

平成 30 年 6 月 13 日現在

機関番号：12102

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K04276

研究課題名(和文)大学の利益相反マネジメント運用基準策定及び教職員研修の資料作成に関する調査研究

研究課題名(英文)A Survey Study on Developing Guidelines for Practices and Faculty Education on Conflicts of Interest Management at Universities

研究代表者

新谷 由紀子(Shinya, Yukiko)

筑波大学・利益相反・輸出管理マネジメント室・准教授

研究者番号：40333281

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 1,500,000円

研究成果の概要(和文):近年日本の大学の利益相反マネジメント体制は急速に整備されてきたが、利益相反を一因とする研究不正がたびたび起きている。このため、本研究では、主要な国公私立大学の教員や外部理事計1,000名に対してアンケート調査を実施し、具体的な利益相反問題に対する意識を明らかにし、報告書を刊行した。これをもとにこれまでの研究成果を付加し、実務者等の手引となるよう『大学における利益相反マネジメントの実質化のために-運用の手引-』を刊行した。また、教職員研修のためのテキストとして活用できる『大学における利益相反を学ぶ-利益相反研修用テキスト-』も刊行して、日本の大学の利益相反マネジメントの向上に資することとした。

研究成果の概要(英文):Although policies and procedures for conflict of interest(COI) management of Japanese universities have rapidly been developed in recent years, research misconduct a factor of which seems to be deficient COI management has often come to be found. So, firstly we conducted a questionnaire on 1,000 faculty and outside members of governing council, etc., clarify their recognition to each specific COI problem, and we published a paper of the results. Secondly, including those results, we published 'Making Conflict of Interest Management at Universities Work: Guidebook for the Management'. Thirdly, we also published 'Learning Conflicts of Interest on Campus-Textbook on Conflicts of Interest Management at Universities', and by those results we intended to contribute to the improvement of COI management at universities.

研究分野：利益相反、研究倫理、高等教育政策、知的財産権、産学連携

キーワード：利益相反 マネジメント 運用基準 大学 産学連携 テキスト 手引

1. 研究開始当初の背景

2002年に文部科学省の科学技術・学術審議会のWGが「利益相反ワーキング・グループ報告書」を発表してから10年以上が経過しているが、その間に国立大学は法人化し、産学官連携活動もますます活発化・多様化している。こうした中、大規模大学等においては利益相反マネジメントの体制が一定程度整備されてきているものの、規模の大小に関わらず、マネジメント自体が適切になされているかどうかについては懸念がある。

例えば最近の具体的な事例として、臨床研究の利益相反マネジメントを担う倫理審査委員会がその役割を果たせず機能しなかったケースが出現し、関係省庁や国民に大きな衝撃を与えた。すなわち、高血圧症治療薬の大学における臨床研究の結果に関してデータの人為的操作が指摘され、2012～2014年にかけて複数の論文が撤回される事態となった事件である。日本学術会議においても「我が国の臨床研究の信頼性を著しく失墜させる大事件」という評価を下している。

この事件で、利益相反の観点から特に問題となるのは、第一に、臨床研究の対象となる医薬品の販売会社社員が統計解析や論文執筆などに社員としての身分を開示せず、大学の非常勤講師の肩書により加わっていたことであり、第二に、同社から関係大学に多額の奨学寄附金が支払われていたことである。多額の奨学寄附金を提供した製薬会社の販売する医薬品に係る臨床研究を、それを受領した講座の運営責任者である教授が研究責任者として実施することについて関係大学の倫理審査委員会が特別の条件を付けることなく容認したこと自体も問題であった。

利益相反マネジメントの運用は各大学に任されており、関係する奨学寄附金の額がどの程度であれば問題とするかといったことについても、その判断の指針となる基準や参考資料はほとんど存在していない。2012年に実施した筆者らの調査によれば、多くの大学の利益相反マネジメントの担当者により指摘されたのは、大学に利益相反の専門家が存在せずノウハウもないため運用に自信が持てないことであった。

つまり、利益相反マネジメントについては法令等でその基準が明確に示されているわけではなく、判断は各大学に任されている。このため、各大学において、利益相反問題をどのような基準でどのように審査し、どのような結論を導けばよいのかということが必ずしも明らかではない。こうしたことが各大学のマネジメントに支障を生じさせていると推測される。

真に意味のある利益相反マネジメントの普及を図るためには、各大学において運用のための判断材料となる、運用基準策定のための参考資料の作成・提供を行うことが非常に有益である。

2. 研究の目的

上記「1」のような問題意識の下に、利益相反マネジメントの運用のための望ましいと考えられる基準を明らかにするために、大学で直面する可能性の高い利益相反に関する仮想事例を想定して、それらに関し、大学教員や外部の関係者の意識調査を行うこととした。そしてその結果をもとに、各大学における運用基準策定のための参考資料、利益相反マネジメントのための実務者用の手引書及び教職員の学習や研修のためのテキストの作成と提供を行い、もって利益相反マネジメントシステムの実質的に意味のある普及・定着に寄与することを目的とする。

3. 研究の方法

(1) 利益相反マネジメントシステム運用の実態調査

国公立大学の教員と大学の経営に関与する第三者(外部委員)を対象に、大学における利益相反マネジメントの運用基準等に関するアンケート調査を実施した。調査対象は、全国の国公立大学781か所のうち、医学部が設置された大学79大学(国42、公8、私29)と、それ以外に2013年度に民間企業との共同研究件数が多かった上位21大学(国15、公2、私4)の計100大学(国57、公10、私33)である。この100大学から教員を各大学8人計800人無作為抽出した。さらに、各大学において国立大学法人経営協議会外部委員、公立大学法人経営審議会外部委員、私立大学外部理事(以下「外部委員」という。)を各大学2人計200人無作為抽出し、合計1,000人を対象にアンケート調査を実施することとした(外部委員については各大学2人を抽出する予定であったが、一部の私立大学において外部理事に関する具体的な情報が公表されていなかったため、外部委員の多い大学から3人の無作為抽出を行い、計200人とした。)

調査票は、大学教員については調査対象大学の総務担当課宛てに郵送して各教員宛てに配付依頼をし、外部委員には直接本人に郵送した。調査票記入後は、回答者ごとに郵便・FAX・E-mailのいずれかによる返送を依頼した。調査実施日は2015年7月6日、締切日は同年7月31日とした。

(2) 利益相反マネジメントのための有用な図書及び論文の作成と学会発表による普及

上記(1)のアンケート調査結果に基づき、利益相反マネジメントのための参考資料及び論文を作成し、学会発表も行った。

上記(1)のアンケート調査結果を中心として、筆者らの利益相反に関するこれまでの調査研究結果の中から利益相反マネジメントの運用の参考となる成果等を追加し、大学において利益相反マネジメントに携わる実務者等向けの手引書を作成した。

上記の手引書の中のエッセンスを抜き

出し、一方で、よりわかりやすいように補足を加え、かつ、利益相反について理解するための重要な設問を提示し、それらに対する考え方や解説を掲載した教職員の学習用・研修用のテキストを作成した。

4. 研究成果

(1) アンケート調査結果

調査票回収状況は表1のとおりである。教員の回答者の専門分野は医歯薬学(54%)、工学(13%)が多く、ほかには人文社会科学等も含み様々である。外部委員の職業(複数回答)については企業(54%)、大学教員(23%)、行政(19%)などが多かった。

表1 調査票配付・回収状況

対象	大学数	教員・外部委員数	回答数	回答率
国立大学教員	57	456	103	23%
公立大学教員	10	80	11	14%
私立大学教員	33	264	42	16%
小計	100	800	156	20%
国立大学法人経営協議会外部委員	57	135	14	10%
公立大学法人経営審議会外部委員	10	20	3	15%
私立大学外部理事	24	45	9	20%
小計	91	200	26	13%
合計		1,000	182	18%

調査票は、各大学において直面する可能性の高い仮想事例を設定し、その仮想事例に関して利益相反問題への対応の仕方を示す選択肢をいくつか用意し、それらの選択肢についての意見を問うものとした。仮想事例については、対象となる100大学のうち79大学が医学部を設置している大学となるので、一つは「臨床研究に関連した寄附金」とし、もう一つは、活発に産学連携活動を展開している大学に共通する問題として、「大学発ベンチャーとの契約」とした。具体的には次のとおりである。

【仮想事例1】

甲大学大学院医学研究科臨床系所属のA教授は、普段から乙製薬会社と付き合いがあり、同社からこれまで5~6年間毎年100~200万円程度の寄附金を受け取っていた。このたび、同社からA教授に対して、同社の脂質異常症治療薬の未確認の効能に関する臨床研究を依頼したい旨の打診があった。この治療薬は既に製造

販売承認済みで市販されているものである。この臨床研究は研究期間が5年間、費用は年間400万円程度要するものと見込まれた。同社からは、もしA教授が引き受けてくれるのであれば、同教授が所属する内科学講座に今後5年間毎年600万円の寄附金を提供するという申し出があった。A教授はこれを引き受けることにして、研究計画を作成し、甲大学医学部附属病院の倫理審査委員会に提出した。

【仮想事例2】

丙大学大学院工学研究科のX教授は、ロボット関係の大学発ベンチャー丁社を設立し、代表取締役となった。丁社は、設立されて間もなく、大学からの技術移転のためにX教授に共同研究を申し込んで技術開発を進めた。

2年後に丁社で「ロボットZ」が製品化され、1台200万円で販売にこぎつけた。X教授は「ロボットZ」について人工知能の更なる改良のため、丙大学で「ロボットZ」を5台購入して研究を進めた。

5年後に丁社は株式上場をした。X教授は依然として代表取締役に就任し続けるとともに、同社の5%以上の株式を保有していた。

これらのいずれも、最近実際に起きた事例を参考として設定した仮想事例であるので、どの調査対象大学でも直面する可能性の高い事例である。この仮想事例に対する質問項目は表2のとおりである。

表2 仮想事例の質問項目

種別	No.	内容
臨床研究に関連した寄附金	1-1	利益相反に関する倫理審査委員会の審査の対象についてどのように考えるか。(寄附金が医学研究科や講座などの組織宛の場合でも審査するか。個人的利益のみを審査するか。)
	1-2	上記1-1で組織宛での寄附金でも審査するとした場合、利益相反に関する倫理審査委員会の審査について、どこまでの期間や金額を対象とするべきであると考えているか。
	1-3	過去に寄附金を受領しているとき、どのような場合に研究計画の中止または利害関係者のない研究者への交代が必要であると考えているか。
	1-4	事例に示された今後5年間毎年600万円の寄附金についてどのように判断するべきであると考えているか。
	1-5	上記1-4で何らかの条件を付けて承認するとした場合、どのよ

		うな条件を付けるべきであると考えるか。
大学発ベンチャーとの契約	2-1	現職の大学教員が大学発ベンチャー（非上場企業の場合）の代表取締役役に就任することについて、どのように考えるか。
	2-2	現職の大学教員が大学発ベンチャー（非上場企業の場合）の代表取締役役に就任する場合、どのような兼業条件が適切であると考えるか。
	2-3	現職の大学教員が、自ら代表取締役を務める大学発ベンチャーと共同研究を実施することについてどのように考えるか。
	2-4	現職の大学教員が自ら代表取締役を務める大学発ベンチャーが製造する製品を大学として購入することについてどのように考えるか。
	2-5	現職の大学教員が、自ら代表取締役を務める大学発ベンチャーの上場後も代表取締役役に就任し続けていることについてどのように考えるか。会社側の株主が了承したとして、大学側から見た場合の判断。

【仮想事例1】の調査結果

表2のNo.1-1の組織宛ての寄附金に関する設問については、(個人宛てではなく)組織宛てであっても「審査すべき」(88%)とする割合が高い。同表No.1-2の過去の寄附金の審査すべき対象期間・金額については、過去5年間(61件)1年間で100万円以上(超)(32件)が最も多い回答となった。今後の寄附金については、研究期間(5年間)すべてにわたって審査する(89件)1年間で100万円以上(超)(31件)が最も多い回答となった。研究計画の中止または研究代表者の交代の判断とする場合の過去の寄附金(同表No.1-3)については、過去5年間で1,000万円以上の寄附金を受領している場合は臨床研究の計画の中止または研究代表者の交代と判断する、といった意見が高い割合で支持された(23件)。今後5年間で600万円の寄附金に対する判断(研究実費は400万円)(同表No.1-4)については、寄附金の受領については条件付きで承認することを50%が支持した。今後の寄附金を承認する場合の条件(同表No.1-5)としては、「研究の論文発表や口頭発表の際に寄附金の受領額等の利害関係情報を開示する」(83%)「研究期間中に製薬会社との間の利害関係に変化があった場合は速やかに当該利害関係を自己申告させる」(76%)「大学の教員プロフィール等関係するホームページで寄附金の受領額等の利害関係情報を一般公開する」、「独立した監視者を任命し、データのモニタリングをする」(各62%)などに多くの支持が集まった。ただし、

そもそも寄附金を受領している企業の臨床研究は実施すべきでないという意見も約4分の1を占めた(26%)。

【仮想事例2】の調査結果

表2のNo.2-1の大学教員の大学発ベンチャー(非上場企業の場合)の代表取締役役への就任については、認められるとする意見が58%を占めた。就任条件(同表No.2-2)としては、「株式等の資産価値を収入に加算して判断する」が最も回答数が多く48件、「現在の年収を超える場合は認めない」(40件)兼業時間は「1週間に1日まで」(34件)期間は「5年以上は認めない」(15件)といった条件に対する支持が多かった。大学教員が代表取締役を務める大学発ベンチャーとの共同研究(同表No.2-3)については、条件付きで認めるとする回答の割合が全般に高く(38%)条件としては「利害関係者は共同研究契約の締結の審議や決裁などの意思決定過程に参加させない」、「ベンチャー側にX教授以外の研究担当が存在する」などの割合が高かった。一方、大学教員が代表取締役を務める大学発ベンチャーからの製品を購入する場合については(同表No.2-4)条件付きで認めるとする回答の割合が共同研究の場合よりも若干高く(46%)条件としては「利害関係者は製品購入の決裁に参加させない」が多く支持された。さらに、大学発ベンチャー上場後における大学教員の代表取締役就任(同表No.2-5)については、「上場以前と変更なく認める」が45%と最も割合が高かった。

大学における利益相反に関する自由意見

大学における利益相反に関する自由意見の欄を設けたところ、「(利害関係の排除よりも)情報公開が重要、(成果発表時)企業との関係はすべてオープンに、共同研究はもっと情報公開が必要(現状は甘い)」(6件)「ガイドラインの作成が必要、ルールをうまく決められるとよい、平易で明確な基準を示してほしい、具体的な事例で利益相反を学びたい」(4件)「学問が集金力で評価される風潮に懸念、国は文系重視の価値観・精神的価値を重視すべき、利益が出る研究は企業で行い、大学は利益が出なくとも長期的に重要な研究を行うべき」(3件)などの意見があったが、全般に内容には多様性があった。

まとめ

本研究では大学教員及び大学運営について知識のある外部委員の意識を調査したが、臨床研究は寄附金との関係でいえば利害関係の情報開示を徹底させることが支持され、また、研究計画の中止または研究代表者の交代の判断をするべき基準についての意識などが判明した。さらに、大学発ベンチャーについては、収入や時間等について一定の条件を課した上で代表就任を認め、また、共同研究や製品購入も利害関係をなるべく排除した上で契約締結を可とする対応が多く支持されている。具体的な条件に関する意識につ

いても、今回の調査で判明し、整理することができた。

(2)作成資料

上記(1)のアンケート調査結果に基づいた詳細な調査結果は報告書(下記「5」の「図書」の)にまとめて印刷(110部)配布するとともに、論文(下記「5」の「雑誌論文」の)として発表し、学会発表(下記「5」の「学会発表」の)をして普及を図った。

大学において利益相反マネジメントに携わる実務者等の手引書(下記「5」の「図書」の)を作成(200部)配布した。当該手引では、基礎知識として大学における利益相反マネジメントの目的とその在り方について最新の情報を交えて解説し、産学連携が進んでいてそのために利益相反マネジメントの取り組みも厳格な米国の大学における利益相反マネジメントの現状についても紹介している。また、本調査で実施した大学における利益相反マネジメントの運用基準に関するアンケート調査結果の概要を説明し、大学における利益相反の代表的な事例と対応案の考え方の一例についても記載した。

教職員の学習用・研修用のテキスト(下記「5」の「図書」の)の作成(210部)配布した。当該テキストでは、利益相反の基礎知識を解説し、そのあと利益相反の基礎知識に関する10の設問を記載し、解説した。また、大学で生じやすい利益相反問題について10の事例を示し、対処法について解説した。最後に大学で求められる利益相反マネジメントの在り方について解説し、それに関連した5つの設問を用意し、解説した。これらの工夫により、このテキストを題材として独習とグループ討論ができるようにした。

以上の成果物である調査報告書、手引書、テキストはすべてホームページ上で公開し、普及を図っている。

<引用文献>

文部科学省科学技術・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

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/021102.htm

文部科学省科学技術・学術審議会・産業連携・地域支援部会・大学等における産学官連携リスクマネジメント検討委員会、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、10

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu16/007/houkoku/1359621.htm

日本学術会議臨床医学委員会臨床研究分科会、臨床研究にかかる利益相反(COI)マ

ネージメントの意義と透明性確保について、2013、

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t183-1.pdf>

新谷由紀子、菊本虔、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、51

https://tsukuba.repo.nii.ac.jp/?action=pages_view_main&active_action=repository_view_main_item_detail&item_id=28719&item_no=1&page_id=13&block_id=83

http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/wp-content/uploads/pdf/survey_h25/research_201304.pdf

文部科学省、平成26年度学校基本調査、2014

http://www.mext.go.jp/b_menu/toukei/chousa01/kihon/kekka/k_detail/1354124.htm

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計2件)

新谷 由紀子、菊本 虔、大学における利益相反マネジメントの運用基準に関する調査研究、産学連携学会第14回大会講演予稿集、査読無、2016、pp.13-27

新谷 由紀子、菊本 虔、大学における利益相反マネジメントの運用基準に関する一考察、文理シナジー、査読有、第20巻第1号、2016、pp.272-273

[学会発表](計1件)

新谷 由紀子、大学における利益相反マネジメントの運用基準に関する調査研究、産学連携学会、2016.6.17、アクトシティ浜松(静岡県・浜松市)

[図書](計3件)

新谷 由紀子、菊本 虔、筑波大学、大学における利益相反を学ぶ - 利益相反研修用テキスト -、2017、84

https://tsukuba.repo.nii.ac.jp/?action=pages_view_main&active_action=repository_view_main_item_detail&item_id=41874&item_no=1&page_id=13&block_id=83

http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/wp-content/uploads/pdf/survey_h29/201707.pdf

新谷 由紀子、筑波大学、大学における利益相反マネジメントの実質化のために - 運用の手引 -、2016、108

https://tsukuba.repo.nii.ac.jp/?action=pages_view_main&active_action=repository_view_main_item_detail&item_id=38356&item_no=1&page_id=13&block_id=83

http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/wp-content/uploads/pdf/survey_h28/201606.pdf

新谷 由紀子、菊本 虔、筑波大学、大学
における利益相反マネジメントの運用基準
等に関する調査研究、2016、136

https://tsukuba.repo.nii.ac.jp/?action=pages_view_main&active_action=repository_view_main_item_detail&item_id=36937&item_no=1&page_id=13&block_id=83
http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/wp-content/uploads/pdf/survey_h27/201601.pdf

〔その他〕

ホームページ

<http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/management/research/>

6．研究組織

(1)研究代表者

新谷 由紀子 (SHINYA, Yukiko)

筑波大学・利益相反・輸出管理マネジメント室・准教授

研究者番号：4 0 3 3 3 2 8 1

(2)研究分担者

菊本 虔 (KIKUMOTO, Hitoshi)

筑波大学・名誉教授

研究者番号：5 0 2 8 4 2 2 9