

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

令和 6 年 6 月 5 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2023

課題番号：19K02881

研究課題名（和文）産学連携にかかる組織と個人の利益相反管理を起点とした大学ガバナンス体制の研究

研究課題名（英文）University governance in industry-academia research collaboration: management of institutional and personal conflict of interest

研究代表者

明谷 早映子（Aketani, Saeko）

東京大学・大学院医学系研究科（医学部）・特任研究員

研究者番号：90820598

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、利益相反マネジメントを起点として大学のガバナンス体制モデルを構築することであるが、本研究で多数の実例を分析しケースごとの対応方針を蓄積した結果、論文・学協会での発表、共著書籍の執筆とあわせて、複数大学において全学の指針を示す利益相反管理ガイドライン作成につながった。また、大学教職員向けファカルティ・ディベロップメントで利益相反マネジメントの実践について本研究で得た知見を展開するとともに、大学のガバナンスやリスクマネジメントにかかわる全国的な実務者ネットワークの構築を実現した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

研究開始後、イノベーション創出や社会課題解決の担い手としてスタートアップに注目が集まり、大学と大学発のスタートアップ間の産学連携が増えている。これらの連携では、大学が技術移転の対価として知財ライセンス料を受領し、組織の利益相反リスクが生じるなど、適時かつ適切なガバナンス体制の構築が必要とされている。特に創業初期のスタートアップは、人的、物的、金銭的資源の面で大学に依存することが多く、放置すると大学とスタートアップ双方のレピュテーションリスクにつながる。この課題の成果を活用し、新しい問題を共有しながら、実効性のあるガバナンスとリスクマネジメントの議論を進めるための基盤を築く活動が行われている。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to establish a university governance model starting with conflict of interest management. By analyzing numerous real examples in academic institutions and accumulating case-specific policies, this research led to the creation of conflict of interest management guidelines that provide university-wide guidance at several universities. Results obtained in this research were shared in papers and presentations at academic conferences and co-authored books. Additionally, the findings from this study were disseminated through faculty development programs for university staff, focusing on the practical application of conflict of interest management. This also facilitated the creation of a nation-wide network of practitioners involved in university governance and risk management.

研究分野：リスクマネジメント・コンプライアンス

キーワード：利益相反マネジメント 組織ガバナンス スタートアップ 研究インテグリティ 実務者ネットワーク

## 様式 C-19、F-19-1 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

1990年代後半以降、産学連携の進展に伴い、大学は利益相反マネジメント体制を整備・運用してきたが、組織ではなく個人の利益相反のみを対象とした調査・研究がほとんどである。一方で近年、大型の産学共同研究、大学発ベンチャー投資、技術移転収入等が注目され、大学自体が産学連携から大きな経済的利益を得る可能性がある。経済的利益は、大学組織の意思決定のバイアスにつながり判断を歪め、組織の利益相反とそのリスクを生じる。そこで本研究では、大学自体が利益を得る状況に着目し、組織と個人の利益相反マネジメントを起点とした大学ガバナンス体制モデルを構築する。申請者はこれまで、日米大学の利益相反マネジメントに関する調査研究により、マネジメント事例、事務フロー、委員会審査の考慮要素等を明らかにし、成果から作成した教育資材を全国の大学に展開してきた(文部科学省事業)。また、理系の研究開発経験と弁護士としての専門性を生かし、利益相反委員会事務局業務や学内外の大学や企業からの相談対応を通じて、マネジメントの実例と課題を蓄積してきた。本研究により、今までの成果を、大学自体が産学連携から利益を得る状況での大学ガバナンス体制モデルの構築に展開し、大学が利益相反を認識してマネジメントしつつ、先進的な枠組みの産学連携活動を発展させる、足がかりとしたい。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、大学が産学連携により経済的利益を得る状況において、組織と個人の利益相反マネジメントの基本的な理論を構築し、大学ガバナンス体制構築の基盤となる研究を行うことである。

### 3. 研究の方法

申請者らの所属部局で扱う利益相反審査案件、申請者らの所属大学やこれまで連携関係にある大学等から提供された事案、から、大学発ベンチャーや大学保有特許が関係する研究を抽出・分析し、経済的利益の発生源・類型・性質・流れ、意思決定バイアスと波及効果・利益相反リスクを明らかにする。また、バイアスとリスクに対応したマネジメント手法を提示する。また、米国の利益相反政策、先進事例の対処法等、同業者と実例を用いて議論し、事務処理や委員会審査の方針となる理念を明らかにする。米国での調査は、コロナ禍前の2019年は現地調査を実施したが、コロナ感染拡大後の2020年以降、バーチャルカンファレンスに出席する、NCURA(National Council of University Research Administrators)のコンプライアンスのワークショップメンバーとの議論を併用した。

### 4. 研究成果

まず、米国大学の利益相反ポリシーの分析から、大学で利益相反マネジメントの対象とすべき活動や、産業界からの経済的利益によるバイアスが影響しうる大学・大学研究者の意思決定の対象が明らかになった。また、研究活動の質と関係が深い撤回論文の分析から、論文公表の段階では、利益相反マネジメントがうまく機能しなかったことによるリスクは、データ・画像・研究結果に対する信頼性が失われるという形で顕在化する等、バイアスや利益相反によるリスクの具体化と対応策の策定に資する結果が得られた。

米国での現地調査から、特に2018年以降、海外政府や関連機関が研究セキュリティや研究インテグリティに与える不適切な影響を利益相反・責務相反と捉えて危機感を示されてきたことが明らかになった。また、日本でも、2021年11月下旬に、岸田政権のもと経済安全保障推進会議が始動して経済安全保障法制準備室が設置され、研究セキュリティ・インテグリティ確保の重要性が示された。これに対応するため、米国大学へのヒアリングと文献調査により、米国の公的な資金配分機関や個別の大学・研究機関が拘束力のあるどのような規制・ガイドライン・通知等を発出して、リスク対応の指針を示してきたかを文献調査と米国大学へのヒアリング調査により明らかにして、ポリシーレポートにまとめた。さらに、2023年に、研究インテグリティの新たな展開:安全保障上の要請と科学研究活動における大学の自律性の観点から、「大学の研究インテグリティ確保に向けた対応の課題と利益相反・責務相反マネジメント」(2023年)を報告した。

申請者が所属部局で扱う研究課題は、90%以上が臨床研究課題である。臨床研究課題は、製薬企業や医療機器メーカーと連携して実施されることが多いため、製薬企業との連携、医療機器メーカーとの連携における利益相反マネジメントの注意点を、企業に対する啓発の視点からまとめたのが、ビジネス法務(2022年)である。さらに、この知見は、2024年3月に発刊された中央経済社の書籍「Q&Aでわかる業種別法務「医薬品」」「Q&Aでわかる業種別法務「医療機器」」でも報告している。研究者向けには、「医学系研究の利益相反管理」(2022年)に報告した。

組織ガバナンスと現場のリスクマネジメント・コンプライアンス実務を繋ぐ活動として、UNITT(大学技術移転協議会)の年次大会で大学と大学発スタートアップとの連携も議論の題材としたセッションをモデレーターとして企画・実施する、リサーチ・アドミニストレーターが集ま

る RA 協議会の年次大会で、リスクマネジメント・コンプライアンスをテーマにセッションを企画し、また、実務人材が知見を共有し議論するネットワーキングセッションを開催した。このような活動の積み重ねにより、ガバナンスやリスクマネジメント・コンプライアンスに関与する現場の実務者の全国規模のネットワーク構築が実現した。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6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 1件）

|  |                       |
|--|-----------------------|
| 1. 著者名<br>明谷 早映子                       | 4. 巻<br>22(7)         |
| 2. 論文標題<br>ヘルスケア企業における利益相反管理のポイント      | 5. 発行年<br>2022年       |
| 3. 雑誌名<br>ビジネス法務                       | 6. 最初と最後の頁<br>144-148 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子）<br>なし          | 査読の有無<br>無            |
| オープンアクセス<br>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<br>-             |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| 1. 著者名<br>明谷 早映子                       | 4. 巻<br>68(2)         |
| 2. 論文標題<br>リウマチ科                       | 5. 発行年<br>2022年       |
| 3. 雑誌名<br>医学系研究の利益相反管理                 | 6. 最初と最後の頁<br>249-254 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子）<br>なし          | 査読の有無<br>無            |
| オープンアクセス<br>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<br>-             |

|   |                       |
|---|-----------------------|
| 1. 著者名<br>明谷 早映子                                    | 4. 巻<br>37(1)         |
| 2. 論文標題<br>米国における研究のセキュリティ・インテグリティマネジメントの最新動向       | 5. 発行年<br>2022年       |
| 3. 雑誌名<br>研究 技術 計画                                  | 6. 最初と最後の頁<br>101-116 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子）<br>10.20801/jsrpim.37.1_101 | 査読の有無<br>無            |
| オープンアクセス<br>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<br>-             |

|   |                         |
|---|-------------------------|
| 1. 著者名<br>明谷 早映子、岡 明                                | 4. 巻<br>17              |
| 2. 論文標題<br>日本の大学における実効的かつ効率的な利益相反マネジメント             | 5. 発行年<br>2021年         |
| 3. 雑誌名<br>産学連携学                                     | 6. 最初と最後の頁<br>1_42～1_53 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子）<br>10.11305/jjsip.17.1_1_42 | 査読の有無<br>有              |
| オープンアクセス<br>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<br>-               |

|  |                     |
|--|---------------------|
| 1. 著者名<br>明谷 早映子                       | 4. 巻<br>8           |
| 2. 論文標題<br>医学系産学連携の利益相反管理              | 5. 発行年<br>2019年     |
| 3. 雑誌名<br>日本組織内弁護士協会誌 JILA             | 6. 最初と最後の頁<br>30-31 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>なし         | 査読の有無<br>無          |
| オープンアクセス<br>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<br>-           |

|  |                      |
|--|----------------------|
| 1. 著者名<br>明谷 早映子                                   | 4. 巻<br>38           |
| 2. 論文標題<br>大学の研究インテグリティ確保に向けた対応の課題と利益相反・責務相反マネジメント | 5. 発行年<br>2023年      |
| 3. 雑誌名<br>研究 技術 計画                                 | 6. 最初と最後の頁<br>60, 68 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子)<br>10.20801/jsrpm.38.1_60 | 査読の有無<br>有           |
| オープンアクセス<br>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<br>-            |

〔学会発表〕 計8件 (うち招待講演 2件 / うち国際学会 1件)

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>Saeko Aketani  |
| 2. 発表標題<br>Responsible Research and Innovation by Collaboration between Academia and Academia-oriented startups in Japan: Conflict of Interest Management Landscape |
| 3. 学会等名<br>World Conference on Research Integrity(WCRI 2022) (国際学会)   |
| 4. 発表年<br>2022年   |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>明谷 早映子, 赤池 伸一, 石川 綾子, 小野 渚                       |
| 2. 発表標題<br>URA流モヤモヤさばき術 リスク管理・コンプライアンス編 - 産学連携から研究インテグリティまで |
| 3. 学会等名<br>RA協議会第8回年次大会                                     |
| 4. 発表年<br>2022年   |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>明谷 早映子   |
| 2. 発表標題<br>利益相反を中心としたアカデミア発ベンチャーのリスクマネジメント-アカデミアの起業と大学 大学発ベンチャーの産学連携- |
| 3. 学会等名<br>Smips産学連携分科会・知財キャリア分科会（共催 日本知財学会 大学発イノベーション分科会）（招待講演）      |
| 4. 発表年<br>2022年   |

|                                    |
|------------------------------------|
| 1. 発表者名<br>明谷 早映子, 岡 明, 伊藤 伸       |
| 2. 発表標題<br>研究・教育機関としての大学の運営と利益相反管理 |
| 3. 学会等名<br>研究・イノベーション学会 第35回年次学術大会 |
| 4. 発表年<br>2020年                    |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>明谷 早映子、岡 明                     |
| 2. 発表標題<br>産学連携によるイノベーション促進に向けた医学系の利益相反管理 |
| 3. 学会等名<br>産学連携学会第17回大会（奈良大会）             |
| 4. 発表年<br>2019年                           |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>明谷 早映子、岡 明、伊藤 伸                         |
| 2. 発表標題<br>利益相反委員会の審査を通じた利益相反の視点による医学系産学連携の特徴と課題整理 |
| 3. 学会等名<br>研究・イノベーション学会 第34回年次学術大会                 |
| 4. 発表年<br>2019年                                    |

|  |
|--|
| 1. 発表者名<br>明谷 早映子  |
| 2. 発表標題<br>東京大学の研究のリスクマネジメントと米国の最新事情                             |
| 3. 学会等名<br>NISTEP / 研究・イノベーション学会共催勉強会「産学官連携のリスクマネジメントについて」(招待講演) |
| 4. 発表年<br>2019年  |

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>明谷 早映子、石川 綾子、根本 鮎子                             |
| 2. 発表標題<br>大学での備えが大学発スタートアップを強くする ~事例から学ぶリスクと知的資産のマネジメント~ |
| 3. 学会等名<br>UNITT(大学技術移転協議会) AC2023                        |
| 4. 発表年<br>2023年   |

〔図書〕 計3件

|  |                 |
|--|-----------------|
| 1. 著者名<br>明谷早映子/足木良太/岩永愛/岡田常志/幸田宏/児玉洋子/櫻井俊宏/高橋博丈/武市尚子/竹山太郎/土井健太郎/名取恭子/秦野真衣/兵頭勇一郎/福岡充希子/真喜志ちひろ/水谷幸治/道田旭彦/壬生百香/山下晃男/吉岡真理/吉野 夏己 | 4. 発行年<br>2021年 |
| 2. 出版社<br>中央経済社  | 5. 総ページ数<br>304 |
| 3. 書名<br>Q&Aでわかる業種別法務 学校   |                 |

|                            |                 |
|----------------------------|-----------------|
| 1. 著者名<br>(共著)明谷 早映子 他     | 4. 発行年<br>2024年 |
| 2. 出版社<br>中央経済社            | 5. 総ページ数<br>308 |
| 3. 書名<br>Q&Aでわかる業種別法務「医薬品」 |                 |

|                             |                 |
|-----------------------------|-----------------|
| 1. 著者名<br>(共著) 明谷 早映子 他     | 4. 発行年<br>2024年 |
| 2. 出版社<br>中央経済社             | 5. 総ページ数<br>300 |
| 3. 書名<br>Q&Aでわかる業種別法務「医療機器」 |                 |

〔産業財産権〕

〔その他〕

リスクマネジメント・コンプライアンスを題材とした勉強会や意見交換を実施する全国規模の実務者ネットワークを立ち上げた。

| 6. 研究組織 |  |  |    |
|---------|--|--|----|
|         | 氏名<br>(ローマ字氏名)<br>(研究者番号)                | 所属研究機関・部局・職<br>(機関番号)                          | 備考 |
| 研究分担者   | 岡 明<br><br>(Oka Akira)<br><br>(00251273) | 東京大学・医学部附属病院・届出研究員<br><br><br><br>(12601)      |    |
| 研究分担者   | 伊藤 伸<br><br>(Ito Shin)<br><br>(90520883) | 東京農工大学・工学(系)研究科(研究院)・教授<br><br><br><br>(12605) |    |

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 |
|---------|---------|