

原著論文

大学における利益相反に関する医学系と医学系以外の 教員の意識調査についての一考察

新谷 由紀子、菊本 虔

筑波大学 〒305-8577 茨城県つくば市天王台 1-1-1

概 要

日本の大学教員を対象として、主に大学における利益相反に対する意識に関するアンケート調査を実施した。この調査結果について、医学系と医学系以外の教員の回答についてそれぞれ分析した結果、医学系以外では医学系よりも利益相反に遭遇した経験がやや少なく、また、利益相反に関する知識の普及も若干遅れていること、また、全体的に教育面よりも研究面での利益相反問題が大きいこと等の実態が明らかになった。また問題点の整理から、大学が組織として利益相反問題に取り組むことが一層必要であることなどについての提言も行った。

1. 研究の目的

大学における利益相反問題は産学連携活動において最も生じやすく、近年、臨床研究の分野では、産学連携活動において高血圧症治療薬に係る臨床研究データ的人為的操作が行われた事件を受けて、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）が制定されこれに伴い厚生労働省から「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス¹⁾」が通知されたが、臨床研究以外の産学連携活動等における利益相反マネジメントについては、産学連携活動の著しい活発化に比して対応の遅れが懸念される。

筆者は、民間企業との共同研究件数が多い大学 50 大学（2015 年度実績）を選定し、その所属教員 1,000 名を無作為抽出し、研究活動における利益相反の経験の有無や利益相反マネジメントの在り方に対する意見などについてアンケート調査を実施した。この調査研究は、利益相反マネジメントにおいて制約を受ける可能性のある教員の立場から見た場合の、日本の大学における利益相反マネジメントの実態と課題を明らかにし、また、課題については具体的な方策を提言することを目的としている。この調査結果の詳細は、『大学における利益相反マネジメントに関する教員の意識調査²⁾』にとりまとめた。本稿では、当該アンケート調査の回答を医学系と医学系以外に分類し、それぞれについて分析すると

（令和元年 10 月 7 日受付、令和 2 年 2 月 19 日受理）

もに、各分野の実体や問題点とその対策等を検討する。

2. 調査の対象と方法

大学における利益相反は産学連携活動において最も生じやすい。このため、民間企業との共同研究件数が上位 50 大学の国公立大学 (2015 年度実績³⁾) において教員 1,000 人を無作為抽出して調査対象とした。各大学における対象教員数は、各大学の教員総数⁴⁾ に応じて割り振り、その内訳は表 1 に示すように国立大学 42 校・860 人、公立大学 3 校・36 人、私立大学 5 校・104 人、合計 50 校、1,000 人となった。

表 1 調査票回収状況

対 象	対象大学数	対象教員数	回答数	回答率
国立大学	42	860	264	31%
公立大学	3	36	15	42%
私立大学	5	104	24	23%
合計	50	1,000	303	30%

調査票は、各大学の総務担当課宛てに郵送し、各教員への配付を依頼した。調査票記入後は、各教員に対して返信用封筒、E-mail 又は FAX のいずれかの手段による返送を依頼した。調査実施日は 2019 年 6 月 3 日、締切日は 2019 年 7 月 16 日とした。

回答率は、国立大学が 31%、公立大学が 42%、私立大学が 23%、全体で 30%であった (表 1)。また、「あなたの所属分野は次のうちどちらですか。」という設問に、「a. 医学系」、「b. 医学系以外」の 2 つの選択肢を提示して回答を求めた。これは、医学系では臨床研究法や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針⁵⁾」などのガイドラインに基づいて利益相反マネジメントの実施が定められており、医学系以外の分野と比較して研究面での利益相反マネジメントの実施が強化されていることから、医学系と医学系以外の分野の教員における利益相反に対する意識の比較を行うのが目的である。この設問の結果は図 1 のとおりで、全体では約 3 分の 1 の 32%が医学系の所属であった。なお、医学系では 94%が

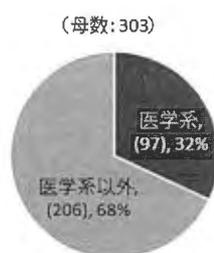


図 1 回答者の所属分野

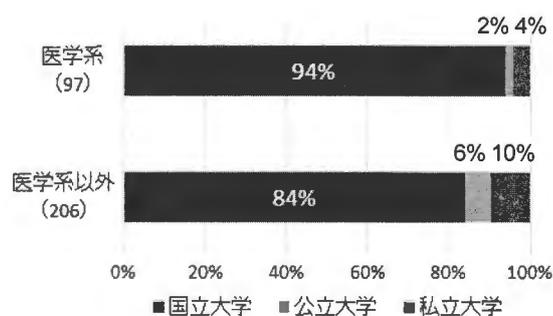


図 2 回答者の所属分野別大学設置形態

国立大学の所属で、医学系以外は 84%が国立大学の所属であったが、大学の種別割合にはあまり相違はない (図 2)。なお、以下グラフ中の () 内の数値は母数である。

3. 調査結果の概要

アンケート調査結果について、以下それぞれの設問項目について詳説しながら医学系と医学系以外の教員の回答を比較・分析する。

3.1 利益相反問題に関する認識について

まず、「あなたは大学においてどのような場合に利益相反問題が生じて対策が必要とされるかについてご存じですか。」という設問に、「a. よく知っている」、「b. だいたい知っている」、「c. あまりよく知らない」、「d. 知らない」の 4 つの選択肢を提示して回答を求めたところ、結果は図 3 のとおりとなった。図 3 をみると、医学系も医学系以外も「だいたい知っている」が 6 割前後と最も多かった。また、医学系では「よく知っている」と「だいたい知っている」を合わせて、79%であり、医学系以外では 65%であった。医学系では 8 割近くの教員の理解が進んでいるといえるが、医学系以外では 6 割強にとどまっている。

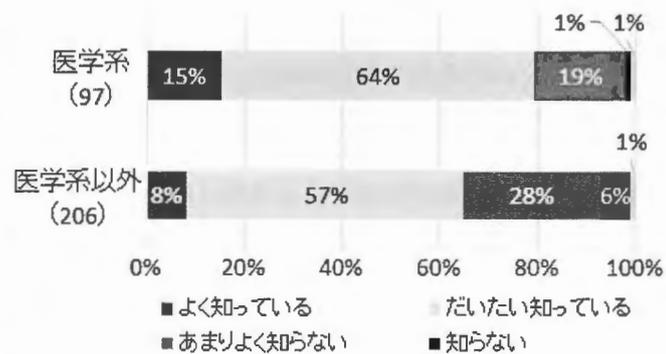


図 3 利益相反マネジメントに対する知識

3.2 研究活動と利益相反の関係について

「研究活動と利益相反の関係についてお伺いします。」として、次の(1)、(2)の質問をした。

(1) 研究活動におけるバイアスの可能性

「企業との共同研究・受託研究で、研究にバイアスがかかる可能性があると思いますか。」とたずね、選択肢として「a. 大いにそう思う」、「b. ある程度そう思う」、「c. あまりそう思わない」、「d. 全くそう思わない」の 4 つを提示した。この結果は図 4 のとおりとなった。図 4 をみると、医学系も医学系以外も「ある程度そう思う」が最も多かった。また、「大いにそう思う」と「ある程度そう思う」を合わせると、医学系、医学系以外ともに 7 割を超えたが、医学系では「大いにそう思う」が 23%で、医学系以外の 13%よりも 10%上回る結果となった。

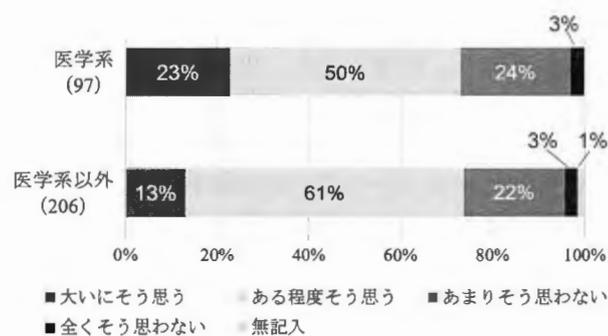


図 4 研究活動におけるバイアスの可能性

(2) 研究活動における成果発表の制約の可能性

「企業との共同研究・受託研究で、研究成果の発表の内容や時期に制約を受ける可能性があると思いますか。」の設問に、上記(1)と同じ4つの選択肢を提示して回答を求めた。

この結果は図5に示すように医学系も医学系以外も「ある程度そう思う」が最も多く58%と同数になった。また、「大いにそう思う」と「ある程度そう思う」を合わせると、医学系が83%、医学系以外が89%で両者とも8割を超えたが、医学系以外が6%上回った。「大いにそう思う」も医学系以外が31%と、医学系の25%を6%上回っている。

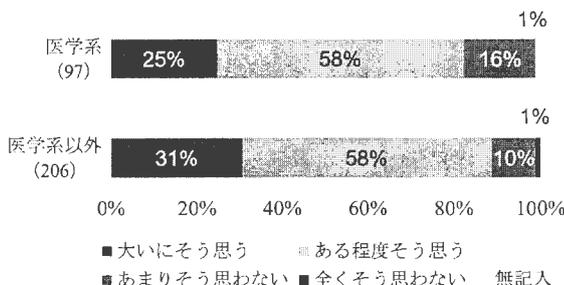


図5 研究活動における成果発表の制約の可能性

(3) 小括

研究活動における利益相反問題は、医学系、医学系以外ともにバイアスがかかる可能性や成果発表の制約の可能性について、それぞれ7割、8割を超える懸念が示された。「大いにそう思う」の割合を比較すると、医学系ではバイアスの可能性が、医学系以外では成果発表の制約の可能性がそれぞれより強く認識されていることが特徴である。

これまで主として欧米の研究者によって、業界の資金提供と業界に有利な結論との間に統計的に有意な関係があるという多くの研究結果が提示されてきた⁶⁾。日本では、これに類似した研究はほとんど見られないが、バイアスの関係について教員自身の意識を問うた調査がある。2008年8月26日～9月16日時点で、国公立大学医・薬学部の3分の1にあたる43大学を無作為抽出し、各大学5名の臨床系講座の教授計215名を対象としたもので、回答者自身が製薬企業より奨学寄附金を受け取っている場合に、それを気にかけて各種判断に奨学寄附金を提供した企業が有利になるようなバイアスがかかるか否かについて聞いた調査である(回収結果:112通(52.1%))⁷⁾。それによると、バイアスが生じる4%、ややバイアスが生じる17%、バイアスが生じない68%、むしろ厳しく評価する4%という結果であった(その他の回答の割合:非常にバイアスが生じる:0%、分からない:5%、回答なし:2%)。それに対して、今回の調査では、医学系で研究活動におけるバイアスの可能性を肯定する者の割合が73%と大幅に増加していることになる。2008年の調査は回答者自身の受領する「奨学寄附金」と「各種判断のバイアス」との関係ということで、今回の調査と設問が全く同一というわけではないが、2008年調査から今回の調査まで11年が経過しており、少なくとも、企業から提供された資金を使用した研究においてはバイアスが生じる可能性があるという利益相反問題に関する理解が相当程度進んだ可能性があることが推測される。Nature誌が「生物医学研究における論文が著者の商業的利益によって影響を受けているということを示唆する証拠が文献において示されている⁸⁾。」として、論文の著者に対して金銭的利益の開示を求めるようになってからも18年が経過している。いずれにしても、今回の調査により、日本の大学において多くの割合の教員が、企業の資金提供と研究におけるバイアスの関係、および成果発表の制約の可能性についてその存在を肯定していることがわかったことになる。

3.3 教育活動と利益相反の関係について

「教育活動と利益相反の関係についてお伺いします。」として、次の(1)、(2)の質問をした。

(1) 学生の不利益の可能性

「企業との共同研究・受託研究に学生を参加させた場合、学生の利益が損なわれる可能性があると思いますか。」の設問に、前節 3.2 と同じ 4 つの選択肢を提示して回答を求めた。この結果は図 6 に示すように、医学系も医学系以外も「あまりそう思わない」が最も多かった。一方、医学系では「あまりそう思わない」、「全くそう思わない」を合わせて 51%と過半数になったが、医学系以外では「大いにそう思う」と「ある程度そう思う」を合わせた割合の方が 53%と過半数になった。しかし、いずれも肯定的な回答と否定的な回答が同数程度で拮抗している。

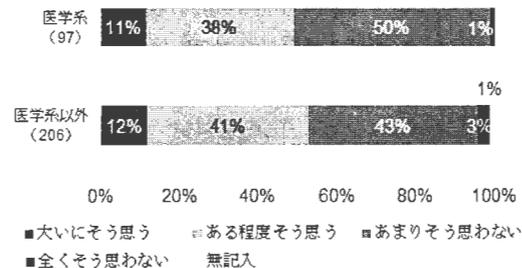


図 6 学生の不利益の可能性

(2) 学生の利益は不利益を上回るか

「企業との共同研究・受託研究に学生を参加させることによって学生の受ける利益は学生が被るかもしれない不利益を越えると思いますか。」の設問に、前節 3.2 と同じ 4 つの選択肢を提示して回答を求めた。この結果は図 7 のとおりとなった。図 7 をみると、医学系も医学系以外も「ある程度そう思う」が最も多かった。また、「大いにそう思う」と「ある程度そう思う」を合わせると、医学系が 54%、医学系以外が 57%で両者とも半数を若干上回った。

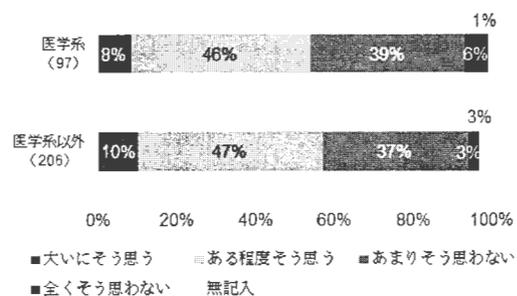


図 7 学生の利益は不利益を上回るか

(3) 小括

教育活動における利益相反問題は、産学連携への参加による学生の不利益の可能性については、医学系では懸念がないという認識が過半数で、医学系以外では懸念があるという認識が過半数となったが、いずれもほぼ半数ずつで拮抗している。また、医学系、医学系以外ともに 5 割強が産学連携への学生の参加において学生の利益が不利益を上回ると認識しているが、これも逆に 4 割強がそのように考えておらず、回答は拮抗している。医学系と医学系以外では回答傾向は似ているが、医学系に比較して医学系以外の方が、学生の利益は不利益を上回ると認識している傾向が強いものの、不利益の可能性もまた、強く認識しているという傾向が出ていることが特徴である。

3.4 利益相反問題に遭遇した経験と内容について

「利益相反問題に遭遇した経験についてお伺いします。」として、次の(1)~(3)の質問をした。

(1) 利益相反問題に遭遇した経験について

「あなた自身が利益相反問題に遭遇した経験はありますか。」とたずね、選択肢として「a.

遭遇した経験がある」、「b. 遭遇した経験がない」の2つを提示した。この結果は、図8に示すように、「遭遇した経験がある」と回答したのは医学系で11% (11件)、医学系以外で8% (17件)で、医学系の割合が3%上回った。

(2) 遭遇した利益相反問題の状況について「上記(1)で「遭遇した経験がある」と回答された方にお伺いします。それはどのような状況で生まれましたか。

当てはまるものをすべて選択してください。」とたずね、選択肢として「a. 企業との共同研究・受託研究」、「b. 企業からの寄附金の受入」、「c. 大学発ベンチャーの設立への関与(役員等就任・株式の取得等)」、「d. 企業からの製品やサービスの購入」、「e. 企業の役員等の兼業(コンサルタントを含む。(大学発ベンチャー以外))」、「f. その他(具体的に記入してください)」の6つを提示した。この結果は、図9のとおりである。

図9をみると、最も多かったのは、医学系、医学系以外ともに「企業との共同研究・受託研究」(医学系82%/医学系以外47%)で、次いで「企業からの寄附金の受入」(医学系45%/医学系以外24%)、3番目には医学系で「大学発ベンチャーの設立への関与(役員等就任・株式の取得等)」(27%)、医学系以外で「企業からの製品やサービスの購入」(18%)となった。

(3) 遭遇した利益相反問題の対処について

「上記(1)で「遭遇した経験がある」と回答された方にお伺いします。それには、大学として、どのような対処がなされましたか。当てはまるものをすべて選択してください。」とたずね、選択肢として「a. 利益相反に関する学内の届出」、「b. 論文を発表する際の利益相反の開示」、「c. 大学のHP等による利害関係の公表」、「d. 研究計画の変更」、「e. 兼業報酬等の金銭的利益の放棄」、「f. 株式等の譲渡」、「g. 役員・コンサルタント等の辞任」、「h. 第三者による研究のモニタリング・監査」、「i. その他(具体的に記入してください)」の9つを提示した。この結果は、図10に示すよう

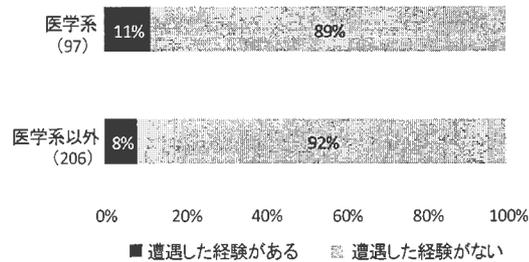


図8 利益相反問題に遭遇した経験

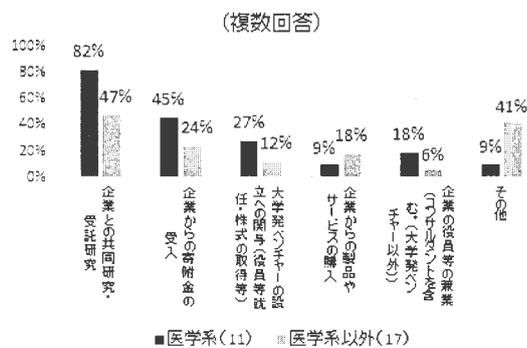


図9 遭遇した利益相反問題の状況

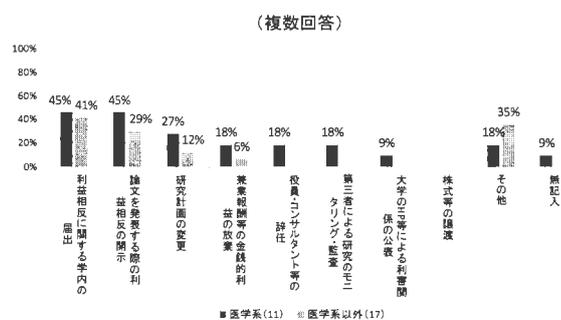


図10 遭遇した利益相反問題の対処

に、医学系、医学系以外ともに最も多かったのは、「利益相反に関する学内の届出」（医学系 45%/医学系以外 41%）で、医学系は「論文を発表する際の利益相反の開示」が 45% で 1 番目に並び、医学系以外は 2 番目に「論文を発表する際の利益相反の開示」（29%）となった。3 番目は医学系、医学系以外ともに「研究計画の変更」（医学系 27%/医学系以外 12%）であった。

また、医学系では「兼業報酬等の金銭的利益の放棄」、「役員・コンサルタント等の辞任」、「第三者による研究のモニタリング・監査」もそれぞれ 18%あり、様々な対応がとられていることがうかがわれる。なお、「その他（具体的に記入してください）」の回答数は全体で 8 件あり、具体的な記入が 7 件あったが、うち 5 件は相談・検討したが特に対処しなかったケースであった。

(4) 小括

利益相反問題への遭遇経験は、医学系、医学系以外ともに 1 割前後と少ないが、医学系の方が数%多い。また、遭遇した利益相反問題の状況は、医学系、医学系以外ともに「企業との共同研究・受託研究」（医学系 82%/医学系以外 47%）や「企業からの寄附金の受入」（医学系 45%/医学系以外 24%）が多かったが、前者の回答が医学系で 8 割を超える高い割合となっていることが特徴である。また、3 番目に多かった回答が医学系では「大学発ベンチャーの設立への関与（役員等就任・株式の取得等）」（27%）であったのに対して、医学系以外で「企業からの製品やサービスの購入」（18%）となっており、医学系では特に大学発ベンチャーに関連した利益相反問題も生じやすいということも特徴的である。遭遇した利益相反問題の対処については、医学系、医学系以外ともに「利益相反に関する学内の届出」（医学系 45%/医学系以外 41%）、「論文を発表する際の利益相反の開示」（医学系 45%/医学系以外 29%）、「研究計画の変更」（医学系 27%/医学系以外 12%）の回答の割合が高かったが、医学系では「論文を発表する際の利益相反の開示」の割合が「利益相反に関する学内の届出」と同数で、届出と同時に論文発表での開示も進んでいるという状況が特徴的である。また、医学系では「兼業報酬等の金銭的利益の放棄」、「役員・コンサルタント等の辞任」、「第三者による研究のモニタリング・監査」もそれぞれ 18%あり、単に利益相反関係の公表に留まらず、利害関係の放棄や第三者による監査等のより積極的な利益相反問題への取組が行われてきていることにも注目する必要がある。

3.5 利益相反マネジメントについて

「大学での利益相反マネジメントについてお伺いします。」として、次の(1)~(3)の質問をした。

(1) 所属大学における利益相反マネジメント上の問題点について

「貴学での利益相反マネジメントについて何か問題があるとすれば、それは何ですか。当てはまるものをすべて選択してください。」とたずね、選択肢として「a. 学長、副学長、研究科長等の大学の経営に携わる人達の利益相反に関する認識の程度が不十分」、「b. 大学本部や部局の事務担当部署の利益相反に関する認識の程度が不十分」、「c. 教員の利益相反に関する認識の程度が不十分」、「d. 利益相反問題の相談などに迅速かつ的確に対応してくれる常勤の利益相反アドバイザーがいない」、「e. 利益相反委員会などに適任の外部有識者が入っていない」、「f. 利益相反に関するポリシーや学内規則の制定が不十分」、「g. 利益相反マネジメントの実質が伴っていない」、「h. 利益相反に関する学内の啓蒙活動や

そのための参考資料が不十分」、「i. その他（具体的に記入してください）」、「j. 問題は特にはない」の10項目を提示した。この結果は、図11に示すように、医学系、医学系以外ともに「問題は特にはない」（医学系35%、医学系以外36%）という回答は多かったが、その回答を除くと問題点として指摘されたもので最も多かった1番目のは、「教員の利益相反に関する認識の程度が不十分」（医学系34%/医学系以外38%）であった。2番目と3番目は医学系と医学系以外では逆になり、2番目は医学系が「利益相反問題の相談などに迅速かつ的確に対応してくれる常勤の利益相反アドバイザーがない」（28%）で、医学系以外が「利益相反に関する学内の啓蒙活動やそのための参考資料が不十分」（26%）、3番目はそれぞれ19%となった。

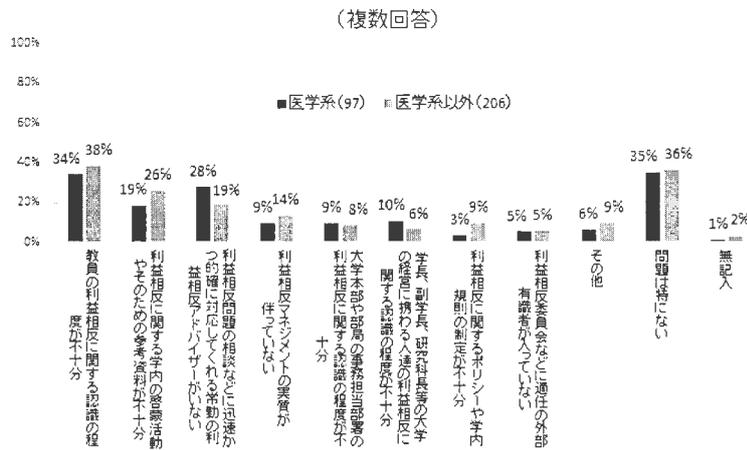


図11 所属大学における利益相反マネジメント上の問題点

(2) 所属大学の利益相反マネジメントに対する感想について

「貴学における利益相反マネジメントについてはどのように感じますか。当てはまるものをすべて選択してください。」とたずね、選択肢として「a. 利害関係の開示をしていること等により安心して研究に取り組んでいると感じる」、「b. マネジメントの手続が負担に感じる」、「c. その他（具体的に記入してください）」の3つを提示した。この結果は図12に示すとおり、最も多かったのは、医学系、医学系以外ともに「利害関係の開示をしていること等により安心して研究に取り組んでいると感じる」（医学系52%/医学系以外46%）で、次いで「マネジメントの手続が負担に感じる」（医学系42%/医学系以外22%）となった。「マネジメントの手続が負担に感じる」の回答割合は、医学系以外は「利害関係の開示をしていること等により安心して研究に取り組んでいると感じる」の半分以下になったが、それと比較すると、医学系では過半数には届かずといえども、比較的高い割合にな

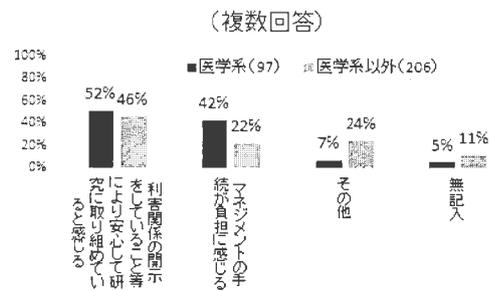


図12 所属大学の利益相反マネジメントに対する感想

った。

(3) 大学における利益相反マネジメントの重要性について

「あなたは、大学における利益相反マネジメントは大学の研究の客観性や運営の公正、学生や被験者の保護などを維持するために重要な意義を有していると思いますか。」とたずね、選択肢として「a. 大いにそう思う」、「b. ある程度そう思う」、「c. あまりそう思わない」、「d. 全くそう思わない」の4つを提示した。この結果は図13に示すように、医学系も医学系以外も「ある程度そう思う」が同数で最も多く過半数となった。また、「大いにそう思う」と「ある程度そう思う」を合わせると、医学系が88%、医学系以外が86%で9割近くに上った。

「大いにそう思う」という回答も、医学系で33%、医学系以外で31%と他の設問と比較して高い割合となった。8~9割の教員が利益相反マネジメントの重要性を認識していると考えられる。

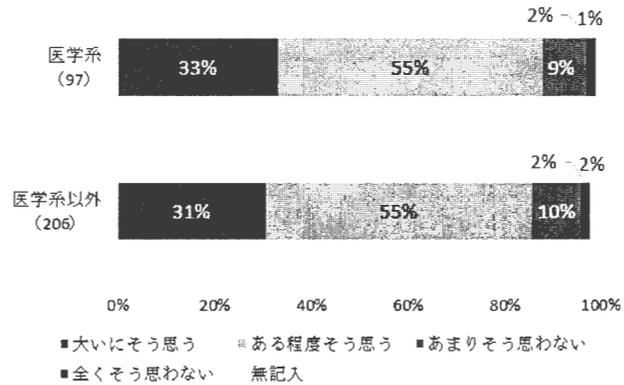


図13 大学における利益相反マネジメントの重要性

(4) 小括

大学における利益相反マネジメントの重要性については、「大いにそう思う」と「ある程度そう思う」を合わせると、医学系、医学系以外ともに9割近くに達しており、大学の教育・研究活動において利益相反マネジメントが重要であるという認識が大学内でコンセンサスを得つつあるといえる。その一方で、大学の利益相反マネジメントの問題点として第一に挙げられたのは、医学系、医学系以外ともに「教員の利益相反に関する認識の程度が不十分」(医学系 34%/医学系以外 38%)とする回答であった。その要因として考えられるのは、マネジメントの問題点として2番目に挙げられた「利益相反問題の相談などに迅速かつ的確に対応してくれる常勤の利益相反アドバイザーがない」(医学系、28%)という体制不備の問題や、「利益相反に関する学内の啓蒙活動やそのための参考資料が不十分」(医学系以外、26%)という理解のための関係資料不足の問題があると考えられる。それに続く問題点が、医学系では「利益相反に関する学内の啓蒙活動やそのための参考資料が不十分」(19%)で、医学系以外では「利益相反問題の相談などに迅速かつ的確に対応してくれる常勤の利益相反アドバイザーがない」(19%)と同じ比率であった。これは、医学系の場合はより頻繁に、かつ、複雑な利益相反マネジメントが要求されるため、身近に利益相反マネジメントの専門家がいて相談できる体制が欲しいという要望が大きかったのではないかと推測される。いずれにしても、図11に挙げられている問題点の中でも、「教員の利益相反に関する認識の程度が不十分」が特に強く認識されており、その要因として、「利益相反問題の相談などに迅速かつ的確に対応してくれる常勤の利益相反アドバイザーがない」と「利益相反に関する学内の啓蒙活動やそのための参考資料が不十分」の二つが切実な問題点として浮かび上がってきたといえる。

また、所属大学の利益相反マネジメントに対しては、医学系も医学系以外も「利害関係

の開示をしていること等により安心して研究に取り組んでいると感じる」(医学系 52%/医学系以外 46%) が約半数となったが、医学系の方が回答割合が高い。「マネジメントの手續が負担に感じる」(医学系 42%/医学系以外 22%) の回答割合は、医学系以外では「利害関係の開示をしていること等により安心して研究に取り組んでいると感じる」の半分以下になったが、それと比較すると、医学系では過半数には届かずとも、比較的高い割合になっている。医学系のマネジメントが強化され、したがって、安心感や負担感も増加しているが、医学系以外では、マネジメントが遅れており、逆に安心感も負担感も低い割合となっていることがうかがえる。

3.6 利益相反マネジメントに対する自由意見について

「大学における利益相反に関してご意見がありましたら自由にお書きください。」という設問に対しては 57 件の意見の記載があり、内容を分類すると、表 2 に示すように、医学系 21 件、医学系以外 44 件、計 65 件となった (1 件の意見の記載に複数の内容が含まれているため、合計は意見の記載数を超えている)。最も多かったのは、医学系では、「(特に) なし」(4 件) に続き、「事務手續が負担」、「(利益相反の理解が難しいので) 教職員等への説明が必要」、「研究者自身の自覚が必要、個人の問題、隠そうと思えば隠せる」、「書類提出はアリバイ作り、書類ばかり増加し実質化されていない」が各 2 件となった。医学系以外では、「(特に) なし」(6 件) に続き、「よく知らない、(興味はあるが) 関係がない、あまり考えない、説明を受けたことがない」(5 件)、「産学連携への学生の関与は学生に不利益(給与が支払われない、企業の下請け状態、研究発表の抑制、利益相反の説明やサポートが不十分)」(4 件)、「事務手續が負担」(3 件) となった。医学系では人を対象とする研究や臨床研究において実際に義務付けられている各種書類の作成や手續が負担となっていることや、そのことを踏まえてか、研究者個人の問題であり、(おそらく管理的な対応よりも) 最終的には自覚が必要といった意見が多かった。医学系以外では、よく知らないといった意見が多く、また、医学系と異なり管理が不十分なことから、学生が産学連携に関与した場合の弊害が多く指摘されている。また、事務手續の負担を挙げる意見も多かった。

4. まとめ

本アンケート調査の主要な結果(割合の高かった回答)をまとめたものが表 3 である。3 章では多くの設問について肯定的か否定的かという 2 分法で分析したが、表 3 をみると、ほとんどの設問において、回答数の 1 位と 2 位とで中間的な相反する回答が並んでいることがわかる。しかし、多くの回答では 1 位と 2 位の割合がかなり離れており、2 分法で分析したことは適切であると考えられる。

まず、利益相反マネジメントに対する知識については、医学系では「よく知っている」と「だいたい知っている」を合わせて、79%であり、医学系以外では 65%であった(図 3)。医学系では 8 割近くの教員の理解が進んでいるといえるが、医学系以外では 6 割強にとどまっている。

一方、所属大学における利益相反マネジメント上の問題点については、医学系、医学系以外ともに「教員の利益相反に関する認識の程度が不十分」(医学系 34%/医学系以外 38%) とする回答が最も多く、利益相反問題に対する知識の高さとは裏腹な結果となった(図 11)。

表2 大学における利益相反に関する自由意見

自由意見 ※ 件数：1件の意見に複数の内容が含まため寄せられた57件を越える	件数		
	医学系	医学系以外	計
(特に)なし	4	6	10
事務手続が負担	2	3	5
よく知らない、(興味はあるが)関係がない、あまり考えない、説明を受けたことがない		5	5
産学連携への学生の関与は学生に不利益(給与が支払われない、企業の下請け状態、研究発表の抑制、利益相反の説明やサポートが不十分)		4	4
(利益相反の理解が難しいので)教職員等への説明が必要	2	1	3
研究者自身の自覚が必要、個人の問題、隠そうと思えば隠せる	2	1	3
適切なマネジメントがなされている	1	2	3
大学の利益相反ルールはあいまい、踏み込んでいない		2	2
利益相反をきちんと理解した者が関与しないとマネジメントできない	1	1	2
産学連携を強化するなら利益相反は許容されるべき、政府の方針が問題	1	1	2
専門分野によって意識に相違がある、文系はあまり関係ない		2	2
開示が不十分なのでHPを活用すべき(共同研究、兼業、資金提供等)		2	2
書類提出はアリバイ作り、書類ばかり増加し実質化されていない	2		2
ウェブベースで済ませてほしい、大学のDBで一括管理してほしい		2	2
書類提出は利益相反の存在を認識するという点では意味がある	1		1
本当に問題なのは巨額の資金が動く案件ではないか	1		1
億単位のプロジェクトでは利益相反の判断が困難なのではないか		1	1
財源がなく専門知識を持った者を雇用できない	1		1
大学の資金を企業に頼らざるを得ない状況が利益相反の背景		1	1
学内管理ではなく横断的取り組みが必要		1	1
公共機関との連携でも公表を止められ負担となる		1	1
利益相反への対処は当然		1	1
実質化はこれからの課題		1	1
取り締まりの強化が必要	1		1
官庁の利益相反のルールは甘い	1		1
利害関係者の研究資金提供は全面禁止すべき		1	1
軍産学連携は特に監視すべき		1	1
あまり厳しいルールを作ると学問の自由などが損なわれる		1	1
ベンチャー創業への規制が厳しすぎる		1	1
保守的		1	1
学会等の問題であると考え大学主導で取り組むものとは知らなかった	1		1
部局間での温度差が軽減されるとよい		1	1
計	21	44	65

また、学長、副学長、研究科長等や事務担当部署についても認識の程度が不十分という意見は、医学系でそれぞれ4番目と5番目に多く、課題となっている。医学系以外ではそれぞれ7番目と6番目に位置しており、4番目は利益相反ポリシー・規則の制定が不十分というかなり基本的な問題が認識されている。利益相反マネジメントが進んでいる医学系において学長や事務担当者等のマネジメント部門の認識不足が課題となっているということは、いずれ医学系以外においてもそれが課題として認識されてくるものと推測される。このことは、大学教員は利益相反マネジメントに対する知識については一定程度獲得してきているものの、所属大学におけるマネジメントはいまだに不十分で、周囲で問題が生じても適切な対応がなされていないのではないかと示唆している。したがって、医学系以外においてはもちろんのこと、医学系においても大学が学長等を含め全学的に組織として利益相反に対する啓発活動に取り組んでいくことがさらに必要である。研究活動における利益相反問題は、医学系、医学系以外ともにバイアスがかかる可能性や成果発表の

表3 教員の意識調査の主要な結果

設問 ※()内は母数		回答	
		医学系	医学系以外
利益相反マネジメントに対する知識 (97/206)		①だいたい知っている：64% ②あまりよく知らない：19% ③よく知っている：15%	①だいたい知っている：57% ②あまりよく知らない：28% ③よく知っている：8%
研究活動	バイアスの可能性 (97/206)	①ある程度そう思う：50% ②あまりそう思わない：24% ③大いにそう思う：23%	①ある程度そう思う：61% ②あまりそう思わない：22% ③大いにそう思う：13%
	成果発表の制約の可能性 (97/206)	①ある程度そう思う：58% ②大いにそう思う：25% ③あまりそう思わない：16%	①ある程度そう思う：58% ②大いにそう思う：31% ③あまりそう思わない：10%
教育活動	学生の不利益の可能性 (97/206)	①あまりそう思わない：50% ②ある程度そう思う：38% ③大いにそう思う：11%	①あまりそう思わない：43% ②ある程度そう思う：41% ③大いにそう思う：12%
	学生の利益は不利益を上回るか (97/206)	①ある程度そう思う：46% ②あまりそう思わない：39% ③大いにそう思う：8%	①ある程度そう思う：47% ②あまりそう思わない：37% ③大いにそう思う：10%
利益相反問題に遭遇した経験 (97/206)		①ない：89% ②ある：11%	①ない：92% ②ある：8%
経験ありの場合	遭遇した利益相反の状況 (11/17) ※複数回答	①企業との共同研究・受託研究：82% ②企業からの寄附金の受入：45% ③大学発ベンチャーの設立への関与 (役員等就任・株式の取得等)：27%	①企業との共同研究・受託研究：47% ②企業からの寄附金の受入：24% ③企業からの製品やサービスの購入：18%
	遭遇した利益相反への対処 (11/17) ※複数回答	①利益相反に関する学内の届出、論文を発表する際の利益相反の開示：各45% ③研究計画の変更：27%	①利益相反に関する学内の届出：41%、②論文を発表する際の利益相反の開示：29%、③研究計画の変更：12%
利益相反マネジメント上の問題点 (97/206) ※複数回答		①問題は特にない：35%、②教員の利益相反に関する認識の程度が不十分：34%、③利益相反問題の相談などに迅速かつ的確に対応してくれる常勤の利益相反アドバイザーがいない：28%、④利益相反に関する学内の啓蒙活動やそのための参考資料が不十分：19%	①教員の利益相反に関する認識の程度が不十分：38%、②問題は特にない：36%、③利益相反に関する学内の啓蒙活動やそのための参考資料が不十分：26%、④利益相反問題の相談などに迅速かつ的確に対応してくれる常勤の利益相反アドバイザーがいない：19%
学内の利益相反マネジメントに対する感想 (97/206) ※複数回答		①利害関係の開示をしていること等により安心して研究に取り組んでいると感じる：52%、②マネジメントの手続が負担に感じる：42%	①利害関係の開示をしていること等により安心して研究に取り組んでいると感じる：46%、②マネジメントの手続が負担に感じる：22%
利益相反マネジメントの重要性 (97/206)		①ある程度そう思う：55% ②大いにそう思う：33% ③あまりそう思わない：9%	①ある程度そう思う：55% ②大いにそう思う：31% ③あまりそう思わない：10%
大学における利益相反に関する自由意見(「(特に)なし(4/6)」は除く。)		①事務手続が負担、書類提出はアルバイト作り・書類ばかり増加し実質化されていない、(利益相反の理解が難しいので)教職員等への説明が必要、研究者自身の自覚が必要・個人の問題・隠そうと思えば隠せる：各2件	①よく知らない、(興味はあるが)関係がない、あまり考えない、説明を受けたことがない：5件、②産学連携への学生の関与は学生に不利益(給与が支払われない、企業の下請け状態、研究発表の抑制、利益相反の説明やサポートが不十分)：4件、③事務手続が負担：3件

制約の可能性について、それぞれ7割、8割を超える懸念が示された。11年前に臨床系講座の教授が製薬企業から奨学寄附金を受け取った場合に各種判断へのバイアスの可能性を肯定した回答の割合が21%であったのに比較して、今回の調査結果では共同研究等における研究へのバイアスの可能性の肯定割合が医学系で73%と3.5倍に増加していることが注目される。それだけ利益相反の研究に与える影響の大きさについての認識が関係教員の間

で広まっていった可能性は否定できないと思われる。なお、「大いにそう思う」の割合を比較すると、医学系ではバイアスの可能性が、医学系以外では成果発表の制約の可能性がそれぞれより強く認識されているということが特徴であった（図 4、5）。このことから、大学における研究活動では、利益相反による研究成果のバイアスについては極めて慎重に対処することが必要であり、それぞれの事情に応じて、所属大学での届出のみならず、論文等での利益の開示やモニタリングなど具体的な措置をとっていくことが習慣化されるようなマネジメント体制作りが必要であると考えられる。また、成果発表の制約を受ける可能性も高い割合で認められるという回答から、共同研究や受託研究において、医学系、医学系以外の分野のいずれにおいても、大学と企業がそれぞれ相手方の立場の理解に努めつつ双方の合意の下に研究成果の公表時期を必要以上に遅らせることのない契約の締結を可能とする契約書作成ノウハウの確立が必要である。

教育活動における利益相反問題は、産学連携活動への参加による学生の不利益の可能性については、医学系では懸念がないという認識が過半数で、医学系以外では懸念があるという認識が過半数となったが、いずれもほぼ半数ずつで拮抗している（図 6）。また、医学系、医学系以外ともに 5 割強が産学連携への学生の参加において学生の利益が不利益を上回ると認識しているが、これも逆に 4 割強がそのように考えておらず、回答は拮抗している（図 7）。医学系と医学系以外では回答傾向は似ているが、医学系に比較して医学系以外の方が、学生の利益は不利益を上回ると認識している傾向が強いものの、不利益の可能性も、強く認識しているという傾向が出ていることが特徴である。

自由意見の記載欄においても、医学系以外の教員は、学生が産学連携に関与した場合の弊害を多く指摘している。教育活動においては研究活動よりも利益相反から生じる懸念は低いが、学生が関与することのメリットとデメリットの認識が五分五分という状況から、医学系、医学系以外のいずれの分野にしても学生は安易に産学連携活動へ関与させず、事前に十分に説明して本人の意思決定を尊重する必要がある、メリットが十分に享受できる場合のみ産学連携活動に参加させるという対応が必要ではないだろうか。

利益相反問題への遭遇経験は、医学系、医学系以外ともに 1 割前後と少ないが、医学系の方が数%多い（図 8）。また、遭遇した利益相反問題の状況は、医学系、医学系以外ともに「企業との共同研究・受託研究」（医学系 82%/医学系以外 47%）や「企業からの寄附金の受入」（医学系 45%/医学系以外 24%）が多かったが、前者の回答が医学系で 8 割を超える高い割合となっていることが特徴である（図 9）。また、3 番目に多かった回答が医学系では「大学発ベンチャーの設立への関与（役員等就任・株式の取得等）」（27%）であったのに対して、医学系以外で「企業からの製品やサービスの購入」（18%）となっており、医学系では特に大学発ベンチャーに関連した利益相反問題も生じやすいということも特徴的である。遭遇した利益相反問題の対処については、医学系、医学系以外ともに「利益相反に関する学内の届出」（医学系 45%/医学系以外 41%）、「論文を発表する際の利益相反の開示」（医学系 45%/医学系以外 29%）、「研究計画の変更」（医学系 27%/医学系以外 12%）の回答の割合が高く、医学系では「論文を発表する際の利益相反の開示」の割合が「利益相反に関する学内の届出」と同数で、届出と同時に開示も進んでいる状況が特徴的である（図 10）。また、医学系では「兼業報酬等の金銭的利益の放棄」、「役員・コンサルタント等の辞任」、「第三者による研究のモニタリング・監査」もそれぞれ 18%あり、単に利

利益相反関係の公表に留まらず、利害関係の放棄や第三者による監査等のより積極的な利益相反問題への取組が行われてきていることは注目に値する。これらのことから、医学系も医学系以外も企業との共同研究・受託研究や寄附金の受入において利益相反が生じやすく、いずれも大学自体に資金がもたらされる状況であることから、個人のみならず、組織としての利益相反問題も含めて対応を検討していく必要があることが明らかになった。一方で、利益相反問題の対応としては、学内の届出や論文発表時の利益相反の開示が多く、深刻な事態に至るケースは少ないとみられる。しかし、医学系では、利益相反問題に対する具体的かつ積極的対応が取られていることが推測される一方、医学系以外では深刻な状況が生じにくいいため対応のバリエーションが少ないのか、深刻な状況が生じても対応がなされていないのかは不明であるが、対応が限定的である状況が明らかになった。

所属大学における利益相反マネジメント上の問題点については、上述のとおり、医学系、医学系以外ともに「教員の利益相反に関する認識の程度が不十分」（医学系 34%/医学系以外 38%）とする回答が最も多かった。2 番目は医学系が「利益相反問題の相談などに迅速かつ的確に対応してくれる常勤の利益相反アドバイザーがない」（28%）で、医学系以外が「利益相反に関する学内の啓蒙活動やそのための参考資料が不十分」（26%）であった。医学系以外では一般的な啓蒙活動や参考資料の作成が遅れ気味の状態であり、医学系では個別事情に対応することのできる利益相反アドバイザーの要請が強いという状況が明らかになった（図 11）。これらのことから、特に、医学系以外の分野では、一般的な利益相反に関する普及活動が医学系分野以上に必要であるということがいえる。また、普及が行き届き、利益相反問題に対しての意識が向上してくると、個別事案に対応できる利益相反アドバイザーの設置が重要になってくるといえる。

さらに、所属大学の利益相反マネジメントに対しては、医学系も医学系以外も「利害関係の開示をしていること等により安心して研究に取り組んでいると感じる」（医学系 52%/医学系以外 46%）が約半数となったが、医学系の方が回答割合が高い（図 12）。「マネジメントの手續が負担に感じる」（医学系 42%/医学系以外 22%）の回答割合は、医学系以外では「利害関係の開示をしていること等により安心して研究に取り組んでいると感じる」の半分以下になったが、それと比較すると、医学系では過半数には届かずとも、比較的高い割合になっている。医学系のマネジメントが強化され、したがって、安心感や負担感も増加しているが、医学系以外では、マネジメントが遅れ気味のため、逆に安心感も負担感も低い割合となっていることがうかがえた。所属大学における利益相反マネジメント上の問題点についての設問でも明らかになったとおり、ここでも、医学系以外では、利益相反マネジメントのより一層の啓蒙普及が必要であるといえる。一方、医学系で 42%の教員がマネジメントの手續を負担に感じており、自由意見の記載でも事務手續を負担とする意見が多かった。このことは、安心感を得るためにやむを得ないと考えることができるのか、それとも現状よりも事務手續を簡便にできる状況にあるのか、ということを整理して利益相反の管理方式を考えていく必要があり、今後の課題である。いずれにしても、ある程度の利益相反に関する理解が普及している状況では、一律の書式の提出から情報収集することはもとより、そこから先に個別に様々な相違のある利益相反状況についてどのような措置が必要なのかという判断が重要であり、そのような判断ができる人材の育成は急務であるといえる。利益相反委員会等で審議することがマネジメント体制を形成する初期におい

ては必要であり、かつ基本的な体制や事項を同委員会で決定することも必須であるが、個人情報に関する審査という点も考え合わせると、ある程度知識が蓄積されていけば、利益相反問題に即座に対応できる利益相反アドバイザーの設置が有効であろう。

大学における利益相反マネジメントは重要な意義を有しているかとの間には、「大いにそう思う」と「ある程度そう思」を合わせると、医学系が88%、医学系以外が86%で9割近くに上った(図13)。「大いにそう思う」という回答も、医学系で33%、医学系以外で31%と高い割合となっており、8~9割の教員が利益相反マネジメントの重要性を認識していることができ、このことは利益相反マネジメントの普及のために極めて重要な認識の土台といえる。

以上のまとめから、今後の課題と提言について以下のとおり整理する。

4.1 課題

- ① 医学系及び医学系以外ともに「教員の利益相反に関する認識の程度が不十分」という点が強く認識されていることが明らかとなった。また、学長、副学長、研究科長等や事務担当部署の認識の程度が不十分という意見も利益相反マネジメントが進んでいる医学系において課題として一定程度示されている。
- ② 医学系においては、「利益相反問題の相談などに迅速かつ的確に対応してくれる常勤の利益相反アドバイザーがいない」ことが強く認識されている。これは、医学系においては、より頻繁に、かつ、より複雑な利益相反問題が起りやすく、したがって、すぐにも相談できる利益相反アドバイザーが身近にいることが切望されているものと思われる。
- ③ 医学系以外においては、「利益相反に関する学内の啓蒙活動やそのための参考資料が不十分」であることが切実な課題となっている。医学系以外では、医学系よりも利益相反問題に対する認識や対応が遅れ気味であり、学内の啓蒙活動やそのための参考資料がより求められているものと考えられる。
- ④ 企業との共同研究・受託研究において、成果発表の制約の可能性を肯定する者が、医学系で83%、医学系以外で89%を占めており、予想以上の高い割合となった。今後、産学連携が更に拡大していくことを考えると、企業との契約時の適切な対応が必要である。
- ⑤ 企業との共同研究・受託研究において、学生を参加させた場合に、研究成果の発表時期を遅らせられるなど学生が不利益を被る可能性については、医学系で49%、医学系以外では53%が肯定している。これは、特に、卒業(修了)時期を控えている学生にとっては深刻な問題である。

4.2 提言

前節4.1の課題に対して以下のとおり提言する。なお、以下の①~⑤は前節4.1の①~⑤の課題にそれぞれ対応している。

- ① 今後、大学が学長等も含め全学的・組織的に利益相反に関する啓発活動に取り組んでいくことが重要である。
- ② 利益相反アドバイザーについては、学内の教員、URA(University Research Administrator)、技術職員又は事務職員で産学連携についてある程度の知識・経験を有している者に、財務、人事、関係法令(医学研究・医療関連法や知的財産権法を含む)等の知識を体系的に習得させるとともに、利益相反に関する事例研修を積ませるなどして養成していくこ

とが望まれる。また、これを実現していくために、利益相反アドバイザーの手引きなどの資料作成が喫緊の課題である。なお、医学系においては、マネジメントの手續を負担に感じている者の割合が比較的高いが、これに対しても、医学系に関する知識を備えた利益相反アドバイザーの配置が有効な対策となる。利益相反委員会は必ずしも学内の利益相反に関する有識者が就任するわけではなく、また、委員の任期によって交代した場合は判断の一貫性が担保できないおそれがある。このため、産学連携や大学管理の知識を有した利益相反アドバイザーの設置は重要である。

- ③ 医学系以外に対しては、また、医学系においても、より一般的な利益相反に関する啓蒙・普及書を購入または作成・配付していくことも重要である。
- ④ 企業と研究契約を締結する段階で、産学連携担当部署は、できる限り教員の発表の自由が確保されるよう、企業と強力に交渉していくことが望まれる。
- ⑤ 上記④の措置と併せて、指導教員は、企業との研究契約に学生を参加させる前に、十分に説明し、学生の自主的な承諾を経た上で参加させるべきであり、また、学生の不利益にならないよう公表制約期間の交渉において最善の努力をすべきである。

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

参考文献

- 1) 厚生労働省医政局研究開発振興課長→各都道府県・保健所設置市・特別区 衛生主管部(局) 長宛：臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（医政研発 1130 第 17 号、平成 30 年 11 月 30 日）別添「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」（2018 年 3 月 2 日、一部改訂 2018 年 11 月 30 日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000422858.pdf>
- 2) 新谷由紀子、菊本虔：大学における利益相反マネジメントに関する教員の意識調査（2019）<http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/management/research/>
- 3) 文部科学省科学技術・学術政策局 産業連携・地域支援課大学技術移転推進室：平成 27 年度大学等における産学連携等実施状況について（平成 27 年度大学等における産学連携実施状況共同研究実績（機関別））（2017.1.13）
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/1380184.htm
- 4) 大学改革支援・学位授与機構：大学基本情報 2018（H30）
<https://portal.niad.ac.jp/ptrt/h30.html>
- 5) 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（2017 年 2 月 28 日一部改正））<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>
- 6) Adil E. Shamoo, David B. Resnik: Responsible Conduct of Research, pp.189-191, Oxford University Press, New York (2009)
- 7) 長谷川隆一（研究代表者）：厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究 平成 20 年度総括研究報告書、pp.55,73 (2009)
- 8) Editorial: Declaration of Financial Interests, Nature, 412, 751 (2001)