

【技術倫理協議会(2010年2月18日)】
産学連携における「利益相反」と
そのマネジメントに関する
問題群と最近の動向

筑波大学
新谷由紀子

1

利益相反 (Conflict of Interest) とは何か

- 【Merriam-Webster Online Search】
a conflict between the private interests and the official responsibilities of a person in a position of trust
→責任ある地位に就いている者の私益と職務上の責任の間の衝突
- 【Random House Dictionary of the English language】
the circumstance of a public officeholder, business executive, or the like, whose personal interests might benefit from his or her official actions or influence[1950-55]
→公職にある者、企業幹部等が、自分の公的行動や影響力によって、個人的利益を得るかもしれない状況にあること

2

大学における利益相反の歴史 ～アメリカ～その1

- 1964年、**米国大学教授協会**の協議会(The Council of the American Association of University Professors; AAUP)と**米国教育協議会**(The American Council on Education; ACE)が共同で、「大学における政府支援研究の利益相反防止について(“ON PREVENTING CONFLICT OF INTEREST IN GOVERNMENT-SPONSORED RESEARCH AT UNIVERSITY”)」を発表。この声明では、産学連携が発展する中、政府支援の研究を実施するにあたっては、利益相反の防止に努めるべきことを謳っている。(1)利益相反状況について明示するとともに、(2)大学の責任についても語っている。これはその後多くの大学のポリシーの基礎となった。

3

大学における利益相反の歴史 ～アメリカ～その2

- 1990年には、**米医科大学協会**(Association of American Medical Colleges; AAMC)が、「研究における責務相反と利益相反の取り扱いのためのガイドライン(“Guidelines for Dealing with Faculty Conflicts of Commitment and Conflicts of Interest in Research”)」を発表し、責務相反(Conflicts of Commitment)と利益相反(Conflicts of Interest)を区別し、定義づけた。
 - ①**責務相反**:学術活動の契約(通常、授業や研究や患者の治療における「常勤」)と外部活動の義務に対する勤労配分に関連する言葉であるとしている。
 - ②**科学における利益相反**:金銭的またはその他の個人的な考慮が、研究の実施・報告における研究者の専門的判断を危うくしたり、一見危うくするように見えるような状況を示す言葉であるとしている。

4

大学における利益相反の歴史 ～アメリカ～その3

- 1993年、**米国大学協会**(Association of American Universities; AAU)が「金銭的利益相反のマネジメントのための枠組み文書(“Framework Document on Managing Financial Conflicts of Interest”)」を発表。表題が示すように、特に金銭的な利益相反の定義、審査方法などについて記載。
- 1995年、**公衆衛生局**(Public Health Service; PHS)や**国立科学財団**(National Science Foundation; NSF)が協力してルール作り。大学等の研究機関に交付金を助成するにあたり、利益相反の管理システムを整備することを条件にした。この中で、研究者の研究や教育に当然影響を及ぼすような「相当な金銭的利益(Significant Financial Interests)」(配偶者・扶養している子を含む)の情報について、機関長への開示を求めている。

5

米国立科学財団(NSF)の助成と 利益相反ポリシー(2002.7)

(<http://www.nsf.gov/pubs/2002/nsf02151/index.jsp>)

- 50人以上を雇用している助成金被交付機関に対し、適切な利益相反ポリシーの策定、施行を要求。
- NSFによる助成に関与する研究責任者や、その他計画、実施、報告、研究、教育活動等に責任のある人物は、配偶者や扶養している子を含めて、「相当な金銭的利益(Significant Financial Interests)」を所属機関の責任者に開示しなければならない。

6

相当な金銭的利益 (Significant Financial Interests)

- それがNSF助成研究教育に当然影響を与えるようにとられる場合が問題。
- 業務に対する給与等の収入 (ex. コンサルティング料や謝礼金)、株式利益 (ex. 株、ストックオプション等の所有利益)、知的財産権 (ex. 特許権、著作権等の権利からのロイヤルティ) など、何らかの金銭的価値のあるものが含まれているが、以下のものは除かれる。
 - ① 申請機関からの給与、ロイヤルティ等の報酬。
 - ② 申請機関が政府の Small Business Innovation Research Program (SBIR) または Small Business Technology Transfer Program (STTR) の出願者である場合は、その機関において得た所有者利益。
 - ③ 公共団体または非営利団体の後援による、セミナー、講演、指導業務での収入。
 - ④ 公共団体または非営利団体の発起による、諮問委員会や審査委員会の業務での収入。
 - ⑤ 研究者とその配偶者及び扶養している子の、1箇所の事業体からの株式収入総額が10,000ドル以下で(10,000ドルという基準は、一般的な価値あるいはその他の市場の適正価格に照らして設定される。)、かつ、株式所有利益が5%相当以下の場合。
 - ⑥ 研究者とその配偶者及び扶養している子の、給与、ロイヤルティ等の報酬の総額が1年間に10,000ドル以下の場合。

7

NSFの各種利益相反(COI)整備条件

- 申請機関におけるポリシーでは、NSFへの助成申請時に、研究者がすべての要求された金銭的利益を開示していることを保証しなければならない。
- 助成期間中は、これらの情報が、年ベースまたは新たな「相当な金銭的利益」が得られた時点で更新されていなければならない。
- 申請機関のポリシーでは、これらの金銭的開示を審査し、利益相反が生じていないか決定し、もし何らかの利益相反が認められた場合には、それらを軽減または除去するために機関によって課せられる条件や規制を決定するような人物を1名以上任命しなければならない。

8

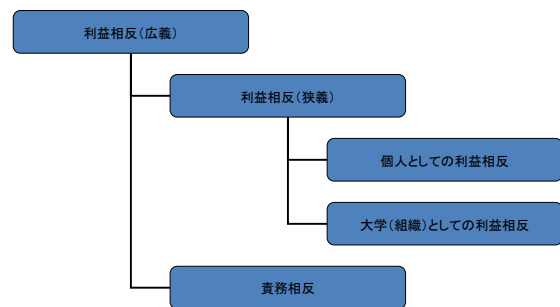
COIの解決例(NSF)

- ① 相当な金銭的利益の公開
 - ② 独立審査員による監視
 - ③ 研究計画の修正
 - ④ 相当な金銭的利益によって影響を受けるようなNSFの助成研究への参加資格剥奪
 - ⑤ 相当な金銭的利益の剥奪
 - ⑥ 相反が生じる関係を断絶
- * 条件や規制に効果がなく、相当な金銭的利益から生じるマイナスの影響の可能性よりも、科学の進歩や技術移転、あるいは公衆衛生・福祉の利益の方が勝ると審査員が決定した場合には、そのような条件や規制を課さずに研究を進めることを許可してもよい。

9

利益相反の分類

* 文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基礎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』(2002.11.1)



10

大学における利益相反とは

- 「教員の個人的利益と大学に対する職業上の責任との間に衝突が生じている(ようにみえる)状況」ということである。
- 利益相反の具体例としては、コンサルティング等兼業時間の取り過ぎや大学設備の私的利用、技術のライセンス先や家族の関与する会社からの物品調達、自らが関与している製薬会社における治験などがある。

11

大学における責務相反と利益相反の問題の基本的対処方法

1. **責務相反**: 基本的には時間的な問題なので、教員や職員の勤務時間や兼業について、大学に対する責任や義務を明確に周知する。
2. **利益相反**: 外部活動における金銭的な利益が問題となる。こうした関係が研究者の研究結果や大学の意思決定に影響を与えるのを避けるため、情報の開示を中心とした対策を整える。

12

大学における利益相反問題を中心とした倫理問題に関する新聞報道(1997年4月1日～2007年5月31日)の調査分析

筑波大学
新谷・菊本

調査研究の目的

- 目的:産学連携における日本型の倫理基準策定(大学側)
- 出発点:大学において利益相反問題を中心とした倫理問題は、具体的には、どのような形であらわれているのだろうか。
- 過去約10年間(1997年4月1日～2007年5月31日)に大学における利益相反を中心とした倫理問題が絡んだ事件を新聞報道から抽出し、その特色や傾向を分析。
- 大学が特に注意を払うべき具体的な利益相反問題が抽出される。
- 倫理基準は社会的に形成されるもので、時代によって意識の変動もあることから、当該新聞記事(社会の倫理意識を代表する新聞の問題意識のあらわれ)分析により、現代社会の利益相反問題を中心とした倫理基準作りに不可欠な基礎的分析を行うことができる。

大学における倫理問題関連記事の検索方法

新聞名	オンラインデータベース
朝日新聞	聞蔵Ⅱビジュアル(1945年以降の記事が検索可)
読売新聞	ヨミダス文書館(1986年9月以降の記事が検索可)
日本経済新聞	日経テレコン21(1981年10月以降の記事が検索可)

新聞検索のキーワードと検索結果

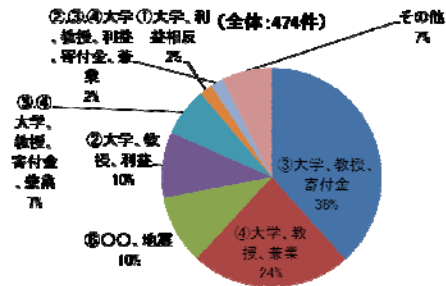
No.	キーワード	ヒット件数			
		朝日新聞	読売新聞	日本経済新聞	合計
①	大学、利益相反	18	7	58	83
②	大学、教授、利益	2,533	1,752	2,130	6,415
③	大学、教授、寄付金	384	271	93	748
④	大学、教授、兼業	236	183	142	561
⑤	大学発ベンチャー、未公開株	7	5	13	25
⑥	〇〇*、地震	305	370	58	733
合計		3,483	2,588	2,494	8,565

*「〇〇」は個人名であるので匿名とした。

キーワード別倫理問題関連記事数(実数)

No.	キーワード	ヒット件数		割合
		件数	割合	
①	大学、利益相反	9	9%	2%
②	大学、教授、利益	46	46%	10%
③	大学、教授、寄付金	182	182%	38%
④	大学、教授、兼業	111	111%	23%
⑤	大学発ベンチャー、未公開株	6	6%	1%
⑥	〇〇、地震	48	48%	10%
①②	大学、利益相反、教授、利益	4	4%	1%
①⑤	大学、利益相反、大学発ベンチャー、未公開株	1	1%	0%
②③	大学、教授、利益、寄付金	7	7%	1%
②④	大学、教授、利益、兼業	7	7%	1%
②⑤	大学、教授、利益、大学発ベンチャー、未公開株	1	1%	0%
③④	大学、教授、寄付金、兼業	34	34%	7%
①②③	大学、利益相反、教授、利益、寄付金	2	2%	0%
①②④	大学、利益相反、教授、利益、兼業	1	1%	0%
①②⑤	大学、利益相反、教授、利益、大学発ベンチャー、未公開株	6	6%	1%
②③④	大学、教授、利益、寄付金、兼業	9	9%	2%
合計		474	474%	100%

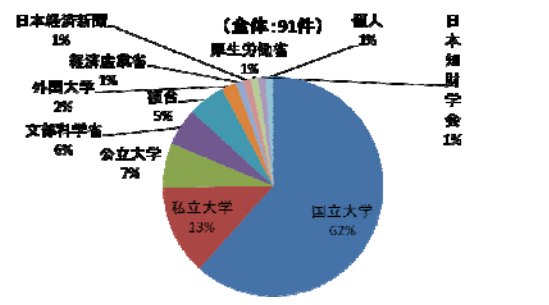
大学における倫理問題関連新聞記事キーワード別割合



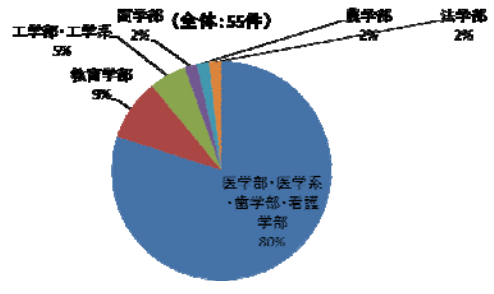
年度別倫理問題関連新聞記事 事件数



倫理問題の記事に関与している組織



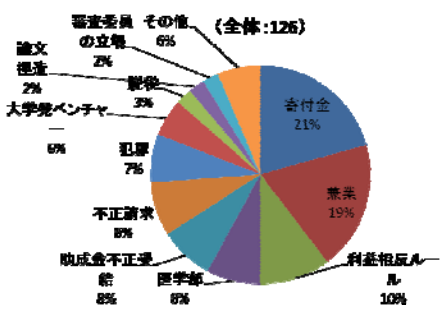
倫理問題の記事に関連している 大学の学部等



付与したキーワード数別件数

キーワード数	件数	全キーワード数
1	63	63
2	23	46
3	4	12
4	0	0
5	1	5
合計	91	126

倫理問題の記事の内容の分類



事件として取り上げられる頻度の高い問題の具体的内容

「寄付金」の問題(21%)

- 横浜市立大学の教授がインフルエンザ治療薬「タミフル」の**輸入販売元の製薬会社**から2001-2006年度にかけて計**1,000万円**の**医学寄付金**を受け入れていながら、タミフル服用と異常行動の関連性を調査する厚生労働省研究班の主任研究者として参画し、使用者・未使用者との間で**異常行動を起こす割合に違いが見られない**とする報告書を2006年10月にまとめた。
- 厚生省が、医薬品の承認審査や安全対策を審議する際、過去3年間(審議会開催日を起算日)、審議する医薬品などの製造販売業者から**年500万円を超す寄付金**などを受けた委員は**参加できない**ことを当面のルールとすると決めた(2007年4月23日)。受取額が**年500万円以下**の場合、**議論**に加われるが、**議決**には加わることができない。ただし、寄付金等が講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬のみであり、かつ、3年間いずれも**年間50万円以下**の場合は**議決**にも加わることができる。
- その他**医師派遣**をめぐる医学部や医局への**寄付金**の強要のほか、大学に**無届**で**寄付金を受領**したり**入試**に絡んだ**寄付金**の要請など。

25

「兼業」の問題(19%)

- 千葉大学大学院教授が、2005年までの7年間、大学には**無届**で国内外の企業等12団体に**景観デザイン**や**家電製品の技術調査**に関する**助言、講演**を行い、**約5,600万円**の収入を得ていたという事件があった。このケースでは、大学の調査委員会設置決定後に教授が辞職したため、調査を打ち切っている。大学教員は、社会貢献のために大学以外の様々な場所で、専門知識を生かしていくということが期待されている立場でもあり、兼業に絡む問題は大学において特に生じやすいといえる。手続きもルーズになることがしばしばあり、多額の報酬が問題視されることも多い。
- 新潟大学医学部教授が、1998年までの7年間、大学に**無届**で外部の医療機関からの依頼により**腫瘍の良悪の診断**をして得た報酬について、**8,000万円以上**の申告漏れを指摘された事件があった。教授の兼業報酬は医学部で一括管理して、医局の購読雑誌や研究会にあてるといことが慣例になっていた。これによって当該教授は**訓告処分**となり、また、顕微鏡などの**学内施設の使用料**約**45万円**を国に納めることになった。

26

「利益相反ルール」の問題(10%)

- 産業競争力の強化に向けて産学連携が具体化する中、**文部科学省**は**利益相反問題**に関するルール作りに取り組み始める。2001年5月、**文部科学省**の**科学技術・学術審議会**は**利益相反のルール作り**を議題で取り上げることに合意。以後、大学における**利益相反のルール整備の必要性**について取り上げた記事が目立ってくる。
- これらの中には、ルール作りが必要であるが、**産学連携を萎縮させない配慮も重要**との指摘も含まれている。
- 利益相反ルール作り**では**先進的なアメリカの大学の事例**を紹介した記事もみられる。

27

「医学部」の問題(8%)

- 1997年12月、金沢大学医学部附属病院で**卵巣がん**の摘出手術を受けた患者が、その後2種類の**卵巣がん治療の効果**を比較する**研究の対象**にされることを担当医師から知らされず、**抗がん剤を投与**されたが、腎機能障害が出たため比較試験は中止、転院先の病院で**約1年後に死亡**という事件が起こった。
- 死亡した患者の家族は、**インフォームド・コンセント**(十分な説明と同意)なしに**卵巣がん治療の比較試験の対象**にされ、精神的苦痛を受けたとして、国に**1,080万円**の損害賠償を求めた訴訟をおこした。訴訟では、1・2審とも、女性患者が**卵巣がんの抗がん治療の比較臨床試験の対象**にしたことについて、**病院側の説明義務違反**を認め、名古屋高裁は、不適切な医療行為はなかったと、国に**165万円**の支払いを命じた。金沢地裁判決を変更し、**大学側に72万円の支払い**を命じた。最高裁は判決を不服とした遺族側の上告を棄却。2審判決が確定した(2006年4月)。
- 2審では、病院が患者を比較試験の症例に登録し、**抗がん剤を投与**したことについて、「治療を主な目的としながらも実験的な側面があった」と認定しており、**新薬**などで行う臨床試験だけでなく、標準的な治療法を使った比較試験にも、患者に対して十分な説明と同意が必要であるとの判断を示している。
- その他、**医師の名義貸し**の問題など。

28

「助成金不正受給」、「不正請求」の問題(各8%)

- 助成金不正受給の記事は、10件のうち半数の5件が**医学部関連**の事件である。**架空請求**がほとんどで、**流用問題**もみられる。不正防止のための**罰則強化**の報道などもみられる。
- 不正請求の記事は、10件のうち5件が**カラ出張**や**旅費の2重支給**の事件であった。また、**無断欠勤**は3件あり、うち2件は**医学部**で起きている。**アルバイト代**や**機器購入費**の研究費**架空請求**もみられる。

29

「大学発ベンチャー」の問題(6%)

- 大阪大学発のベンチャー**(1999年12月設立)が開発を目指す遺伝子治療薬の**臨床試験**を実施した同大学教授ら5人が、同社の**未公開株式**を取得していたという問題。未公開株式を取得した同大学教授2人と医師3人は、2000年12月、同社の第三者割当増資に応じて1株5万円で20株～数株を取得。その後の増資で保有株数が増え、教授2人は320株を保有した。このうちの1人は2002年9月のマザーズ上場時に半数を売却、約3,200万円を得た。これについて会社側は次のような説明をしている。
 - ①教員の購入当時は**株式公開の予定**はなく、**株式も紙**になる可能性もあった。
 - ②問題の臨床試験は、**新薬の承認申請**を前提にした治療ではなく、**研究活動の一環**であった。
 - ③上場の際に多くの人に株を買ってもらいたかったので、会社から教授にお願いして買ってもらった。**利益を得るのが目的なら、上場後に売った方がずっとよかった。**
- 製薬会社の株式保有者による臨床試験は、違法ではないものの、データの信頼性が損なわれる恐れが指摘されている。この事件では、臨床試験は公正であったと判断されたが、**担当者が株を所有しているという利害関係が被験者に説明されていない点**が問題とされ、以後、臨床試験の透明性を確保するため、同大では臨床研究等に係る**利益相反管理ポリシー**等が策定された。

30

小括

- 大学における利益相反問題を中心に、倫理問題が絡んだ事件を過去約10年間にわたり新聞報道から抽出し、その特色や傾向を分析した。これによって、医学部を中心とした寄付金や兼業等の問題が特に多く出現していることが判明した。
- 今後は、こうした産学連携という領域において、倫理基準をどのように設定していけばよいのかという問題に取り組むため、実際に生じた事例に焦点を当てながら、意識調査等の研究を引き続き行っていくことが重要である。

31

大学関係者の意識調査による産学連携に関する利益相反問題の研究～臨床研究等における寄付金等の取扱いについて～
(2007年10月)

筑波大学
新谷・菊本

32

調査研究の目的

- 目的:産学連携における日本型の倫理基準策定(再掲)
- 過去約10年間の大学における倫理問題が絡んだ事件を新聞報道から抽出し、その特色や傾向を分析した結果、医学部を中心とした寄付金や兼業等、産学連携に関連した問題が特に多く出現していることが判明。
- こうした倫理問題に対する大学関係者の意識調査を実施することによって、産学連携における倫理基準策定のための基礎資料を提示する。

33

大学関係者対象のアンケート調査 (質問紙郵送法)

- 調査日:2007年9月18日(締切:10月17日)
- 対象
 - ①大学教員:1,000人(自然科学系の学部・研究科を有する国公立大学から無作為抽出)
 - ②国立大学法人経営協議会委員外部有識者:592人(622人中、宛先の判明したもの)

34

アンケート回収状況

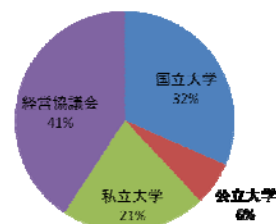
対象	対象数(a)	回答数(b)	回収率	退職等の理由で返信なし(c)*	回収率 (b/(a-c))
国立大学法人	521	79	15.16%	10	15.46%
公立大学(法人)	95	16	16.84%	1	17.02%
内 公立大学	26	5	19.23%	0	19.23%
訳 公立大学法人	69	11	15.94%	1	16.18%
私立大学	384	53	13.80%	11	14.21%
小計	1,000	148	14.80%	22	15.13%
経営協議会	592	102	17.23%	23	17.93%
合計	1,592	250	15.70%	45	16.16%

*退職をした、宛所がない等の理由で調査票が該当者の手に渡らず、返送等されてきたもの。

35

回答者所属別内訳

(回答数:250)



36

回答者の属性(回答数:230)

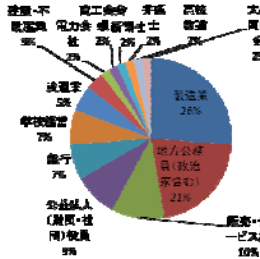
※このほか、経営協議会委員20人の属性は不明

大学教員・独法研究者(回答数:173)



※大学教員:148、経営協議会委員:25

民間企業等(左図以外)(回答数:57)



37

1. 臨床研究等と寄付金等との関係について

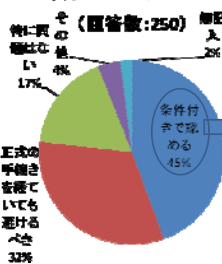
(問1)インフルエンザ治療薬「タミフル」の輸入販売元から、厚生労働省研究班の大学教授が寄付金を受け取る一方、タミフルと異常行動の因果関係に否定的な見解をまとめていた問題を受け、同省は2007年4月、医薬品の承認審査や安全対策を審議する際、過去3年間、審議する医薬品などの製造販売業者から年500万円を超す寄付金などを受けた委員は参加できないことを当面のルールとすると決めました。受取額が年500万円以下の場合、議論に加われるが、議決には加わることができません。ただし、寄付金等が講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬のみであり、かつ、3年間いずれも年間50万円以下の場合には議決にも加わることができます。年内に、奨学金や指導料、講演料などを対象とする正式なルールを策定する方針です。国立大学法人【公立大学(法人)／私立大学／国立大学法人】において正式な手続きを経て教員に交付されている寄付金等について、研究者が寄付金等を提供している側の利害に絡む場合の利益相反問題等についておたずねします。(朝日新聞(2007.4.24)ほか参照)

38

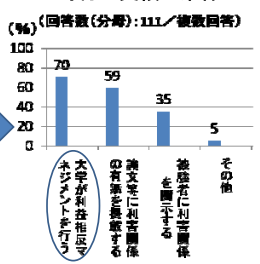
①臨床研究等と寄付金の関係

(臨床研究等において研究成果に利害関係のある製薬会社等から寄付金を得る場合)

寄付金のマネジメント



寄付金受領の条件



39

寄付金受領で大学が利益相反マネジメントを行う場合

マネジメントが必要となる寄付金 被験者に利害関係を開示する場合の寄付金額

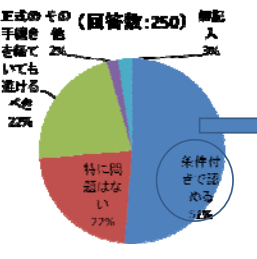
過去()年以内に	()円を超えた場合	件数	過去()年以内に	()円を超えた場合	件数
年限は限らず	0(または1)	12	年限は限らず	1	7
年限は限らず	100万	8	年限は限らず	100万	5
年限は限らず	500万	6	その他(回答は1~2件ずつ)		24
3	500万	6	合計		36
年限は限らず	50万	5			
年限は限らず	1,000万	5			
3	1,000万	5			
その他(回答は1~4件ずつ)		18			
合計		65			

40

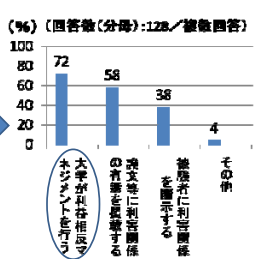
②臨床研究等と共同・受託研究の関係

(臨床研究等において研究成果に利害関係のある製薬会社等と共同研究・受託研究を行う場合)

共同・受託研究のマネジメント



共同・受託研究の条件



41

共同・受託研究費受領で大学が利益相反マネジメントを行う場合

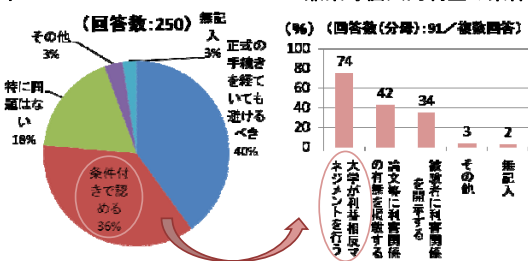
マネジメントが必要となる共同研究費・受託研究費の額 被験者に利害関係を開示する場合の共同研究費・受託研究費の額

過去()年以内に	()円を超えた場合	件数	過去()年以内に	()円を超えた場合	件数
年限は限らず	0(または1)	16	年限は限らず	0(または1)	10
年限は限らず	100万	12	年限は限らず	100万	6
年限は限らず	500万	7	年限は限らず	500万	4
年限は限らず	1,000万	7	年限は限らず	50万	3
5	500万	6	3	500万	2
3	500万	4	5	100万	2
5	100万	4	5	500万	2
その他(回答は1~3件ずつ)		21	その他(回答は1件ずつ)		12
合計		77	合計		41

42

③臨床研究等と兼業による個人的利益との関係 (臨床研究等において研究成果に利害関係のある製薬会社等で兼業等を行い、個人的利益を得る場合)

兼業等個人的利益のマネジメント



兼業等による個人的利益受領で大学が利益相反マネジメントを行う場合

マネジメント(大学に開示)が必要となる個人的利益の金額 被験者に利害関係を開示する場合の個人的利益の額

過去()年以内に	()円を超えた場合	件数	過去()年以内に	()円を超えた場合	件数
年限は限らず	0(または1)	10	年限は限らず	1	4
年限は限らず	100万	6	年限は限らず	100万	3
年限は限らず	50万	5	年限は限らず	50万	2
3	50万	3	その他(回答は1件ずつ)		9
3	100万	3	合計		18
5	500万	3			
その他(回答は1~2件ずつ)		24			
合計		54			

2. 臨床研究等における未公開株式取得の取扱いについて

(問2) A国立大学発のベンチャー(1999年12月設立)が開発を目指す遺伝子治療薬の臨床試験を実施したA国立大学教授ら5人が、同社の未公開株式を取得していたという問題がありました。未公開株式を取得した同大学教授2人と医師3人は、2000年12月、同社の第三者割当増資に応じて1株5万円で20株~数株を取得。その後の増資で保有株数が増え、教授2人は320株を保有しました。このうちの1人は2002年9月のマザーズ上場時に半数を売却、約3,200万円を得ました。これについて会社側は次のような説明をしています。

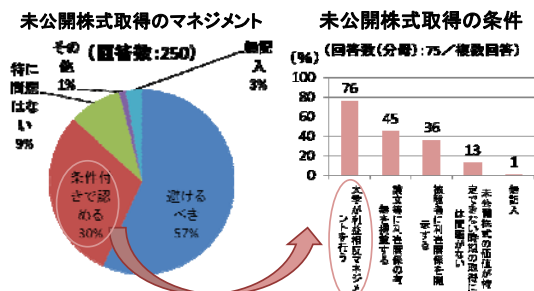
- ①教員らの購入当時は株式公開の予定がなく、株式も紙くずになる可能性もあった。
- ②同社の臨床試験は、新薬の承認申請を前提にした治験ではなく、研究活動の一環であった。
- ③上場の際に多くの人に株を買ってもらいたかったため、会社から教授らにお願いして買ってもらった。利益を得るのが目的なら、上場後に売った方がずっとよかった。

製薬会社の株式保有者による臨床試験は、違法ではないものの、データの信頼性が損なわれる恐れが指摘されています。この事件では、臨床試験は公正であったと判断されましたが、担当者が株を所有しているという利害関係が被験者に説明されていない点が問題とされ、以後、臨床試験の透明性を確保するため、同大では臨床研究等に係る利益相反管理ポリシー等が策定されました。このように臨床研究等において、国立大学法人【公立大学(法人)/私立大学/国立大学法人】の教員が当該研究成果に利害関係のある製薬会社等の未公開株式を取得している場合、どのようなマネジメントが望ましいとお考えですか。

(日本経済新聞(2004.6.12)、朝日新聞(2004.6.13)ほか参照)

④臨床研究等と未公開株式取得との関係

(臨床研究等において研究成果に利害関係のある製薬会社等の未公開株式を取得する場合)



未公開株式受領で大学が利益相反マネジメントを行う場合

マネジメント(大学に報告)が必要となる未公開株式数

()株以上	件数
1	29
100	5
10	3
20	3
50	1
1,000	1
合計	42

被験者に利害関係を開示する場合の未公開株式数

()株以上	件数
1	18
20	1
50	1
100	1
合計	21

臨床研究等における金銭的利益の取扱いに関する見解のまとめ

利益の種類	国立公開株式	企業発の個人利益	医師会	国立研究・国立研究
最も受け取られた	受領するべきである (87%)	受領するべきである (80%)	受領すべきである (45%) [注] 国立大学発のベンチャー(1999年12月設立)が開発を目指す遺伝子治療薬の臨床試験を実施したA国立大学教授ら5人が、同社の未公開株式を取得していたという問題がありました。未公開株式を取得した同大学教授2人と医師3人は、2000年12月、同社の第三者割当増資に応じて1株5万円で20株~数株を取得。その後の増資で保有株数が増え、教授2人は320株を保有しました。このうちの1人は2002年9月のマザーズ上場時に半数を売却、約3,200万円を得ました。これについて会社側は次のような説明をしています。	受領すべきである (55%) [注] 国立大学発のベンチャー(1999年12月設立)が開発を目指す遺伝子治療薬の臨床試験を実施したA国立大学教授ら5人が、同社の未公開株式を取得していたという問題がありました。未公開株式を取得した同大学教授2人と医師3人は、2000年12月、同社の第三者割当増資に応じて1株5万円で20株~数株を取得。その後の増資で保有株数が増え、教授2人は320株を保有しました。このうちの1人は2002年9月のマザーズ上場時に半数を売却、約3,200万円を得ました。これについて会社側は次のような説明をしています。
2番目に受け取られた	受領すべきではない (10%)	受領すべきではない (10%)	受領すべきではない (45%) [注] 国立大学発のベンチャー(1999年12月設立)が開発を目指す遺伝子治療薬の臨床試験を実施したA国立大学教授ら5人が、同社の未公開株式を取得していたという問題がありました。未公開株式を取得した同大学教授2人と医師3人は、2000年12月、同社の第三者割当増資に応じて1株5万円で20株~数株を取得。その後の増資で保有株数が増え、教授2人は320株を保有しました。このうちの1人は2002年9月のマザーズ上場時に半数を売却、約3,200万円を得ました。これについて会社側は次のような説明をしています。	受領すべきではない (22%) [注] 国立大学発のベンチャー(1999年12月設立)が開発を目指す遺伝子治療薬の臨床試験を実施したA国立大学教授ら5人が、同社の未公開株式を取得していたという問題がありました。未公開株式を取得した同大学教授2人と医師3人は、2000年12月、同社の第三者割当増資に応じて1株5万円で20株~数株を取得。その後の増資で保有株数が増え、教授2人は320株を保有しました。このうちの1人は2002年9月のマザーズ上場時に半数を売却、約3,200万円を得ました。これについて会社側は次のような説明をしています。
取扱いが不明	不明 (1%)	不明 (1%)	不明 (10%)	不明 (23%)
研究費の報告事項*	報告事項に多額の未公開株式の取得を報告する (100%)	報告事項に多額の未公開株式の取得を報告する (100%)	報告事項に多額の未公開株式の取得を報告する (100%)	報告事項に多額の未公開株式の取得を報告する (100%)
国立大学発のベンチャー	利益相反マネジメントを行う (100%)	利益相反マネジメントを行う (100%)	利益相反マネジメントを行う (100%)	利益相反マネジメントを行う (100%)
国立大学の教員が個人利益を得る場合	利益相反マネジメントを行う (100%)	利益相反マネジメントを行う (100%)	利益相反マネジメントを行う (100%)	利益相反マネジメントを行う (100%)
国立大学の教員が個人利益を得る場合	利益相反マネジメントを行う (100%)	利益相反マネジメントを行う (100%)	利益相反マネジメントを行う (100%)	利益相反マネジメントを行う (100%)

*国立大学発のベンチャー(1999年12月設立)が開発を目指す遺伝子治療薬の臨床試験を実施したA国立大学教授ら5人が、同社の未公開株式を取得していたという問題がありました。未公開株式を取得した同大学教授2人と医師3人は、2000年12月、同社の第三者割当増資に応じて1株5万円で20株~数株を取得。その後の増資で保有株数が増え、教授2人は320株を保有しました。このうちの1人は2002年9月のマザーズ上場時に半数を売却、約3,200万円を得ました。これについて会社側は次のような説明をしています。

まとめ(1)

【大学教員や有識者対象の調査】

臨床研究等で利害関係のある製薬会社等から・・・

- ①未公開株式や兼業等の個人的利益の取得→基本的には避けるべき(多数)
 - ②大学の正式な手続きを経ている寄付金や共同研究費・受託研究費の受領→条件付きで認める(多数)
- ★厚労省等のCOI指針や臨床研究ガイドラインよりも厳しい基準を提示



◎今後各大学で臨床研究等における倫理基準を策定するにあたっては、このような実際の大学教員自身と外部有識者の意見を考慮したものにしておくことが重要である。

* 詳細→報告書「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～」: <http://www.ilc.tsukuba.ac.jp/rehp/jp/hp/activities.html>

49

まとめ(2)

- 利益相反マネジメントでは、結果としての行動の規制よりも予防的措置が有効(s.クリムスキー『産学連携と科学の墮落』(宮田由紀夫訳)海鳴社、2006年)
- 行為の外形、すなわちアピランスを重視(予防的措置では、行為者の動機や精神状態よりも行為の外形が重視される)
- 利益相反マネジメントでは、アピランスで疑惑を招く恐れがある場合には、その段階で対処することが求められる



まとめ(3)

• 大学における一般的な利益相反マネジメント・システム

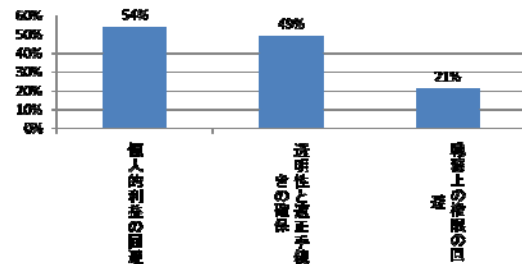
1. 定期的報告(通常年1回)及び研究計画策定段階での報告(報告の範囲は特定の企業等から年100万円以上の個人的利益を受けた場合や未公開株式を保有している場合など)
2. 利益相反アドバイザーの設置と相談業務の実施(学内に利益相反アドバイザーを設置し、教員からの相談に応じる)
3. 学内教員により構成される利益相反委員会の設置(学内に利益相反委員会を設置し、教員からの報告案件を審議)
4. 学長による利益相反状況是正の勧告(大学発ベンチャーの取締役辞任、未公開株式の放棄などを勧告)
5. 学外有識者等により構成される利益相反アドバイザー・ボードの設置(学外有識者等による合議体が利益相反委員会の審議を監督)

51

まとめ(4)

—利益相反マネジメントでの具体的な対処法(筑波大学の事例)(2005年11月～2009年12月)—

(母数:39件)



※期間中の相談数は34件で、この中に54件の問題が含まれており、それらの問題を内容別に30に分類。この分類した30の問題の対処方法(3種)の件数が39

52