

平成25年12月6日

# 大学における 利益相反マネジメント

新谷由紀子

筑波大学 准教授(産学リエゾン共同研究センター)

1

## 大学における利益相反マネジメントに関する調査 (研究代表者:新谷由紀子)

### 調査実施概要

- 調査実施日:2012年9月3日(締切日:10月11日)
- 調査対象:全国の国公立大学778校<sup>注)</sup>のうち、2010年度に民間企業との共同研究を実施した大学の研究担当副学長。国立大学81人、公立大学8人、公立大学法人39人、私立大学177人、合計305人

注)2010年5月現在で、国立大学86、公立大学(法人)95、私立大学597、合計778大

### 調査票回収状況

対象	対象数	回答数	回答率
国立大学	81	72	89%
公立大学(法人)	47	29	62%
私立大学	177	65	37%
計	305	166	54%

(参照)新谷・菊本「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)  
<http://www.ilc.tsukuba.ac.jp/about/research/>

2

## 調査で使した大学における利益相反の定義 (組織としての利益相反を含む。)

### ・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)又は企業等に負っている責任(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。

### ・組織(大学)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<sup>注)</sup>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たりることから、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き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。

注)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、などの場合は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(多重利益相反: Multiple Conflicts of Interest)。

3

## 調査結果の概要 —大学における主要な利益相反マネジメント状況—

No.	項目		内容
1	利益相反マネジメントシステムの導入状況(ポリシー・規則等の制定)		【個人としての利益相反】制定: 75%、未制定: 25% 【組織としての利益相反】(上記75%のうち)制定: 33%、未制定: 67% (「問題提起できる」という手続きを定めているのは1国立大学、1学校法人のみ)
2	個人的利益の種類		給与・兼業報酬: 90件、知財関連収入: 74件、株式等: 43件 原稿料等: 38件、講演料: 33件、物品受領: 23件、謝金: 18件
3	自己申告	金額の基準	全体 100万円/社・年以上: 53件、全て申告: 27件 100万円/社・年超: 16件 100万円/年以上(1社に限らない): 6件 200万円/年以上: 4件
		ロイヤリティ	200万円/年以上、100万円/年以上、全て申告→全て各2件
		原稿料・講演料	50万円/社・年以上: 3件

4

## 調査結果の概要

### —大学における主要な利益相反マネジメント状況(続き)—

No.	項目		内容
4	株式の基準	全体	全て:57件、有無のみ:2件
		公開株式	5%以上:35件、5%以上(ストックオプションを含む):9件
		未公開株式	全て(ストックオプションを含む):26件、全て:13件
5	自己申告 産学連携 (共同(受託) 研究費・奨 学寄附金)	自己申告制度	有:72%、無:26%、無記入:2%
		基準(全体)	全て:16件、200万円/社・年以上:16件、 200万円/社・年超:9件
		基準(臨床研究)	200万円/社・年以上:3件
6	組織内利益相反委員会制度		有:98%、無:2%
7	利益相反アドバイザーボ ード	設置	有:8%、無:91%、無記入1%
		内容	学外有識者のみで構成:5件(「有」とした10件中)

5

## 大学における主要な利益相反マネジメント状況に関する調査 (まとめ)

- ・ 企業との共同研究(産学連携)を実施している大学であっても、25%は利益相反マネジメントに取り組んでいない。産学連携を実施している大学においては、研究の客観性などに対する社会からの信頼を確保するためにも、利益相反問題に対する認識と理解、そしてそれらに基づく適切なマネジメントが不可欠であり、特に管理運営部門の意識の向上が必要
- ・ 学外委員(第三者)のみで構成される利益相反アドバイザーボードを設置することにより、学内委員を中心として構成される利益相反委員会等の審議の客観性を担保すべきところ、それを設置している大学は少数に留まる。学内の構成員のみで、あるいは学内の者が圧倒的多数を占める委員会のみで利益相反問題に対処することは、その審議内容の客観性の保持に疑問が生じる可能性もあり、今後、学外者を中心として構成される利益相反アドバイザーボードの設置が急務
- ・ 組織としての利益相反マネジメントを意識して実施している大学は極めて少数である。特に、国立大学法人については平成26年度にもベンチャーファンド等を通じて大学発ベンチャー企業への出資等ができるようになる可能性があり、今後は株式も含め、さらに大学(組織)としての利益相反問題を意識してマネジメントに取り組んでいく必要がある。

6

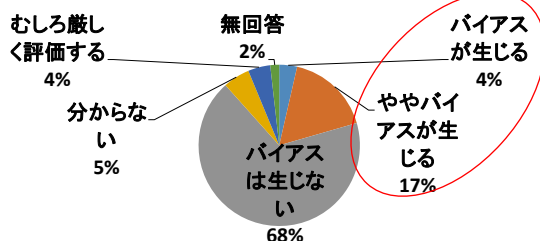
## 大学における利益相反マネジメントの重要性 —研究における客観性の確保と大学のインテグリティの維持—

「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(2009年4月)」(研究代表者:長谷川隆一)より抜粋

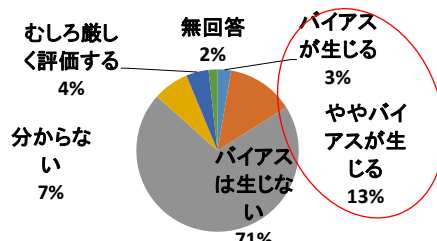
- ・ 調査対象: 国公立大学医・薬学部の3分の1にあたる43大学を無作為抽出し、各大学5名の臨床系講座の教授計215名。
- ・ 調査時期: 2008年8月26日～9月16日
- ・ 回収結果: 112通(52.1%)
- ・ 概要: 大学内関係者が製薬企業より寄附金等(寄附金(不動産、動産、奨学寄附金を含む)、治験や共同研究・受託研究に係る研究契約金)を受け取っている場合に、それを気にかけて各種判断に寄附金等を行った企業が有利になるようなバイアスがかかるか否かについての調査。

7

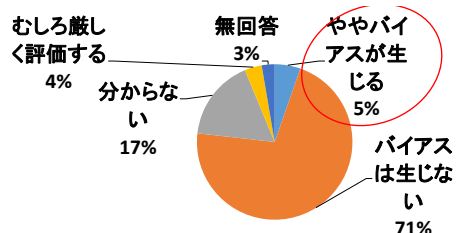
### ① 教授自身が製薬企業から奨学寄附金を受け取る場合



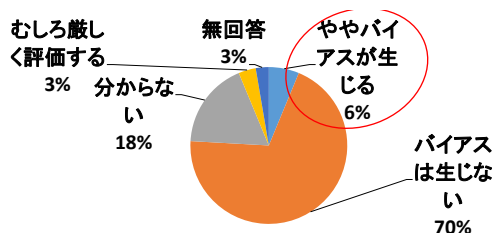
### ② 講座内関係者(准教授、助教等)が製薬企業から奨学寄附金を受け取る場合



### ③ 所属学部が寄附金等を受け取っていることを把握した場合



### ④ 大学全体が寄附金等を受け取っていることを把握した場合



8

## 研究資金提供と研究におけるバイアスの関係 についての海外の研究の事例

- (1) リッドカーとトレス(2006)が行った心臓血管病に関する349件のランダム化臨床試験の調査では、標準的治療法よりも新しい治療法を支持したのは、**非営利団体の助成金**による試験では**49%**であったのに対し、**営利団体の助成金**によるものでは**67%**に上ったというものがある。同様に、医療機器に関する調査では、**非営利団体の助成金**による試験では**50%**が新しい治療法を支持したのに対し、**営利団体の助成金**によるものでは**82%**に上った。
- (2) フリードバーグら(1999)の調査では、がん治療に使用される薬に関して、**業界が資金提供**をしている論文の**95%**が肯定的な結果を報告しているのに対して、**業界が資金提供していない**論文の場合は**62%**にとどまっている。
- (3) チョウとベロ(1996)の調査では、シンポジウムのプロシーディングに掲載された薬の研究の**98%**は**スポンサー企業に好意的**なものであった。
- (4) ベッケルマンら(2003)は、37の論文の金銭的關係とそれらの研究への影響を調査したところ、**業界の資金提供と業界びいきの結論との間に統計的に有意の關係がある**ことを発見した。

(1) Ridker, P.M., and Torres, 2006. Reported Outcomes in Major Cardiovascular Clinical Trials Funded by For-Profit and Not-for-Profit Organizations: 2000-2005. Journal of the American Medical Association 295: 2270-2274. (2) Friedberg, M., Saffran, B., Stinson, T., Nelson, W., and Bennett, C., 1999. Evaluation of Conflict of Interest in New Drugs Used in Oncology. Journal of the American Medical Association 282: 1453-1457. (3) Cho, M.K., and Bero, L.A., 1996. The Quality of Drug Studies Published in Symposium Proceedings. Annals of Internal Medicine 124: 485-489. (4) Bekelman, E., Li, Y., and Gross, G.P., 2003. Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research. Journal of the American Medical Association 289: 454-465. Adil E. Shamoo, David B. Resnik: Responsible Conduct of Research, p.189, 190 Oxford University Press, New York, 2009.

9

## 大学関係者対象のアンケート調査(研究代表者:新谷由紀子) 【臨床研究等<sup>注)</sup>において研究成果に利害關係のある製薬会社等から利益を得る場合】

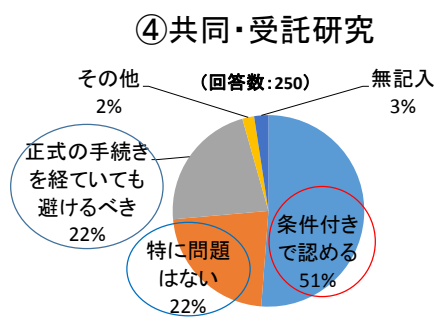
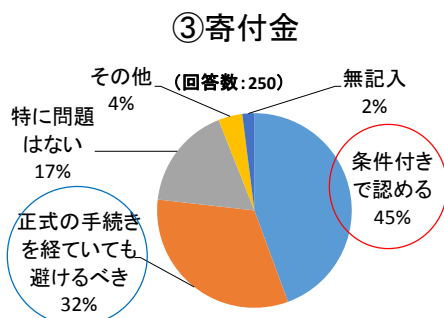
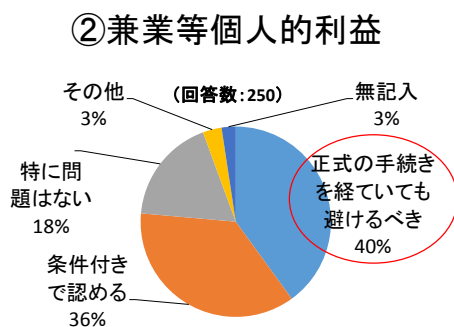
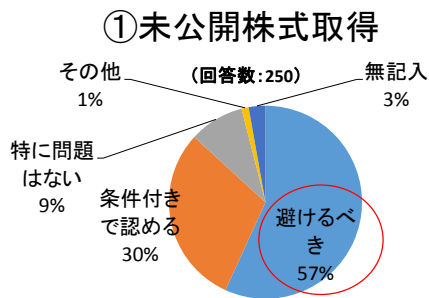
- ・ 調査実施日: 2007年9月18日(締切日: 10月17日)
- ・ 調査対象:
  - ① 大学教員: 1,000人(自然科学系の学部・研究科を有する国公立大学から無作為抽出)
  - ② 国立大学法人経営協議会委員のうち外部有識者: 592人(622人中、宛先の判明したもの)

注) アンケートでは「臨床研究等」を「臨床研究・臨床試験(治療を含む。)」と定義。一般に、「臨床研究(clinical research)」とは、人や人由来の材料及びデータを対象とした研究。「臨床試験(clinical trial)」とは、人を対象として治療を介入した場合に効果の有無を検討する研究。また、医薬品・医療機器の製造・輸入・販売にあたり、厚生労働省の承認申請に必要な臨床試験のことを、業事法上「治験(registration trial)」と定義。

対象	対象数	回答数	回答率	
国立大学法人	521	79	15%	
公立大学(法人)	95	16	17%	
内訳	公立大学	26	5	19%
	公立大学法人	69	11	16%
私立大学	384	53	14%	
小計	1,000	148	15%	
経営協議会	592	102	17%	
合計	1,592	250	16%	

(参照) 新谷・菊本「大学における産学連携に関する倫理基準策定の研究～利益相反問題を中心として～」(2008)  
<http://www.ilc.tsukuba.ac.jp/about/research/>

10



11

## 米国における研究関連の利益相反マネジメントの状況

### ①米国立科学財団 (National Science Foundation; NSF) 注) の場合

NSFの助成と利益相反ポリシー(改訂版2013.1)※保健社会福祉省公衆衛生局(Public Health Service; PHS)と作成した1995年のルールが基本

- 50人以上を雇用している助成金被交付団体に対し、助成金支出前に適切な利益相反ポリシーの策定、実施を要求。
- NSFによる助成に関与する研究責任者や、その他計画、実施、報告、研究、教育活動等に責任のある人物は、配偶者や扶養している子を含めて、「重要な金銭的利害関係 (Significant Financial Interests)」を所属団体の責任者に開示しなければならない。

注) 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。2012年度の予算は約70億ドルで、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20%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。

12

# 重要な金銭的利害関係 (Significant Financial Interests; SFI)

- 外部から見た場合にそれがNSF助成研究に影響を与えるように見える場合が問題。
- 業務に対する給与等の収入(ex.コンサルティング料や謝金)、株主持分(ex.株式、ストックオプションその他の株主持分)、知的財産権(ex.特許権、著作権やそれらの権利から得るロイヤリティ)など、何らかの金銭的価値のあるものが含まれているが、以下のものは除かれる。
  - ① 申請団体からの給与、ロイヤリティ等の報酬。
  - ② 申請団体が政府のSmall Business Innovation Research Program (SBIR)またはSmall Business Technology Transfer Program (STTR)の出願者である場合は、当該団体の株主持分。
  - ③ 公共団体または非営利団体の後援による、セミナー、講演、指導業務での収入。
  - ④ 公共団体または非営利団体の、諮問委員会や審査委員会の業務での収入。
  - ⑤ 研究者とその配偶者及び扶養している子の、1箇所の団体の株主持分が10,000ドル以下で(10,000ドルという基準は、一般的な価格あるいはその他の市場の適正価格に照らして設定される。)、かつ、株主持分が5%相当以下の場合。
  - ⑥ 研究者とその配偶者及び扶養している子の、給与、ロイヤリティ等の報酬の総額が1年間に10,000ドル以下の場合。

13

# NSFの各種利益相反 (Conflict of interest; COI) 整備条件

- 申請団体におけるポリシーでは、NSFへの助成申請時に、研究者がすべての要求された金銭的利害関係を**開示**していることを保証しなければならない。
- 助成期間中は、これらの情報が、**年ベース**または新たな「重要な利害関係」が得られた時点で**更新**されていなければならない。
- 申請団体のポリシーでは、これらの金銭的開示を審査し、利益相反が生じているかどうかを決定し、もし何らかの利益相反が認められた場合には、それらを**管理し、軽減し、または除去するために団体によって課せられる条件や規制を決定するような人物を1名以上任命**しなければならない。
- ポリシーは適切な**実施の仕組み**と必要な場合は**制裁**を含むものでなければならない。
- 当該団体は、マネジメントがうまくいかないときはNSFの担当部署に**適宜報告**し、当該担当部署は**審査・対応**にあたる。
- 当該団体は、金銭的開示や利益相反を解決するためにとられる全ての措置に関する記録を、助成終了後**少なくとも3年間**か、または、それらの記録に関するものを含めNSFの措置による**問題の解決**までの期間がいずれか**長い方の期間保存**しなければならない。

14

## COIの解決例(NSF)

- ① 重要な金銭的利害関係の公開
- ② 独立の審査委員会による研究の監視
- ③ 研究計画の修正
- ④ 重要な金銭的利害関係によって影響を受けるようなNSFの助成研究への参加資格剥奪
- ⑤ 重要な金銭的利害関係の剥奪
- ⑥ 相反が生じる関係を断絶

\* 条件や規制に効果がなく、または公正でなく、重要な金銭的利害関係から生じるマイナスの影響の可能性よりも、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担当者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。

15

## ②米公衆衛生局(Public Health Service; PHS)の場合

PHSの助成研究の利益相反マネジメントに関する連邦規則の改正(施行日:2011年9月26日、適用日:2012年8月24日)【1995年と2011年の規則の主な変更点】  
※下記の表の他、2011年規制の詳細は紙幅の関係で省略

項目	1995年規則	2011年規則
重要な金銭的利害関係(SFI)の閾値	開示に一般に適用される支払い／または持分の最小閾値は10,000ドル	開示に一般に適用されるサービスに対する支払い／または持分の最小閾値は5,000ドル。非公開会社の持分を含む
開示が必要なSFI(閾値が満たされた場合)	研究者がPHSの助成研究に関連していると判断したもののみ	研究者の組織における責任 <sup>1)</sup> に関連した全てのSFI
開示要求の除外	公的機関または非営利団体のためのセミナー、講演会、あるいは教育、および諮問委員会や調査委員会における収入	連邦、州、または地方の政府機関、20 U.S.C. 1001(a) <sup>2)</sup> で定義された高等教育機関、ティーチング・ホスピタル、メディカルセンター、あるいは高等教育機関に併設した研究施設の支援によるセミナー、講演会、または教育の従事あるいはそれらのための諮問委員会や調査委員会における収入

1) 組織における責任: 研究者が自分の組織を代表して負う専門家としての責任であり、各機関の金銭的利益相反ポリシーにおいて定義されるもの。例えば次のようなものが含まれる。研究活動、研究相談、教育、専門的診療、各機関の委員会委員、IRBや安全モニタリング委員会等の委員など。

2) U.S.C.=US Code(合衆国法典)

16



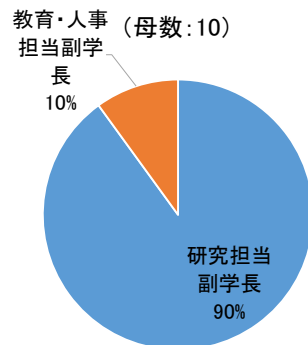
# 米国の大学におけるCOI責任担当者

(英タイムズ紙の“Times Higher Education”において発表された「世界大学ランキング2012-2013」の米国内上位10大学)

## 上位10大学のCOI責任担当者

COI責任担当者	大学名 ※( )内は米国内ランキング
研究担当副学長	カリフォルニア工科大学(1)、スタンフォード大学(2)、ハーバード大学(3)、マサチューセッツ工科大学(4)、プリンストン大学(5)、カリフォルニア大学バークレー校(6)、シカゴ大学(7)、カリフォルニア大学ロサンゼルス校(9)、コロンビア大学(10)
教育・人事担当副学長	イエール大学(8)

## COI責任担当者の割合



17

## 利益相反の構造

• 先行行為(金銭的關係等) ← これが規制対象



• 精神状態



• えこひいきの行動=結果としての行動

18

## 利益相反と研究の不正行為との関係

	利益相反	研究の不正行為
共通点	両者とも倫理問題。利益相反問題は研究にバイアスがかかった場合、結果として不正行為につながる可能性がある。両者とも教育・啓もうは必要	
主な対処方法	何らかの問題が起きる前の予防措置として重要。そのため、全学的なマネジメント・システムを整備する必要がある	事後(もしくはすでに進行中)の対処。あらかじめ適切な対処方法を詳細に設定しておくことが必要
規制・記述	利益相反マネジメント・システムについて、組織としての利益相反を含めて、学内規則等で規定しておく必要がある	利益相反に関しては、利益相反の定義や研究上の不正行為との関連説明や現状のガイドライン(厚労科研における利益相反管理指針、臨床研究における利益相反ガイドラインなど)、先進的な大学のマネジメント事例などを紹介

19

## 利益相反マネジメントの今後の課題

- 大学における利益相反マネジメントは、予防的措置として、研究の客観性を確保し、大学のインテグリティを維持するために極めて重要。
- 研究の公正を確保するための事後的措置としての内部通報制度等とは相互補完の関係にある。
- 現在問題となっている高血圧治療薬の臨床研究の過程で起きた一連の事件は、大学によっては利益相反マネジメント・システムが未整備のところがあったが、一部では、システムとしては整備されていた大学でも生じていたことは衝撃的である。
- したがって、大学における利益相反マネジメントの実効性を確保するためには、大学における、より適正な判断基準の策定と、第三者委員会(利益相反アドバイザリーボード)による監視の仕組みを設けることの重要性が改めて認識される。

20