

大学等における 産学官連携リスクマネジメントに関する状況



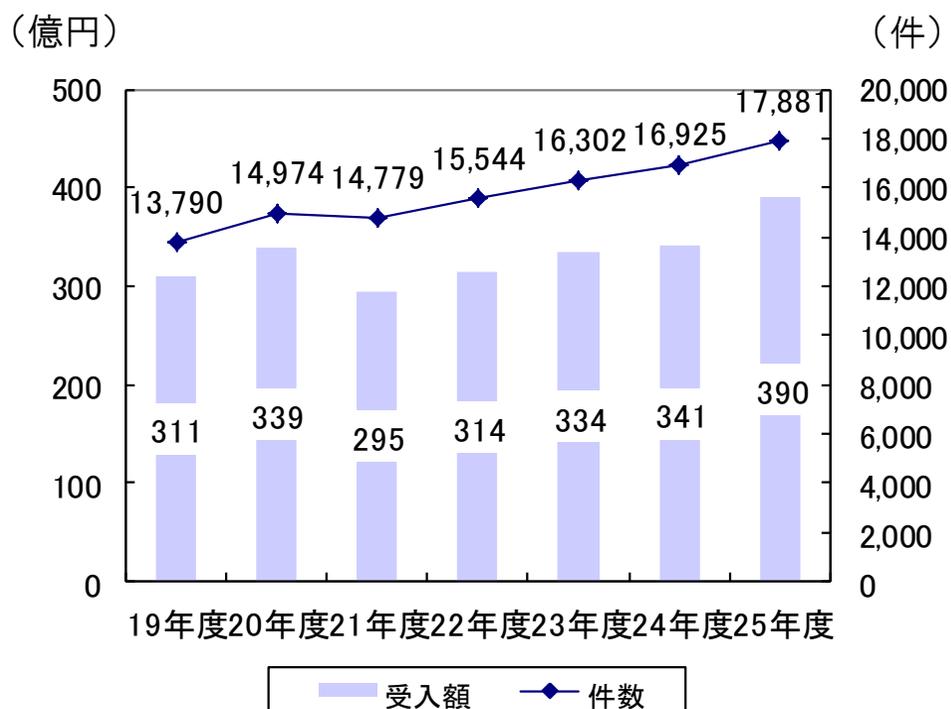
文部科学省

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

大学等における研究経営基盤の成長

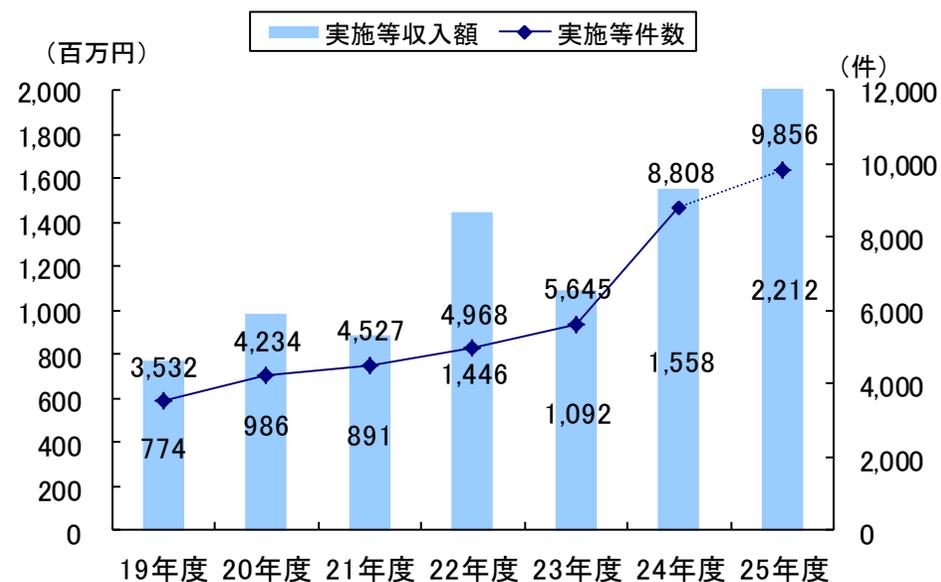
- 民間企業との共同研究の「実施件数」、「研究費受入額」は、過去最高となった。
- 「特許権実施等件数」及び「特許権実施等収入」は、過去最高となった。

【民間企業との共同研究実施件数及び研究費受入額の推移】



出典：文部科学省「平成25年度 大学等における産学連携等実施状況について」
 ※大学等とは、国公立大学(短期大学を含む)、国公立高等専門学校、大学共同利用機関法人を指す。
 ※過去最高：本調査の対象が、国公立大学等となった平成15年度以降の調査結果と比較したもの。

【特許権実施等件数及び収入額の推移】

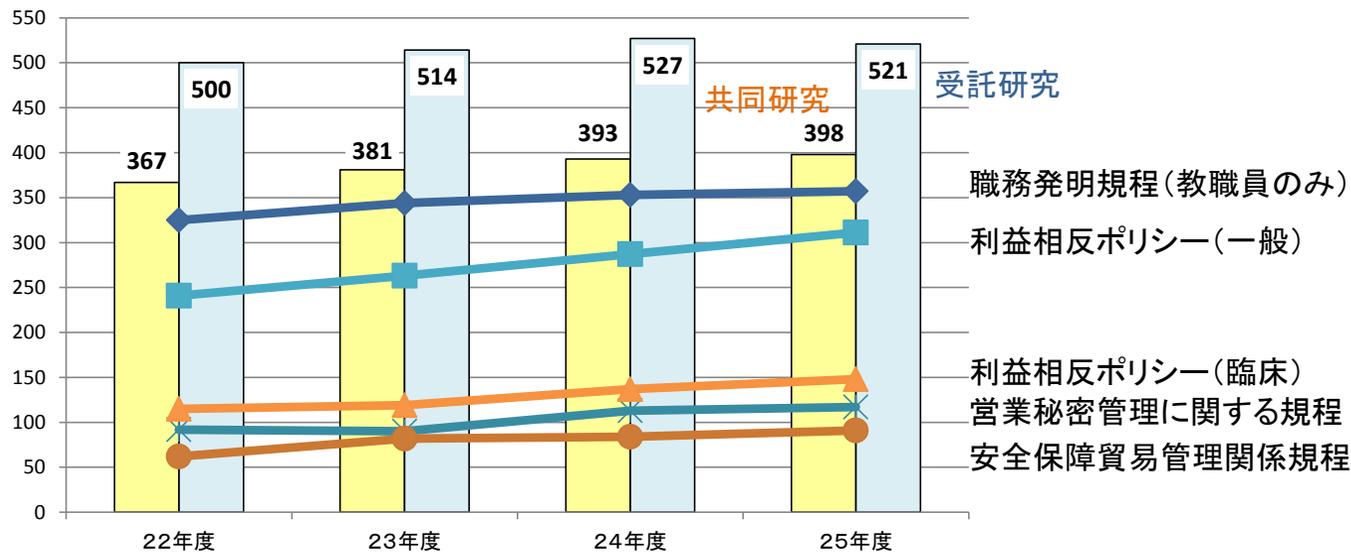


出典：文部科学省「平成25年度 大学等における産学連携等実施状況について」
 ※特許権実施等件数は、実施許諾または譲渡した特許権(「受ける権利」の段階のものも含む)の数を指す。
 ※大学等とは、国公立大学(短期大学を含む)、国公立高等専門学校、大学共同利用機関を指す。
 ※過去最高：本調査の対象が、国公立大学等となった平成15年度以降の調査結果と比較したもの。
 ※平成24年度実施状況調査にあたり、PCT出願を行い、各国移行する前後に実施許諾した場合等における、実施等件数の集計方法を再整理したため、点線としている
 ※特許権実施等件数は、調査対象年度中に契約が継続している件数。
 ※特許権実施等収入は、一時的な実施料収入、毎年度の収入(ランニングロイヤリティ収入)、譲渡による収入等の合計。

ポリシー・規程等整備状況

●整備が進展していないポリシー・規程等も存在。

	22年度	23年度	24年度	25年度
共同研究全体の実施機関数	367	381	393	398
受託研究全体の実施機関数	500	514	527	521
職務発明規程(教職員のみ)	325	344	353	357
利益相反ポリシー(一般)	241	263	287	311
利益相反ポリシー(臨床研究)	115	119	137	148
営業秘密管理に関する規程	92	90	113	117
安全保障貿易管理(外為法)関係規程	62	82	84	91



■ 共同研究全体の実施機関数
◆ 職務発明規程(教職員のみ)
■ 利益相反ポリシー(一般)
◆ 営業秘密管理に関する規程

■ 受託研究全体の実施機関数
◆ 利益相反ポリシー(臨床研究)
◆ 安全保障貿易管理(外為法)関係規程

産学官連携リスクマネジメントの必要性

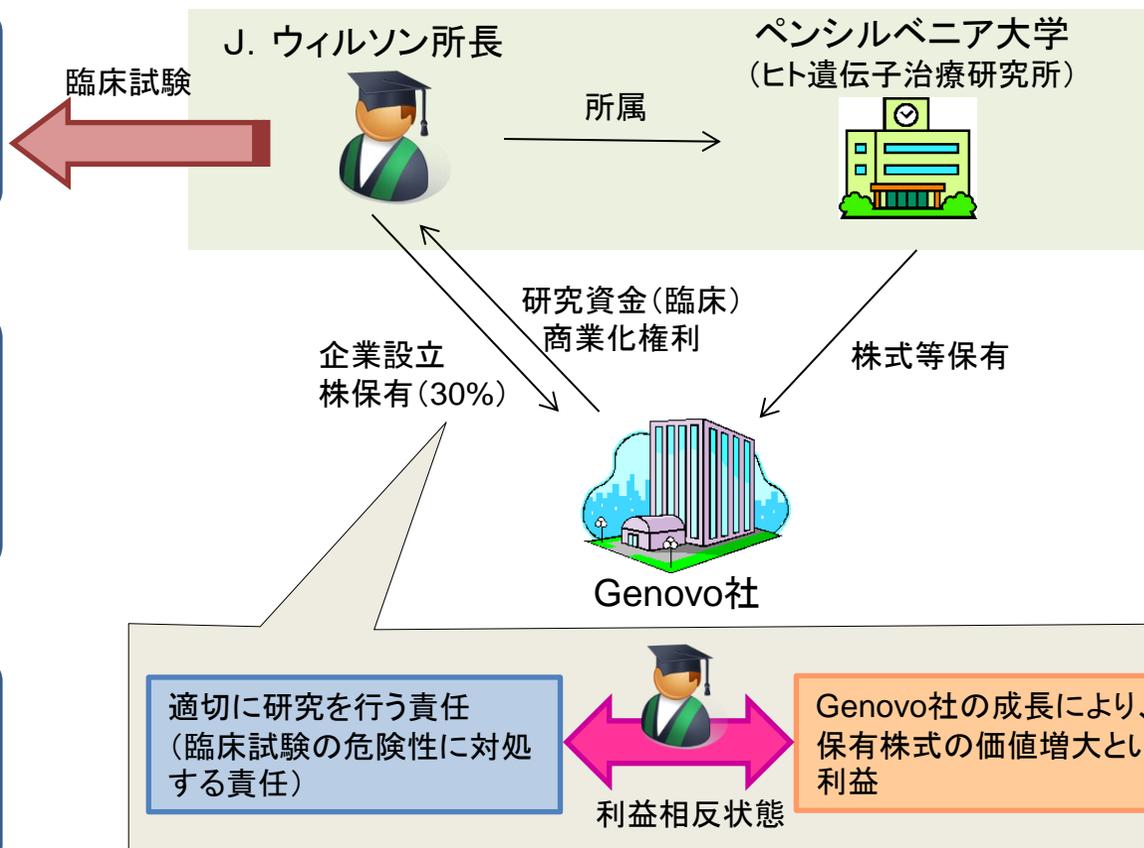
ゲルシンガー事件(利益相反事例)

1999年9月
所長が実施した、難病患者(J. ゲルシンガー)への遺伝子治療の臨床試験で、患者が臓器不全で死亡。

政府調査で、以下事項が発覚

- ・所長は、事前に感染症の危険を確認していたが、FDAに報告せず。
- ・患者とのインフォームド・コンセントの文書にも、危険性を記載せず。

・連邦政府研究費のストップ、損害賠償支払いを命ずる判決が下された(法令違反)。
・利益相反マネジメントによって、法令違反に至ることを事前に防止する必要性。



出典: 文部科学省「リサーチ・アドミニストレーターを育成・確保するシステムの整備」(研修・教育プログラムの作成)事業 早稲田大学 平成26年3月 より引用

大学が、社会からの期待・信頼を損なうリスクを適切にマネジメントし、社会への説明責任等を十分に果たすことで、自らのインテグリティを確立することが重要。

利益相反マネジメントについて

- ・利益相反ワーキング・グループ報告書(平成14年)
- ・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(平成18年)
- ・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)
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年)
- ・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(平成26年)
- ・企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン(平成23年)

平成14年 利益相反ワーキング・グループ報告書 (平成14年11月)

- ・自らの**インテグリティ(社会的信頼)**を確保しつつ、社会への説明責任を十分に果たすことにより、産学官連携の推進に伴う懸念を払拭していくことが求められている。
- ・本報告書は、今後、我が国の大学が産学官連携や技術移転を進めていく上で避けることのできない、利益相反と呼ばれる課題への対応について、基本的な考え方を整理し、各大学が検討する際の参考となる資料を提示するものとして作成。
- ・本報告書では、利益相反事例に対する対処のルール化ではなく、学内においていかなるマネジメント・システムを設けるべきか、という点に議論の焦点を絞り、一つのモデルとなるべきマネジメント・システムの在り方を提案。
- ・各大学においては、まずそれぞれの教育・研究に対する基本理念と産学官連携の方針を明確にした上で、それらの方針のもとに、独自の利益相反ポリシーとマネジメント・システムを構築することを強く期待。
- ・本ワーキング・グループでは、主に、教職員が安心して産学官連携に取り組める環境づくりという観点から検討。従って、本報告書では、大学(組織)としての利益相反よりも、個人としての利益相反への対応策を中心に。

1. 利益相反とは何か



大学における教育・研究上の責任

- ①教育、②研究、
③教育・研究の成果の社会への提供



大学の教職員や大学自身が外部から得る経済的利益等



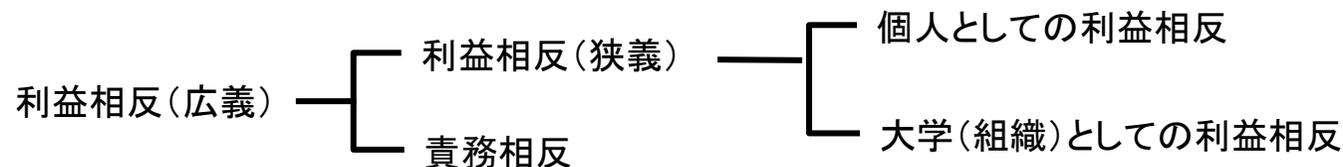
- ・産学官連携の推進に伴って生ずる利益相反とは、大学の教職員や大学自身が外部から得る経済的利益等と大学における教育・研究上の責任が衝突する状況のこと。
- ・利益相反は教職員や大学の産学官連携活動に伴い日常的に生じうる状況。
- ・法令違反の問題ではなく、社会的受容性(大学への社会的信頼)の問題。
- ・利益相反に適切な対応を怠ると、大学の**インテグリティ※**が損なわれ、結果として産学官連携の推進が阻害されるおそれ。
※**integrity**:「社会的信頼」「尊厳」「らしさ」といった意味合い。

(社会的受容性の問題の例)

- 研究テーマが当該企業の利益のために設定される等、学術研究上の有意性に欠けるのではないか
- 当該企業に有利なデータ収集等がなされる等研究の客観性に欠けるのではないか
- 研究結果が正当に社会に公表されずに学術研究の進展を妨げているのではないか

平成14年 利益相反ワーキング・グループ報告書 (平成14年11月)

報告書での概念整理



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連携活動に伴って得る利益と、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得ない状態。

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。

法令違反と利益相反との相違

	法令違反への対応	利益相反への対応
責任の性質	法令上の責任 (刑事罰、行政罰、民事上の損害賠償責任等)	社会に対する説明責任、社会的責任
責任の主体	規制に違反した個人・法人の責任者等	大学(組織)
違反・相反状態への対応方法	一律に回避されるべき状態	必ずしも回避する必要はなく、情報開示やモニタリング等、透明性を高めることによりマネジメント可能
判断基準	法令による一律のルール	各大学ごとのポリシーによるルール 利益相反委員会で個別に判断、多様な対応方法が可能
最終的な判断権者	裁判所	大学

2. 利益相反への対応に関する基本的な考え方

(1) 大学が利益相反に取り組む目的

- ・大学のインテグリティを維持し、産学官連携の健全な推進を図る(個人としての「お付き合い型」連携から組織的連携へ)。
- ・法令違反に至ることを事前に防止する効果もあり、大学の組織としてのリスク管理の一局面。
- ・教職員個人の責任と利益を大学が適切に分担することにより、意欲ある教職員が安心して産学官連携に取り組み、その能力を十分に発揮できるような環境を整備。

(2) 教育上の責任の重要性

- ・学生が産学官連携活動に関与することには多くの利点もある一方、教育の機会や学生の独自性の確保、学問の探究など教育面での支障が生じないよう、最大限の配慮が必要。
- ・学生の教育を受ける権利や選択の自由といった観点からも考慮。

(3) 対象者の範囲

- ・基本的には教員を対象とするが、大学の管理運営や産学官連携に関与するその他の職員(技術移転担当者など)についても同様の問題あり。
- ・ポストクや大学院生についても対象となる可能性あり。

(4) どのようなアプローチをとるか

- ・産学官連携を推進する観点からは、不適当な行為を予め列挙して禁止するのではなく、個別事例に応じて適切な対応を図るための手続・体制(マネジメント・システム)を構築することが適切。
- ・システムの構築に当たっては、社会や大学そして教職員の正当な利益配分を管理しつつ、関連情報を学内で開示することによって透明性を確保し、社会への説明責任を大学が適切に分担。
- ・大学のインテグリティ確保の必要性が高い場合には、産学官連携活動の制限等一定の対処。
- ・具体的な事例ごとの対応策は各大学のポリシーに照らし判断。

(5) 個人としての利益相反に関するマネジメント・システムの枠組み

- ・教職員の金銭的情報の開示と学内での利益相反委員会の設置を柱とするマネジメント・システムを構築(3.(1)で詳述)。
- ・なお、医学・医療の分野における臨床研究に係る利益相反については、特に慎重な対応が必要。

(6) 各大学における利益相反ポリシーの作成

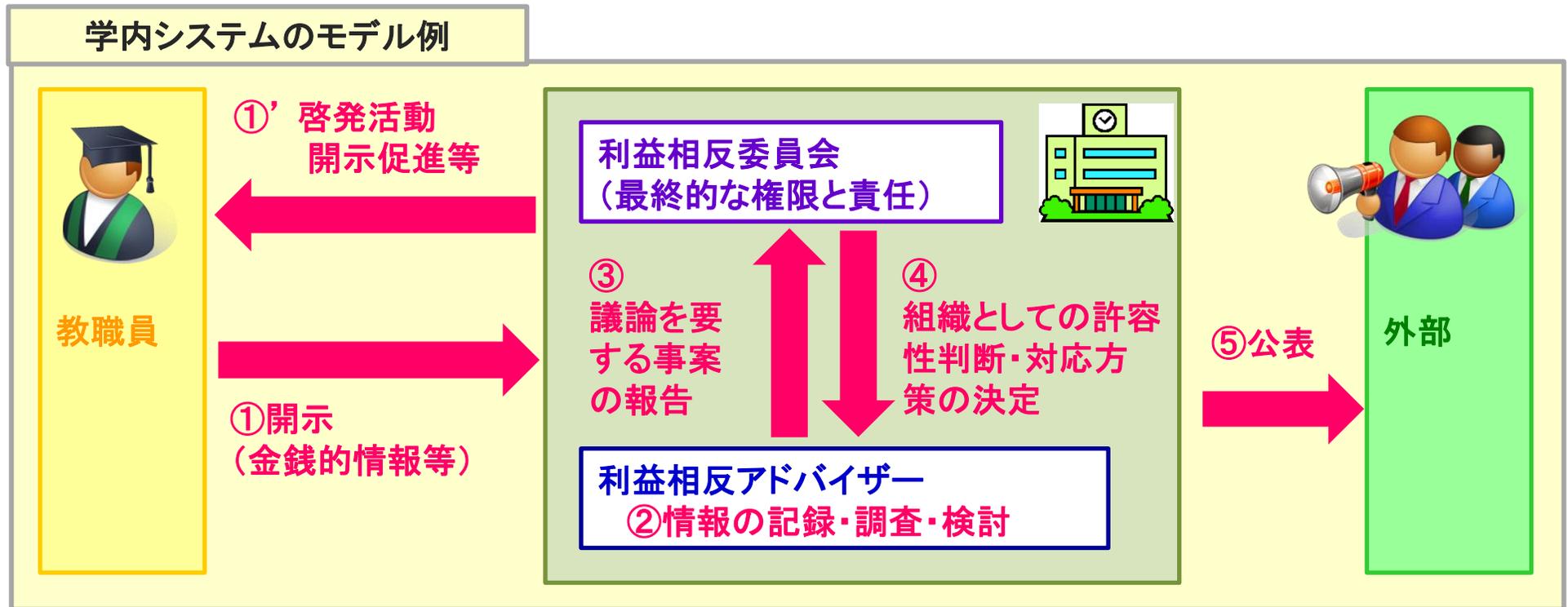
- ・利益相反への取組は、各大学の産学官連携の取組状況や教育・研究に関する基本理念の在り方によって異なるもの。
- ・全国一律のルール化ではなく、各大学がそれぞれの個性・特色の一環として、固有の利益相反ポリシーとシステムを整備することが適当。
- ・社会への説明責任の観点から、各大学のポリシーは一般に公表。

(7) コンプライアンス(法令遵守)等との関係

- ・法令面での学内のサポート体制やコンプライアンスの意識の向上も重要。

3. 個人としての利益相反に対応するための学内システムの在り方

各大学においては、透明性の高い学内体制、社会的な疑義に明確に応えて説明責任を果たしうる体制を整備。



利益相反アドバイザー:

情報の一次的検討、日常的な相談窓口。

利益相反委員会:

個別事例における対応方針の決定や、利益相反ポリシーの作成等、利益相反への対応方針全般について権限と責任を有する機関。利益相反に関する最終的な権限と責任を有する。担当副学長が委員長に就任するなど重責にふさわしい人選が必要。必要な場合には金銭的利益の放棄や研究プロジェクトへの不参加を勧告。利益相反委員会の審議に学外有識者や専門家の意見を適切に反映する仕組みを設けることが重要。

4. 責務相反等

(1) 責務相反について

- ・責務相反は、教職員の大学の職務遂行責任と外部活動における業務遂行責任との衝突(兼業の時間配分などの問題)。
- ・各大学では、教職員の大学での職務内容を産学官連携活動との関係で明確に整理することが必要。
- ・大学の職務遂行責任を産学官連携活動との関係でどこまで弾力的に扱うかについて、各大学の基本理念に照らし適切にルール化。
- ・兼業については許可の際のルール化だけでなく、事後的な検証も重要。

(2) 国立大学法人における倫理規程の在り方

- ・法人化後に各大学が定める倫理規程については、リエゾン活動やベンチャーへの関与が不当に妨げられないよう配慮が必要。

5. 大学(組織)としての利益相反

- ・大学(組織)としての利益相反は、大学のエクイティ(株式等)保有、組織有特許のライセンス活動等の場面で生じうる。リスク管理が重要。

6. 大学の取組の促進

- ・産学官連携を組織的に推進しようとする大学は、利益相反を自らの課題として真摯に取り組むことが必要。
- ・各大学では、本報告書を参考に、まず、セミナー開催等により教職員の意識啓発や理解向上に取り組むことが必要。さらに、利益相反ポリシーの作成、マネジメント・システムについての具体的な検討や事例集の作成も期待。
- ・国立大学協会において大学相互の情報交換等に積極的な役割を果たすことを期待。
- ・利益相反への取組を公的資金提供の判断要素とすること等により、各大学の取組を促進。
- ・大学のみならず独立行政法人研究機関や特殊法人等においても、それぞれの特色に応じて、利益相反のマネジメントに取り組むことを期待。

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（平成18年3月）

臨床研究に係る利益相反の特殊性

◆ より慎重な対応が求められる要因

- ①研究者と企業との関係のみならず、医師と被験者との関係が発生する。被験者の人権擁護、生命にかかる安全性の確保が強く求められる。
- ②臨床研究のデータが、その後の薬事法による審査の基礎になるなど、データに対する信頼性の確保がより強く求められる。
- ③被験者に対するインフォームドコンセントとして、当該研究に関する情報をできるだけ多く提供することが求められる。

◆ 利益相反状態にある研究者の研究関与が多い要因

- ①被験者の安全確保の観点から、当該臨床研究を安全に実施できる最適な人物はその研究者自身であるケースが多い。
- ②研究者自身が関与するベンチャー企業の役割が大きい。
- ③新薬等の開発・承認のためには臨床研究、臨床試験（治験含）が必ず必要である。研究者自身が一切関わらないということは困難である。

対応の基本的考え方

臨床研究に係る利益相反では、以下対応が求められる。

- ・当該研究者の利益（経済的利益、地位、利権など）の情報を組織内で適切に開示すること
- ・ヒト対象の臨床研究の実施等が適正性を客観的に判断し評価していくこと

臨床研究の利益相反の 申告手順のモデル例

- ・研究者全員が実施計画書と同時に利益相反自己申告書を提出
- ・機関の長は委員会へ諮問し、答申を受けた後、研究実施の承認の判断
- ・臨床研究利益相反委員会は、要約書・意見書を臨床研究倫理審査委員会へ報告

