

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 5 月 12 日現在

機関番号：12102

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24530989

研究課題名(和文) 大学及び学協会における産学連携に伴う組織としての利益相反に関する調査研究

研究課題名(英文) A Survey Study on the Management of Institutional Conflict of Interest at Universities and Academic Societies Associated with University-Industry Cooperation

研究代表者

新谷 由紀子 (Shinya, Yukiko)

筑波大学・利益相反・輸出管理マネジメント室・准教授

研究者番号：40333281

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,400,000円

研究成果の概要(和文)：本調査研究では、日本の大学等での産学連携に伴う利益相反マネジメントに関する調査を行うとともに、米国の状況の調査を実施した。その結果、日本の大学では組織としての利益相反マネジメントを実施している大学は極めて少数であった。米国では多くの大学において公衆衛生局(Public Health Service: PHS)で定められた規則に従った利益相反ポリシー等の整備が進んでおり、ヒトを対象とした研究における組織としての利益相反についても極めて詳細に定めている大学のあることがわかった。

研究成果の概要(英文)：We conducted a survey study on the current situations of the management of conflict of interest at universities and academic societies associated with university-industry cooperation in Japan and the US. The results were as follows. In Japan only a few universities implement the management of institutional conflict of interest. In the US many universities already have conflict of interest policies compliant with Public Health Service regulations and several universities have adopted scrupulous policies of institutional conflict of interest in human subjects research.

研究分野：利益相反、研究と倫理、高等教育政策、知的財産権、科学技術政策、産学連携

キーワード：利益相反 組織としての利益相反 産学連携 研究倫理 大学 学協会 米国の利益相反

1. 研究開始当初の背景

(1) 日本の大学における状況

日本では、国の産学連携推進施策の拡充に伴い、特に、2000年以降産学連携活動が急速に拡大していくこととなった。他方、それに伴い、教職員が得る金銭的利益と大学におけるその職務上の責任との間で利益の衝突の起こる可能性が増大した。これがいわゆる「個人としての利益相反」であり、大学ではこのような産学連携に伴う利益相反の管理が課題とされるようになった。

2008年度の文部科学省調査によると利益相反ポリシーを制定している日本の大学等(短大、高専、共同利用機関を含む。)は約16%であるが、そのほとんどは個人としての利益相反についてのみマネジメント体制を構築してきたものと推測される。組織としての利益相反とは、通常次のように定義される。すなわち、ある組織が外部から金銭的利益を得る、あるいは、外部の組織・団体と特別の関係にあるためにその組織に本来期待される役割を果たす能力が損なわれる場合、又は損なわれるように見える場合には、その組織は利益相反の状況にある^{1) 3)}。2004年の国立大学法人化により、同法人がTL0(技術移転機関)に対して出資することが認められ、また、2005年の文部科学省通知により、国立大学法人が、その保有する特許技術のライセンス対価として大学発ベンチャー等の株式を取得する可能性が出てきたことなどにより、公立大学及び私立大学を含め国立大学でも、組織としての利益相反の起こる可能性が高まってきた。もちろん、これらの外にも、企業が自らの事業の正当性を検証するために大学に研究を委託する場合、大学自体に当該研究の科学的客観性が保持されているかどうかの問題が生じ得る可能性があり、組織としての利益相反マネジメントが必要とされる場合がある。このように、各大学において組織としての利益相反を管理する必要性があるにもかかわらず、現状では実施している大学は僅かであり、したがって、その必要性に関する意識は、現実問題としては極めて希薄であると推測される。

(2) 日本の学協会における状況

2011年3月11日の東日本大震災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に関連して、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)」について、その作成手続きが問題となった⁴⁾。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(受託研究)による成果であった。しかも、土木学会には電力会社の社員が多数会員として所属しており、そのため、土木学会は、津波評価の事業に関しては、電力会社とは特別の関係があり、「組織としての利益相反」が生じる可能性が大きかった。当時の当

該部会構成員30人のうち電気事業者が40%を占め、さらに、電力中央研究所等の関係者を合わせると、電気事業者及び関係者は全体の63%に及んでいた。土木学会が、津波評価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。(同時に、当該部会の電気事業者関係の構成員は「個人としての利益相反」の状況にあったので、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。

この事例以外にも、学会がガイドライン作成にあたって利害関係のある企業から資金提供を受けていたことを明らかにしなかったケースなど、多くの同様の事例が生じている。

【註】

- 1) Task Force on Research Accountability (AAU), Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest, Association of American Universities, 2001
- 2) Stark, A., Conflict of Interest in American Public Life, Harvard University Press, 2007
- 3) Shamoo, A. et al., Responsible Conduct of Research, Oxford University Press, 2009
- 4) 国会事故調東京電力福島原子力発電所事故調査委員会、調査報告書【本編】、p.92 (2012.6.28)

2. 研究の目的

本研究は、日本においてその実施が著しく立ち遅れている、産学連携に伴う組織としての利益相反マネジメントに関して、特に、学術の世界における状況を把握するために、主要な大学及び学協会を対象として実態調査を行い、その現状と課題を明らかにするとともに、欧米における実施例等を参照しつつ、日本の文化風土に適合したガイドライン作成に寄与することによって、大学及び学協会における組織としての利益相反マネジメントが制度として定着していくことを目指し、もって、日本における産学連携の適正な成長を促し、日本社会の健全な発展に貢献することを目的とする。

3. 研究の方法

日本の大学及び学協会に対し、組織としての利益相反マネジメントの状況等に関する

アンケート調査を実施する。これによって、日本の大学及び学協会における、組織としての利益相反マネジメントの現状を把握し、主要な問題点を抽出する。また、こうした問題点はアンケート調査のみでは把握できない場合もあるので、関係者のインタビュー等により、詳細を調査する。さらに欧米における組織としての利益相反マネジメント等に対する取り組みについて、欧米の大学や自然科学系の学協会に対するアンケート調査及びインターネット調査を実施する。最後に、欧米と日本での組織としての利益相反マネジメントの状況等の比較・分析等を行う。

4. 研究成果

(1) 日本の大学及び学協会における産学連携に伴う利益相反マネジメントについて

調査対象

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）の現状の把握のため、以下のア、イを対象にアンケート調査を行った。

ア．全国の国公私立大学 778 校のうち、平成22年度に民間企業との共同研究を実施した大学⁵⁾の研究担当副学長。国立大学 81人、公立大学 8人、公立大学法人 39人、私立大学 177人、合計 305人。

イ．日本学術会議協力学術団体（2011年9月12日現在で1,870団体）の自然科学系の団体のうち、次の（ア）～（ウ）に該当する団体を除く 567 団体を抽出。

（ア）地方（ローカル）を拠点とする学会

（イ）国際学会の日本支部

（ウ）産学連携活動が困難な分野の団体（ex. 生物学の分類などを対象とする団体）

さらに、この 567 団体から Excel 2010 で乱数を発生させて 300 団体を無作為抽出。この学協会の会長 300 人。

調査の実施方法と調査票回収状況

ア．調査実施方法

アンケート調査票はメール便で送付したが、インターネット上でもダウンロードを可能とし、記入後、同封の返信用封筒、E-mail、FAXのいずれかでの返送を依頼した。

イ．調査実施日

・調査票発送日：2012年9月3日

・回答締切日：2012年10月11日

ウ．調査票回収状況

・大学：166件（回収率：54%）

・学協会：108件（回収率：36%）

調査結果の概要

本調査により、大学及び学協会における一般的な利益相反マネジメントの状況が明らかとなった。例えば、個人及び組織としての利益相反マネジメントの実施状況、また、マネジメントを実施している場合の個人的利益の自己申告の内容、利益相反委員会制度の

概要、組織としての利益相反に関する審査制度、利益相反問題の発生事例、自由意見などである。

本調査の主要な結果をまとめると、以下のア～エのとおりである。

ア．企業との共同研究（産学連携）を実施している大学であっても、25%は利益相反マネジメントに取り組んでいない。利益相反は研究のみならず大学の活動のあらゆる場面で想定されるものであるが、特に産学連携を実施している大学においては、研究の客観性などに対する社会からの信頼を確保するためにも、利益相反問題に対する認識と理解、そしてそれらに基づく適切なマネジメントが不可欠であり、特に管理運営部門の意識の向上が必要である。

イ．学外委員（第三者）のみで構成される利益相反アドバイザリーボードを設置することにより、学内委員を中心として構成される利益相反委員会等の審議の客観性を担保すべきところ、それを設置している大学は少数に留まる。学内の構成員のみで、あるいは学内の者が圧倒的多数を占める委員会のみで利益相反問題に対処することは、その審議内容の客観性の保持に疑問が生じる可能性もあり、今後、学外者を中心として構成される利益相反アドバイザリーボードの設置が急務である。

ウ．組織としての利益相反マネジメントを意識して実施している大学は極めて少数である。組織としての利益相反ポリシー等を制定していると回答した大学であっても、ほとんどの大学はポリシー等に組織としての利益相反の定義を記載し、かつ、個人としての利益相反マネジメントのみを実施している多くの大学と同様に役員（意思決定権者）の個人的利益の申告を課しているのみであって、手続きや対応については定められていない。これまで、国立大学はその公共性から TL0 や大学発ベンチャー以外の企業への出資を厳しく制限されてきた。しかし、日本経済の復活のため、産学連携を活性化させることにより大学の研究成果をビジネス化することへの期待が高まっており、2014年に国立大学法人法を改正して国立大学の企業への出資が可能となった。現状では、特に国立大学については知的財産権の保有が組織としての利益相反問題の生起につながる主要な金銭的利益の一つとなっているが、今後は株式も含め、さらに大学（組織）としての利益相反問題を意識してマネジメントに取り組んでいく必要がある。

エ．利益相反に関する指針・細則等を定めている学協会は少なく、その必要性に関する認識が薄い。当該指針・細則等が整備されている学協会でも、それはここ1～2年のことである。実際のところ、最も透明性が要求される医学の学協会においてすら、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（2011）」をめぐ

って利益の公開時期の延期を求めるなど、利益相反問題への対処の準備が整っていないことが明らかになっている⁶⁾。科学研究における客観性が要求される学協会においては、率先して利害関係を公開して透明性を図り、研究成果の正当性を担保することが求められる。

2011年3月に発生した東京電力福島第一原子力発電所の事故においては、同じ経済産業省の中に原子力発電を推進する「資源エネルギー庁」と規制する「原子力安全・保安院」が設置されていたため、規制機関がその本来の役割を果たしてこなかったことが問題となった。このため、現在では環境省の外局として原子力規制委員会が設置され、これによって従来指摘されてこなかった活断層の存在も指摘されるようになった。同規制委員会の現状に関して各方面から厳しい意見が寄せられていることは確かではあるが、経済産業省の外局である資源エネルギー庁の特別の機関であった従来の原子力安全・保安院では到底実現し得なかった新たな取り組みが行われていることも確かであり（例えば同規制委員会作成の「発電用軽水型原子炉施設に係る新安全基準骨子案（2013）」⁷⁾など）、こうした状況を鑑みると、集団的意識の強い日本の社会において、それを構成する個々の集団がそれぞれに課された本来の役割を果たしていく上で、利益相反マネジメント（特に組織としての利益相反マネジメント）の重要性を再認識させられる。

本調査では、個人及び組織としての利益相反について検討の対象としたが、組織としての利益相反については、まさに、外部からのチェック機能が重要となる。アンケート調査では組織としての利益相反マネジメントの対応を定めた大学は3大学あったものの、「職員等が随時問題提起をすることができる」といった内部的なシステムに留まっており、外部の第三者に重点を置いていないなどの課題を残している。

（2）研究における利益相反マネジメント制度の日米比較に関する考察

利益相反マネジメントについて先進的な取り組みをしている米国において、主に公的資金が支出された医学分野の研究と医学分野以外の研究、そして、主に国の承認を得る目的の臨床研究について日米比較を行った。この結果を日本の実態と比較して、今後日本で取り組むべき研究における利益相反マネジメントの改善点について以下のとおり提言をまとめた。

産学連携が今後もますます活発化する中で、医学分野以外の研究であっても、科学研究における成果の公正性を担保するため、少なくとも国民の税金によって支えられた研究においては、透明性を促進する利益相反マネジメントは重要であり、国としての

対策も必要である。これは、税金以外の資金を使用してあらゆる場で自由に行われているその他全ての研究活動まで規制することは事実上困難だからである。しかしながら、国の研究費による研究の成果について、利益相反マネジメントによって事前に不正を防止する対策を積極的に取っていくことは、その他の資金による研究であっても、その信頼性をアピールするために、利益相反マネジメントの導入を促進することにつながっていくことが期待される。文部科学省所管の科学研究費補助金の支給にあたっては、これらの補助金が科学の全分野を対象とするものであることに留意しながら、全米科学財団（National Science Foundation: NSF）が示しているような具体的な利益相反問題の対策を取っていく必要がある。

最終的には複数の者で審議するための利益相反委員会は必要であるが、事実上、利益相反問題に関しては相当な知識を持った者の検討が必要であり、その者の判断を元にさらに委員会で審議をするという方法が採用されることで、利益相反マネジメントの実効性が担保されるということがいえる。そのためには、国立大学協会や私立大学協会、私立大学連盟などが利益相反マネジメントを担う中核的人材の育成のための研修会等の開催を主導し、国はそれらの活動を支援する必要がある。

研究の中でも医学の分野は人間の生命・身体の問題にかかわり、重大な問題に発展しやすく、利益相反マネジメントが最も重要視される分野である。米国の大学協会でも、医学分野の研究においては「関係するすべての金銭的利益を開示すべき」とする提言をまとめているなど、大学自身も自主的に利益相反マネジメントの強化を図っている。米国公衆衛生局（Public Health Service: PHS）は2011年に連邦規則を改正して、医学分野の研究における利益相反マネジメントを一層厳格に行うようになった。日本でも、厚生労働省科学研究費補助金などにおけるヒトを対象とした医学分野の研究において利益相反マネジメントの強化のために個人的利益の自己申告の閾値の低額化も含めて検討するべきである。最も重要視される分野で厳格な利益相反マネジメントの整備が進めば、他の研究分野がこれに追随することを期待することができる。

ヒトを対象とした研究において、例えば厚生労働省科学研究費補助金の支給にあたり、各機関の利益相反マネジメント報告書を提出させるなど、さらに具体化させた利益相反マネジメントの基準作りを目指すなど利益相反問題に積極的に関与するために必要な情報収集に努めるとともに、適切な枠組

み作りに取り組んでいくことが重要である。「公開」は学術の世界の基本であり、特にヒトを対象とする研究においては金銭的利益関係の一般公開について積極的に検討するべきである。

国等の科学研究費補助金の支給にあたり、e-learningを作成するなど簡便で適切な研修が受講できるように体制を整える必要がある。

医薬品等の製造販売承認申請時に行う治験については、承認する側の厚生労働省としても米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) のように自ら利益相反を審査するなど、積極的に関与することを検討すべきである。

利益相反問題の認識の希薄な日本社会においては、開示を基本とした透明性確保のシステムの浸透は極めて重要であり、臨床研究における利益相反に関する法制化の検討においても強調されるべきである。

利益相反マネジメントにおける開示情報として金銭的な利害関係以外の利害関係の情報も重要である。

利益相反マネジメントは、公正な研究を実施し、誠実な研究者の研究を守るために極めて重要である。特にノバルティス社のディオバンの事件では、製薬企業の社員が同社の医薬品の臨床研究の統計解析に参与していた事実が確認されており、また、関係する大学の担当研究者がそのことを知りながら黙認したことや、責任著者が論文を発表する際に利益相反について記載しなかったことなど、これまでの関係者の利益相反問題に対する認識は低く、また、大学と製薬企業の双方において、管理がずさんであったことが明らかになった⁸⁾。研究の客観性を確保し、日本の臨床研究に対する信頼を取り戻すためには、製薬企業もさることながら、特に、大学や研究所、学協会など日本のアカデミズムを担う組織においては、個々の研究者のみならず、それらの組織の管理責任を担うすべての者が利益相反マネジメントの重要性を認識し、その適切な実施のために真摯な努力を積み重ねていくことが求められている。

なお、厚生労働省では、ディオバンの事件において大学や附属病院などでの倫理審査委員会が機能しなかったことを受けて、2014年度から倫理審査委員会に認定制度を導入することとなった⁹⁾。この認定制度は、個別の審査委員会について、申請に基づき、審査の手順や委員の専門性、研修の状況、事務局の体制などについて第三者委員会が確認し、認定する制度とし、患者を保護しつつ、研究の質も高めることを狙ったものである。このことは、これまでの日本の実際の社会における利益相反マネジメントについては、そのた

めのシステムを施設内の規則や指針に従って整備するだけでは十分でなかったことを示している。2014年の日本学術会議の提言¹⁰⁾が示しているような、製薬企業等からの拠金を原資とする公的第三者機関の設置や日本版の研究公正局の整備など、国として進めるべき抜本的な改革の重要性はいうまでもないが、他方では、本稿で提言したような日常的な利益相反マネジメントの着実な整備が実効性のある制度の普及を図るために極めて重要であり、両者は改革のための車の両輪として並行して進めていくべきものと考えられる。

【註】

- 5) 文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課大学技術移転推進室、平成22年度 大学等における産学連携等実施状況 共同研究実績(機関別)(2011.11.30)
- 6) 日本医師会会長・日本医学会会長、透明性ガイドラインの実施にかかる要望書(2013.2.26)
- 7) 原子力規制委員会、発電用軽水型原子炉施設に係る新安全基準骨子案(2013.2.6)
- 8) 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)
- 9) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000042980.pdf>
- 10) 日本学術会議科学研究における健全性の向上に関する検討委員会臨床試験制度検討分科会、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(2014)

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計4件)

新谷由紀子、菊本虔、研究における利益相反マネジメント制度の日米比較に関する一考察、文理シナジー、査読有、18巻2号、2014、pp.123-142

新谷由紀子、菊本虔、米国を中心とした大学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、産学連携学会第12回大会講演予稿集、査読無、2014、pp.43-44

新谷由紀子、菊本虔、大学及び学協会における産学連携に伴う利益相反マネジメント(組織としての利益相反を含む)の現状に関する実証的研究、文理シナジー、査読有、17巻2号、2013、pp.97-114

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、産学連携学会第11回大会講演予稿集、査読無、2013、pp.86-87

[学会発表](計2件)

新谷由紀子、菊本虔、米国を中心とした大学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、産学連携学会、2014.6.25、下諏訪総合文化センター（長野県諏訪郡）

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、産学連携学会、2013.6.20、いわて県民情報交流センター（岩手県盛岡市）

〔図書〕(計3件)

新谷由紀子、筑波大学出版会、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 -、2015、143

新谷由紀子、菊本虔、筑波大学、米国を中心とした欧米の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）の現状に関する調査研究、2014、319

新谷由紀子、菊本虔、筑波大学、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、189

〔その他〕

(1) 報道関連情報

・読売新聞（東京）、2013.5.20 朝刊 34面

(2) ホームページ

<http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/research/>

<http://www.trios.tsukuba.ac.jp/researcher/0000000031>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

新谷 由紀子 (SHINYA, Yukiko)

筑波大学・利益相反・輸出管理マネジメント室・准教授

研究者番号：40333281

(2) 研究分担者

菊本 虔 (KIKUMOTO, Hitoshi)

筑波大学・名誉教授

研究者番号：50284229