相反の不適切な管理」の事例である。カリフォルニア大学サンディエゴ校の研究者が11年間NIHから1,000万ドルの資金を受領していたが、同研究者の研究分野に特化している中国のバイオテック企業の設立者・主要株主であることや、外国政府の人材登用プログラムに参加していたことなどを開示しておらず、利益・責務相反が適切に管理されていないことが明らかとなり、辞職したという事例となっている。

このような事例への対応策として、「研究インテグリティ」を確保しようという動きが出てきた。「研究インテグリティ」というのは英語の“Research Integrity”の訳語であるが、研究の国際化やオープン化に伴う新たなリスクに対して新たに確保が求められる、研究の健全性・公正性のことを意味する。すなわち、研究活動の透明性を確保し、説明責任を果たすといった、研究者や研究組織の「規範」であるということである。

米国では、この件に関して国立科学財団が科学助言グループのジェイソンに委託調査をした。この結果、2019年12月に公開されたJASONレポート²³⁹では、外国人研究者の確保が必要である一方で、外国の行為により米国アカデミアへの外国の影響についての懸念が生じていること等を指摘し、研究上の責務相反や利益相反の開示を研究インテグリティに含めることや、完全な開示のための透明性の向上と条件の明確化等を国立科学財団に提言した。つまり、新しい枠組みを作るのではなく、利益相反マネジメントなどの手法を利用した対策を取るべきことを提言したということである。

米国では、研究インテグリティにについて同盟国に米国と同様の対応を要請している。米国一国だけの対応では、国際的な共同研究をした場合、相手国から技術流出してしまうと、結果として効果的に対策が取れないためである。つまり、日本の大学や研究機関において最先端の技術流出を防止するような研究インテグリティの確保の対応ができていなければ、欧米の大学等と共同研究ができなくなるといった状況となっているというわけである。

2. 対策

²³⁶ Department of Justice, The United States: Harvard University Professor Indicted on False Statement Charges (Justice News), June 9, 2020
<https://www.justice.gov/opa/pr/harvard-university-professor-indicted-false-statement-charges>

²³⁷ Department of Justice, The United States: Harvard University Professor Convicted of Making False Statements and Tax Offenses (Justice News), December 21, 2021

²³⁸ 朝日新聞 2021-12-23 朝刊

²³⁹ JASON: Fundamental Research Security, December 2019
https://www.nsf.gov/news/special_reports/jasonsecurity/JSR-19-2IFundamentalResearchSecurity_12062019FINAL.pdf

それでは具体的に何をするのか、ということであるが、前述の統合イノベーション戦略推進会議の決定事項として、研究資金配分機関等、大学・研究機関等、並びに研究者の三者に対して次のような要請をしている。

- ①研究資金配分機関等：国外からの研究資金の受入れ状況を含め研究活動の透明性確保のために必要な情報の提出を求めるとともに、全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報について、関係規程等に基づき所属機関に適切に報告している旨の誓約を求める。
- ②大学・研究機関等：大学・研究機関等が、所属する研究者の人事及び組織のリスク管理として必要な情報（職歴・研究経歴、兼業等の所属機関・役職、当該機関外からの研究資金や研究資金以外の支援及び当該支援の相手方）の報告・更新を受けるとともに、そのための利益相反・責務相反をはじめ関係の規程及び管理体制を整備し、報告・更新を受けた情報に基づき、産学連携活動における利益相反・責務相反管理と同様に、適切なリスクマネジメントを行う。
- ③研究者：研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクを認識した上で、特に国際的な連携を行う際には、自らの研究活動の透明性を確保し、説明責任を果たしていくことの重要性とともに、所属機関及び研究資金配分機関等に対して必要な情報の適切な報告・申告。

上記①にあるとおり、大学等の所属機関で関係規程等を整備して研究者の情報を報告させる仕組みを整備していないと、JSTやAMEDなどの研究資金を申請できない。このため、②にあるとおり、大学は、所属する研究者から各種情報を開示してもらうための利益相反・責務相反をはじめ関係の規程及び管理体制を整備し、適切なリスクマネジメントを行う、といったことを要請されている。研究者については、③にあるとおり、所属機関及び研究資金配分機関等に対して必要な情報の適切な報告・申告を要請されている。

また、このような大学の利益相反規程整備等の取組状況については令和4年度中に調査し、公表するということが統合イノベーション戦略推進会議の決定事項となっている。

内閣府では開示すべき情報とチェックリストとしてまとめている²⁴⁰、²⁴¹。このチェックリストでは、外国の機関・大学等との共同研究や交流等における資金、施設・設備・機器等の物品、人材の受入れを含む情報や、所属する研究者・職員の職歴・研究経歴、現在の全ての所属機関・役職、外国の機関・大学等から受けている補助金や助成金、報酬（奨励金、兼務の給与、賞金、贈答品、寄附金、出張費、講演料、執筆料等）、物品の提供などの情報の把握を要請している。

²⁴⁰ 内閣府：チェックリスト雛形：研究者向け（令和3年12月17日版）

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kokusaiteki/integrity/checklist1.pdf>

²⁴¹ 内閣府：チェックリスト雛形：大学・研究機関等向け（令和3年12月17日版）

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kokusaiteki/integrity/checklist2.pdf>

ただし、研究インテグリティに関するマネジメントにおいては、特定の外国を名指しして管理を行うのではなく、技術流出等を念頭に置きながら国内外全般に透明性の底上げを図り、研究の健全性と公正性を確保するという方針が示されていることに留意する必要がある。

東北大学では、文部科学省から委託されて研究インテグリティに係るモデル事業を実施した²⁴²。モデル事業では図 9-2 のような体制構築が紹介されている。

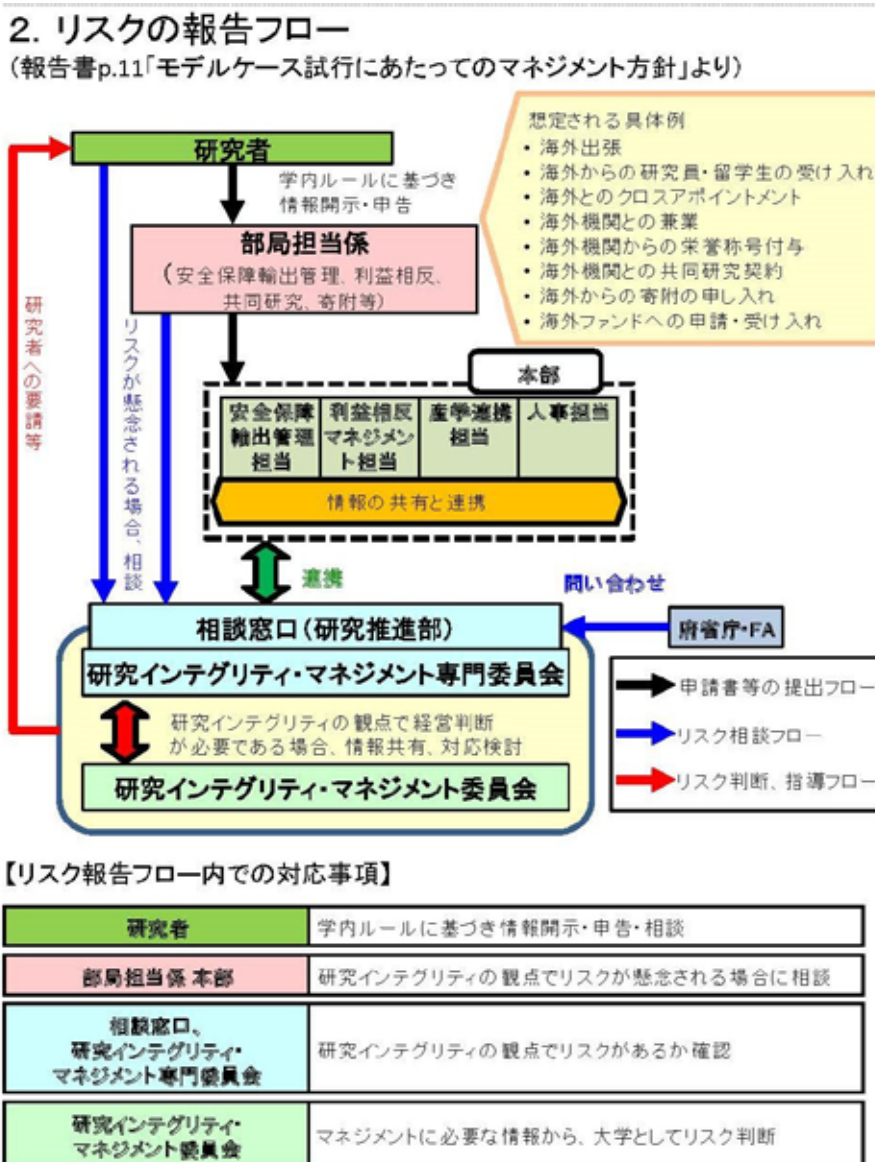


図 9-2 国立大学法人東北大学：令和 3 年度文部科学省「研究インテグリティの確保に係る調査分析業務」委託業務成果報告書、p.47、2022.3

²⁴² 国立大学法人東北大学：令和 3 年度文部科学省「研究インテグリティの確保に係る調査分析業務」委託業務成果報告書、2022.3 https://www.mext.go.jp/content/20220531-mxt_kagkoku-000019002_6.pdf

報告書の内容では次のような点がポイントとなる。

- ・相談窓口一元化（研究推進部）
- ・規程の制定（統括責任者：研究担当副学長）
- ・研究インテグリティ・マネジメント委員会（理事等）及び研究インテグリティ・マネジメント専門委員会（課長等²⁴³）の設置
- ・「公正な研究活動推進」の一環として研究倫理教育へ組み込み
- ・WEBによる年1回程度の「確認書」の提出（適切な申告・開示、e-Rad等での適切な開示、虚偽記載には罰則があること）

研究インテグリティに関連して収集すべき情報は、様々な部署に関係して分散しているため、相談窓口の一元化は所属研究者の利便性の面からも重要である。なお、情報共有では、安全保障輸出管理、利益相反、産学連携、人事のそれぞれの担当が記載されているが、大学においては留学生にかかわる問題も大きく、国際担当も関与すべきではないかと考えられる。また、寄附金などの情報も関係してくることから、財務部なども情報共有が必要である。年1回程度「確認書」の中に、上述のチェックリストにあるような項目の自己申告について組み入れてもよいものとする。

²⁴³ 佐々木孝彦：研究インテグリティの確保に向けた東北大学の取組（JST/CRDS-OECD 合同ワークショップ「研究インテグリティと研究セキュリティ」）、p.11、2022.6.28
https://www.jst.go.jp/crds/sympo/20220628/pdf/05_TohokuUniv_Sasaki.pdf

執筆者（分担）

- ・新谷由紀子（SHINYA Yukiko）：筑波大学 教授
 - 第1章 利益相反とは何か、利益相反マネジメントはなぜ重要か
 - 第4章 国立大学の兼業等に関する制度
 - 第6章 人を対象とする研究に関する制度・法令
 - 第7章 医薬品・医療機器、健康食品に関する制度・法令と大学の関係
 - 第8章 最近の新たな制度～国立大学法人の出資～
 - 第9章 研究インテグリティ

- ・菊本 虔（KIKUMOTO Hitoshi）：筑波大学 名誉教授
 - 第2章 大学と産学連携に関する制度・法令
 - 第3章 国立大学の会計・契約制度
 - 第5章 知的財産権に関する法令

2022年12月

新谷 由紀子

菊本 虔

(筑波大学)

〒305-8577 つくば市天王台 1-1-1

