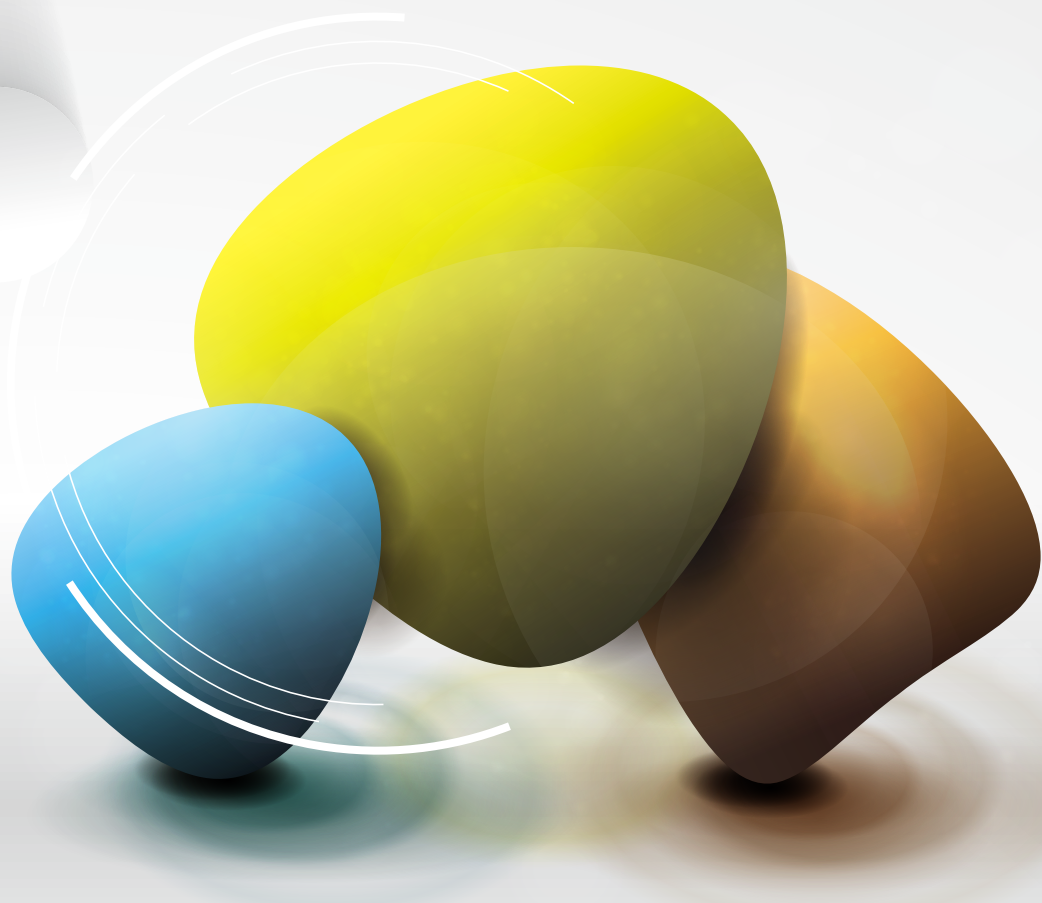


# 大学における 利益相反マネジメントの 実質化のために — 運用の手引 —

新谷 由紀子  
筑波大学



Making Conflict of Interest Management at Universities Work:  
Guidebook for the Management



## は じ め に

近年大学の利益相反マネジメント体制が徐々に整備されつつある一方で、利益相反が一因とされる事件がたびたび生じている。このことはマネジメント体制が整っても、それが必ずしも機能していないこと、言い換えれば、マネジメントが形式的なものとなり、実質化していない場合があることを示している。その原因の一つは、各大学で具体的な対応を迫られたときに、判断するための参考資料がほとんど存在しないことにあると推測される。

筆者らは、科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）基盤研究（C）（一般）「大学の利益相反マネジメント運用基準策定及び教職員研修の資料作成に関する調査研究」（平成27年度～29年度）により、利益相反マネジメントの運用基準を策定する際に参考となる考え方を明らかにしようと考えている。このため、平成27年度は、産学連携に伴う利益相反マネジメントに関する典型的な仮想事例を作成し、それらへの対応案の選択肢を用意して、主要な国公立大学の教員、国立大学の経営協議会の外部委員、公立大学の経営審議会の外部委員、私立大学の外部理事計1,000名に対してアンケート調査を実施した。この結果、具体的な利益相反問題に対してどのような対応が支持されるかについてその意識を明らかにすることができた。この調査結果については、報告書『大学における利益相反マネジメントの運用基準等に関する調査研究』のほか、論文等にまとめて発表した。

この調査結果を中心として、筆者らの利益相反に関するこれまでの調査研究結果の中から利益相反マネジメントの運用の参考となる成果等を追加し、大学において利益相反マネジメントに携わる実務者等の手引となるようまとめたのが本書である。今後は、大学の教職員が利益相反について学ぶときのテキストとして、利益相反研修指導資料の作成を行う予定である。本手引と併せて利益相反マネジメントの運用が形式的なものとなることなく実質的なものとなるための参考になれば幸いである。

なお、本書の取りまとめに当たっては、本研究の研究分担者である菊本虔筑波大学名誉教授の協力を得た。ここに記して謝意を表したい。

平成28年6月  
筑波大学  
新谷 由紀子

注：本研究は、JSPS 科研費 15K04276 の助成を受けたものです。  
（平成27年度～29年度 JSPS 科研費 基盤研究（C））



# 大学における利益相反マネジメントの実質化のために

## － 運用の手引 －

### 目 次

1. 大学における利益相反マネジメントの目的とその在り方 .....	1
(1) 大学における利益相反の定義 .....	1
(2) 個人としての利益相反と組織としての利益相反 .....	5
(3) 研究における倫理と利益相反 .....	11
(4) 医学系研究と利益相反 .....	20
(5) 利益相反マネジメントの目的と特質 .....	35
(6) 利益相反マネジメントの体制 .....	36
(7) 利益相反マネジメント人材の育成と確保 .....	39
(8) 産学連携と利益相反マネジメントの関係 .....	41
(9) 文部科学省科学技術・学術審議会産学官連携リスクマネジメント検討委員会報告書の概要 .....	42
2. 米国の大学における利益相反マネジメントの現状 .....	44
(1) 米国の大学における利益相反マネジメントの歴史 .....	44
(2) PHS と利益相反 .....	49
(3) NSF と利益相反 .....	64
3. 大学における利益相反マネジメントの運用基準に関するアンケート調査結果の概要 .....	68
(1) 調査研究の目的 .....	68
(2) 調査研究の実施方法 .....	69
(3) 調査結果の概要 .....	70
(4) 調査結果から分かったこと .....	98
4. 大学における利益相反の代表的な事例と対応案の考え方の一例 .....	100
(1) 大学発ベンチャー .....	100
(2) 大学の名称使用 .....	101
(3) 知的財産権 .....	102
(4) 兼業 .....	103
(5) その他 .....	104
参考文献 .....	105



## 1. 大学における利益相反マネジメントの目的とその在り方

### (1) 大学における利益相反の定義

日本では、1990年代初頭のバブル景気崩壊後、長期にわたる経済の低迷からの脱却の一手段として、国を挙げて産学連携推進のための体制を整えてきた。このため、1995年の「科学技術基本法（平成7年法律第130号）」の制定をはじめとして、毎年のように法律や関係制度の整備が行われてきた（表1-1）。このような経済の行き詰まりを背景に、米国のシリコンバレー<sup>1</sup>に代表される産学連携の成功事例が生まれる中で、日本においても産学連携に期待がかけられ、その推進が促されてきたことにより、にわかに大学における利益相反問題が浮上してきた。大学から産業界への技術移転の推進や兼業の規制緩和等により民間企業と大学・教職員との関係が深化していくと、他方では、それらの関係性をもたらす大学の教育・研究活動への影響に配慮する必要性が一層高まる。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・グループは、「今後、我が国の大学が産学官連携や技術移転を進めていく上で避けることのできない、利益相反（責任ある地位にいる者の個人的な利益と当該責任との間に生じる衝突）と呼ばれる課題への対応について、基本的な考え方を整理し、各大学が検討する際の参考となる資料を提示する」として、2002年に『利益相反ワーキング・グループ報告書』を発表する。同報告書は、「各大学においては、まずそれぞれの教育・研究に対する基本理念と産学官連携の方針を明確にした上で、それらの方針のもとに、独自の利益相反ポリシーとマネジメント・システムを構築することを強く期待するものである」と述べている。

この報告書では、図1-1のように大学における利益相反という用語の概念整理をしている。図1-1からわかるように、基本的に産学連携に焦点を当てた定義を提示している。この概念整理に基づいて、利益相反の定義を一つの文として簡単にまとめると、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。

図1-1では「責務相反」という言葉が出てくるが、米国では産学連携が早くから進んでおり、利益相反ポリシーを整備している大学が多い。スタンフォード大学では教員向けの利益相反・責務相反ポリシー（“Faculty Policy on Conflict of Commitment and Interest”）の一般原則（“General Principles”）に、責務相反と利益相反に関する次のような記載がある

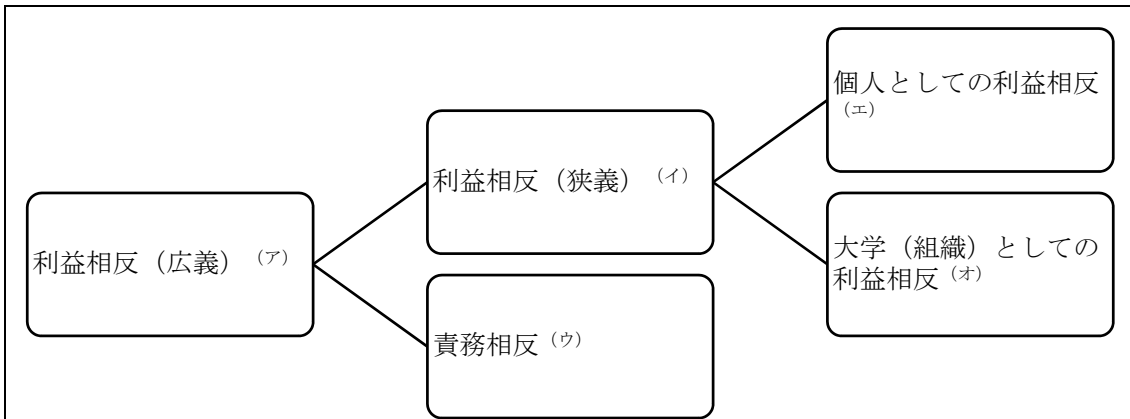
---

<sup>1</sup> 米カリフォルニア州サンフランシスコ南岸の工業地帯。スタンフォード大学の本地域でもある。20世紀半ばよりエレクトロニクスやコンピュータ企業が集積し、コンピュータ回路に使用される半導体の母材がシリコンであることからこのように呼ばれる。

表 1-1 日本の主な産学連携施策

年度	産学連携施策
1995	「科学技術基本法」制定
1996	「科学技術基本計画」策定
1997	国立大学教官のコンサルティング兼業の規制緩和 「大学の教員等の任期に関する法律」制定
1998	「大学等技術移転促進法（TLO法）」制定 「研究交流促進法」改正（民間との共同研究施設の国有地の廉価使用）
1999	「産業活力再生特別措置法」制定（日本版バイ・ドール条項）
2000	「産業技術力強化法」制定（国立大学教官等の役員兼業の規制緩和、国立大学の受託研究等の円滑化、承認・認定 TLO の国立大学施設の無償使用許可）
2001	「平沼プラン」（大学発ベンチャー3年で1,000社計画）、「遠山プラン」（国立大学の構造改革の方針）発表 経済産業省「産業クラスター政策」開始 「第2期科学技術基本計画」策定
2002	大蔵省通知蔵管1号改正（大学発ベンチャーの国立大学施設使用許可） TLO法告示改正（承認 TLO による「企業化支援業務」を明確化） 文部科学省「知的クラスター創成事業」開始 「知的財産基本法」施行
2003	文部科学省「大学知的財産本部整備事業（2003～2007年度）」開始
2004	「国立大学法人法」施行 「大学発ベンチャー1,000社計画」達成
2006	「教育基本法」改正（大学の使命について「成果を広く社会に提供する」ことを明文化） 「第3期科学技術基本計画」策定
2007	日本版バイ・ドール条項を「産業技術力強化法」に移行し恒久法へ
2008	「研究開発力強化法」施行（「研究交流促進法」廃止） 文部科学省「産学官連携戦略展開事業（2008～2012年度）」開始（2010年度から「大学等産学官連携自立化促進プログラム」に改称）
2009	「産業活力再生特別措置法」は「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」に改称
2011	「第4期科学技術基本計画」策定
2013	「研究開発力強化法」及び「大学の教員等の任期に関する法律」改正
2014	「産業競争力強化法」施行（「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」廃止、国立大学法人の特定研究成果活用支援事業への出資等が可能へ）
2015	「第5期科学技術基本計画」策定
2016	「国立大学法人法」改正による、第三者への土地等の貸付け制限の緩和や、指定国立大学法人の出資対象範囲の拡大等（施行は原則として2017年4月1日）





- (ア) 広義の利益相反：狭義の利益相反（イ）と責務相反（ウ）の双方を含む概念。
- (イ) 狭義の利益相反：教職員又は大学が産学官連携活動に伴って得る利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）と、教育・研究という大学における責任が衝突・相反している状況。
- (ウ) 責務相反：教職員が主に兼業活動により企業等に職務遂行責任を負っていて、大学における職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行責任が両立しえない状態。
- (エ) 個人としての利益相反：狭義の利益相反のうち、教職員個人が得る利益と教職員個人の大学における責任との相反。
- (オ) 大学（組織）としての利益相反：狭義の利益相反のうち、大学組織が得る利益と大学組織の社会的責任との相反。

※狭義の利益相反と責務相反の異同

どちらも大学における責任の遂行が問題となる点では同じであるが、その要因が「企業等から得る利益」である場合には狭義の利益相反、「企業等に対して負う責任（責務）」である場合には責務相反、と区別することができる。

図 1-1 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』（2002）より）

(以下要約)。

- 責務相反：教員は、大学の職務に対する忠誠を負い、教育・研究等に対する時間と知的エネルギーについて責務がある。大学に対する責任と外部活動とのバランスをとろうと努力しても、時間とエネルギーの配分の問題が生じる。外部活動は、通常、四半期で13日間を超えないようにする。
- 利益相反：利益相反は、個人の私的利益と大学に対する職業的義務との間にかい離 (“divergence”) がある場合に生じるもので、それは、個人の職務上の行為や決定が、個人の金銭的利害関係等を考慮してなされたと、独立した第三者が当然に疑義を持つような場合である。利益相反は現代の研究大学においては通常のことであり、ほとんど避けられない。教員が外部活動に参加し、研究の商業化の結果、コンサルティング料、謝金、ロイヤリティ配分といった報酬を受けることは適当であるが、自らの大学における活動の中で私的な金銭的利害関係を考慮してなされた行為や決定は誤りである。そのように見える可能性のある場合でさえも敏感にならなければならない。大学における教員の責務に関連した外部の金銭的な活動や関係は、大学に毎年及び特定の取引時に開示しなければならない。<sup>2</sup>

責務相反と利益相反が基本的にどのような問題であり、したがって、どのような対処方法が要請されるのかについて示すと、次のようにいうことができる。

- 責務相反：基本的には職務と職務外の行為の間の時間(エネルギー)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。
- 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、利害関係の放棄を中心とした対策を整える。

利益相反という状況は、大学以外でも、企業はもちろん日常の社会生活においても生じる。しかし、利益相反の状況が大きな問題となるのは、医師、弁護士、公務員、金融関係者などの職業上の問題として生じる場合が多い。サービスの提供側とサービスの受領側に一種の主従関係があり、かつ、提供側に受領側の利益が損なわれるような利害関係がある場合、それを規制することが強く求められるためである。

大学には多額の公的資金が投入されており、国民全体の福利に資する活動が要求される。この点において、特定の企業等のためのみに活動が偏らないよう、公正な活動のために、利

---

<sup>2</sup> Stanford University, *Faculty Policy on Conflict of Commitment and Interest* (California: 2016)

<https://doresearch.stanford.edu/policies/research-policy-handbook/conflicts-commitment-and-interest/faculty-policy-conflict-commitment-and-interest>

益相反マネジメントが求められるのである。

## (2) 個人としての利益相反と組織としての利益相反

### ア. 個人としての利益相反と組織としての利益相反の定義

前述の文部科学省の『利益相反ワーキング・グループ報告書』(2002)では、狭義の利益相反を、「個人としての利益相反」と「大学(組織)としての利益相反」に分類した(図1-1)。ここに二つの定義を再掲する。

- 個人としての利益相反：狭義の利益相反のうち、教職員個人が得る利益と教職員個人の大学における責任との相反。
- 大学(組織)としての利益相反：狭義の利益相反のうち、大学組織が得る利益と大学組織の社会的責任との相反。

大学における利益相反の概念は、欧米の“Conflict of Interest”の概念を翻訳したものと見て考えてよいが、上記の「個人としての利益相反」と「大学(組織)としての利益相反」は、英語ではそれぞれ、“Individual Conflict of Interest”と“Institutional Conflict of Interest”と表現される。シャム<sup>3</sup>はそれぞれを次のように定義している。

- 個人としての利益相反：個人が自らの主たる職業的、倫理的、あるいは法的責任を果たす能力を毀損する可能性のある個人的、金銭的、職業的あるいは政治的利害を保有する場合は、その個人は利益相反の状態にある。
- 組織としての利益相反：ある組織の金銭的、政治的、あるいはその他の利害が、自らの職業的、法的、倫理的、あるいは社会的責任を果たす能力を毀損する可能性のある場合は、その組織は利益相反の状態にある。

上記の定義においては、個人と組織とでは立場が異なるため、例えば「利害」について、「金銭的」あるいは「政治的」といったものは共通しているが、「個人的」や「職業的」な「利害」については「個人」の場合のみ挙げている。また、組織では「社会的責任」を果たす能力を毀損することについて、特に追記されている。なお、全体としては、「相反」、「衝突」といったトートロジー的な定義から若干踏み込んで、毀損する(“undermine”)といった利益相反の結果の状況について説明している。要するに、利害関係が、責務の遂行をゆがめる可能性のある状況を利益相反と呼んでいる。その責務を遂行する主体が個々の人間である場合は「個人としての利益相反」といわれ、大学、企業、団体等の組織である場合は「組

---

<sup>3</sup> Adil E. Shamoo and David B. Resnik, *Responsible Conduct of Research* (New York: Oxford University Press, 2009), 191-196

織としての利益相反」といわれる。

ただし、「組織としての利益相反」の場合、組織自体が利害関係を持っている場合と、組織において組織の行為の意思決定権を持つ者が利害関係を持っている場合の二つの場合が問題となってくる。

特に大学に焦点を当てて利益相反を考え、さらに詳細な説明を追加すると、次のように定義することができる。

- 個人としての利益相反：教職員が企業等から得る利益（実施料収入、兼業報酬、株式等）又は企業等に負っている責任（主に兼業等）と、大学における当該教職員の責任（教育・研究等）が対立している状況にあることから、研究の客観性又は教育の公正性に影響を及ぼすこと、又は影響を及ぼすように見えることをいう。（前者は狭義の利益相反、後者は責務相反）
- 組織としての利益相反：大学（組織）又は大学（組織）のために意思決定を行う権限を有する学長、理事、副学長若しくは研究科長等が外部から金銭的利益を得たり、あるいは、外部の組織・団体と特別の関係にあたりすることから、研究の客観性又は教育の公正性を担保するための適正な手続きの履行に影響を及ぼすこと、又は影響を及ぼすように見えることをいう。

上述のとおり、組織としての利益相反には二つの局面がある。その局面に応じた具体的な事例を示したものが表 1-2 である。

表 1-2 大学（組織）としての利益相反が有する二つの局面とその事例

局面	事例
大学（組織）自身が外部の企業との間で <u>特別の利益を保有している</u> 場合	例えば大学（組織）が大学発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で共同研究契約を締結する、など。
大学（組織）のために意思決定を行う権限を有する者、例えば、学長、理事、研究科長、附属病院長等が <u>外部の企業との間で特別の利益を保有している</u> 場合	例えば学長が大学発ベンチャーの未公開株式を保有し、かつ、当該ベンチャーとの間で大学（組織）が共同研究契約を締結する、など。この場合、個人としての利益相反と大学（組織）としての利益相反が同時に生じている場合となる（多重利益相反：Multiple Conflicts of Interest）。

#### イ. 組織としての利益相反マネジメントに関する調査

2002 年の『利益相反ワーキング・グループ報告書』の発表当時、同報告書が主な対象としたのは、当面緊急に対処する必要のあった「個人としての利益相反」であり、「大学（組

組織)としての利益相反」については、その後の検討課題とされた。このため、平成26年度の文部科学省調査<sup>4</sup>によれば、日本の大学等(短大、高専、共同利用機関を含む。)1,085校のうち利益相反ポリシーを制定しているのは32%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である。2012年に筆者らが行ったアンケート調査<sup>5</sup>によると、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ことが判明している。調査の概要は以下のとおりである。なお、この調査は大学と学協会の両方に対して行ったものであるが、本書では大学対象の調査の一部の結果のみについて紹介する。

#### ①調査の主体と実施時期

この全国調査は、筆者らが、文部科学省科学研究費補助金基盤研究(C)(2012~2014年度)に採択されたのを受けて、2012年9~10月に実施したものである。

#### ②調査対象と調査方法

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、次の対象にアンケート調査を行った。

全国の国公立大学778校のうち、平成2010年度に民間企業との共同研究を実施した大学の研究担当副学長。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。

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。調査実施日は2012年9月3日、締切りは同年10月11日とした。調査票回収状況は表1-3のとおりである。

なお、以下、公立大学と公立大学法人を総称して公立大学という。

表 1-3 調査票回収状況

対象	対象数	回答数	回収率
国立大学	81	72	89%
公立大学(法人)	47	29	62%
私立大学	177	65	37%
計	305	166	54%

<sup>4</sup> 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26年度 大学等における産学連携等実施状況について」(2015)

<sup>5</sup> 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」文理シナジー学会『文理シナジー』Vol. 17, No.2 (2013) pp.97-114

また、本アンケート調査では、利益相反に関する用語の定義を上述「ア. 個人としての利益相反と組織としての利益相反の定義」の「大学に焦点を当てて利益相反を考え、さらに詳細な説明を追加」した定義とした。

まず、アンケート調査票においては、表 1-2 に示した組織としての利益相反の二つの局面を示し、「貴大学では、個人としての利益相反とは別に、大学（組織）としての利益相反に関して、ポリシーや規則・規程等を制定していますか。」という質問を設けたところ、個人としての利益相反マネジメントポリシー等を制定していると回答した 75%（124 大学）のうちの 33%（41 大学）が「制定している」との回答であった（図 1-2）。しかし、この 33% の大学について、利益相反関連の規則・規程等の内容を確認したところ、1 国立大学と 2 私立大学（1 学校法人）を除き、「ポリシー・規程等に大学（組織）としての利益相反の定義が入っており、役員（意思決定権者）の自己申告はあるが、大学自体のシステムはない」という状況であった。つまり、大学（組織）としての利益相反ポリシーや規則・規程等を「制定している」と回答したほとんどの大学では、ポリシーや規則等の何らかの定めで文部科学省の『利益相反ワーキング・グループ報告書』に記載された「大学（組織）としての利益相反」という言葉の定義（図 1-1）を掲載しているのみであって、それが生じた場合の対応や未然に防止する手続等は具体的に定められていない。また、基本的に、意思決定権を持つ役員等に対する個人としての利益相反マネジメントが行われている（個人的利益の自己申告書の提出など）だけである。従って、これについては、「個人としての利益相反ポリシー等」のみを定めている大学の状況とほとんど変わらない。「個人としての利益相反ポリシー等」を定めている大学では、職員のみならず役員等の自己申告を要請しているのが通常であるからである。また、「大学自身」が株式等を取得していることなどについても具体的に利益相反に関する定めを設けている大学はほとんどない。

つまり、「大学（組織）としての利益相反」という言葉の定義をポリシー等に掲げている大学はあっても、ほとんどの大学でマネジメントとしては個人としての利益相反の場合と明確に区別されてはおらず、実態としては「個人としての利益相反ポリシー等」のみを制定

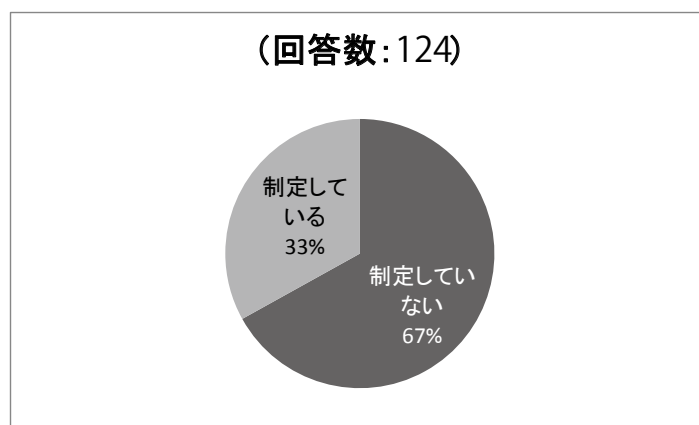


図 1-2 大学（組織）としての利益相反ポリシーや規則・規程等の制定

している場合と同様のマネジメントを行っているということである。

なお、大学（組織）としての利益相反への対応を定めた規定を設けていた、1 国立大学と 2 私立大学（1 学校法人）の状況は次のとおりである。国立大学については、利益相反マネジメント要項に「大学としての利益相反の対応に係る手続等」という項目を定めており、職員等が大学（組織）としての利益相反問題を予見した場合、随時利益相反アドバイザーに問題提起をすることができることが定められている。また、私立大学（学校法人）の方では、学校法人の利益相反マネジメント規程に「大学としての利益相反への対応」という項目を定めており、やはり、教職員等において各大学等が大学としての利益相反の状況にあると思われる場合には、随時問題提起をすることができることと定められている。また、別の三つの国立大学の利益相反マネジメント規則や規程には、「職員（役職員、教職員等）の責務」として、職員は、利益相反の発生が懸念される場合や該当する場合は、利益相反委員会（利益相反アドバイザー、利益相反相談室）に相談する等、利益相反の回避に自ら努めること等が定められているものがあったが、特に組織としての利益相反について具体的な対処を示した記載はなく、個人、組織両者の利益相反問題に関する抽象的な規定となっていた。

一方、大学（組織）としての利益相反に関して、ポリシーや規則・規程等を「制定していない」と回答した大学に対して、現在の状況について選択式でたずねたところ、図 1-3 のとおりとなった。「現在のところ組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定する予定はない」とした回答が 55%（46 大学）と過半数となり、「今後組織としての利益相反ポリシーや規則・規程等を策定するかどうかを検討中である」が 33%（27 大学）で、回答はこの 2 種類のみとなり、「策定中」や「策定を検討したことがあるが断念した」との回答はなかった。

また、「策定する予定はない」と回答した大学の理由として、国立大学 13 件、公立大学 2 件、私立大学 7 件、計 22 件の記載があった。内容をまとめると表 1-4 のとおりとなった。「該当事例がないから」とする回答が最も多く 6 件、「役員の自己申告もさせているから」、

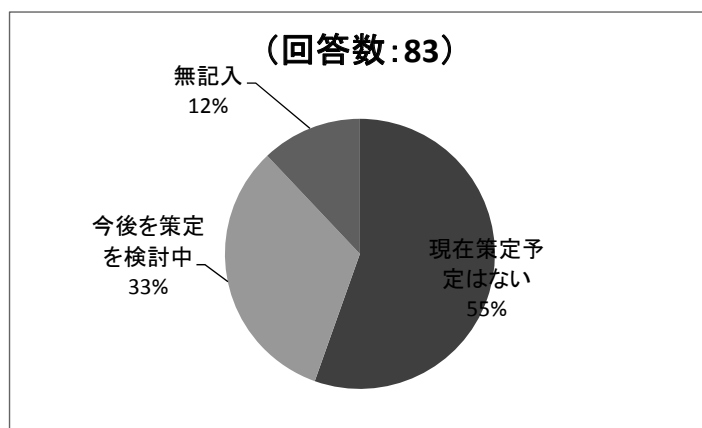


図 1-3 大学（組織）としての利益相反ポリシー等を制定していない大学における当該ポリシー等の策定への取り組み状況

表 1-4 大学（組織）としての利益相反ポリシー等を策定する予定がない理由

内容	件数			
	国立	公立	私立	計
該当事例がないから	3	1	2	6
役員の自己申告もさせているから	5	0	0	5
個人としての利益相反規則等を制定したばかり（制定途中）だから	2	1	2	5
必要性がないから	1	0	1	2
将来の課題、今後状況が変わる可能性もある	2	0	0	2
現状で対応できている	0	0	2	2
計	13	2	7	22

「個人としての利益相反規則等を制定したばかり（制定途中）だから」各 5 件と続いた。

以上のように、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、手続や対応については定められていない。

#### ウ. 組織としての利益相反マネジメントの必要性

国立大学においては、その公共性から TLO や大学発ベンチャー以外の企業への出資が厳しく制限されている。しかし、日本経済の復活のため、産学連携を活発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、産業競争力強化法（平成 25 年法律第 98 号）の制定とそれに伴う国立大学法人法の改正により国立大学法人のベンチャーキャピタル等への出資が可能となるなど、規制緩和が拡大している。現状では、大学自身が産学連携活動に参加する事態の増加、例えば次のような状況が拡大している。

- ・ 大学が特許権等や株式を保有
- ・ 大学が企業等から多額の寄付金の提供を受ける
- ・ 大学が企業等と共同研究・受託研究を実施
- ・ 国立大学法人の特定研究成果活用支援事業への出資が可能となる

こうした中、2015 年 4 月に設置された文部科学省科学技術・学術審議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は、同年 7 月に報告書「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」をとりまとめ、「組織としての利益相反マネジメントについて、学内での取組方針を定めるべき」（報告書本文 p.12）と指摘した。また、この報告書に基づき、大学等が産学官連携リスクマネジメント体制を構築する際のモデルとなるような取組体制・システムを構築するとともに、この取組を全国的に波及させることを目的とする公募事業「産学官連携リスクマネジメ



ントモデル事業」(2015年7月募集、2か年事業、各年度計画額上限：1,000万～1,200万円)を開始し、次の二つのマネジメントについてモデル形成を目指している。

①利益相反マネジメント(採択大学：東北大、東大、東京医科歯科大、滋賀医科大)

②技術流出防止マネジメント(採択大学：名古屋大、三重大、九州大)

なお、組織としての利益相反を含む利益相反マネジメントへの取組の参考事例として筑波大学のポリシー、実施要項、規則、規程等は、以下のURLに掲載されている。

(URL) [http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/management/coi\\_regulation/](http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/management/coi_regulation/)

### (3) 研究における倫理と利益相反

#### ア. 研究における利益相反の位置付け

現在、日本の大学において研究上の倫理問題として対応が迫られているものは、大きく分けて次の4点といえる。

①研究活動の不正行為(捏造、改ざん、盗用)

②利益相反

③医学系研究における倫理

④コンプライアンス(法令・規則等の遵守)

上記四つの倫理問題は、表1-5に示した「主な関連ガイドライン等」によって定義付けられており、必ずしも一般的な解釈と一致しない。例えば、これらのガイドライン等によれば、①の「研究活動の不正行為」は、その対象を研究における捏造、改ざん、盗用に限定し、これらを防止するための政府の措置として、主に国の予算を使用して研究を行う場合の、大学における告発窓口の設置や調査等の義務等について言及しており、2014年の文部科学省のガイドラインや2015年の経済産業省の『研究活動の不正行為への対応に関する指針』の改正では、研究倫理教育の実施などが追加された。また、②の「利益相反」については、表1-5の「主な関連ガイドライン等」にある文部科学省の『利益相反ワーキング・グループ報告書』等が示すとおり、基本的に産学官連携において発生する問題について、大学がルール策定などの対応を求められている。さらに、③の「医学系研究における倫理」は、やはり表1-5の「主な関連ガイドライン等」にある厚生労働省の『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』等により、表1-5の「要請される具体的な対応」の記載にあるように、インフォームド・コンセント等の対応が求められている。また、特に「②利益相反」と「③医学系研究における倫理」にまたがる問題として、医学系研究等における利益相反について示された指針も近年では多く出てきた。2014年に発表された『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』は従来の『臨床研究に関する倫理指針』と『疫学研究に関する倫理指針』を統合した指針であり、系統的に「③医学系研究における倫理」に分類したが、「利益相反の管理」

表 1-5 主な関連ガイドライン等に対応した研究における倫理問題の整理

	①研究活動の不正行為	②利益相反	③医学系研究における倫理	④コンプライアンス
主な関連ガイドライン等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・科学における不正行為とその防止について（日本学術会議、2003）</li> <li>・科学におけるミスコンダクトの現状と対策（日本学術会議、2005）</li> <li>・研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて（文科省、2006）</li> <li>・研究活動の不正行為への対応に関する指針（経産省、2007、最終改正2015）</li> <li>・研究活動における不正の防止策と事後措置（日本学術会議、2013）</li> <li>・研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（文科省、2014）</li> <li>・科学研究における健全性の向上について（日本学術会議、2015）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利益相反ワーキング・グループ報告書（文科省、2002）</li> <li>・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（文科省、2015）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルシンキ宣言（世界医師会、1964、最終改正2013）</li> <li>・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文・厚・経、2001、最終改正2014）</li> <li>・ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（文・厚、2010）</li> <li>・ヒトES細胞の樹立に関する指針（文・厚、2014）</li> <li>・ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（文科省、2014）</li> <li>・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文・厚、2014）</li> <li>・遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚労省、2015）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公益通報者保護法（2004、最終改正2013）</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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（文科省、2006）</li> <li>・厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針（厚労省、2008、最終改正2015）</li> <li>・薬事分科会審議参加規程（厚労省、2008、最終改正2015）</li> <li>・臨床研究にかかる利益相反（COI）マネージメントの意義と透明性確保について（日本学術会議、2013）</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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（日本学術会議、2014）</li> <li>・科学者の行動規範－改訂版－（日本学術会議、2013）</li> </ul>		
わ研究に要する点	研究における捏造、改ざん、盗用や研究費の不正使用への対処	利益相反マネジメント(個人的利益のマネジメント)による社会的信頼の確保	被験者の尊厳・人権を守るための倫理	研究費の不正使用又は不正経理、医療過誤などを未然に防止するための法令・規則等の遵守
研究に関連して要請される具体的な対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究機関・資金配分機関における告発窓口の設置</li> <li>・研究機関における調査・認定・報告・公表等の体制の整備</li> <li>・不正行為認定時の資金配分機関の対応の整備（助成金打ち切り、申請の不採択、助成金返還、申請制限等）</li> <li>・行動規範教育の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(利益相反ルール)の策定)</li> <li>・教職員の金銭的情報の開示とその記録・保存</li> <li>・利益相反アドバイザーによる検討</li> <li>・利益相反委員会による対応策の決定（許容の可否や利益の放棄、兼業とりやめ、研究への不参加など）</li> <li>・外部へのアカウントビリティ（公開）</li> <li>・組織としての利益相反マネジメント（兼業規則の整備）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究者等の責務：研究対象者等への配慮、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等、教育・研修</li> <li>・研究責任者の責務：研究計画書作成及び研究者等に対する遵守徹底、研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告、研究実施後の研究対象者への対応</li> <li>・研究機関の長の責務：研究に対する総括的な監督、研究実施のための体制・規程の整備等、研究の許可等、大臣への報告等</li> <li>・研究計画書に関する手続き・記載事項、研究に関する登録・公表</li> <li>・倫理審査委員会の設置、役割・責務等</li> <li>・インフォームド・コンセントを受ける手続等</li> <li>・個人情報等の管理等</li> <li>・重篤な有害事象への対応</li> <li>・研究の信頼性確保等ほか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公益通報者解雇の無効や不利益な取扱いの禁止</li> <li>・公益通報先は、労務提供先（事業者）、行政機関、被害拡大防止のために必要であると認められる者</li> <li>・公益通報を受けた事業者はその是正措置や事実がなかった時はその旨を遅滞なく公益通報者に通知</li> <li>・公益通報を受けた行政機関は、調査と適切な措置を行う。処分等の権限を有し研究実施のための体制・規程の整備等、研究の許可等、大臣への報告等</li> <li>・研究計画書に関する手続き・記載事項、研究に関する登録・公表</li> <li>・倫理審査委員会の設置、役割・責務等</li> <li>・インフォームド・コンセントを受ける手続等</li> <li>・個人情報等の管理等</li> <li>・重篤な有害事象への対応</li> <li>・研究の信頼性確保等ほか</li> </ul>

について項目立てて説明を追加した。④の「コンプライアンス」については、研究以外の場においても問題となるが、例えば、研究過程において不適切な安全管理をしていた場合、国民の生命、身体にかかわるコンプライアンスの問題として、公益通報先の設置が大学に求められることになる。

ここで少し本題から外れるが、日本には医学系の研究等において臨床研究や治験といった様々な用語が存在する。医学系研究における倫理という括りを設けたので、これらの用語の定義を表 1-6 のとおり整理した。また、厚生労働省の検討委員会の資料から、各種研究等の枠組みのイメージを図 1-4 に示した。表 1-6 では「人を対象とする医学系研究 (Medical and Health Research Involving Human Subjects)」と「臨床研究 (Clinical Research)」の相違が分かりにくい、主な違いは、前者が疫学研究を含んでいるという点で、これは『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』が従来の『臨床研究に関する倫理指針』と『疫学研究に関する倫理指針』を統合した指針であることから由来しているといえる。また、表 1-6 には「臨床試験 (Clinical Study)」を記載したが、図 1-4 には「介入研究 (Intervention Study)」しか記載がない。各種の説明書等ではいろいろな用語定義がみられるが、介入研究と臨床試験はほぼ同義であると考えてよい。したがって「治験 (Clinical Trial)」は臨床試験の中に含まれる。また、「臨床研究」の中には「介入研究」と「観察研究 (Observational Study)」が含まれるという構造になる。

さて、倫理問題に戻るが、例えばある国立大学法人の教員が、臨床研究において製薬企業の受託研究 (産学連携) を行ったとき、当該製薬企業ではその教員がコンサルタントの兼業をしており、それによって利益相反が生じている状態で、かつ、その製薬企業から通常よりも多額の報酬を受け、そのためにデータを改ざんし、虚偽の報告を行っていた、というような事例になると、上記の①～④の状況のすべてに該当し、結果としてどの部署でどのようなマネジメントを行ったらよいのか、混乱を引き起こしかねない。また、これらの問題に対し、各省庁からは様々なガイドライン等が出されているため、それに応じた組織がつけられ、分離した対応となっているのが実情である。具体的には、表 1-5 の「要請される具体的な対応」にあるように、研究活動の不正行為の場合にはその対応の告発窓口、利益相反の場合には利益相反アドバイザーや利益相反委員会、臨床研究における倫理については倫理審査委員会や苦情等の窓口等、コンプライアンスには公益通報者対応窓口、といった状況である。

これら研究上の四つの倫理的課題について、まず、現行の政府等のガイドライン等の問題点を検討し、次に、どのような倫理問題のマネジメントが適当であるかという構成で、以下に考えていくこととしたい。

表 1-6 医学系研究等に関する用語の分類

用語	定義	備考	出典
医学系研究	医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。		厚生労働省『臨床研究に関する倫理指針』（2003.7.30、2015.3.31廃止）
人を対象とする医学系研究	人（ <b>試料・情報</b> を含む。）を対象として、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。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに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を目的として実施される活動をいう。	・ <b>試料・情報</b> ：人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。	文部科学省、厚生労働省『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』（2014.12.22）
臨床研究	医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。 ① <b>介入</b> を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの ② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。） ③ 介入を伴わず、 <b>試料等</b> を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する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明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの（＝ <b>観察研究</b> ）	・ <b>介入</b> ：予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。 ① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの ② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの ・ <b>試料等</b> ：臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。 ・ <b>観察研究</b> ：通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究を含む。	厚生労働省『臨床研究に関する倫理指針』（2003.7.30、2015.3.31廃止）
臨床試験	新薬の効果を確かめたり、既存の薬剤の追跡調査をしたりするため、患者や健康な人に服用させて試すこと。国に新薬としての承認申請をする場合には、特に治験（治療試験）という。		デジタル大辞泉
治験	1. 《「治療試験」の略》製薬会社で開発中の医薬品や医療機器を患者や健康な人に使用してもらい、データを収集して有効性や安全性を確認する試験。試験は国の基準を満たした医療機関で行われる。 2. 「くすりの候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は、特に「治験」と呼ばれている。		1. デジタル大辞泉 2. 厚生労働省「治験」ホームページ

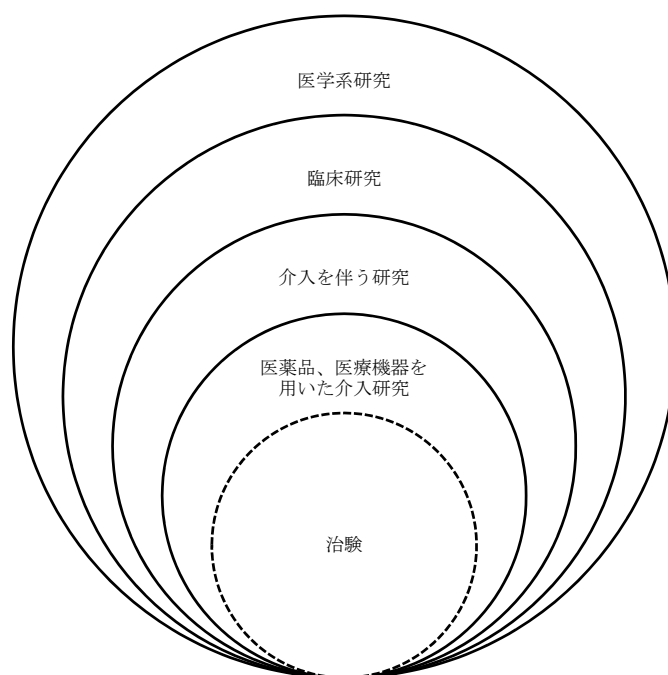


図 1-4 臨床研究に関する倫理指針の枠組み（イメージ）<sup>6</sup>

#### イ．研究における倫理問題の整理

表 1-5 の「主な関連ガイドライン等」の行をみると、21 世紀に入って、多くの研究倫理上のガイドライン等が策定されてきたことがわかる。このうち、「科学者の行動規範—改訂版—（日本学術会議、2013）」は、「科学者の行動規範について」（日本学術会議、2006）の改訂版である。ここでは「科学者個人の自律性に依拠する、すべての学術分野に共通する必要最小限の行動規範」が示され、「これらの行動規範の遵守は、科学的知識の質を保証するため、そして科学者個人及び科学者コミュニティが社会から信頼と尊敬を得るために不可欠である。」とされた。

このすべての学術分野に共通する必要最小限の行動規範は、2006 年の発表当初は 11 項目あり、その後の 2013 年の改正で 16 項目に増加した。概要をまとめると以下のとおりである。

- ① 科学者の基本的責任（人類の健康と福祉、社会の安全と安寧、そして地球環境の持続性に貢献するという責任）
- ② 科学者の姿勢（常に正直、誠実に判断し、行動。自らの向上に努め、知の正確さや正当性を科学的に示す最善の努力を払う。）
- ③ 社会の中の科学者（科学の自律性が社会からの信頼と負託の上に成り立つことを自覚し、広い視野から理解し、適切に行動する。）

<sup>6</sup> 厚生労働省「第 4 回臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」（2014.7.23）参考資料 2「国内の臨床研究・治験に関する制度」より作成

- ④ 社会的期待に応える研究（社会が抱く真理の解明や様々な課題の達成へ向けた期待に応える責務。研究資金の使用にあたっては、広く社会的な期待が存在することを常に自覚する。）
- ⑤ 説明と公開（研究の意義と役割を公開して積極的に説明）
- ⑥ 科学研究の利用の両義性（意図に反して破壊的行為に悪用される可能性もあることを認識し、研究の実施、成果の公表は、社会に許容される適切な手段と方法を選択）
- ⑦ 研究活動（誠実に行動し、研究成果の認知を得る。ねつ造、改ざん、盗用などの不正行為を為さず、また加担しない。）
- ⑧ 研究環境の整備及び教育啓発の徹底（科学者コミュニティ及び自らの所属組織の研究環境の質的向上に積極的に取り組む。）
- ⑨ 研究対象などへの配慮（研究への協力者の人格、人権を尊重し、福利に配慮する。動物などに対しては、真摯な態度でこれを扱う。）
- ⑩ 他者との関係（他者の成果を適切に批判すると同時に、自らの研究に対する批判には謙虚に耳を傾け、誠実な態度で意見を交える。科学者コミュニティにも積極参加）
- ⑪ 社会との対話（市民との対話と交流に積極的に参加し、政策形成に有効な科学的助言の提供に努める。その際、科学者の合意に基づく助言を目指し、意見の相違が存在するときは解り易く説明）
- ⑫ 科学的助言（公共の福祉に資することを目的として研究活動を行い、客観的で科学的な根拠に基づく公正な助言を行う。与える影響の重大さと責任を自覚し、権威を濫用しない。質の確保に最大限努め、不確実性及び見解の多様性について明確に説明）
- ⑬ 政策立案・決定者に対する科学的助言（政策立案・決定者に対して科学的助言を行う際には、政策決定の唯一の判断根拠ではないことを認識。必要に応じて政策立案・決定者に社会への説明を要請する。）
- ⑭ 法令の遵守（研究の実施、研究費の使用等にあたっては、法令や関係規則を遵守）
- ⑮ 差別の排除（人種、ジェンダー、地位、思想・信条、宗教などによって個人を差別せず。）
- ⑯ 利益相反（研究、審査、評価、判断等において利益の衝突に十分に注意を払い、公共性に配慮しつつ適切に対応する。）

上記を分類すると、①～④、⑩～⑬及び⑮は、科学者の一般的なあり方、態度、目指すものとして挙げられたものであるといえる。また、⑤、⑯は表 1-5 の「②利益相反」や「③医学系研究における倫理」に主にかかわってくるものである。⑦、⑧は表 1-5 の「①研究活動の不正行為」に主に該当し、⑥、⑭は表 1-5 の「④コンプライアンス」に、⑨は表 1-5 の「③医学系研究における倫理」に、主にかかわってくるものである。これらをみると、科学者の行動規範自体は、厳しく制限すべきものから望ましい態度まで幅があるため、表 1-5 に挙げ

た、不正行為や利益相反、医学系研究における倫理、コンプライアンス等の指針のすべてに対応しているわけではないが、表 1-5 の問題は、大方科学者の行動規範、すなわち、研究上の倫理問題に一致している。一方、研究における倫理上の重大な問題を取り扱う場合は、表 1-5 の「主な関連ガイドライン等」に示したとおり、現状では多様な対応が求められている。

#### ウ. 研究における倫理問題の相違

表 1-5 の①～④の相違を見てみると、「①研究活動の不正行為」と「④コンプライアンス」については、現実に倫理問題が生じている状態、すなわち結果の状況であるといえる。一方、「②利益相反」と「③医学系研究における倫理」は、原則として、予防的に行う措置といった側面が強い。

さらに個別に見てみると、「④コンプライアンス」は法令違反を通報した者の保護が中心となっており、かつ、法令違反者を早期に発見・処罰するということが柱となっているが、「①研究活動の不正行為」とは、データの捏造、改ざん、盗用など、これまで具体的な処罰法令がなく、研究者の倫理に任されていた部分について、より明るみに出しやすくするための告発窓口の整備が中心的な課題となっている。また、「②利益相反」は企業等からの個人的利益が、大学という組織、ひいてはタックスペイヤーである国民の利益と衝突状態にある場合に適正にマネジメントするということが中心的課題であり、「③医学系研究における倫理」は、被験者の尊厳・人権を守ることがその眼目となっている。

さらに、①～④のうち、「①研究活動の不正行為」及び「③医学系研究における倫理」については、すべて研究にかかわる問題であるが、「②利益相反」及び「④コンプライアンス」は、研究活動以外の場合でも問題が生じ得るものである。これらについて様々な通報窓口等の組織形成を要請されているのが現状なのである。

#### エ. 大学の研究における倫理問題のマネジメントのあり方

前述のとおり、大学における倫理問題の中には利益相反問題が含まれており、利益相反問題を含めた各種の倫理問題のマネジメントが重複して行われているのが現状である。利益相反問題の合理的なマネジメントを行うための方式の例を図 1-5 に示す。

図 1-5 は、主な関連ガイドライン等に対応した大学における研究上の倫理問題の取扱いに関する図式であるが、まず、倫理問題については、既に不正が生じている場合（まさに生じようとしている状態を含む。）と、不正が起こり得る場合の二つのケースに分けることができる（図 1-5 の階層図の上から 2 番目のレベル）。そして、前者については、第三者からの通報という形式がとられ、後者は自己申告によるマネジメントがあり得べき合理的な対処方法といえる。

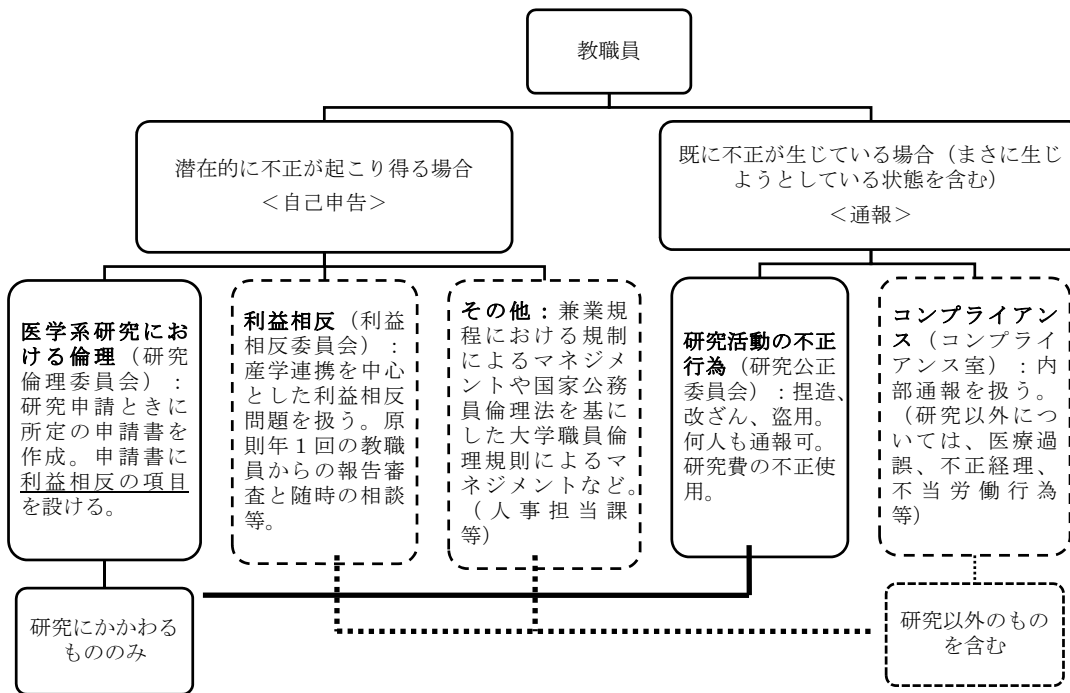


図 1-5 主な関連ガイドライン等に対応した大学における研究についての倫理問題のマネジメントの図式

(注) 本図は主な関連ガイドライン等に対応した大学におけるマネジメント体制を表している。研究倫理委員会は研究計画の事前承認を、利益相反委員会は教職員に関する定期的利益相反状況の把握と審査を担当している。従って、これらの委員会は基本的に金額等の客観的基準をもとにして教職員の自己申告を義務付けそれを基礎としてマネジメントを実施している。なお、人を対象とする医学系研究では、研究倫理委員会とは別に利益相反委員会を設置し、その判断を受けて最終的に研究倫理委員会で研究計画について判断する場合もある。兼業の場合も通常事前の届出承認が必要である。これらに対して、研究公正委員会やコンプライアンス室は、既に不正が生じている場合に第三者からの通報をもとにこれに対処しうるシステムとして設置され、そのため通報者保護の仕組みが併せて整備されている。ただし、近年は倫理教育などの予防策にも力を入れている。



既に不正が生じている場合、特に、データの捏造、改ざん、及び他者の研究成果等の盗用の三つの行為については、経済産業省や文部科学省の指針<sup>7,8</sup>においても、不正行為の代表例<sup>9</sup>として重視され、各省の研究資金配分を受ける各機関においてマネジメントすべきものとしている。このため、多くの大学では、通報の窓口を設けるとともに、不正行為の調査委員会を立ち上げている。一方、この三つの不正行為以外の不正については、コンプライアンス室が対応することが一般的となる。つまり、コンプライアンスとしての対応は、法令のほかにも、学内規則の遵守といった規定を盛り込む場合があり、必ずしも研究活動における不正の通報が排除されるわけではないということである。なお、大学では研究にかかわる倫理問題が最も重要でかつ起こり得る確率も高いが、図 1-5 では、破線で囲んだ「利益相反」、「コンプライアンス」及び人事担当課などが対応する「その他」のマネジメントが、研究以外の倫理問題を扱う形となっている。

不正が起こり得る場合については、利益相反についていえば、年 1 回の個人的利益の自己申告書の提出や随時の相談によってマネジメントを行うのが一般的である。しかし、医学系研究、特に人を対象とした研究においては、生命・身体安全性を確保するという重大な責任があり、従って、研究開始時及び実施中における様々な憂慮すべき事柄を慎重に排除しておく必要がある。このため、研究計画申請時において、利益相反問題の処理を含めた倫理審査手続が必要である。これは、原則として年 1 回の自己申告による利益相反マネジメントに加えて、実施すべき手続となる。従って、医学系研究以外の一般の研究については、通常実施されている年 1 回の申告書をもとにした利益相反マネジメントを実施することによって、コントロールされているとみなされる。また、論文や口頭発表時の資料等に、研究のスポンサーを記載するなどして資金源を明らかにし、読者の判断を仰ぐといった措置が併せて重要となる。

なお、利益相反に関連し、各大学では、従来から、兼業の取扱いに関する規定が整備されている。大学教員の知識を生かして政府の審議会委員を引き受けたり、企業の技術コンサルタント等に就任して日本の経済活動に貢献したりすることなどは、大学では社会貢献の一環として積極的に推奨され、それに伴って生じる責務相反は兼業規程によって規制を加えることによりコントロールしてきた。一般には、兼業を申請する際に、兼業時間、報酬、役職などの自己申告を求め、例えば時間については週 8 時間以内であるかとか、報酬については社会通念上合理的なもの<sup>10</sup>（通常本給を超えない程度）であるか等、各大学において規

<sup>7</sup> 経済産業省『研究活動の不正行為への対応に関する指針』（2007.12.26、2013.1.22 改正）

<sup>8</sup> 文部科学大臣決定『研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン』（2014.8.26）

<sup>9</sup> 日本学術会議 学術と社会常置委員会『科学における不正行為とその防止について』（2003.6.24）では、この他の不正行為として、不適切なオーサーシップ、重複発表、引用の不備・不正（先行例の無視・誤認や不適切な引用、新規性の詐称など）、研究過程における安全の不適切な管理、実験試料の誤った処理・管理、情報管理の誤りなどを挙げている。

<sup>10</sup> 文部省大臣官房人事課長通知「「職員の兼業の承認及び許可の手続等について」の一部改正について（通知）」（文人審第 53 号、2006.12.26）

則を定めることによって審議し、利益相反マネジメントを行ってきている。また、国家公務員倫理法をベースとした職員倫理規則が国立大学法人を中心に整えられたため、例えば、利害関係者から報酬を受けて講演、講習を行ったり、著述、監修、編さん、放送番組への出演等をしたりする場合などについては、事前に承認を得なければならない等の制限が加えられるなどしている。

大学の研究における倫理問題に対しては、各省庁等の指針により、大きく分けると、「①既に不正が生じている場合」と「②不正が起り得る場合」の二つの対処方法を形成しており、その下に、「研究活動の不正行為」や「利益相反」、「医学系研究における倫理問題」等をマネジメントするための各種の窓口や委員会が設置されている。「②不正が起り得る場合」のマネジメントを実施していれば、多くの場合、不正を防ぐことが可能である。しかし、悪意でかつ密室で行われたデータの捏造、改ざん等の不正行為については、啓蒙活動以外に予防措置を講じることが困難であり、事後処理的な窓口を設置せざるを得ない。また、複合的な倫理問題が生じた場合には、これらの各種の窓口が、受け付けた問題に対して、他の窓口と時に協力しながら、対応することが必要になってくる。その意味で、ここに示した倫理問題の分類は、協力体制を構築する上で参考となるだろう。また、利益相反マネジメントを行うにあたっては、兼業の情報を把握している人事担当課、契約担当課等と協力体制を構築していくことも必要であろう。

#### (4) 医学系研究と利益相反

##### ア. 医学系研究に関する指針等

医学系研究の分野では通常の研究とは異なり、人間の生命・身体に関わる問題を扱うため、利益相反問題は深刻化する。特に、医学系研究においては、大学—企業という関係のほかに被験者という存在が加わった場合、さらに問題が大きくなる。

表 1-7 は医学系研究に関連する指針等であって、利益相反について言及しており、日本における研究活動に関連する主要なものの概要を年代順に紹介したものである。

表 1-7 医学系研究に関連する指針等

指針等	概要
<p>①世界医師会「ヘルシンキ宣言」(1964年6月、2013年10月最終改訂)</p>	<p>2000年改訂の際に利益相反の概念が登場。利益相反に関しては次のような記載がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(人間を対象とする)研究計画書には関連する倫理的配慮について明記され、また本宣言の原則がどのように取り入れられてきたかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究参加の結果として損害を受けた被験者の治療及び/又は補償の条項に関する情報を含むべきである。</li> <li>・インフォームド・コンセントを与える能力がある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こり得る利益相反、研究者の施設内での所属、研究から期待される利益と予測されるリスクならびに起こり得る不快感、研究終了後条項、その他研究に関するすべての面について十分に説明されなければならない。</li> <li>・資金源、組織との関わり及び利益相反が、刊行物の中には明示されなければならない。</li> </ul> <p>(日本医師会訳：<a href="http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf">http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf</a>)</p>
<p>②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『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』(2006年3月)</p>	<p>臨床研究に係る利益相反に関するルール策定のための指針。実施計画書と同時に利益相反自己申告書を機関の長へ提出し、臨床研究利益相反委員会が倫理審査委員会に報告して最終判断を行うことなどの基本的プロセスを記載。個人的利益の自己申告書の様式例の中には次のような項目と基準が示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外部活動(診療活動を除くすべて): 役員・顧問等</li> <li>・企業・団体からの収入(診療報酬を除く.): 報酬・給与、ロイヤリティ、原稿料、講演謝礼等の個人的利益が年間の合計収入が同一外郭組織から 100万円を超える場合</li> <li>・申告研究者の産学連携活動にかかる受入れ額: 申請臨床研究に係るもので、申告者もしくは所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄附金受入れ、依頼試験・分析などを含む。年間の合計受入れ額が同一外郭組織から 200万円を超える場合</li> <li>・産学連携活動の相手先のエクイティ( (=equity) 公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう.): 種類・数量</li> </ul>
<p>③厚生科学課長決定「厚生労働科学研究に</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原則として、2010年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前に COI 委員会が設置されず、あるいは外部の COI 委員会への委託がな</li> </ul>

<p>おける利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針 (2008年3月31日、2015年4月1日改正)</p>	<p>されていない場合には、2010年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マネジメント対象となる「経済的な利益関係」：外部からの給与、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）等⇒産学連携活動の相手先との関係の場合、株式報告、年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合／産学連携活動にかかる受入れ額の場合、年間の合計受入れ額が同一組織から200万円を超える場合などの事例が挙げられている。</li> <li>・対象者：研究者及び研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）</li> <li>・外部委員をCOI委員会等に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムを取り入れること。</li> <li>・COIに関する書類を5年間保存。</li> </ul>
<p>④厚生労働省薬事・食品衛生審議会薬事分科会「薬事分科会審議参加規程」（2008年12月19日、2015年3月30日最終改正）</p>	<p>(申請資料・利用資料作成関与者の取扱い)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、申請者から当該申請資料作成に関与した者のリストの提出を受け、これに該当する委員等がある場合には該当品目の審議・議決時に退室（必要があれば意見は可）。この取扱いは競合品目（三つまで）に係る申請資料作成に密接に関与した者にも準用。なお、申請者からの依頼によらず作成された資料に関与した委員は当該資料について原則として発言不可（必要があれば意見は可）。さらに、申請者又は競合企業との間で審議の公平さに疑念を生じるような特別の利害関係を有する委員は自ら申し出て、該当品目の審議・議決時に退室。</li> </ul> <p>(審議不参加の基準)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員と家族（配偶者及び一親等の者であって委員と生計を一にする者）が、分科会等の開催日の属する年度を含む過去3年度中（以下「申告対象期間中」という。）に、製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等*の受取実績があり、申告対象期間中に年度当たり500万円を超える年度がある場合は当該審議品目についての審議・議決時に退室（必要があれば審議は可）。(最も受取額の多い年度等につき自己申告。)</li> <li>・同様に、委員と家族が申告対象期間中のいずれの年度も受取実績が500万円以下である場合は、分科会等へ出席し意見を述べるができるが、議決には加わらない。ただし、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合は議決にも加わることができる。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議以外の審議では、上記金額は適用せず、企業ごとに申告対象期間中で委員や家族の最も受取額の多い年度における受取額を自己申告し、分科会等終了後速やかに厚労省のホームページで公開することをもって、審議・議決に加わることができる。</li> <li>・各委員等から提出された寄附金・契約金等の係る申告書や、申請者から提出を受けた競合品目の企業名及びその選定根拠に係る資料は、分科会等終了後速やかに厚労省のホームページ上で公開。</li> </ul> <p>※コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び委員等が実質的に使途を決定し得る寄附金・研究契約金（奨学寄附金も含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申請時点）も金額の計算に含める。ただし、委員本人宛であっても、学部長や施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除く。</p>
<p>⑤米国連邦法サンシャイン条項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・時期：2010年3月23日に成立、2013年から毎年実施（1～12月分の利益相反情報を翌年90日以内にメディケア・メディケイド・サービスセンター（CMS※）に報告。2013年度は2013年8月1日～12月31日分を2014年3月31日までにCMSに電子的に報告）。</li> <li>・内容：（メディケア、メディケイドなどの公的制度適用の支払先である。）医薬品・機器等の業者が、医師又はティーチング・ホスピタルに対して原則として10ドル以上の金銭的利益を提供した場合は、提供先の氏名や勤務先住所、金額、種類等をCMSに報告する（10ドル未満でも年間総額100ドル超で報告義務が生ずる。）。これらの内容はインターネット上で公開。</li> <li>・罰則：報告を怠った場合は各支払に対して1,000ドル以上1万ドル以下の制裁金/件、総額15万ドル以下の制裁金。故意の場合は1万ドル以上10万ドル以下の制裁金/件、総額100万ドル以下の制裁金（従って最大115万ドル/年）。</li> </ul> <p>※（=Centers for Medicare &amp; Medicaid Services (CMS)）米国保健社会福祉省の公的保険制度運営センター</p>
<p>⑥日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（2011年1月19日、2015年2月19日最終改定）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本製薬工業協会会員会社は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供について各社の決算終了後公開する。（初回は2012年度分を2013年度から公開）</li> <li>・公開対象先：医療機関、研究機関、医療関係団体、医療関係者等</li> <li>・公開内容：①研究費開発費等（共同研究費、臨床試験費、製造販売後臨床試験費等）→年間の総額（2016年度分からは次のとおり。共同・委託研</li> </ul>

	<p>究（臨床）及び治験等→提供施設等の名称（内容に応じて個人名等を含む。） ○○件○○円、共同・委託研究（臨床以外）→年間の件数・総額、提供先施設等の名称（内容に応じて個人名等を含む）、その他の費用→年間の総額）、②学術研究助成費→奨学寄附金 ○○大学○○教室：○○件○○円、一般寄附金 ○○大学（○○財団）：○○件○○円、学会等寄附金 第○回○○学会（○○地方会・○○研究会）：○○円、学会等共催金 第○回○○学会○○セミナー：○○円、③原稿執筆料等（講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費）→○○大学（○○病院）○○科○○教授（部長）：○○件○○円、④情報提供関連費→講演会等会合費、説明会費：年間の件数・総額、医学・薬学関連文献等提供費：年間の総額、⑤その他の費用（接遇等費用）→年間の総額</p>
<p>⑦日本医学会<sup>11</sup>『医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン』（2011年2月、2015年3月最終改定）</p>	<p>生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究（個人を特定できる人体由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。）、臨床試験までの研究を医学研究として定義し、これをCOIマネジメントの対象と位置付けてガイドラインを公表。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の仲介・紹介にかかる報賞金取得や、研究結果の学会発表・論文発表の決定に関して資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結といった回避事項を提示。</li> <li>・企業が出資者となっている非営利法人（NPO等）や公益法人（社団、財団等）からの資金援助（受託研究費、研究助成費）を受けた場合にも、当該研究者は自己申告するべきである。</li> <li>・申告対象期間は、学会の役員就任時や学会発表時点から遡って過去3年間。</li> <li>・学術集会及び学会役員に就任時における自己申告書の例：①企業の役員・顧問職→（役員）100万円超/年、（学術集会）100万円以上/年・企業、②エクイティ等→種類・数量及び利益が100万円以上/年・企業又は5%以上、③特許権使用料→100万円以上/年・件、④講演料→50万円以上/年・企業、⑤原稿料→50万円以上/年・企業、⑥研究費（受託・共同研究費等）→100万円以上/年・企業、⑦奨学寄附金→100万円以上/年・企業・部局（講座・分野）、⑧寄附講座への所属、⑨研究とは無関係な旅行・贈答品提供→5万円以上/年・企業</li> <li>・学術雑誌における自己申告書の例：①利害関係先企業からの収入合計→100万円超/年（1親等を含める。）、②当該研究に係る産学連携活動→200万円超/年・企業、③エクイティの種類・数量</li> </ul>
<p>⑧米連邦規則（公衆衛</p>	<p>・PHS助成研究に申請する機関に適用。</p>

<sup>11</sup> 公益社団法人日本医師会に設置された学会であり、その会員制度は学会単位の加盟である。2016年4月末時点で126分科会により構成されている。

<p>生局 (Public Health Service (PHS)) の助成研究の利益相反マネジメント等に関する規則) 改正 (施行日: 2011 年 9 月 26 日、適用日: 2012 年 8 月 24 日)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 各機関は PHS の規則に従った文書化された最新の金銭的利害関係 (Financial conflict of interest (FCOI)) のポリシーを持たなければならない。</li> <li>• PHS 助成研究に参加予定あるいは参加中の研究者の重要な金銭的利害関係の開示を要求。</li> <li>• FCOI をマネジメントする。</li> <li>• PHS 研究助成プロジェクトが終了するまで研究者がマネジメント計画に従っているか継続的に監視。</li> <li>• 開示された SFI<sup>12</sup>に関する情報について、要求があった場合 5 営業日以内に一般がアクセス可能なウェブサイト又は文書により開示。</li> <li>• PHS 助成金研究に従事する前と少なくとも 4 年ごとに COI 関連の研修を受ける。</li> <li>• PHS に対する最終支出報告書の提出日から少なくとも 3 年間は関係記録を保持。</li> </ul>
<p>⑨一般社団法人日本医療機器産業連合会「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」(2011 年 11 月)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 日本医療機器産業連合会会員企業は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供について各社の決算終了後公開する。(初回は 2013 年度分を 2014 年度から公開)</li> <li>• 公開対象先: 病院・診療所、大学医学部 (付属病院)、医療関連学会・研究会、その他医療を行う機関及び医療機器に関する研究、開発、治験を行う機関、並びに医師、歯科医師、看護師、臨床検査技師その他医療に従事する者</li> <li>• 公開内容: ①研究費開発費等 (共同研究費、臨床試験費、製造販売後臨床試験費等) →年間の総額、②学術研究助成費→奨学寄附金 ○○大学○○教室: ○○件○○円、一般寄附金 ○○大学 (○○財団): ○○件○○円、学会等寄附金 第○回○○学会 (○○地方会・○○研究会): ○○円、学会共催金 第○回○○学会○○セミナー: ○○円、③原稿執筆料等 (講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費) →○○大学 (○○病院) ○○科○○教授 (部長): ○○件○○円、④情報提供関連費→講演会費、説明会費: 年間の件数・総額、医学・医療工学関連文献等提供費: 年間の総額、⑤その他の費用 (接遇等費用) →年間の総額</li> </ul>
<p>⑩一般社団法人全国医学部長病院長会議<sup>13</sup></p>	<p>産学連携のもとに医系大学、研究機関、病院で実施される医学研究の COI マネジメントのために参考となる基本的な考え方、問題解決のための取組</p>

<sup>12</sup> SFI=Significant Financial Interests (重要な金銭的利害関係) 詳細は「2. 米国の大学における利益相反マネジメントの現状」の「(2) PHS と利益相反」参照。

<sup>13</sup> 全国における国公私立大学医科大学長、医学部長又は附属病院長を会員とする団体。2016 年 4 月末現在で、80 大学 (国立 42 大学、公立 8 大学、私立 29 大学、防衛 1 大学)

<p>『医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）マネージメントガイドライン』（2013年11月15日、2014年2月24日改訂）</p>	<p>みについて情報提供することを目的に策定。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多施設において臨床研究が実施される場合、当該施設・機関の長は、多施設研究を企画、管理、調整、統括するための委員会設置を義務付け、研究代表者に当該臨床研究に参加している施設・機関の長や IRB に対して参加研究者の COI 状態に係る情報を周知させ、情報の共有化を図るべきである。</li> <li>・倫理審査委員会と独立した医学研究 COI 委員会を設置し、その結果を倫理審査委員会へ報告し、医学研究の実施に関する最終判断を求めることが望ましい。</li> </ul>
<p>⑪日本学術会議「臨床研究にかかる利益相反（COI）マネージメントの意義と透明性確保について」（2013年12月20日）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・産学連携活動においては、COI 指針を策定し、説明責任を社会に果たし、透明性確保を基本にしながら適切な COI 状態のマネージメントを積極的に行うべき。</li> <li>・薬事法に基づく治験のみならず、研究者が主導して行う臨床試験においても、各研究機関において、データの信頼性を保証できる体制（臨床試験支援センターの設置など）を早急に整備すべき。ただし、臨床研究支援センターの設置には多額の経費を要するため、人員、設備に関しては格別の対応が必要である。</li> <li>・研究者は、臨床研究の実施やその成果発表に際して、関係する企業との利害関係に関する透明性を確保することによって患者との信頼関係を維持するために、当該研究にかかわる経済的利害関係を適正に開示し、研究費の由来を明らかにしなければならない。</li> <li>・研究者主導臨床試験は、原則として奨学寄附金ではなく、委託研究費、共同研究費などの形で受け入れなければならない。</li> <li>・研究者は口頭、誌面のいかなる発表においても、利益相反指針を遵守し、バイアスに関する懸念を抱かせないように科学性、倫理性に基づいて研究成果を報告しなければならない。</li> <li>・研究者は、研究費の受入れのみならず、当該企業からの研究者の受入れを含む労務の提供、研究設備の使用、原稿執筆料などについても、これらを正確に開示し、透明性を確保すべきである。</li> </ul>
<p>⑫日本学術会議「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年3月27日）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験を実施する研究者は当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を社会に対して適正に開示する義務を負う。</li> <li>・医療施設・機関等の長は、研究者主導臨床試験の支援を行い、かつその管理を強化、充実させる組織として「臨床研究管理センター」を早急に整備する必要がある。</li> </ul>

及び全国の国公立大学の医科大学長、医学部長、医学群長、医学類長、学校長、大学病院院長、附属／付属病院長、統括病院長、院長により構成されている。



	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療施設・機関等の長は、関連の団体組織との連携の下に研究者主導臨床試験の実施に係る COI 関連を含むガイドラインを早急に策定する。</li> <li>・生命科学研究に係る研究倫理教育を徹底。</li> <li>・国は、医薬品の臨床試験研究を推進するための組織（「臨床研究推進部門（仮称）」）を既存の公的機関内に新たに整備してこれに充てる。その原資には、透明性を確保した上で、関連する製薬企業等からの民間資金の活用を図るべき。さらに、米国の研究公正局（Office of Research Integrity）の機能を想定した部門を、現在構想中の独立行政法人日本医療研究開発機構（仮称）の中に一部門として整備し、研究不正の監視及び防止に役立たせることが望まれる。</li> </ul>
<p>⑬文部科学省・厚生労働省『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』（2014年12月22日）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「疫学研究に関する倫理指針」（2007）及び「臨床研究に関する倫理指針」（2008）を見直し・統合。</li> <li>・研究計画書には原則として、研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況についても記載する。</li> <li>・倫理審査委員会は、倫理的観点及び科学的観点から、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、文書により意見を述べなければならない。</li> <li>・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には、原則として研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況を含むものとする。</li> <li>・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。</li> <li>・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。また、この場合、研究者等は、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。</li> </ul>
<p>⑭英国製薬工業協会<sup>14</sup> 「製薬企業倫理綱領」</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・時期：2014年の規定改正により、2015年1～12月までの12か月間のデータを2016年7月に公開。以後、暦年で集計し、翌年6か月以内に公開。</li> </ul>

<sup>14</sup>（＝The Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI)）当該団体加盟企業で、英国国民健康保険（National Health Service (NHS)）で使用される薬の90%を供給。

15]	<p>・内容：企業は、ヨーロッパの医療従事者<sup>16</sup>や医療機関<sup>17</sup>に対して直接又は間接になされた特定の価値あるものの譲渡<sup>18</sup>について、文書化し、公開しなければならない。開示については事前に関係者の同意を得る。公開はABPIのウェブサイトを使用するが、このほか企業が個別に自社ウェブサイトでも可。</p>
-----	--

世界医師会「ヘルシンキ宣言」（1964年6月、2013年10月最終改訂）は、人を対象とする医学研究の倫理原則であり、1964年フィンランドのヘルシンキで開催された第18回世界医師会総会で採択され、その後も改訂されてきた。日本はもちろん世界医師会に加盟している。医学の進歩のために人を対象とする研究に依存することを認めた上で、被験者に対する尊敬を深め、その健康と権利を擁護するための倫理基準を定めている。この中で、2000年改訂の際に利益相反の概念が登場した。

要するに、研究計画の時点で利益相反を開示すること、利益相反情報を含めたインフォームド・コンセントを行うこと、論文等を発表する際には利益相反について開示することを原則とすることが謳われている。

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『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』（2006年3月）では、臨床研究に係る利益相反への対応の特性、臨床研究に係る利益相反マネジメント、利益相反ポリシー及びマネジメントルールの策定、外部への説明責任、施設・機関の利益相反管理などについて網羅的に紹介しており、個人的利益の自己申告書の様式例も示している。自己申告書に記載される項目としては、表1-7の②に示したようなものを挙げている。

そのほか、一親等内まで申告すること、毎年提出することといったマネジメント形式など

15 「製薬企業倫理綱領（Code of Practice for the Pharmaceutical Industry）」については、ABPIから独立して監視できるように、1993年にABPIが「英国製薬協マーケティングコード監視機構（Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA)）」を設立した。PMCPAは非営利団体。

16 「医療従事者（Health Professionals (HCPs)）」とは、医療、歯科、薬局、看護専門職及び本業で医薬品を投与、処方、購入、推薦、提供できるその他の者を含む。

17 「医療機関（Healthcare Organizations (HCOs)）」とは、事務所の住所、設立地あるいは主要な営業所がヨーロッパにある、医療・医学・科学団体あるいは病院、診療所、財団、大学やその他の教育機関や学会のような組織か、又はそれらの組織を通じて一人以上の医療従事者やその他の関係する意思決定権者がサービスを提供しているような組織。

18 「価値あるものの譲渡（transfer of value (TOVs)）」は、医薬品の開発や販売に関連して、現金、現物又はその他のものかどうかや販促目的かどうかにかかわらず、直接的又は間接的な価値あるものの譲渡を意味する。直接的な価値あるものの譲渡とは、受領者の利益のために企業が直接行うものである。間接的な価値あるものの譲渡とは、受領者の利益のために企業に代わって行われるものであったり、あるいは、企業が、その価値あるものの譲渡から受領者が利益を得ることを知っていたり、特定できる場合に、仲介者を通じて行われるものである。

が記載された。

2007年に起きたタミフルの事件<sup>19</sup>により、厚生労働省でも国の補助金に関する利益相反マネジメントに取り組むようになり、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針（2008年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）」（2015年4月1日改正）を公表した。原則として、2010年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、2010年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできない、とした。これは1995年に全米科学財団（National Science Foundation（NSF）<sup>20</sup>）や米保健社会福祉省公衆衛生局（Public Health Service（PHS））が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手法と同じである。申告の基準額や内容を見てもわかるように、これには上記で紹介した文部科学省のガイドラインの指標が多く取り入れられている。

また、やはりタミフルの事件を受けて、厚生労働省薬事・食品衛生審議会薬事分科会が2008年3月24日付で「審議参加に関する遵守事項」という利益相反のルールを策定したが、これはルールの第一歩とされ、更なるワーキング・グループによる検討を経て、当該遵守事項はより規範性の高いものとして位置付けることが適当であると判断され、「薬事分科会審議参加規程」（薬事・食品衛生審議会薬事分科会、2008年12月19日、2009年1月1日施行、2015年3月30日最終改正）を定めることとなった。これにより、「審議参加に関する遵守事項」は廃止となった。規程制定以降、内容は若干のブラッシュアップが行われてきているが、遵守事項とはほぼ同様である。

「米国連邦法サンシャイン条項」（2010年3月23日成立、最終改正2013年4月9日）は、米国内で営業をしている（メディケア、メディケイドなどの公的制度適用の支払先である）医薬品・機器・生体材料・医療用品業者（製造、調剤、宣伝、合成又は改質に従事する者を含む。ただし、事業所のために又は事業所内で、あるいは事業所内の患者のみにより使用される場合を除き、医薬品等に何ら権限を有しない配送業者又は卸売業者も含まれない。）が、医師又はティーチング・ホスピタルに対して原則として10ドル以上の金銭的利益（贈物、コンサルティング料、研究費、講演料、飲食代、旅費等）を提供した場合には、提供先

---

<sup>19</sup> 「突然走り出す」、「飛び降り」、「徘徊」、「激しいわごとや寝言」など重度の異常行動を引き起こすとして問題となったインフルエンザ治療薬「タミフル」服用と異常行動の関連性を調べていた厚生労働省研究班の主任研究者（市立大学教授）の講座宛てに、輸入販売元の製薬会社から「奨学寄付金」名目で2001～2006年度までに計1,000万円が支払われていたことが、2007年3月報道された。他2名の研究班の研究者にも寄付金が渡っていたことが判明。利害関係のある研究者は同研究班から除外し、改めて調査を行った、

<sup>20</sup> 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。2016年度の予算は約75億ドルで、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24%を占める。医学分野を除いたすべての基礎研究と工学研究の支援を行っている。

の氏名や勤務先住所、金額、種類等をメディケア・メディケイド・サービスセンター（CMS）に報告する、というものである。なお、10ドル未満でも年間総額100ドル超で報告義務が生ずる。さらに、これら医薬品業者等と、これら該当製品の購買組織（医薬品等はその組織のためにのみ使用する場合を除く。）は、医師（二親等内の親族を含む。）の当該企業等におけるすべての保有株式及び投資持分も報告しなければならない。報告された内容はインターネット上で、初回は2014年9月30日までに情報を一般公開することとされた。情報公開前には業者や医師などの関係者による45日間の点検・修正期間とそれに続く15日間の紛争解決期間が設けられている。新薬開発等の研究費の支払については場合によってネット公開を遅らせることができる。ネット上の情報はダウンロード可能で容易に検索ができるものとする。

なお、CMSは次のようにコメントしている。「我々は、開示だけでは有益な金銭的關係と、利益相反を生じる関係やその他不適切な関係とを識別するのに十分ではないことは認識している。その上、金銭的な関係単独では不適切な関係であることを意味しない。しかし、透明性は関係の性質や範囲を明らかにして、不適切な関係の進行を阻止することが期待でき、また、そのような相反から生じ得る増大した潜在的に不必要な医療費を抑えることに役立つだろう<sup>21</sup>」

上記のサンシャイン条項は当然のことながら日本人医師が供与相手であっても公開されることになる。こうした海外での動きを背景に、日本においても、日本製薬工業協会（2016年3月1日現在で会員企業73社。以下「製薬協」という。）が、2011年1月に「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（2011年1月19日、2015年2月19日最終改定）を公表し、製薬協会員企業は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供について各社の決算終了後公開することが示された（2012年度分を2013年度から公表）。

しかし、実際に公開が行われる前の2013年3月には、早くも改定が行われ、内容が後退した。概要Ⅵの③の原稿執筆料等の公開については、個別の件数・金額については2013年度分を2014年度から公表することとなった。この背景には、日本医師会と日本医学会が原稿執筆料等の個別の件数・金額の公開を3年程度延期するよう製薬協に文書で要求し、製薬協が1年延期を決定したといういきさつがある。最も透明性が要求される医学の学協会においてすら、個人的利益の公開に消極的であることが見受けられる。日本医師会らの要望書では、将来の産学連携に悪影響を与えるという懸念や医師の個人情報にかかわるもので慎重な配慮と対応が必要だといった理由から、「製薬協の今回のやり方は拙速に過ぎた」（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））と非難した。しかし、産学連携も冒頭に掲げた数々の国策等によって日本でも次第に成熟してきており、しかも、受領した原稿執筆料等が適正な額のものであるとしたらそれを秘密に

---

<sup>21</sup> Centers for Medicare & Medicaid Services, Department of Health and Human Services, Federal Register, Vol. 78 No. 27, 9459, February 8, 2013

しておくのではなく、むしろ明らかにして、何ら研究に恥じるものではないことを公然と示した方が問題は大きくなるであろう。むしろ、それらの金銭的利害関係を隠すことによって大きな問題が生じることにつながるのである。利益相反マネジメントは、研究者の産学連携をやりやすくするためのものではなく、むしろ透明性を図ったり、利害関係者の権限を事前に制限したりすることによって、研究に安心して取り組めるような環境を作っていくことが本来の目的である。日本医師会のような要望書が出るような状況では、依然として、利益相反マネジメントの概念が日本の学术界に浸透していないということを示している。

さらに、一般社団法人日本医療機器産業連合会（2015年5月現在で正会員19団体（参加企業約4,900社））も2011年に「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」を発表する。内容は製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」とほぼ同一である。

公益社団法人日本医師会には、日本医学会が設置されているが、日本医学会は126の学会（分科会）で構成している。日本医学会では、利益相反マネジメントの研究対象が、人間を対象とした臨床研究や臨床試験（治験を含む。）に限定されず、産学連携による基礎的な生命科学研究にまで拡大されてきており、企業・営利を目的とする法人・団体などとの産学連携活動を実施している基礎研究者にも経済的な利益相反状態の自己申告書を提出させる傾向にあるという認識から、2011年に『医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン』（2011年2月、2015年3月最終改定）を制定する。学術集会や学会役員就任時などで開示する自己申告の基準を示した。

前述のとおり、1995年、全米科学財団（NSF）と公衆衛生局（PHS）が、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とした規則を制定したが、両者とも類似している。詳細は後述するが、医学分野以外の研究助成を行っているNSFの規則は今日に至るまで大筋でほとんど修正はない。一方、PHSの規則は2011年に改正され、PHSの助成研究の利益相反マネジメントがより厳格になった。日本人であっても、PHS傘下の国立衛生研究所（NIH）<sup>22</sup>から、共同研究者として研究助成を受けられる可能性はある。

製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（2011）の制定等、社会の動向を背景に、一般社団法人全国医学部長病院長会議も『医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）マネジメントガイドライン』（2013年11月15日、2014年2月24日改訂）を発表する。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『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』（2006）をベースにして、日本医学会の『医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン』（2011）等各種関係ガイドライン等の情報を追加したものとなっている。

---

<sup>22</sup> 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323億ドルの予算のうち、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。

バルサルタンの事件を受け、日本学術会議でも研究における利益相反問題について相次いで提言をまとめて発表した。一つは「臨床研究にかかる利益相反（COI）マネージメントの意義と透明性確保について」（2013年12月20日）で、薬事法で定められていない治験以外の臨床研究に関する利益相反マネージメントについての取組みを促した。また、「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年3月27日）では、企業の資金をプールして公的機関が管理し、それによって臨床試験を実施することや、米国の研究公正局のような組織を独立行政法人として設置し、研究不正の監視をすることなどの提言を行っている。

近年の研究の多様化に伴い、前に触れたとおり、『臨床研究に関する倫理指針』（2008）と『疫学研究に関する倫理指針』（2007）の両指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不適正事案が発生したこと等を踏まえ、両指針の見直しが行われ、2014年に『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』（2014年12月22日）として両指針が統合・公布された。厚生労働省の『臨床研究に関する倫理指針』は2008年改正時に「利益相反」という言葉が現れる。2008年の改正以前には「利害の衝突」という言葉が数か所で使用されており、「当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」という文の構成となっているが、「起こりうる利害の衝突」の定義もなく、極めて不明瞭であった。『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』では、新たに利益相反の管理に関する規定が設けられ、研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化した。

英国でも、製薬工業協会がサンシャイン条項と同様の利害関係の開示規定を「製薬企業倫理綱領」に導入し、製薬企業から医療従事者や医療機関への何らかの支払について2015年分を2016年7月1日から公開することになった。この支払は、寄付金、助成金、現物支給、合同作業（joint working）、会議の出席費用負担（参加料、宿泊費、旅費等）、コンサルタント料金（座長、講演、研修、諮問委員会等）等の報酬・費用などが含まれる。開示から少なくとも3年間はパブリックドメインに残し、企業は暦年終了後少なくとも5年間は記録の保存義務がある。なお、個人の医療従事者が一企業から多数の資金提供を受け、それらのうちの一つ以上の開示に同意しなかった場合には、その企業はその個人への提供の総額を開示することができるとした。このような流れは、2012年6月に、欧州製薬団体連合会<sup>23</sup>が製薬企業から医療従事者・医療機関への支払の開示についての規定を発表してから、英国内でも検討が始まったものである。

なお、現在「臨床研究法案」が国会で審議中である、高血圧治療薬バルサルタンの臨床試験におけるデータ改ざん等の問題を受けて厚生労働省が検討してきた法律である。研究者と企業間の資金をめぐる関係が透明化し、不正の抑制につながることを期待されている。

---

<sup>23</sup>（＝The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)）1978年に設立された欧州で事業を営む製薬企業の団体で、欧州各国の33の製薬業界団体及び欧州における医薬品の研究開発・製造に携わる41の製薬企業で構成されている（2016年4月末現在）。

以上が医学研究に関する主な指針等の概要であるが、これら指針等において示されている利益相反マネジメントの金額的基準について抽出して表 1-8 にまとめた。年々基準が厳格になってきている。

表 1-8 開示が要求されている金銭的利益関係

利益の種類 指針等（最終改正年）	① エクイティ	② 兼業等の個人的利益	③ 寄付金	④ 共同研究費・ 受託研究費	⑤ 一般公開
文科省のガイドライン事例 (2006)	種類・数量の記載	100万円超/年・企業	200万円超/年・企業	200万円超/年・企業	一般からの公開の請求には必要範囲の情報を提供すべき
PHS規則 (2011)	・公開企業：5,000ドル超/年の合計 ・非公開企業：報酬は5,000ドル超/年・企業、特分は全て ・知的財産権とその利益、旅費は全て	100万円超/年・企業（報酬と特分値）			一般からの要求があった場合は5営業日以内にWebか文書で公開
米国連邦法サンシャイン条項 (2013)	10ドル以上/件(10ドル未満でも年間総額100ドル超で報告義務が生ずる)	10ドル以上/件(10ドル未満でも年間総額100ドル超で報告義務が生ずる)			提供先の氏名や勤務先住所、金額、種類等の報告内容は、公共のWeb上で公開
製薬協ガイドライン (2015)		・所属・氏名ごとに件数と金額 ・接遇等費用：年間総額	大学の教室ごとに件数と金額	・臨床：大学名（内容に応じて個人名も）ごとに件数と金額 ・臨床以外：年間の件数と総額、大学名（内容に応じて個人名も） ※2016年度分から	会員会社が自社のWeb等で公開
厚労省の審議会委員の基準 (2015)	・500万円超/年・企業：審議、議決不可 ・500万円以下/年・企業：議決不可 ・50万円以下/年・企業：議決可 ・株式価値（申請時点）も金額の計算に含める	・500万円超/年・企業：審議、議決不可 ・500万円以下/年・企業：議決不可 ・50万円以下/年・企業：議決可 ・株式価値（申請時点）も金額の計算に含める	※いずれも部会等開催日の年度を含め過去3年度とし、最も受取額の多い年度等につき自己申告	寄付金・契約金等に係る申告書等の資料は、厚労省のホームページ上で公開	適切な情報の開示等透明性の確保には十分留意する必要がある
厚労科研の指針事例(2015)	全て報告	100万円超/年・企業	200万円超/年・企業	200万円超/年・企業	・学術集会：講演者には、最初か2番目のスライドにて分科会の定める様式に従って、COI状態にあつてもなくても開示させると共に、COI状態にある企業・組織や団体の名称を掲示 ・雑誌論文：関連する企業・団体などのCOI状態を发表論文の末尾に所定の様式に従い著者全員のCOI状態を開示、読者がWeb上で任意にオンラインのCOI自己申告書を閲覧できる仕組みも要検討 ・役員・会員：一般（例、メディア関係者）からの開示請求があれば、個人情報およびプライバシーの保護に関して十分に配慮した上で、必要な範囲の情報を提供
日本医学会ガイドライン事例 (2015) ※学術集会発表・役員就任時。 下線は学術雑誌発表時 ※いずれも過去3年間 ※全国医学部長病院長会議のガイドライン(2014)は当該基準を引用	・種類・数量の記載及び利益が100万円以上/年・企業又は5%以上 ・種類・数量の記載	・企業の役員・顧問職：（役員）100万円以上/年、（学術集会）100万円以上/年・企業 ・特許使用料：100万円以上/年・件 ・講演料・原稿料：50万円以上/年・企業 ・研究とは無関係な旅行・贈答品提供：5万円以上/年・企業 ・100万円超/年	・100万円以上/年・企業 ・部局（講座・分野） ・寄附講座に所属	・100万円以上/年・企業 ・200万円超/年・企業	



## (5) 利益相反マネジメントの目的と特質

利益相反に至る過程は次の3段階に分解できるとされる。

①先行行為（金銭的關係）⇒②精神状態⇒③えこひいきの行動（＝結果としての行動）<sup>24</sup>

すなわち、例えば、本来は公共の利益を増進する責任を果たすべき公職者が、私的・個人的に金銭的關係を持つことにより（①の先行行為）その責任を毀損させる状況が生じる。そして、②の精神状態はこうした先行行為によって条件付けられることになる。例えば政治家が多額の政治献金を受け取ればそうでない場合よりも提供者の特別の利益を優先したい気持ちになる。そして先行行為によって影響を受けた精神状態から③の意思決定行動に至る。これは市民の利益を犠牲にして自分の利益を増やし、友人に恩恵を与える結果となる。

このように生じた利益相反に対するマネジメントは、結果としてのえこひいきの行動に対して罰則などの措置をとるというよりも、先行行為、すなわち金銭的な關係が生じた状態で規制をかけるという予防的措置が有効である。なぜなら、事後の罰則により規制するやり方は期待したほどの効果をあげ得ないことが経験的に知られており<sup>25</sup>、他方では、「①先行行為（金銭的關係）⇒②精神状態⇒③えこひいきの行動」という一連の推移の因果關係を立証することが極めて困難だからである。このように考えると、利益相反マネジメントでは、予防的措置こそが、その本質をなすものであることが理解できる。

それでは、その予防的措置は、どの段階でとるべきものなのか。利益相反が社会問題となる多くの場合は、外部から見た場合、金銭的利害關係を背景にした行為が疑わしくみられる場合である。そして、その金銭的利害關係は、多くの場合、何らかの行為を行った（論文発表等）後から判明する場合が多い。米国でも事情は同様で、利益相反の開示しそびれはトップニュースになってきた<sup>26</sup>。

利益相反マネジメントではアピアランスを重視する（予防的措置では、行為者の動機や精神状態よりも行為の外形が重視される。）。アピアランスにより疑惑を招く恐れがある場合には、その段階で対処することが求められるということである。

また、利益相反状況は企業活動や社会生活など、あらゆる場面で生じるものであるが、特に教育・研究を使命とする大学における利益相反マネジメントの目的は、具体的には次のようなことになる。

<sup>24</sup> シェルドン・クリムスキー（宮田由紀夫訳）『産学連携と科学の墮落』（海鳴社、2006）、pp.127-131

<sup>25</sup> Marc A. Rodwin, *Conflicts of Interest and the Future of Medicine* (New York: Oxford University Press, 2011), 251

<sup>26</sup> Merrill et al., *A Common Standard for Conflict of Interest Disclosure* (Washington, D.C.: Center for Science in the Public Interest, July 2008)

- ・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）

大学における利益相反マネジメントで重要なことは、大学の信頼、すなわちインテグリティ（integrity：社会的信頼、尊厳、らしさ）を守ることである。大学に対する信頼が壊れると、国や地域社会からの支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る（図 1-6）。一方、社会からの信頼の確保できれば国や地域社会からの支援が得られ、大学の研究・教育活動が活発化していくということである。利益相反マネジメントは大学の存続を支える重要な基盤的活動ということができる。

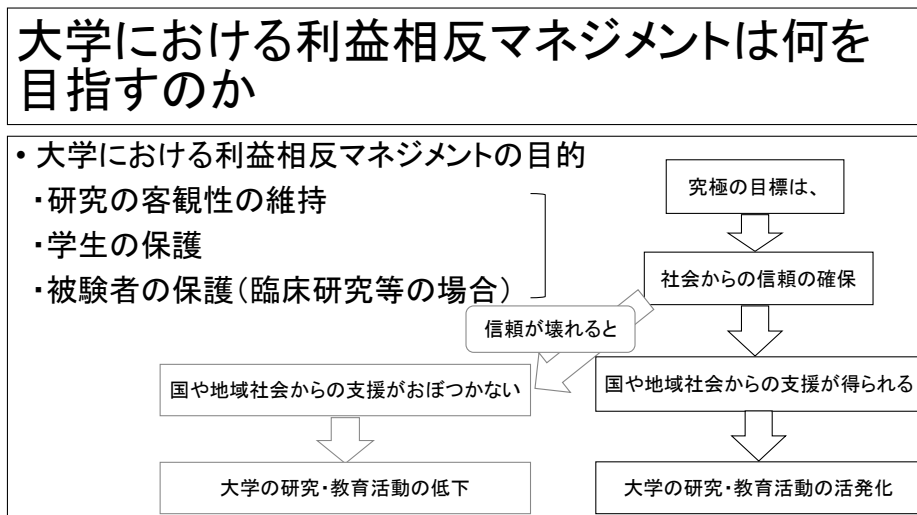


図 1-6 大学における利益相反マネジメントの目的

## （6）利益相反マネジメントの体制

利益相反マネジメントのためには、どのような体制を整える必要があるだろうか。

2002年の文部科学省『利益相反ワーキング・グループ報告書』では、個人としての利益相反に対するマネジメント・システムの枠組みとしてとして、図 1-7 のようなものが適当であると示している。

これは個人としての利益相反をマネジメントするための一つの典型的なシステムである。同報告書では利益相反アドバイザーと利益相反委員会について、以下のとおり解説を加えている。

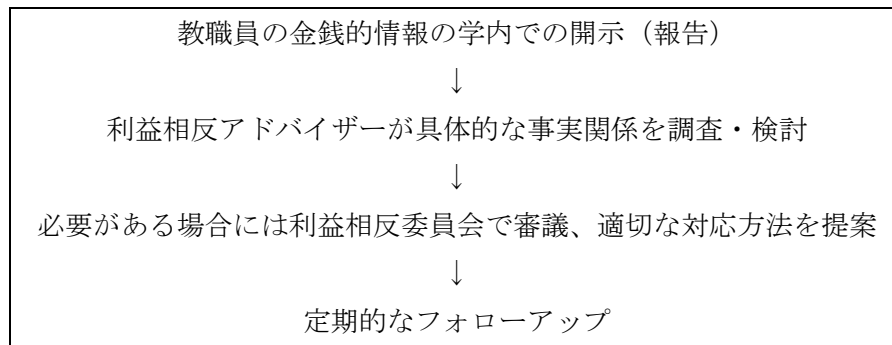


図 1-7 個人としての利益相反に対するマネジメント・システムの枠組み

- 利益相反アドバイザー：教職員から開示された情報を一次的に検討し、情報収集を行った上で、一定の基準に従い利益相反委員会に報告する事例と報告を要しない事例を振り分けることを責務とする。また、日常的な相談窓口として教職員にアドバイスを行うとともに、様々な事例をアドバイザーのもとで一元管理し、教職員に類似事例の情報提供を行うことも有効である。
- 利益相反委員会：学内関係者で構成し、利益相反に関する組織の最終的な決定権限と責任を有する。個別の事例に対する審査のほか、利益相反ポリシーや個別のルール、システムの在り方等、利益相反への対応方策全般を決定する組織とする。

本報告書には「学外の有識者や各分野の専門家の意見を委員会に適切に反映させる仕組みを設けることが重要である。」との記載しかないが、外部有識者から構成される外部アドバイザリーボードを設置することも望まれる。これについては、東北大学の報告書には、利益相反マネジメントに関して、「社会的な観点を積極的に取り込み、その観点到立つ評価が不可欠である。利益相反の有無に関する判定とマネジメントに際して、社会的観点到立つてアドバイスを与える委員会として、外部アドバイザリーボードを置く必要<sup>27</sup>」に言及している。特に、利益相反委員会の判断に異議申立てが提起された場合などは、外部の委員による客観的判断が不可欠になる。このため、利益相反アドバイザリーボードの設置は重要である。なお、利益相反アドバイザリーボードの定義は次のようなものとなる。

- 利益相反アドバイザリーボード：外部の有識者で構成される諮問機関。利益相反委員会の判定に対する職員等の異議申立てについての控訴審的な役割を果たすほか、学内の利益相反委員会と随時又は定期的に意見交換をするなど、大学自身が利益相反マネジメントの客観性を維持するのを支援する役割を担う。

個人としての利益相反マネジメントを実施するためには、次の3点が重要となる。

<sup>27</sup> 東北大学 研究推進・知的財産本部『利益相反・責務相反への対応についての事例研究』（2005.3）p.13

### ①定期的報告の徹底

毎年定期的に、一定の基準に達する個人的利益がある場合は学長に報告することを徹底させる。

### ②研究計画の審査の場合の事前の報告の徹底

利益相反委員会や研究倫理委員会で、研究計画を審査する場合は、一定基準に該当する場合の事前の報告を徹底させる。

### ③利益相反アドバイザー等による教職員からの相談への対応の充実

利益相反マネジメントにおいて重要な予防的措置と外見の重視を効果的に行うために、利益相反アドバイザー等による教職員からの相談への対応を充実させる。

①については、役員・職員の全員に利益相反の有無を含めて報告義務を課すべきという意見もしばしば見受けられる。産学連携活動を行っていない教職員にも毎年利害関係がない旨まで報告を求めるというものである。しかし、大学の実態を考えると、年々基盤的な運営予算は減額され、一方で教員は多くの実務作業（大学や教員評価のための書類作成、外部資金を取得するための申請書やその成果報告書作成、会計関係の事務書類作成、あるいは利益相反を含むリスクマネジメントのための書類作成や倫理教育プログラムの受講等）が増加している。本来取り組むべき教育・研究活動の時間が削られているのが現状である。このような実務的作業に割く時間は本来の業務に支障の出ない範囲にとどめるべきではないだろうか。そして、利益相反マネジメントの場合、問題が大きくなりそうな場合に限定した報告システムを整えるということも、一つの合理的な対応の仕方である。文部科学省産学官連携等リスクマネジメント検討委員会報告書にも、「マネジメント負担が増大することなく、効率的に行うためのスキームを検討する必要がある（マネジメント実行側の負担軽減はもちろんのこと、被マネジメント側すなわち研究者側の負担軽減に向けた効率化も求められる。）<sup>28</sup>」との記載がある。

②の研究計画の審査の場合というのは、例えば、人を対象とする研究を行おうとする場合や厚生労働省科学研究費補助金を申請する場合など、行政等が示した各種指針によって、事前に利益相反マネジメントが要請される場合がある。特に、医学系研究においては、人間の身体や生命にかかわる問題を扱うことから、利益相反が重大な問題になりやすい。このため、慎重な事前の利益相反マネジメントが必要となってくる。

さて、利益相反の状況が生じている場合にどのように対応すべきか、ということになるが、基本的には透明性を確保するために利害関係の「開示」が重要であり、そのような利害関係を開示するシステムを各大学で整備しているか、ということがまず土台にある。その上で、

---

<sup>28</sup> 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（本文）』（2015.7）p.13

利益相反状況への対応をどうするか、ということになるが、NSF は助成金に対して利益相反が生じている場合の解決例として次のようなものを挙げている。

1. 重要な金銭的利益関係 (Significant Financial Interests (SFI))<sup>29</sup>の公開
2. 独立審査員による研究のモニタリング
3. 研究計画の修正
4. SFI によって影響を受けるような NSF の助成研究の部分への参加資格剥奪
5. SFI の剥奪
6. 相反が生じる関係を断絶

ただし、「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。」としている。金銭的利益関係が存在したとしても、どうしても当該研究者でなければ研究を進められないというやむを得ない状況はしばしば生じる。その場合に、社会が納得できるような合理的理由が見出せ、説明可能であるか、という点が問題となる。

③では、利益相反マネジメントにおいて重要な事前の予防措置と外見の重視を最も効果的に行えるのは利益相反アドバイザーによる教職員からの相談への対応である。利益相反マネジメントでは、問題が大きくなる前にその問題への対応方法を利益相反アドバイザーから教職員や事務担当部署にアドバイスすることは極めて有効な方法である。そのためには、問題を抱える教職員の方から積極的に利益相反アドバイザーに相談を持ち掛けられるような環境を醸成していくのが肝要である。その具体的なやり方を次に詳述する。

## (7) 利益相反マネジメント人材の育成と確保

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。

大学における利益相反マネジメントの開始当初は、年 1 回の定期的な自己申告書の提出がマネジメントの中心となることが多いであろう。しかし、こうした定期的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、個人的な利益についての事後報告のみではなく、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一つである。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)。

---

<sup>29</sup> 定義は 2. の「(3) NSF と利益相反」に記載。

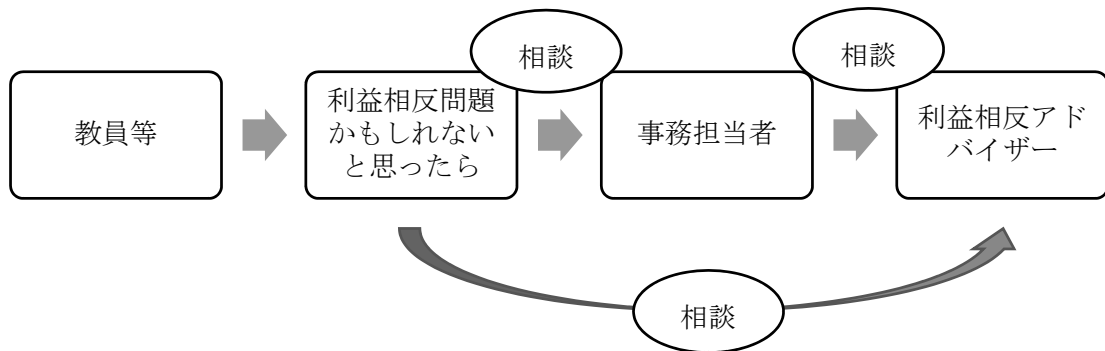


図 1-8 利益相反アドバイザーによる事前相談の徹底

利益相反問題に関する相談に対応する場合に気を付けるべき点としては、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ことがある。利益相反担当部署に相談のある問題はしばしば人事担当部局の所管問題や財務担当部局の所管問題であったり、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う、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。

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必要がある。2012に筆者らが実施した調査<sup>30</sup>によれば、個人としての利益相反ポリシー等を制定している124の国公立大学中、学内委員会として利益相反委員会を設置している大学は98%に及んだが、利益相反アドバイザーを設置している大学は57%にとどまった。利益相反アドバイザーの職名としては、教員と（顧問）弁護士が同数で最も多く（各27件）、次いで学外専門家・有識者（その都度相談をする場合を含む。）（7件）、公認会計士（6件）、企業出身の専門家（5件）といった回答であった。

<sup>30</sup> 新谷・菊本『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』（2013.4）pp.32-39（<http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/research/>）  
なお、調査実施方法の詳細は「（2）個人としての利益相反と組織としての利益相反」の「イ．組織としての利益相反マネジメントに関する調査」参照。

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、マネージャー、URA、事務職員等に兼務させるのが合理的であろう。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わけではなく、どうすれば、社会からの信頼を確保しながら産学連携を推進できるかが主題となる。したがって、産学連携について熟知し、その意義について十分理解している者でなければ、マネジメントは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。これは、産学連携活動を監視する業務である利益相反マネジメントが、産学連携を促進する使命をもつ産学連携部署におかれ、両者の業務を同じ人物が担当しているということは、第三者から見ても利益相反マネジメント自体に疑念を抱かれる可能性があり、好ましいことではない。このため、業務の客観性を担保するために独立した部署として設置することが望ましい。

## (8) 産学連携と利益相反マネジメントの関係

産学連携活動は、大学が社会からの多様な要請に応じて課題の解決に貢献していくための重要な手段の一つである。一方、利益相反は、大学が社会との連携、すなわち産学連携を深めていく上で日常的に生じ得ることである。したがって、利益相反を放置することなく適切に対処することは、大学が社会からの信頼を維持し、職員等の名誉を確保していくためにはなくてはならない活動である。大学が最先端の研究を推進する研究大学を目指す場合は不可欠の基盤を成すものといえる。

利益相反マネジメントにおいては、個人的利益の報告義務があったり、委員会の審査を受けたりすることが伴うため、教職員にとっては負担に感じることもかもしれないが、利益相反マネジメントは、教職員の名誉を守るものであり、安心して研究教育活動等に打ち込める環境を形成することを目指している。

利益相反マネジメントは、決して産学連携活動を抑制することが目的ではない。むしろ、利益相反マネジメントを十分に、かつ、適正に実施することにより、大学に対する社会一般の信頼を確保し、それによって、産学連携を促進する効果を持つことを期待したものである。

何事も事なかれ主義で処理をしていった場合、すなわち、利益相反が生じる原因となる産学連携活動をやめれば問題は解消するかもしれないが、それは有意義な社会貢献活動を停止するという結果をもたらす。哲学者の今道は次のように語っている。

大学紛争のときに「産学協同」が攻撃された。私は実験室と工場の哲学を介する良心的な結びつきがない限り、世界の将来はないような気がしていましたから、学生とやりとりするときに、「学産協同」こそ必要だといひ続けました。その心理は理解されず、「ばかやろう。自己批判しろ」といわれたことを思い出します<sup>31</sup>。

<sup>31</sup> 今道友信『知の光を求めて—哲学者の歩んだ道』（中央公論新社、2000）p.87

現代社会は、環境問題をはじめ、人類共通の地球規模の課題が数多く生起しており、大学と産業界が対立構造にあってはこうした問題を解決に導くことはできない。国策としての産学連携の推奨は経済活動の活性化がそもそもの目的であるとしても、産学等の枠組みを超えて社会全体で重要課題の解決に取り組むという姿勢はむしろ大学の本来のあるべき状況ではないだろうか。

利益相反マネジメントにおいては、産学連携を促進する役割を担うという意識を持って、そこから個別判断を導いてくることが重要であり、産学連携と利益相反マネジメントは、大学にとって、車の両輪の関係にあるとみるべきである。

利益相反マネジメントについては、全学的な課題として、組織的かつ効果的に取り組んでいくことが求められている。

#### (9) 文部科学省科学技術・学術審議会産学官連携リスクマネジメント検討委員会報告書の概要

「(2) 個人としての利益相反と組織としての利益相反」の「ウ. 組織としての利益相反マネジメントの必要性」で触れたとおり、組織としての利益相反マネジメントが必要とされるようになった背景として、文部科学省科学技術・学術審議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が、2015年7月に報告書「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」をとりまとめたことに触れた。当該報告書は、産学官連携活動の活発化・多様化やグローバル化等により、かつてない多様なリスクが大学等に生じつつあり、企業との連携は、客観的で公平・公正な教育研究活動を担う大学等にとって、種々のリスク要素も発生し得るという認識からまとめられたものである。この認識の上に立って、大学等が社会とのつながりを求めていく中で、大学等のインテグリティ（社会的信頼）を維持・確立し、研究者の名誉・信頼を組織的に守ることは、産学官連携活動を加速するために必要不可欠とし、そのためにリスクマネジメントは非常に重要であるとする。社会との連携強化を目指す大学等においては、産学官連携に伴うリスクマネジメントの意義を理解し、大学経営上の優先課題の一つと捉え、学長等のリーダーシップの下で積極的に取り組むことが重要とされた。以下にこの報告書の概要を紹介する。次の①～④は利益相反問題に関する報告書のポイントである。

- ①産学官連携活動により、大学等に生じつつある多様なリスクのうち、当面、利益相反マネジメント、営業秘密管理に関する技術流出防止マネジメント及び安全保障貿易管理に関する技術流出防止マネジメントに取り組むべきことを提案。（報告書概要 p.2）
- ②このうち利益相反マネジメントに関しては、「個人としての利益相反マネジメントについて、一律の運用ではない、実効的かつ効率的なマネジメントを行うための仕組みを検



討すべき」と指摘。(報告書本文 p.12)

- ③「組織としての利益相反マネジメントについて、学内での取組方針を定めるべき」と指摘。(同上)
- ④「利益相反に関する適切な理解を学内で高め、利益相反マネジメントの取組を加速するためにも、学長等が自ら利益相反マネジメントの意義を深く理解し、リーダーシップを発揮してマネジメントを主導する必要がある」と指摘。(同 p.13)

報告書には参考資料がついており、利益相反に関しては次のようなポイントを示している。

①利益相反状態から発生し得る弊害の例示 (参考資料 p.8)

- ・教育に関する弊害 (学生に対する弊害)
- ・研究に関する弊害
- ・取引等 (契約・調達等) に関する弊害
- ・大学等の公平性等に関する弊害
- ・安全性に関する患者・被験者に対する弊害

②利益相反マネジメントは、法令遵守と違い、社会への説明責任を果たすこと等に大きな意義があり、以下のような意義が想定される。(同 p.9)

- ・大学自身のインテグリティの維持・確立
- ・研究者のインテグリティの維持・確立
- ・教育研究成果等の社会への提供による社会発展の実現

③組織としての利益相反の定義 (同 p.10)

組織としての利益相反状態は、以下二つのケースに分類される。なお、(2)については、個人としての利益相反と組織としての利益相反が同時に生じている状態である (多重利益相反)。

(1)大学等 (組織) 自身が外部との間で利益を保有しているケース

(2)大学等幹部 (組織の意思決定に関与する者) が外部との間で利益を保有しているケース

④組織としての利益相反マネジメントの特性 (同 p.11)

組織としての利益相反は、個人としての利益相反に比して、弊害の発生に与える影響度が大きいので、マネジメント上、影響の大きさに十分考慮する必要がある。

⑤業務フローへの組み込みの検討 (同 p.12)

組織としての利益相反マネジメントを業務フローに組み込む方法について、以下の観点等を参考にしながら検討する必要がある。

- ・企業等との契約、取引業務 (物品購入等の取引、共同研究・受託研究受入れ、寄附金の受入れ等) において、部署間の情報共有方法、事前チェック方法をどうするか。

## 2. 米国の大学における利益相反マネジメントの現状

産学連携が盛んになるにつれ、それに伴ってますます民間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対応について見てみる<sup>32</sup>。

### (1) 米国の大学における利益相反マネジメントの歴史

1964年には米国大学教員協会協議会 (the Council of the American Association of University Professors (AAUP)<sup>33</sup>) と米国教育協議会 (the American Council on Education (ACE)<sup>34</sup>) 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)」を発表した。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<sup>35</sup>。

1989年9月、国立衛生研究所 (NIH) が「NIH ガイド～助成金と契約のために～ (NIH GUIDE –For Grants and Contracts)」を提示し、パブリックコメントを求めた。これは、NIH とアルコール・薬物乱用・精神衛生管理庁 (Alcohol, Drug Abuse, and Mental Health Administration (ADAMHA)) の補助金を申請する機関に対して利益相反ポリシーの策定と実施を求めるものであり、各機関に対して相応の責任と方針を規定した。これらはガイドラインであって規則ではなく、しかも厳格な意味を持つものではなかった。それにもかかわらず、激怒した科学者とその支持者たちが、コメント募集の90日間に700通を超える手紙を寄越したのであった<sup>36</sup>。

---

<sup>32</sup> 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』(筑波大学出版会、2015) pp.38-44

<sup>33</sup> AAUP の使命は、学問の自由とガバナンスの共有を促進し、高等教育の基本的な職業観や基準を定義し、教員、学術専門家、大学院生、ポスドク及び高等教育の教育・研究に従事するすべての者の経済的安定性を推進することである。1915年に設立され、大学教員、図書館職員等により構成されている。

<sup>34</sup> ACE はアメリカにおいて公式に学位授与が認められた機関の学長などの代表から成る高等教育に関する組織で、1918年に設立。加盟機関は2016年4月末現在で1,700以上。国内最大の高等教育関係の組織として、中等後教育に影響を与える主要問題の最前線にある。

<sup>35</sup> Association of American Universities (AAU), *Framework Document on Managing Financial Conflicts of Interest* (Washington, DC: 1993.5)

<sup>36</sup> Thomas L. Kurt, "Regulation of Government Scientist's Conflicts of Interest" David S. Shimm, Allen E. Buchanan, Roy G. Spece ed. *Conflicts of Interest in Clinical Practice and Research* (New York: Oxford University Press, 1996) pp.384-385

さらに 1990 年には米国医科大学協会 (the Association of American Medical Colleges (AAMC)<sup>37</sup>) が、「研究における責務相反と利益相反の取扱いのためのガイドライン (Guidelines for Dealing with Faculty Conflicts of Commitment and Conflicts of Interest in Research)」を公表し、責務相反 (Conflicts of Commitment) と利益相反 (Conflicts of Interest) を区別し、次のように定義付けた。

- ①責務相反：学術活動の契約（通常、授業や研究、患者の治療における「常勤」）と外部活動の義務に対する勤労配分に関連する言葉であるとしている。
- ②（科学における）利益相反：金銭的又はその他の個人的な考慮が、研究の実施・報告における研究者の専門的判断を損なう可能性があったり、一見損なうように見えたりするような状況を示す言葉であるとしている。

1993 年、米国大学協会 (the Association of American Universities (AAU)<sup>38</sup>) が「金銭的利益相反のマネジメントのための枠組み文書 (Framework Document on Managing Financial Conflicts of Interest)」を公表した。表題が示すように、特に金銭的な利益相反の定義、審査方法などについて記載している。

1995 年、全米科学財団 (NSF) と公衆衛生局 (PHS) が規則を作成。両者とも連邦官報に掲載された。これは、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。内容は、NSF 及び PHS のポリシーに従って、各機関において適切に文書化され、実施されている利益相反ポリシーを保持しなければならないことが要求されており、そのポリシーには次のようなものが含まれる。

- ・助成を受けた研究・教育活動に関して影響を受けると当然受け取られるような金銭的利害関係に限定して対象とする。
- ・助成を受けた研究・教育活動に関して影響を受けると当然受け取られるような重要な金銭的利害関係の開示。
- ・①開示された利害関係が助成研究の計画、実施又は報告に直接かつ著しい影響を与え

---

<sup>37</sup> AAMC は、1876 年に設立された非営利団体で、ワシントン DC に拠点を置く。革新的な医学教育、最先端の患者治療及び革新的な医学研究を通じたヘルスケア改革に取り組む。2016 年 4 月末現在の会員は、145 のアメリカの医大と 17 のカナダの医大、51 の退役軍人省の病院を含む約 400 の主要ティーチング・ホスピタルと医療システム、80 以上の学会から成る。これらの機関・組織で、148,000 人の教員と 83,000 人の医学生、そして 115,000 人のレジデント医師に上る。

<sup>38</sup> AAU は米及び加の 62 の主要な公私立の研究大学の組織で、非営利団体。米国の研究大学の国際的地位向上のために 1900 年に設立。現在では、外部資金研究や研究政策の問題及び大学院生や学生の教育に関する問題等、研究大学にとって重要な問題に焦点を当てている。

る可能性があるかどうかを決定し、②明らかとなった現実の又は潜在的な問題を解決するための、開示について審査をする人物（複数の場合あり）の任命。

- ・助成期間中の開示情報の更新。年1回又は新たな重要な金銭的利害関係の報告が得られた場合。
- ・利益相反を特定し、マネジメント、低減及び除去について規定したガイドライン作成。
- ・すべての金銭的開示取られた措置の記録の保持。
- ・強制メカニズム及び必要に応じて適切な制裁<sup>39</sup>。

なお、PHSの1995年の規則について若干説明する。1989年に提案されたNIHガイドとは異なり、拘束力のある規則であった。一方、1995年の規則は、1989年の提案とは異なり明確な禁止を含んではいないし、また、そこで要求される開示対象の金銭的利害関係はより少ないものであった。この1995年の規則においては、具体的には、各受領機関は以下のことを求められることとなった。

- ①一定の基準に従って文書化し、実施されている利益相反ポリシーを保持し、それについて研究者を教育すること。
- ②研究者の金銭的開示文書の提出を求め、審査する者を任命すること。
- ③PHSの助成金を申請している研究によって当然影響を受けるように見える「重要な金銭的利害関係」又は団体における「重要な金銭的利害関係」であって、その金銭的利害関係が研究によって当然影響を受けるように見えるようなものについて、研究者に対して開示するよう要求すること。
- ④利益相反を特定し、それらをマネジメント、低減又は除去することを認めるガイドラインを規定すること。
- ⑤各助成金申請書において上記①から④までに従っていることを保証すること。
- ⑥助成金の支出前に、相反している利害関係とその対処法について報告すること<sup>40</sup>。

重要な金銭的利害関係とは次のように定義されている。

金銭的価値のあるものすべてであるが、次のものを含み、かつ、それらに限定されない。すなわち、給与その他の業務に対する支払（コンサルタント料や謝金等）、持分権（株式、ストックオプション又はその他の持分等）及び知的財産権（特許権、著作権及びそれらの権利からのロイヤリティ等）。ただし、以下のものは除外する。

---

<sup>39</sup> The Research Foundation for The State University of New York, *Guidelines for PHS and NSF Conflict of Interest Policies* (New York: 2011)

<sup>40</sup> Thomas L. Kurt, "Regulation of Government Scientist's Conflicts of Interest" David S. Shimm, Allen E. Buchanan, Roy G. Spece ed. *Conflicts of Interest in Clinical Practice and Research* (New York: Oxford University Press, 1996) p.385

- ①申請機関からの給与、ロイヤリティ又はその他の報酬
- ②当該機関が SBIR プログラムの申請者である場合はその機関における持分権
- ③公共団体又は非営利団体の資金提供による、セミナー、講演又は教育業務での収入
- 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の収入
- ⑤研究者とその配偶者及び扶養している子の、公的な価格又はその他の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、1 か所の団体の持分権が 5%相当以下の場合
- 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今後 12 か月間で 10,000 ドルを超えないと見込まれる場合<sup>41</sup>

当該機関のポリシーを管理するために任命された受領機関の職員は以下のことをしなければならない。

すべての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、もし存在するならば、そのような利益相反を管理し、減少させ又は除去するために各機関でどのような措置が取られるべきかを決定する。任命された職員が合理的に判断して、重要な金銭的利害関係が直接かつ著しく PHS 助成研究の企画、実施又は報告に影響する可能性があるとして決定した場合に、利益相反は存在する。利益相反をマネジメントするために課される可能性のある条件又は制限の例は、以下のものを含むが、それらに限定されない。すなわち、①重要な金銭的利害関係の公開、②独立した審査員による研究のモニタリング、③研究計画の修正、④PHS によって助成された研究の全部又は一部への参加資格のはく奪、⑤重要な金銭的利害関係の放棄、⑥現実の又は潜在的な相反を生じる関係の断絶<sup>42</sup>。

各機関は、PHS 助成研究の企画、実施及び報告にバイアスを生じさせた研究者の義務違反及びその職務怠慢をどのように処理したか又はするかについて報告しなければならない。PHS は、それに対して、「適当な措置を取り」、機関に対してさらなる行動を取るよう指示したり依頼することができる。PHS は、機関の規則遵守を監査し、見逃されたり、不適切に管理されたりする相反を特定することができ、さらに、これは、違反した受領者に対する助成金支給の中止につながり得る。最終的には、「臨床研究の PHS 助成プロジェクトが、医薬品、医療機器又は治療法の安全性及び効果を評価することを目的としている場合、それが相反する利害関係を有する研究者によって企画、実施又は報告されていて、その相反する利害関係が本規則の要求するとおりに公開又はマネジメントされなかったと保健社会福祉省 (Department of Health and Human Services (HHS)) が決定する場合は、当該機関は、関係する研究者に対して、研究成果の発表ごとに、相反する利害関係を開示するよう要求し

<sup>41</sup> 42 CFR 50.603 (※CFR (=Code of Federal Regulations) : 連邦規則集)

<sup>42</sup> 42 CFR 50.605

なければならない<sup>43</sup>。」としている。

国立科学財団 (NSF) の助成条件については、1995 年の規則から現在に至るまで、若干の修正はあるものの、大筋ではほとんど変更がないので、後述する (「(3) NSF と利益相反」)。

1999 年、HHS の食品医薬品局 (Food and Drug Administration (FDA)) は医薬品や医療機器の販売承認申請やの再分類申請をする者等に対し、臨床研究者 (配偶者・扶養している子を含む。) <sup>44</sup>の次の金銭的利益関係の開示を要求した<sup>45</sup>。

- ①対象研究のスポンサーと対象臨床試験に従事する臨床研究者との間の資金提供契約であって、研究を実施している研究者への対価<sup>46</sup>の価値がその研究成果によって影響を受ける可能性のあるもの。
- ②対象研究のスポンサーからのその他の重要な支払<sup>47</sup>。例えば、実施中の研究に対する助成金、設備という形での対価、コンサルティング報酬又は謝礼など。
- ③研究に従事する臨床研究者の保有する試験製品に関連した持分<sup>48</sup>。
- ④臨床試験に従事する臨床研究者が保有する対象臨床研究のスポンサーにおける持分権<sup>49</sup>。
- ⑤開示された取決め、利害関係あるいは支払から生じるバイアスの可能性を最小限にするための取組

2001 年には AAU が「個人及び組織の金銭的利益相反に関する報告書 (Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest)」を発表する。①研究における被験者保護に関する大学の研究マネジメントの課題の評価、②産学連携が増加する中で生じる個人及び組織の利益相反の課題についての調査、という二つの課題に取り組んだ。

---

<sup>43</sup> 42 CFR 50.606

<sup>44</sup> (=Clinical investigator) リストに記載され確定した研究者又は研究対象に直接関与する研究分担者。

<sup>45</sup> 21CFR 54

<sup>46</sup> 対価とは、エクイティ収入 (equity interest) やロイヤリティ収入 (royalty interest) が想定されている。

<sup>47</sup> (=Significant payments of other sorts) 対象研究のスポンサーが研究者の活動を支援するための研究者・研究機関に対する支払いであって、当該臨床試験やその他の臨床試験の実費を除く金銭的価値で 25,000 ドル超のもの。

<sup>48</sup> (=Proprietary interest in the tested product) 当該製品に関する所有権その他の金銭的利益関係を意味し、次のものを含むがそれらに限られない。特許権、商標権、著作権あるいはライセンス契約など。

<sup>49</sup> (=Significant equity interest in the sponsor of a covered study) 何らかの持分権、ストックオプション、あるいは、公式価格を参照して直ちに価値が決定できないような金銭的利益関係 (通常、非公開企業の株式)、又は、臨床研究者の研究実施中と研究完了後 1 年間の公開企業における 50,000 ドルを超える株式等の持分。

2008年、AAUとAAMCが、「患者保護、インテグリティ維持、健康促進：人を対象とする研究におけるCOIポリシーの実施の強化（Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research）」を発表した。この中で、人を対象とする研究における個人及び組織としての金銭的利益相反に関するポリシーに関する提言をしている。当該報告書の発行（2008年2月）から2年以内に、人を対象とする研究において、大学等及び大学等の学部長、学科長、専攻長を含む幹部職員の金銭的利益関係を対象とする組織としての利益相反ポリシーを作成し、実施することを勧告した<sup>50</sup>。

上述のとおり、1990年以降、医学分野における利益相反問題はますます重要視されていくが、2011年、PHSは1995年の規則を改正し、2012年8月24日までに助成金申請団体が新ルールに従わなければならないとした。詳細については後述するが、主な改正点は、例えば、重要な金銭的利益関係（Significant Financial Interests (SFI)）の閾値を10,000ドルから5,000ドルに変更し、未公開株式を対象としたり、旅費の開示も請求し、利益相反状況のWeb公開（又は文書公開）なども規定したほか、研修の実施も導入した。2011年の改正では様々なことが検討され、改正が見送られて引き続き検討するという項目もあり、今後ますますマネジメントが強化されていく見込みである。

以下、(2)、(3)は上記記載と重複する記載もあるが、PHS及びNSFの助成研究に関する利益相反ルールについて、最新情報をまとめて概要を整理・記載する。

## (2) PHSと利益相反

前述のとおり、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）。PHSはその傘下に医学分野の研究助成を行っている国立衛生研究所（National Institutes of Health (NIH)）を擁している。連邦規則（保健社会福祉省「公衆衛生局の助成を申請している研究の客観性を促進に関する申請者の責任と義務履行能力のある契約予定者」）（発効日：2011.9.26、適用日：2012.8.24）の内容は以下のとおりである。

### ア. 目的

公衆衛生局（Public Health Service (PHS)）の助成又は共同契約の下で資金提供される研究の計画、実施及び報告が、研究者の金銭的利益相反から生じるバイアスを免れるよう、合理的な期待を与える基準を定めることによって、研究における客観性を促進する。

---

<sup>50</sup> The AAMC –AAU, *Advisory Committee on Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research: Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research* (Washington D.C 2008.2) pp.13-14

## イ. 適用

本規則は助成又は共同契約という手段を通じて PHS 研究助成に申請又は受領している各機関に適用される。また、各機関の本規則の実施を通じて、このような研究に参加する計画をしていたり参加している各研究者にも適用される。しかし、本規則は SBIR プログラムのフェーズ I の申請には適用しない。まれに機関ではなく個人が PHS 研究助成に申請したり受領したりすることがあるが、研究の計画、実施及び報告が当該個人の金銭的利益相反に由来するバイアスから免れることを合理的に期待できるよう、本規則に従って PHS 助成機関は取るべき措置をケースバイケースで決定するものとする。

## ウ. 定義

本規則では以下のとおりに定義する。

- ①重要な金銭的利益関係の開示 (Disclosure of significant financial interests) : 研究者の重要な金銭的利益関係の各機関に対する開示
- ②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
- ③FCOI 報告書 (FCOI report) : PHS 助成機関に対する金銭的利益相反に関する各機関の報告書
- ④金銭的利益関係 (Financial interest) : 価額が容易に確かめられるかどうかにかかわらず、何らかの金銭的価値のあるもの
- ⑤HHS: 米保健社会福祉省 (the United States Department of Health and Human Services) 及び当該省に含まれる権限を委譲された構成機関
- ⑥機関 (Institution) : PHS 研究助成に申請してたり受領したりしている国内外、公私の事業体・団体 (連邦政府関係機関は含まない。)
- ⑦組織上の責任 (Institutional responsibilities) : 研究者が機関のために負う職務上の責任であり、その機関の金銭的利益相反ポリシーにおいて定義されるもの。例えば次のようなものが含まれ得る。研究活動、研究指導、教育、専門的診療、機関の委員会委員、治験審査委員会やデータ安全性監視委員会等の委員業務等
- ⑧研究者 (Investigator) : プロジェクト統括責任者又は研究代表者、そして職名や地位にかかわらず、PHS によって資金提供された研究の計画、実施又は報告に責任があるか、又はそうした資金提供を申請したその他の者をいい、例えば協力者やコンサルタントを含むことがあり得る
- ⑨マネジメントする (Manage) : 研究の計画、実施及び報告がバイアスから免れることを可能な限り確実なものとするために、金銭的利益相反に対処するための措置を取ることをいい、それは金銭的利益相反の低減や除去を含み得る。
- ⑩PD/PI : PHS 助成研究プロジェクトのプロジェクト統括責任者 (project director) 又は研究代表者 (principal Investigator)。PD/PI は、本規則での上級/主要人物 (senior/key



personnel) と研究者 (Investigator) の定義に含まれる。

- ⑪ PHS : 米保健社会福祉省公衆衛生局 (Public Health Service of the U.S. Department of Health and Human Services) と、関連する権限を委譲された PHS の構成機関をいい、国立衛生研究所 (National Institutes of Health (NIH)) を含む。
- ⑫ PHS 助成機関 (PHS Awarding Component) : 本規則に従って研究に助成をする PHS の組織単位
- ⑬ 公衆衛生局法又は PHS 法 (Public Health Service Act or PHS Act) : 42 U.S.C. 201<sup>51</sup>以下に成文化された法
- ⑭ 研究 (research) : 広く公衆衛生に関係した、普遍的な知識を開発し、又はそれに寄与することを意図した体系的な調査、考察又は実験をいい、行動科学的及び社会科学的研究を含む。この言葉は基礎研究・応用研究 (例えば、発表論文、書籍又は書籍の一部) や、製品開発 (例えば、診断検査や医薬品) を含む。また、この言葉は、本規則に使用されているように、研究助成金、キャリア開発助成、センター助成金、特別研究員への奨学金、施設助成、研修助成、計画プロジェクト又は研究資源助成のような、PHS 法に基づくにせよ、その他の法律上の権限によるにせよ、いずれであっても助成金や共同契約を通じた PHS 助成機関からの研究助成金が利用可能な活動を含む。
- ⑮ 上級/主要人物 (senior/key personnel) : PD/PI 及び本規則に従って機関から PHS に提出された助成金申請書、実施報告書又はその他の報告書において当該機関が上級/主要人物と定義したその他の人物。
- ⑯ 重要な金銭的利害関係 (Significant Financial Interests) :
- (i) 研究者の組織上の責任に当然関係しているように見える、研究者 (及び研究者の配偶者と扶養している子) の以下に該当する一つ以上の金銭的利害関係。
- (a) 公開企業について : その企業から、開示前 12 か月間に受領した報酬の額と、開示日のその企業における持分の価額とを合計して 5,000 ドルを超えた場合に、重要な金銭的利害関係が存在する。報酬には、給与とその他給与とみなされないサービスの対価 (コンサルティング料、謝金、執筆料等) が含まれ、持分には、公的な価格やその公正な市価という合理的な手法を参考に決定された株式、ストックオプション、その他の持分権が含まれる。
- (b) 非公開企業について : その企業から、開示前 12 か月間に受領した報酬の額が総額 5,000 ドルを超えた場合か、研究者 (又は配偶者か扶養している子) が持分 (株式、ストックオプション、その他の持分権等) を保有している場合に、重要な金銭的利害関係が存在する。
- (c) 知的財産の権利と持分 (特許権、著作権等) 及びそれらの権利と持分に関連した収入。
- (ii) 研究者は、自らの組織上の責任に関係した何らかの払戻しや資金提供を受けた旅行 (「資金提供を受けた旅行」とは、研究者の代わりに支払われ、研究者に直接支弁されないものである。従って、正確な金銭的価額が直ちに判明しないもの) があつた場合も開示しなければならない。ただし、連邦政府、州又は地方の政府機関、20 U.S.C. 1001(a)に規定され

---

<sup>51</sup> U.S.C. = US Code (合衆国法典)

た高等教育機関、アカデミック・ティーチング・ホスピタル、メディカルセンター、あるいは、高等教育機関に関連する研究施設の払戻しや資金提供を受けた旅行には、この開示要求は適用しない。機関の FCOI ポリシーではこの開示について詳細を明記する。それには、最低限、旅行の目的、スポンサー／主催者の身元、目的地及び期間を含むものとする。機関の FCOI ポリシーに従って、機関の職員は、その旅行が PHS 助成研究において FCOI に該当するかどうかを決定するために、金銭的価値の決定や開示を含め、さらに情報が必要かどうかを決定する。

(3) 重要な金銭的利害関係には、以下の種類の金銭的利害関係は含まない。

- ・研究者が現在機関に雇用されていたり、その他の契約をしていたりする場合には、その機関から支払われる給与、ロイヤリティ又はその他の報酬。これにはその機関に譲渡された知的財産権と、それらの権利に関係したロイヤリティ配分契約を含む。
- ・機関が商業組織や営利団体の場合には、研究者の保有するその機関における何らかの持分権。
- ・ミューチュアルファンドや退職勘定のような投資手段からの収入であって、研究者がこれら手段において投資決定を直接コントロールできない場合。
- ・連邦政府、州又は地方の政府機関、20 U.S.C. 1001(a)に規定された高等教育機関、アカデミック・ティーチング・ホスピタル、メディカルセンター、あるいは、高等教育機関に関連する研究施設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。
- ・連邦政府、州又は地方の政府機関、20 U.S.C. 1001(a)に規定された高等教育機関、アカデミック・ティーチング・ホスピタル、メディカルセンター、あるいは、高等教育機関に関連する研究施設のための諮問委員会や審査委員会の業務の収入。

⑰ 中小企業技術革新開発プログラム (Small Business Innovation Research (SBIR) Program) : 中小企業技術革新開発法 (Public Law 97-219、その後の改正を含む。) の下、公衆衛生局及びその他の連邦政府機関の助成部署によって創設された中小企業のための外部連携研究プログラム。本規則では、SBIR という語には中小企業技術移転プログラム (Small Business Technology Transfer (STTR) Program、Public Law 102-564 により創設) も含む。

エ. 研究者の金銭的利益相反に関する機関の責任

各機関は次のことをしなければならない。

- (ア) 各機関は本規則に従って文書化され、実施されている最新の金銭的利益相反ポリシーを保持し、そのポリシーを一般がアクセス可能なウェブサイトを通じて利用可能にしなければならない。もし機関が現在一般がアクセス可能なウェブサイトを保有していない場合は (そしてこうしたケースのみ)、その機関は、いかなる要求者に対しても、要求の 5 営業日以内に書面のポリシーを利用可能にしなければならない。しかしながら、機関が PHS 助成期間中に一般がアクセス可能なウェブサイトを確認するならば、ウェブサ

イト上への情報掲載の要求は、暦日で 30 日以内を適用する。機関が本規則よりも厳しい基準（例えば、より厳しい金銭的利益関係の開示を求めているなど）を含む金銭的利益相反ポリシーを保有している場合は、機関は自らのポリシーを遵守し、機関自身の基準に従いかつ本規則に規定された時間枠で、特定された金銭的利益相反に関する FCOI 報告書を PHS 助成機関に対して提出する。

(イ) 各研究者には、機関の金銭的利益相反ポリシー、重要な金銭的利益関係の開示に関する研究者の責任及びそれらの規則について知らせるとともに、各研究者に対して、PHS 助成金に関連した研究に従事する前と少なくとも 4 年ごとに、そして次に該当する状況のときは直ちにこれらのポリシー等に関する研修を修了することを要求する。

①機関が研究者の必須要件に影響するような仕方で金銭的利益相反ポリシーを改定

②研究者が機関に新規に加入

③機関が、研究者が金銭的利益相反ポリシーやマネジメント計画に違反をしたことを発見

(ウ) 機関が再受託機関（再委託先、コンソーシアムメンバー等）を通じて PHS 助成研究を実施する場合は、機関（受給機関）は、次のことによって再受託機関が本規則に従うことを確実にするための妥当な措置を講じなければならない。

①再受託機関との契約書に、受給機関と再受託機関のどちらの金銭的利益相反ポリシーが再受託機関の研究者に適用されるかという条項を加える。

(i) 再受託機関の研究者が、当該再受託機関の金銭的利益相反ポリシーに従わなければならない場合は、再受託機関はそのポリシーが本規則に従っていることを上述の契約書の一部で保証する。再受託機関がそのような保証を与えられないときは、契約書では再受託機関の研究者が受給機関のための再受託機関の業務に直接関係している重要な金銭的利益関係を開示するために受給機関の金銭的利益相反ポリシーが課されることを宣言する。

(ii) 加えて、再受託機関の研究者が当該再受託機関の金銭的利益相反ポリシーに従わなければならない場合は、上述の契約書には、再受託機関がすべての特定された金銭的利益相反を受給機関に報告する期間を明記する。それは、本規則で要求されているように、受給機関が必要に応じて FCOI 報告書を適時 PHS に提供できる十分な期間とする。

(iii) 上記と異なり、再受託機関の研究者が受給機関の金銭的利益相反ポリシーに従わなければならない場合は、上述の契約書には、再受託機関が受給機関に対してすべての研究者の重要な金銭的利益関係の開示を提出する期間を明記する。その期間は、本規則の下で、受給機関が適時、審査、マネジメント及び報告義務に従うことのできる十分な期間とする。

②すべての再受託機関の研究者の全金銭的利益相反に関する FCOI 報告書の PHS 助成機関への提供は、本規則と同様である。すなわち、助成金支出前と、その後は FCOI が

特定されてから 60 日以内。

(エ) PHS 助成研究に参加を計画していたり、あるいは参加している各研究者の重要な金銭的利害関係の開示を要請・審査するために、一人以上の機関の職員を任命する。

(オ) ①PHS 助成研究に参加を計画している各研究者が、研究者（及び配偶者と扶養している子）の重要な金銭的利害関係を、PHS 助成研究の申請時までに機関の任命された職員に対して開示することを要求する。

②PHS 助成研究に参加している各研究者が、助成期間中、機関が具体的に規定した期間に従って、少なくとも毎年更新された重要な金銭的利害関係の開示を提出することを要求する。そのような開示は、上記①に従って機関に最初が開示されなかった情報や、その後の重要な金銭的利害関係の開示（例えば、別の機関から移動してきた PHS 助成プロジェクトにおいて特定された金銭的利益相反など）を含み、かつて開示された重要な金銭的利害関係に関する更新情報（例えば、以前開示した持分の更新価額など）を含む。

③PHS 助成研究に参加している各研究者が、新しい重要な金銭的利害関係を（例えば、購入、婚姻、相続を通じて）発見・取得してから 30 日以内に重要な金銭的利害関係の開示を更新して提出することを要求する。

(カ) 任命された機関の職員が、研究者の重要な金銭的利害関係が PHS 助成研究に関係しているかどうか、また、もし関係しているのなら、その重要な金銭的利害関係が金銭的利益相反となるかどうかを決定するために、本規則に合致したガイドラインを提供しなければならない。重要な金銭的利害関係が、PHS 助成研究によって影響を受ける可能性があるか、あるいは、重要な金銭的利害関係が、その研究によって影響を受ける可能性のある金銭的利害関係をもつ団体にあると、機関が任命された職員（designated official(s)）を通じて合理的に決定したときに、研究者の重要な金銭的利害関係が PHS 助成研究に関係しているということになる。機関は、重要な金銭的利害関係が PHS 助成研究に関係しているかどうかを任命された職員が決定する際には研究者を加えることができる。金銭的利益相反は、重要な金銭的利害関係が、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があるとして、任命された職員を通じて、機関が合理的に決定したときに存在する。

(キ) 上記（ウ）に従い、再受託機関の研究者の金銭的相反を含む金銭的利益相反のマネジメントに必要な措置を取る。

特定された金銭的利益相反のマネジメントには、マネジメント計画の策定と実施及び、必要であれば、以下のオの（ア）に従い、遡及的審査と低減報告書(mitigation report)を要求する。

(ク) 以下のオの（イ）に従って要求されているとおり、PHS に対して最初と継続中の FCOI 報告書を提供する。

(ケ) すべての研究者の金銭的利害関係の開示と、その開示に対する機関の審査及び対応（開示が結果的に金銭的利益相反であると機関が決定したかどうかにかかわらず。）並び

に機関のポリシーの下に取ったすべての措置又は遡及的審査の記録は、該当があれば、最終支出報告書を PHS に提出した日から少なくとも 3 年間か、該当がある場合は、45 CFR 74.53(b)及び 92.42(b)に規定された日から 3 年間保管する。

(コ) 研究者の適切な遵守を保証するために、相応の強制メカニズムを用意し、被雇用者に制裁を与えるか、その他の管理措置を取る。

(サ) 本規則が適用される助成金に対する各申請において、機関は次のことを保証する。

- ①当該機関において、PHS からの資金提供を求め又は受領したすべての研究プロジェクトに関連した金銭的利益相反を特定し、マネジメントするために、最新版でかつ文書化された、強制的な管理プロセスを実行に移すこと。
- ②研究者が、重要な金銭的利益相反の開示に関連したものを含む本規則の要求事項に従うことを促進し、かつ強制すること。
- ③本規則に従って、金銭的利益相反をマネジメントし、PHS 助成機関に対し、最初の又は継続中の FCOI 報告書を提供すること。
- ④研究者の金銭的利益相反の開示及びそれについての機関の審査、そして結果的に機関がその開示を金銭的利益相反であると決定したかどうかに関わらず、それへの対応についての情報を要求に応じて速やかに HHS に対して利用可能にすることに同意すること。
- ⑤本規則の要求に十分従うこと。

#### オ. 金銭的利益相反のマネジメントと報告

##### (ア) 金銭的利益相反のマネジメント

- ①PHS 助成研究プロジェクトにおいて機関の助成金の支出前に、機関の任命された職員は、上記エの(カ)に従い、重要な金銭的利益相反についてのすべての研究者の開示を審査し、重要な金銭的利益相反が PHS 助成研究に関係しているかどうか、また、金銭的利益相反が存在するかどうかを決定する。また、もしそうであるならば、そのような金銭的利益相反をマネジメントするために取った措置と今後の措置を明記したマネジメント計画を策定し、実施する。金銭的利益相反をマネジメントするために課される条件や制限の例は次のものを含むがこれらに限定されない。

(i) 金銭的利益相反の一般公開（研究のプレゼンや出版をするときなど）

(ii) 人を対象とする研究プロジェクトの場合、研究参加者に直接金銭的利益相反を開示

(iii) 金銭的利益相反から生じるバイアスから研究の計画、実施及び報告を守るための措置を取ることのできる独立した監視者の任命

(iv) 研究計画の修正

(v) 人材又は彼らの責務の変更、あるいは、研究の全部又は一部への参加資格剥奪

(vi) 金銭的利益相反の縮小又は除去（持分の売却等）

(vii) 金銭的利益相反を生じる関係の断絶

- ②現在進行中の PHS 助成研究プロジェクトに新しく研究者が参加して重要な金銭的利益関

係を開示したり、現在の研究者が新しい重要な金銭的利益関係を機関に開示した場合はいつでも、機関の任命された職員がその重要な金銭的利益関係の開示について 60 日以内に審査し、それが PHS 助成研究に関係しているかどうかを決定し、金銭的利益相反が存在するかどうかを決定する。もしそうであるならば、少なくとも暫定的に、そのような金銭的利益相反をマネジメントするために取られた措置と今後の措置を明記したマネジメント計画を実施する。重要な金銭的利益関係の種類によっては、開示日から機関の審査の終了までの間 PHS 助成研究プロジェクトへの研究者の参加について追加の暫定的措置が必要かどうかを機関が決定する。

- ③研究者によって適時開示されなかったり、何らかの理由により PHS 助成研究プロジェクトの実施中、機関によって事前に審査されなかった重要な金銭的利益関係（例えば、再受託者によって適時審査や報告が行われなかった等）を機関が特定した場合はいつでも、任命された職員が、60 日以内に次のことを行う。重要な金銭的利益関係を審査し、それが PHS 助成研究に関係しているかどうかを決定し、金銭的利益相反が存在するかどうかを決定する。また、もしそうであるならば、次のことを行う。
- (i) 将来的にそのような金銭的利益相反をマネジメントするために、少なくとも暫定的に、取った措置と今後の対応を明記したマネジメント計画を実施。
- (ii)(a) 加えて、機関が金銭的利益相反に相当すると決定した重要な金銭的利益関係について、研究者が開示しなかったり、そのような金銭的利益相反を機関が審査・マネジメントしなかったり、あるいは、研究者が金銭的利益相反のマネジメント計画に従わなかったりなど、適時金銭的利益相反が特定・マネジメントされなかった場合にはいつでも、非遵守期間に実施された PHS 助成研究又はその一部が、その研究の計画、実施又は報告においてバイアスがかかっていたかどうかを決定するために、機関は機関の非遵守の決定から 120 日以内に、研究者の活動及び PHS 助成研究プロジェクトについての遡及的審査を完了する。
- (b) 機関は遡及的審査を文書で記録することが求められる。そのような証拠書類の作成は次のすべての主要要素を含むが、必ずしもこれらに限定されない。
- (1) プロジェクト番号
  - (2) プロジェクト題目
  - (3) PD/PI 又は複数 PD/PI 方式を使用している場合は窓口となる PD/PI
  - (4) FCOI のある研究者氏名
  - (5) 研究者が金銭的利益相反を持っている団体名
  - (6) 遡及的審査の理由
  - (7) 遡及的審査に使用した詳細な方法（例えば、審査過程の手順、審査委員の構成、審査書類等）
  - (8) 審査での発見
  - (9) 審査結果

- (iii) 遡及的審査の結果に基づき、必要であれば、機関は以前に提出した FCOI 報告書に将来金銭的利益相反をマネジメントするために取る措置を明記し、更新する。バイアスが見つかった場合には、機関は速やかに PHS 助成機関に通知するとともに、PHS 助成機関に低減報告書を提出しなければならない。低減報告書には、最低限、上記の遡及的審査で文書化された主要要素と、研究プロジェクトへのバイアスの影響の記述、そしてそのバイアスの影響を除去又は低減するために取る機関の実行計画又は取った措置を含めなければならない（例えば、研究プロジェクトへの影響、現在又は将来の損害を立証する質及び量的データを含む損害の範囲、研究プロジェクトが救出可能かどうかの分析など）。その後、機関は本規則に規定されたとおり毎年 FCOI 報告書を提出する。金銭的利益相反の種類によっては、金銭的利益相反若しくは研究者の非遵守が決定された日から機関の遡及的審査の完了までの間、機関は、PHS 助成研究プロジェクトへの研究者の参加について追加の暫定的措置が必要かどうかを決定することができる。
- ④ 本規則に従って、機関がマネジメント計画を実行するときはいつでも、機関は PHS 研究助成プロジェクトが完了するまで研究者がマネジメント計画に従っているか継続的にモニターする。
- ⑤ (i) PHS 助成研究プロジェクトの下で機関の助成金支出前に、機関は、次の三つの基準に該当する機関に開示された重要な金銭的利益関係に関する情報について、いかなる要求者に対しても、要求の 5 営業日以内に、一般がアクセス可能なウェブサイトを通じて又は文書による回答で、一般のアクセスを保証しなければならない。
- (a) 重要な金銭的利益関係が、本規則で定義された上級／主要人物によって開示され、いまだに保持されている
- (b) 機関が、その重要な金銭的利益関係は PHS 助成研究に関係していると決定している
- (c) 機関が、その重要な金銭的利益関係は金銭的利益相反であると決定している
- (ii) いかなる要求者に対しても、要求の 5 営業日以内に一般がアクセス可能なウェブサイトを通じて又は文書による回答で、機関が利用可能にする情報は、最低限次のものを含む。研究者氏名、研究プロジェクトに関係する研究者の職名と役割、重要な金銭的利益関係を保有する事業体名、重要な金銭的利益関係の種類及び重要な金銭的利益関係のドル概算（ドル範囲で可：\$0-\$4,999; \$5,000-\$9,999; \$10,000-\$19,999; \$20,000-\$100,000 間では\$20,000 ずつ増加; \$100,000 超では\$50,000 ずつ増加）又はその価額が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直ちに決定できない利害関係である旨の提示。
- (iii) 本規則の目的のために機関が一般のアクセス可能なウェブサイトを使用する場合は、機関が掲載する情報は少なくとも毎年更新しなければならない。加えて、機関が、PHS 助成研究プロジェクトの上級／主要人物の追加の重要な金銭的利益関係であってこれまで開示されていなかったものか、あるいは、PHS 助成研究プロジェクトに新規加入した上級／主要人物の重要な金銭的利益関係の開示であって、その重要な金銭的利

害関係は PHS 助成研究に関係し、金銭的利益相反であると機関が決定した場合には、それに関する情報を受領又は特定してから 60 日以内にウェブサイトを更新する。ウェブサイトは、提供された情報が掲載された日現在で最新のものであり、少なくとも毎年更新し、新しい金銭的利益相反の機関の特定の日からは 60 日以内に更新することに留意する。本規則の目的に従い機関が要求書に回答する場合は、文書による回答において提供された情報が回答日現在のものであることに留意し、要求者によりそれ以降要求された場合は、少なくとも年ベースで更新し、機関が新たな金銭的利益相反と認定した日から 60 日以内に更新しなければならない。

(iv)この⑤の規則で課された個人の重要な金銭的利益関係に関する情報は、文書による要求に回答したり、一般にアクセス可能な機関のウェブサイトへ掲載したりするために、直近の情報更新日から少なくとも 3 年は利用できるようにしておく。

⑥本規則に従ってマネジメントされるべき本規則に定義された金銭的利益相反の種類に加えて、機関が適当とみなした場合、機関は、金銭的利益相反についての機関のポリシーの中のその他の金銭的利益相反のマネジメントを要求される可能性がある。

(イ) 金銭的利益相反の報告

①PHS 助成研究プロジェクトの下で提供された助成金の機関における支出前に、機関は PHS 助成機関に対して、相反しているとして機関が発見した研究者の重要な金銭的利益関係に関する FCOI 報告書を提出し、機関が本規則に従ってマネジメント計画を実施したことを保証しなければならない。機関が金銭的利益相反を特定して PHS 助成金支出前にそれを除去した場合には、機関は PHS 助成機関に対して FCOI 報告書を提出する必要はない。

②PHS 助成研究の実施中、機関の最初の FCOI 報告書の後に相反していると機関が特定した重要な金銭的利益関係については（例えば、研究プロジェクトへの新しい研究者の参加など）、機関は 60 日以内に PHS 助成機関に対して金銭的利益相反に関する FCOI 報告書を提供し、本規則に従ってマネジメント計画を実施したことを保証しなければならない。上記(ア)③(ii)に従って、FCOI 報告書に、研究者による適時の開示がなかった重要な金銭的利益関係や、何らかの理由により機関の審査やマネジメントが事前になされなかった重要な金銭的利益関係が含まれている場合（例えば、再受託者によって適時の審査や報告がなされなかったなど）には、機関は、金銭的利益相反の特定とマネジメントの前に実施された PHS 助成研究やその一部の計画、実施又は報告においてバイアスがかかっていたかどうかを決定するための遡及的審査を完了することが要求される。加えて、上記(ア)③(iii)に従い、バイアスが見つかった場合には、速やかに PHS 助成機関に通知するとともに、PHS 助成機関に低減報告書を提出しなければならない。

③上記①、②に従い、FCOI 報告書には、PHS 助成機関が金銭的相反の種類と範囲について理解し、機関のマネジメント計画の適性を評価できるよう、十分な情報を含めなければならない。FCOI 報告書の要素には以下のものを含むが必ずしもこれらに限定されない。



- (i)プロジェクト番号
- (ii)PD/PI 又は複数 PD/PI 方式を使用している場合は窓口となる PD/PI
- (iii)金銭的利益相反のある研究者氏名
- (iv)研究者が金銭的利益相反を持っている事業体名
- (v)金銭的利益関係の種類（株式、コンサルティング料、旅費の払戻し、謝金等）
- (vi)金銭的利益関係の価額（ドル範囲で可：\$0-\$4,999; \$5,000-\$9,999; \$10,000-\$19,999; \$20,000-\$100,000 間では\$20,000 ずつ増加; \$100,000 超では\$50,000 ずつ増加）又は価額が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直ちに決定できない利害関係である旨の提示
- (vii)金銭的利益関係が PHS 助成研究にどのように関係しているのか、また、金銭的利益関係がその研究に相反していると機関が決定した根拠についての記述
- (viii)以下のものを含む機関のマネジメント計画の主要要素の記述
  - (a)研究プロジェクトにおいて相反のある研究者の役割と主な責務
  - (b)マネジメント計画の条件
  - (c)研究プロジェクトにおいて客観性を保持するためのマネジメント計画の設計
  - (d)マネジメント計画に対する研究者の同意の確認
  - (e)研究者の遵守を保証するためのマネジメント計画におけるモニタリング方法
  - (f)その他必要な情報

- ④現在進行中の PHS 助成研究プロジェクトに関して機関からあらかじめ報告されていた金銭的利益相反について、機関は、PHS 助成研究プロジェクト期間中金銭的利益相反の状況への取組やマネジメント計画の変更についての FCOI 報告書を毎年 PHS 助成機関に提供する。年次 FCOI 報告書には、金銭的利益相反がなお継続してマネジメントされているかどうかを明記するか又はもはや金銭的利益相反が存在しない理由について説明する。機関は、プロジェクト期間中（資金提供の有無を問わず延長を含む。）は PHS 助成機関が規定した時期と方法によって PHS 助成機関に対して毎年 FCOI 報告書を提供する。
- ⑤本規則に従って報告を義務付けられた本規則に定義された金銭的利益相反の種類に加え、機関が適当とみなす場合は、機関は、金銭的利益相反についての機関のポリシーにおけるその他の金銭的利益相反についても報告を要求される可能性がある。

#### カ. 改善方法

- (ア) 研究者が機関の金銭的利益相反ポリシーや金銭的利益相反のマネジメント計画に従わず、PHS 助成研究の計画、実施及び報告にバイアスがかかっているように見える場合は、機関は速やかに取られた若しくは取る予定の是正措置について PHS 助成機関に通知する。PHS 助成機関は状況を検討し、必要であれば、適切な措置を講じるか、若しくは、PHS 助成研究プロジェクトにおける適切な客観性を維持する方法について機関に指示を与えることを含む更なる措置を機関に対して指示する。PHS は、例えば、そのよう

な研究者を雇用している機関に対して、PHS 助成の前にあるいは PHS 助成金の移転がそのような研究者に関連するときは、適切な是正措置を実施することを要求する可能性がある。

(イ) PHS 助成機関及び／又は HHS は、助成の前・中・後などいつでも、研究者の金銭的利益関係の開示や、それらの開示についての機関の審査（遡及的審査を含む。）や対応について、結果的に機関が金銭的利益相反であると決定したかどうかに関わらず、調査する可能性がある。機関は、本規則の遵守に関するすべての記録を提出するか若しくは現地審査を受け入れることを要求される。法の許す範囲で、HHS は金銭的利益関係のすべての記録の秘密を保持する。利用可能な記録やその他の情報の審査をもとに、PHS 助成機関は、特定の金銭的利益相反が更なる是正措置を必要とする程度にまで PHS 助成研究の客観性にバイアスをかけるものであるかとか、又は機関が本規則に従って金銭的利益相反をマネジメントしてこなかったかを決定する。PHS 助成機関は、45 CFR 74.14 及び 92.12 のもと特別な助成条件を課したり、あるいは、45 CFR 74.62 及び 92.34 のもと必要があれば問題が解決するまで助成停止やその他の強制措置を課すことを決定する可能性がある。

(ウ) 医薬品、医療機器又は治療法の安全性や効果の評価を目的とした臨床研究の PHS 助成研究プロジェクトが、本規則で要求されている、機関によるマネジメントや報告が行われていなかった金銭的利益相反を持つ研究者によって計画、実施又は報告されていたと HHS が認定した場合は、機関は、関係する研究者に対して、研究成果を公表するたびに金銭的利益相反の開示を、また、既に出版された成果の公表には追記することを依頼するよう要求しなければならないものとする。

キ. 上述の連邦規則を掲載した連邦公報（Federal Register）Vol.76, No.165 Thursday, August 25, 2011 の補足情報より。

(ア) 組織としての利益相反について

組織としての利益相反は、1995 年の最終規則で述べられた理由により、1995 年には具体的に取り組みなかつた問題である。これは HHS と同様研究コミュニティにおいても関心が高まっている話題であるため、組織としての利益相反に対処するための規則改正の可能性について ANPRM（advance notice of proposed rulemaking）<sup>52</sup>でコメントを求めた。特に我々は次のことをたずねた。

①「組織としての利益相反」の定義をどのようにするか

②研究における客観性を PHS が確信するために、組織としての利益相反ポリシーは何に対応するか

この話題について我々が受領したパブリックコメントと同様に、我々は、PHS 規則が策定される前に、より慎重な熟考が必要であると引き続き考えている。それは、1995 年規則

---

<sup>52</sup> 規則作成先行公示

が研究者の FCOI に取り組んだのと同様に、総合的に組織としての利益相反の問題に取り組むということである。我々は、1995 年規則は適時改正されることが重要であると考えているので、NPRM で我々が提案した具体的な改定は、研究者の FCOI の問題に限定されている。

NPRM では、たとえポリシーの範囲と要素は規則の中に定義されておらずとも、少なくとも、組織としての利益相反についての何らかの形のポリシーを各機関が採択することを要求する規則改正をするべきかどうかパブリックコメントを求めた。我々はこの質問に対する幅広い回答を受領した。何人かの回答者は、規則では、各機関に対して、そのようなポリシーの種類や範囲を明記することなく、組織としての利益相反に関するポリシーを持つことを要求する基本的な条項を含めるべきだと言っている。また、別の人々は規則にそのような条項を含めることは時期尚早だと言っている。両者のグループの回答者とも、HHS に対し、組織としての利益相反の定義とそれへの対処の仕方は、生物医学研究のコミュニティと議論することを要請している。ある回答者は、規則には組織としての利益相反の定義とその問題に対処するためのポリシーに対する特殊規定を含めるべきであると提案した。

我々はすべてのコメントについて熟考し、ポリシーの種類や範囲に関する追加のガイダンスの提供なしに、各機関に対して組織としての利益相反ポリシーを持つことを要求することは、各機関の間で混乱や矛盾を引き起こすと考えている。また、我々は、そのようなガイダンスを作成するためには相当な追加情報と討議が必要であるとも考えている。従って、我々は最終規則では研究者の利益相反に限定することとした。HHS は、この問題に対処するための特別の規則を提案することが適切かどうかという問題も含めて、生物医学研究のコミュニティとともに組織としての利益相反の問題について引き続き考えることとする。

#### (イ) 一般公開に対する考え方

我々は一般に対する透明性の価値に尽力している。

なお、1995 年と 2011 年の規則の主な変更点を表にまとめると、表 2-1 のとおりである。

表 2-1 1995 年と 2011 年の PHS 規則の主な変更点

項目	1995 年規則	2011 年規則
重要な金銭的利益関係 (Significant Financial Interests; SFI) の閾値	開示に一般に適用される支払い／または持分の最小閾値は 10,000 ドル、又は、持分	開示に一般に適用されるサービスに対する支払い及び／又は持分の最小閾値は 5,000 ドル。非公開企業の持分を含む
開示が必要な SFI (閾値が満たされた場合)	研究者が PHS の助成研究に関連していると判断したもののみ	研究者の組織上の責任に関連した全ての SFI
開示要求の除外	公的機関又は非営利団体のためのセミナー、講演会あるいは教育及び諮問委員会や調査審査委員会の業務における収入	連邦政府、州又は地方の政府機関、20 U.S.C. 1001(a) に規定された高等教育機関、アカデミック・ティーチング・ホスピタル、メディカルセンター、あるいは、高等教育機関に関連する研究施設のためのセミナー、講演会又は教育業務あるいはそれらのための諮問委員や審査委員業務における収入
除外される SFI の種類	あらゆる形態の報酬が含まれるが、ミューチュアルファンドやブラインド信託などの具体的な質問は、NIH のウェブサイトの FAQ で対応	ミューチュアルファンドや退職勘定のような投資手段からの収入であって、研究者がこれらの手段でなされる投資決定を直接コントロールできないものを除外
旅費の払い戻しと資金提供を受けた旅行	旅費の払い戻しについて規則で明示的に言及されていないが、SFI 定義から除外されているわけではない	組織上の責任に関連した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)。連邦政府、州又は地方の政府機関、20 U.S.C. 1001(a) に規定された高等教育機関、アカデミック・ティーチング・ホスピタル、メディカルセンター、あるいは、高等教育機関に関連する研究施設により払い戻し又は資金提供を受けた旅行は開示不要。機関は、金銭的価値の決定または開示を含め、それらの旅行についてさらに調査が必要かどうか決定する
PHS 助成機関に対して機関から報告される特定された金銭的利益相反	<ul style="list-style-type: none"> <li>・助成金／契約番号</li> <li>・プロジェクト総括責任者／研究代表者 (PD / PI) 又は窓口となる PD / PI</li> </ul>	<p><b>最初の報告</b></p> <p>1995 年規制の要求事項に以下を追加：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究者が FCOI を有する団体の名称</li> <li>・FCOI の種類。例えば、持分、コンサルティング</li> </ul>

<p>(Financial Conflict of Interest (FCOI) に関する情報</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ FCOI を有する研究者の 名前</li> <li>・ FCOI が管理マネジメント、低減又は除去されたかどうか</li> </ul>	<p>料、旅費の払い戻し、謝金</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 金銭的利益の価額→0-4,999 ドル、5,000-9,999 ドル、10,000-19,999 ドル、総額 20,000-100,000 ドルの間は 20,000 ドル単位で、総額 100,000 ドル超は 50,000 ドル単位で、又は直ちに価額を決定できない旨の記載</li> <li>・ 金銭的利益関係が PHS 助成研究とどのように関係するか、また、機関がその研究に相反する金銭的利益関係を決定した根拠についての記載</li> <li>・ 機関のマネジメント計画の主要要素</li> </ul> <p><b>年次報告</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ FCOI の状況</li> <li>・ マネジメント計画の変更</li> </ul>
<p>再受託者機関／研究者と特定された FCOI の報告</p>	<p>機関は、機関のポリシーを遵守することを研究者たちに要求したり、機関が規則を遵守することができるように団体が機関に対して保証することを要求することによって、再受託の仕事をしている研究者たちが規則を遵守することを保証するための合理的な措置を講じなければならない</p>	<p>再受託者の研究者に、受給機関又は再受託機関のいずれの FCOI ポリシーが適用されるのかを明確に規定することを、書面の契約条件の一部に組み込む。そこには FCOI の開示及び／又は報告要求を果たすための期間が含まれるものとする。</p> <p>自身の FCOI ポリシーに依存している再受託機関は、受給機関が報告義務を果たすために PHS 助成機関に FCOI を報告できるよう、時間的余裕を持って受給機関に特定された FCOI を報告しなければならない。(例えば、eRA コモンズ<sup>53</sup>の FCOI モジュールを通じて NIH へ)</p>
<p>一般のアクセス可能性</p>	<p>要求なし</p>	<p>上級／主要人物の保有する特定された FCOI 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、要求があつてから 5 営業日以内に情報を利用可能なものとする。また、これらの情報は本規則で規定されているように更新する。情報には少なくとも研究者の氏名、研究プロジェクトにおける職名・役割、SFI 保有の対象である団体の名称、SFI の種類、SFI のドルの価額の概算、あるいは利害関係が、その価額が市価やその他公正な市場価値の合</p>

<sup>53</sup> eRA コモンズ：助成機関の電子申請システムのこと

		理的な手法で直ちに決定できないことの記載
FCOI 研修	要求なし	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。そして、以下の状況になった場合もただちに研修を完了すること： <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究者の果たすべき義務に影響を与えるような機関の FCOI ポリシーの変更があった場合</li> <li>・新たな研究者が機関に加入した場合</li> <li>・研究者が機関の 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</li> </ul>
遡及的審査 (NPRM <sup>54</sup> で議論された「低減計画」)	言及されていない	機関は、規制に従わない場合の遡及的審査を実施しなければならない。バイアスが発見された場合は、機関は、速やかに PHS 助成機関に通知し、PHS 助成機関に報告書を提出する必要がある。報告書では研究プロジェクトに対するバイアスの影響や、バイアスの影響を除去又は低減するために機関が取った又は取ろうとしている措置を記載する

※NIH の HP 参照。 <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-11-109.html>

### (3) NSF と利益相反

国立科学財団 (NSF) 『申請・交付ポリシーと手続ガイド<sup>55</sup>』(発効日：2016.1) の「第 4 章 被交付者の基準」の「A. 利益相反ポリシー」より、内容を以下に記載する。

ア. 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、各交付に関連するすべ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する。仮に被交付団体が再受託者、契約者又は協力者を通じて政府資金による研究を実施する場合は、その団体は、次のことを保証するために合理的な措置を取らなければならない。

- ①事業体が本ポリシーの条件に合致した自らのポリシーを整えていること、又は
- ②事業体に勤務している研究者が元の団体のポリシーに従うこと

<sup>54</sup> NPRM (=notice of proposed regulation making) : 規則案の公示

<sup>55</sup> The National Science Foundation (NSF), Proposal and Award Policies and Procedures Guide Part II - Award & Administration Guide (Virginia: 2016.1)

そのようなポリシーの作成についてのガイダンスが大学協会や学会によって公表されてきた。

イ. 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。）のすべての重要な金銭的利害関係を開示することを要求しなければならない。その重要な金銭的利害関係とは、①NSF に支援されている、または支援の申請をしている研究・教育活動によって当然影響を受けるように見えるもの又は、②金銭的利害関係を持つ事業体が、そのような活動によって当然影響を受けるように見えるものである。

「研究者 (investigator)」という語は、研究代表者／プロジェクト総括責任者、共同研究代表者／共同プロジェクト総括責任者、その他 NSF に支援されている、または支援の申請をしている研究・教育活動の計画、実施又は報告に責任のある団体の人物を意味する。

「重要な金銭的利害関係 (significant financial interests)」という語は、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) 又は中小企業技術移転プログラム (Small Business Technology Transfer Program) 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
- 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

ウ. 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すべ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。また、それらの金銭的開示は、助成期間中、年ベース又は新しい報告義務のある重要な金銭的利害関係が得られた時点で更新されることを要求しなければならない。

エ. 団体のポリシーでは、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、低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。重要な金銭的利益関係が、NSF が助成した研究・教育活動の計画、実施又は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利益相反は存在する。

利益相反をマネジメント、低減又は除去するために課せられる条件や制限の事例は、以下を含むがこれらに限定されるものではない。

- ①重要な金銭的利益関係の一般公開
- ②独立した審査員たちによる研究のモニタリング
- ③研究計画の修正
- ④重要な金銭的利益関係によって影響を受けるような NSF 助成研究の部分への参加資格剥奪
- ⑤重要な金銭的利益関係の剥奪
- ⑥相反を生じるような関係の断絶

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。

オ. 団体のポリシーには、相応の強制メカニズムを含み、必要に応じて、制裁を与えなければならない。

カ. 団体のポリシーには、団体が利益相反を十分にマネジメントできないことがわかったとき、その機関が利益相反の存在にもかかわらず条件や制限が課されることなしに研究が進行することになるとわかったときには、適切に NSF の法務室 (NSF's Office of the General Counsel (OGC)) に知らせておく手順を含めなければならない<sup>56</sup>。

OGC が被交付団体からマネジメントできない利益相反の通知を受けたときは、OGC は次の審査を実施する。

- ①団体の利益相反ポリシーにマネジメントできない相反への対処の手続が含まれている場合は、確認のため、そのポリシーの写しを調査する。

---

<sup>56</sup> マネジメント、低減又は除去することができない利益相反に関する被交付団体の通知、あるいは、利益相反の存在にもかかわらず条件や制限が課されることなしに研究が進行することになる状況に関する受給機関の通知は、NSF の電子システムの使用を通じて AOR (Authorized Organizational Representative) によって署名・提出しなければならない。



②団体の利益相反ポリシーとの整合性を保ちながら、報告されたマネジメントできない利益相反に関する団体の計画や措置を決定するために、被交付団体の代表者と連絡を取る。

③提案された措置が実行されたときは、被交付団体の確認を要請する。

キ. 団体は、すべての金銭的開示と利益相反を解決するために取られたすべての措置に関する記録を、関係する助成の終了又は完了後少なくとも3年間か又はそれらの記録に関係した NSF の何らかの措置による解決までの、いずれか長い方の期間保存しなければならない。

### 3. 大学における利益相反マネジメントの運用基準に関するアンケート調査結果の概要

#### (1) 調査研究の目的

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』の発表以来、10年以上が経過しているが、その間に国立大学は法人化し、産学官連携活動もますます活発化・多様化している。この中で、大規模大学等においては利益相反マネジメントの体制が一定程度整備されてきているものの<sup>57</sup>、規模の大小に関わらず、マネジメント自体が適切になされているかどうかについては懸念がある。

例えば最近の具体的な事例として、臨床研究の利益相反マネジメントを担う倫理審査委員会がその役割を果たせず機能しなかったケースが出現し、関係省庁や国民に大きな衝撃を与えた。すなわち、高血圧症治療薬の大学における臨床研究の結果に関してデータの人為的操作が指摘され、2012～2014年にかけて複数の論文が撤回される事態となった事件である。日本学術会議においても「我が国の臨床研究の信頼性を著しく失墜させる大事件」<sup>58</sup>という評価を下している。

この事件で、利益相反の観点から特に問題となるのは、第一に、臨床研究の対象となる医薬品の販売会社社員が論文執筆などに社員としての身分を開示せず、大学の非常勤講師の肩書により加わっていたことであるが、第二に、同社から関係大学に多額の奨学寄附金が支払われていたことである。多額の奨学寄附金を提供した製薬会社の販売する医薬品に係る臨床研究を、それを受領した講座の運営責任者である教授が研究責任者として実施することについて関係大学の倫理審査委員会が特別の条件を付けることなく容認したこと自体も問題であった。

利益相反マネジメントの運用は各大学に任されているが、関係する奨学寄附金の額がどの程度であれば問題とするかといったことについては、その判断の指針となる基準や参考資料がほとんど存在していない。2012年に実施した筆者らの調査によれば、多くの大学の利益相反マネジメントの担当者により指摘されたのは、大学に利益相反の専門家が存在せずノウハウもないため運用に自信が持てないことであった<sup>59</sup>。

つまり、利益相反マネジメントについては法令等でその基準が明確に示されているわけではなく、判断は各大学に任されている。このため、各大学において、利益相反問題をどの

---

<sup>57</sup> 文部科学省科学技術・学術審議会・産業連携・地域支援部会・大学等における産学官連携リスクマネジメント検討委員会『大学等における産学官連携活動の推進に伴うリスクマネジメントの在り方に関する検討の方向性について』（2015）p.10

<sup>58</sup> 日本学術会議臨床医学委員会臨床研究分科会『臨床研究にかかる利益相反（COI）マネジメントの意義と透明性確保について』（2013）p. ii

<sup>59</sup> 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）p.51

ような基準でどのように審査し、どのような結論を導けばよいのかということが必ずしも明らかではない。こうしたことが各大学のマネジメントに支障を生じさせていると推測される。

真に意味のある利益相反マネジメントの普及を図るためには、各大学において運用のための判断材料となる、運用基準策定のための参考資料の作成・提供を行うことは有益である。

今般このような問題意識の下に、利益相反マネジメントの運用のための望ましいと考えられる基準を明らかにするために、大学で直面する可能性の高い利益相反に関する仮想事例を想定して、それらに関し、大学教員や外部の関係者の意識調査を行った<sup>60,61</sup>。

## (2) 調査研究の実施方法

国公立大学の教員と大学の経営に関与する第三者（外部委員）を対象に、大学における利益相反マネジメントの運用基準等に関するアンケート調査を実施した。

### ア. 調査対象大学

まず、全国の国公立大学 781 校<sup>62</sup>のうち、医学部が設置された大学 79 大学（国 42、公 8、私 29）と、それ以外に 2013 年度に民間企業との共同研究件数が多かった上位 21 大学（国 15、公 2、私 4）の計 100 大学（国 57、公 10、私 33）を調査対象の大学とした。調査対象として医学部が設置された大学を選択した理由は、医学部では製薬企業等との産学連携が活発に行われているため利益相反の状況が生じやすく、また、医学は人間の生命・身体に関わるテーマであり、利益相反の問題が深刻化しやすいためである。それ以外には、産学連携を活発に行っている大学として民間企業と共同研究を数多く実施している大学を選定し、合計 100 大学とした。

### イ. 大学教員及び国立大学法人経営協議会外部委員等に対する調査方法

上記「ア」で選定した 100 大学から教員を各大学 8 人計 800 人無作為抽出した。さらに、各大学において国立大学法人経営協議会外部委員、公立大学法人経営審議会外部委員、私立大学外部理事（以下「外部委員」という。）を各大学 2 人計 200 人無作為抽出し、合計 1,000 人を対象にアンケート調査を実施することとした。なお、外部委員については各大学 2 人を抽出する予定であったが、一部の私立大学において外部理事に関する具体的な情報が公表されていなかったため、外部委員の多い大学から 3 人の無作為抽出を行い、計 200 人とした。

---

<sup>60</sup> 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基準に関する一考察」文理シナジー学会『文理シナジー』Vol.20, No.1 (2016) pp.13-27

<sup>61</sup> 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基準等に関する調査研究』(2016)

<sup>62</sup> 文部科学省『平成 26 年度学校基本調査』(2014)

調査票は、大学教員については調査対象大学の総務担当課宛てに郵送して各教員宛てに配付依頼をし、外部委員には直接本人に郵送した。調査票記入後は、回答者ごとに郵便・FAX・E-mailのいずれかによる返送を依頼した。調査実施日は2015年7月6日、締切日は同年7月31日とした。調査票回収状況は表3-1のとおりである。

教員の回答者の専門分野は医歯薬学（54%）、工学（13%）が多く、ほかは人文学等も含み様々である。外部委員の職業（複数回答）については企業（54%）、大学教員（23%）、行政（19%）などが多かった。

表 3-1 調査票配付・回収状況

対 象	大学数	教員・外部委員数	回答数	回答率
国立大学教員	57	456	103	23%
公立大学教員	10	80	11	14%
私立大学教員	33	264	42	16%
小計	100	800	156	20%
国立大学法人経営協議会外部委員	57	135	14	10%
公立大学法人経営審議会外部委員	10	20	3	15%
私立大学外部理事	24	45	9	20%
小計	91	200	26	13%
合計	100	1,000	182	18%

#### ウ. 仮想事例の設定

大学教員及び外部の関係者の意識調査を行うに当たって、各大学において直面する可能性の高い仮想事例を設定し、その仮想事例に関して利益相反問題への対応の仕方を示す選択肢をいくつか用意し、それらの選択肢についての意見を問う方法を採用した。仮想事例については、対象となる100大学のうち79大学が医学部を設置している大学となるので、一つは「臨床研究に関連した寄付金」とし、もう一つは、活発に産学連携活動を展開している大学に共通する問題として、「大学発ベンチャーとの契約」とした。これらのいずれも、最近実際に起きた事例を参考として設定した仮想事例であるので、どの調査対象大学でも直面する可能性の高い事例である。

### (3) 調査結果の概要

本調査では前述のとおり、「臨床研究に関連した寄付金」と「大学発ベンチャーとの契約」という二つの仮想事例を提示して意見を求めた。以下、各設問をそのまま掲載の上、回答を紹介する。

ア. 臨床研究に関連した寄付金について

提示した仮想事例は次のとおりである。

**I 【仮想事例 1】 臨床研究に関連した寄付金について**

甲大学大学院医学研究科臨床系所属の A 教授は、普段から乙製薬会社と付き合いがあり、同社からこれまで 5~6 年間毎年 100~200 万円程度の寄付金を受け取っていた。このたび、同社から A 教授に対して、同社の脂質異常症治療薬の未確認の効能についての臨床研究を依頼したい旨の打診があった。この治療薬は既に製造販売承認済みで市販されているものである。この臨床研究は研究期間が 5 年間、費用は年間 400 万円程度要するものと見込まれた。同社からは、もし A 教授が引き受けてくれるのであれば、同教授が所属する内科学講座に今後 5 年間各年 600 万円の寄付金を提供するという申出があった。A 教授はこれを引き受けることにして、研究計画を作成し、甲大学医学部附属病院の倫理審査委員会に提出した。

(ア) 利益相反に関しての倫理審査委員会の審査の対象について

**1 利益相反に関しての倫理審査委員会の審査の対象についてはどのようにお考えですか。**

○印	No.	審査対象
	1-1	企業からの寄付金が仮に医学研究科や講座などの組織宛てのものであっても、結果的に A 教授を含めた研究担当者に当該寄付金が配分されることが予想される場合は申告させて審査する→次の「2」に進む
	1-2	利益相反の審査の対象は個人的利益なので、医学研究科や講座宛ての寄付金である場合には、結果的に A 教授を含めた研究担当者に当該寄付金が配分される場合であっても審査対象外とする→「II」へ進む

上記の設問に対する回答結果は図 3-1 のとおりとなった。全体では「組織宛ての寄付金であっても審査する」とする回答の割合が 88%を占めた。

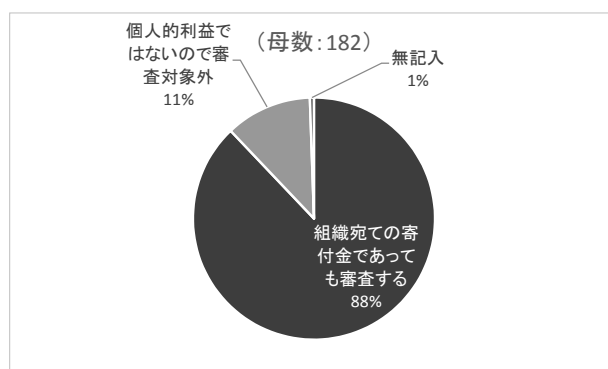


図 3-1 寄付金の審査

(イ) 審査対象とすべき期間や金額

2 上記 1-1 に○印を付した方におたずねします。利益相反に関しての倫理審査委員会の審査について、どこまでの期間や金額を対象とするべきであるとお考えになりますか。該当するものすべてに○印を付し、また、( ) 内に数値をご記入ください。

項目	○印	No.	審査対象の期間・金額
過去の寄付金について		2-1	過去 ( ) 年間の寄付金について審査する
		2-2	過去 1 年間当たり ( ) 万円以上 (または超) の寄付金を受領していた場合に審査する
		2-3	過去 ( ) 年間で総額 ( ) 万円以上 (または超) の寄付金を受領していた場合に審査する
		2-4	その他 (具体的に):
今後の寄付金について		2-5	寄付金について今後 5 年間の予定について審査する
		2-6	今後 1 年間当たり ( ) 万円以上 (または超) の寄付金を受領する場合に審査する
		2-7	今後 ( ) 年間で総額 ( ) 万円以上 (または超) の寄付金を受領する場合に審査する
		2-8	その他 (具体的に):

上記(ア)で「組織宛ての寄付金であっても審査する」とした回答者に対する設問である。この設問に対する回答結果は図 3-2 のとおりとなった。

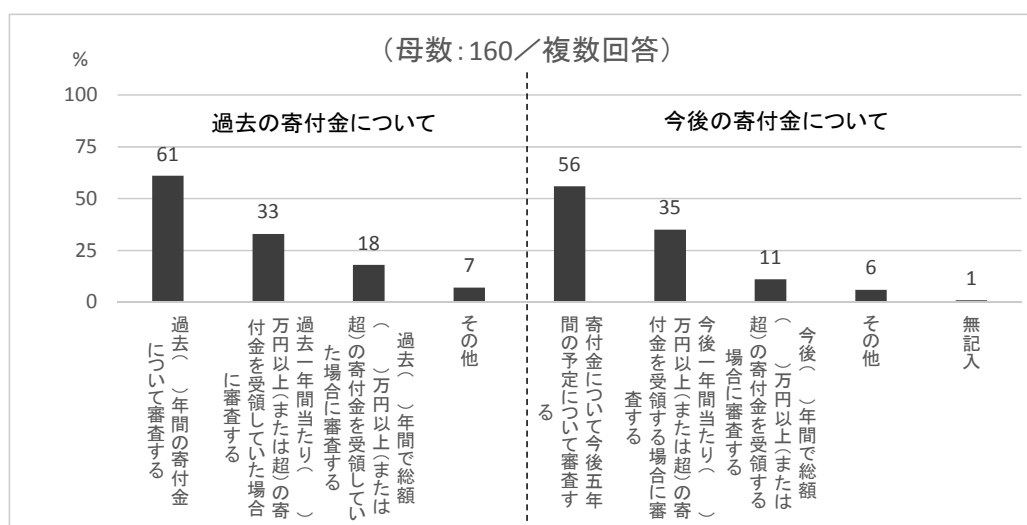


図 3-2 審査対象とすべき期間や金額

まず過去の寄付金の審査についてしてみると、最も割合が高かった「過去（ ）年間の寄付金について審査する」（61%）については、（ ）内に 98 件の記載があり、内訳は図 3-3 のとおりとなった。「過去 5 年間の寄付金について審査する」とするものが 62%と多数を占め、次いで過去 3 年間とする回答が 17%であった。

2 番目に支持された「過去 1 年間当たり（ ）万円以上（又は超）の寄付金を受領していた場合に審査する」（33%）については、（ ）内に 53 件の記載があり、内訳は図 3-4 のとおりとなった。「過去 1 年間当たり 100 万円以上（又は超）の寄付金を受領していた場合に審査する」とするものが 60%と多数を占め、次いで 200 万円以上（又は超）とする回答が 19%であった。

さらに「過去（ ）年間で総額（ ）万円以上（又は超）の寄付金を受領していた場合に審査する」（18%）については、（ ）内に 28 件の記載があり、内訳は表 3-2 のとおりとなった。最も支持されたのは、「過去 5 年間当たり 500 万円以上（又は超）の寄付金を受領していた場合に審査する」とするもので 8 件となった。次いで「過去 5 年間当たり 100 万円以上（又は超）」が 4 件となった。

「その他」（7%）を選択した 11 人については、それぞれ具体的な記載があったが、年数や金額の大小にかかわらずすべて審査するという趣旨の回答が 8 件、それぞれの組織で判断するべきであるとする回答が 2 件あった。

今後の寄付金についてしてみると、最も選択の割合が高かった回答が「寄付金について今後 5 年間の予定について審査する」で、56%であった（図 3-2）。

2 番目に支持された「今後 1 年間当たり（ ）万円以上（又は超）の寄付金を受領する場合に審査する」（35%）については、（ ）内に 55 件の記載があり、内訳は図 3-5 のとおりとなった。「今後 1 年間当たり 100 万円以上（又は超）の寄付金を受領する場合に審査する」とするものが 56%と多数を占め、次いで 200 万円以上（又は超）とする回答が 16%であった。

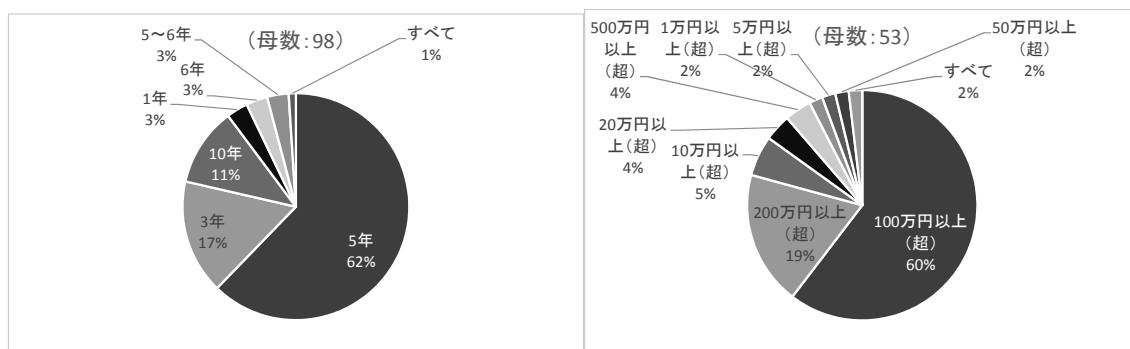


図 3-3 過去何年間の寄付金について審査するか

図 3-4 過去 1 年間当りに受領したいくらの金額について審査するか

表 3-2 過去何年間で総額いくらの寄付金を受領した場合に審査するか

期間	金額	件数	種別
1年	すべて	1	国大
2年	100万円以上(超)	2	国大、私大
3年	500万円以上(超)	3	国大(2)、私大
	1,000万円以上(超)	1	国委員
5年	1万円以上(超)	1	私大
	100万円以上(超)	4	国大(2)、私大、私委員
	200万円以上(超)	1	国大
	300万円以上(超)	2	国大、私大
	500万円以上(超)	8	国大、私大(3)、国委員(3)、公委員
	1,000万円以上(超)	2	国委員
10年	50万円以上(超)	1	私大
	100万円以上(超)	1	国大
	1,000万円以上(超)	1	国大
合計		28	

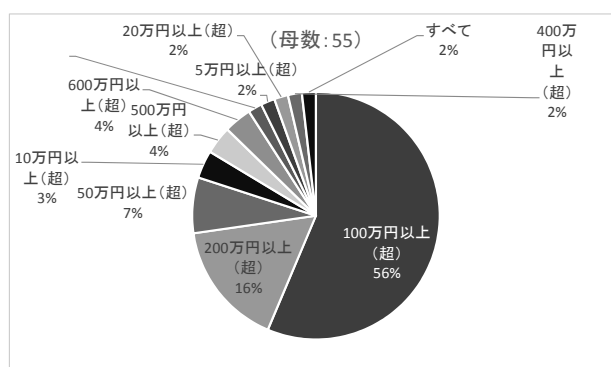


図 3-5 今後1年間当たりいくらの寄付金を受領した場合に審査するか

さらに「今後( )年間で総額( )万円以上(又は超)の寄付金を受領する場合に審査する」(11%)については、( )内に18件の記載があり、内訳は表3-3のとおりとなった。最も支持されたのは、「今後5年間で総額500万円以上(又は超)の寄付金を受領する場合に審査する」とするもので6件となった。次いで「今後5年間で総額1,000万円以上(又は超)」が3件、他はすべて1件ずつとなった。

「その他」(6%)を選択した9人については、それぞれ具体的な記載があったが、年数や金額の大小にかかわらずすべて審査するという趣旨の回答が4件、それぞれの組織で判断するべきであるとする回答が2件あった。



表 3-3 今後何年間で総額いくらの寄付金を受領した場合に審査するか

期間	金額	件数	種別
2年	100万円以上(超)	1	国大
3年	500万円以上(超)	1	国大
	1000万円以上(超)	1	国大
5年	すべて	1	国大
	100万円以上(超)	1	私大
	300万円以上(超)	1	国大
	500万円以上(超)	6	国大、私大(2)、国委員(3)
	1,000万円以上(超)	3	私大、国委員(2)
	3,000万円以上(超)	1	私大
10年	50万円以上(超)	1	私大
	1,000万円以上(超)	1	国大
合計		18	

(ウ) 研究計画の中止又は研究代表者の交代の条件

- 3 上記 2-1~2-4 のいずれかに○印を付した方におたずねします。どのような場合に研究計画の中止または利害関係者のない研究者への交代が必要であると考えますか。( ) 内に数値を記載してください。

乙製薬会社からの寄付金が過去 ( ) 年間で総額 ( ) 円以上の場合であれば、研究計画の中止または利害関係者のない研究者への交代を求める

これは過去の寄付金について何らかの審査が必要であると回答した 148 人の回答者に対する設問である。この結果 ( ) 内に 114 件の記載があり、内訳は表 3-4 のとおりとなった。最も支持されたのは、「乙製薬会社からの寄付金が過去 5 年間で総額 1,000 万円以上の場合であれば、研究計画の中止又は利害関係者のない研究者への交代を求める」とするもので 23 件となった。次いで「過去 5 年間で総額 500 万円以上」が 15 件、「過去 5 年間で総額 100 万円以上」が 8 件となった。

表 3-4 過去何年間で総額いくらの寄付金を受領した場合に研究計画の中止又は研究代表者の交代を求めるか

期間	金額	件数	種別
1年	1円以上	1	国大
	10万円以上	1	公大
	30万円以上	1	国大
	100万円以上	7	国大 (4) 、私大 (2) 、私委員
	200万円以上	2	国大 (2)
	500万円以上	2	国大、私委員
2年	1,000万円以上	7	国大 (4) 、公大 (2) 、私大
	100万円以上	1	私大
	300万円以上	1	国大
3年	500万円以上	1	国大
	100万円以上	2	国大
	300万円以上	3	国大、私大、国委員
	500万円以上	5	国大 (4) 、私大
	600万円以上	1	国大
	900万円以上	1	私大
	1,000万円以上	2	国大、私大
5年	2,000万円以上	1	国大
	5,000万円以上	1	国委員
	1円以上	3	国大
	1万円以上	2	国大、私大
	100万円以上	8	国大 (4) 、公大、私大 (3)
	150万円以上	1	国大
	200万円以上	1	国大
	250万円以上	1	私大
	300万円以上	1	国大
	500万円以上	15	国大 (7) 、私大 (5) 、国委員 (2) 、私委員
	600万円以上	1	公大
	1,000万円以上	23	国大 (13) 、公大 (2) 、私大 (2) 、国委員 (4) 、公委員 (2)
	2,000万円以上	2	公大、私大
	3,000万円以上	1	国大
4,000万円以上	1	国大	
5,000万円以上	2	国大	
1億円以上	3	私大、国委員 (2)	
10年	1円以上	2	国大
	100万円以上	1	国大
	200万円以上	1	私大
	1,000万円以上	2	国大
	5,000万円以上	1	国大
全期間	1円以上	1	私大
	1,000万円以上	1	国大
合計		114	

(エ) 今後の寄付金についての取扱い

4 上記 2-5~2-8 のいずれかに○印を付した方におたずねします。事例に示された今後 5 年間各年 600 万円の寄付金についてどのように判断すべきであるとお考えになりますか。

○印	No.	今後の寄付金の取扱い
	4-1	臨床研究の実費を除外すれば実質的に年間 200 万円の寄付金であるので、論文等の発表の際に利益相反を明記するのみでよく、申請どおり研究計画を承認する
	4-2	臨床研究の費用を含めれば年間 600 万円の寄付金は高額なので、条件付きで承認する (→※条件は次の「5」でご回答ください)
	4-3	そもそも過去に寄付金を受領している企業に利害関係のある臨床研究は、今後の寄付金の額によらず実施するべきではない
	4-4	その他 (具体的に):

これは今後の寄付金について何らかの審査が必要であると回答した 143 人の回答者に対する設問である。この結果は図 3-6 のとおりとなった。「条件付きで承認」が 50%と最も多く、次いで「寄付金を受領している企業の臨床研究は実施するべきではない」とする回答が 26%、「論文等の発表の際に利益相反を明記するのみで承認」は 18%であった。また、「4-4 その他 (具体的に)」を選択した 7 人については、それぞれ具体的な記載があったが、受入れは寄付金ではなく共同研究費や受託研究費として受け入れるべきとする意見が 3 件あった。

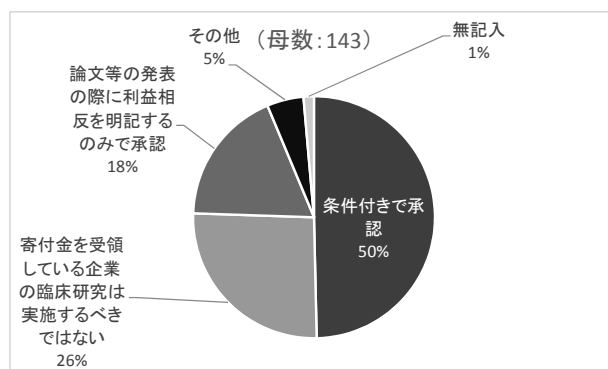


図 3-6 今後の寄付金の取扱い

(オ) 今後の寄付金についての条件

5 上記 4-2 に○印を付した方におたずねします。どのような条件を付けるべきであると考えますか。支持する条件すべてに○印を付けてください。

○印	No.	条件
	5-1	研究の論文発表や口頭発表の際に寄付金の受領額等の利害関係情報を開示する
	5-2	大学の教員プロフィール等関係するホームページで寄付金の受領額等の利害関係情報を一般公開する
	5-3	被験者に直接金銭的利害関係を開示する
	5-4	独立した監視者を任命し、データのモニタリングをする
	5-5	研究代表者は A 教授ではない別の者に交代する
	5-6	A 教授には研究の一部（効能評価など）に参加させない
	5-7	600 万円という寄付金の減額 →具体的に：実費（400 万円）の（ ）%増し程度
	5-8	600 万円という寄付金を実費の 400 万円にする
	5-9	研究計画の修正をする→具体的に（ex.研究の一部を他機関で実施する）：
	5-10	研究期間中に A 教授と乙製薬会社との間の利害関係に変化があった場合は速やかに当該利害関係を自己申告させる
	5-11	研究期間中の A 教授と乙製薬会社との間の利害関係の自己申告は年 1 回で十分である
	5-12	その他（具体的に）：

これは、上記（エ）で、「4-2 臨床研究の費用を含めれば年間 600 万円の寄付金は高額なので、条件付きで承認する」を支持した回答者 71 人に対する設問である。結果は図 3-7 のとおりとなった。「研究の論文発表や口頭発表の際に寄付金の受領額等の利害関係情報を開示する」が最も多く 83%、次いで「研究期間中に A 教授と乙製薬会社との間の利害関係に変化があった場合は速やかに当該利害関係を自己申告させる」が 76%、「大学の教員プロフィール等関係するホームページで寄付金の受領額等の利害関係情報を一般公開する」と「独立した監視者を任命し、データのモニタリングをする」が各 62%で、この四つが過半数の支持を得た。

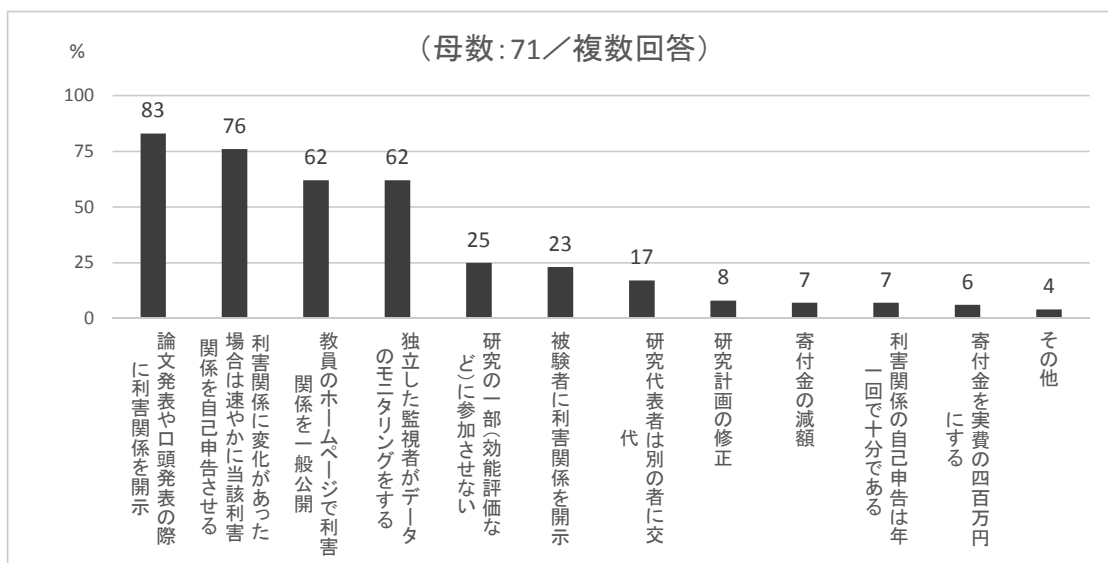


図 3-7 研究実費を超える寄付金を受領する場合の条件

イ. 大学発ベンチャーとの契約について  
提示した仮想事例は次のとおりである。

**Ⅱ【仮想事例 2】大学発ベンチャーとの契約等について**

丙大学大学院工学研究科の X 教授は、ロボット関係の大学発ベンチャー丁社を設立し、代表取締役となった。丁社は、設立されて間もなく、大学からの技術移転のために X 教授に共同研究を申し込んで技術開発を進めた。

2 年後に丁社で「ロボット Z」が製品化され、1 台 200 万円で販売にこぎつけた。X 教授は「ロボット Z」について人工知能の更なる改良のため、丙大学で「ロボット Z」を 5 台購入して研究を進めた。

5 年後に丁社は株式上場をした。X 教授は依然として代表取締役に就任し続けるとともに、同社の 5%以上の株式を保有していた。

(ア) 大学教員の大学発ベンチャー（非上場企業の場合）の代表取締役への就任

1 現職の大学教員が大学発ベンチャー（非上場企業の場合）の代表取締役に就任することについて、どのようにお考えですか。

○印	No.	対応
	1-1	丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても認められるべきである <sup>63</sup>

<sup>63</sup> 国立大学法人法 19 条には「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。」とあり、例えば収賄罪などは国立大学の教職員のみにも適用されるなど、国立大学と私立大学では

		(→※条件は次の「2」でご回答ください)	
	○印	No.	理由(複数回答可)
		1-1-1	国公立・私立に関係なく、大学から技術移転をして産業化を図ることは制限するよりも重要であるから
		1-1-2	その他(具体的に: )
	<b>1-2</b>	<b>丙大学が国公立大学の場合は認められない</b> (→※私大の条件は次の「2」でご回答ください)	
	○印	No.	理由(複数回答可)
		1-2-1	国公立大学の場合は私立大学とは異なり、私的な活動は私立大学教員よりも制限されるべきだから
		1-2-2	その他(具体的に: )
	<b>1-3</b>	<b>丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても認められない</b>	
	○印	No.	理由(複数回答可)
		1-3-1	国公立・私立に関係なく、大学には多額の税金を使用した交付金や補助金が交付されており、いずれにしても公益に資するべきで、私的活動は制限されるべきだから
		1-3-2	その他(具体的に: )

【上記 1-1 または 1-2 に○印を付けた方は次の 2～5 の質問にお答えください。1-3 に○印を付けた方は「Ⅲ」へ進んでください。】

上記の設問に対する回答結果は図 3-8 のとおりとなった。「丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても認められるべきである」が最も多く 58%、次いで「丙大学が国公立大学の場合は認められない」(22%)、「丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても認められない」(18%) となった。

「丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても認められるべきである」を選択した理由としては、「国公立・私立に関係なく、大学から技術移転をして産業化を図ることは制限するよりも重要であるから」が全体の 96%を占めた。「丙大学が国公立大学の場合は認められない」を選択した理由としては、「国公立大学の場合は私立大学とは異なり、私的な活動は私立大学教員よりも制限されるべきだから」に 56%の支持が、「丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても認められない」を選択した理由としては、「国公立・私立に関係なく、大学には多額の税金を使用した交付金や補助金が交付されており、いずれにしても公益に資するべきで、私的活動は制限されるべきだから」に 100%の支持があった。

教職員の行為の規制に相違がある。公立大学法人も地方独立行政法人法 58 条にあるとおり、国立大学法人と同様の扱いとなる。

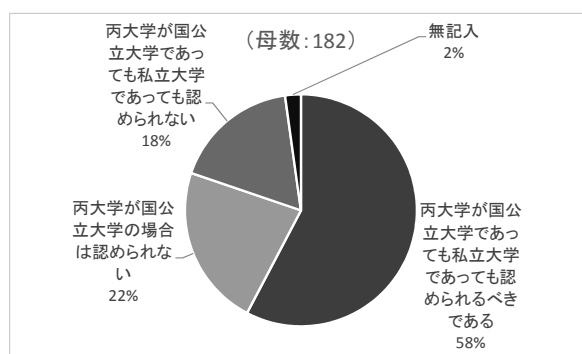


図 3-8 大学教員の大学発ベンチャー（非上場企業の場合）の代表取締役への就任

(イ) 大学教員の大学発ベンチャー（非上場企業の場合）の代表取締役への就任条件

2 現職の大学教員が大学発ベンチャー（非上場企業の場合）の代表取締役に就任する場合、どのような兼業条件が適切であるとお考えですか。支持する条件すべてに○印を付けてください。なお、上記 1-2 に○印を付けた方については私立大学のみにおいてのお考えに○印を付けてください。

項目	○印	No.	条件
時間		2-1	1 週間に 1 日まで
		2-2	総勤務時間数の ( ) % を超えない
		2-3	その他 (具体的に: )
期間		2-4	( ) 年以上は認めない
		2-5	その他 (具体的に: )
収入		2-6	現在の年収を超える場合は認めない
		2-7	( ) 万円以上 (または超) は認めない
		2-8	その他 (具体的に: )
株式等保有		2-9	株式等の資産価値を上記の「収入」に加算して判断する
		2-10	上場株式にあつては ( ) % 以上は認めない
		2-11	非上場株式にあつては 1 株でも認めない
		2-12	その他 (具体的に: )
その他		2-13	その他 (具体的に: )

これは、上記 (ア) で大学教員の大学発ベンチャー（非上場企業の場合）の代表取締役への就任について「1-1 丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても認められるべきである」又は「1-2 丙大学が国公立大学の場合は認められない」を選択した回答者に対する設問である。国公立大学全体では図 3-9 のとおりに、私立大学のみ（「1-2 丙大学が国公立大学の場合は認められない」の選択者の回答）では図 3-10 のとおりの結果となった。





まず、国公立大学全体では、株式等保有条件のうちの「株式等の資産価値を上記の「収入」に加算して判断する」が46%と最も多く、次いで時間について「総勤務時間数の（ ）%を超えない」(40%)、収入について「現在の年収を超える場合は認めない」(38%)の順に多かった(図3-9)。一方、私立大学のみの場合では、収入条件の「現在の収入を超える場合は認めない」と株式等保有条件の「株式等の資産価値を上記の「収入」に加算して判断する」が各44%と最も多く、次いで時間条件の「総勤務時間数の（ ）%を超えない」と期間条件の「（ ）年以上は認めない」が各41%、となった(図3-10)。

国公立大学全体(40%)でも私立大学のみ(41%)でも比較的高い割合を示した時間条件の「総勤務時間数の（ ）%を超えない」の（ ）内の具体的な数値については、国公立大学について42件の記載があり、内訳は図3-11のとおりとなった。「総勤務時間数の30%を超えない」の割合が最も高く33%、次いで「20%を超えない」が24%、「50%を超えない」が17%となった。私立大学のみに関しては(記載17件)、「20%を超えない」(29%)、「10%を超えない」(23%)の順となった(図3-12)。私立大学のみの方が厳しい基準を支持する割合が高くなっている。なお、時間に関して「その他」を選択した回答者は27人であったが、具体的な記載をみると、国公立大学全体では23件あり、「本務に支障のない範囲」(8件)、「勤務時間外」(6件)などの記載があった。私立大学のみについても記載が4件あり、上記の回答が1件ずつみられた。

その他の個別の条件についてみてみると、期間についての条件で「（ ）年以上は認めない」を選択した回答者で、国公立大学全体の場合の具体的な記載は32件あり、「5年以上は認めない」(47%)、「10年以上は認めない」(19%)の順に割合が高かった(図3-13)。私立大学のみの場合では17件の記載があり、「3年以上は認めない」(29%)、「5年以上は認めない」(23%)の順に割合が高かった(図3-14)。これも私立大学のみの方が厳しい基準を支持する割合が高くなっている。「その他」を選択した回答者は16人であったが、具体的な記載をみると、国公立大学全体では11件あり、1～5年の範囲で「更新可とする」という意見が7件あった。

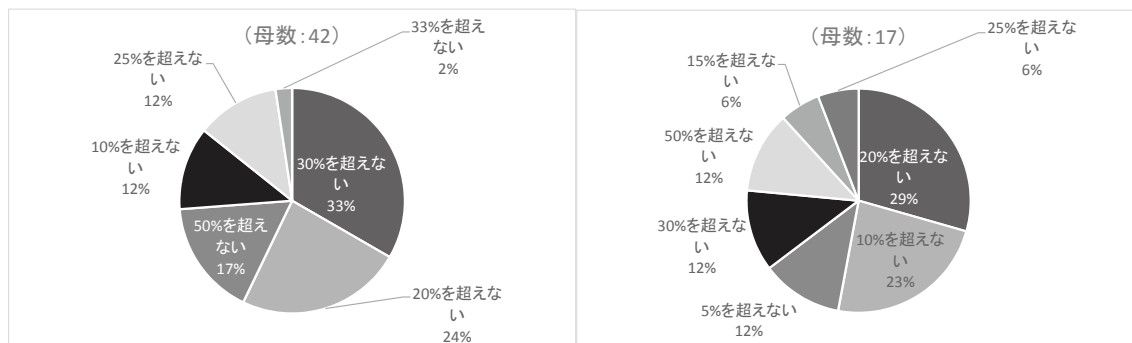


図 3-11 総勤務時間数の（ ）%を超えない・国公立大学全体

図 3-12 総勤務時間数の（ ）%を超えない・私立大学のみ

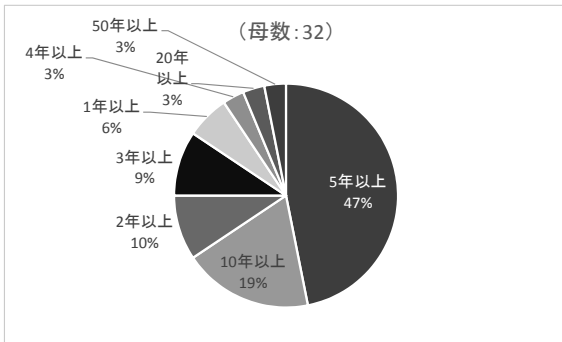


図 3-13 ( ) 年以上は認めない・国公立大学全体

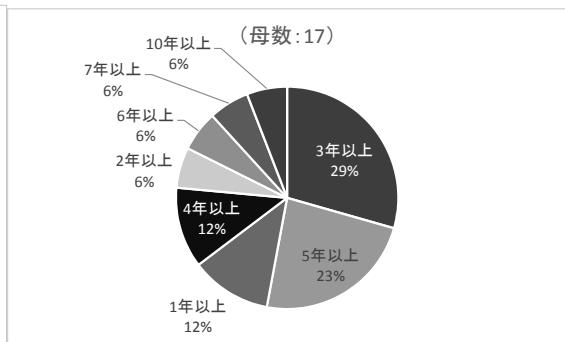


図 3-14 ( ) 年以上は認めない・私立大学のみ

収入について「( ) 万円以上 (又は超) は認めない」を選択した回答者で、国公立大学全体の場合の具体的な記載は 11 件あり、「1,000 万円以上 (又は超) は認めない」(37%)、「500 万円以上 (又は超) は認めない」(27%)、「100 万円以上 (又は超) は認めない」(18%)の順に割合が高かった (図 3-15)。私立大学の場合では 1 件のみ記載があり、「500 万円以上 (又は超) は認めない」とするものであった。「その他」を選択した回答者は 19 人であったが、具体的な記載をみると、国公立大学全体では 14 件あり、「一律に決められない、個別の事例で判断する、わからない」とする意見が 4 件あった。私立大学の場合でもこうした意見が 2 件あった。

株式保有等については、「上場株式にあつては ( ) %以上は認めない」を選択した回答者で、国公立大学全体の場合の具体的な記載は 7 件あり、「上場株式にあつては 50%以上は認めない」(43%)、「10%以上は認めない」(29%)の順に割合が高かった (図 3-16)。私立大学の場合には 2 件のみ記載があり、「5%以上は認めない」と「50%以上は認めない」とするものがそれぞれ 1 件ずつであった。「その他」を選択した回答者は 11 人であったが、具体的な記載をみると、国公立大学全体では 6 件あり、「一律に決められない、各

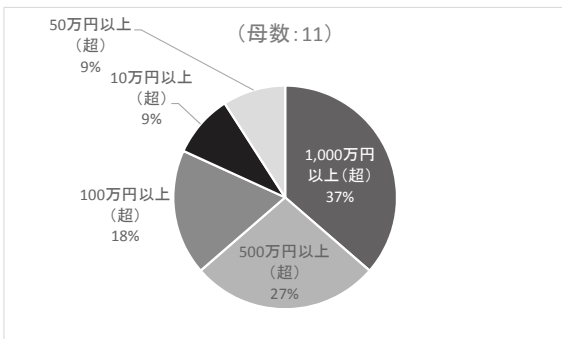


図 3-15 ( ) 万円以上(超) は認めない・国公立大学全体

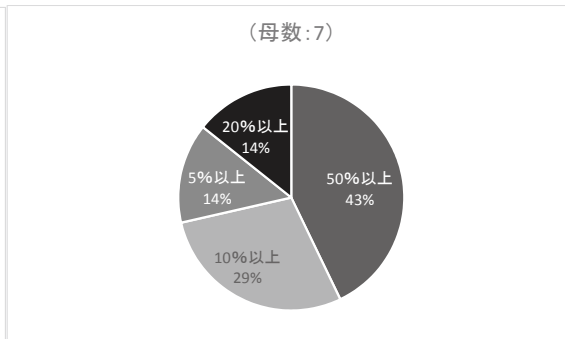


図 3-16 上場株式にあつては ( ) %以上は認めない・国公立大学全体

大学が決めるべき、わからない」とする意見が3件あった。私立大学の場合でも同様の意見が2件あった。

条件について「その他」を選択した回答者は29人あり、同数の具体的な記載があった。具体的な記載をみると、国公立大学全体では20件あり、分類をするとほとんどは「制限なし」とするものであるが、「期間・収入・株式等保有に制限なし」が4件、「株式等保有は制限なし」が3件など、特定項目について「制限なし」とする記載が多かった。私立大学の場合のみは9件の記載があったが、「期間の制限なし」とする意見が3件あった。

(ウ) 大学教員が代表取締役を務める大学発ベンチャーとの共同研究

### 3 現職の大学教員が、自ら代表取締役を務める大学発ベンチャーと共同研究を実施することについてどのようにお考えですか。

○印	No.	対応			
	3-1	丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても無条件に認められるべきである			
		○印	No.	理由（複数回答可）	
			3-1-1	国公立・私立に関係なく、大学から技術移転をして産業化を図ることは共同研究を制限するよりも重要であるから	
			3-1-2	その他（具体的に：_____）	
	3-2	条件付きで認められるべきである（次の3-3に○印を付した場合も「私大」の場合に該当するものがある場合は○印を付けてください）			
		○印		No.	条件（複数回答可）
		国公立	私大		
				3-2-1	X教授などの利害関係者は共同研究契約の締結の審議や決裁などの意思決定過程に参加させない
				3-2-2	丁社側にX教授以外の研究担当者が存在する（存在しなければX教授とX代表取締役との共同研究となってしまう）
				3-2-3	丁社は複数代表制を取る
		3-2-4	その他（具体的に：_____）		
	3-3	丙大学が国公立大学の場合は認められない			
		○印	No.	理由（複数回答可）	
			3-3-1	国公立大学の場合は私立大学とは異なり、私的な利益につながる活動は私立大学教員よりも制限されるべきだから	
			3-3-2	その他（具体的に：_____）	
	3-4	丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても認められない			

	○印	No.	理由（複数回答可）
		3-4-1	国公立・私立に関係なく、大学には多額の税金を使用した交付金や補助金が交付されており、いずれにしても公益に資するべきで、私的な利益につながる活動は制限されるべきだから
		3-4-2	その他（具体的に： ）

上記の設問に対する回答結果は図 3-17 のとおりとなった。全体では「条件付きで認められるべきである」が最も多く 38%、次いで「丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても無条件に認められるべきである」(31%)、「丙大学が国公立大学の場合は認められない」(27%) となった。なお、図 3-17 の母数は、上記 (ア) の「1 現職の大学教員が大学発ベンチャー（非上場企業の場合）の代表取締役役に就任することについて、どのようにお考えですか。」の設問で「1-1 丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても認められるべきである」(105 件) 又は「1-2 丙大学が国公立大学の場合は認められない」(41 件) を選択した回答者の総数である。

「条件付きで認められるべきである」を選択した回答者に複数回答で条件をたずねたところ、国公立大学の場合の条件については図 3-18 に示す結果となり、私立大学については図 3-19 の結果となった。いずれの場合も、「X 教授などの利害関係者は共同研究契約の締結の審議や決裁などの意思決定過程に参加させない」と「丁社側に X 教授以外の研究担当者が存在する（存在しなければ X 教授と X 代表取締役との共同研究になってしまう）」を支持する割合が高かった。

また、「丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても無条件に認められるべきである」を選択した理由としては、「国公立・私立に関係なく、大学から技術移転をして産業化を図ることは共同研究を制限するよりも重要であるから」が 93%を占めた（複数回答）。

「丙大学が国公立大学の場合は認められない」を選択した理由としては、「国公立大学の場合は私立大学とは異なり、私的な利益につながる活動は私立大学教員よりも制限される

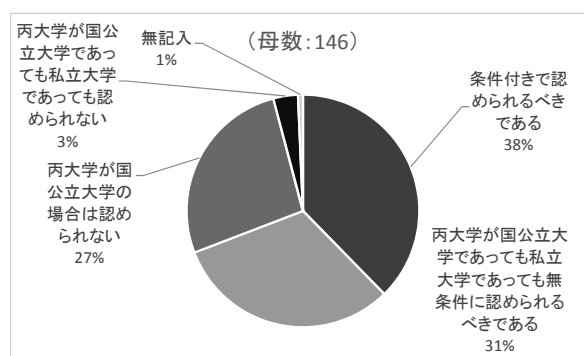


図 3-17 代表取締役就任先ベンチャーとの共同研究

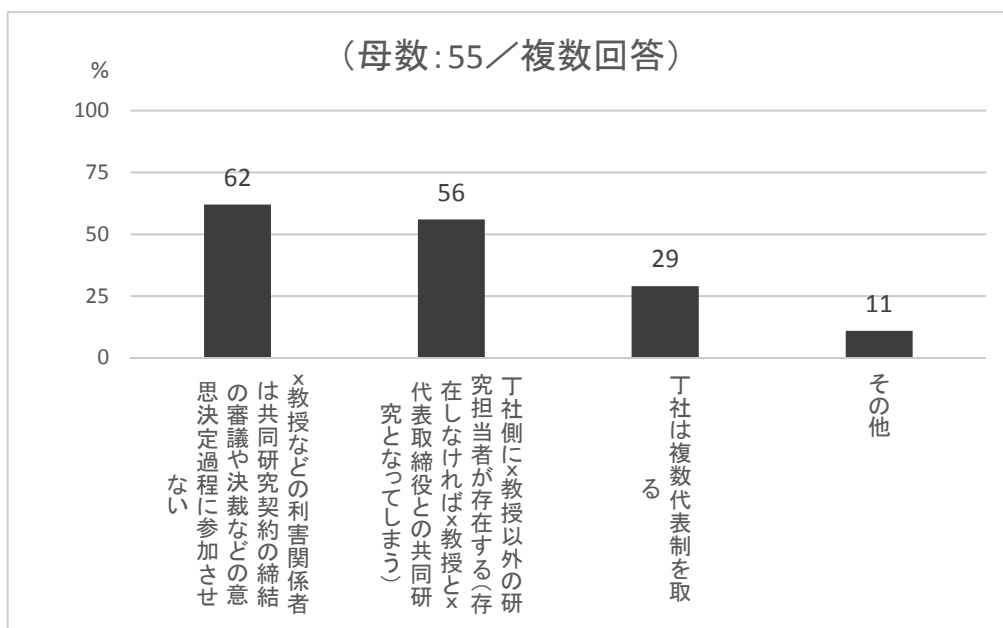


図 3-18 大学教員が代表取締役を務める大学発ベンチャーとの共同研究をする場合の条件 (国公立大学)

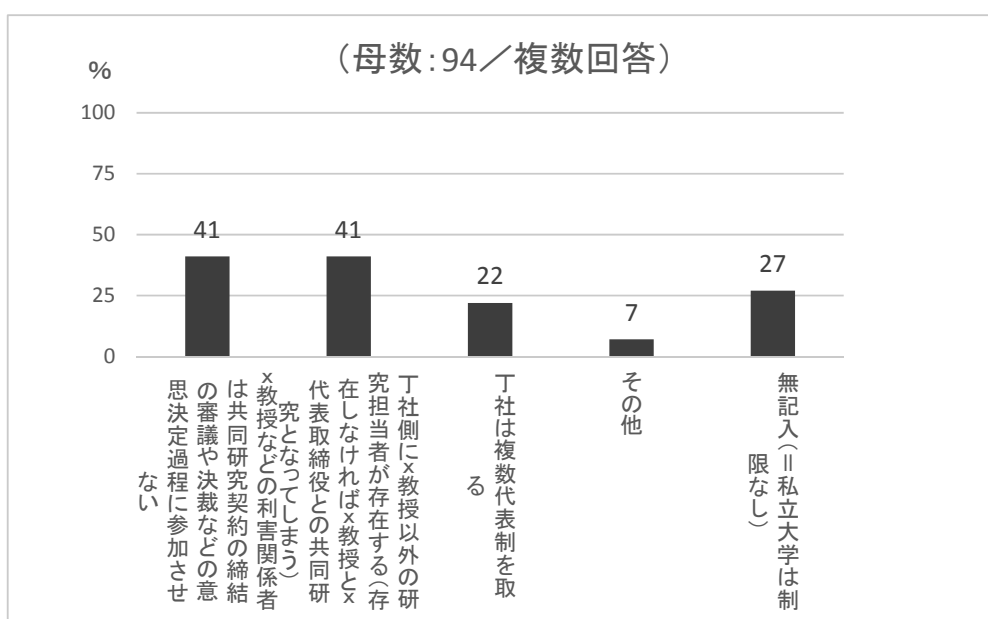


図 3-19 大学教員が代表取締役を務める大学発ベンチャーとの共同研究をする場合の条件 (私立大学)

べきだから」が 56%を占めた（複数回答）。「丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても認められない」を選択した理由としては、全体では「国公立・私立に関係なく、大学には多額の税金を使用した交付金や補助金が交付されており、いずれにしても公益に資するべきで、私的な利益につながる活動は制限されるべきだから」が 100%を占めた（複数回答）。

(エ) 大学教員が代表取締役を務める大学発ベンチャーからの製品購入

4 現職の大学教員が自ら代表取締役を務める大学発ベンチャーが製造する製品を大学として購入することについてどのようにお考えですか。

○印	No.	対応			
	4-1	丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても無条件に認められるべきである			
		○印	No.	理由（複数回答可）	
			4-1-1	国公立・私立に関係なく、大学から技術移転をして産業化を図ることは重要な活動であり、製品購入を制限する必要はない	
			4-1-2	その他（具体的に：_____）	
	4-2	条件付きで認められるべきである（次の 4-3 に○印を付した場合も「私大」の場合に該当するものがある場合は○印を付けてください）			
		○印		No.	条件（複数回答可）
		国公大	私大		
				4-2-1	X 教授などの利害関係者は発注の仕様書等関係書類作成に参加させない
				4-2-2	X 教授などの利害関係者は製品購入の決裁に参加させない
				4-2-3	丁社側に X 教授以外の契約締結権限を持つ者が存在する（存在しなければ形式上 X 教授と X 代表取締役との契約となってしまう）
				4-2-4	丁社は複数代表制を取る
		4-2-5	その他（具体的に：_____）		
	4-3	丙大学が国公立大学の場合は認められない			
		○印	No.	理由（複数回答可）	
			4-3-1	国公立大学の場合は私立大学とは異なり、私的な利益につながる活動は私立大学教員よりも制限されるべきだから	
			4-3-2	その他（具体的に：_____）	
	4-4	丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても認められない			

○印	No.	理由（複数回答可）
	4-4-1	国公立・私立に関係なく、大学には多額の税金を使用した交付金や補助金が交付されており、いずれにしても公益に資するべきで、私的な利益につながる活動は制限されるべきだから
	4-4-2	その他（具体的に： ）

上記の設問に対する回答結果は図 3-20 のとおりとなった。全体では「条件付きで認められるべきである」が最も多く 46%、次いで「丙大学が国公立大学の場合は認められない」（27%）、「丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても無条件に認められるべきである」（18%）の順となった。

「条件付きで認められるべきである」を選択した回答者に複数回答可で条件をたずねたところ、国公立大学の場合の条件については図 3-21 に示す結果となり、私立大学については図 3-22 の結果となった。いずれの場合も、「X 教授などの利害関係者は製品購入の決裁に参加させない」、「X 教授などの利害関係者は発注の仕様書等関係書類作成に参加させない」、「丁社側に X 教授以外の契約締結権限を持つ者が存在する（存在しなければ形式上 X 教授と X 代表取締役との契約となってしまう）」の順に支持された。

また、2 番目に支持された「丙大学が国公立大学の場合は認められない」を選択した理由としては、「国公立大学の場合は私立大学とは異なり、私的な利益につながる活動は私立大学教員よりも制限されるべきだから」が 44%を占めた（複数回答）。

「丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても無条件に認められるべきである」を選択した理由としては、「国公立・私立に関係なく、大学から技術移転をして産業化を図ることは重要な活動であり、製品購入を制限する必要はない」が 96%を占めた（複数回答）。

「丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても認められない」を選択した理由としては、「国公立・私立に関係なく、大学には多額の税金を使用した交付金や補助金が交付されており、いずれにしても公益に資するべきで、私的な利益につながる活動は制限されるべきだから」が 92%を占めた（複数回答）。

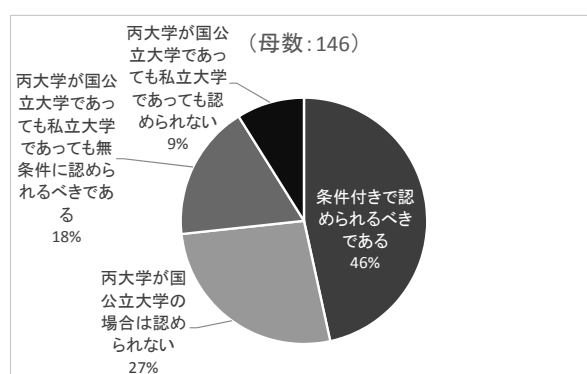


図 3-20 代表取締役就任先ベンチャーからの製品購入

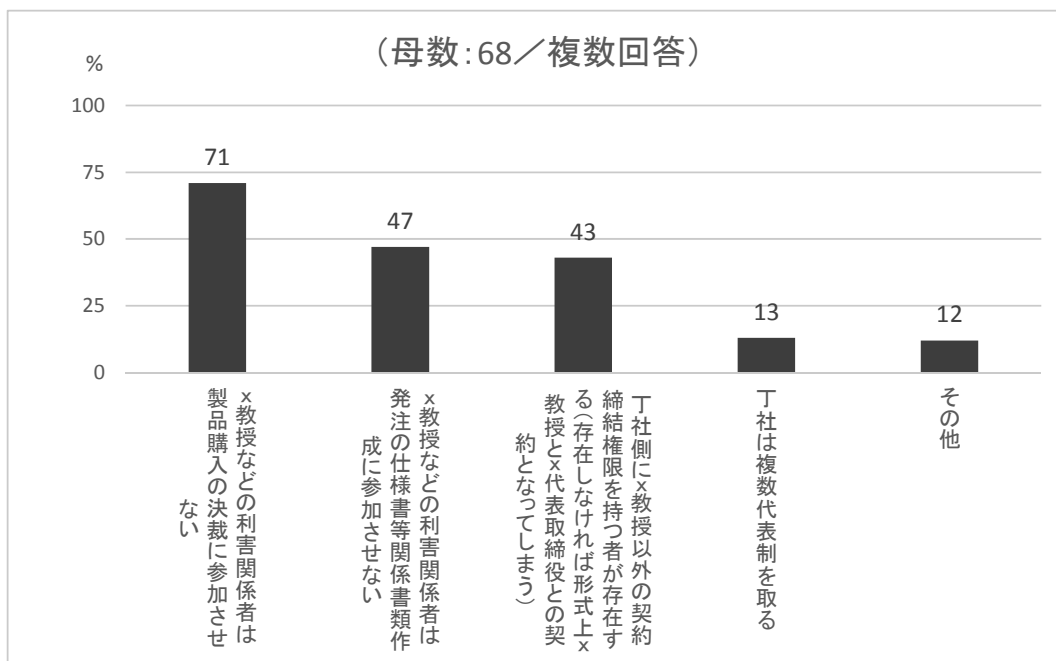


図 3-21 大学教員が代表取締役を務める大学発ベンチャーから製品を購入する場合の条件 (国公立大学)

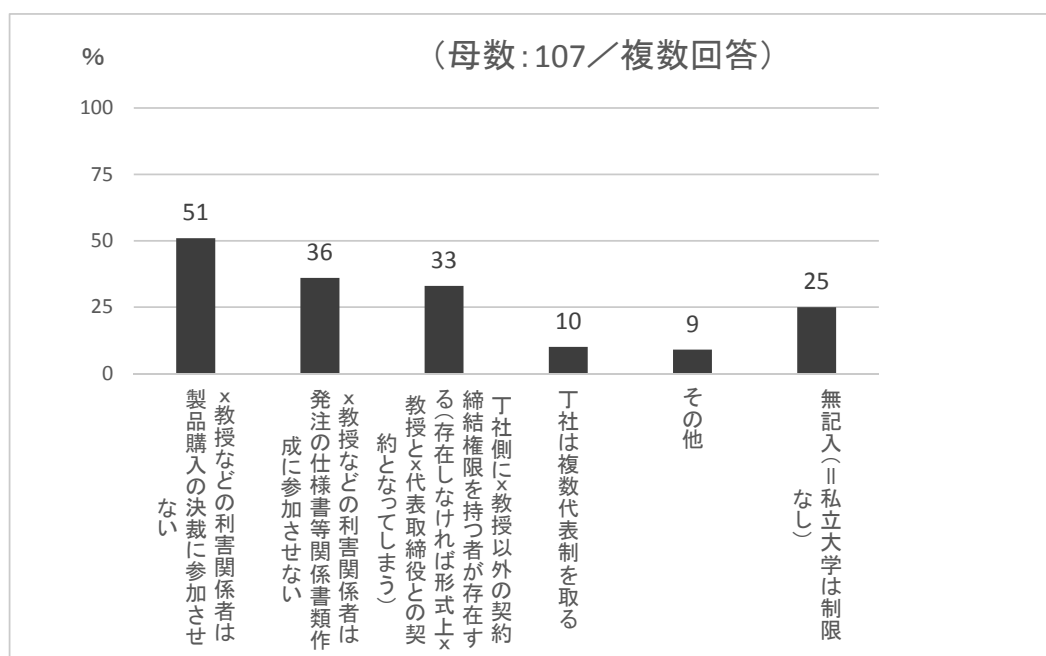


図 3-22 大学教員が代表取締役を務める大学発ベンチャーから製品を購入する場合の条件 (私立大学)



(オ) 大学発ベンチャーの上場後における大学教員の代表取締役就任

5 現職の大学教員が、自ら代表取締役を務める大学発ベンチャーの上場後も代表取締役に就任し続けていることについてどのようにお考えですか。会社側の株主が了承したとして、大学側から見た場合に判断してください。

○印	No.	対応			
	5-1	丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても上場以前と変更なく認められるべきである			
		○印	No.	理由（複数回答可）	
			5-1-1	ベンチャーが上場しても上場以前の条件（上記「2」で記載したもの）を遵守するのであれば許可されるべき	
			5-1-2	大学教員が上場したベンチャーの代表取締役を兼ねることは人材教育の面からみてもむしろ評価されるべき	
	5-1-3	その他（具体的に：_____）			
	5-2	非上場の場合よりも厳しい条件で認められるべきである（次の5-3に○印を付した場合も「私大」の場合に該当するものがある場合は○印を付けてください）			
		○印		No.	条件（複数回答可）
		国公立大	私大		
				5-2-1	非常勤にするなど、雇用形態を変更する
				5-2-2	上場以前の条件（上記「2」で記載したもの）に加え、次の条件が必要である→（具体的に：_____）
		5-2-3	その他（具体的に：_____）		
	5-3	丙大学が国公立大学の場合は認められない			
		○印	No.	理由（複数回答可）	
			5-3-1	国公立大学の場合は私立大学とは異なり、私的な利益につながる活動は私立大学教員よりも制限されるべきだから	
	5-3-2	その他（具体的に：_____）			
	5-4	丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても認められない			
		○印	No.	理由（複数回答可）	
			5-4-1	国公立・私立に関係なく、上場企業の代表取締役という重責は大学教員と兼任できるような業務とはいえず、両立させることが困難だから	
	5-4-2	その他（具体的に：_____）			

上記の設問に対する回答結果は図 3-23 のとおりとなった。全体では「丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても上場以前と変更なく認められるべきである」が最も多く 45%、次いで「丙大学が国公立大学の場合は認められない」(29%)、「非上場の場合よりも厳しい条件で認められるべきである」(17%) の順となった。

「丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても上場以前と変更なく認められるべきである」を選択した理由としては、「ベンチャーが上場しても上場以前の条件を遵守するのであれば許可されるべき」が 85%、「大学教員が上場したベンチャーの代表取締役を兼ねることは人材教育の面からみてもむしろ評価されるべき」が 30%を占めた(複数回答)。

また、2 番目に支持された「丙大学が国公立大学の場合は認められない」を選択した理由としては、「国公立大学の場合は私立大学とは異なり、私的な利益につながる活動は私立大学教員よりも制限されるべきだから」が 76%を占めた(複数回答)。

「非上場の場合よりも厳しい条件で認められるべきである」を選択した回答者に複数回答で条件をたずねたところ、国公立大学の場合の条件については「非常勤にするなど、雇用形態を変更する」が 88%、私立大学については 40%の支持があった。

「丙大学が国公立大学であっても私立大学であっても認められない」を選択した理由としては、全体では「国公立・私立に関係なく、上場企業の代表取締役という重責は大学教員と兼任できるような業務とはいえ、両立させることが困難だから」が 75%を占めた(複数回答)。

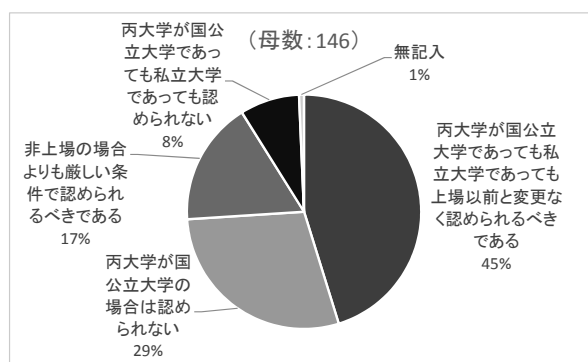


図 3-23 上場後の代表取締役就任

#### ウ. 大学における利益相反に関する自由意見

その他自由意見について以下のとおり記載を求めた。

### Ⅲ 大学における利益相反に関する自由意見

大学における利益相反に関してご意見がありましたらご自由にお書きください。

この設問に対しては、43 件の記載があり、内容を整理したところ、表 3-5 のとおりとな

った。

表 3-5 大学における利益相反に関する自由意見（複数回答）

（\*（ ）内は外部委員の記入で内数）

内容	件数
（利害関係の排除よりも）情報公開が重要、（成果発表時）企業との関係はすべてオープンに、共同研究はもっと情報公開が必要（現状は甘い）	6
ガイドラインの作成が必要、ルールをうまく決められるとよい、平易で明確な基準を示してほしい、具体的な事例で利益相反を学びたい	4
学問が集金力で評価される風潮に懸念、国は文系重視の価値観・精神的価値を重視すべき、利益が出る研究は企業で行い、大学は利益が出なくとも長期的に重要な研究を行うべき	3
臨床研究は寄付から共同研究へ、寄付と共同研究の目的を明確にする	2
学問分野によって判断は異なる、寄付金の許容額は学問分野によって異なる	2
国公立大と私立大は明確に区別すべき（私大はもっと自由に）	2 (2)
本務を大切にしたい、学生指導をおろそかにしてはならない、大学教員と代表取締役は兼務すべきではない	2 (1)
企業からの資金提供によってデータがねじ曲げられてはいけない、お金の甘くなると学問の自立性が保てない	2
不正を制限するよりも新産業創出の方が大切	2
利益相反に関する指導を強化すべき	1
利益相反は法規制をするべき	1 (1)
アンケートにある仮想事例では研究を実施するべきではない（研究の客観性を証明することが不可能なため）	1 (1)
長期間の研究費供与は企業の営業活動と関連があり問題がある	1
幹部教員による日頃の教員業務のチェックが必要	1
学内基準に基づき、第三者のチェックが必要	1
大学に所属している以上、企業倫理ではなく大学の倫理で対処する	1 (1)
最終的には学長の判断	1
私的利益と大学への利益供与は異なる扱いとすべき	1
利益の大小は問題ではない	1
社会と密接に関わる研究分野の人だけが注意すればよい	1
製薬企業と医学部との関係は必要な部分もある	1
用途の決まった補助金が増加し、寄付金でないと使いづらい	1
罰則強化は研究活動の制限になる	1
そもそも国から独立して自由にやれば良い	1

大学発ベンチャーとの共同研究は資金の流れを明確に	1	
単純な品質保証等の受託研究は民業圧迫。大学で研究を行う意義が必要	1	
類似他社製品を圧迫するような大学発ベンチャーはよくない	1	
大学発ベンチャーの仮想事例では株式を5%以上持っていることが最も問題	1	
技術開発は国益となるべき	1	
教員のモラルの問題	1	
大学発ベンチャーは教員業務と両立できると考える	1	
共同研究を推進する一方で利益を制限するのは矛盾している	1	
大学発ベンチャーから資金を入れて大学で研究するのは可	1	
過去5年以内の共著は利益相反とみなされる場合があるが、実質的な共同研究の場合のみにして欲しい	1	
金銭感覚は個人に依存するので個別の調査が必要	1	
大学発ベンチャーの起業が盛んになるよう教員の才能を保護するような利益相反マネジメントルールが必要	1	
法律・規則違反、倫理違反でない限り大学教員の仕事は制限されるべきではない	1	
大学発ベンチャーとの二足のわらじは後進の育成が目的だと思う	1	
あまり厳しくするのはいかがなものか	1	
本務を果たしていれば制限は不要	1	
国公立大でも起業を活発にするべき	1	(1)
計	57	(7)

「(利害関係の排除よりも) 情報公開が重要、(成果発表時) 企業との関係はすべてオープンに、共同研究はもっと情報公開が必要(現状は甘い)」が6件など、情報公開の重要性が注目されているほか、「ガイドラインの作成が必要、ルールをうまく決められるとよい、平易で明確な基準を示してほしい、具体的な事例で利益相反を学びたい」(4件)といったガイドライン等の作成に関する意見もみられた。また、「学問が集金力で評価される風潮に懸念、国は文系重視の価値観・精神的価値を重視すべき、利益が出る研究は企業で行い、大学は利益が出なくとも長期的に重要な研究を行うべき」(3件)など、大学が利益に左右されずに研究ができる環境が必要であるとする意見もみられた。全体に利益相反マネジメントに対する肯定的(強化の方向)意見が利益相反マネジメントに対する否定的な意見を若干上回っている。全体に微妙なニュアンスの違いのある多岐にわたる意見があった。

#### エ. 多数意見のまとめ

調査結果について多数意見をまとめたものが表3-6、3-7である。

表 3-6 「臨床研究に関連した寄付金」について示された多数意見のまとめ

項目 ※( )内は母数 (全体/大学教員/ 外部委員)	全体	大学教員	外部委員
組織宛ての寄付金 (182/156/26) ※選択式	①審査すべき：88% ②審査しない：11%	①審査すべき：87% ②審査しない：13%	①審査すべき：92% ②審査しない：4%
過去の寄付金の審査 対象期間・金額 (160/136/24) ※選択&一部記述 式、複数回答	①5年間：61件 ②3年間：16件 ③10年間：11件	①5年間：50件 ②3年間：15件 ③10年間：11件	①5年間：11件 ②3年間、1年間、6年間： 各1件
	①1年間で100万円以上 (超)：32件 ②1年間で200万円以上 (超)：10件	①1年間で100万円以上 (超)：28件 ②1年間で200万円以上 (超)：8件	①1年間で100万円以上 (超)：4件 ②1年間で200万円以上 (超)：2件
	①5年間で総額500万円 以上(超)：8件	①5年間で総額500万円 以上(超)：4件	①5年間で総額500万円 以上(超)：4件
今後の寄付金の審査 対象期間・金額 (160/136/24) ※選択&一部記述 式、複数回答	①研究期間すべて(5年 間)：89件 ①1年間で100万円以上 (超)：31件 ②1年間で200万円以上 (超)：9件	①研究期間すべて(5年 間)：74件 ①1年間で100万円以上 (超)：27件 ②1年間で200万円以上 (超)：7件	①研究期間すべて(5年 間)：15件 ①1年間で100万円以上 (超)：4件 ②1年間で200万円以上 (超)：2件
	①5年間で総額500万円 以上(超)：6件	①5年間で総額500万円 以上(超)：3件	①5年間で総額500万円 以上(超)：3件
研究計画の中止又は 研究代表者の交代の 判断とする場合の過 去の寄付金 (148/127/21)	①5年間で1,000万円以 上：23件 ②5年間で500万円以上： 15件 ③5年間で100万円以上： 8件	①5年間で1,000万円以 上：17件 ②5年間で500万円以上： 12件 ③5年間で100万円以上： 8件	①5年間で1,000万円以 上：6件 ②5年間で500万円以上： 3件 ③5年間で1億円以上：2 件
今後5年間で600万 円の寄付金に対する 判断(研究実費は 400万円) (143/121/22) ※選択式	①条件付きで承認：50% ②寄付金を受領している 企業の臨床研究は実施す べきでない：26% ③論文等の発表の際に利 益相反を明記するのみで 承認：18%	①条件付きで承認：47% ②寄付金を受領している 企業の臨床研究は実施す べきでない：28% ③論文等の発表の際に利 益相反を明記するのみで 承認：19%	①条件付きで承認：63% ②寄付金を受領している 企業の臨床研究は実施す べきでない、論文等の発 表の際に利益相反を明記 するのみで承認：各14%
今後の寄付金を承認 する場合の条件 (71/57/14) ※選択&一部記述 式、複数回答	①論文発表や口頭発表の 際に利害関係を開示： 83% ②利害関係に変化があっ た場合は速やかに当該利 害関係を自己申告させ る：76% ③ホームページで利害関 係を一般公開、独立した 監視者がデータのモニタ リングをする：各62%	①論文発表や口頭発表の 際に利害関係を開示： 82% ②利害関係に変化があっ た場合は速やかに当該利 害関係を自己申告させ る：75% ③独立した監視者がデー タのモニタリングをす る：67%	①論文発表や口頭発表の 際に利害関係を開示： 86% ②利害関係に変化があっ た場合は速やかに当該利 害関係を自己申告させ る：79% ③ホームページで利害関 係を一般公開：57%

表 3-7 「大学発ベンチャーとの契約」について示された多数意見のまとめ

項目		全体	大学教員	外部委員
※( )内は母数(全体/大学教員/外部委員)				
大学教員の大学発ベンチャー(非上場企業の場合)の代表取締役への就任(182/156/26) ※選択式		①認められる: 58% ②国公立大学は認められない: 22% ③認められない: 18%	①認められる: 58% ②国公立大学は認められない: 23% ③認められない: 17%	①認められる: 54% ②国公立大学は認められない: 23% ③認められない: 19%
代表取締役への就任条件 ※選択&一部記述式、複数回答	株式保有等			
	国公立大学全体(105/91/14)	①株式等の資産価値を「収入」に加算して判断する: 48件	①株式等の資産価値を「収入」に加算して判断する: 41件	①株式等の資産価値を「収入」に加算して判断する: 7件
	私立大学のみ(41/35/6)	①株式等の資産価値を「収入」に加算して判断する: 18件	①株式等の資産価値を「収入」に加算して判断する: 15件	①株式等の資産価値を「収入」に加算して判断する: 3件
	時間			
	国公立大学全体(105/91/14)	①1週間に1日まで: 34件 ②総勤務時間数の30%を超えない: 14件 ③総勤務時間数の20%を超えない: 10件	①1週間に1日まで: 29件 ②総勤務時間数の30%を超えない: 13件 ③総勤務時間数の20%を超えない: 10件	①1週間に1日まで: 5件 ②総勤務時間数の30%を超えない、総勤務時間数の25%を超えない: 各1件
	私立大学のみ(41/35/6)	①1週間に1日まで: 10件 ②総勤務時間数の20%を超えない: 5件 ③総勤務時間数の10%を超えない: 4件	①1週間に1日まで: 9件 ②総勤務時間数の20%を超えない: 5件 ③総勤務時間数の10%を超えない: 3件	①1週間に1日まで、総勤務時間数の10%を超えない、総勤務時間数の50%を超えない: 各1件
	収入			
	国公立大学全体(105/91/14)	①年収を超える場合は認めない: 40件 ②1,000万円以上(超)の場合は認めない: 4件 ③500万円以上(超)の場合は認めない: 3件	①年収を超える場合は認めない: 38件 ②1,000万円以上(超)の場合は認めない: 3件 ③500万円以上(超)の場合は認めない、100万円以上(超)の場合は認めない: 各2件	①年収を超える場合は認めない: 2件 ②1,000万円以上(超)の場合は認めない、500万円以上(超)の場合は認めない、50万円以上(超)の場合は認めない、10万円以上(超)の場合は認めない: 各1件
私立大学のみ(41/35/6)	①年収を超える場合は認めない: 18件	①年収を超える場合は認めない: 15件	①年収を超える場合は認めない: 3件	
期間				
国公立大学全体(105/91/14)	①5年以上は認めない: 15件 ②10年以上は認めない: 6件	①5年以上は認めない: 13件 ②10年以上は認めない: 5件	①5年以上は認めない: 2件 ②10年以上は認めない、1年以上は認めない: 各1件	
私立大学のみ(41/35/6)	①3年以上は認めない: 5件 ②5年以上は認めない: 4件	①3年以上は認めない、5年以上は認めない: 各4件	①3年以上は認めない、4年以上は認めない、6年以上は認めない: 各1件	
大学教員が代表取締役を務める大学発ベンチャーとの共同研究(146/126/20) ※選択式		①条件付きで認める: 38% ②無条件で認める: 31% ③国公立大学は認められない: 27%	①条件付きで認める: 37% ②無条件で認める: 33% ③国公立大学は認められない: 26%	①条件付きで認める: 45% ②国公立大学は認められない: 30% ③無条件で認める: 20%

項目 ※( )内は母数(全体/大学 教員/外部委員)		全体	大学教員	外部委員
共同 研究 の 条件	国立大学 (55/46/9) ※選択式、複数回答	①利害関係者は意思決定 に参加させない：62% ②ベンチャー側に研究担 当者が存在する：56%	①利害関係者は意思決定 に参加させない：63% ②ベンチャー側に研究担 当者が存在する：57%	①利害関係者は意思決定 に参加させない、ベンチ ャー側に研究担当者が存 在する：各56%
	私立大学 (94/79/15) ※選択式、複数回答	①利害関係者は意思決定 に参加させない、ベンチ ャー側に研究担当者が存 在する：各41%	①ベンチャー側に研究担 当者が存在する：42% ②利害関係者は意思決定 に参加させない：39%	①利害関係者は意思決定 に参加させない：53% ②ベンチャー側に研究担 当者が存在する：40%
大学教員が代表取締役を 務める大学発ベンチャー からの製品購入 (146/126/20) ※選択式		①条件付きで認める： 46% ②国立大学は認められ ない：27% ③無条件で認める：18%	①条件付きで認める： 45% ②国立大学は認められ ない：26% ③無条件で認める：19%	①条件付きで認める： 60% ②国立大学は認められ ない：30% ③無条件で認める：10%
製品 購入 の 条件	国立大学 (68/56/12) ※選択式、複数回答	①利害関係者は製品購入 の決裁に参加させない： 71% ②利害関係者は仕様書等 関係書類作成に参加させ ない：47% ③ベンチャー側に当該教 員以外の契約締結権限を 持つ者が存在する：43%	①利害関係者は製品購入 の決裁に参加させない： 68% ②利害関係者は仕様書等 関係書類作成に参加させ ない：48% ③ベンチャー側に当該教 員以外の契約締結権限を 持つ者が存在する：45%	①利害関係者は製品購入 の決裁に参加させない： 83% ②利害関係者は仕様書等 関係書類作成に参加させ ない：42% ③ベンチャー側に当該教 員以外の契約締結権限を 持つ者が存在する：33%
	私立大学 (107/89/18) ※選択式、複数回答	①利害関係者は製品購入 の決裁に参加させない： 51% ②利害関係者は仕様書等 関係書類作成に参加させ ない：36% ③ベンチャー側に当該教 員以外の契約締結権限を 持つ者が存在する：33%	①利害関係者は製品購入 の決裁に参加させない： 48% ②利害関係者は仕様書等 関係書類作成に参加させ ない：35% ③ベンチャー側に当該教 員以外の契約締結権限を 持つ者が存在する：34%	①利害関係者は製品購入 の決裁に参加させない： 67% ②利害関係者は仕様書等 関係書類作成に参加させ ない：44% ③ベンチャー側に当該教 員以外の契約締結権限を 持つ者が存在する：28%
大学発ベンチャー上場後 における大学教員の代表 取締役就任 (146/126/20) ※選択式		①上場以前と変更なく認 める：45% ②国立大学は認められ ない：29% ③非上場の場合よりも厳 しい条件で認める：17%	①上場以前と変更なく認 める：46% ②国立大学は認められ ない：28% ③非上場の場合よりも厳 しい条件で認める：18%	①上場以前と変更なく認 める：40% ②国立大学は認められ ない：35% ③非上場の場合よりも厳 しい条件で認める、認め られない：各10%
上場 後の 代表 取締 役就 任の 条件	国立大学 (25/23/2) ※ 選択式、複数回答	①非常勤にするなど、雇 用形態を変更する：88%	①非常勤にするなど、雇 用形態を変更する：87%	①非常勤にするなど、雇 用形態を変更する：100%
	私立大学 (67/58/9) ※選択式、複数回 答	①非常勤にするなど、雇 用形態を変更する：40%	①非常勤にするなど、雇 用形態を変更する：40%	①非常勤にするなど、雇 用形態を変更する：44%

#### (4) 調査結果から分かったこと

本調査では、「臨床研究に関連した寄付金」と「大学発ベンチャーとの契約等」という大学で生じやすい利益相反問題の仮想事例を提示して意識調査を実施した。

臨床研究に関連した寄付金については、「審査すべき」(88%)とする割合が高い。過去の寄付金は5年間遡り、今後の寄付金は研究期間すべてにわたって審査する、過去5年間で1,000万円以上の寄付金を受領している場合は臨床研究の計画の中止又は研究代表者の交代の判断をする、といった意見が高い割合で支持された。研究実費を上回る(1.5倍)寄付金の受領については条件付きで承認することを50%が支持し、このマネジメント対策としては、論文発表等の際に情報開示する(83%)、研究期間中の利害関係の変更は速やかに申告(76%)、ホームページで利害関係を公開、データのモニタリング(各62%)などに多くの支持が集まった。ただし、そもそも寄付金を受領している企業の臨床研究は実施すべきでないという意見も約4分の1を占めた(26%)。

大学発ベンチャーとの契約等については、大学教員の大学発ベンチャー(非上場企業)の代表就任は認められるとする意見が58%を占めた。就任条件としては、株式等資産を収入に加算して審査することが求められているほか、年収を超える場合は認めない、兼業時間は1週間に1日まで、5年以上は認めない、といった条件に対する支持が多かった。大学教員と大学発ベンチャーとの共同研究は、条件付きで認めるという回答の割合が高く(38%)、条件としては「利害関係者は意思決定に参加させない」、「ベンチャー側に研究担当者が存在する」などの割合が高かった。一方、大学発ベンチャーからの製品購入は、条件付きで認めるとする回答の割合が共同研究の場合よりも若干高く(46%)、条件としては「利害関係者は製品購入の決裁に参加させない」が多く支持された。さらに、大学発ベンチャーの上場後における大学教員の代表取締役就任については、「上場以前と変更なく認める」が45%と最も割合が高かった。

自由意見としては「情報公開が重要」、「ガイドライン等が必要」、「大学は利益が出なくとも長期的に重要な研究を行うべき」などの意見が複数あったが、全般に内容には多様性があった。

今回は、大学教員及び大学運営について知識のある外部委員の意識を調査したが、臨床研究は寄付金との関係でいえば利害関係の情報開示を徹底させることが支持され、また、研究計画の中止又は研究代表者の交代の判断をするべき基準についての意識などが判明した。さらに、大学発ベンチャーについては、収入や時間等について一定の条件を課した上で代表就任を認め、また、共同研究や製品購入も利害関係をなるべく排除した上で契約締結を可とする対応が多く支持されている。具体的な条件に関する意識についても、今回の調査で判明し、整理することができた。

利益相反問題に関わる具体的な対応の在り方については、それぞれの大学や地域の事情に応じて、本来個別に判断すべきものである。こうした事情から、一律の全国共通の基準を



設けるべきではないという意見もある。しかし、利益相反マネジメントの体制の整備が進んでいても、それが本来の機能を果たしていないという事例が起きていることも事実である。つまり、大学においてもこれまで利益相反マネジメントの経験や知識の蓄積がなく、関係者にとっていわば暗中模索の状況にあったことは間違いがない。したがって、最終的な判断が各大学の利益相反委員会や倫理審査委員会に任されるべきなのは確かであるが、本調査結果で示したような、広く各分野の大学教員や大学の経営に外部から参加している有識者の意見の分布を知ることは、利益相反マネジメントに関して、世間の常識からかけ離れた運用が行われないようにするためには、意味のある重要な事柄であると考えられる。

利益相反マネジメントは外形のみで疑念を持たれる状況が生じるため、どの程度の利害関係が存在した場合に社会で問題化するかということを各地域やそれぞれの状況に応じて具体的に検証し、マネジメントの基準とする必要がある。

## 4. 大学における利益相反の代表的な事例と対応案の考え方の一例

以下に、大学における利益相反の代表的な事例と対応案の考え方の例を挙げる<sup>64</sup>。

なお、ここであげた対応案は、これまで筑波大学で実施してきた利益相反マネジメントの一例であり、あくまでも一つの参考事例に過ぎない。すべての大学においてそれぞれの事情があり、また、個別のケースでもそれぞれ異なっているので、それらの特別の事情やケースに沿って各大学で対応案を考慮される際に少しでも参考となることがあれば幸いである。

### (1) 大学発ベンチャー

教員が大学発ベンチャーに出資（株式等の取得）をしたいと考えている。また、併せて、この大学発ベンチャーの製品を購入したり、サービスを受けるなどの契約をしたいと思っている。利益相反問題はどうか。

例えば、教員が代表者として立上げたベンチャーに対して、当該教員又は他の教員が出資するということは、それ自体で利益相反問題が起こるわけではない。このベンチャーが、教員の所属大学と共同研究を行おうとしたり、このベンチャーに対して所属大学から発注をしたりするという場合に、利益相反問題が起こってくる可能性がある。このような場合には、出資者である教員は、当該ベンチャーと所属大学との契約に関わらないこと（共同研究を決定する会議の審議から外れること、あるいは発注の仕様書作成や決裁に関わらないことなど）が求められる。したがって、逆にいえば、このようなときに利益相反問題が起こらないように対処するのであれば、このようなベンチャーに対する出資を教員が行うこと自体が否定されるわけではない。

また、大学の利益相反マネジメントとしては、教職員が利害関係のある企業の株式等を保有している場合、定期的に学長に報告するよう義務付け、審査をするのが通常である（例えば、公開株式は〇%以上保有、未公開株式はすべてなど<sup>65</sup>）。

さらに、特に、教職員が大学発ベンチャーの代表者を兼ねている場合は、大学との契約上、複数代表制などの措置を取ることが望ましい。

なお、発注の場合には購入する物品等の個数や金額が、研究の遂行に必要な合理的な範囲のものである必要がある。随意契約を行う場合はもちろん、購入金額が少額である場合でも、なぜほかの企業に発注しないで当該ベンチャーに発注するのかをきちんと説明できるようにしておくことも必要である。通常は教員個人に委任されている契約権限で処理できる場合であっても、部局の会計責任者等から発注するといった対応が望ましい。

<sup>64</sup> 筑波大学利益相反・輸出管理マネジメント室『利益相反事例とその対応に関する Q&A 増補改訂第二版』（2014.12）[http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/management/coi\\_regulation/](http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/management/coi_regulation/)参照

<sup>65</sup> 未公開株式の場合は上場時に高額な価額となる場合があり、持株すべてを報告するように義務付けている大学が多い。

## (2) 大学の名称使用

共同研究の相手方企業が、共同研究成果に関わる商品に大学の名称、大学の写真を使用したり、教員のコメントを公表したいといっている。どのような制限をかけることが妥当か。

大学と企業との共同研究成果を、企業が商業的に使用することに関しては、大学の名称及び校章や本学教員の職名が特定の商品の宣伝に使用され、それにより大学や教員に対する社会的信頼が損なわれるおそれがあり、極めて慎重に対処する必要がある。また、他方では、企業との共同研究は、大学にとって社会や企業のニーズを直接知るよい機会となり、研究の機会の拡充につながるとともに、教育上の意義をも有するものでもある。

まず、企業が大学と共同研究を行い、その成果に基づいて製品を開発して販売しようとした場合については、企業によっては販売促進のためその製品に「この製品は、〇〇大学と共同で開発してつくられた」という趣旨の記載を希望する場合がある。このように、大学と企業との共同で製品が開発された場合に、当該製品にその旨記載することについては、以下の理由により認めて差支えないものと考えられる。

- ①当該製品が大学と企業との共同開発の成果である場合に、そのことを企業の製品に記載することは、事実を記載しているものであること。
- ②大学の研究成果を通じた社会貢献の実態を広く世間に知らせることとなり、大学にとっても有益であること。
- ③当該製品の販売は企業による大学の研究成果の利用であって、世間から見た場合に大学が直接営利事業を行っているとは受取られるおそれは少ないこと。
- ④大学の立場は製造業者等とは明確に区別され、製造物責任法による責任等を大学が直接負う結果とはならないこと。(また、当該製品に関して直接製造を行っているとは受け取られないように表示することは重要である。)

筑波大学では、企業による大学の名称使用を認める場合の条件については以下のとおり定めている。

- ①大学と企業による共同開発であること、かつ、共同研究契約書において、その旨が明記されていること。
- ②大学と企業との間で締結する技術移転契約において、筑波大学と企業との共同開発という趣旨の記載を製品に付することを認めること、また、その具体的な表記の仕方については両者で協議の上決定することを明記すること。
- ③共同開発である旨の記載については、大学から企業への特許・ノウハウ等の技術移転料の

中に含めて使用料を取ることに。

これに対して、製品に対する大学の関与が単なる効果検証（計測・測定及び分析・検証等）である場合には、たとえそれが大学と企業との共同研究として行われたとしても、筑波大学では、以下の「効果検証の場合の共同研究成果の商業的使用に関して」の四つの条件が適用されることになっている。つまり、製品に対する大学の関与が単なる効果検証（計測・測定及び分析・検証等）である場合には、共同研究成果報告書（実績報告書に同じ。）に記載された科学的検証結果を企業が商品の宣伝広告物に記載することを認め、それについて特段の料金を取ることはないが、下記①から④までに記載したような厳しい条件が課されることになるということである。この場合、下記①は特記されていることから、②の大学の名称使用禁止の例外となり、②は、それ以外の場合における大学の名称等の使用を認めない趣旨である。共同研究成果報告書（実績報告書）に基づく記載の仕方としては、例えば『筑波大学（〇〇系〇〇教授）との共同研究によれば、この製品に関して、以下の実験結果が出ています。以下実験結果を記載』のようになる。共同研究の相手方からこのような申出があった場合は、大学と事前に協議し、大学が認めた表記方法で行う必要がある。

「効果検証の場合の共同研究成果の商業的使用に関して」

- ①共同研究成果については、共同研究成果報告書に基づき、科学的に正確に記述されることを条件に、企業が商品の宣伝広告物に記載することを認める。  
ただし、それにより大学や大学教員が特定の商品を推奨しているような誤解を与える使用の仕方をしてはならない。
- ②企業は、特定の商品の宣伝のため大学の名称や校章を使用してはならない。
- ③大学教員は、特定の商品の宣伝に使用されるような仕方ですべての商品に対するコメントを公表してはならない。
- ④大学教員は、特定の商品の宣伝に使用されるような仕方ですべての商品に関するコメントを公表してはならない。

### （３）知的財産権

教員があるソフトウェアを大学の業務とは全く無関係に個人的に開発している。これは、現段階で販売する業者も決まっている。開発段階で授業に本ソフトウェアを活用することに問題はあるか。

このソフトウェアの開発は、特定の企業のために行われるものであり、このような研究開発を企業との間で、大学の資源を用いて勤務時間中に私的に行うことは許されない。（ある国立大学の医学の教授が企業からの委託研究を私的に行ったなどの理由により懲戒解雇された事例が 2006 年に起きている。）開発段階で授業に利用するのであれば、以下のような

手続が必要になる。

(筑波大学の事例参照)

- ①企業と受託研究契約を締結して大学の本務として教材開発の研究を行う。
- ②この結果出来上がったデジタル・コンテンツの著作権については、大学の知的財産規則の規定により、大学へ譲渡を申し出る。
- ③ソフトウェアの販売等の契約は大学と企業とが行い、それにより得た利益は学内規程によって教員に配分される。

#### (4) 兼業

前年度教員が政府調達で A 株式会社から 3,000 万円超の装置を購入したが、今年度 A 社が獲得した補助金による事業で、技術導入指導者としてこの教員に指導をしてほしいと依頼してきた。指導に対する謝金は今年度総額 100 万円未満である。これまで A 社と教員とは、関連機器の購入や改良等を含めて色々と仕事をして来ており、それらをもう少し展開するような技術的指導を求められている。それを行うことは教員の研究遂行上にも有益なので引き受けたいと考えている。A 社側は共同研究費や寄付金という形よりは、技術指導代として個人に支払うことが計画書の内容からも望ましいとのことである。なお、当該計画では大学から企業への物の貸与提供が含まれている。契約の是非について知りたい。

##### 1. 謝金により対応することが適切かどうかについて

前年度政府調達で 3,000 万円超の装置を購入しているとのことであるが、調達先が A 社であるとすると、今回兼業により同社の技術コンサルタントに就任することは、外部からどう見えるかを考えると、利益相反問題の生じる可能性がある。

すなわち、実態は何も問題がないと思われるが、アピアランスとして考えた場合、当該教員は、前年度の調達に際しては、仕様策定又は技術審査に関わった可能性があり、仮にそうだとすれば、同教員が、今年度、調達先である同じ会社の技術コンサルタントに就任して謝金、すなわち、個人的利益を得ることは、昨年度の調達行為に疑念を招くおそれがないとはいえない、ということになる。したがって、利益相反の観点からすれば、今回 A 社の技術コンサルタントに就任して兼業により謝金を得ることは避ける方が望ましい。

##### 2. どのような契約手続きがふさわしいかについて

今回 A 社との関係でいえば、技術導入として教員側に期待されているのが、装置に関する技術指導というだけでなく、物の貸与提供が含まれている。問題は、教員側で保有している物が設備なのか、あるいは、消耗品なのか、ということである。

仮に、これが設備であるとするれば、大学側が設備の提供と技術指導の双方を行うことを想定した契約形態としては共同研究契約がふさわしいと考えられる。しかし、この物について

は、大学としてはおそらく設備の取扱いはしておらず消耗品として取扱っているものと考えられる。そうだとすれば、契約の取扱いとしては、学術指導契約がふさわしいものと考えられる。大学側の指導担当者に謝金は支払われないことになるが、企業側が支払うこれらの経費の総額を謝金額と同額になるように調整すれば、企業側の要望とも合致し、かつ、大学が契約を行うことにより透明性も確保されるので、最も問題の少ない方法と考えられる。

(物の損耗に関してもあらかじめ消耗品費として企業側の負担額の総額の中に計上しておくことができる。)

## (5) その他

利益相反関係にあるということは、法令や学内規則に違反しているということなのか。

利益相反とは、個人としての教職員が置かれている特別な状況のことを指しており、直ちに大学の利益の損失や法令違反の問題が生じるというわけではない。したがって、それ自体を常に解消しなければならないというものでもない。情報開示やモニタリングを通じて透明性を高めることによりマネジメントすることが可能なものもある。したがって、法令による一律のルールではなく、個別の事情に応じて判断することにより、多様な対応方法を可能とする取扱いをすることが重要であると考えられる。

## 参考文献

- ・ 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』(筑波大学出版会、2015)
- ・ 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)
- ・ Stanford University, *Faculty Policy on Conflict of Commitment and Interest* (California: 2016)  
<https://doresearch.stanford.edu/policies/research-policy-handbook/conflicts-commitment-and-interest/faculty-policy-conflict-commitment-and-interest>
- ・ Adil E. Shamoo and David B. Resnik, *Responsible Conduct of Research* (New York: Oxford University Press, 2009)
- ・ 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 26 年度 大学等における産学連携等実施状況について」(2015)
- ・ 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」文理シナジー学会『文理シナジー』Vol. 17, No.2 (2013)
- ・ 厚生労働省「第 4 回臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」(2014.7.23) 参考資料 2「国内の臨床研究・治験に関する制度」
- ・ 経済産業省『研究活動の不正行為への対応に関する指針』(2007.12.26、2013.1.22 改正)
- ・ 文部科学大臣決定『研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン』(2014.8.26)
- ・ 日本学術会議 学術と社会常置委員会『科学における不正行為とその防止について』(2003.6.24)
- ・ 文部省大臣官房人事課長通知「「職員の兼業の承認及び許可の手続等について」の一部改正について(通知)」(文人審第 53 号、2006.12.26)
- ・ 世界医師会「ヘルシンキ宣言」(1964.6、2013.10 最終改訂)
- ・ 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『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』(2006.3)
- ・ 厚生労働省厚生科学課長決定「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」(2008.3.31、2015.4.1 改正)
- ・ 厚生労働省薬事・食品衛生審議会薬事分科会「薬事分科会審議参加規程」(2008.12.19、2015.3.30 最終改正)
- ・ 日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」(2011.1.19、2015.2.19 最終改定)

- ・ 日本医学会『医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン』（2011.2、2015.3 最終改定）
- ・ 一般社団法人日本医療機器産業連合会「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」（2011.11）
- ・ 一般社団法人全国医学部長病院長会議『医系大学・研究機関・病院の COI（利益相反）マネージメントガイドライン』（2013.11.15、2014.2.24 改訂）
- ・ 日本学術会議『臨床研究にかかる利益相反（COI）マネージメントの意義と透明性確保について』（2013.12.20）
- ・ 日本学術会議「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」（2014.3.27）
- ・ 文部科学省・厚生労働省『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』（2014.12.22）
- ・ Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), *Code of Practice for the Pharmaceutical Industry* (London: 2016)  
<http://www.pmcpa.org.uk/thecode/Pages/default.aspx>
- ・ シェルドン・クリムスキー（宮田由紀夫訳）『産学連携と科学の墮落』（海鳴社、2006）
- ・ Merrill et al., *A Common Standard for Conflict of Interest Disclosure* (Washington, D.C. : Center for Science in the Public Interest, July 2008)
- ・ 東北大学 研究推進・知的財産本部『利益相反・責務相反への対応についての事例研究』（2005.3）
- ・ 文部科学省科学技術・学術審議会・産業連携・地域支援部会・大学等における産学官連携リスクマネジメント検討委員会『大学等における産学官連携活動の推進に伴うリスクマネジメントの在り方に関する検討の方向性について』（2015.7）
- ・ 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』（2013.4）  
<http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/research/>
- ・ 今道友信『知の光を求めて—哲学者の歩んだ道』（中央公論新社、2000）
- ・ Association of American Universities (AAU) , *Framework Document on Managing Financial Conflicts of Interest* (Washington, DC: 1993.5)
- ・ Thomas L. Kurt, "Regulation of Government Scientist's Conflicts of Interest" David S. Shimm, Allen E. Buchanan, Roy G. Spece ed. *Conflicts of Interest in Clinical Practice and Research* (New York: Oxford University Press, 1996)
- ・ The Research Foundation for The State University of New York, *Guidelines for PHS and NSF Conflict of Interest Policies* (New York: 2011)
- ・ The AAMC –AAU, *Advisory Committee on Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research: Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research* (Washington D.C 2008.2)



- The National Science Foundation (NSF), Proposal and Award Policies and Procedures Guide Part II - Award & Administration Guide (Virginia: 2016.1)
- 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基準に関する一考察」文理シナジー学会『文理シナジー』Vol.20, No.1 (2016)
- 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基準等に関する調査研究』(2016.1) <http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/research/>
- 文部科学省『平成 26 年度学校基本調査』(2014)

平成 28 年 6 月

新谷 由紀子

(筑波大学)

〒305-8577 つくば市天王台 1-1-1

E-mail: [yshinya@ilc.tsukuba.ac.jp](mailto:yshinya@ilc.tsukuba.ac.jp)



