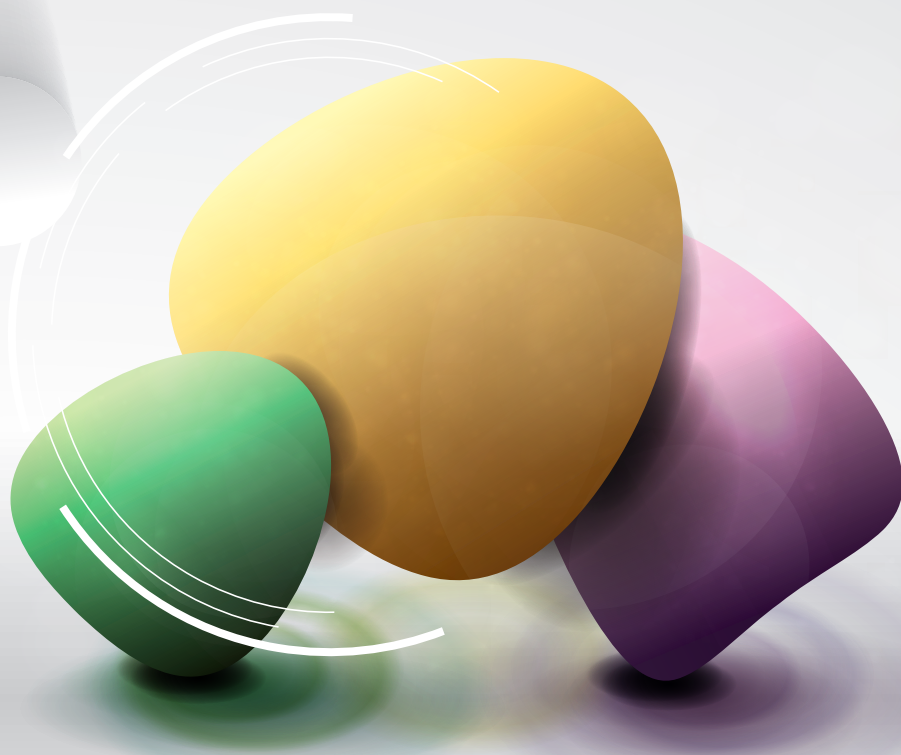


大学における 利益相反を学ぶ

— 利益相反研修用テキスト —

新谷 由紀子・菊本 虔
筑波大学



Learning Conflicts of Interest on Campus
Textbook on Conflict of Interest Management at Universities

は　じ　め　に

本書は、日本学術振興会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）の一環として作成したもので、大学における利益相反の問題とそのマネジメントについて教職員が学ぶためのテキストである。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、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せず、結果的に利益相反マネジメントの適切な運用に支障を来すなどのことが起こったのではないかと推測される。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が明らかになった。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。

また、平成 28 年 6 月に、この調査結果を中心として、筆者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『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－』を発行した。

本書は、当該手引の中のエッセンスを抜き出し、一方で、よりわかりやすいように補足を加え、かつ、利益相反について理解するための重要な設問を作成して提示し、それらに対する考え方や解説を掲載した。大学における利益相反について考えながら読み、設問とその解説によって取得した知識を確認できるよう構成し、学習用のテキストとして作成した。本書が昨年度刊行した手引と

併せて研修等に活用され、大学の教職員が利益相反マネジメントを理解し、かつ、実質的な運用をしていく上での参考になれば幸いである。

平成 29 年 7 月

筑波大学

新谷 由紀子

菊 本 虔

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を学ぶ
ー利益相反研修用テキストー

目 次

1－1．利益相反の基礎知識.....	1
(1) 利益相反はなぜ重要か.....	1
(2) 大学における利益相反とは.....	4
(3) 個人としての利益相反.....	6
(4) 組織としての利益相反.....	11
(5) 利益相反マネジメントの目的と特質.....	15
1－2．設問.....	17
2－1．利益相反の各種事例と考え方.....	27
(1) 大学発ベンチャー関係.....	29
(2) 大学の名称使用関係.....	39
(3) 知的財産関係.....	47
(4) 兼業関係.....	49
(5) 寄附金関係.....	53
3－1．大学で求められる利益相反マネジメントとは.....	56
(1) 利益相反マネジメントの体制づくり.....	56
(2) 教職員のやるべきこと.....	57
(3) 利益相反マネジメント人材の育成.....	59
(4) 利益相反マネジメントの運用の基準.....	61
(5) 産学連携と利益相反マネジメントの関係.....	70
3－2．設問.....	73
引用文献.....	79

1－1．利益相反の基礎知識

(1) 利益相反はなぜ重要か

利益相反は、民法や商法の規定にみられるほかはもともと日本人には馴染みの薄い言葉であった。しかし、2011年3月11日に起きた東北地方太平洋沖地震とそれによる東京電力福島第一原子力発電所の事故は、日本の社会においても利益相反の考え方が重要であり、それをおろそかにすると、重大な社会問題につながるという教訓を与えてくれた。

福島第一原発の重大事故は複合的な要因が重なって引き起こされた事故であるとしても、その一つの原因として挙げられるのが利益相反問題である。東京電力が津波対策の基準としていた土木学会原子力土木委員会津波評価部会作成の「原子力発電所の津波評価技術」(2002.2)に関連して、当該部会の構成員のあり方が国会事故調において問題となった²。すなわち、原子力発電所の設計津波水位の標準的な設定方法を提案した土木学会手法については、電力会社が研究費の全額(1億8,378万円)、並びに審議のための委託費用の全額(1,350万円)を負担しており、公正性に疑いがあった。また、メンバー構成についても、土木学会津波評価部会における土木学会手法策定時の委員・幹事等30人のうち13人が電力会社、3人が電力中央研究所、1人が電力のグループ会社の所属であり、電力業界に偏っていた。議事の公開についても、極めて不十分な議事要旨が、本事故8カ月後の2011年11月によりやく公開されるなど問題があった。

当時、土木学会では利益相反に関する意識が希薄であり、こうした組織及び個人としての利益相反の状況に関して何ら考慮されることがなかった。今となっては実際に重大事故の発生を防ぐことができたかどうかは不明であるが、土木学会において利益相反問題への対応に真剣に取り組んでいたとしたら、津波対策に関して公正な判断を下すことができ、そのことによって、原発事故の発

¹ 土木学会原子力土木委員会津波評価部会『原子力発電所の津波評価技術』(2002.2) <http://committees.jsce.or.jp/ceofnp/node/5>

² 国会事故調東京電力福島原子力発電所事故調査委員会『調査報告書』【本編】(2012.6.28) 92.
<http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/3856371/naaic.go.jp/report/>

生の仕方やその後の展開の仕方にも変わっていた可能性はある。安全対策は利害関係の衝突によって極めてもろくなるということが今回の事故によって示されたことの一つである。

また、そもそも原子力発電施設の安全を担保するべき役割を担う原子力安全・保安院が、経済産業省資源エネルギー庁の特別の機関として設置されていたということは、利益相反の観点からすれば根本的な問題があった。資源エネルギー庁はいうまでもなく日本のエネルギーの安定供給を推進するための役所であり、原子力発電等の安全を維持するために原子力発電施設に対する規制を任務とする原子力安全・保安院とは正反対の役割を担っていた。これは日本の役所において如何に利益相反の観念が希薄であったかを物語る事例であったといえる。福島第一原発の重大事故があったからはこの体制を反省して、2012年6月環境省の外局として原子力規制委員会を、その事務局として原子力規制庁を設置する法案が成立し、同年9月から原子力規制委員会が発足した。これにより取りあえずは組織上の利益相反の問題が一定程度解消されることとなった。

さらに、これらとは全く別に、国民の健康に関わる問題として、最近になって、臨床研究について利益相反マネジメントを担う役割を期待されていた倫理審査委員会が機能していなかったというケースが出現し、大きな衝撃を与えることとなった³。すなわち、2013年にいたって、ノバルティスファーマ株式会社の高血圧症治療薬バルサルタン（商品名ディオバン）の大学における臨床研究の結果に関してデータ的人為的操作が指摘され、その後、複数の論文が撤回される事態となった。この問題については日本学術会議臨床医学委員会臨床研究分科会の提言『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』（2013.12.20）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⁴」であるという評価をしている。

この事件に関与した5大学における臨床研究について、利益相反の観点から特に問題となるのは次の2点である。第一は、臨床研究の対象となる医薬品の販売会社の社員が統計解析や図表類の作成などに関与し、また、論文に社員と

³ 新谷由紀子『利益相反とは何かーどうすれば科学研究に対する信頼を取り戻せるのかー』（筑波大学出版会、2015.3）64-69.

⁴ 日本学術会議臨床医学委員会臨床研究分科会『提言 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』（2013.12.20） i - ii <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t183-1.pdf>

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。第二は、ノバルティスファーマから 5 大学に多額の寄附金（2002 年～2012 年の間、総額約 11 億円、関係講座等宛てで、そのうち京都府立医科大学に約 3 億 8 千万円、千葉大学に約 2 億 5 千万円、東京慈恵会医科大学に約 1 億 9 千万円など）を提供し、しかも同社が自ら認めているように、その寄附金について今回の臨床研究の経費に使用されることを意図及び期待していたことである⁵。この点については、例えば、京都府立医科大学の調査報告書⁶はほとんど触れていない。また、東京慈恵会医科大学の調査報告書では、研究成果を発表した Lancet 論文の中の、Conflict of interest statement ではなく、Acknowledgements で「著者らが同社から使途が指定されていない奨学寄附金を受領していることがそれぞれ明記されており、（中略）利益相反ルールに違反するものではない⁷」と記載して終わっている。論文でのこうした記載の仕方が十分であったかも問題であるが、そもそも、このように多額の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担当者として実施することを無条件に認めるのかどうかについて関係大学の倫理審査委員会において十分に議論されず、結局倫理審査委員会が歯止めとして機能しなかったことが問題であった。

以上のように、これらの重大な事案の発生と利益相反の間の因果関係は不明であるが、いずれにしても、利益相反問題のマネジメントがしっかり行われていたならば、違った展開をしていたであろうことは否定できない。特に日本の社会のように個人よりも集団が優先される社会では、自分の帰属している組織に対して文化的に極めて深い部分で強い忠誠心を持ち、それにより、組織のために正義が捻じ曲げられる可能性が強く、そうしたことについて反省の気持ちが希薄である。このような社会であるからこそ、特に利益相反の問題に十分重

⁵ 厚生労働省高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会『高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）』

（2014.4.11）10. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000043367.html>

⁶ 京都府立医科大学『「Kyoto Heart Study」臨床研究に係る調査報告』（2013.7.11）

<https://www.kpu-m.ac.jp/doc/news/2013/files/20130711press.pdf>

⁷ 東京慈恵会医科大学 Jikei Heart Study 調査委員会『臨床試験『Jikei Heart Study』に関する調査委員会最終報告書』（2014.12.12）18.

<http://www.jikei.ac.jp/news/pdf/jhs.pdf>

きを置くことによって、公正・公平な手続と科学的客観性を確保していくことはなおさら重要な課題といえるであろう。

（２）大学における利益相反とは

利益相反（Conflict of interest (COI)）とは、文字どおり解釈すれば利益・利害（interest）の衝突（conflict）である。こうした状況は大学のみならず、企業や我々の社会生活の中でも生じるし、その軽重も様々である。しかし、とりわけ利益相反が問題として認識される立場がある。それは、公務員、金融・証券関係者、弁護士、医師、科学者などである。彼らは特に「信頼」をもとに誠実に業務をこなすことが求められる立場に置かれているということが特徴である。米国のメリアム・ウェブスターのオンライン辞典では、“conflict of interest”を次のように定義付けている。

a conflict between the private interests and the official responsibilities of a person in a position of trust⁸（責任ある地位に就いている者の私益と職務上の責任の間の衝突）

つまり、利益相反の問題は、単に利害（interest）同士が衝突している状況といったイメージではなく、要求された義務や責任と利益（interest）との間の衝突（conflict）と解釈した方が理解しやすい。つまり、利害の衝突が存在する場合、結果的にはどちらか若しくはどれかの利害を優先した選択あるいはいずれの選択肢にも譲歩を求める選択をすることになるが、それが社会的に「問題」となるのは、単なる私的な利害の対立の場合ではなく、対立する利害の一方が、本来その人物が職務上要求された行為であって、その要求された行為の適切な遂行が私的な利害により損なわれる可能性が生じるケースである。このため、利益相反問題を考えるときは、単なる「利益間の衝突」ではなく、「義務や責任」と「利益」との間の衝突というように説明されるようになったと考えられる。

先に挙げた公務員や金融・証券関係者等の職業に要求される誠実性には、それらの職業に応じた特徴があるため、生じる利益相反やその問題に対処するた

⁸ <https://www.merriam-webster.com/>

めの手法も全く同じとは言えない。本書では大学における利益相反について検討を行う。

大学における利益相反問題については、文部科学省科学技術・学術審議会のワーキング・グループは、2002年に『利益相反ワーキング・グループ報告書⁹』を発表している。この報告書の発表は、国を挙げて産学官連携を推進する中で、民間企業から大学に多額の資金が流入し、かつ、大学がこれら特定の企業と特別な関係をもつことによって、大学の本来の使命が損なわれる懸念が生じ、各大学において利益相反をマネジメントする必要性が生じてきたことに端を発する。大学においては、当然のことながら産学連携活動以外でも利益相反状況は生じ得るが、文科省の報告書が扱うのは、産学連携における大学の利益相反についての問題である。逆に言えば、大学において生じる利益相反問題は、産学連携に関連するものが最も大きな問題に発展しやすく、したがって、適切に対応する必要性が高いということである。

この報告書では、まず、「広義の利益相反」は「狭義の利益相反」と「責務相反 (conflict of commitment)」の双方を含む概念であるとする。後者二つの定義は次のとおりである。

- ・ **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
- ・ **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

狭義の利益相反と責務相反は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

⁹ 文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会産学官連携推進委員会利益相反ワーキング・グループ『利益相反ワーキング・グループ報告書』（2002.11.1）

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

区別することができる、としている。

さらに、「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「大学（組織）としての利益相反」を含む概念であるとする。後者二つの定義は次のとおりである。

- ・ **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

（３）個人としての利益相反

広義の利益相反は狭義の利益相反と責務相反を含む概念であることを説明したが、米国のスタンフォード大学で説明されている責務相反と利益相反を要約すると次のようになる。

- ・ **責務相反**：教員は、大学の職務に対する第一義的な忠実義務を負い、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務上の義務との間にかい離（divergence）があつて、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のかどうか、独立した第三者が疑義を持って当然と思われる場合に生じる。利益相反は現代の研究大学においてはありふれたことであり、實際上避けられない。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切といえるが、自らの大学における活動の中で行為や決定が私的な金銭的利害関係を考慮してなされることは誤りである。教員は、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¹⁰。

つまり、基本的には、責務相反とは、職務と職務外の行為の間の時間（エネルギー）配分の問題であり、利益相反（狭義）は、主に外部活動における金銭的な利益が問題となる。したがって、責務相反の場合は、これまでも各大学で兼業規程を整備するなどして教員や職員の勤務時間や兼業について原則としてはマネジメントを行ってきたと考えられる。一方で、産学連携活動が活発になるに従い、兼業などの外部活動と大学の本務とのバランスをどのようにとっていくのかということについて再考することも必要になってくるであろうし、改めて大学に対する責任や義務を明確に認識することや、外部の私的活動と大学における業務内容とを峻別していくことも必要になるだろう。とりわけ、教員の兼業活動では、学内で遂行している研究活動とほぼ同様の専門的な活動を、特定の企業のために行うのが通常であり、私的な活動と大学業務との区別があいまいになりがちである。このため、自らの大学の研究活動の延長線上で大学内の施設・設備を使用し、企業のための私的な活動を行うようなことも生じる可能性が高い。こうなると、学内で企業の仕事をして謝礼を得るという状況にもなり得るため、金銭的な利益相反を生じる上、規則違反等に該当する可能性もあるので注意が必要である。

責務相反に比べると、狭義の利益相反の問題は、大学にとってはもう少し踏み込んだ比較的新しい問題と言える。利益相反が問題となるのは金銭的な場合が主であるが、もちろん金銭とは別の、個人的、政治的、職業的な問題が利益相反を生じる場合もある。例えば、大学において業務を遂行するにあたり、家族が職場にいるのでえこひいきする、政治的信条によって行動する、自分の昇進や名誉欲のために行動する、といった利益相反の状況が想定される。しかし、こうしたことは近年急速に産学連携活動が活発化し、多額の民間資金が大学に流入したことによって利益相反問題が注目されてきたこととは性格を異にする。これらは比較的古くからある問題と言えるし、また、昇進や名誉欲による

¹⁰ Stanford University, *Faculty Policy on Conflict of Commitment and Interest* (Original Version: April 14, 1994, Current Version: August 22, 2012)

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

研究不正などは近年増加しているといえるが、これは、有期雇用の研究者が増加する、あるいは安定的な交付金による研究費が削減され競争的資金が増加するなど、短期的に実績を上げなければならない状況が生じていることなどが主な要因と考えられ、金銭的利害関係から生じる利益相反問題とはまた別の対策が必要となる問題である。もちろん、こうした問題も、結局は金銭的なものに還元されるかもしれない。自分や家族が昇進すれば収入が増大する可能性があり、政治的に行動することによってもまた、何らかの金銭的財産の増大につながる可能性もあり、本人の自覚はなくとも、外観上金銭が動機になっているように見える可能性も否めないからである。いずれにしても、現在大学において問題となり、主に対策が要請されている利益相反状況は、産学連携において金銭的利害関係によって生じるものである。このような利害関係がある場合には、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の対策を整える必要がある。

本書では、個人としての利益相反を次のように定義付ける。

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）又は企業等にかけている責任（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。

利益相反への対処としては、米国国立科学財団（National Science Foundation (NSF)）¹¹の挙げている事例が参考になる。NSF は、研究助成金を交付するにあたり、被交付団体に利益相反マネジメントを義務付けているが、申請・交付の手続を示したガイドラインには、利益相反のマネジメントにおいて課せられる条件や制限の事例として次の六つを挙げている（ただし、これら

¹¹ 全米科学財団（National Science Foundation (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。

に限定されるものではない。))。

- ① 重要な金銭的利益関係 (significant financial interests (SFI)¹²) 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¹³

ただし、こうした条件や規制に効果がなく、または公正でなく、SFI から生

¹² 「重要な金銭的利益関係 (significant financial interests (SFI))」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

¹³ The National Science Foundation (NSF), *Proposal and Award Policies and Procedures Guide* (Effective Date: January 30, 2017)
https://www.nsf.gov/publications/pub_summ.jsp?ods_key=papp&WT.z_pims_id=0

じる可能性のある潜在的なマイナスの影響よりも、科学の進歩や技術移転、あるいは公衆衛生・福祉の利益の方が勝ると審査員が決定した場合には、そのような条件や規制を課さずに研究を進めることを許可してもよい、とされている。

しかし、このような方策が例示されていても、実際にマネジメントを行うときには、なぜモニタリングではなくて SFI の剥奪なのか、なぜ研究計画の修正ではなくて SFI の公開とするのか、といったことを具体的に問われた場合に明確な回答をすることは困難な場合も多い。

実際には、現在ではほぼ常識となっている、研究成果の発表時に利害関係を公開する、という対応のみを取り、NSF のガイドラインの但し書きにあるように、重い条件や規制を課さずに研究を進めることを許可することもたびたび生じることだろう。例えば、利害関係を持った者が、その利害の影響する研究については第一人者であり、その研究に取り組まないと社会的にも損失である、という状況はまま起こり得る。そうした場合に、利害関係を持った人物が研究を進めることについて、理性的な第三者から見た場合、納得できる合理的な理由があるか、そうしたやむを得ない状況を説明できるか、ということが判断の焦点になる。

シャムーら¹⁴は、利益相反（COI）を回避又は禁止するという手段をとるべきか、あるいは別のマネジメントをするべきかをどうやって決定すべきかということについて、表 1-1 に示した三つの要素を検討することが役立つとしている。

なお、論文発表や米国のサンシャイン法などで採用されている利害関係を一般に公開する、という対策については、簡便な第一歩の利益相反マネジメントであるが、それ自体で利益相反から生じる不正を排除することはできない。医師と製薬会社との利益相反に関する調査研究では、小さな贈り物であってもバイアスがかかるし、また、そうした贈り物によって、本人にも無意識に（unintentional）バイアスがかかっている場合もあるという報告もあり、開示だけでは対応は不十分であるという指摘もある¹⁵。

¹⁴ Adil E. Shamoo, David B. Resnik, *Responsible Conduct of Research Third Edition* (New York: Oxford University Press, 2015) 194-211.

¹⁵ Jason Dana, MS, George Loewenstein, “A social science perspective on gifts to physicians from industry” *Journal of the American Medical Association* Vol. 290, No.2 (July 9, 2003): 252-255.

表 1-1 COI を回避／禁止又はマネジメントする場合の検討事項

検討事項	検討内容
COI の強さ	・ 関連する利害関係がどの程度強いのか ・ それらは思考過程又は行為へのどのくらい影響を及ぼす可能性があるか ・ COI が非常に強い場合、おそらくそれは禁止すべきだ
COI マネジメントの困難さ	・ COI マネジメントはどのくらい難しいか ・ マネジメントするのに適切な手段又はプロセスがあるか。それを生み出すことができるか ・ COI をマネジメントする資金や人材は十分か ・ COI マネジメントの困難さも禁止に傾く
COI を禁止又は禁止しなかったことによる帰結	・ COI を禁止した場合、何が起るのか。禁止によって科学や社会へ負の影響があるか ・ COI が禁止されなかった場合、何が起るのか。これによって生じる科学や社会への負の影響があるか。これが一般の認識に問題を生じるか ・ もし COI を容認することの全般的な良き／悪しき結果が、それを禁止することの良き／悪しき結果よりも卓越しているようにみえるのであれば、COI は認められるだろう

公開するという効果については、例えば企業の資金援助を得て研究をしたという利害関係のあることを知っていれば、それを考慮して、関連する研究成果の信頼度を判断したり、あるいは同じ分野の専門家であればより慎重に論文査読をしたりすることが可能になる。また、金銭的利害関係の開示は、不当に巨額の資金提供を抑制する効果も期待でき、それによって、結果的に利益相反問題が重大化することを防止することにもつながるといえる。

(4) 組織としての利益相反

利益相反の概念は、上述のとおり、「個人としての利益相反」と「大学（組織）としての利益相反」の二つ種類に分類される。英語では通常、“Individual Conflict of Interest” と “Institutional Conflict of Interest” と表現される。組織としての利益相反は、基本的には、個人としての利益相反の「個人」を「組

https://med.stanford.edu/coi/journal%20articles/Loewenstein_A_Social_Science_Perspective_on_Gifts.pdf

組織（大学）」自体に置き換えた概念である。

「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について意思決定権を有する者が利害関係を持っている場合の二つの局面がある。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特別の利益を保有している場合	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、附属病院長等が外部の企業との間で特別の利益を保有している場合	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）

本書では、組織としての利益相反を次のように定義付ける。

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ったりすることから、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。

組織としての利益相反も、個人としての利益相反も、研究や教育のインテグリティ（integrity：誠実性）や信頼性を脅かす可能性のあるものだが、組織としての利益相反は、より多くの研究者や構成員に影響を与える可能性があるため、損害はより甚大になる可能性があるという点が異なる¹⁶。また、組織としての利益相反は、個人としての利益相反よりもマネジメントが困難であるということもいえる。そもそも利害関係をもつ組織自体が自らを規制することは難し

¹⁶ Shamoo et al. (2015) 203.

いし、組織としての利益相反をマネジメントすることのできる独立した第三者機関を見つけることも困難だからである。

シャムーら¹⁷は、組織としての利益相反をマネジメントするためにいくつかの手法を整理しているが、それぞれ欠点があるとしている。まとめると、表 1-3 のようなことである。

組織としての利益相反をマネジメントするためには、特に、独立した第三者委員会の設置が要請されるといえる。

また、組織自体の利益相反をマネジメントするためには、大学の株式、知的財産権、寄附金等に利害関係のある研究契約や物品等購入契約に留意しなければならない。このため、部署間で大学の利益に関係する企業等の情報を共有し、このような利害関係のある企業と契約を締結するなど、利害の衝突が起こり、疑念を生じそうな状況になった場合には、利益相反の担当部署に通報し、マネジメントを行う必要がある。

一方、意思決定権者の利益相反マネジメントについては、基本的には個人としての利益相反マネジメントと同様に実施することになるが、前述のとおり、弊害はより甚大になる可能性があり、一般の教職員よりも厳格な対応が要請される。また、利益相反委員会の判断の客観性を担保するために、学外の有識者等によってのみ構成される利益相反アドバイザリーボードの設置も検討するべきである。

¹⁷ Shamoo et al. (2015) 203-205.

表 1-3 組織としての利益相反のマネジメント手法とその欠点

手法	欠点
ファイアウォールの設置：IRB (Institutional Review Board) や動物実験委員会のような研究を監視する委員会を、契約・助成金担当、技術移転担当のような金銭を取り扱う大学の部署から遮蔽し、影響を及ぼさないようにする	教職員は互いに知っている場合もあるし、大学の取引についても知っているので、実際にはうまくはいかないだろう。たとえ直接コミュニケーションがない場合であっても、影響を完全には排除できない。その上、異なる部署間でもコミュニケーションを必要とする場合があるため、よい考えとは言えない
投資と財産のマネジメント： 別の組織（財団）を設立し、そこが株式所有、ベンチャー企業に対する投資、知的財産の所有をする	大学とこのような組織との関係は密接であるため、実際にはうまくはいかないだろう。大学の代わりに大学の関連団体が企業の株式を保有していても、当該企業に関係する意思決定の仕方や、これらの意思決定に対する一般の受け止め方に、ほとんど影響を及ぼさないだろう
利益相反委員会に組織としての利益相反の審査も行わせる： 多くの組織は個人としての利益相反について審査・対処するための委員会を設置しているので、こうした委員会が組織としての利益相反にも対処する	個人としての利益相反を審査する委員会は、組織としての利益相反を審査するための独立性に欠けている可能性がある。利益相反委員会は通常当該組織のメンバー（すなわち教員）で構成されており、よくても外部委員は数人である。彼らはまた、当該組織により支援され、当該組織（例えば、副学長や学長）に報告する。このような委員会が組織としての利益相反を十分に審査できるのかは疑問
組織の幹部とその他の重要な被雇用者あるいは関係者向けのポリシーや規則の制定： 例えば次のような規定。利益相反の状況にある IRB や動物実験委員会の委員に対して、研究上知っている研究者やその他何らかの利害関係がある者の申請書の決定や審査を禁止。学長、学部長、あるいは専攻長のような組織の幹部については、特定の株式の保有を禁止	組織から独立した第三者による監視がない状態でこれらのポリシーや規則を制定した場合、十分な対応ができるかどうかは疑問

（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）¹⁸

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得る状況が生じる。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¹⁹、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。

利益相反が社会問題となる多くのケースは、外部から見た場合、金銭的利益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、その金銭的利益關係は、ほとんどの場合、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、利益相反を適切な時期に開示しなかったことによりトップニュースとなる事例が多くみられるようになってきた²⁰。

¹⁸ 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、2006.6）127-131.

¹⁹ Marc A. Rodwin, *Conflicts of Interest and the Future of Medicine* (New York: Oxford University Press, 2011) 251.

²⁰ Merrill Goozner et al., *A Common Standard for Conflict of Interest*

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おそれがある場合には、その段階で対処することが求められるということである。

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が中心となる。

- ・ 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、大学のインテグリティを守り、社会からの信頼を確保することである。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。一方、社会からの信頼を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えることができる。

Disclosure (Washington, D.C. : Center for Science in the Public Interest, July 2008)
https://cspinet.org/sites/default/files/attachment/20080711_a_common_standard_for_conflict_of_interest_disclosure__final_for_conference.pdf

1－2．設問

以下に利益相反の基礎知識に関する 10 の設問を用意した。本文も参考となるが、解説は後半にある。本書に記載のない点についても各自、各グループで検討してみてほしい。

【設問】

- ① 利益相反 (conflict of interest) はどのような職業の場合、問題が大きくなる傾向があるか。また、それはなぜか。
- ② 大学における利益相反を分類するとどのような種類があるか。
- ③ 大学において利益相反が大きな問題となるのは、どのような場面で、また、何が問題となるのか。
- ④ 大学において利益相反問題をマネジメントすることはどのような点で重要であるか。
- ⑤ 利益相反問題を解決する場合に罰則を強化することに効果はあるか。
- ⑥ 利益相反が生じる元凶である金銭的な利害関係を常に絶つというマネジメントをした場合、結果としてどのようなことが起きると想像されるか。
- ⑦ 利益相反が生じている場合、条件や制限を付けるとしたら、どのようなものが挙げられるか。
- ⑧ 利益相反をマネジメントする場合、どのような観点で問題を検討したらよいか。
- ⑨ 個人としての利益相反と、組織としての利益相反の相違はどのような点に

あるか。

- ⑩ 大学の学問分野によって、利益相反マネジメントを強化する必要がある場合があるか。

【解説】

①利益相反（conflict of interest）はどのような職業の場合、問題が大きくなる傾向があるか。また、それはなぜか。

公務員、金融・証券関係者、弁護士、医師、科学者など、「信頼」をもとに誠実に業務を遂行することが求められる職業では、特に利益相反問題は大きくなる傾向がある。

一般の企業などでも利益相反問題は生じるが、利益相反の一般的な定義である「責任ある地位に就いている者の私益と職務上の責任の間の衝突」に当てはめると、利益相反によって企業における職務上の責任を果たせない場合に生じる弊害は、企業の利益が損なわれるといった企業内部の問題にとどまる場合が多い。一方で、公務員や科学者などは、公益に資する立場にあり、利益相反によって職務上の責任が果たせないと、問題が組織内部にとどまらず、社会一般に波及していく可能性が高い。したがって、公的な職業や信託を受けて職務を遂行する職業など、特に信頼関係が重視される職業においては、利益相反が生じると、大きな問題となる傾向がある。

②大学における利益相反を分類するとどのような種類があるか。

文部科学省の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』では、図 1-1 のように大学における利益相反の概念整理をしている。

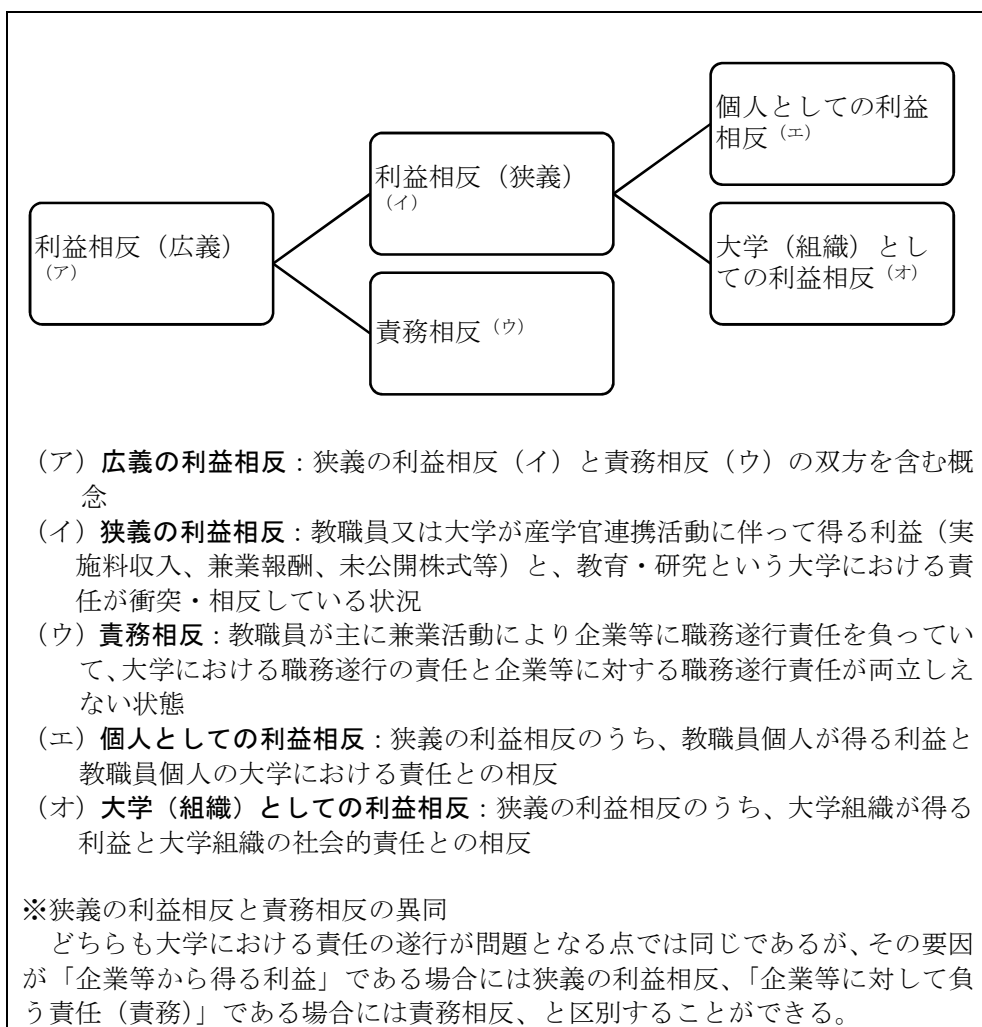


図 1-1 利益相反の概念整理

また、このほかにも、①潜在的利益相反（potential conflict of interest）、②外見的利益相反（apparent/perceived conflict of interest）、③顕在的利益相反（actual/real conflict of interest）といった種類の利益相反に分類されること

もある。これらの用語は欧米の大学の利益相反ポリシー²¹⁻²⁵で様々に定義付けられているが、概ね次のような分類である。①は、②や③に発展する可能性があるものである。すなわち、自らの私益が、職業的な義務や責任に影響を及ぼし得ると、自らが合理的に予見できる状態である。②は、理性的で分別をわきまえ、十分情報を得ている人物が、利益相反が存在するという合理的な懸念を持つ場合に存在する。③は、金銭的、その他個人的、職業的考慮が、個人の客観性や専門的判断、専門家としてのインテグリティや、大学に対する自らの責任の遂行の能力を損なっている場合に生じる。

このように分類するのは、利益相反状況により実際に研究不正等の弊害が生じていない場合であっても、第三者から見て疑念を抱かせる状況が大きな社会問題に発展していく場合が少なくないからである。

③大学において利益相反が大きな問題となるのは、どのような場面で、また、何が問題となるのか。

利益相反は、金銭的、職業的、政治的といった様々な利害関係について問題となるが、大学においては、近年急速に産学連携活動が活発化し、多額の民間資金が大学に流入してきたという背景により、産学連携における金銭的な利害関係が大学における職業的な義務と衝突しているという利益相反状況が大きな問題となる場合が多い。

²¹ Imperial College London, *Conflict of interest policy* (Version 19 March 2015) <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/administration-and-support-services/secretariat/public/about-the-secretariat/what-we-do/conflict-of-interests/Conflict-of-Interest-Policy.pdf>

²² University of Notre Dame, *Conflict of interest policy: Frequently Asked Questions* <http://conflictpolicy.nd.edu/frequently-asked-questions/>

²³ Columbia University, *RCR Conflict of interest Foundation Text* http://ccnmtl.columbia.edu/projects/rcr/rcr_conflicts/foundation/index.html

²⁴ Clarkson University, *Conflict of interest policy* (June 1996, Editorial Revision, January 2009, Revised December 2011) <https://www.clarkson.edu/dor/documents/COI%20Policy.pdf>

²⁵ Memorial University of Newfoundland, *Conflict of Interest* (Approval date: 2013-12-05, Effective date: 2015-02-05) <http://www.mun.ca/policy/site/policy.php?id=180>

産学連携において、例えば、民間企業の資金を受領してそれにより当該企業の製品の効果等の研究をするような場合、その金銭的な利害関係が大学の研究者の思考過程に影響を及ぼし、企業に有利になるような結果を出す傾向など、いわゆるバイアスのかかった判断をする可能性が生じる。研究者本人は利害関係が研究に影響を及ぼすことはないという弁明をし、実際に当人もそのように考えていることもあるが、このようなケースでは、多くの研究によって、企業に有利な研究結果がもたらされていることが報告されている²⁶。また、金銭的利害関係があっても、実際にはバイアスのかからない客観的な研究を実施したとしても、第三者、すなわち、社会から見た場合には、その客観性に疑念がもたれるということもある。そしてその疑念を合理的な証明により払しょくすることは困難である。つまり、金銭的な利害関係が、研究やその他の大学における活動に影響を及ぼし、研究等の活動の客観性や誠実性、公正性が損なわれ、ひいては社会の信頼を喪失することにつながるものが問題なのである。研究者個人のみならず、共同研究や寄附金、知的財産など、大学と民間企業との契約が絡む事案では、組織としての利益相反も生じる。すなわち、公的機関としての大学自体の公正性に疑念がもたれ、信頼を損なうということにつながるものが問題となる場合もある。

④大学において利益相反問題をマネジメントすることはどのような点で重要であるか。

大学における利益相反の状況は、研究不正や不公的な行為を生じる温床となり得る。バルサルタン事件²⁷では利益相反状況の中で臨床研究データの改ざんが社会問題となった。また、ゲルシンガー事件²⁸のように金銭的利害関係と被験者死亡という生じた結果との間の因果関係が解明されずに裁判で和解に終わっ

²⁶ Adil E. Shamoo, David B. Resnik, *Responsible Conduct of Research Second Edition* (New York: Oxford University Press, 2009) 190.

²⁷ 新谷 (2015.3) 64-69.

²⁸ Robert Steinbrook, “The Gelsinger Case” *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed. Ezekiel J., D. Emanuel et.al (New York: Oxford University Press, 2008) 110-120.

たものや、タミフル事件²⁹のように、国会まで揺るがす問題となったものの、金銭的利害関係があった者もなかった者も実施した研究結果はほぼ同じであったという結論が出たケースもあった。しかし、いずれの事例においても、社会から研究結果について疑念を持たれ、大きな社会問題に発展したと同時に、関係者の多大な負担となった。一方で、利害関係と研究結果等との関係を立証することは極めて困難である。したがって、大学で利益相反問題をマネジメントすることは重要であり、それによって大学のインテグリティを確保することが求められる。

⑤利益相反問題を解決する場合に罰則を強化することに効果はあるか。

仮に利益相反状況にあった者が研究不正を引き起こしたとしても、その研究不正を行った原因が金銭的利害関係であったことを立証することは極めて困難である。利益相反状況にある者が引き起こす研究不正行為をはじめとする好ましくない行為は、罰則を強化しても、原因が利害関係によるものであるかどうかは、不明瞭であり、当人も否定する場合が多い。したがって、罰則を強化しても期待した効果を得ることは難しい。利益相反マネジメントでは、事前に利害関係を開示し、予防措置を取ることで対応していくことが合理的な対処法である。

⑥利益相反が生じる元凶である金銭的な利害関係を常に絶つというマネジメントをした場合、結果としてどのようなことが起きると想像されるか。

例えば、大学のような公的機関の研究には、客観性や公正性に疑念をもたらすような一切の金銭的利益関係を断絶するというにすれば利益相反問題はほぼ生じないといえる。しかし、国の財政はひっ迫し、大学等の基盤的研究を支える資金は年々減少の一途をたどっている。また、特に医学系研究を例にと

²⁹ 新谷（2015.3）18-19.

れば、外部資金の 50%は民間企業からの資金であることが判明している³⁰。すなわち、企業からの資金がなければ、日本の臨床研究は成り立たないという実態がある。

また、例えば、ある教員が製薬企業で技術コンサルタントを兼業して私的利益を得ている一方で、その企業からの資金提供による研究をする場合、利益相反を生じるが、その研究は当該教員が第一人者であり、新分野で、その教員がその研究に取り組まなければ研究の成果は得られず、一般市民にとってもかえって不利益となるのではないかと判断される場合もあるだろう。

実利的な観点からの問題ではあるが、利益相反の状況を常に回避することは、むしろ悪い結果を生じる可能性の出る事案もある。

⑦利益相反が生じている場合、条件や制限を付けるとしたら、どのようなものが挙げられるか。

米国国立科学財団（NSF）の助成金交付ガイドラインでは、利益相反マネジメントにおいて課せられる条件や制限の事例として次の六つを挙げている（ただし、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（significant financial interests (SFI)）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

³⁰ 国立大学法人東京医科歯科大学産学連携推進本部『「臨床研究にかかる利益相反問題への対応について」報告書』（平成 23 年度文部科学省イノベーションシステム整備事業大学等産学官連携自立化促進プログラム（機能強化支援型））（2012.3）57.

http://www.tmd.ac.jp/tlo/resources/img/information/publications/index/coi_houkoku_2011.pdf

ただし、こうした条件や規制に効果がなく、または公正でなく、SFI から生じる可能性のある潜在的なマイナスの影響よりも、科学の進歩や技術移転、あるいは公衆衛生・福祉の利益の方が勝ると審査員が決定した場合には、そのような条件や規制を課さずに研究を進めることを許可してもよい、とされている。

また、「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」（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定）においても、指導、管理の内容について、「例えば、以下のようなものが考えられるが、これらに限られるものではなく」とし、NSF と類似の以下の 7 項目を挙げている。

- ① 経済的な利益関係の一般への開示
- ② 独立した評価者による研究のモニタリング
- ③ 研究計画の修正
- ④ COI の状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- ⑤ 当該研究への参加の取りやめ
- ⑥ 経済的な利益の放棄
- ⑦ COI を生み出す関係の分離³¹

⑧利益相反をマネジメントする場合、どのような観点で問題を検討したらよいか。

シャムーらは、①COI の強さ（COI が非常に強い場合、禁止）、②COI マネジメントの困難さ（COI マネジメントが困難な場合禁止に傾く。）、③COI を禁止又は禁止しなかったことによる帰結（COI を容認することの全般的な結果が、それを禁止することの結果よりも優れていれば COI は認められる。）の 3 点を

³¹ 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、2017.2.23 最終改正）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>

挙げている。

いずれにしても、利益相反の対応策について検討するということは、最も合理的な理由を付することのできる対策を模索する過程であるとも言える。

⑨個人としての利益相反と、組織としての利益相反の相違はどのような点にあるか。

個人としての利益相反は各個人の利益相反問題であるが、組織としての利益相反は、組織そのもの又は組織の意思決定権を有する幹部職員の利益相反問題である。組織としての利益相反のうち意思決定権者の利益相反の場合は、個人としての利益相反でもあるため、多重利益相反とも言う。

個人としての利益相反と組織としての利益相反はいずれも客観性やインテグリティを脅かす可能性がある点では同じであるが、実際に弊害が生じた場合には、組織としての利益相反の方が問題が重大になりやすい。なぜなら、組織としての利益相反は、影響が広範囲に及ぶからである。また、組織としての利益相反は、個人としての利益相反よりもマネジメントが困難であるということもいえる。そもそも利害関係をもつ組織自体が自らを規制することは難しいし、組織としての利益相反をマネジメントすることのできる独立した第三者機関を見つけることも一般に容易とはいえないからである。

⑩大学の学問分野によって、利益相反マネジメントを強化する必要がある場合があるか。

例えば、医学分野において利益相反が生じた場合、問題が重大化する場合が多い。医学分野の研究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、臨床研究においては、大学と企業という関係のほかに被験者という存在が加わり、さらに問題が大きくなる。したがって、例えば臨床研究を行う前に、計画の段階で利益相反をマネジメントする必要があり、被験者への利害関係の開示なども要求される。

2－1．利益相反の各種事例と考え方

大学で生じやすい利益相反問題について 10 の事例³²を示し、それに対処するための考え方を記載する。事例については研修やグループ討議などに利用することを想定した。

なお、ここに示した「考え方」はあくまで参考とされる対処方法である。また、実際に生じる事案は個別のケースによって異なってくるため、それぞれの事情に応じた対処法を各大学で検討してほしい。

³² 新谷由紀子編『利益相反事例とその対応に関する Q&A 増補改訂第 2 版』（2014.12）参照。http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/wp-content/uploads/pdf/coi_qa2webv2.pdf

（１）大学発ベンチャー関係

①教員による大学発ベンチャーの株式等保有

N 大学の A 教授が、N 大学の研究成果を移転した大学発ベンチャー O 社に出資（株式等の取得）をしたいと考えている。もし出資をしたら利益相反問題が生じるのだろうか。

【考え方】

例えば、N 大学の教員が代表者として立上げたベンチャーO 社に対して、A 教授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。利益相反の状況というのは、金銭をはじめとする利害関係によって、職業上、倫理上などの義務を果たす能力が損なわれる（ように見える）状況を指すのであって、本事例の場合、大学発ベンチャーの株式等の取得によって、大学における職務に何らかの影響を及ぼすような状況になった場合に大学における利益相反問題が生じる状況となる。例えば、A 教授が株式を保有する一方で、O 社が、N 大学と共同研究を行おうとしたり、O 社に対して N 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。

具体的には、N 大学が大学発ベンチャーと共同研究を行った場合には、研究成果にバイアスがかかる可能性があったり、N 大学が大学発ベンチャーから物品購入をした場合、相手先企業の選択において契約の公正性が欠ける（ように見え）たりする可能性がある。このような場合には、利益相反問題をマネジメントしながら進めるのであれば、こうしたベンチャーに対する出資を教員が行うこと自体が直ちに否定されるわけではない。

なお、利益相反ポリシーを制定している大学では、教職員が関係企業の株式等を保有している場合、定期的に又は大学が関係する研究を実施したりする前に大学に保有情報を報告する義務を課している場合が多く、規定に該当する場合には審査を受けるようになっている。

②大学と大学発ベンチャーとの共同研究契約

P 大学の B 教授の研究成果をもとに、B 教授が大学発ベンチャー Q 社を設立し、かつ B 教授が Q 社の代表取締役役に就任した場合、B 教授と Q 社が共同研究を行うことは可能か。その場合に、B 教授に関して利益相反が生じるか。Q 社が行う研究開発に関しては、そもそもそれに必要な研究設備が B 教授の研究室にしかなく、しかも、ノウハウについてもその研究室で保有されている。したがって、仮に、こうした共同研究が認められなければ、Q 社が立ち行かないという事情がある。なお、大学とベンチャーとの間で同一人物が共同研究を行うということは可能だろうか。

【考え方】

大学の研究成果を産業界に還元することを目的として設立された大学発ベンチャーは、大学にとっても研究成果を通じた社会貢献を実現するという意味で意義を有している。したがって、大学発ベンチャーと P 大学 B 教授との共同研究は、基本的には認められるべきものである。特に、日本の大学発ベンチャーの場合は、創業時に自前の施設・設備を保有していないものが多く、大学との共同研究が認められなければ、そもそもベンチャーを設立できないものが大半であるといっても過言ではない。

ただし、Q 社と Q 社に関わりのある P 大学との共同研究を認めるとしても、B 教授がその双方に関係している場合は、利益相反マネジメントの観点から、学外から疑念を持たれることのないよう留意する必要がある。

すなわち、B 教授が Q 社を設立し、Q 社の取締役あるいは代表取締役就任している場合などであって、Q 社と P 大学との間で、B 教授を研究担当者として共同研究契約を締結しようとする場合には、以下の措置を取る必要がある。

1. 運営会議や教員会議等で当該共同研究の受入れの審議を行う場合には、B 教授を関与させないこと。
2. 共同研究契約の締結の決裁に B 教授を関与させないこと。
3. 特に、B 教授が Q 社の代表者を兼ねている場合は、大学との契約上、Q 社は複数代表制などの措置を取ることが望ましい。
4. 発明等の知財を生じた場合、P 大学と Q 社のどちらに権利があるかなどの問題が生じないように、契約時点で双方の役割分担を明確にしておく。（本来、教員には大学としての活動と企業の代表者としての外部の活動とを明確に峻別して行動することが求められる。）

上述のように、大学発ベンチャーの設立は、大学の研究成果を通じた社会貢献をより広範囲に実現していくためには必要なものであると考えられる。ただし、そのためには、Q 社は、単に営業活動を行うことに終始するのではなく、将来的には、資金を集めることにより、自前の研究施設・設備及び研究員・技術者を備えるよう努力していくことが求められる。もちろん、このような場合

の選択肢の一つとして、ある段階で、Q 社そのものを既存の企業に売却することにより、技術移転を果たすということも考えることができる。

これらいずれの場合であっても、大学発ベンチャーを設立する意義は大学から産業界への技術移転を容易にすることであって、大学発ベンチャーを設立する際には、その意義を全うするよう努めなければならない。

なお、少なくともベンチャー側に自前の研究員がいて大学教員との間で共同研究の実態があることは必要であると考えられる。したがって、仮に、このような実態がなく、Q 社側にも研究者は B 教授のみであるという場合は、そのような実態が一時的なもので、契約後速やかに研究員が採用される予定であるなどの特別の事情がなければ、共同研究契約を認めることは困難であると考えざるを得ない。

③大学と大学発ベンチャーとの物品購入契約

R 大学の C 教授の研究成果をもとに、C 教授が大学発ベンチャー S 社を設立し、かつ C 教授が S 社の代表取締役役に就任した。C 教授が大学で研究を行うために、S 社の製造する製品を購入することは可能か。その場合に、C 教授に利益相反が生じるか。そもそも S 社は最先端技術をもとに設立したベンチャーなので、C 教授が購入しようとしている S 社の製品については他企業に同等品がない。したがって、仮に、この製品の購入が認められなければ、大学において C 教授の研究が遂行できなくなるという事情がある。

【考え方】

もともと大学発ベンチャーの中心となる研究成果はC教授の生み出したものであり、この研究成果に既存の企業が関心を持たない場合、成果を普及するためにC教授自らが起業し、代表取締役となって会社を経営するということは一つの選択肢である。この場合、大学におけるC教授の研究がS社の中心的な事業の対象であることは当然であり、C教授がS社の製品を購入してさらに改良等の研究を実施したいと考えることはあり得ることである。

大学の教員がベンチャーを設立し、当該ベンチャーの代表取締役に就任している場合などであって、当該ベンチャーと大学との間で、その教員がベンチャーから物品購入や役務提供等の契約を締結しようとする場合には、以下の措置を取る必要がある。

1. 発注の仕様書の作成にその教員を関与させたり、機種選定委員会委員、医薬品選定委員、技術評価委員等にその教員を就任させたりしないこと。
2. 物品購入等の契約の締結の決裁にその教員を関与させないこと。
3. 特に、大学の教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。

また、大学発ベンチャーとの契約に限らず契約全般にいえることであるが、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。また、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、会計の責任者から発注するといった対応も望ましい。

なお、仕様書作成については、特に先端技術を扱う大学においては、当該教員しか理解できず、他者が作成することが困難であることもある。こうしたときは、やむを得ない事情であるかどうか十分検討して教員の関与を決定する必要がある。

④大学発ベンチャーの複数代表制

T 大学の D 教授は、自らの研究成果を移転した大学発ベンチャーの代表取締役役に就任していた。T 大学と当該ベンチャーとの共同研究や物品納入の契約もあるため、二人代表制を取って、T 大学とベンチャーとの契約については E 代表取締役が契約をしていた。先日 E が辞職したため、一時的に代表取締役が D 教授一人になってしまった。早急に E の後任を決定するが、この間どのような対処が求められるだろうか。

【考え方】

大学の教員が、自身の研究成果を活用して起業し、その企業の代表取締役を兼業している場合において、大学と当該兼業先企業との、自身を研究代表者とする共同研究契約締結時、あるいは、物品購入契約締結時等には、複数代表制などの措置を取り、契約に関わる決裁に自身が関与しないことが望ましい。

しかし、経営上の事情により、一時的に代表取締役が教員のみになる場合には、以下のように対応することが望ましい。

1. 経営上の事情により、複数代表取締役制を取ることが一時的に困難な場合には、複数となる代表取締役の選任までの間、他の取締役が契約権限を委任することが考えられる。この場合に、利益相反に関して世間の疑惑を招かないように、例えば、取締役会において代表取締役（兼業教員）以外の取締役に大学との契約に関して契約締結権限を委任する決議を行う、ということも一案としてあり得る。契約書等に表示される会社側の責任者名としては、取締役会で委任された兼業教員ではない役員名にて行うとともに、上記の方法を取った場合には、契約時に契約内容の決定とその締結権限を代表取締役（兼業教員）以外の取締役に与える旨を決議した取締役会議事録（該当部分のみで可）の写しを大学に提出することが考えられる。（取締役会の決議は必須というわけではなく、決議ではなく、単に代表取締役から取締役に権限が委任された場合には、委任状を提出という形でもよい。）

本質的に重要なことは、代表取締役である兼業教員を、大学との契約締結過程で実質的な意思決定に関与させないようにすることである。

2. 上記に述べた趣旨から、大学側の契約手続に関しても、同様の配慮が必要になる。すなわち、契約が共同研究や受託研究契約であるときは、その受入れを実質的に決定する部局での運営会議等での審議の際には、代表取締役を兼業している教員は退席する必要がある、また、契約が物品購入契約であるときは、仕様策定や技術審査、又は書類の決裁等への関与を回避する必要がある。

（２）大学の名称使用関係

⑤共同研究成果に関わる大学名称・大学写真の使用や教員のコメント発表

国立大学法人 U 大学の共同研究の相手方企業が、共同研究成果にかかわる商品に U 大学の名称や U 大学の写真を使用したり、関係教員のコメントを発表したいといっている。制限をかけるべきか。制限をかけたとしたらどのような条件が必要か。次の三つのケースに分けて考える。

○ケース１：実質的な共同研究の場合

大学教員が実質的に共同研究開発に携わった場合（e.g. 大学が特許権を保有し、それを使用して企業と医療機器を共同開発）

○ケース２：大学の関与が単なる効果検証（計測・測定及び分析・検証等）である共同研究の場合

大学教員が企業の製造した製品等について単なる効果検証（計測・測定及び分析・検証等）を行う場合（e.g. 企業が開発した運動器具の効果を学生などを被験者にして検証）

○ケース３：共同研究実施中の場合

共同研究実施中でまだ研究成果が出ていない場合（e.g. 企業と幼児のスポーツサポートシステムの共同研究を開始したばかりであるが、次年度開園予定の幼稚園の園児募集の販促用パンフレットに大学と共同研究実施中である旨の宣伝をする。）

【考え方】

○ケース１：実質的な共同研究の場合

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、教育上の意義を有するものでもある。企業が U 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、U 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、U 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 U 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) U 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、U 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 U 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) U 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 U 大学が直接負う結果とはならないこと（またそのような表示となるよう注意が必要）³³。

しかし、U 大学は公的機関として、特定の企業に特に有利にならないよう、公正で適正な名称使用に配慮しなければならない。U 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、U 大学の名称及び校章や U

³³ 本事例は原則として収益事業のできない国立大学法人の事例であるが、私立大学においては、私立学校法（昭和 24 年法律第 270 号）26 条において収益事業が可能とされており、「平成 20 年文部科学省告示第 141 号（文部科学大臣の所轄に属する学校法人の行うことのできる収益事業の種類）」（文部科学省告示第 141 号、平成 20 年 8 月 20 日）2 条にあるとおり幅広い分野で認められている。

大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 U 大学や U 大学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。したがって、企業による大学の名称使用を認める場合の条件としては、例えば次のようなことが考えられる。

- (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等において、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、その具体的な表記の仕方について両方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（大学名等の使用）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等の中に含めて使用料を取ること。

上記（1）の趣旨は、名実ともに確かに大学と企業との共同研究から生じた成果であることを確認するということである。

上記（2）については、名称使用に関しては何らかの契約を取り交わすべきであるが、共同研究が成果を生んで大学の名称を使用するということは、その前提として必ず大学において発明やノウハウ等の知的財産が生じているということであり、そうであるならば、必然的に企業との間で技術移転契約が締結され、その中で名称使用に関しての条項を定めることが簡便な方法であるということである。

上記（3）の名称使用料を取るという点についてであるが、企業が大学の名称を使用しようとする場合、大学のブランド力を利用して売上げを伸ばそうとする意図である場合が通常である。しかし、大学のブランド力は大学自身が築き上げたものであって、企業努力や企業の投資によって生み出されたものではない。したがって、大学の名称使用によって売上げが伸びた分についてはそのまま企業の収入とするのではなく、大学に還元し、大学の研究や教育活動に充てるべきであるという趣旨からである。国民の税金が多額に投じられている大学としては、特定の企業のみが大学のブランド力を使用することについての対応策の一つとして、名称使用料を取ることに合理的な理由がある。

○ケース 2：大学の関与が単なる効果検証（計測・測定及び分析・検証等）である共同研究の場合

すでに企業側が製造した製品に対して大学のいわゆる「お墨付き」を得て、大学のブランド力で当該製品の売上げを伸ばそうとする場合がある。一方、共同研究を実施したことは事実であり、それについて秘匿する理由はないので、次のような対応が考えられる。共同研究成果報告書（＝実績報告書）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せず、次の 1 から 4 までは記載したような厳しい条件を課すというのも一つの考え方である。

（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、上記（1）以外の方法で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特定の商品に対するコメントを発表してはならない。

（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共同研究成果に関するコメントを発表してはならない。

上記（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「U 大学（〇〇研究科〇〇教授）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。

○ケース 3：共同研究実施中の宣伝

大学と企業が共同研究を実施しそれが進行中（まだ成果が出るかどうか不明）の段階で、当該企業が特定の商品の販売促進用広告物にその商品に関連する共同研究を大学との間で遂行中であることを掲載することは、理論的に考えても、その共同研究と当該特定商品との関係が判明していないので、通常あり得ない。

これに対して、企業が大学との共同研究を開始したこと、あるいは、遂行中であることを、プレスリリースに掲載したり、会社のホームページや会社そのものの紹介パンフレットに掲載したりすることは、通常あり得ることであり、認められることであると考ええる。

上記のケース１、ケース２は、いずれも、共同研究が終了し、一定の成果が出た段階で、その成果に関して、効果検証の場合は、厳格に共同研究成果報告書に基づき科学的事実を記載することを認め、大学と企業による共同開発の場合は、むしろ積極的に共同開発の事実を特定の商品の広告物に記載することを認めている。この両者の基準に共通するのは、大学の名称使用に関しては、大学が責任を負うことのできる事項とその範囲が明確な場合にのみそれを認める、という考え方である。共同研究が終了して一定の成果の出た後に、その事実を科学的にパンフレット等に掲載することは、十分にあり得る。

結論として、共同研究が現在進行中である場合には、広告宣伝物に U 大学の名称を使用することを認められないものと考えられる。

⑥寄附金の受領と商品の宣伝コメント等

V 大学 F 教授は、W 社から、ある研究のために使用することを目的として寄附金の提供を受けてきた。この研究の成果は、学会でも発表している。その発表は、W 社製の商品を用いて、その商品使用による効果を明らかにしたものである。この W 社製商品の推薦文を、所属・職名を記載して顔写真入りで、「販売促進用チラシ」、「雑誌広告」、「商品パンフレット」に掲載したいという依頼が W 社からあった。このようなことは可能か。また、問題はないか。

【考え方】

本件については共同研究契約が存在せず、特定の企業から寄附金を提供されたに過ぎない。そもそも寄附金は、学外の個人や団体から V 大学に宛てた一方的な寄附であり、片務的なものであって、V 大学としては寄附金をその趣旨に従って使用する以外の何らの義務も存在しない。

また、これが仮に寄附金でなく共同研究による成果だとしても、上記「⑤共同研究成果に関わる大学名称・大学写真の使用や教員のコメント発表」の「ケース 2」にあるように、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大学の名称等を記載することを認めるが、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。特に、本件は共同研究契約ではないので、以下の（２）～（４）の項目が遵守されるべきである。これらは、大学の名称及び校章や大学教員の職名が特定の商品の宣伝に使用され、それにより大学や大学教員に対する社会的信用が損なわれるおそれがあることによる。

（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発表してはならない。

（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共同研究成果に関するコメントを発表してはならない。

上記の理由により、結論として、F 教授の推薦文等を掲載することは認められないものと考えられる。

（３）知的財産関係

⑦販売目的のプログラム開発のための授業での利用

G 教授はあるプログラムを大学の業務とは無関係に個人的に開発した。現段階でこのソフトウェアを販売する業者も決まっているが、開発段階で授業に本プログラムを活用することに問題はあるか。

【考え方】

このプログラムの開発は、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私的な関係のみを根拠として、大学の資源を用いて勤務時間中に行うことは通常あり得ないものと考えられる。すなわち、このままでは私的利益のために大学の施設設備を使用したり、学生や大学の人的資源を利用したりすることになってしまうからである。

開発段階で授業に利用するのであれば、以下の手順を経ることとするのが一つの考え方としてあり得る。

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、大学へ譲渡を申出る。
3. プログラム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）兼業関係

⑧兼業先からの寄附金による出張

H 教授は、X 社のために過去数回にわたり鑑定書の作成を行い、100 万円以上の謝金を受領している。X 社からさらに寄附金を受け取り、それを財源として海外出張をすることについて問題があるか。

【考え方】

この事例は、過去に兼業による謝金を受け取ったことのある企業から寄附金を受け取ろうとするものである。X 社との関係については、同一の企業との間で時間的に近接して、一方で鑑定書の作成を行い、他方で出張の財源としての寄附金の提供を受けるということは、社会一般から見た場合に、当該鑑定書の科学的公正さに対する信頼を損ない、延いては大学に対する社会的信頼を害するおそれがないとはいいい切れない。すなわち、実質的には利益相反マネジメントの制度の趣旨、特に大学に対する社会的信頼を保持するという観点から見て問題があることは否定できない。したがって、X 社からの寄附金については、問題の事前回避を重視するという利益相反マネジメントの観点から、大学として受け入れないとするのが望ましい対処法であると考ええる。

なお、寄附金の宛先が明記されている場合であって、その宛先の教員が過去に寄附金提供元の企業と兼業契約をしていた場合、寄附金受領時に排除する又はマネジメントする旨の規定を定めている大学はほとんどないだろうが、本事例のように兼業の内容そのものが鑑定書作成などの信頼性が最も重要とされる場合など、ケースによっては利害関係に対して慎重に対処することが望まれる。

⑨兼業先からの寄附金による学生の雇用

I 教授は昨年度 Y 社で顧問の兼業をした。今年度も Y 社から新たに兼業依頼があった。内容は、数か所の地域の政策の検証作業である。兼業として I 教授が該当地域を訪問し、インタビュー調査、資料収集などを行い、それをベースに一定の仮説を立て検証する作業である。検証作業の過程で必要となるデータ整理、グラフ化などの単純作業については、学生アルバイトを想定しており、費用は Y 社からの寄附金を充てる予定である。

本案件を I 教授の兼業として処理し、学生アルバイトにかかる経費については企業からの寄附金を充てるという処理について、利益相反上の問題があるか。

【考え方】

教員の兼業は、それが教員の専門的知識による社会貢献の一つであると考えられ、したがって社会的な意義を有するとしても、学外の企業又は団体・組織のために学外で行われる活動であり、教員の本来の職務とは截然と区別される教員の私的活動である。兼業が学外で行われる教員の私的活動であるが故に、大学から支払われる教員の給与とは別に、企業等から教員に対して一定の条件の下に報酬が支払われることがあり得るのである。

このような性格を持つ教員の兼業に関連して、当該業務の一部を遂行するために、大学に対して提供された寄附金（企業等と学長との間の寄附金契約に基づいている。）により学生アルバイトを雇用し、データ整理、グラフ化などの単純作業を行わせることは、教員が自らの私的業務のために大学の資金を使用して学生を働かせることになり、利益相反上問題があるばかりでなく、学生に対する教育的配慮を欠き、さらには、大学の資金を私的に使用する結果ともなり得る。

このようなケースについては、業務の内容が、「数か所の地域の政策の検証作業」であれば、通常は大学に対する委託研究（受託研究）として大学と企業との間の契約に基づいて実施することが望ましいと考えられる。ただし、学生が受託研究に参加する場合は強要するなどのことがないよう、事前に学生に十分説明をして納得を得た上で関与してもらうことが必要である。

また、学生が産学連携に関与する場合は教育研究上意義のある場合であるべきなので、単純作業にとどまらず、学生にとってメリットのある関わり方とするべきである。

仮に、これまで同様兼業として行うのであれば、当該兼業に関連する業務は学外で行われる私的業務であることに留意し、自らが指導している学生をアルバイトとして雇用することは慎むべきであると考えられる。

（５）寄附金関係

⑩ 寄附金と利益相反マネジメント

次のようなケースは、利益相反委員会として、どのような考え方をすれば、適切な審議をしたことになるのだろうか。

1. 製薬会社が製造販売し、通常の治療でも使用されている、機構のタイプが異なる 2 種類の治療薬を患者に投与する臨床研究を実施する。
2. 研究責任者は、昨年度この製薬会社から、400 万円の寄附金を受領している。
3. 研究内容は、Z 病の一種に罹患した患者に対する、2 種の薬剤の用法、用量の最適値が現在のところ確立されていないので、この Z 病に罹患するリスクが高いと考えられる患者に投与し、検討する。
4. この臨床研究は保険診療の範囲で行われるので、薬代は患者自身が自費で支払う。

【考え方】

1. 研究責任者が昨年度この製薬会社から 400 万円の寄附金を受領しているということについて、以下の観点からこの臨床研究への影響の有無を判断する。

(1) 金額の多寡

例えば、400 万円の寄附金が特に臨床部門の研究者にとっては通常頻繁に見られる程度の金額であって、それが当該研究者の研究の過程に影響を及ぼすことは考えられないと言えるかどうか、あるいは、外部から見た場合に研究の科学的客観性に影響が生じ得る可能性を否定できない程度の金額であると考えerかどうか、など。

(2) 寄附金の使途・時期

寄附金の提供の際に指定された使途が今回の臨床研究と密接な関係を持っているかどうか、また、寄附金の提供の時期が今回の臨床研究の時期と近接しているかどうか、など。

2. 400 万円の寄附金が今回の臨床研究の科学的客観性に影響が生じ得る可能性を否定できないと判断された場合には、以下の観点から当該臨床研究の実施を認めるかどうかを判断する。

(1) 今回の臨床研究が医療上の必要性から判断して実施する意義が極めて高いかどうか。

(2) 今回の研究責任者が実施しなければならない必要性が高いかどうか。

3. 上記 2. の判断の結果、今回の臨床研究の必要性は極めて高いが、必ずしも今回の研究責任者の下で実施する必要性は高くないと判断した場合には、研究責任者の変更など研究計画の修正を提案するかどうか、などを判断する。

4. 上記 2. の判断の結果、今回の臨床研究を当該研究責任者の下に実施する必要があると判断した場合に、利益相反委員会として、「独立した評価者による研究のモニタリング」(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 IV の 5 の(2))を提案する必要があるかどうか、などを判断する。

5. 今回の臨床研究を当該研究責任者の下に実施する必要性があると判断した場合には、インフォームド・コンセントの中に今回の利益相反の状況を含める必要性があり、また、その記載内容は最終的に倫理委員会において決定されるべきものであるが、それと同時に、利益相反委員会及び倫理委員会の判断として、当該利益相反の状況が、被験者に何ら危険を及ぼすものではない旨の説明が記載される必要がある³⁴。

6. 最終的に、上記の利益相反委員会の判断について文書化し、倫理委員会に報告することとなる。

³⁴ 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班『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」）（2006.3）17. http://www.tokushima-u.ac.jp/_files/00138000/riekisouhan_rinsyo.pdf

3-1. 大学で求められる利益相反マネジメントとは

(1) 利益相反マネジメントの体制づくり

大学における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3-1のようなものが適当であると示している。

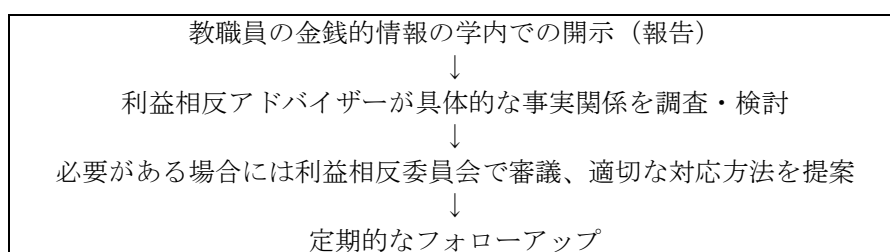


図3-1 個人としての利益相反に対するマネジメント・システムの枠組み

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。

- 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³⁵⁾」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定が不可欠になる。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。

(2) 教職員のやるべきこと

大学において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。

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

³⁵⁾ 東北大学研究推進・知的財産本部『利益相反・責務相反への対応についての事例研究』(平成16年度文部科学省大学知的財産本部整備事業「21世紀型産学官連携手法構築に係るモデルプログラム」成果報告書)(2005.3) 13.
<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/report/pdf/h16houkoku.pdf>

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。

上記①については、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、「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。）³⁶⁾」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、行政や助成金支出機関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。

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ことが肝要である。

³⁶⁾ 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』

(2015.7.3)

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

（３）利益相反マネジメント人材の育成

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

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 3-2）。

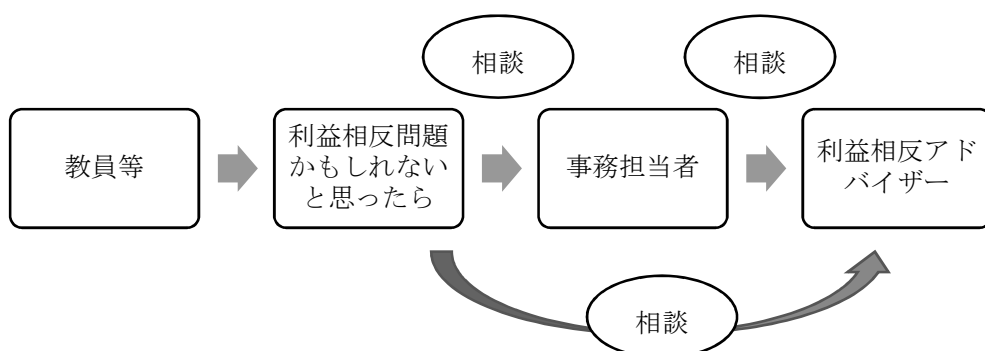


図 3-2 利益相反アドバイザーによる事前相談の徹底

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

ばしば人事担当部署の所管や財務担当部署の所管であったり、あるいは複数の部署にまたがる問題であったりする場合が多い。しかし、所管ではないからといって相談者をたらい回しにするのではなく、利益相反の観点から見た場合の見解を付した上で、最終決定について所管部署に判断してもらう、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年に筆者が実施した調査³⁷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。

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、事務職員等が兼務するのが合理的であろう。利益相反マネジメントにおいては、産学連携をやめさせて利益相反を回避すればよいというのではなく、どうすれば、社会からの信頼を確保しながら産学連携を促進できるかが主題となる。したがって、産学連携について熟知し、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

³⁷ 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）32-39.
<http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/research/>

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。

（４）利益相反マネジメントの運用の基準

利益相反マネジメントにおいては、例えば、「どの程度の金額の利害関係であれば利益相反上問題があるのか」、「問題があるかどうかを判断するのにどの程度の期間を対象とするべきか」などについて判断をする際の基準となる参考資料がほとんど存在せず、結果的に利益相反マネジメントの適切な運用に支障を来すなどのことが起こっているのではないかということが考えられる。

このため筆者は、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^{38,39}。調査対象は、全国の国公立大学 781 か所⁴⁰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）の大学である。この 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⁴¹。

³⁸ 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/>

³⁹ 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（2016.4）13-27.

⁴⁰ 文部科学省生涯学習政策局政策課調査統計企画室『平成 26 年度学校基本調査』（2014.12.19）

http://www.mext.go.jp/b_menu/toukei/chousa01/kihon/kekka/k_detail/1354124.htm

⁴¹ 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。

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。

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%
公立大学法人経営協議会外部委員	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%

調査票は、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ものとした。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附金」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。具体的には次のとおりである。

【仮想事例 1】

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 万円程度の寄附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 万円の寄附金を提供するという申し出があった。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。

【仮想事例 2】

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。

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。この仮想事例に対する質問項目は表 3-2 のとおりである。

表 3-2 仮想事例の質問項目

種別	No.	内容
臨床研究に関連した寄附金	1	利益相反に関する倫理審査委員会の審査の対象についてどのように考えるか。(寄附金が医学研究科や講座などの組織宛ての場合でも審査するか。個人的利益のみを審査するか。)
	2	上記 1 で組織宛ての寄附金でも審査するとした場合、利益相反に関する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考えているか。
	3	過去に寄附金を受領しているとき、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ているか。
	4	事例に示された今後 5 年間各年 600 万円の寄附金についてどのように判断するべきであると考えているか。
	5	上記 4 で何らかの条件を付けて承認するとした場合、どのような条件を付けるべきであると考えているか。
大学発ベンチャーとの契約	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、どのように考えるか。
	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考えているか。
	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考えるか。
	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考えるか。
	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考えるか。会社側の株主が了承したとして、大学側から見た場合の判断。

利益相反マネジメントを行うときに判断の参考となるよう、調査結果の多数意見をまとめたものが表 3-3、3-4 である。

表 3-3 「臨床研究に関連した寄附金」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
1 組織宛ての寄附金 (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%
2 過去の寄附金の審査対象期間・金額 (160／136／24) ※選択&一部記述式、複数回答	①5年間で61件 ②3年間で16件 ③10年間で11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 ①5年間で総額500万円以上(超)：8件	①5年間で50件 ②3年間で15件 ③10年間で11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 ①5年間で総額500万円以上(超)：4件	①5年間で11件 ②3年間で、1年間、6年間：各1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)：4件
2 今後の寄附金の審査対象期間・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 ①5年間で総額500万円以上(超)：6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 ①5年間で総額500万円以上(超)：3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)：3件
3 研究計画の中止または研究代表者の交代の判断とする場合の過去の寄附金 (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
4 今後5年間で600万円の寄附金に対する判断(研究実費は400万円) (143／121／22) ※選択式	①条件付きで承認：50% ②寄附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寄附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寄附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%

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
5 今後の寄附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%

※項目の No.は質問項目（表 3-2）の No.に対応。以下同じ。

表 3-4 「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 ※（ ）内は母数(全 体／大学教員／外部 委員)	全 体	大学教員	外部委員
1 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%

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
2 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 私 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 私 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 私 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 私 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

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
3 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%
共同研究の条件	国公立大学（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%
4 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国公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国公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国公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	国公立大学（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%

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
5 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国公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国公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国公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	国公立大学（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%

臨床研究に関連した寄附金については、「審査すべき」（88%）とする割合が高い。過去の寄附金は 5 年間遡り、今後の寄附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 万円以上の寄附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）寄附金を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、そもそも寄附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。

（５）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、教職員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言える。

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があるかもしれないが、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ことを認識することで、むしろ積極的な協力を得ることができるようになるだろう。

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⁴²。

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。

⁴² 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、2000.3）87.

3－2．設問

以下に大学における利益相反マネジメントに関する五つの設問を用意した。本文も参考となるが、解説は後半にある。本書に記載のない点についても各自、各グループで検討してほしい。

【設問】

- ① 利益相反マネジメントは利益相反委員会を設置すれば足りるだろうか。
- ② 利益相反マネジメントで外部委員は必要だろうか。必要だという場合、外部委員は特にどのような点で重要な役割を果たすと考えるか。
- ③ 利益相反に関わる個人的利益の自己申告は定期的な申告で十分だろうか。
- ④ 利益相反アドバイザーはどのような人材が望ましいだろうか。
- ⑤ どの程度の金額であれば利益相反上問題であると考えるか。株式保有はどうか。

【解説】

①利益相反マネジメントは利益相反委員会を設置すれば足りるだろうか。

利益相反委員会は通常学内の教職員が主な構成員となる。この場合、利益相反についての知識やマネジメントの経験が十分ではない委員が就任することもあり、また、数年の任期で交代することも考えれば、常勤の利益相反アドバイザーを設置し、利益相反問題への対応を整えることが望ましい。

利益相反アドバイザーが基本的に具体的な事実関係を調査・検討する役割を担い、必要がある場合に利益相反委員会で審議・対応を提案するという方法が効率的である。委員会の招集を待って個別事案を審議するのではなく、常勤の利益相反アドバイザーを任命することによって随時学内の相談に対応することで、迅速かつ円滑に対処することが可能になる。また、窓口を決めて対処方法を蓄積していくことで、委員の構成員が交代するたびに対応が緩和されたり厳格になったりして判断が変化することを防止することが可能になる。

②利益相反マネジメントで外部委員は必要だろうか。必要だという場合、外部委員は特にどのような点で重要な役割を果たすと考えるか。

利益相反委員会は学内の教職員で構成されることが多く、外部委員が入ったとしても数人である。学内の委員のみであると、学内の都合に合わせた意見形成に傾く可能性があり、仮に外部委員が数人入っていたとしても、学内の多数派の意見で決定されてしまう可能性もある。利益相反マネジメントでは、常識的、客観的な判断が必要であり、外部委員のみで構成される委員会、すなわち、利益相反アドバイザリーボードを設置することが望ましい。特に、組織としての利益相反をマネジメントする場合には、そもそも利害関係をもつ組織自体が自らを規制することは難しく、一層客観性が必要とされるため、利益相反アドバイザリーボードの設置意義は高い。また、組織としての利益相反マネジメントには組織の幹部職員に対するマネジメントも含まれるため、学内の構成員のみではマネジメントしづらく、独立した第三者機関が判断することが求められる。

る。

③利益相反に関わる個人的利益の自己申告は定期的な申告で十分だろうか。

日本の大学における利益相反マネジメントでは、当初、定期的な個人的利益の開示が中心的な一つのシステムとして広まった⁴³。これは、利益相反状況にあっても直ちに法令や規則に違反するわけではなく、したがって、仮に事後報告であったとしても、将来的に是正していくという対応でも可能だからということが一つの理由である。もし禁止したい利益相反状況があるのであれば、規則等に明文化し、それを遵守事項として教職員に課せば、その行為にはブレーキがかかるので、そのようにすればいいのである。しかし、一律に金額等で禁止することには弊害が生じる場合もある。逆に言えば、一律に禁止しにくいものが利益相反マネジメントの対象に入ってくるのだと言える。

本来はすべての研究・教育に取り掛かる前に利益相反マネジメントを実施することが理想なのであろうが、それを行うと大学の教育研究活動が遅延し、支障をきたし、学問の自由まで侵害するおそれもあり、かえって大学の活動に弊害をもたらすことにつながり、現実的ではない。したがって、当面は定期的な自己申告という方策が取られてきた。しかし、臨床研究などの人を対象とする研究などでは、人間の生命や身体に関わる問題につながり、より慎重な対応が必要であることから、研究計画の段階で事前に利害関係の自己申告をし、マネジメントを行うということが課せられるようになった⁴⁴。

また、研究成果を論文や口頭で発表するときには、研究の資金源などの利益相反状況を開示するということが常識となりつつある。

さらに、投稿論文の審査⁴⁵や研究助成の審査⁴⁶を行う委員や、医薬品等の承認

⁴³ 文部科学省（2002.11.1）

⁴⁴ 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）http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf

⁴⁵ エルゼビア「査読者ガイドライン」

<http://jp.elsevier.com/reviewers/reviewer-guidelines>

⁴⁶ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構「課題評価委員会の委員の利益相

審査や安全対策に係る審議⁴⁷を行う委員は、事前に利害関係を開示し、基準に該当する場合は委員を忌避するなどの対策も浸透してきている。

また、利益相反問題への意識が高まれば、利益相反に関係した行為の前に利益相反アドバイザーに相談するといった行動も増加する。定期的自己申告以外、研究分野や事情に応じた対応が利益相反マネジメントを効果的に行うための要素となる。

④利益相反アドバイザーはどのような人材が望ましいだろうか。

大学における利益相反問題は、主に産学連携活動において生じやすく、大きな問題に発展しやすい。したがって、産学連携、すなわち、知的財産権や企業等との研究契約関係等に詳しい人材が求められる。また、一方で、企業とは異なる大学の使命を十分理解し、大学の公正性や信頼性の確保の重要性を十分認識し、大学のあるべき姿を心得ていることが求められる。

産学連携をやめたりルールを厳格化したりすれば利益相反問題は生じにくくなるが、むしろ、利益相反マネジメントは、教職員が産学連携に安心して取り組めるようにするための土台となるものと理解しなければならない。産学連携の意義を十分意識しながら利益相反マネジメントを行っていく人材が望ましいと言える。

⑤どの程度の金額であれば利益相反上問題であると考えてるか。株式保有はどうか。

NSF では被助成対象交付機関に対して利益相反マネジメントによる「重要な

反マネジメントの取扱いに関する細則」(2016.10.18)

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/jouhokoukai/amed_hyokaiinkai_riekisohan-saisoku.pdf

⁴⁷ 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) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000155493.pdf>

金銭的利益関係 (significant financial interests (SFI))」の開示を義務付けているが、どのような場合が SFI に該当するかに関連して、金額や株式に次のような除外規定の基準を設定している。

- ・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→①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、②一つの事業体における持分権が 5%を超えない
- ・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

米保健社会福祉省公衆衛生局 (Public Health Service (PHS))⁴⁸では、1995 年以来、NSF と同様の基準を示していたが、2011 年に連邦規則を改正 (発効日 : 2011.9.26、適用日 : 2012.8.24) し、SFI の金額や株式の基準について次のように規定した。

- ①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、重要な金銭的利益関係が存在する。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、公的な価格やその他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。
- ②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、重要な金銭的利益関係が存在する。

⁴⁸ PHS の傘下に国立衛生研究所 (National Institutes of Health (NIH)) があるが、NIH は、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 万人超の研究者に分配している。

PHS は医学研究分野の助成金を配分しており、医学分野以外の科学研究に助成金を提供している NSF よりもさらに厳格なルールを導入してきている⁴⁹。

「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」では一定の基準を設定し、それを超える「経済的な利益関係」の報告を求める旨記載し、次のように例示している。

例えば、産学連携活動の相手先との関係（株式（公開・未公開を問わない）、出資金、ストックオプション、受益権等）について報告を求める他、[1]企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）について、年間の合計金額が同一組織から 100 万円を超える場合、[2]産学連携活動にかかる受入れ額（申請研究に係るもので、申告者又はその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、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・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供 等を含む。）について、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が考えられるが、各所属機関の実情を踏まえて、一定の基準を設定して差し支えないものとする。

筆者が 2015 年 7 月に行った意識調査では、例えば臨床研究に関連した寄附金については、過去の寄附金は 5 年間遡り、今後の寄附金は研究期間すべてにわたって審査し、過去 5 年間で 1,000 万円以上の寄附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。

また、株式については、未公開株式の場合、公開時に大きな価値を持つ場合があり、取得時期などに配慮が必要である。

いずれにしても、個別の事情を考慮してマネジメントを行うことが必要である。今後、社会が成熟していくにしたがって、社会からの大学に対する客観性や公正性の要請は大きくなっていくものと考えられる。こうした状況を踏まえて、社会の常識的な観点から、基準を見直していくことも必要となろう。

⁴⁹ 新谷由紀子『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－』（2016.6）44-67. <http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/research/>

引用文献

- ・ 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、2000.3）
- ・ Imperial College London, *Conflict of interest policy* (Version 19 March 2015)
<https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/administration-and-support-services/secretariat/public/about-the-secretariat/what-we-do/conflict-of-interests/Conflict-of-Interest-Policy.pdf>
- ・ エルゼビア「査読者ガイドライン」
<http://jp.elsevier.com/reviewers/reviewer-guidelines>
- ・ 京都府立医科大学『「Kyoto Heart Study」臨床研究に係る調査報告』（2013.7.11）
<https://www.kpu-m.ac.jp/doc/news/2013/files/20130711press.pdf>
- ・ Merrill Goozner et al., *A Common Standard for Conflict of Interest Disclosure* (Washington, D.C. : Center for Science in the Public Interest, July 2008)
https://cspinet.org/sites/default/files/attachment/20080711_a_common_standard_for_conflict_of_interest_disclosure_final_for_conference.pdf
- ・ Clarkson University, *Conflict of interest policy* (June 1996, Editorial Revision, January 2009, Revised December 2011)
<https://www.clarkson.edu/dor/documents/COI%20Policy.pdf>
- ・ 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、2006.6）
- ・ 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、2017.2.23 最終改正）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>
- ・ 厚生労働省高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会『高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）』（2014.4.11）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000043367.html>
- ・ 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)

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000155493.pdf>

- 国会事故調東京電力福島原子力発電所事故調査委員会『調査報告書』【本編】(2012.6.28) 92.
<http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/3856371/naiic.go.jp/report/>
- Columbia University, *RCR Conflict of interest Foundation Text*
http://ccnmtl.columbia.edu/projects/rcr/rcr_conflicts/foundation/index.html
- Adil E. Shamoo, David B. Resnik, *Responsible Conduct of Research Second Edition* (New York: Oxford University Press, 2009)
- Adil E. Shamoo, David B. Resnik, *Responsible Conduct of Research Third Edition* (New York: Oxford University Press, 2015)
- 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/>
- 新谷由紀子編『利益相反事例とその対応に関する Q&A 増補改訂第 2 版』（2014.12）
http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/wp-content/uploads/pdf/coi_qa2webv2.pdf
- 新谷由紀子『利益相反とは何かー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、2015.3）
- 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/>
- 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（2016.4）
- 新谷由紀子『大学における利益相反マネジメントの実質化のためにー運用の手引ー』（2016.6）<http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/research/>
- Stanford University, *Faculty Policy on Conflict of Commitment and Interest* (Original Version: April 14, 1994, Current Version: August 22, 2012)
<https://doresearch.stanford.edu/policies/research-policy->

handbook/conflicts-commitment-and-interest/faculty-policy-conflict-commitment-and-interest

- Robert Steinbrook, “The Gelsinger Case” *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed. Ezekiel J., Emanuel et.al (New York: Oxford University Press, 2008)
- Jason Dana, MS, George Loewenstein, “A social science perspective on gifts to physicians from industry” *Journal of the American Medical Association* Vol. 290, No.2 (July 9, 2003)
https://med.stanford.edu/doi/journal%20articles/Loewenstein_A_Social_Science_Perspective_on_Gifts.pdf
- 国立大学法人東京医科歯科大学産学連携推進本部『「臨床研究にかかる利益相反問題への対応について」報告書』（平成 23 年度文部科学省イノベーションシステム整備事業大学等産学官連携自立化促進プログラム（機能強化支援型））（2012.3）
http://www.tmd.ac.jp/tlo/resources/img/information/publications/index/doi_houkoku_2011.pdf
- 東京慈恵会医科大学 Jikei Heart Study 調査委員会『臨床試験『Jikei Heart Study』に関する調査委員会最終報告書』（2014.12.12）18.
<http://www.jikei.ac.jp/news/pdf/jhs.pdf>
- 東北大学研究推進・知的財産本部『利益相反・責務相反への対応についての事例研究』（平成 16 年度文部科学省大学知的財産本部整備事業「21 世紀型産学官連携手法構築に係るモデルプログラム」成果報告書）（2005.3）
<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/doi/report/pdf/h16houkoku.pdf>
- 土木学会原子力土木委員会津波評価部会『原子力発電所の津波評価技術』（2002.2）<http://committees.jsce.or.jp/ceofnp/node/5>
- The National Science Foundation (NSF), *Proposal and Award Policies and Procedures Guide* (Effective Date: January 30, 2017)
https://www.nsf.gov/publications/pub_summ.jsp?ods_key=papp&WT.z_pims_id=0
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構「課題評価委員会の委員の利益相反マネジメントの取扱いに関する細則」（2016.10.18）

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/jouhokoukai/amed_hyoukaiinkai_riekisohan-saisoku.pdf

- 日本学術会議臨床医学委員会臨床研究分科会『提言 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』（2013.12.20）
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t183-1.pdf>
- Memorial University of Newfoundland, *Conflict of Interest* (Approval date: 2013-12-05, Effective date: 2015-02-05)
<http://www.mun.ca/policy/site/policy.php?id=180>
- 文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会産学官連携推進委員会利益相反ワーキング・グループ『利益相反ワーキング・グループ報告書』（2002.11.1）
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/021102.htm
- 文部科学省生涯学習政策局政策課調査統計企画室『平成 26 年度学校基本調査』（2014.12.19）
http://www.mext.go.jp/b_menu/toukei/chousa01/kihon/kekka/k_detail/1354124.htm
- 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）
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf
- 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』（2015.7.3）
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu16/007/houkoku/1359621.htm
- University of Notre Dame, *Conflict of interest policy: Frequently Asked Questions* <http://conflictpolicy.nd.edu/frequently-asked-questions/>
- 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班『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」）（2006.3）
http://www.tokushima-u.ac.jp/_files/00138000/riekisouhan_rinsyo.pdf

- Marc A. Rodwin, *Conflicts of Interest and the Future of Medicine* (New York: Oxford University Press, 2011)

平成 29 年 7 月

新谷 由紀子・菊本 虔

筑波大学

〒305-8577 つくば市天王台 1-1-1

