

令和 3 年 4 月 19 日現在

機関番号：12102
 研究種目：基盤研究(C) (一般)
 研究期間：2018～2020
 課題番号：18K02695
 研究課題名(和文) 日本の大学における利益相反マネジメントの体制とその運用の実態に関する調査研究

 研究課題名(英文) A Study on the Actual Conditions of Policies and Procedures of Conflicts of Interest Management, and their Applications at Japanese 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) 1,200,000円

研究成果の概要(和文)：大学を対象に利益相反マネジメントの運用と体制に関する実態を調査した。この結果、体制は整ってきたが、依然として実質的なマネジメントとはなっていないことが判明した。国等の研究助成金における利益相反マネジメントの義務付け、利益相反アドバイザーの人材育成、利益相反アドバイザリーボードの積極的な導入等について提言した。
 さらに、大学教員を対象としてアンケート調査を実施した。この結果、医学系以外では医学系よりも利益相反に関する知識の普及が若干遅れていること等の実態が明らかになった。これらの問題点の整理から、大学が組織として利益相反問題に取り組むことが一層必要であることなどについての提言を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

実質的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、各大学の利益相反マネジメントの体制だけではなく、運用の実態を把握することが不可欠であるが、そのような調査はほとんど存在しなかった。本研究では、大学の利益相反マネジメントの体制と運用の実態のみならず、その課題を明らかにすることにより、日本の大学における利益相反マネジメントの質的向上を目指すための具体的な改善方を提言した。
 これまでの利益相反の絡んだ事件により、日本の臨床研究に対する国際的な信用を著しく毀損したことを考えると、本研究の学術的・社会的意義は大きい。

研究成果の概要(英文)：We investigated the actual situation regarding the operation and system of conflict of interest management for universities. As a result, it was found that the system was in place in general, but it was not yet practically managed to the purpose. We made recommendations on mandatory conflict of interest management in national research grants, human resource development for conflict of interest advisors, and active introduction of conflict of interest advisory boards, etc.

We also conducted a questionnaire survey targeting university faculty members. As a result, it has become clear that the dissemination of knowledge about conflicts of interest was slightly delayed in the non-medical fields other than the medical field. From the summary of the problems, we made proposals that the universities need to address the conflict of interest problems as an organization.

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 意識調査 大学 体制 医学 産学連携 リスク

1. 研究開始当初の背景

2013年に明らかとなった高血圧症治療薬バルサルタンの事件は、ノバルティス社から関係5大学に総額約11億円の寄附金が提供されたにも関わらず、いずれの大学も何ら問題とせず、したがって具体的な対応策(定期的な報告、監視、モニタリングなど)が検討されておらず利益相反マネジメントが本来の機能を果たしていなかったことが分かり関係者に衝撃を与えた。

また、企業との共同研究を実施したことのある国公立大学305大学を対象とした利益相反マネジメントに関する筆者らの調査(2012年)結果では、回答のあった大学(回収率:54%)のうち88%が「個人としての利益相反問題は生じたことがない」という回答であった。これはそもそも利益相反そのものの意味がほとんど理解されていないということを示している。これらのことから、日本の大学の利益相反マネジメントの質的向上のためにはその運用の実態とそれに伴う課題を知る必要があると考え、大学の利益相反マネジメントについて体制の整備のみならずその運用の実態にも焦点を当てて調査研究を実施することとした。

2. 研究の目的

(1) 大学における利益相反マネジメントの運用と体制に関する研究

本研究は、産学連携活動を活発に展開している大学を対象に、産学連携活動に伴う利益相反への対処について調査を行い、各大学における利益相反マネジメントの運用と体制に関する実態を把握し、そこでの課題を明らかにすることを目的とする。また、筆者らは大学における利益相反マネジメントの実態調査は2012年にも実施しており、当該調査と比較のできる項目については約6年経過後の現在との比較を行い、状況の変化などについても検討する。そして、併せて利益相反マネジメントの実質化のための具体的な対策を提言する。

(2) 大学における利益相反に関する教員の意識についての研究

利益相反マネジメントにおいて制約を受ける可能性のある教員の立場から見た場合の、日本の大学における利益相反マネジメントの実態と課題を明らかにし、かつ調査の回答を医学系と医学系以外に分類し、それぞれについて分析するとともに、各分野の実体や問題点とその対策等を検討する。

3. 研究の方法

本研究の方法は次のとおりである。

(1) 利益相反マネジメントの体制と運用に関する全国の345大学のアンケート調査

大学における利益相反は産学連携活動において最も生じやすい。このため、2015年度に民間企業との共同研究を実施した実績のある345の国公立大学(4年制大学及び大学院大学のみ。なお2015年度の当該大学全体数は1,010大学)を対象として、利益相反マネジメントの体制と運用に関するアンケート調査を実施した。

(2) 全国50大学の教員1,000名を対象にした利益相反マネジメントに関する意識についてのアンケート調査

民間企業との共同研究件数が多い大学50大学(2015年度実績)を選定し、その所属教員1,000名を無作為抽出し、研究活動における利益相反の経験の有無や利益相反マネジメントの在り方に対する意見などについてアンケート調査を実施した。

4. 研究成果

(1) 利益相反マネジメントの体制と運用に関する全国の345大学のアンケートの調査結果

調査の概要

調査票は研究担当副学長宛てに郵送し、研究担当副学長又はその代理人の記載を依頼した。調査票記入後は、返信用封筒、E-mail又はFAXのいずれかの手段による返送を依頼した。調査実施日は2018年6月25日、締切日は2018年7月31日とした。回収状況は表1のとおりである。なお、併せて上述の2012年に実施したアンケート調査(調査実施日:2012年9月3日、締切日:2012年10月11日)の回収結果も示す。

表1 調査票回収状況

	大学数		回答数		回答率	
	2018	2012	2018	2012	2018	2012
国立大学	77	81	53	72	69%	89%
公立大学	47	47	26	29	55%	62%
私立大学	221	177	80	65	36%	37%
合計	345	305	159	166	46%	54%

調査結果の概要

個人としての利益相反マネジメントの体制と運用について2012年調査を含めて表2に主要な回答をまとめた。回答の種類が多いものについては回答数が上位のものについて記載している（以下すべての表について同じ。）。なお、表2のNo.11、12、22の「5段階評価平均」というのは、いくつか列挙した事項に対する選択式の回答5種について、「大いにあてはまる」に5点、「ややあてはまる」4点、「どちらともいえない」3点、「あまりあてはまらない」2点、「全くあてはまらない」1点を付与して平均点を算出し評価したものである。

表2 個人としての利益相反マネジメントの体制と運用に関する調査結果

No.	設問 2018年調査 / 2012年調査 ()内は母数	回答	
		2018年調査	2012年調査
1	担当部署(159) / ポリシー・規程等の制定(166)	ある: 84% ない: 16%	制定している: 75% 制定していない: 25%
2	担当部署の設置状況(134) 複数回答	全学的な部署: 98%、 附属病院における部署: 20%、 その他の部署: 6%	
3	全学的な担当部署の系統(138)	研究支援(倫理を含む)担当: 48%、 産学(社会)連携 担当: 27%、 総務(企画・コンプライアンス・広報を含 む)担当: 15%	
4	担当の教職員(134) 複数 回答 / 担当の事務職員 (124)	兼任の事務職員: 93% 兼任の教員: 23% 専任の事務職員: 7%	兼任の事務職員: 90% 専任の事務職員: 2%
5	定期的自己申告制度(159)	ある: 50%、 ない: 49%	
6	利益相反アドバイザー (159/166)	任命していない: 73% 任命している: 27%	任命していない: 57% 任命している: 43%
7	利益相反アドバイザーの職 (43) 複数回答	学外の有識者に委嘱: 58% 学内の職員を任命: 53%	
8	利益相反アドバイザー(学 外)の職(26/41) 複数回答	弁護士: 17大学 公認会計士: 5大学 (客員)教授: 3大学	弁護士: 27大学 公認会計士: 6大学 他大学の教員、弁理士: 各3大学
9	利益相反アドバイザー(学 内)の職(29/41) 複数回答	教員: 15大学、 事務系職員: 12大学、 理事: 2大学	教員: 29大学 事務系職員: 12大学
10	利益相反アドバイザーの相談 対応件数(38)	・2015年度: 0件: 17大学、 1件: 4大学(最大値: 56件) ・2016年度: 0件: 15大学、 1件: 5大学(最大値: 59件) ・2017年度: 0件: 15大学、 1件: 7大学(最大値: 69件)	
11	利益相反アドバイザーを学外 の有識者に委嘱している理由 (5段階評価平均)(25)	学内に人材はいるが引き受けてくれないため: 2.3、 学内 に人材がいないため: 3.5、 学内で人材を育成することが困 難であるため: 3.4	
12	利益相反アドバイザーを学外 の有識者に委嘱していること に伴う課題(5段階評価平 均)(25)	いつも似たような回答しか得られない: 2.1 大学の事情に精通していないので適切な回答が得られてい るのか不安: 2.2	
13	利益相反委員会(159/166)	設置している: 86% 設置していない: 14%	設置している: 73% 設置していない: 27%
14	利益相反委員会の設置形態 (136) 複数回答	全学の委員会: 97%、 附属病院の委員会: 15%、 研究 科等各部局の委員会: 3%	
15	人を対象とする研究等におけ る利益相反の審査(136) 複数回答	全学の委員会: 72% 附属病院の委員会: 14% 臨床研究だけは別の委員会: 11%	
16	利益相反委員会における利益 相反に関する有識者の有無 (136)	含まれている: 67% 含まれていない: 33%	
17	利益相反委員会における利益 相反に関する有識者の人数 (90)	学外の有識者1人: 49件、 学外の有識者2人: 9件、 複数 の委員会があり参加者は異なる、学内の有識者1人: 各7件	
18	全学対象の利益相反委員会の 年間平均審査数(過去3年程 度)(132)	0.3~0.8件: 30% 0件、10~88件: 各27%	
19	全学的対象の利益相反委員会 で何らかの指示をした件数 (2017年度)(132)	0件: 114大学 1件: 8大学 2件: 2大学	
20	利益相反アドバイザーリー ボード(159/166)	設置していない: 94% 設置している: 5%	設置していない: 96% 設置している: 3%
21	利益相反アドバイザーリー ボードの構成(8)	・学外有識者3人: 3大学 ・最低2人、最高9人	
22	利益相反アドバイザーリー ボードの運用に伴う課題(5段階 評価平均)(8)	大学の事情に精通していない人も含まれているため問題につ いて理解をしてもらうのに時間がかかる、大学の事情に精通 していない人も含まれているため問題について適切な対応を しているのか不安: 各2.3	
23	利益相反アドバイザーリー ボード設置計画(149)	設置計画はない: 83% 設置検討中: 7%	
24	利益相反アドバイザーリー ボードの設置計画がない理由 (111)	必要性がない、必要性がわからない、必要性が少ない: 24 件、 審査件数が少ないため: 15件、 検討していない: 12 件	

またそのほかに、組織としての利益相反マネジメントの整備状況や具体的な利益相反事例や自由意見についても2012年調査と対比した。

課題と対策

本調査により判明した国内の大学における利益相反マネジメントに関する課題や対策をまとめると以下のとおりである。

- ア．臨床研究等に関連するもの以外の大学における産学連携に伴う利益相反マネジメントは、利益相反ポリシーの制定や利益相反委員会、利益相反担当部署の設置など体制が相当程度整備されてきたものの、その実質がほとんど備わっていないことが明らかとなった。
- イ．上記の要因としては、大学において学長等の幹部職員の利益相反問題に対する認識が希薄であることが考えられる。学内における幹部職員の意識を高めるために有効な対策としては、文部科学省科学研究費補助金など国等の研究助成金の交付申請に際しては、学内における利益相反に関する審査を義務付けることが考えられる。定期的自己申告の実施に取り組むことも有効である。これにより、水面下に隠れていた利害関係の情報が一元的に収集され、研究の信頼性の向上のための取組の進展を期待することができる。
- ウ．上記の外、学内における利益相反問題に対する認識を高めるための有効な対策として、利益相反問題に関する指導的人材、すなわち、利益相反アドバイザーとなり得る人材を育成することが必要である。
- エ．最後に、学内における利益相反問題に対する認識を高めるための有効な対策として、学外有識者によって構成される利益相反アドバイザーボードの設置を促すことが必要である。

(2) 全国 50 大学の教員 1,000 名を対象にした利益相反マネジメントに関する意識についてのアンケート調査

調査の概要

調査票は、各大学の総務担当課宛てに郵送し、各教員への配付を依頼した。調査票記入後は、各教員に対して返信用封筒、E-mail 又は FAX のいずれかの手段による返送を依頼した。調査実施日は 2019 年 6 月 3 日、締切日は 2019 年 7 月 16 日とした。回収状況は表 3 のとおりである。回答のあった 303 件のうち医学系は 97 件 (32%)、医学系以外は 206 件 (68%) で、全体では約 3 分の 1 が医学系の所属であった。

表 3 調査票回収状況

対象	対象大学数	対象教員数	回答数	回答率
国立大学	42	860	264	31%
公立大学	3	36	15	42%
私立大学	5	104	24	23%
合計	50	1,000	303	30%

調査結果の概要

調査結果の主要な回答をまとめたものが表 4 である。

課題と対策

これらの結果から、今後の課題と対策について以下のとおり整理する (以下に記載の No. は表 4 の No. を指す。)

- ア．医学系及び医学系以外ともに「教員の利益相反に関する認識の程度が不十分」という点が強く認識されていることが明らかとなった (No.9)。また、学長、副学長、研究科長等 (医学系 10% / 医学系以外 6%) や事務担当部署 (医学系 9% / 医学系以外 8%) の認識の程度が不十分という意見も特に利益相反マネジメントが進んでいる医学系において課題として一定程度示された。したがって、両者を考え合わせると、今後、大学が学長等も含め全学的・組織的に利益相反に関する啓発活動に取り組んでいくことが重要である。
- イ．医学系においては、「利益相反問題の相談などに迅速かつ的確に対応してくれる常勤の利益相反アドバイザーがいない」ことが強く認識されている (No.9)。これは、医学系においては、より頻繁に、かつ、より複雑な利益相反問題が起こりやすく、したがって、すぐにも相談できる利益相反アドバイザーが身近にいることが切望されているものと思われる。利益相反アドバイザーについては、学内の教職員で産学連携についてある程度の知識・経験を有している者のうちから特に希望する者を対象として、財務、人事、関係法令 (医学研究・医療関連法や知的財産権法を含む。) 等の知識を体系的に習得させるとともに、利益相反に関する事例研修を積ませるなどして養成していくことが望まれる。また、これを実現していくために、利益相反アドバイザーの手引きなどの資料作成が喫緊の課題である。なお、医学系においては、マネジメントの負担に感じている者の割合が比較的高いが、これに対しても、医学系に関する知識を備えた利益相反アドバイザーの配置が有効な対策となる。
- ウ．医学系以外においては、「利益相反に関する学内の啓蒙活動やそのための参考資料が不十

分」であることが切実な課題となっている（No.9）。医学系以外では、医学系よりも利益相反問題に対する認識や対応が遅れ気味であり、医学系以外に対しては、また、医学系においても、より一般的な利益相反に関する啓蒙・普及書を作成・配付していくことも重要である。

エ．企業との共同研究・受託研究において、成果発表の制約の可能性を肯定する者が、医学系で83%、医学系以外で89%と高い割合となった（No.3）。研究契約を締結する段階で、産学連携担当部署は、できる限り教員の発表の自由が確保されるよう、企業と強力に交渉していくことが望まれる。

オ．企業との共同研究・受託研究において、学生を参加させた場合に、研究成果の発表時期を遅らせられるなど学生が不利益を被る可能性については、医学系で49%、医学系以外では53%が肯定している（No.4）。これは、特に、卒業（修了）時期を控えている学生にとっては深刻な問題であり、上記エ．の措置と併せて、指導教員は、企業との研究契約に学生を参加させる前に、十分に説明し、学生の自主的な承諾を経た上で参加させるべきであり、また、学生の不利益にならないよう最善の努力をすべきである。

表4 教員の意識調査の主要な結果

No.	設問 ()内は母数	回答	
		医学系	医学系以外
1	利益相反マネジメントに対する知識 (97/206)	だいたい知っている：64% あまりよく知らない：19% よく知っている：15%	だいたい知っている：57% あまりよく知らない：28% よく知っている：8%
2	研究活動 バイアスの可能性 (97/206)	ある程度そう思う：50% あまりそう思わない：24% 大いにそう思う：23%	ある程度そう思う：61% あまりそう思わない：22% 大いにそう思う：13%
3	研究活動 成果発表の制約の可能性 (97/206)	ある程度そう思う：58% 大いにそう思う：25% あまりそう思わない：16%	ある程度そう思う：58% 大いにそう思う：31% あまりそう思わない：10%
4	教育活動 学生の不利益の可能性 (97/206)	あまりそう思わない：50% ある程度そう思う：38% 大いにそう思う：11%	あまりそう思わない：43% ある程度そう思う：41% 大いにそう思う：12%
5	教育活動 学生の利益は不利益を上回るか (97/206)	ある程度そう思う：46% あまりそう思わない：39% 大いにそう思う：8%	ある程度そう思う：47% あまりそう思わない：37% 大いにそう思う：10%
6	経験あり 利益相反問題に遭遇した経験 (97/206)	ない：89% ある：11%	ない：92% ある：8%
7	経験あり 遭遇した利益相反の状況 (11/17) 複数回答	企業との共同研究・受託研究：82% 企業からの寄附金の受入：45% 大学発ベンチャーの設立への関与（役員等就任・株式の取得等）：27%	企業との共同研究・受託研究：47% 企業からの寄附金の受入：24% 企業からの製品やサービスの購入：18%
8	場合 遭遇した利益相反への対処 (11/17) 複数回答	利益相反に関する学内の届出、論文を発表する際の利益相反の開示：各45% 研究計画の変更：27%	利益相反に関する学内の届出：41% 論文を発表する際の利益相反の開示：29% 研究計画の変更：12%
9	利益相反マネジメント上の問題点 (97/206) 複数回答	問題は特になし：35% 教員の利益相反に関する認識の程度が不十分：34% 利益相反問題の相談などに迅速かつ的確に対応してくれる常勤の利益相反アドバイザーがいらない：28% 利益相反に関する学内の啓蒙活動やそのための参考資料が不十分：19%	教員の利益相反に関する認識の程度が不十分：38% 問題は特になし：36% 利益相反に関する学内の啓蒙活動やそのための参考資料が不十分：26% 利益相反問題の相談などに迅速かつ的確に対応してくれる常勤の利益相反アドバイザーがいらない：19%
10	学内の利益相反マネジメントに対する感想 (97/206) 複数回答	利害関係の開示をしていること等により安心して研究に取り組んでいると感じる：52% マネジメントの手續が負担に感じる：42%	利害関係の開示をしていること等により安心して研究に取り組んでいると感じる：46% マネジメントの手續が負担に感じる：22%
11	利益相反マネジメントの重要性 (97/206)	ある程度そう思う：55% 大いにそう思う：33% あまりそう思わない：9%	ある程度そう思う：55% 大いにそう思う：31% あまりそう思わない：10%
12	大学における利益相反に関する自由意見 (「特に」なし (4/6)は除く。)	事務手續が負担、書類提出はアリバイ作り・書類ばかり増加し実質化されていない、(利益相反の理解が難しいので)教職員等への説明が必要、研究者自身の自覚が必要・個人の問題・隠そうと思えば隠せる：各2件	よく知らない、(興味はあるが)関係がない、あまり考えない、説明を受けたことがない：5件 学生が問題(給与が支払われない、企業の下請け状態、研究発表の抑制、利益相反の説明やサポートが不十分)：4件 事務手續が負担：3件

< 引用文献 >

- 新谷由紀子、菊本虔、大学及び学協会における産学連携に伴う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、文理シナジー、17巻2号、2013、97 - 114
- 文部科学省科学技術・学術政策局産学連携・地域支援課大学技術移転推進室、平成27年度大学等における産学連携等実施状況 共同研究実績（機関別）2017.1.13
- 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体制と運用に関する調査研究、2018、<http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/management/research/>
- 新谷由紀子、菊本虔、大学における利益相反マネジメントに関する教員の意識調査、2019、<http://coi-sec.tsukuba.ac.jp/management/research/>
- 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体制と運用に関する一考察、文理シナジー、23巻1号、2019、7 - 22

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 新谷由紀子、菊本虔	4. 巻 23
2. 論文標題 大学における利益相反マネジメントの運用と体制に関する一考察	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 文理シナジー	6. 最初と最後の頁 7-22
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 新谷由紀子、菊本虔	4. 巻 24
2. 論文標題 大学における利益相反に関する医学系と医学系以外の教員の意識調査についての一考察	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 文理シナジー	6. 最初と最後の頁 5-20
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 新谷由紀子	4. 巻 3
2. 論文標題 医学研究と利益相反	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Precision Medicine	6. 最初と最後の頁 63-69
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 新谷由紀子、菊本虔
2. 発表標題 大学における利益相反マネジメントの実態調査に関する一考察
3. 学会等名 産学連携学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 新谷由紀子、菊本虔
2. 発表標題 大学における利益相反マネジメントに関する教員対象意識調査～医学系と医学系以外の対比～
3. 学会等名 産学連携学会
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計2件

1. 著者名 新谷由紀子、菊本虔	4. 発行年 2019年
2. 出版社 科研費により印刷（研究成果報告書）	5. 総ページ数 64
3. 書名 大学における利益相反マネジメントに関する教員の意識調査	

1. 著者名 新谷由紀子、菊本虔	4. 発行年 2018年
2. 出版社 科研費により印刷（研究成果報告書）	5. 総ページ数 125
3. 書名 大学における利益相反マネジメントの体制と運用に関する調査研究	

〔産業財産権〕

〔その他〕

<p>筑波大学利益相反・輸出管理マネジメント室 https://coi-sec.tsukuba.ac.jp/management/research/ つくばリポジトリ https://tsukuba.repo.nii.ac.jp/records/48231#.YG-xuej7SUK つくばリポジトリ https://tsukuba.repo.nii.ac.jp/records/52329#.YG-x40j7SUK つくばリポジトリ https://tsukuba.repo.nii.ac.jp/records/54737#.YG-xb-j7SUK つくばリポジトリ https://tsukuba.repo.nii.ac.jp/records/54738#.YG-xPuj7SUK</p>
--

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	菊本 虔 (KIKUMOTO Hitoshi) (50284229)	筑波大学・利益相反・輸出管理マネジメント室・名誉教授 (12102)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関