

平成 25 年度  
「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)

## 4.利益相反総論

---

産業技術総合研究所 理事 総務本部長  
福岡 徹



## 目次

シラバス .....	1
1 導入及び概要 .....	2
2 利益相反の内容と取組方針の枠組み .....	4
2.1 利益相反の内容、問題等 .....	4
2.1.1 「利益相反」の内容 .....	4
2.1.2 「利益相反」が生じた場合の問題点 .....	5
2.1.3 「利益相反」の問題が拡大した経緯 .....	8
2.2 利益相反への取組方針にかかる枠組み .....	9
2.2.1 審議会 WG 報告書の手法 .....	9
2.2.2 手法の一部修正案 .....	10
3 研究機関の責任に応じた個別ルールの設定 .....	12
3.1 研究機関における責任 .....	12
3.1.1 利益相反の定義についての再検討 .....	12
3.1.2 米国での論点との比較及び整理 .....	13
3.2 研究機関の責任に対応した個別ルール .....	15
3.2.1 教育の責務に関する個別ルール .....	15
3.2.2 研究の責務に関する個別ルール .....	16
3.2.3 公開の責務に関する個別ルール .....	20
3.2.4 自主・自立の要請に関する個別ルール .....	21
3.2.5 資金面での規律に関する個別ルール .....	21
4 包括的調整体制の整備 .....	26
4.1 体制整備の目的 .....	26
4.2 具体的手順 .....	26
4.2.1 体制運営に係る委員会の組成 .....	26
4.2.2 定期報告及び注意案件の抽出・対応 .....	26
4.2.3 個別ルールの例外扱い案件への対応 .....	29
4.2.4 研究機関自体の問題への対応 .....	29
4.2.5 体制の整備に係る対外公表 .....	29
4.3 体制の運用における指針 .....	30
4.3.1 URA の業務目的 .....	30
4.3.2 実効ある対応を講じるための工夫 .....	31
5 結語 .....	32
参考文献 一覧 .....	33
著者略歴 .....	35

## シラバス

研修科目名	利益相反総論
形式	講義 1 回
目的 及び概要	「利益相反」について、問題の概要とそれへの対応方法に係る考え方や仕組みについて、リサーチ・アドミニストレーター（URA）の実務参考資料を提供する。
キーワード	利益相反（Conflict of Interest）、研究機関、産学官連携活動、「どう見えるか」（アピアランス）、研究員（個人）の利益相反、組織の利益相反、研究機関の責任、兼業、研究機関発ベンチャー
計画	利益相反の内容と取組方針の枠組み
	研究機関の責任に対応した個別ルールの設定
	包括的調整体制の整備
達成目標	利益相反に係る問題点を認識した上で、研究機関の理念から生じる責任に対応した個別ルールについて、課題を認識するとともに、各研究機関の包括的調整体制（マネジメント・システム）を構築するための論点を把握する。
教材・資料	○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『利益相反ワーキング・グループ 報告書』2002年11月  ○Association of American Universities(AAU), Task Force on Research Accountability, <i>Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest</i> , October 2001
講師プロフィール※	大学における研究推進部長等
対象レベル※※	初級
想定される予備知識	大学学士課程修了程度

※ 想定する講師のイメージ、要件

※※ 初級：経験年数 1～5 年\*、中級：5～10 年、上級：10～15 年以上（スキル標準による定義）\*経験年数は、エフォート率 30～50%を想定

## 1 導入及び概要

本科目においては、研究機関におけるリサーチ・アドミニストレーター（URA）が直面する大きな課題の一つである「利益相反（Conflict of Interest）」について、問題の概要とそれへの対応方法に係る考え方や仕組みについて、その実務参考資料を提供することを目的とする。

ここで、最初に述べたいことは、本論は、あくまで研究機関の産学官連携活動を促進するべきとの立場に立っているということである。その上で、産学官連携活動を実際に推進する中で問題となり得る利益相反について、適切にコントロールする方策を検討して実施することが必要であるというスタンスである。

なお、本論において、「研究機関」とは、大学、高等専門学校、大学同等機関、公的研究機関（研究開発型の独立行政法人、公設試験研究機関）などであって、企業での成果活用の可能性のある領域についての研究を行っている公的機関（私立大学等を含む）を意味しており、企業における研究組織は含んでいない。

また、本論における「産学官連携活動」とは、研究機関における研究開発の成果（知的財産権、ノウハウ等）について、企業との協議・調整、共同作業等を経て、企業活動のために提供することである。この場合の知的財産権とは、主に特許権、実用新案権、意匠権、プログラム、データベース、マニュアル等の著作権であり、ほとんどの場合は自然科学系の研究分野で担われているものである。このため、本論においては、典型的なケースとして、自然科学系の研究を実施している研究機関における産学官連携活動を想定している。

冒頭に述べた目的の下、本論では利益相反に係る問題の考え方、対応方法等につき、以下の順に提示したい。

次章（第2章）では、利益相反の内容と取組方針の枠組みについて説明する。

利益相反については、その定義につき、先行資料において、様々な説明努力がなされている。本科目においては、その代表的な例を用いて説明することとするが、簡単明瞭に示すことは困難である。これは、利益相反という問題の性質によるものであり、様々な局面でそれぞれ異なる問題があること、さらには、単に行為自体が問題ではなく、その行為が周囲からどう見えるか、という要素にも大きく影響されるからである。

このことを確認した上で、URAの方々に対する実務参考資料としての本論では、①研究機関の責任に対応した個別ルールを定め、そ

の上で、②包括的な調全体制を定める方式を提案する。

次の第3章では、第2章で示した「研究機関の責任に対応した個別ルール」について説明する。

まず、利益相反の内容について、研究機関における責任を列挙することを試みる。この作業においては、教育基本法と米国大学協会レポートを参照している。ただし、ここで言う各研究機関の責任は、それぞれの設立目的又は理念に対応するものであり、研究機関ごとに明確化して持つべきものであると主張している。

その上で、列挙された研究機関における代表的な責任の各項目につき、それぞれに対応した個別ルールを提案している。

第4章では、第2章で示した二つの論点の後者である、「包括的調全体制」について説明する。

最初に、体制整備の目的を改めて確認した上で、懸案案件を検討する委員会の設置を提案する。また、その具体的な業務として、三点の作業、すなわち、①構成員からの定期報告の取得、注意案件の抽出と対応、②基本的ルールの例外扱い案件への対応、及び③研究機関自体が有する課題への対応を説明する。

また、このうち特に委員会の設置と①及び③の手続きについては、先に述べた研究機関の責任と合わせて機関外に公表すべきものであり、これらは利益相反に係るいわゆるポリシー・ステートメントの主要項目であると考えられる。

これに加えて、調全体制を運用するに際しての考え方を、URAの業務目的及び対策の実効性確保の観点から、説明している。

最後に第5章では、結語として、URAの研究機関の組織の中での立場について、付加的なコメントを行いつつ、本論の論点を要約して示すこととする。

## 2 利益相反の内容と取組方針の枠組み

利益相反という問題は、一見では、自明で考慮の余地の少ない概念のように聞こえるが、現実のケースを具体的に考えてみると、整理が容易でない概念であることが分かる。

ここでは、利益相反の内容、それが生じた場合の問題点、及びそれが大きな問題となっている経緯について、順に説明したい。

### 2.1 利益相反の内容、問題等

#### 2.1.1 「利益相反」の内容

「利益相反」という概念については、先行資料において定義を定める努力が行われているので、まず、主要な二点の資料につき、みてみたい。

最初に、科学技術・学術審議会の下利益相反ワーキング・グループの報告書<sup>1</sup>（以下「審議会 WG 報告書」）をみるが、これは日本における基本的な資料である。

この資料においては、利益相反について、詳細な説明を加えつつ、「教職員が企業等との関係で有する利益や責務が大学における責任と衝突する状況」<sup>2</sup>であるとしている。

次に、全米大学協会（AAU）の「個人及び組織の利益相反に関するレポート」<sup>3</sup>（以下「AAU レポート」）においては、利益相反（Conflict of Interest）を、まず、個人の利益相反と組織の資金的利益相反に分け、それぞれを次のように定義している。

#### (a) 個人の利益相反<sup>4</sup>

研究の実施やその成果報告において、金銭面での考慮が、研究者のプロとしての判断を損なわせる、又は損なわせた

---

<sup>1</sup> 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『利益相反ワーキング・グループ報告書』、2002年11月

<sup>2</sup> 審議会 WG 報告書、1. (1) ① 第3段落

<sup>3</sup> Association of American Universities(AAU), Task Force on Research Accountability, *Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest*, October 2001

<sup>4</sup> AAU レポート、II .A: Defining Individual Conflict of Interest

ようにみえる状況

(b) 組織の資金的利益相反<sup>5</sup>

機関若しくはその上級役員や理事、学部、学科その他の下位組織又は関係機関や団体が、大学の研究プロジェクトに金銭的利害を有する企業との間で外的関係や金銭的利害を有する場合に、発生する可能性があるもの

これらの定義を比較すると、審議会 WG 報告書の定義と、AAU レポートの個人の利益相反の定義は、ほぼ同等のものと考えられる。相違点は、AAU レポートが個別の利益相反と組織の利益相反とを明瞭に区分している点であるが、これは、審議会 WG 報告書では、「個人としての利益相反への対応策を中心にまとめること」<sup>6</sup>としたことによるものであろう。

利益相反の内容については、本論では、組織の利益相反への対応策についても検討することが重要との考えから、審議会 WG 報告書の定義を基本としつつ、組織の利益相反を含むように修正したい。すなわち、「研究機関の研究者・職員又は研究機関自体において、企業等との関係で有する利益や責務が、研究機関における自身の責任と衝突する状況」を、本論での利益相反の定義とすることとする。

ただし、定義の意味については、本節における以下の議論を踏まえ、以下において、順次検討することとしたい。

### 2.1.2 「利益相反」が生じた場合の問題点

ここで個別の事例を見てみたい。次に示すのは、審議会 WG 報告書の別添資料に参考事例として示されている事例である。

\*\*\*\*\*

**【参考事例】**

A 教授は自己の研究成果の事業化を図るため、ベンチャー企業 B 社を設立。A 教授は発行済み株式総数の 3 割を保有し、かつ研究開発担当の取締役役に就任した。A 教授は自己の個人有特許について B 社と実施契約を締結しており、A 教授は B 社の売り上げに応じ実施料収入を得ることになっている。

i) B 社は A 教授の技術を製品化するに当たり関連技術の開

---

<sup>5</sup> AAU レポート、Ⅲ.A: Defining Institutional Financial Conflict of Interest

<sup>6</sup> 審議会 WG 報告書、1. (1) ③ 第 3 段落

発が必要となったため、開発担当役員である A 教授の提案により、A 教授の研究室と数度にわたり共同研究を実施。これらの共同研究の成果もあり、B 社は製品開発に成功、売り上げを順調に伸ばし、これにより A 教授は個人的に実施料収入と取締役としての成功報酬を得た。

- ii) その後 B 社はこれを主力製品として株式公開に成功、A 教授は保有していた株式を売却し多額のキャピタルゲインを取得した。

\*\*\*\*\*

(審議会 WG 報告書 (別添資料))

この事例は、産学官連携活動の推進という観点に照らしてみると、非常に成功した望ましい事例と言えるだろう。このような成功事例について、本論での利益相反の定義、すなわち「研究機関の研究者・職員又は研究機関自体において、企業等との関係で有する利益や責務が、研究機関における自身の責任と衝突する状況」に照らして比較検討してみよう。

まず、前半部分に関し、A 教授が B 社との関係で金銭的利益を有しているのは明らかである。他方、後段部分については、その金銭的利益と大学における責任と衝突しているかどうかは、一義的には明らかではない。A 教授は、大学教員の立場で行動するときには、大学と B 社の共同研究という枠組みの下で行っているからである。

しかしながら、このように書くと疑問を呈される方もいると思われる。すなわち、A 教授は、B 社との共同研究において、大学側の研究に適切なテーマ設定を行ったのだろうか、もしかすると、専ら B 社の事業のためになる研究を請け負っている状況にあったのではないか、というような疑問が生じるかもしれない。

このような疑問を解決するためには、利益相反の定義を、より精緻に細かく規定して設定することも案であろう。ただし、上記の一例だけでも想像できるように、実際に発生するケースには、様々なものがある。また、研究者の様々な行為が一連のものとして行われているところ、個々の行為は問題とされるものではなくても、一連の行為を全体としてみれば、疑問を感じる面が生じることが発生し得る。したがって、利益相反の定義を非常に精緻化することについては、技術的に容易ではなく、また、あまり実用的でもない。

利益相反が発生した場合において発生する課題について、審議会 WG 報告書では、次のように記載している。

\*\*\*\*\*

利益相反の概念それ自体は、「大学における責任が果たされていないこと」をさすのではない。その状態自体に問題があるというよりも、むしろ、そのような状態に大学が無関心であることによって、社会一般の目からすれば大学における責任が果たされていないかのように見えてしまい（アピランスの問題）、大学のインテグリティ、すなわち大学に対する社会的信頼が損なわれるおそれがあるという点において問題となる。

\*\*\*\*\*

（審議会 WG 報告書（1（1）③））

この記述に示されるように、研究者の個々の行為もさることながら、社会一般からみて研究機関の責任が果たされていないかのように見えないか、社会的信頼が損なわれるおそれがないか、社会から「どう見えるか」という点が、利益相反が生じたときの問題であるといえるだろう。この点については、AAU レポートにも、次のように、同様の趣旨の記述がある<sup>7</sup>。

\*\*\*\*\*

問題は、めったに、特定の利益相反自体であることはない。むしろ、その利益相反によって何が行われたか、が問題である。ほとんどの場合において、問題は利益相反が周知のものとならないとき、又は評価もしくは管理がなされないときに発生する。

\*\*\*\*\*

（AAU レポート（イグゼキュティブ・サマリー））

以上を踏まえると、実務的参考資料としての本論の位置づけからは、利益相反の定義自体をさらにブレイクダウンして示すことよりも、個々の事例が話題となったときに一般社会から「どう見えるか」、誤解を受けないかどうか、という観点から、対応策を検討するという点が重要であると考えられる。前節では、本論における「利益相反」の定義を先例に準じて一般的に規定したが、それは、この観点から、詳細な定義を検討することにあまり大きな意味はないと考えたからである。

---

<sup>7</sup> 原文は、次のとおり（Executive Summary, Paragraph 5）。

The Task Force concluded that the problem is rarely a particular conflict itself – rather it is the question about what is *done* with the conflict. In most cases, problems arise when the conflict is not made apparent, or when it is not assessed or managed.

以下、次項において、少し論点を離れて利益相反の問題の経緯について触れた後、次節（2.2）以降において、利益相反の担当者が果たすべき具体的取組の内容に焦点を当てて、対応策を提案したい。

### 2.1.3 「利益相反」の問題が拡大した経緯

利益相反の問題は、研究機関の産学官連携活動が積極的に促進される中で、顕在化してきたものである。

米国では、1970年代後半における経済成長の低迷という背景があると思われるが、政府資金による研究機関での研究につき、成果の事業化を促進する議論が行われた。この所産として、1980年のバイ・ドール法（改正特許法；Bayh-Dole Act）により、連邦政府の資金提供の下に行われた研究の成果に対する知的財産権については、その活用を研究実施機関のより自由な利用を通じて促進する観点から、研究実施機関に帰属することとされた。

その後、米国大学による特許取得件数は90年代に大幅に増加しており、また米国大学では数多くの技術移転機関（TLO）が設立されている<sup>8</sup>。

日本においても、産業競争力強化が課題になる中、技術に関する研究活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用するために、いわゆる日本版バイ・ドール条項を含む産業活力再生特別措置法が制定され、1999年10月から施行された。これは、政府資金を供与して行うすべての委託研究開発にかかる知的財産権について、次の3つの条件を受託者が約する場合に、100%受託企業に帰属させることを可能とする制度である<sup>9</sup>。

- ① 研究成果が得られた場合には国に報告すること。
- ② 国が公共の利益のために必要がある場合に、当該知的財産権を無償で国に実施許諾すること。
- ③ 当該知的財産権を相当期間利用していない場合、国の要請に基づいて第三者に当該知的所有権を実施許諾すること。

また、1998年には、大学、国の試験研究機関等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進を図るために、特定の技術移転事業を支援する大学等技術移転促進法（TLO法）が施行され

---

<sup>8</sup> 米国バイ・ドール法の評価については、洪美江「米国バイ・ドール法 28年の功罪」『産学官連携ジャーナル』Vol.5, No.1, 2009年が、その功績と批判・課題を分析している。

<sup>9</sup> この日本版バイ・ドール条項は、2007年の産業活力再生特別措置法の一部改正（同年8月施行）により、産業技術力強化法における恒久措置規定として移管されている。

ている。このような政策的動きにより、日本でも、技術移転機関（TLO）の増加等、産学官連携に向けた動きが進展している。

このような動きの中で、付随して発生した課題が、利益相反の問題である。研究機関と企業とが研究成果の事業展開に向けた活動を行う場合には、当然に、所要資金（研究資金又は事業化資金）の投資と成果報酬等に関する協議が行われる。その場合に、研究者がどのような利益と責務を負うことになるのか、また、それは、研究機関の構成員であることによる責務と衝突することはないのか、ということについて、広く一般に明解なルールが形成されているわけではない。

このため、プロジェクトを円滑に進行させるためには、プロジェクトの形成過程においては、どこまで自由な活動を認めるのか、またどこまでの個人収益を認めるのかを調整し、また、プロジェクトの進行過程で発生しうる問題を未然に防止するための対策を講じておくための調整作業が必要である。また、プロジェクトの進行過程又は終了後において、何らかの問題が発生した場合に、その解決や鎮静化を図るための作業が必要になる。これが、研究機関における利益相反マネジメントの役割が生じる理由である。

## 2.2 利益相反への取組方針にかかる枠組み

前節では、利益相反の定義を詳細に規定することよりも、それにより発生する問題が社会から「どう見えるか」という観点から、対応策を検討することが重要ということを指摘した。

そこで、本節では、利益相反に関する取組方針の枠組みについて、検討を進めたい。

### 2.2.1 審議会 WG 報告書の手法

利益相反に関する取組方針に関し、審議会 WG 報告書では、選択肢として、二つのアプローチがあり得ることを示している。一つは、行為規範的アプローチであり、「望ましくない行為を列挙してあらかじめ禁止する」という方法である。二つ目は、マネジメント・システム構築アプローチであり、「個別事例に応じて多様な解決方法を提示・提案するために、一定の手続き・体制を整備する」という方法であり、併せて「具体的な事例をいくつか示す」という手法である。

この上で、審議会 WG 報告書は、行為規範的アプローチは、「産学官連携自体にマイナスのイメージをもたらす産学官連携を阻害しかねないこと、及びマネジメント・システム構築アプローチは、「同一の行為であっても、異なる状況や大学ごとの事情により、多

様なマネジメントが可能」であるはずであるという理由により、後者を推奨している。

この考えは、利益相反につき、定義が簡単明瞭に示されるものではなく、また、社会からどう見えるかということが重要という性質を踏まえれば、それへの対応方針として、論理的に得られる方式であると思われる。また、人員構成等が小規模で、個別に柔軟な対応が可能な研究機関においては、弾力的な対応が十分に有効に機能する局面も多いと考えられる。

他方、本論における実務参考資料を提示するという立場からは、この方式は実務的には扱いにくい面があるということも指摘できる。すなわち、研究者の立場からは、このようなマネジメント・システム構築アプローチでは、案件ごとに個別に評価して判断がなされることになるため、プロジェクト形成の段階で、どのような組成であれば認められるかという点についての予測可能性が低くなるという問題がある。また、マネジメント・システムの評価担当者の立場からは、評価・判断の責任を、相当の裁量範囲の中で、また具体的な判断基準が少ない中で持つことになり、判断に迷う場合がある可能性がある。同時に、この制度は、事前評価でなく事後評価を行う仕組みであるため、関係企業等と相当に議論を進めた後で、利益相反マネジメントの判断が行われることになるが、企業との議論が進んだ後でプロジェクト組成を修正するのは、現実的にはあまり容易ではないという問題もある。

### 2.2.2 手法の一部修正案

前項の点を踏まえ、本論では、第三の選択肢として、審議会 WG 報告書でいう、行為規範的アプローチとマネジメント・システム構築アプローチを組み合わせた方式を提案したい。

すなわち、第一段階として、産学官連携に関し、研究機関における個別ルールを定める、ということである。これは、行為規範的アプローチの方式に似ているものであるが、本提案のポイントは、ここでの個別ルールは原則を示すものであり、事情によっては例外を認めるということである。

その上で、第二段階として、包括的な調整制度を設け、三点の対応の手続きを定めることである。この三点とは、①構成員からの定期報告の取得、注意案件の抽出と対応に係る手続き、②第一段階で定めた個別ルールの例外扱い案件に対応する手続き、及び③研究機関自体が有する課題に対応する手続きである。

以上の提案に関し、具体的には、第3章及び第4章で述べたい。

なお、本論は、マネジメント・システム構築アプローチを否定しているわけではなく、研究機関ごとの実態によっては、十分に機能する場合もあると考えている。また、実態に合わせて、行為規範的アプローチとマネジメント・システム構築アプローチの組み合わせについて、本論とは別の方式をとることもあり得ると考えている。いずれにせよ、具体的な実施段階においては、研究機関の実態に応じた、実効性のある措置とすることが重要と考えられる。

### 3 研究機関の責任に応じた個別ルールの設定

この章では、前章 2.2.2 項で述べた、行為規範的アプローチとマネジメント・システム構築アプローチを組み合わせた方式のうち、その第一段階としての、「産学官連携に関して、研究機関において個別ルールを定める」ことにつき、具体的提案内容を説明したい。

3.1 節では、個別ルールの設定根拠となる研究機関の責任について検討し、3.2 節において、それぞれの責任に対応した個別ルールについて述べることにする。

#### 3.1 研究機関における責任

##### 3.1.1 利益相反の定義についての再検討

2.1.1 項で、利益相反の定義について、既存資料の説明を検討したあとで、「研究機関の研究者・職員又は研究機関自体において、企業等との関係で有する利益や責務が、研究機関における自身の責任と衝突する状況」とし、それを前提として話を進めた。

ここで改めてこの定義を検討することとし、特に、後段部分の「研究機関の責任」について、考えてみたい。

研究機関全般の責任を示した資料については、適切なものは見当たらないが、その中心となる大学については、教育基本法（2006年全部改正）の規定が参考になる。教育基本法第 7 条においては、大学の役割について、次の四点が規定されている<sup>10</sup>。

- ①教育の責務（「高い教養と専門的能力を培う<sup>11</sup>」こと；第 7 条第 1 項）
- ②研究の責務（「深く真理を探究して新たな知見を創造」すること；同条第 1 項）
- ③公開の責務（「成果を広く社会に提供する」こと；同条第 1 項）

---

<sup>10</sup> 教育基本法の内容については、教育基本法研究会編著『逐条解説・改正教育基本法』（2007年）を参照した。

<sup>11</sup> 脚注 10 の資料（p. 113）では、この部分は、大学の有する役割のうち「教育」の側面について示したものであり、各個人の有する一般的な教養、能力をさらに高め、あるいは専門化させること、と説明されている。

- ④学問の自由の尊重（「自主性、自律性<sup>12</sup>」等の特性の尊重；同条第2項）

また、これらに加えて、本論は特に研究機関やその職員が企業等との関係で有する利益や責務について論考するものであるので、次の点を追加的な研究機関の責任として挙げることにしたい。

- ⑤資金面での規律の確保（適切な資金管理が行われること）

さらに、前章 2.1.2 項で触れたことであるが、一般社会からの信頼が損なわれないように配慮することも重要な責任の範囲に含まれると考えられるので、次の項目を挙げたい。

- ⑥社会の信頼が損なわれないように配慮すること

以上に示した責任のうち、①から⑤までの責任に対する対応策を、次節（3.2）で説明する。他方、⑥は、個別ルールを超えた全般的な責任であり、2.2 節で議論した包括的調整体制に対応するものであるところ、それへの対応策については第4章で扱うこととする。

### 3.1.2 米国での論点との比較及び整理

個別ルールの説明に進む前に、前項で示した①～⑤の責任につき、AAU レポートで示されている大学の責任と対比してみたい。

AAU レポートでは、機関の誠実性とそれに係る社会の信頼の根幹を損なう資金的利益相反を防止するために、大学が守るべき基本的価値として、次の6点<sup>13</sup>を示している。

<sup>12</sup> 脚注10の資料（p. 115）では、この部分は、大学における教育及び研究は、外部からの干渉を受けることなく、自由に自主的に行うことが求められる、との趣旨であると説明している。

<sup>13</sup> 英語での原文は、以下のとおり（AAU レポート Executive Summary）。

- their commitment to educating students;
- their commitment to academic freedom;
- their commitment to advancing the range and depth of knowledge and understanding of the natural world and our human condition;
- their commitment to the safety of patients under their care and participants in research;
- their commitment to open and timely communication and dissemination of knowledge; and

\*\*\*\*\*

- i) 学生を教育する責務
- ii) 学問の自由への責務
- iii) 知識と理解の範囲と深さを増進させる責務
- iv) 治療中の患者と研究参加者の安全に係る責務
- v) 知識の時宜を得た公開
- vi) 研究、教育訓練、公共サービスに係るアピランス（どう見えるか）と、それらに係る実際の誠実性と客観性との双方を確保することに係る責務

\*\*\*\*\*

(AAU レポート(イグゼキュティブ・サマリー)(番号は筆者))

これらにつき、i) は 3.1.1 項で示した①に、ii) は④に、iii) は②に対応することは、明らかであると考ええる。また、v) は、ほぼ③に対応している。③には v) に示されている「時宜を得た (timely)」という概念は明示されていないが、項目全体の趣旨はほぼ同様であると考えられる。

他方、iv) 「治療中の患者と研究参加者の安全に係る責務」については、3.1.1 項で示した責任のリストには、対応するものがない。AAU レポートにこの項目が明示されているのは、米国においては、人間に係る治験研究等に関し、非常に慎重な注意を喚起していることの表れであると考えられる<sup>14</sup>。人間に係る治験研究等に関しては、治験対象者及び研究参加者の人権に配慮することが不可欠であり、また、再現実験には相当の時間がかかる場合が多いなどの特別の要素があるため、特に注意が必要な研究領域である。このため、本書では、個別に科目を設けており、『ライフサイエンスと利益相反』の科目で、この問題が扱われる。

また、vi) に関しては、その半分（「研究、教育訓練、公共サービ

- their commitment to protect both the appearance and the actual integrity and objectivity of research, instruction, and public service.

<sup>14</sup> アメリカ大学協会 (AAU) は、アメリカ医療大学協会 (AAMC) とともに、先に示した AAU レポートとは別に、特に治験研究に関する利益相反についてのガイドライン (Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research) を公表している。

スにおけるアピアランス（どう見えるか）」の確保に係る責務についての部分）は上記の⑥に相当するものであると考えられる。一方、iv)の後半部分の「実際の誠実性と客観性」の確保に係る責務についての部分は、いわゆる研究ミスコンダクトの防止と呼ばれる対応である。すなわち、研究成果のねつ造、改ざん、ひょう窃行為の防止であり、本書では、『研究倫理総論』等の科目において、この問題が扱われる。

一方、前節の論点⑤（資金面での規律の確保）に相当するものは、AAU レポートの論点には明示的に取り上げられていない。AAU レポートの論点は、資金的利益相反に係るものと限定して示されており、また、特記するまでもなく明らかな事項であるので、改めて明示することは行わなかったものと考えられる。

以上、研究機関の責任について、日本の学校教育法の規定と米国の AAU レポートを比較しつつ、一般的な論点を示した。

他方、URA の実務において留意すべきと考えられることは、各研究機関の責任の内容は、それぞれの機関の設立目的に対応するものである、ということである。すなわち、次節で述べる個別ルールの設定の際には、改めて、研究機関の設立目的について振り返り、教育基本法等の一般規定に準じるのみならず、むしろ、個々の研究機関の理念を明確に示すことが重要であり、その理念がまさに、責任に対応するものである。そして、その責任に対応する個別ルールについて、それぞれの責任項目を踏まえて設定することが、ルールの根拠を示して関係者の理解と協力を得やすくするために、求められるところである。

## 3.2 研究機関の責任に対応した個別ルール

本節では、前節 3.1.1 項で列挙した研究機関の責任の各項目につき、具体的なルールの案を示したい。

### 3.2.1 教育の責務に関する個別ルール

研究者による教育に関する責務は、大学では学生に対する責務として当然にあるし、また、それ以外の研究機関でも、主導的な地位にある研究者には、他の研究者に対する教育指導の責務があると考えられる。

ここでは、具体的ルールとして、二つの論点をあげたい。

① 研究者が教育指導に要する時間を確保するルール

産学官連係活動を行う場合、例えば企業との共同研究を行うケースにおいては、業務に従事する時間のうち、相当多くの時間をその共同研究に用いることになると考えられるが、同時に、学生や同僚研究者に対する教育指導の時間を確保することが求められる。どの程度の時間を教育指導のために用いるかは、個別の事情によって異なるところであるが、研究機関ごと、又はその部局ごとに、次の点について一定のルールを定めることが現実的であろう。

i) 週あたり確保すべき教育指導時間数の確保

これは、教育指導にあたる最低時間の確保の趣旨であるが、裏から見れば、共同研究、兼業等の時間を制限していることにもなる。もちろん、特定の研究員につき、このルールを適用しないこととする場合もあり得ると考えられる。

ii) 特定の講義、実習指導等の教育スケジュールがある場合における、その時間帯での教育スケジュールへの従事

研究機関の研究員については、多くの場合、勤務条件は裁量労働制（労働基準法第38条の3）によるものであると思われるが、限定された一定程度のスケジュールについては、十分な調整の上で、従事を求めることが適当であろう。なお、特別の事情により例外とせざるを得なくなった場合の手続きを定めておくことが望ましい。

② 特に大学における研究者と学生との関係についてのルール

大学において企業との共同研究等を行う場合に守秘義務が発生する場合があります。この場合には、原則、学生には守秘義務を負わせないこととするルールの設定が適当と考えられる。

ただし、大学院の学生については、特定の企業との共同研究に参画する場合もあり、一部の 경우에는 学生に守秘義務を持たせる必要が発生するケースもあり得る。その場合には、何らかの手続きにおいて、研究室以外の第三者を含めた場で、必要性、十分な合意の有無等についての評価調整プロセスを経ることとすることが必要であろう。

## 3.2.2 研究の責務に関する個別ルール

本論は、既に述べたように、産学官連携を積極的に促進する立場にあるが、同時に、研究者が本来の研究を行う責務についても、十

分に留意する必要があると考える。ここでは、特に企業との兼業につき、三点についてルールを提案する。

#### ① 原則としての兼業の禁止

研究機関の研究者が産学官連携に係る活動を行う場合において、多くのケースでは、所属する研究機関の職員の立場で、企業との共同研究を行うことで対応できるものであろう。これは、研究機関と企業との間には、当然に役割分担があるはずであり、研究機関の側は、比較的基礎寄りの研究活動を担当していると考えられるためである。

ここで主張しているのは、直ちに研究者の企業との兼業を禁止すべきということではないが、兼業は全く自由に認められるべきものでもなく、限定されるべきということである。なお、ここでの兼業とは、企業との兼業（コンサルティングを含む）であり、政府関係機関での業務や学会活動に参画することを意味していない。

#### ② 兼業を認める場合の範囲特定に係るルール

原則は①のとおりではあるが、個別にみれば、企業との兼業に意味がある場合もある。典型的なケースが、研究機関の研究成果として得られた知財を活用して新たに企業（多くはいわゆるベンチャー企業）を設立する場合である。そのような事例では、成果を産み出した研究者自身がその企業に参画することが、事業の成功に重要な要素になることがある。したがって、研究機関発のベンチャー企業については、その知財開発者が兼業を認めることにつき、その条件を特定して、特例として認めるルールを設けることが適当と考えられる。

次に、研究者が一定規模の事業を行っている企業のアドバイザーとなり、企業にコンサルテーションを行うことを考えてみたい。具体的な産学官連携活動の前段階のプロセスとして、このような活動が行われる場合は多いだろう。ただし、このような活動の場合、どこからどこまでが研究機関の職員としての活動であり、どこからが兼業先のアドバイザーとしての業務であるか、不明確になりかねないという問題がある。その研究者は研究機関の職員であり、その業務を行うことが本業であることを考えれば、本業と兼業先の業務との間に、明瞭に区分する線を設定することが必要と考えられる。

(参考) スタンフォード大学での基準<sup>15</sup>

米国の例であるが、産学官連携が活発に行われているといわれているスタンフォード大学では、次のルールが設けられている。

- ・ 教員は、大学出の責務と外部での責務を区分する明瞭な境界線を設けなければならない（資源の適切な利用と活動成果の帰属の問題を避けるため）。

なお、この②の範囲特定に係るルールについては、産学官連携の事例には非常に多様なものがあることを踏まえ、事前に個別特定しておくことはその振興を阻害するとの意見もあると思われる。しかし、一定の基準ルールがないと、かえって、どこまでの兼業が認められるのか分からないため、産学官連携活動を躊躇させる要因にもなりかねない。例外的事例については、②のルールに例外を認める場合があることとし、その上で手続きを定めればよい（本論では第4章で議論）と考えられる。

### ③ 兼業を認める場合のその他のルール

兼業を認める場合においては、以下の点についても、個別に定めることが、①の原則ルールに照らして、妥当と考えられる。

#### i) 兼業の範囲制限

兼業時間や兼業による収入の制限を行うことが妥当と考えられる。

(参考1) 日本の大学における兼業制限の例

日本の大学における制限の例については、新谷、菊本が、2010年度の状況について実証研究<sup>16</sup>を行っている。

これによれば、第一に、何らかの規制が、68%の大学で規定されている。第二に時間制限については、制限を設けているうち約1/4は「8時間／週」又は「1日／週」の制限であった。また第三に報酬総額については、規定なしとしている組織も多いが、規定している大学については「前

<sup>15</sup> Stanford University, *Research Policy Handbook*, 4.1 / 4. B.; **Limitation on Outside Professional Activities.**

<sup>16</sup> 新谷由紀子、菊本虔、「大学及び学協会における利益相反相反マネジメント（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年4月）の図2-3-31 兼業の制限（全体）、表2-3-9 兼業制限の内容による。

年の給与以内」としているものが多いとのことである。

(参考 2) スタンフォード大学の事例<sup>17</sup>

次のルールが設けられている。

- ・ 教員は、勤務日に出勤すること。
- ・ フルタイム勤務の教員は、外部組織の管理責任や、それを想起させる肩書き（CEO 等）を有してはならない。
- ・ フルタイム勤務の教員につき、外部組織でのコンサルティングに用いる日数の上限は、四半期ごとに 13 日。

(参考 3) 米国国立衛生研究所（NIH）のアドバイザー委員会による兼業制限に係る提言の例<sup>18</sup>

米国の中でも、より厳格な基準が設けられているライフサイエンス分野であるが、その研究・資金提供機関に対して次の提言がなされていることが公表されている。

- ・ 企業等へのコンサルティングによる収入総額は年収の 50%を超えてはならず、また単一の企業等からの収入が年収の 25%を超えてはならない。
- ・ 企業等へのコンサルティングの時間は、年間 400 時間を超えてはならない。

ii) 兼業の範囲制限を超える場合の休職の在り方

研究者が、研究機関発ベンチャーの立ち上げに参画する場合には、i) による兼業の範囲制限を超えることがある。この場合には、自発的な一時休職を認めるルールが適切である。

ただし、あくまで研究機関発ベンチャーの立ち上げのための休職であることを考えれば、時限を設けることも一案であろう。国家公務員である研究職については、人事院規則<sup>19</sup>に

<sup>17</sup> Stanford University, *Research Policy Handbook*, 4.4 / 2. ; Conflict of Commitment. (updated in July 2013)

<sup>18</sup> National Institute of Health, A Working Group of the Advisory Committee to the Director, *Report of the National Institute of Health: Blue Ribbon Panel on Conflict of Interest Policies*, June 2004 ; Executive Summary, Recommendation 3

<sup>19</sup> 人事院規則一四一一八（研究職員の研究成果活用企業の役員等との兼業）及び人事院規則一一一四（職員の身分保障）第 3 条第 1 項

より、三年を超えない範囲内で成果普及兼業の一定の場合に認められている。

この期限については、定年雇用契約の内容や、退職金、年金等の算定方式等の条件も踏まえ、設定されるべきであろう。

### iii) 兼業している場合の、兼業先と研究機関との別の契約関係

研究者の兼業先企業と、当該研究者の属する研究機関のチームとの契約（共同研究、調達等）は、原則、禁止することが望ましいと考えられる。これは、そのような共同研究や、兼業先からの物品等の調達が行われる場合、研究者の行動が兼業先の立場によるものか、研究機関の立場によるものか、不明瞭になりがちであるからである。

### 3.2.3 公開の責務に関する個別ルール

研究機関、特に公的な位置づけを有する研究機関の責務は、その研究成果を広く社会に公開し、活用してもらうこと（知財を取得する場合であっても、第三者が重複研究を避けることを可能にする意味がある）であろう。しかしながら、企業と共同研究を行う場合には、その成果を、しばらくの間、秘匿することを企業から求められる場合があり得る。これは悩ましい問題ではあるが、例えば研究資金の提供を受けている場合など、企業の要請を単に断るわけにはいかない場合もあると思われる。

実務的な観点からは、研究機関におけるルールとして、その構成員である職員の評価につき、論文、知的財産取得等の公開成果を、機関内の評価プロセスでの中心となる評価資料とすることが、対応策として考えられる。

なお、アズレー他によるライフサイエンス分野での統計分析研究によれば、論文の発表と知財の取得は補完的であり、知財取得数の多い場合に、論文発表数が少ない傾向は統計的には見られない<sup>20</sup>と

第 3 号及び第 5 条参照。

<sup>20</sup> P. Azoulay et al., “The determinants of faculty patenting behavior: Demographics or opportunities?”, *Journal of Economic Behavior & Organization*, Vol. 63, 2007 では、ライフサイエンス分野の個別研究者のデータにより、パテント申請の前に論文を数多く出されていること等の分析による評価がなされている。

分析している。

### 3.2.4 自主・自立の要請に関する個別ルール

学問の自由についての要請は、産学官連携を推進する立場からは、取り扱いが容易でない論点である。産学官連携においては、多くの場合、企業から研究資金や研究機材が供与される所であり、研究内容につき、企業からの要請から完全に自由であることは困難であろう。

学問の自由の論点は非常に重要なものであり、十分に留意することが必要であると考えられるが、具体的ルールとしての何らかの基準、条件等について、幅広く適用され得るものはあまり見当たらない。個々の研究機関において、実態に合わせて検討して欲しい事項である。

ここでは、研究機関のマネジメントや URA の活動において、研究者の一定の自由度を確保する努力（例えば、共同研究の目的を超える発展的な研究の自由度を、共同研究の契約において可能な限り確保するための調整）が求められることを、注意喚起するに留めたい。

### 3.2.5 資金面での規律に関する個別ルール

資金面での規律、特に研究者個人の収入に係る取扱いは、利益相反の論点の中で、特に議論となりやすく、周囲から「どう見えるか」の観点から、焦点となりやすい事項である。

本項では、特に、共同研究の成果による利益の配分の問題と、連携先企業(研究機関発ベンチャー企業等)の株式取得の問題につき、議論したい。

#### ① 共同研究の成果による利益の配分

利益の配分については、職務発明のルールと研究開発成果による利益の配分ルールについて述べたい。

##### i) 職務発明に関する一般的ルール

日本の特許法では、発明者が特許を受ける権利を有する（第 29 条第 1 項）と定められているが、同時に、組織の職員が職務上行った発明（職務発明）については、組織が職務発明に係る特許権を承継することを予め定めておく（相当の対価の支払いが必要）ことができる（第 35 条第 2 項の反対解釈）とされている。

なお、特に国立大学法人に関しては、文部科学省の研究開発成果の取扱いに関する検討会報告書<sup>21</sup>（2002年5月）に、研究開発成果は、法人化前は、「原則機関すなわち国の帰属」であったが、「法人化後は原則として組織（法人）に帰属させるのが適当である」とされている。

ii) 研究開発成果による利益の配分ルールの設定と周知

このような職務発明に係る特許権等を研究機関への承継するルール、およびその場合の「相当の対価」の内容については、研究機関ごとに、それぞれのルールが既に定められているケースが多いところである。いずれにせよ、これらのルールは、明瞭に定められ、また、研究機関内に十分に周知されるべきであろう。

具体例を見るために、日本の国立大学法人における、開発した研究者個人への配分内容を、2013年9月に公開ホームページの内容により調べたところ、次の表のとおりである。

表 3.1 国立大学法人における発明者への実施補償料率 (%)

	平均値	最小値	最大値
定率方式 (n=41)	42	25	60
変動率方式 (n=14) (以上-未満)			
0-100万円	47	25	70
100-500万円	39	10	70
500-1000万円	37	5	70
1000-3000万円	35	5	50
3000-5000万円	34	5	50
5000万円-1億円	36	5	80
1億円-	32	5	80

(注) a) ホームページで資料が見当たらなかった法人数：31  
b) 変動率方式の法人につき、平均値は最小値と最大値を除いて算出

<sup>21</sup> 文部科学省研究開発成果の取扱いに関する検討会『研究開発成果の取扱いに関する検討会報告書』（2002年5月）第4章I. 1. (2)

また、米国の大学の状況については、2001年の状況を調査した資料<sup>22</sup>によると、次の通りである。

\*\*\*\*\*

表 3.2 米国大学における発明者への実施補償料率 (%)

	平均値	最小値	最大値
定率方式 (n=58)			
私立大学	39	21	50
公立大学	42	25	65
非定率方式 (n=44)			
私立大学	51	34	97
公立大学	51	20	89
収入区分 (双方)			
0-10,000	53	20	100
10,000-50,000	45	20	93
50,000-100,000	41	20	85
100,000-300,000	35	20	85
300,000-500,000	33	20	85
500,000-1million	32	20	85
Over 1million	30	15	85

\*\*\*\*\*

S.Lach & M.Schankerman, "Incentives and Invention in Universities," *The RAND Journal of Economics*, Vol. 39, No. 2, Summer, 2008, p. 408, Table 2 (抄)

また、上記の日米の資料は、研究者個人に対する配分比率であるが、日本の国立大学法人における研究者の属する研究室への配分比率について、2013年9月に公開ホームページの内容により調べたところ、次の表のとおりである。

<sup>22</sup> S. Lach & M. Schankerman, "Incentives and Invention in Universities", *The RAND Journal of Economics*, Vol. 39, No. 2 (Summer, 2008), p. 408

研究機関の状況にもよるが、研究者の属する研究室等への配分をどうするかについても、配慮することが適切な場合も多いと考えられる。

表 3.3 国立大学法人における発明者所属研究室等への支給率

本人への補償率		研究室等への支給率	
		明示	明示事例での支給率
25%	2件	1件	25%
30%	7件	4件	10%, 25%, 30% (2件)
1/3	3件	3件	1/6, 1/3 (2件)
35%	1件	0件	—
40%	10件	6件	15%, 20%, 30% (3件), 35%
50%	17件	4件	20% (2件), 25% (2件)
60%	1件	0件	—

## ② 連携先企業の株式取得

研究者が産学官連携活動を行う場合で、特に研究機関発ベンチャーを立ち上げて活動を行う場合には、研究者本人がその企業に出資して株式を取得することはあり得ることである。

企業に出資して株式を取得した場合、その事業が成功した場合には当然に、出資者は個人的利益を得ることになるが、それは産学官連携活動の妥当性(外部からどう見えるか)に大きな影響を与える。少なくとも、事後的には、研究機関のマネジメント・システムにおいて報告を受けて、個別に問題が大きいと考えられる場合には、対応を検討することが必要であろう。

他方、個別ルールとして、研究機関発ベンチャーへの出資を禁止することは、慎重に検討すべき事項であろう。特許実施権付与の対価として入手する場合もあり得るし、研究者個人の資金を拠出する場合にはその研究者のモチベーションを高める効果も想定できるからである。ただし、外部活動に係る報酬としての株式取得については、その効果が事前には十分には把握できないことから、制限することもあり得よう<sup>23</sup>。

<sup>23</sup> 米国国立衛生研究所 (NIH) のアドバイザリー委員会のレポートでは、同研究所のプログラムとして行われる研究に参加する研究者が、外部の事業の報酬として株式を得ることを禁止 (ロイヤルティにはこの制限なし) するべきと提言している。National Institute of Health, A Working Group of the Advisory Committee to the Director, *Report of the National Institute of Health: Blue Ribbon Panel on*



## 4 包括的調整体制の整備

### 4.1 体制整備の目的

ここでの「包括的調整体制」とは、審議会 WG 報告書でいう「マネジメント・システム構築アプローチ」の機能を中心とする利益相反マネジメントの体制である。これは、必ずしも利益相反に関して問題が発生するおそれがある案件を最大限に予備的にチェックするための対策ではなく、むしろ、産学官連携活動を進める観点から、適切な活動につき、研究機関内の手続きを経て行うこと及び必要な場合に調整作業を行うことにより、外部の誤解から守るためのものである。

具体的には、定期報告及び注意案件の抽出・対応を行うとともに、個別ルールの例外扱い案件への対応を行うプロセスである。また同時に、研究機関自体が出資事業等により企業との利害関係を持つ場合に、その事業担当者だけではなく、別の視点からの確認のために、その事業の適切性をチェックするためのものである。

### 4.2 具体的手順

#### 4.2.1 体制運営に係る委員会の組成

包括的調整体制整備として、第一に必要なのは、手続きを担当する研究機関内の組織を形成することである。この組織のメンバーは、その運営過程において微妙な判断が求められ、また将来において担当者が説明責任を負うことにもなる可能性もある。このため、単独の者を担当者とするのではなく、複数の者が合議制で議論する場を設けることが、円滑な運営の観点から実務的に有効である。また、当然ながら、対外説明の可能性があることも想定すれば、その構成員に研究機関の幹部を含むことが不可欠である。

なお、緊急案件について迅速に対応する場合もあることを想定し、この委員会を研究機関の組織内の者のみで構成することも合理的であろう。しかし、この場合には、第三者の意見を定期的に聞く機会を設けることが、包括的調整体制の対外的信頼性を高めるために重要である。

#### 4.2.2 定期報告及び注意案件の抽出・対応

ここで対象とする作業は、①研究者からの定期的報告取得、②報告の中からの注意すべき案件の抽出、及び③抽出された案件に係る協議・対応である。

## ① 研究者からの定期的な報告取得

報告頻度としては、少なくとも年に一回以上、委員会事務局から積極的に照会して回答を得る方式により行うことが効果的である。これにより、対象者 100%からの回答を得ることが、作業の対外信頼性の確保のために重要である。

次に取得すべき報告内容としては、次の二点が重要である。

(a) 産学官連携活動により金銭的収入がある場合、その内容

(b) 企業との兼業がある場合、その状況（金銭的収入、兼業先事業に用いる時間、株式保有状況を含む）

なお、委員会が報告を受けた内容については、当該研究機関の内部においても直ちに開示すべきものではなく、委員会において、情報漏えいがないよう、十分な管理を行うべきである。

この場合において、金銭的収入につき、報告してもらいべき最小金額基準を設けるかどうかは、議論が分かれると思われる。厳密な管理を行う立場からは、最小金額基準を設けないこととするのも一案であるし、他方、対象者全員からの報告取得の実現を期する立場からは、僅少な収入については除外することも一案であろう。

この最小金額基準につき、新谷、菊本の調査によれば、2010年度における日本の大学の状況は、概要次のとおりである。

\*\*\*\*\*

表 4.1 個人的利益の自己申告の基準値（金額）（抄）

内 容	件数
100 万円／社・年以上	53
基準値は設定していない、全て申告	27
100 万円／社・年超	16
100 万円／年以上	6
200 万円／年以上	4
10 万円／社・年以上	2
50 万円／社・年以上	2
500 万円／年以上	2

（注）標本数 124（国立大学、公立大学、私立大学）

\*\*\*\*\*

新谷由紀子、菊本虔、「大学及び学協会における利益相反相反マネジメント（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」、表 2-3-4（抄）

また、米国厚生省（HHS）による同省資金提供研究の研究者に関しては、報告すべき重要金銭利益（SFI: Significant Financial Interest）の最小金額基準<sup>24</sup>が定められており、5,000ドル（12月間、企業ごと、配偶者、扶養子の利益を含む）とされている。

なお、報告提出を求める研究者の範囲であるが、利益相反の問題が発生しうる範囲とすべきものである。現実的には、自然科学系の研究分野、すなわち理・工・農学系や医・歯・薬学系の研究者がほとんどであると考えられるが、これらの中でも専攻分野によってさらに絞り込むことや、教育中心の者は対象外とする調整を行うことも、プロセスの確実な実行の観点から適当であろう。すなわち、プロセスの中心論点は、問題が発生しうる活動を行う者に対して網羅的な調査を行うことであり、そのためにも、対象範囲を限定することが有効である。

#### ② 報告の中からの注意すべき案件の抽出

報告を受けた内容については、注意すべき案件を抽出する作業が必要になる。これは、専門的経験を有する事務担当者による作業になると思われるが、報告取得の頻度に合わせた適切なスケジュール管理のもとに、作業を行う必要がある。

#### ③ 抽出された案件に係る協議・対応

注意すべき案件として抽出された事例については、委員会のメンバーが、十分に実態を確認して対応を協議することが重要である。

判断が容易でない場合は、所外有識者の意見を紹介することも有効であり、また、プロセスについての対外的な信頼性の確保のために、定期的に外部有識者の意見を聞くプロセスを設けることも一案であろう。

なお、このプロセスを活用し、合わせて、プロジェクトを形成中の案件につき、希望する者から事前相談を受けることとす

---

<sup>24</sup> より詳細な基準は、米国連邦政府官報（42 CFR Part 50, Subpart F; Promoting Objectivity in Research）参照。なお、この基準額は1995年ルールでは1万ドルであったが、2011年ルール改定で5,000ドルに引き下げられている。

ることも、ルールの広報や実効性確保のために有効であろう。

#### 4.2.3 個別ルールの例外扱い案件への対応

前章で示した個別ルールについて、個別に産学官連携活動に支障が生じる場合には、申請により、例外を認めることとすればよいと考える。ここでの個別ルールは重要な参考基準ではあるが、絶対的なものではない。プロジェクトの進捗状況、内容によっては、個別ルールに反するものであっても、直ちに利益相反の問題が拡大するおそれが少ない事例もあるだろう。そのようなケースについては、個別ルールによらず、継続的なモニタリングをすること等の追加条件を付して例外扱いを認めることも、十分に妥当性を持つと考えられる。

なお、このような例外扱いを認める場合については、実務上、担当者が一人であると判断を行い難いので、委員会形式で協議することが望ましいところである。

#### 4.2.4 研究機関自体の問題への対応

研究機関の組織自体が、例えば研究機関発ベンチャーや共同研究プロジェクトを実施している企業に出資している場合において、どこまで研究機関がその企業を支援するべきか、公的機関である研究機関として特定企業に肩入れし過ぎていることはないか、という問題など、研究機関自体の利益相反の問題が生じる可能性がある。

このため、研究機関が企業への出資事業等を行っている場合には、出資事業等の担当部局に対し、利益相反に係る委員会が出資等に係る個別プロジェクトの状況を聴取し、利益相反に係る問題が発生していないかどうか検討し、問題があれば事業の修正を行うよう調整することが必要である。

また、このような組織自身の利益相反については、所外の有識者と十分に方針や実情について協議を行い、問題があれば事業の内容を修正する努力が必要である。

この問題については、何らかの具体的な参考基準を示すことは容易ではないが、フォローアップした結果を公表することとすれば、重要な対外説明資料になると考えられる。

#### 4.2.5 体制の整備に係る対外公表

以上、本節において示した包括的調整体制については、研究機関内で体制構築を決定して着実に実施することが不可欠であるが、外部から「どう見えるか」という問題につき、より適切に対応するためには、その体制整備について機関外に公表することが望ましい。

ここでの公表内容は、運営委員会の設置、及びその活動内容である定期報告聴取と注意案件の抽出・対応、並びに研究機関自身の問題への対応に係る具体的な手続きである。

他方、個別ルールの特例扱いにかかる対応手続きについては、それぞれの個別ルールを公表するか否かにも関わる問題であり、研究機関ごとに判断されるべき点であろう。というのは、ここで言う個別ルールは、参考基準であって特例を認めるという性格のものであるため、公表すると誤解を招くおそれもあるからである。

個別ルール及びその特例扱い手続きについては、公表しないことも一案であると考えられる。ただし、公表しない場合であっても、個別ルールを設定する際の理念、すなわち各研究機関が重視する責任については、対外公表することが適切であると考えられる。

以上、本項で示した公表すべき事項は、一般的に、利益相反に係るポリシー・ステートメントと呼ばれる公表資料の中核をなすべき事項であり、適切に整備して公表することが望ましい。

なお、さらに望ましいことは、包括的調整体制の運用状況につき、定期的（毎年又は数年ごと）にフォローアップを行い、その結果を公表することである。この公表を行えば、各研究機関における利益相反マネジメント体制につき、体外的な説明能力、信頼性がさらに一層、向上すると考えられる。

### 4.3 体制の運用における指針

#### 4.3.1 URA の業務目的

ここで、改めて URA の業務目的に立ち返り、前章の個別ルールの策定及び前節の包括的調整体制の運用について、その運用方針を検討したい。

繰り返しではあるが、URA の業務目的は、あくまで、産学官連携活動の促進であり、それにより成果の社会利用を促進することである。産学官連携活動が円滑に進むよう、研究者を支援する方針で対応することが重要である。

他方、現実問題として、利益相反の問題が発生し、またそれが大きな問題となると、当該問題となったプロジェクトのみならず、研究機関内外の他のプロジェクトにおいても、従来以上に厳重なチェックが求められることとなり、かえってプロジェクトの進行に影響が出るおそれもある。

したがって、URA においては、利益相反担当者とは十分に協力しつつ、個別ルールの順守や、包括的調整体制の安定的な運用に注力す

ることが期待される。

#### 4.3.2 実効ある対応を講じるための工夫

本論での述べる利益相反を管理する体制が、現実に効果を持つためには、研究機関内の幅広い研究者から十分な理解と信頼を得ることが必要である。これは、包括的調整体制を現実的に、円滑かつ確実に推進するために非常に重要な要素である。

このためには、定期的に関係研究員等に対して研修事業を行うことや、プロジェクト組成中の案件に係る事前相談を受けて対応することにより、研究機関内での認知度を向上させる取組が有効であると考えられる。

また、発生して欲しくはないことであるが、仮にマスコミ対応が必要となった場合には、マスコミの一部から誤解に基づく質問があることもあり得るため、調整体制の手続きを経た案件に係る対外対応は利益相反担当者又は URA が冷静に行うことが重要である。これにより、誤解に基づく無用な混乱は防止し、問題を鎮静化させるための作業を行うことが期待される場所である。さらには、このような対応方針について、研究機関内で予め示しておくとともに、実際に緊急時にも対応できるような運営体制を構築し、常時、確実に運用することが、研究機関内での包括的調整体制に対する信頼獲得のための重要な要素となると考えられる。

## 5 結語

本論では、利益相反への対応につき、①研究機関の責任に応じた個別ルールを定め、その上で、②包括的調整体制を定めて報告取得、調整手続きや、例外案件への対応などの運用を行うという手法を提案した。

利益相反の問題については、社会情勢の動きにより、「どう見えるか」の基準が変わる可能性があり、対応すべき行為類型を事前に簡単明瞭には定義できないという困難さがある。

しかしながら、問題が顕在化すると、問題が発生した研究機関の全体、又は他の研究機関における産学官連携活動のスピードが低下するおそれがある。このため、十分な予防措置や、懸案の早期発見と対応が重要という観点から、本論の対応措置を示したものである。

ただし、各研究機関においては、ルールの設定、体制の整備はもちろんであるが、ルール、体制を的確に運用することが、非常に重要である。このためには、ルールについて説得力をもって機関内に説明するとともに普及を図る努力を行うことが、関係者の理解と協力を得るために不可欠である。

これらの対応措置については、個別プロジェクトを担当する URA だけでは、対応出来ないことも多いと考えられる。ルールの設定や組織全体における委員会設置・運営など、研究機関の組織全体で、取り組まなければならない事項であるからである。

このためは、URA や利益相反担当者が各般の努力を継続的に実施することが重要であり、また、産学官連携活動の促進のためにも、関係者、担当者の方々の努力が期待される場所である。

本論では、利益相反について、取り組むべき対策の内容とともに、それを研究者に説明し、その理解と協力が得られるようにするための説明理由や考え方についても、整理して提示しようと試みたものである。本論の内容には不十分な事項や、個々の事例に応じて修正すべき事項もあると思われるが、本論が URA の方々の何らかの参考になれば、筆者にとって幸甚である。

なお、本論において意見に係る部分は、筆者の個人的見解であり、筆者が所属する組織の意見ではないことを付記しておきたい。

## 参考文献 一覧

### 参照文献

#### 第2章

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『利益相反ワーキング・グループ報告書』2002年11月

Association of American Universities (AAU), Task Force on Research Accountability, *Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest*, October 2001

洪美江「米国バイ・ドール法 28年の功罪」『産学官連携ジャーナル』、Vol.5、No.1、2009年

#### 第3章

教育基本法研究会編著『逐条解説・改正教育基本法』第一法規、2007年

Association of American Universities (AAU) & Association of American Medical Colleges (AAMC), *Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research*, February 2008

Stanford University, *Research Policy Handbook*, updated in July 2013

新谷由紀子、菊本虔、「大学及び学協会における利益相反相反マネジメント(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年4月

National Institute of Health, A Working Group of the Advisory Committee to the Director, *Report of the National Institute of Health: Blue Ribbon Panel on Conflict of Interest Policies*, June 2004

P. Azoulay et al., “The determinants of faculty patenting behavior: Demographics or opportunities?”, *Journal of Economic Behavior & Organization*, Vol. 63, 2007

文部科学省研究開発成果の取扱いに関する検討会『研究開発成果の取扱いに関する検討会報告書』、2002年5月

S. Lach & M. Schankerman, “Incentives and Invention in Universities”, *The RAND Journal of Economics*, Vol. 39, No. 2, Summer, 2008

### 参考文献

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 知的財産ワーキング・グループ『知的財産ワーキング・グループ報告書』、2002年11月

新谷由紀子、菊本虔「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年5月

鈴木勲『逐条 学校教育法』第7次改訂版、学陽書房、2009年11月

東北大学 研究推進・知的財産本部『国立大学法人における責務相反・利益相反マネジメント制度の構築と運用について』、2004年3月

東北大学 研究推進・知的財産本部『利益相反・責務相反への対応についての事例研究』、2005年3月

西澤昭夫、「ライフサイエンスにおける利益相反マネジメントの形成と展開 —米国 New Rule 導入の背景を探る—」『京都大学経済学会・経済論叢』、第186巻、第4号、2013年6月

日本学術会議『声明 科学者の行動規範—改訂版—』、2013年1月

## 著者略歴

福岡 徹

(独) 産業技術総合研究所  
理事・総務本部長／コンプライアンス推進本部副本部長

1986年 東京大学経済学部卒業

1986年 通商産業省 入省  
通商産業省、経済企画庁、外務省、経済産業省、農林水産省を経て、

2010年 (独) 産業技術総合研究所 総務本部人事部長

2013年 (独) 産業技術総合研究所 理事

タイトル 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)  
講義教材「4.利益相反総論」

著者 福岡 徹

監修 学校法人 早稲田大学

初版 2014年2月28日

本書は文部科学省「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)事業の成果であり、著作権は文部科学省に帰属します。