

産学官連携における利益相反の考え方

～ 大学の利益相反マネジメント ～

2023年 1月 18日

講師紹介



大熊 俊也

FAAS事業部 Government & Public Sector マネージャー

Mobile: 080 1240 4654

Email: Toshiya.Okuma@jp.ey.com

経歴

- ▶ 法政大学 社会学部社会政策科学科 卒業
- ▶ 2001年 大手独立系ITベンダー入社
- ▶ 2006年 新日本監査法人（現：EY新日本有限責任監査法人）入所

専門分野

- ▶ 内部統制・監査
- ▶ リスク・コンプライアンスマネジメント
- ▶ 公的機関向けガバナンス・マネジメント・モニタリング
- ▶ PPP/PFI

対外活動等

- ▶ 内部監査（会計監査）充実・強化のためのガイドライン（財務省）作成担当
- ▶ 詳細解説 研究機関の公的研究費 管理・監査のガイドライン Q&A 共著者
- ▶ 一般社団法人大学監査協会 大学監査委員会・教学監査委員会委員（元）
- ▶ 国立大学法人等監事協議会 アドバイザー（元）
- ▶ ビジネスコンプライアンス検定上級試験 作成担当

主な実績

- ▶ 内部監査（会計監査）充実のためのガイドライン等作成業務（財務省）
- ▶ 内部統制構築支援業務（公益法人、独立行政法人、国立大学法人等 多数）
- ▶ リスクマネジメント体制構築・推進支援業務（独立行政法人・国立大学法人等 多数）
- ▶ 公的研究費管理体制構築支援業務（国立大学法人・学校法人 多数）
- ▶ 関東甲信越地区国立大学法人等会計事務研修（2014,15年）
- ▶ ほかに内部統制・リスクマネジメント・コンプライアンスに係る研修講師 多数
- ▶ 「ちきゅう」の中長期的運用手法検討に係るコンサルティング業務（国立研究開発法人海洋研究開発機構）
- ▶ 横浜IR（統合型リゾート）に関するアドバイザー業務委託（横浜市）（会社法）内部統制構築支援業務（文具メーカー、広告代理店等）（金融商品取引法）内部統制監査支援業務（広告代理店）他多数

目次

1. 利益相反の理解

1-1. 利益相反に関する主な動き

1-2. 一般の利益相反マネジメント

1-3. 個人の利益相反

1-4. 組織の利益相反

1-5. その他の利益相反マネジメント

2. 利益相反の各種事例と考え方

3. 本学における自己申告の手順等

1. 利益相反の理解

1-1. 利益相反に関する主な動き



1-1. 利益相反に関する主な動き 1/3

- 1999年** ゲルシンガー事件
⇒ 米国で利益相反マネジメント導入の端緒となった事件
- 2002年** ヘルシンキ宣言にCOI関連追加
- 2002年** 文部科学省 利益相反ワーキング・グループ報告書
- 2003年** 厚生労働省 臨床研究に関する倫理指針
- 2004年** アンジェスMGに係る報道
⇒ 日本で利益相反マネジメント導入の端緒となった事案
- 2005年** 文部科学省 国立大学法人及び大学共同利用機関法人が寄附及びライセンス対価として株式を取得する場合の取扱いについて（通知）
- 2006年** 文部科学省 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
- 2007年** 中外製薬／タミフルに係る報道
⇒ 2008年の厚労科研の利益相反マネジメント導入の端緒となった事案
- 2008年** 厚生労働省 厚生労働科学研究における利益相反（COI）の管理に関する指針
⇒ 研究助成金を受けた研究者を対象
- 2010年** 日本内科学会等 臨床研究の利益相反（COI）に関する共通指針

1-1. 利益相反に関する主な動き 2/3

- 2010年** 米国医療保険改革法 サンシャイン条項
⇒ 製薬会社等が医師・大学に対する支払額を行政機関に報告、公開することを法制化
- 2011年** 日本医学会 医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン
⇒ 日本医学会に所属する会員を対象
- 2011年** 日本製薬工業協会 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン
⇒ 自主規制として製薬会社等が医療機関等に対する支払額を公開
- 2013年** 高血圧症治療薬医師主導大規模臨床研究に係る報道
- 2013年** 各製薬メーカーによる医療機関等への資金提供に関する情報のHP上での開示開始
- 2013年** 一般社団法人全国医学部長病院長会議／医系大学・研究機関・病院のCOIマネジメントガイドライン
⇒ 医系大学・研究機関・病院で実施される医学研究を対象
- 2014年** 国立大学附属病院長会議 企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン
⇒ 企業等からの資金提供状況に係る透明性を確保し、統一的な公表方法を確立する

1-1. 利益相反に関する主な動き 3/3

- 2014年** 厚生労働省・文部科学省「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」制定
- 2015年** 文部科学省「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」適用
- 2015年** 日本医学会「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」一部改訂
- 2015年** 文部科学省「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」
- 2016年** 日本製薬工業協会「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」
- 2016年** 「臨床研究法案」閣議決定
- 2018年** 臨床研究法施行
- 2019年** 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律

1. 利益相反の理解

1-2. 一般の利益相反マネジメント



1-2-1. 利益相反とは

ア) 広義の利益相反：

- ▶ 狭義の利益相反（イ）と責務相反（ウ）の双方を含む概念。

イ) 狭義の利益相反：

- ▶ 教職員又は大学が産学官連携活動に伴って得る利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）と、教育・研究という大学における責任が衝突・相反している状況。

ウ) 責務相反：

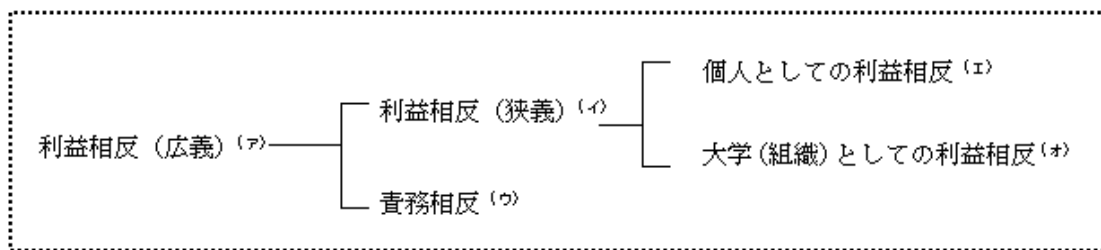
- ▶ 教職員が主に兼業活動により企業等に職務遂行責任を負っていて、大学における職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行責任が両立しえない状態。

エ) 個人としての利益相反：

- ▶ 狭義の利益相反のうち、教職員個人が得る利益と教職員個人の大学における責任との相反

オ) 大学（組織）としての利益相反：

- ▶ 狭義の利益相反のうち、大学組織が得る利益と大学組織の社会的責任との相反

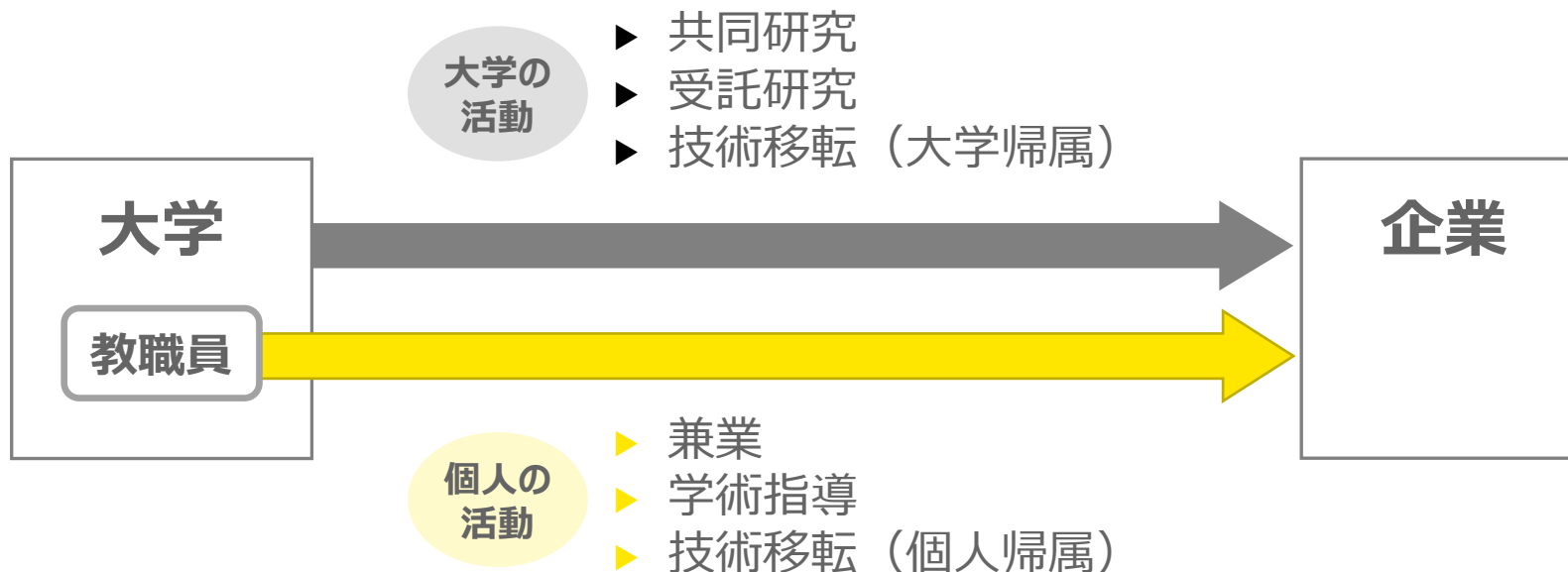


*狭義の利益相反と責務相反の異同：どちらも大学における責任の遂行が問題となる点では同じであるが、その要因が「企業等から得る利益」である場合には狭義の利益相反、「企業等に対して負う責任（責務）」である場合には責務相反、と区別することができる。

1-2-2. 産学連携活動とは

▶ 産学連携活動 = 知の移転活動

→ 対価（現金、株式、新株予約権等）が利益相反の状態を生む



1-2-3. 利益相反の状態とは

【要件①】産学連携活動を行っている

- ▶ そもそも産学連携活動の推進に起因する問題である
- ▶ 産学連携活動に関係しない利益相反は対象としない
例：印税収入、民間病院での診療による収入など

【要件②】私的利益がある

- ▶ 個人的な経済的利益が主なもの
 - ▶ ただし、臨床研究や厚生労働科学研究に係る利益相反においては、寄付金や共同研究等の外部資金も研究にバイアスをかける可能性があるとして私的利益と同様にモニタリングの対象に含める傾向にある
- ▶ 一般的には個人的な経済的利益があるケースを問題にすることが多い

1-2-4. 利益相反マネジメントの目的

- ▶ **産学連携活動を行うことは重要**



- ▶ **利益相反の状態は産学連携活動を行う場合に必ず発生**
(株式保有、役員兼業、共同研究等)



- ▶ **利益相反の状態は社会から疑念を持たれる可能性があるため、先生が大学の職務を果たしていることを大学が説明する必要がある**



- ▶ **利益相反マネジメントを実施**
 1. 大学の社会的信頼の確保
 2. 産学連携活動に取り組む教職員の保護
 - ▶ 教職員が産学連携活動に安心して取り組むための重要な前提

1-2-5. 利益相反マネジメントの方法

① Potential

- ▶ 利益相反の状態があること

② Appearance

- ▶ 実際に生じているか否かにかかわらず、社会から利益相反の問題が生じているのではないかと見られる状態

③ Actual

- ▶ 実際に利益相反の問題が生じている状態

利益相反マネジメントは、
Potential の状態を把握し、
Actual の状態を回避・解消し、
Appearance の状態が発生したときに、問題が発生していない旨を社会
に対して十分に説明できるよう準備しておくことである。

1-2-6. 利益相反により生じうる問題

研究における問題

- ▶ 研究結果にバイアスが持ち込まれる
- ▶ 研究成果の公表時期を恣意的に遅らせる
- ▶ 特定の企業に不利な研究成果を公表しない
- ▶ 極端に特定の企業に寄った研究を行う

教育における問題

- ▶ 兼業先の事業活動のため休講となり、教育がおろそかになる
- ▶ 学生を教職員の会社等において無償又は低廉な対価で使用する
- ▶ 学生の教育を受ける権利や研究等への参加の自由を阻害する

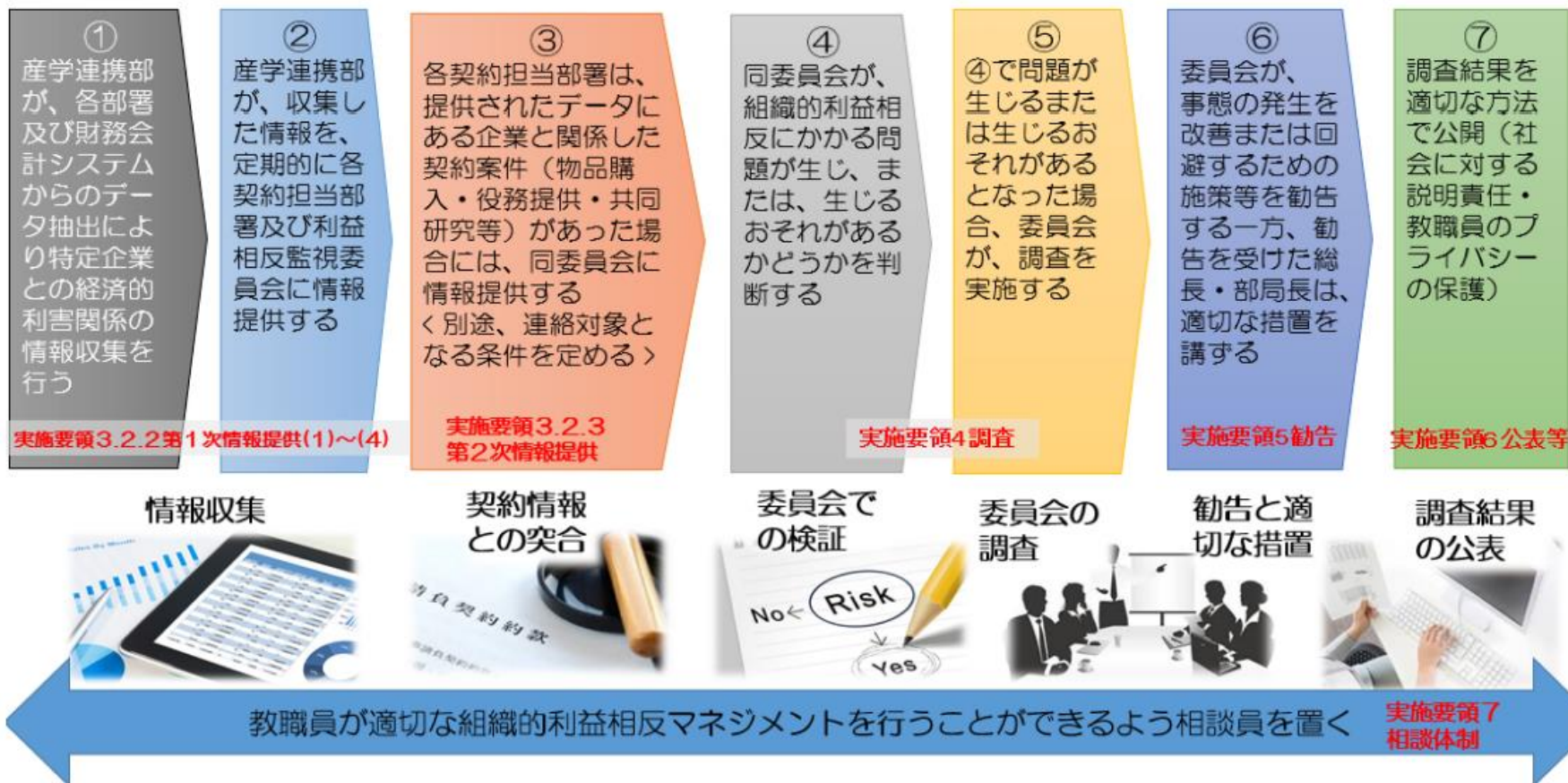
取引等における問題

- ▶ 大学の立場と兼業先の立場との切り分けが曖昧になる（成果帰属、責務相反）
- ▶ 研究成果の帰属に関して、関連する企業等を不当に優遇する
- ▶ 大学にとって不要又は不利な契約（物品購入等）を締結する
- ▶ 法人の資産（施設、設備等）を無償提供する

1-2-7. 利益相反管理体制の事例（東京大学）

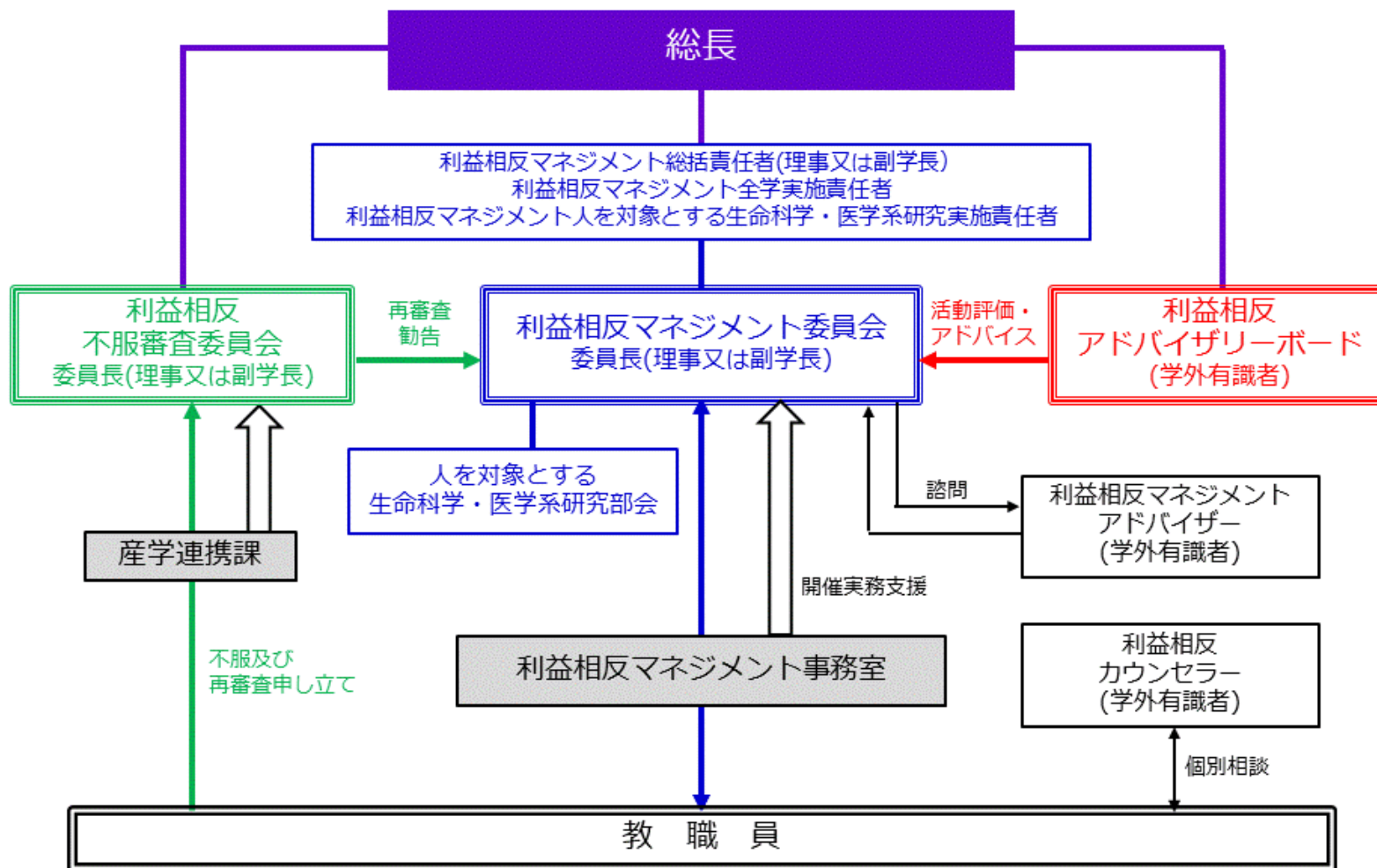
▶ 東京大学における組織的利益相反管理体制

組織的利益相反マネジメント実施の事務手続き



1-2-7. 利益相反管理体制の事例（東北大学）

▶ 東北大学における利益相反管理体制



1. 利益相反の理解

1-3. 個人の利益相反



1-3-1. 個人の利益相反の定義

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。

スタンフォード大学の説明

【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。

→兼業規程等に対応

【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があって、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もっても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、実際上避けられない。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。

→利益相反マネジメントに対応

1-3-2. 個人としての利益相反マネジメントの該当例

【東北大学の事例】

個人としての利益相反マネジメントは、役職員が、次に掲げる行為を行う場合を対象として行う

1. 企業及び団体（以下、企業等）と社会貢献活動を行う場合
2. 企業等から一定額以上の金銭若しくは株式等を取得する場合又は便益の供与を受け
る場合
3. 企業等から一定額以上の物品、サービス等を購入する場合
4. 本学の学生等を社会貢献活動に従事させる場合
5. その他、利益相反マネジメント委員会が認めた場合

1. 利益相反の理解

1-4. 組織の利益相反



1-4-1. 組織の利益相反の定義・目的

組織としての利益相反とは

- ▶ 大学等機関が、組織自体として特定の企業との間で一定程度の経済的利益を有すること、又は、大学等の役員等が、特定の企業との間で一定程度の経済的利益を有することによって、大学組織に求められる、公正かつ適正な判断が損なわれていると第三者から懸念が表明されかねない事態

出典：東京医科歯科大学組織としての利益相反マネジメントガイドライン

* 海外Harvard大学の定義

- ▶ 大学組織が享受する経済的利益や、一定の大学を代表する権限の範囲で行動している際に大学を代表する権限のある者が享受する経済的利益が、大学組織の活動に影響する可能性がある。またはそのように見える状況を言う。

出典：明谷 早映子（2017）、東京大学の利益相反マネジメント 産学連携学会誌 13(2), 72-79

組織としての利益相反管理の目的

- ▶ 大学のインテグリティ確保～大学の信頼を守る
- ▶ 文部科学省科学技術・学術審議会『大学等における産学官連携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年7月3日）において、「**組織としての利益相反マネジメント**」について、学内での取組方針を定めるべきである。特に、大学経営層（学長、理事レベル等）の理解が必要不可欠であるので、そのための方策を検討することも重要である。」と指摘されている。

1-4-2. 組織の利益相反の該当例

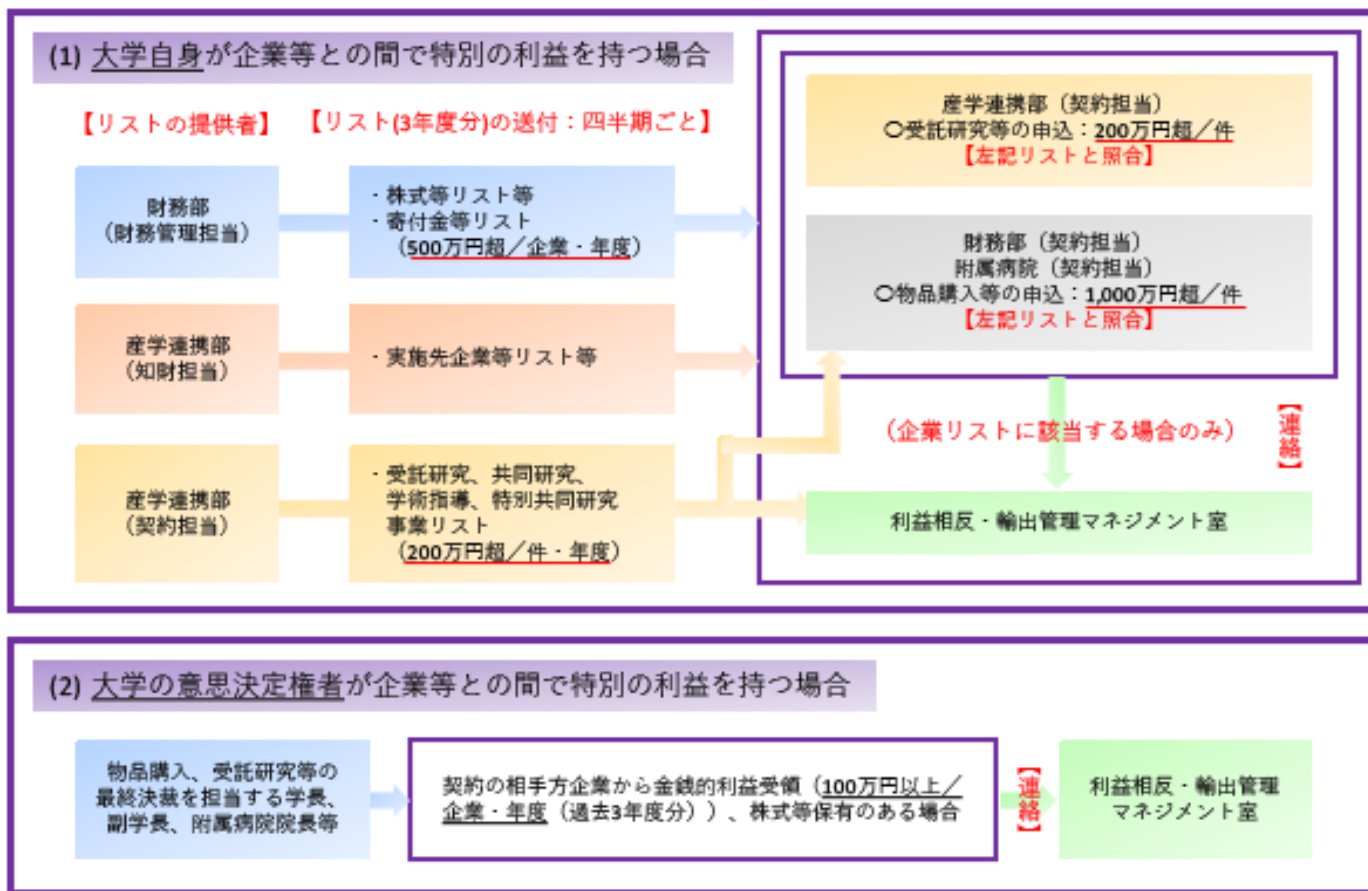
「特定の企業等との経済的利害関係」に該当する例

- ▶ 大学法人が保有する知的財産権の実施により収入を得ること。
 - ▶ 大学法人が株式等（株式、新株予約権及び新株予約権付社債をいう。以下同じ。）を取得すること。
 - ▶ 大学法人又は部局が共同研究又は受託研究に係る経費、設備又は消耗品を受け入れること。
 - ▶ 大学法人又は部局が寄附を受け入れること。
 - ▶ 役員等が金銭（給与、謝金、原稿料等）若しくは便益（物品、設備、人員等）を受け入れ、又は株式等を取得すること。
 - ▶ その他
- ▶ また、経済的利害関係について、少額の共同研究等もしくは寄付等が、直接組織や組織としての意思決定に対して影響を及ぼす可能性は低いことから、大学全体の活動状況と経済的規模を総合的に考慮して、組織的利害相反管理の対象とするべき経済的利害関係の金額を一定額以上に設定し、できる限り対象者に明確な基準を提示することが望ましい。

1-4-3. 組織の利益相反管理体制の事例①

▶ 筑波大学における利益相反管理体制

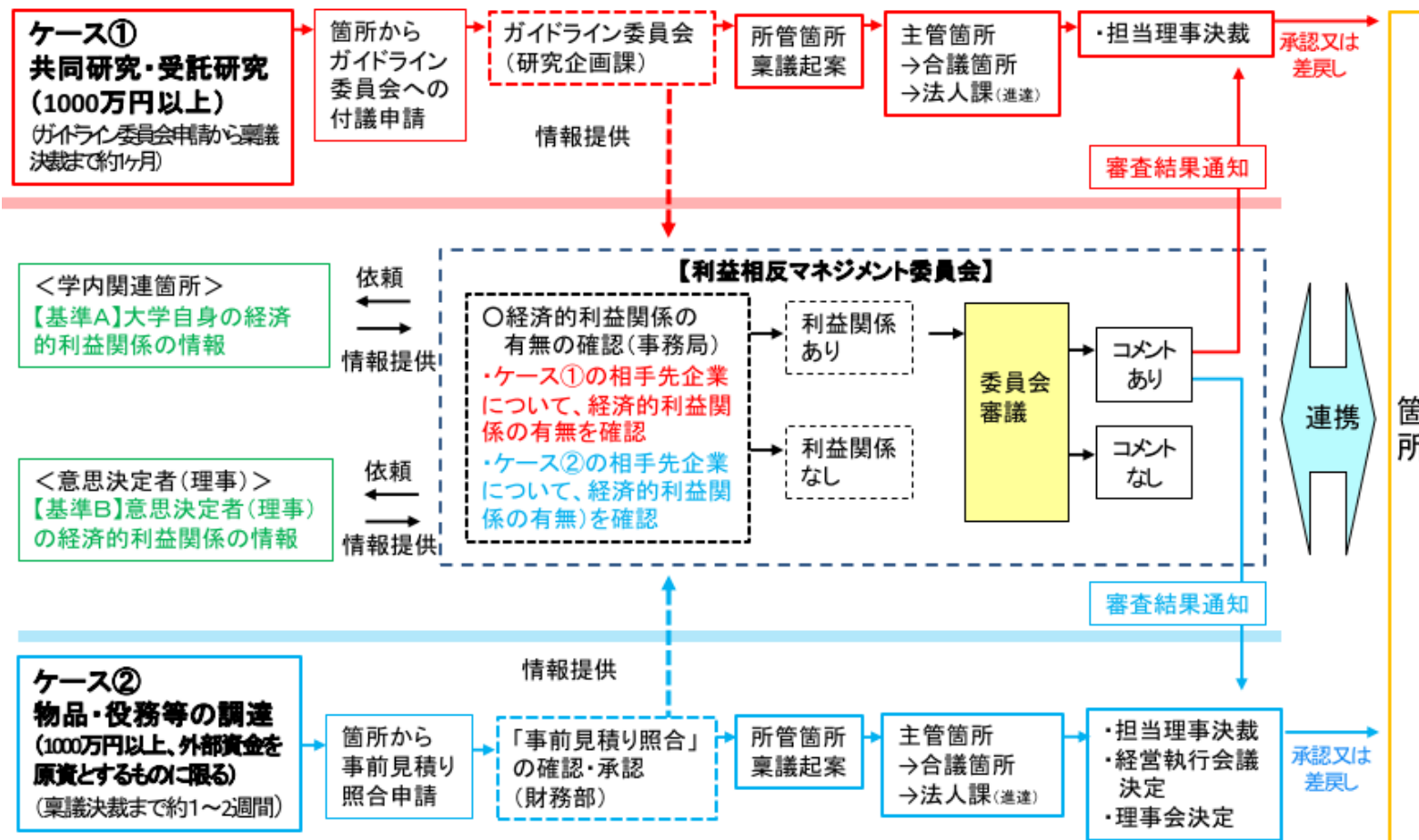
筑波大学における組織としての利益相反システムの概要



1-4-3. 組織の利益相反管理体制の事例②

▶ 早稲田大学における利益相反管理体制

＜事務フロー図（概要）＞



1. 利益相反の理解

1-5. その他の利益相反マネジメント



1-5-1. 厚生労働科学研究における利益相反 1/2

社会的な要請の高まり

- ▶ 米国ゲルシンガー事件（1999年）
 - ▶ 前述
- ▶ タミフルに係る疑惑（2007年）
 - ▶ 中外製薬からタミフルの副作用を検討する委員である大学の研究者に寄附金が出されていたため、これにより副作用の可能性を指摘しなかったのではないかとの疑惑が指摘された

厚生労働省からの指針の提示

- ▶ 「厚生労働科学研究における利益相反（COI）の管理に関する指針」（2008年）
 - ▶ 2010年度以降本適用

1-5-1. 厚生労働科学研究における利益相反 2/2

厚生労働科学研究の特性

- ▶ 公的研究である厚生労働科学研究の信頼性の確保
- ▶ 補助金の出し手側の論理

一般の利益相反との関係

- ▶ 一般の利益相反マネジメントに加え、追加的に別のマネジメントを行う

事後確認ではなく事前承認が必要

- ▶ 研究者は、厚生労働科学研究費補助金の申請書提出時までに、自己申告書提出などの方法で利益相反審査会等に利益相反の状態を開示し、利益相反マネジメントを受けなければならない

利益の範囲

- ▶ 厚生労働科学研究にバイアスがかかる可能性があるものは広く含める傾向に

1-5-2. 医学研究における利益相反 1/2

「ヘルシンキ宣言」(2000年10月COI追加)

第14項 「計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、その他起こり得る利益相反、……に関する情報を含むべきである」

第24項 「それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こり得る利益相反、研究者の関連組織との関わり、……について、十分に説明されなければならない。」

「臨床研究に関する倫理指針」(2003年7月)

臨床研究計画書に記載すべき事項： 「当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」

被験者又は代諾者等に対する説明事項： 「当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014年)

- ▶ 「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」を統合
- ▶ 利益相反の管理の項目にて、利益相反の状況の報告、研究計画書への記載、インフォームド・コンセントにおける説明が明記

1-5-2. 医学研究における利益相反 2/2

医学研究の特性

- ▶ 研究対象がヒトであるため、被験者との関係を考える必要がある
- ▶ 最先端の医療分野では、臨床研究を安全に実施できる最適な人物は利益相反の状態にある研究者自身であるケースが多く、研究者自身が一切関わらないことは現実的に困難

一般の利益相反との関係

- ▶ 一般の利益相反マネジメントに加え、追加的に別のマネジメントを行う

事後確認ではなく事前承認が必要

- ▶ 研究者は、臨床研究計画書に合わせて、自己申告書提出などの方法で利益相反の状態を開示し、それらを倫理審査委員会等が総合的に勘案して、臨床研究実施の可否を判定する。研究実施前に検討を行う
- ▶ インフォームドコンセントによる開示

企業等からの資金提供状況の公表

- ▶ 2014年度以降、当該年度分を翌年度決算確定（文部科学大臣承認）後に公表

1-5-3. 特定臨床研究における利益相反 1/6

特定臨床研究とは

- ▶ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ▶ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

特定臨床研究の実施に係る措置（臨床研究法）

- ① 特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、**利益相反の管理等の実施基準の遵守** 及び インフォームド・コンセントの取得、個人情報保護の保護、記録の保存等を義務付け。
- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。
- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

1-5-3. 特定臨床研究における利益相反 2/6

「ディオバン事案」

- ▶ ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化（平成25年夏）。（東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連）
- ▶ 平成26年2月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発。

「タシグナ事案」

- ▶ ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。
- ▶ 平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。

「CASE-J事案」

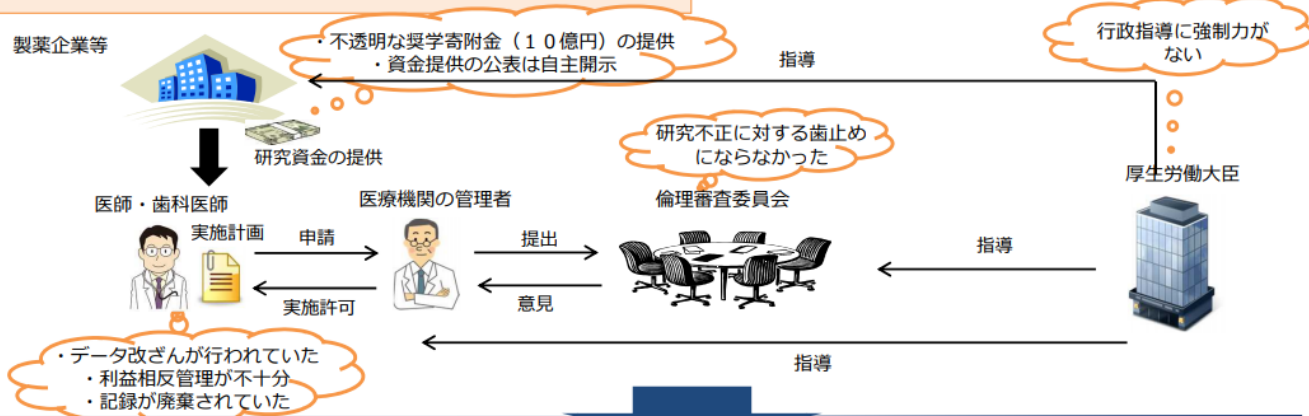
- ▶ 武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚（平成26年2月）。
- ▶ 平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。

1-5-3. 特定臨床研究における利益相反 3/6

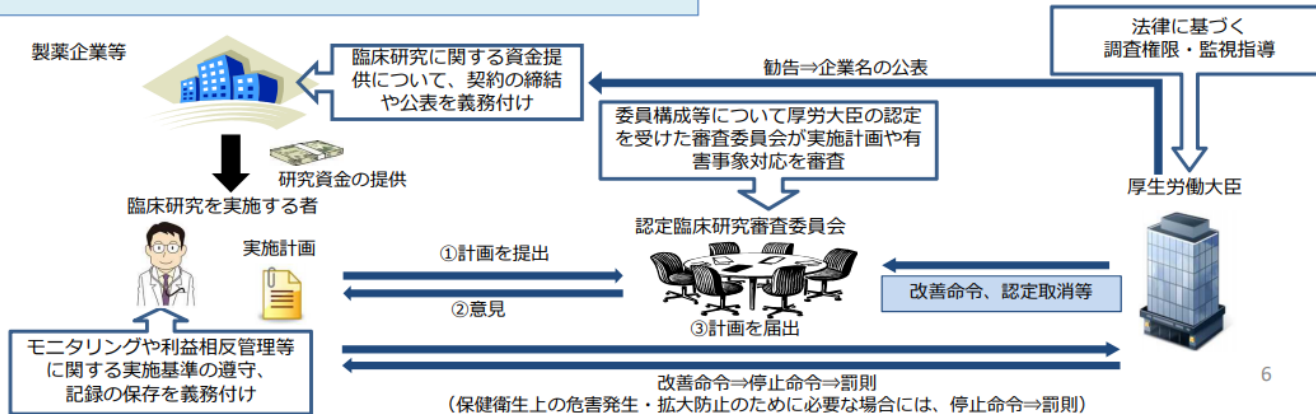
- ▶ 法律に基づく実施・指導体制の構築が必要になった

法制度による見直しの考え方

【見直し前】：倫理指針に基づく実施・指導体制

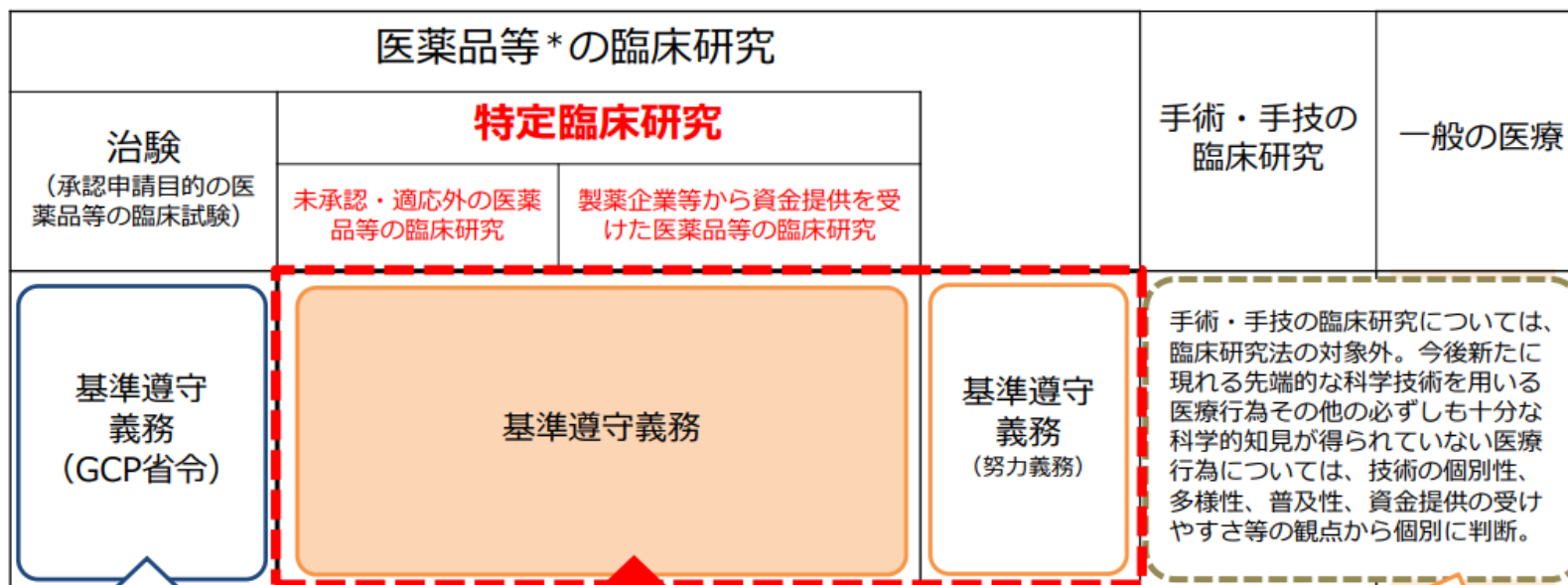


【見直し後】：法律に基づく実施・指導体制



1-5-3. 特定臨床研究における利益相反 4/6

臨床研究法の対象範囲



医薬品医療機器等法

臨床研究法

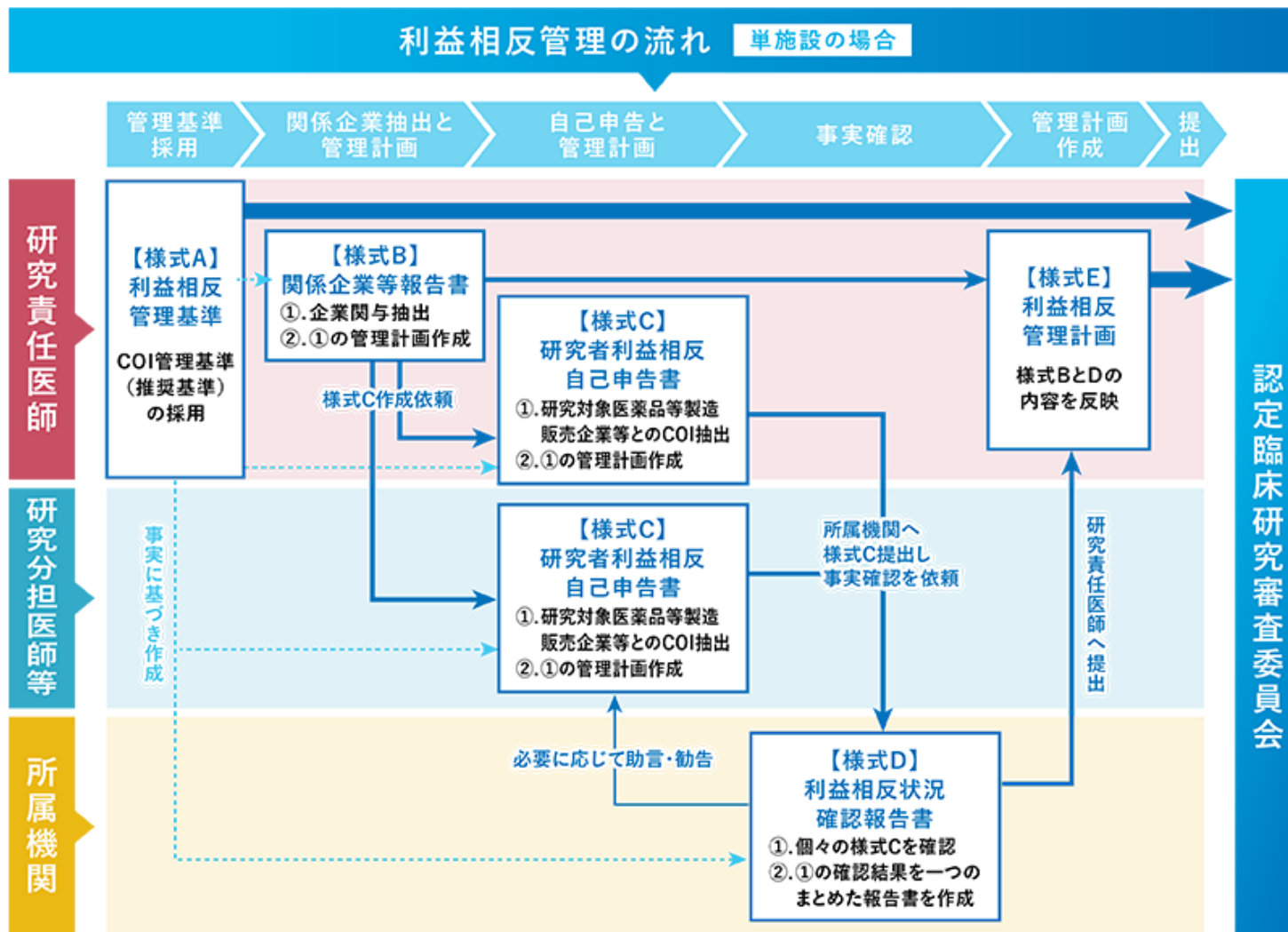
* 医薬品等：医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器、再生医療等製品

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

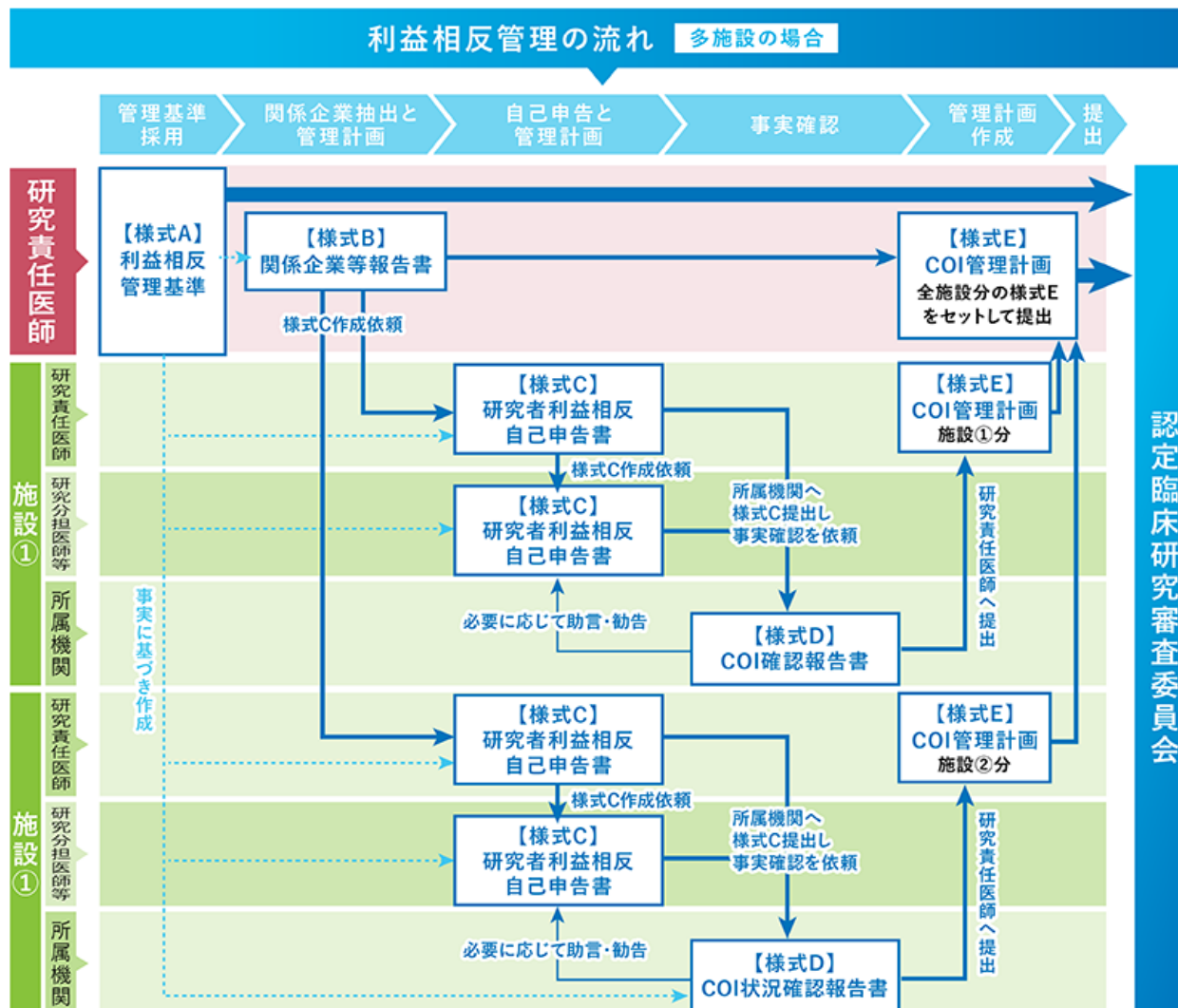
- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 - ・ 特定機能病院及び臨床研究中核病院については承認要件として義務付け
 - ・ その他の病院等については努力義務とする。

(平成28年6月10日省令公布)
 ※平成29年4月以降適用

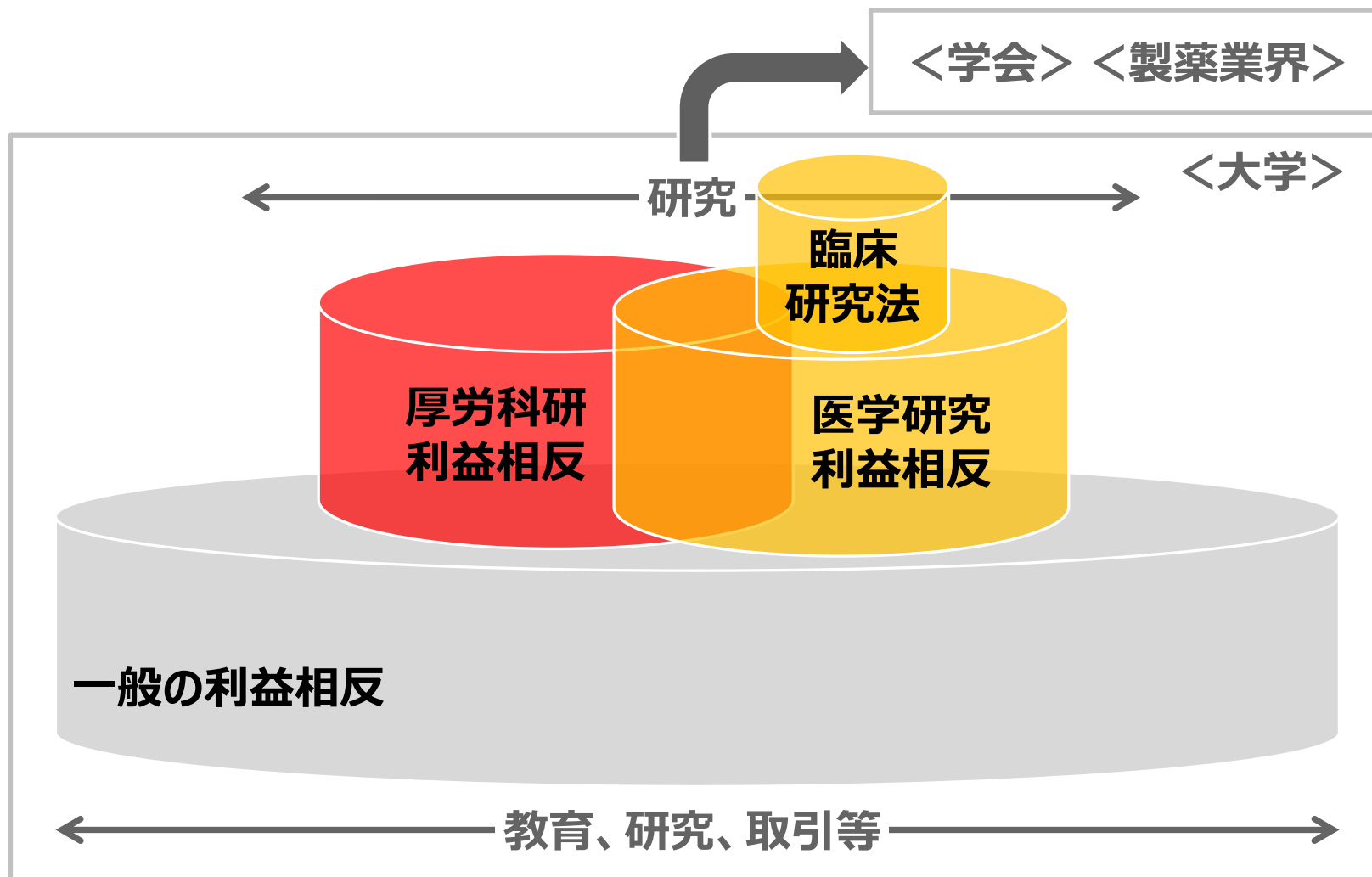
1-5-3. 特定臨床研究における利益相反 5/6



1-5-3. 特定臨床研究における利益相反 6/6



1-5-4. 個人の利益相反の全体像



1-5-5. 学会における利益相反

学会の特性

- ▶ 研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させる社会的責任

公開による解決

- ▶ 発表者は、研究成果を学術講演などで発表する場合、所定の書式で適切に公開することを求める

1-5-6. 製薬業界における利益相反

製薬業界の特性

- ▶ 製薬業界が医学・薬学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く啓発活動を行う

開示による解決（透明性ガイドラインの策定）

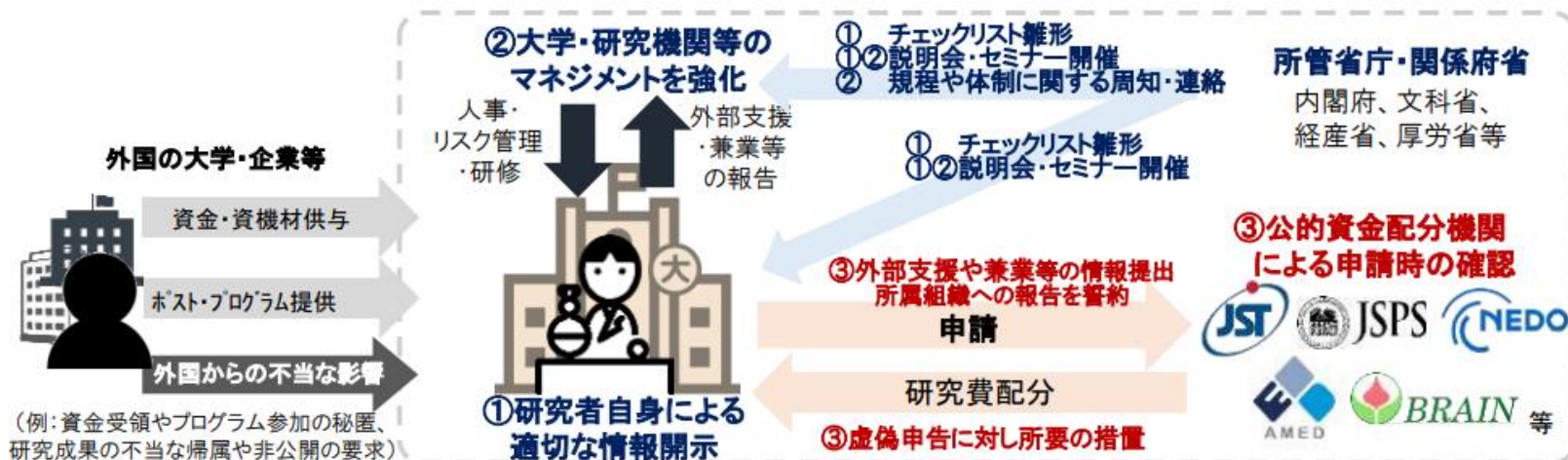
- ▶ 会員会社は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供について各社の決算終了後公開
- ▶ 2012年度分を2013年度から以下の内容を公開
 - A. 研究費開発費等 : 共同研究費、委託研究費、製販後調査費等
 - B. 学術研究助成費 : 奨学寄付金、学会共催費等
 - C. 原稿執筆費 : 講演料、原稿料、コンサルティング料等
 - D. 情報提供関連費 : 文献提供、講演会等費用
 - E. その他の費用 : 接遇等費用

1-5-7. 研究インテグリティにおける利益相反

- 研究インテグリティとは、研究の国際化やオープン化に伴う新たなリスクに対して新たに確保が求められる、研究の健全性・公正性を意味します。
- この新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や、研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されています。

【対応指針※における利益相反の意味】 ※研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について

本対応方針において、利益相反・責務相反は、研究者又は大学・研究機関等が研究活動に伴って得る利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式、研究成果等を含む。）と、**国又は研究資金配分機関から交付、補助又は委託される経費を用いて行われる研究開発において求められる責任や各機関において所属する研究者に求められている責任が衝突・相反している状況**を意味する



2. 利益相反の各種事例と考え方



2-1.教員による大学発ベンチャーの株式等保有

【事例】

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だろうか。

【考え方】

例えば、N大学の教員が代表者として立ち上げたベンチャー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】

- 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う
→研究成果にバイアスがかかる可能性がある
- O社に対してN大学から発注をうる など
→相手先企業の選択において契約の公正性が欠ける（様に見える）

そのため、利益相反問題をマネジメントしながら進める（出資が直ちに否定されるわけではない）。

2-1.大学と大学発ベンチャーとの共同研究契約

【事例】

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。

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に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。

2.利益相反の各種事例と考え方

2-1.大学と大学発ベンチャーとの物品購入契約

【事例】

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。

2-1.大学発ベンチャーの複数代表制

【事例】

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、他の取締役役に契約権限を委任することが考えられる。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。

3. 本学における自己申告の手順等



3-1.対象者及び対象となる活動

■ 対象者

- ① 本学に雇用されている職員等
- ② 本学の臨床研究に参加する学生(大学院生も含む。)
- ③ 上記①②の配偶者又は1親等の者

■ 対象となる活動

大阪医科薬科大学 利益相反マネジメント規程第3条に定める「産学官連携活動」または「厚生労働科学研究等」が対象となる活動

(利益相反マネジメントの対象)

第3条 利益相反マネジメントの対象は、職員等が産学官連携活動又は厚生労働科学研究等を行うにあたり、職員等が企業等から次の各号のいずれかに該当する一定額以上の経済的利益を得ることとする。

- (1) 職員等を企業等の一定業務や社会貢献活動に従事させる場合
- (2) 職員等が企業等の一定以上の株式等（出資金、ストックオプション等を含む。）を保有する場合
- (3) 企業等から職員等に特許権使用料等（譲渡を含む）が支払われた場合
- (4) 企業等から職員等に講演料、指導料、原稿執筆料等が支払われた場合
- (5) 企業等から共同研究、受託研究及び受託研究員等の受入により研究交流する場合
- (6) 職員等が企業等から一定額以上の物品、サービス等の購入に関与する場合
- (7) その他、第4条に規定する利益相反委員会が対象とすることを認める場合

3.本学における自己申告の手順等

3-2.自己申告が必要な事項及び審議の対象となる自己申告金額

- ・ 申告対象期間は申告時から過去1年間
- ・ 臨床研究の場合、申告事項に該当しない場合は自己申告書の提出は不要

	申告事項	審議の対象となる自己申告金額 (一つの企業・団体から) /年間
①	企業や営利を目的とした団体の役員、従業員としての従事の有無と報酬	100万円以上
②	株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益	金額に関わらず審査対象
③	企業や営利から特許権使用料（譲渡を含む）として支払われた報酬	100万円以上
④	企業・団体より、会議の出席・発表に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬（講演料、指導料、日当など）	50万円以上
⑤	企業・団体がパンフレット・原稿などの執筆に対して支払った報酬	50万円以上
⑥	企業・団体が提供する研究費（奨学寄付金、受託研究費、治験費用、等）	200万円以上
⑦	企業・団体から得たその他の報酬等（旅行、贈答品、接遇費など）	5万円以上
⑧	企業や営利を目的とした団体からの機器・試薬等の無償提供、労務・役務（研究企画、プロトコル作成、データ収集・管理、統計解析など）の提供、企業雇用者等の受け入れ	金額に関わらず審査対象

3.本学における自己申告の手順等

3-3.自己申告書

〇〇〇事務局長記載欄(受付番号): _____ 受付日: 年 月 日
(〇臨床学 〇治験 〇その他)

「臨床研究に係る利益相反」自己申告書

大阪医科大学 利益相反委員会委員長 殿、

申告日: 年 月 日

所属 職名 氏名 _____
(氏名は印字不可、必ず自筆にてご記入ください。)

研究課題 _____

臨床研究、厚生労働省科学研究等の場合 治験の場合

役割にチェック 研究責任者 分担研究者 責任医師 分担医師 その他()

本臨床研究に係る利益相反に関する状況

臨床研究に関わる企業との関係性についてお答えください。
「有」で、該当項目があれば2頁以降の該当番号に詳細を記載

A) 申告者(本人)の申告事項 無 有 (有の場合、該当する項目に〇をしてください。)

内容	金額基準
<input type="checkbox"/> ① 企業・団体の役員、顧問、従業員としての従事の有無と報酬。	年間100万円以上。
<input type="checkbox"/> ② 株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益。	金額に関わらず対象。
<input type="checkbox"/> ③ 企業・団体から特許権使用料等(譲渡を含む)として支払われた報酬。	年間100万円以上。
<input type="checkbox"/> ④ 企業・団体より、会議の出席・発表に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬(講演料、指導料、日当など)。	年間の合計50万円以上。
<input type="checkbox"/> ⑤ 企業・団体がパンフレット・原稿などの執筆に対して支払った報酬。	年間の合計50万円以上。
<input checked="" type="checkbox"/> ⑥ 企業・団体が提供する研究費(奨学寄附金、受託研究費、治験費用、等)。	年間200万円以上。
<input type="checkbox"/> ⑦ 企業・団体から得たその他の報酬等(旅行、贈答品、接遇費など)。	年間50万円以上。
<input checked="" type="checkbox"/> ⑧ 企業・団体からの機器・試薬等の無償提供、業務・役務(研究企画、プロトコル作成、データ収集・管理、統計解析、等)の提供、企業雇用者等の受入。	金額に関わらず対象。

B) 申告者の家族(配偶者及び一親等親族までの申告事項の有無) 無 有 (有の場合、該当する項目に〇をしてください。)

該当者氏名: _____ (申告者との関係: _____)

内容	金額基準
<input type="checkbox"/> ① 企業・団体の役員、顧問、従業員としての従事の有無と報酬。	年間100万円以上。
<input type="checkbox"/> ② 株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益。	金額に関わらず対象。
<input type="checkbox"/> ③ 企業・団体から特許権使用料等(譲渡を含む)として支払われた報酬。	年間100万円以上。
<input type="checkbox"/> ④ 企業・団体より、会議の出席・発表に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬(講演料、指導料、日当など)。	年間の合計50万円以上。
<input type="checkbox"/> ⑤ 企業・団体がパンフレット・原稿などの執筆に対して支払った報酬。	年間の合計50万円以上。
<input type="checkbox"/> ⑥ 企業・団体から得たその他の報酬等(旅行、贈答品、接遇費など)。	年間50万円以上。

C) インフォームドコンセント(IC)への上記情報の記載の有無

被験者への説明・同意文書へ利益相反に関する説明が記載されていますか?
はい いいえ 説明・同意の必要なし

【注意事項】

- 症例登録等、申告時に報酬金額が未定の場合は、受け入れ予定金額を申告してください。
- 申告日より過去1年分を申告してください。
- 「利益相反の状態にある企業・団体と本臨床研究に係る利益相反に関する状況」

1頁A)の該当項目の概要を記載し、下記に詳細を記載

本臨床研究に係る利益相反に関する状況

・利益相反の状態にある企業・団体と本臨床研究の概観(必須)

企業・団体名	詳細
1. 例:〇〇株式会社	例:受託研究費or治験費用/試薬(治験)無償提供。
2.	
3.	

A) 申告者(本人)の申告事項

① 企業・団体の役員、顧問、従業員としての従事の有無と報酬

企業・団体名	役割(役員・顧問等)	報酬金額
1.		
2.		
3.		

② 企業・団体が提供する研究費(奨学寄附金、共同研究費、受託研究費、治験費用、等)

企業・団体名	研究費の種類	研究費の金額
1. 例:〇〇株式会社	奨学寄附金or共同研究費or... 受託研究費or治験費用	〇〇〇円/〇症例
2.		
3.		

③ 企業・団体からの機器・試薬等の無償提供、業務・役務(研究企画、プロトコル作成、データ収集・管理、統計解析、等)の提供、企業雇用者等の受入

企業・団体名	具体的な内容	おおよその金額
1. 例:〇〇株式会社	試薬or治験薬無償提供	〇〇〇円/〇症例
2.		
3.		

1頁B)が「有」の場合、詳細を記載

B) 申告者の家族(配偶者及び一親等親族までの申告事項の有無)

① 企業・団体の役員、顧問、従業員としての従事の有無と報酬

企業・団体名	役割(役員・顧問等)	報酬金額
1.		
2.		
3.		

ご清聴ありがとうございました。