



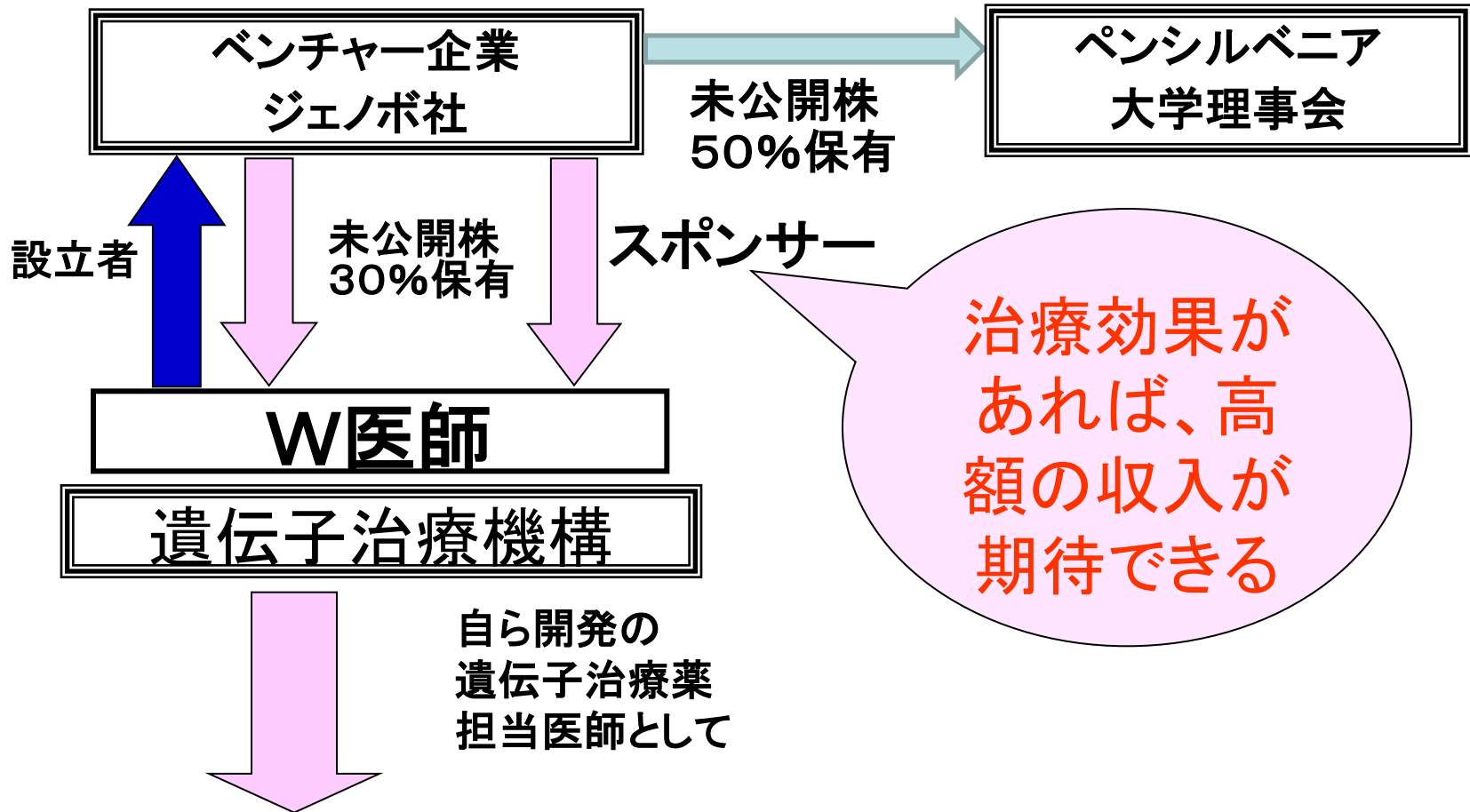
# 利益相反とは 利益相反マネジメントの必要性

平成21年10月28日

説明会資料

# 利益相反の実例（米国）

## ゲルシンガー事件にみる深刻な利害関係（利益相反）



**臨床試験 ゲルシンガー少年はOTC遺伝子治療にて死亡**

# 利益相反の実例（日本）

インフルエンザ治療薬「タミフル」の服用と異常行動の関連性を調べている厚労省研究班の医師への輸入販売会社である中外製薬からの奨学寄付金問題

- 横浜市立大 Y教授: '01年度から6年間で計1000万円の奨学寄付金を小児科が受領。
- 岡山大 M教授: 小児科が計600万円の奨学金を受領。
- 東京大 I教授: 小児医学講座が300万円の奨学金を受領。 他



タミフル研究班から除外（柳沢元厚労相）

「寄付をもらっている先生は除外し、いささかも公正性が疑われない体制を構築して見直しにあたらせたい」

# 利益相反の定義

それぞれ、顕在的状态、推定的状态、潜在的状态のものがある

利益相反（広義）

お金が問題

利益相反（狭義）

組織又は役職員が社会貢献活動に伴って得る利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株等）と、大学の教育・研究という責任が衝突・相反し、大学の事業や学術的な決断に影響を与える機会をもったとき生ずる

個人としての利益相反

組織としての利益相反

義務・時間が問題

責務相反

役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る場合、大学に対する主要な義務や責務に抵触する責務を引き受けるとき生ずる

# 利益相反とは (1)

## 利益相反に対する基本的考え方

(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WGの議論より)

### 利益相反に対する基本認識

- 利益相反は産学官連携に伴い日常的に生じえる状況。  
(兼業・寄付金等外部資金の受け入れ等)
- 利益相反状態に大学が無関心であることによって、大学における責任が果たされていないかのように見えることが問題。

### 大学に求められる対応

- 利益相反は日常的に生じ得るものであり、なくすものではなく、適切にマネジメントすべきもの。
- 「利益相反マネジメント」は、「規制」ではなく、情報開示・事実関係の検討や対応方策の提案等を通して、社会的信頼を確保することが重要。
- 大学は、主体的・自律的に利益相反マネジメント体制の構築、独自のポリシーを明確にし、組織として実施責任を果たすことが重要。

## ①研究者サイドのメリット



研究者にとって、企業社会等との関わり合いにどこまで積極的に参画できるかについて、所属する大学からお墨付きが得られる。

一方、大学側は、産学官連携に携わる研究者に対する学外からの恣意的な批判に対して説明責任を有し、これら研究者を守る。

法律的に全く問題のない状況や、法律的に禁止されている事項（刑法、商法等）にない状況の中間に位置するグレーなボーダーラインの状況を大学が管理することで、安心して取り組めれる。

## ②大学サイドのメリット



利益相反マネジメントの仕組みを運用していることが、透明性の高い産学官連携推進体制を備えていることになり、内部統制（ガバナンス）に優れた組織であると社会の評価は高い。

大学に勤務する職員の業務に基づいて学外と連携している状況を把握でき、学外に対してアカウンタビリティの確保が可能となる。

# 利益相反とは (4) 誰のため?

## ③ 民間サイド／政府サイドのメリット



法令順守（コンプライアンス）を強化している企業等にとって、パートナーとして参画する大学側に利益相反マネジメント体制が完備されていることにより、安心して産学連携に打ち込め、税金である研究資金を安心して提供できる。

国からの研究資金を大学に提供する際、利益相反マネジメント体制の有無が採択・不採択の評価基準の一つになっている

(米国NSF、NIH等) → 厚労省2009年4月1日から



# 産学連携＝利益相反

教員：金儲けのためじゃない！

技術発展や日本経済の貢献のために産学連携している。なぜ私の懐具合まで探られなければならないのか（怒）！！

COIマネジメントは、先生の善意が誤解されないよう、大学が社会に説明するためなんです！！

毎日H19/10/28

## 教員「社会に貢献 なぜ懐具合を探るのか」

利益相反 文部科学省作業部会の報告書は、利益相反を、産学連携活動に伴って教職員や大学が得る利益報酬未公開株式など、教育・研究より大学での責任が衝突している、教職員が企業に就く職務遂行責任と、大学での職務遂行責任が両立できない状態と定義している。必ずしも法令違反になるわけではないが、社会から不信を持たれる可能性がある。

防衛費を上回る額となった科学技術予算。産学連携の中で、研究者同士や分野間の競争が激化し、論文掲載や研究費の不正など白の黒面が現れ始めた。生命操作技術や情報技術など社会的影響の大きな技術も現実のものとなり、人々の価値観を巻きこむ。産学連携も起きている。科学者は社会にどのような責任を負うのか。社会は科学技術をどう律していくべきなのか。「理系白書」第3部は、科学者の倫理について考える。

### 科学者の倫理とは 第3部 ①

## 利益相反に戸惑い



岩手大で利益相反を担当する部門。産学連携が活発になるにつれて、利益相反に関する相談も増えているという

「金もつけないためじゃない。技術発展や日本経済への貢献のためにやっている。なぜ懐具合まで探られなければならないのか（怒）！！」

なくてはならないのか。東北大の西沢昭夫総長特別補佐は、学内の説明会で、ある教員からこうかみつかれた。共同研究や技術移転先の企業からの収入額や株の保有状況を大学に申告してほしいと求めた。東北大は、企業との連携に積極的

「金もつけないためじゃない。技術発展や日本経済への貢献のためにやっている。なぜ懐具合まで探られなければならないのか（怒）！！」

だ。05年には、企業から年間100万円以上の収入があれば自己申告するという学内ルールを定めた。企業との金銭関係の透明性を高め、個人の利益を目的に

もつけないよう求めたい。金」という意識が根強くある。しかし、産学の国際競争力低下に危機感を抱いた。98年度は5倍近くに増えた。政府は、国策として産学連

た。06年度には1500社を越えた。国立大学など企業との共同研究実績も06年度で約万2000件と、98年度より5倍近くに増えた。政府は、国策として産学連

さんは「先生たちの善意が誤解されないよう、社会に説明するための」と話し、術移転促進法(TLO法)が施行、研究成果の社会還元を求め、だが、申告させる金額の線引きは、各大学でまちまちだ。統一された基準がないため、町場には戸惑いもある。

岩手大盛岡市は04年、全国の大学に先んじて対応方針をまとめた。大学の規模は大きくなり、研究成果を商業化する大学発ベンチャー企業は20社、生産日本一の雑穀を使ったパン、植物研究から福を売った解析技術や地域振興と深く結びついている。だが、役員を兼務する教員の多くは、企業から報酬を得ていないという。学内ルールでは、兼業も報酬も認められているにもかかわらず、である。

一方、産学連携が進めば進めば、研究者が利益を優先し、教育や研究という本来の業務がおろそかになる。利益相反が生じかねない。この程度なら許されるのか。文部科学省は02年、利益相反への対応方針と学内の体制整備のモデルを報告書にまとめ、各大学に自主的に導入を求めた。これらによって、国立大学など98機関のうち90機関が利益相反への対応方針をつけた。「本業をおろそかにして」方針を持つ大学では、企業から得た報酬や謝金などを、側面もある」と分析する。【下桐葉雅大、写真も】

## 産学連携で収入・保有株申告

# 利益相反マネジメント体制等の整備

## ○背景

「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」への対応

- COIの管理体制の 義務付け
- H22年度以降の申請要件
  - ① 利益相反管理規程制定
  - ② 利益相反管理組織整備
  - ③ 利益相反マネジメント実施：応募する研究者全員  
(分担者含む)



厚生労働科学研究費補助金の交付を  
受けることができない!!

# 厚生労働科学研究における利益相反の 管理に関する指針

## 「経済的な利害関係」の報告を求める例



### ●産学連携活動の相手先との関係（株式（公開・未公開問わず）、出資金、ストックオプション等）について

1. 年間同一組織から合計100万円を超える企業・団体からの収入（診療報酬を除く）がある場合
2. 年間同一組織から合計100万円を超える、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、特許等ライセンス・特許権等譲渡、委員等の委嘱、客員研究員・PDの受入れ、機器の提供等）がある場合

※ 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）も対象

# 【参 考】

## 利益相反マネジメントに関するガイドライン等

※平成14年11月「利益相反ワーキング・グループ報告書」

(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)

※平成18年3月「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」協力:国立大学医学部長会議・国立大学附属病院長会議)

※平成20年3月「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」

(平成20年3月31日利発第0331001号厚生科学課長決定)

## 平成21年度厚生労働科学研究費補助金公募要項から抜粋

※公益法人から交付される研究資金も含め、他の資金と補助金の関係については、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日付科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)により管理することとされています。平成22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、原則として、平成22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されているので、あらかじめご留意ください。