

大学における利益相反の論点 及び今後の課題について

利益相反マネジメントを考える会

2004年8月3日

東北大学客員教授
レックスウェル法律特許事務所
所長 弁護士・弁理士 平井昭光

利益相反 (COI) の発展フェーズ

- 啓蒙、基盤整備フェーズ
- 運用、ノウハウ蓄積フェーズ
- 発展、応用、特別に難しい問題への対応

フェーズI

- 啓蒙、基盤整備フェーズ
 - 利益相反マネジメントに関する考え方の普及・理解の促進
 - 利益相反ポリシーの策定、運用組織内規程の整備
 - 組織内の倫理関係部署との連携構築・相互理解

フェーズIについての現状

- 産学連携推進委員会利益相反WGの開催
(H14年5月から)
- 報告書の取りまとめ(H14年11月):但し、考え方のポイントを示すにとどめ、ポリシーの例は敢えて示さなかった。
- 各地における利益相反に関する講演会
- 利益相反ポリシー整備状況(H16年3月)
 - 整備済19大学、検討中24大学

フェーズII

- 運用、ノウハウ蓄積フェーズ
 - 利益相反委員会、アドバイザー・ボード、利益相反アドバイザーによるマネジメントの開始
 - 重要案件について、研究者からのヒヤリング実施
 - 事例の集積
 - ノウハウの蓄積
 - 開示基準を緩やかなところから、やや厳しいところへ
 - ヒヤリングを行なう基準をやや広く
 - 指導の具体例の蓄積
 - ペナルティの具体例の蓄積

フェーズIIについての現状

- 利益相反マネジメント運用状況(H16年3月)
 - 運用中6大学、検討中37大学
- ノウハウの蓄積程度については不明。運用開始直後であるため、今後の蓄積が期待される状況であろうと思われる。

フェーズIII

- 発展、応用、特別に難しい問題への対応
 - 日本の事情に即したCOIの模索・構築
 - 他のガバナンス・システムとの整合性
 - 臨床研究、臨床試験におけるCOI
 - 国家公務員倫理規程との関係

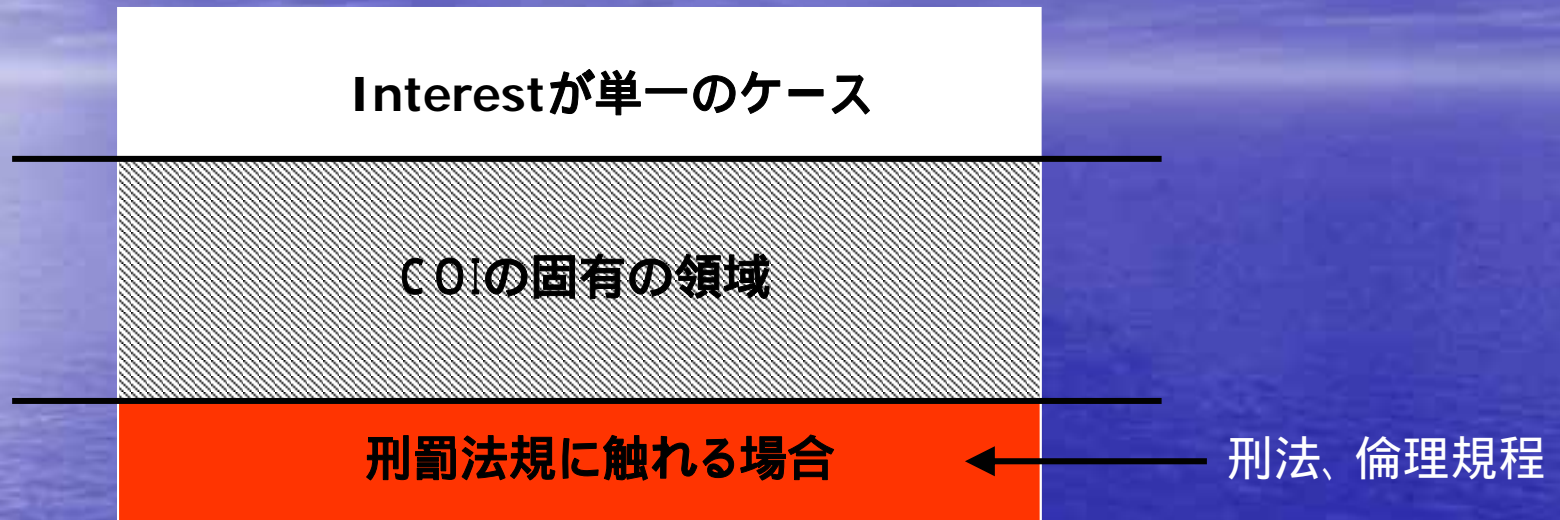
フェーズIIIについての現状

- 日本の事情に即したCOIの模索・構築
 - 開示と透明性によるアカウントビリティに慣れていない日本
 - 外部人材によるアカウントビリティの確保
 - 詳細なガイドラインによるインテグリティの確保(従来型。今後はこの方向性は難しいのでは。)
- 他のガバナンス・システムとの整合性
 - 組織全体の遵法性(コーポレート・ガバナンス)との関係の整理
 - 人事室、勤労室、倫理監督官等との関係の整理
- 臨床研究、臨床試験におけるCOI
- 国家公務員倫理規程との関係

現在における喫緊の課題

- 国家公務員倫理規程との関係を精査し、現在の、及び将来のベンチャー支援体制との整合性ある運用を確立する。
- 臨床研究、臨床試験におけるCOIについて、議論を深め国民的なコンセンサスを得るよう努力する。

国家公務員倫理規程との関係



- 倫理規程が事実上、ボトムラインを形成することから、倫理規程の解釈はCOI委員会にとっても重要な基準となる。

利害関係者の解釈

- 国家公務員倫理規程第2条(利害関係者)の解釈
 - 従前の解釈: 共同研究契約の締結に関しては、共同研究契約の契約事務官が、相手方企業と利害関係に立つ。
 - 従来 of 当職の判断: 契約事務官でない場合でも、契約の決済ラインに入ることは避けるべきである。
 - 最近の人事院倫理審査会の判断: 契約起案者、中間決裁者、最終決裁者は相手方企業と利害関係に立つ。

最近の判断の影響

- 教官は、自己のシーズの産業利用を進めるため、ベンチャー企業を設立することがあり、当該ベンチャー企業との共同研究が不可欠である。
- 大学の教官は、共同研究契約の起案者となることも考えられる(もっとも、その内容を熟知している。)。
- 教官は、ベンチャー企業へのシーズ提供の対価として、または増資の際などに未公開株の取得を行うことがある。
- 第3条禁止行為に該当し、懲戒処分へ

倫理規程の再検討

- 最近の人事院倫理審査会の判断は、昨今の技術移転の現状と実務、大学初ベンチャーのイノベーションにおける重要性、ファイナンス・スキームの多様化・複雑化に対応していない。
- このままでは、大学初ベンチャーの育成を阻害する可能性が高い。
 - 現状に応じた倫理規程の運用・整備が不可欠である。

臨床研究、臨床試験におけるCOI

- 利益相反ポリシーは、幅広く複数のInterestsの並存に対応するものである。
- しかしながら、研究対象または試験の対象が患者であり、生命の危険を招聘する可能性がある場合には、別異の考慮をする必要があるのでは…。

二重の基準

- 臨床研究等に関するCOIの特別ポリシーを策定する必要性

ダブル・スタンダード

臨床試験COIポリシー

汎用型利益相反ポリシー

- **ダブル・スタンダード採用の根拠：**
 - 対象が人間である(重要性)。
 - 緊急性(創薬の必要性)
 - 臨床試験ガイドライン等との整合性(外部条件)
 - IRBとの整合性

具体的な基準

- それでは、どこまで基準を厳しくできるのでしょうか。
 - (1)より厳しい開示基準、ヒヤリング措置、指導、モニタリングを行う。
 - (2)研究者による臨床試験への係わり合いを一切禁止する(ゼロ・トランス・ルール)。
- どこに答えがあるかは、日本社会の状況、日本の医師の状況、患者の同意の質(ICの状況)、創薬の緊急性・必要性、同一技術の研究者の数、発明者たる研究者の関与の必要性等を総合的に考慮して決定するしかないのではないだろうか。(利益衡量説)

まとめ

- もはや、利益相反は産学連携の推進にとって必要が、不必要(障害要因)であるか、の議論の時期は過ぎた。
- 利益相反マネジメントを早期に実施し、適切なノウハウを蓄積し、組織のアカウンタビリティを高める競争は既に始まっている。
- かつ、研究者の足枷を一刻も早く取り去らなければならない。
- これからは、如何に自らの利益相反マネジメントを高めていくか、という時期。

ご静聴ありがとうございました。

2004年8月3日

東北大学客員教授
レックスウェル法律特許事務所
所長 弁護士・弁理士 平井昭光