

利益相反マネジメント
理解のために

—米国大学の利益相反マネジメント調査から得た知見—

目次

- 【1】 はじめに
- 【2】 利益相反とは何か（個人・組織）
- 【3】 利益相反マネジメントの目的・必要性
- 【4】 利益相反マネジメント
- 【5】 開示
- 【6】 審査・利益相反マネジメント
- 【7】 結びに

【1】 はじめに

本報告は平成 27 年度および平成 28 年度に東京大学が実施した産学官連携支援事業委託事業「産学官連携リスクマネジメントモデル事業（利益相反マネジメント）」において、米国大学の利益相反マネジメントに関する調査を行った結果をもとに、利益相反マネジメントの考え方についてより理解を深めるための参考資料として作成したものである。

本報告においては米国大学のマネジメント踏まえ、日本の大学の実情を考慮して重要なポイントやプロセスなどについて解説している。なお具体的な事例については、関連資料として、東京大学の提供したものを含む利益相反の事例集（東北大学作成¹）をあわせて参照されたい。

【2】 利益相反とは何か（個人・組織）

1. 定義

(1) 利益相反には、利益相反がある状態と利益相反があるとの外観がある状態（潜在的な利益相反）がある。

利益相反とは、金銭的、その他の個人的な動機で、専門的な判断や客観性が損なわれたり、中立性を失ったりする状況をいう。

そして、潜在的な利益相反とは、実際には利益相反がなくても、社会一般、例えばマスコミがある研究者 X が A 社から資金提供を受けていたことを知っていたか、と大学に取材するような、利益相反があるとの外観が生じている状態をいう。このとき、大学はマスコミの取材に対して、「研究者 X が A 社から資金提供を受けていることを知らなかった」と回答するような状況があってはならず、「資金提供を受けていることを知っているし、大学は適切に管理している」と回答する必要である。日頃から適切に情報を把握・マネジメントすることが大切である。

利益相反にかかるリスクマネジメントは、利益相反の存在を悪とするのではなく、大学組織が利益相反の存在を認識し、適切にマネジメントすることがもっとも重要である。

(2) 個人の利益相反 定義

個人の利益相反においては、研究者の専門的な判断の正当性や客観性が損なわれることになる。

例えば、ハーバード大学では、個人の利益相反ポリシーにおいて、次のように利益相反を定義している。すなわち、個人の利益相反とは、個々人の金銭的、専門的、その他の動機により、大学で果たすべき義務や責任を遂行する上での個人の専門的判断に影響する可能性

1

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/model/%E6%9D%B1%E5%8C%97%E5%A4%A7%E5%AD%A6%E4%BA%8B%E4%BE%8B%E9%9B%86170331.pdf>

がある、またはそのように見える状況をいう²。

(3) 組織の利益相反 定義

組織の利益相反においては、組織そのものや組織の意思決定権限を持つ者の判断の正当性や客観性が損なわれることになる。

例えば、ハーバード大学では、組織の利益相反ポリシーにおいて、次のように利益相反を定義している。すなわち、組織の利益相反とは、大学の組織が享受する経済的利益や、定められた大学を代表する権限の範囲で行動している場合の大学を代表する権限のある者が享受する経済的利益が、大学組織の活動に影響する可能性がある、またはそのように見える状況をいう。ここにいう大学組織の活動とは、研究の計画・実施・報告・監督、教育、組織としての取引、その他組織としての活動をいう。

(補足) 米国医学研究所による報告書「医学分野の研究、教育、業務における利益相反 (Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice)」によれば、「組織としての利益相反は、組織それ自体の金銭的利害関係または同組織の上級職員の利害関係が、同組織の主たる関心または使命に関するインテグリティにリスクをもたらす場合に生じるとある。

組織としての利益相反は、組織内で実施された研究が、同組織が特定の企業に関する保有する株式の価値、または同組織が特定の企業にライセンスしている特許の価値に影響を与える場合に典型的に生じる。

2. 個人と組織の利益相反 理解のポイント

(1) 個人

個人として企業等と利害関係があるということなので、その個人が利害関係の影響を受けて何かを行ったり、行わなかったりしたとしても、それは当該個人の研究の客観性のみに影響する。もちろん、協力者、研究チーム、院生等に影響を与える可能性はあるが、個人の研究プロジェクトの研究の客観性に対する影響が問題となる。

(2) 組織

組織あるいは組織の幹部がなした意思決定が、大学内の複数の個人に影響を及ぼす可能性がある。

(3) 個人と組織の利益相反の峻別について (米国の大学における実例)

Harvard 大学でも Johns Hopkins 大学でも、全案件の 80 パーセント以上が個人の利益

² Harvard University Policy On Individual Financial Conflicts Of Interest For Persons Holding Faculty And Teaching Appointments
http://files.vpr.harvard.edu/files/vpr-documents/files/harvard_university_fcoi_policy.pdf

相反の案件という感覚である。

個人と組織の利益相反は全く異なるもので、対処も異なるが、組織としての意思決定に関わる大学幹部は、外部から利益相反があると受け取られるのを避けたいと考えるため、わずかの例外を除き、個人の利益相反で問題となる活動には関与しない。

また、大学において研究者個人が産業界と連携する場合、産業界が特定の教員とその業績に着目し、当該教員に接触する場合はほとんどである。通常、学長や学部長がある研究者に「ある企業と協力しなさい」と指示することはなく、ほとんどの場合、関係は研究者個人と産業界とのものである。産業界が個人の研究者を求めているという事情があり、組織の利益相反が起こりにくい。

組織の利益相反は、大学がある会社の株式を保有していて、その会社との研究上の連携をする場合、組織としての利益相反が問題となる典型例とのことである。

(4) 責務相反（補足）

責務相反とは、教職員が大学外の活動に対して職場の設備・スタッフを利用することや、その活動を行うことで、大学で果たすべき義務から注意がそれたり、多くの時間・創造力をそがれたりすることをいう。

【3】 利益相反マネジメントの考え方

1. 大学は、学術的研究の場として主要な役割を担うとともに、大学で創出された研究成果を公益のために社会に還元するというミッションを担っている。このミッションを遂行するには、企業と連携して研究成果を製品の形で世に出す必要がある。このことから、大学や大学の教員は企業と接点を持つ、大学の研究成果を企業に技術移転する、企業との研究上の連携を行う、またはベンチャー設立に関わる機会も増えることになる。

2. 大学の教職員や大学組織そのものが企業との関係を持つ際には、通常、知的財産権収入、報酬の受領、および講演旅費の支出等、様々な形で企業から経済的利益を受けることとなる。

このような関係から、利益相反や潜在的な利益相反が生じることは容易に想像できる。利益相反そのものは、ほとんどの場合は悪質でなく、大学が組織としてマネジメント可能なものであり、利益相反が深刻であることを理由に企業と関係すること自体を不適切とする事案は、数少ない。Harvard 大学の実務感覚では、悪質な事案は 5 パーセント以下とのことである。調査の過程で Harvard 大学や Johns Hopkins 大学の専門家が強調するのは、ごく一部の悪質事案を想定して全体に過剰な規制を行い、大学組織全体の活動が委縮するのは避けなければならないとのことである。適切にリスクを特定し、適切にマネジメントすることが重要である。

3. 利益相反マネジメントで担保すべきものは、①研究の客観性、②透明性、③社会からの信頼である。

① 研究の客観性

研究成果は企業との関係から研究者が享受する経済的利益の影響を受けてはならない。研究成果は外部の活動によって客観性を失うリスクがあることに留意しなければならない。

例えば、個人が企業に金銭的その他の利害関係を有していて、そのために研究の実施方法や結果の報告方法の客観性を欠く可能性があるといったケースがある。

② 透明性

透明性とは、利益相反が存在することを十分に開示し、周知することを意味し、大学は、研究者から外部機関との関係について、開示を受けなければならない。利益相反があること自体は、ほとんどの場合何の問題もないが、例えば、多くの学術専門誌での論文を投稿する際には、潜在的な利益相反の有無やその具体的内容について宣誓するフォーマットがあることは周知のとおりである。

③ 社会からの信頼

大学は、社会において教育・研究機関として社会からの信頼に足る存在でなければならない。大学の教育・研究は、政府からの資金を基礎としており、大学の研究成果は学術的にその正当性が担保され、外部からの不当な影響を受けることなく社会の信頼に足ることが重要である。

【4】 利益相反マネジメント

1. マネジメントで担保するもの

(1) マネジメントは、各案件にどのようなリスクがあるかを把握し、重視すべきリスクがどのようなものかを検討したうえで、リスクの適切なマネジメントを図る必要がある。組織としては、リスクの把握やマネジメントの過程で、特に、研究の客観性や大学組織としての社会からの評価に対する影響に対する潜在的な影響を決定する必要がある。

例えば次のようなものについて、これらが損なわれるリスクを考慮する必要がある。

利益相反マネジメントで考慮すべきリスクは、つぎの4つがある。

- ① 研究の学術的な公正性
- ② 被験者保護と実験対象の動物に対する福祉
- ③ 学生等、教育を受ける立場の者に対する教育的義務
- ④ 個人や組織に対する社会からの評価

①-④のリスクを軽視すると、被験者の人権や研究の公正性が損なわれるだけではない。大学は、教育・研究機関として、ハイレベルな科学的知見、専門性、倫理性を備えた研究成果の提供が期待される組織であり、大学の研究活動から生まれる知的財産権の管理やライセンスにおける客観性・公正性を担保する必要がある。また、大学が社会に期待される役割

を果たすには、研究活動に関する契約や事業活動にかかわる意思決定の客観性・公正性の担保も必須である。

大学は、大学そのものと研究成果に対する社会の信頼、学術コミュニティにおける研究者や研究を行う教職員が受ける社会的に高い評価が損なわれないよう、留意する必要がある。各種規程（例：所属機関や資金配分機関の規程）の不遵守にも教育・研究機関としての信用毀損につながる。

2. マネジメントの流れ

(1) マネジメントの概要

【5】・【6】で説明するとおり、マネジメントプロセスは大きく①から③の3つのステップで構成される。

- ① 教職員からの情報の開示
- ② 審査
- ③ 利益相反のマネジメント

①において、教職員は大学に産業界との利害関係の内容を開示する。このプロセスは、教職員自身と大学組織が透明性を担保する手段として非常に重要である。

①の開示のプロセスは、米国では訴訟リスクのマネジメントという観点から極めて重要な、透明性の担保にかかわるものである。特にヒトを対象とした臨床研究の場合、金銭的利害関係が非開示のまま望ましくない結果が生じると、訴訟のなかで、非開示の事実自体が被験者に秘匿されていた不都合な事実として取り扱われることになる。

また、教職員は、大学に情報開示することで大学から適切なマネジメントを受けることができ、他方、大学は、教職員から正確な情報の提供を受けることで産業界と大学または教職員個人との関係を適切にコントロールし、社会に対する教員・研究機関としての責任を果たすことができる。

そして、②において、大学側で教職員から開示された内容を審査し、具体的研究との関連性を判断し、関連性があると判断された場合には、どのような種類のリスクが想定されるかを特定する。

そのうえで、③において、②で特定したリスクをマネジメント可能なレベルまで軽減・除去するための実効的な具体的方針を作成しマネジメントプランとして教職員に示す。教職員は、マネジメントプランに従った対応を行うことで、大学による利益相反マネジメントを受け、適切に産学連携活動（産業界との関わりをもった研究）を行うことができる。

【5】 開示

(1) 開示が意図するもの

教職員による産業界との利害関係の開示は、大学が組織として産業界との経済的利益を

把握する手段である。大学組織に所属する研究者は、大学に対して一定の情報を開示する義務があり、他方、大学は、開示された情報について研究者の申告内容を信頼したうえで必要な対応を行う。米国では、これを「Trust system」と呼んでいる。

(2) 開示対象者

ア 情報開示の対象となる者は、研究責任者（investigator）である。利益相反マネジメントの場合の研究責任者は、大学の下で行われる研究を計画、実施、または報告を行う者、と定義される。

開示対象者を理解するうえで、利益相反マネジメントの文脈で用いられる研究責任者の解釈について、注意が必要である。利益相反マネジメントの対象となる「研究責任者（investigator）」は、一般的に研究代表者のような意味で用いられる研究責任者より広い意味を持つ。米国では、研究の計画・実施・報告の各段階で重要な役割を持つ者を研究責任者として、利益相反マネジメントの対象としている。

以下、研究責任者、ちなわち、大学の構成員として研究を計画、実施、報告する者をどのように理解するかについて、具体例とともに述べる。

イ 研究の計画段階で想定される「研究責任者」

例えば、特定の装置や医薬品に関する臨床試験について、研究計画を作成する場合を考えてみる。研究責任者に対して客観性に影響を及ぼし得るような利害関係があれば、当該装置や医薬品について最良の結果が予想される被験者のみ選択し、不利な結果が予想される被験者を選ばないという設計が可能なので、問題となる。装置や医薬品の本来の機能や効能を試験するのではなく、都合のよい結果を最大化するような研究計画を作成・設計する可能性がある。

特にヒトを対象とした研究の場合、Johns Hopkins 大学では、すべての常勤教員、給与の支払いを受けている非常勤教員、そして、当該組織に任命または雇用されているかを問わず、人を対象とした研究プロトコルに関わるすべての研究責任者を、情報開示の対象としてポリシーに定めている。これらすべての人から金銭的な利害関係に関する情報を集め、人を対象とした研究に関連性があるかどうかを判断する必要があると考えているとのことである。Harvard 大学でも、同様の取り扱いがなされている。

このことから、研究の計画段階で研究計画に重要な影響を及ぼす立場にある者は、研究代表者でなくとも利害関係開示の対象となる。

ウ 研究の実施段階で想定される「研究責任者」

研究を実施する段階では、例えば、工学系の研究では、材料試験を担当する研究室の技術者や、機器の完全性をチェックし、電気的な安全性を確保して発火やショートが起こらないようにする電気系のエンジニアも含まれる可能性がある。また、医学系の研究では、医学的

なサンプルの採取、機器・材料の一部の試験に関わる者など、その研究に関わるすべての人が対象となる。データの収集・分析・評価等さまざまな場面で、恣意的な取り扱いの可能性があるためである。

それゆえ、この段階では、研究代表者、副研究代表者や PI、副 PI だけでなく、研究室の技術職員、看護師、臨床試験の薬剤師等、役職・学位・立場と関わりなく、研究に関わるあらゆる者が利害関係開示の対象となりうることに注意が必要である。

エ 研究の報告で想定される「研究責任者」

研究結果について実際に論文をまとめたり、最終的な成果を発表したりする個人が開示対象となる。典型例は、特定の装置や医薬品に関する臨床試験について、研究報告を行う場合に、研究責任者に対して客観性に影響を及ぼし得るような利害関係があれば、当該装置や医薬品について最良の結果のみ報告することが可能である。

(3) 個人の利益相反マネジメントのために開示すべき経済的利益 (Harvard 大学の事例) ²

下記のような経済的利益について、教職員から開示を受ける・自ら収集する等の方法で大学が把握しておくべき情報である。どのような経済的利益でも開示対象となるのではなく、利益相反を生じる程度の「重要な経済的利益」を開示することになる。「重要な経済的利益」をどのレベルで設定するかについては、利益相反の定義と照らし合わせ各大学で閾値を設定する必要がある。閾値というのは、何かを禁止するための基準ではなく、単にある値以上であれば審査を行わなければならないという目的で定める基準である。

Harvard 大学では、教職員が大学に対して開示すべき主な経済的な収入・補償として、次のようなものを挙げている。ただし、利益相反マネジメントの趣旨に照らして下記と同様のリスクを生じる経済的利益であれば、考慮すべき利益が下記に限られないことに、注意が必要である。

① 教職員が外部活動で得る収入

12 か月の合計で 5,000 ドルを超える経済的支出を受けているとき。出張関係の費用、コンサルティング・雇用・マネジメント職・信認関係を含む

② 5,000 ドルを超えるエクイティその他の金銭的利益を得ているとき

③ 額に関わらず、非公開の営利団体のエクイティの利益、またはエクイティの利益を得る資格があるとき

④ 知的財産とその権利 (例 特許権・著作権) について、これらに関係した利益を受領しているとき

ただし、経済的な収入・補償には、Harvard 大学から支払われるものは含まない。

(4) 組織の利益相反マネジメントのために開示すべき経済的利益

組織の利益相反の際に考慮要素とする重要な経済的利益 (Harvard 大学の事例)

Harvard 大学では、組織の利益相反マネジメントプロセスのなかで、下記のような経済的利益に注目しているとのことである。ただし、利益相反マネジメントの趣旨に照らして下記と同様のリスクを生じる経済的利益であれば、考慮すべき利益が下記に限られないことに、注意が必要である。

① ロイヤリティ

大学や大学組織の意思決定に関わる教職員が、マイルストーン達成に伴う収入や、大学における研究に関する知的財産権収入を受け取っていること。

② 非公開株式

大学や大学組織の意思決定に関わる教職員が、非公開会社の知的財産権のライセンス活動を通じてエクイティや関係するオプションや権利を受け取ること。対象となる非公開会社は、i) 大学でヒトを対象とする研究のスポンサーである企業、または、ii) ヒトを対象とした、または大学の名のもとで行われる研究で研究・試験される製品のオーナー、または製造者である企業である。

③ 公開株式

大学や大学組織の意思決定に関わる教職員が、10 万ドルを超える公開会社の知的財産権のライセンス活動を通じて利益の享受、エクイティや関係するオプションや権利を受け取ること。対象となる公開会社は、i) 大学でヒトを対象とする研究のスポンサーである企業、または、ii) 大学の名の下で、ヒトを対象とした研究で研究・試験される知的財産の所有者または当該知的財産権を創出した企業である。

(※) 非公開株式と公開株式の取り扱いの相違について、後述の（補足）参照。

④ 知的財産権の所有

大学や大学組織の意思決定に関わる教職員が、臨床研究で創出され、またはその性質を評価された知的財産の所有者であるとき

⑤ 調達契約

大学が、ヒトを対象とした研究のスポンサー企業と重要な調達契約を締結するとき

⑥ 教職員のビジネス上の関係

大学の教職員が、大学において研究のスポンサーを申し出ている企業において、何らかの役割を担っているとき。

(5) (3),(4)において、非公開株式と公開株式の取り扱いが大きく異なる理由について、補足する。

取り扱いが異なる理由は、次のとおりである。非公開株式はほとんどの場合ベンチャー企業の株式である。現時点では株式の価値がほぼゼロだとしても、製品の臨床試験で良い結果が得られれば、良い研究成果が出たという情報自体が株価を高騰させる可能性があり、大学で設けた閾値を簡単に超える可能性があることを懸念している。このような場合、望ましい研究成果を出すということが株価の上昇に直結するため、研究の客観性が損なわれるリス

クが大きいと考えられている。

本項では開示すべき経済的利益として Harvard 大学の取り扱いを紹介したが、例えば、米国の Johns Hopkins 大学では、ヒトを対象とした研究に関わる場合、額面を問わず非公開株式の所有を認めていない。

(6) ヒトを対象とした研究の場合の Johns Hopkins 大学の取り扱い（参考）

Johns Hopkins 大学では、公衆衛生局が定めた要件よりも広範で、よりしきい値の低い開示要件を定めており、研究責任者、あるいは教員が有するいかなる金銭的利益関係も利益相反担当部署に報告しなければならないという取り扱いをしている。

また、開示プロセスを利用し、利益相反担当部署において、責務相反、その教員の外部活動といった他の事項の確認も行っている。利益相反担当部署では、利益相反マネジメントとは別の目的もあり、外部でのコンサルティング、株式の保有状況も含んだ多くの情報を収集しており、教職員自身と近親者の金銭的な利害関係をすべて開示しなければならないという対応をしている。このような対応は、政府の規制によって課されたものである。

開示のタイミングは、金銭的利益関係が提案された際、コンサルティングや発明のライセンス、株式の取得に先立って開示され、年次で開示情報が更新されている。

また、医学部の場合は生物医学や健康に関連するあらゆる事項の他、その他の事項であっても該当する可能性があるため、研究が提案された際に、例えば研究倫理審査委員会や助成金・契約担当事務局から、研究責任者に金銭的な利害関係があるかどうか質問される。

【6】 審査・マネジメント

1. 審査

(1) 【5】のプロセスで開示を受けた情報について、金銭的な利害関係と研究との関係性があるかどうかを特定し、関連性があるとすれば、その関連性がどのようなリスクを生じるかを特定することが重要である。

審査の過程では、下記のようなリスクが具体的プロジェクトとの関係で生じるかどうかについて、吟味する必要がある。特に、利益相反委員会の委員や組織の意思決定に関わる立場の者は、利益相反マネジメントによりどのようなリスクを軽減・回避する必要があるのかに注目する必要がある。

- ① 研究の学術的な公正性
- ② 被験者の保護と実験対象の動物に対する福祉
- ③ 学生や研修生に対する教育的義務
- ④ 個人や組織の評判

また、どのようなリスクがあるかについて評価する際には、大学がその構成員たる教職員の行動を必要以上に規制したり、逆に教職員の活動が自主規制により萎縮することにつ

ながらないよう、次の点に留意すべきである。

- ① 事実に基づく、案件特異的なものであること
- ② 文脈に応じた評価であること
- ③ 大学の利益相反ポリシーに沿ったものであること
- ④ 法令に沿ったものであること

(2) 審査プロセス

下記<1>から<4>の審査プロセスは、Harvard 大学から提供された資料をもとに作成したものである。

<1> 該当する開示はポリシーにおいて重要な金銭的利益(SFI)とされるものか？

いいえ = 審査終了

はい = <2>に続く

<2> SFI は研究プロジェクトに関連するか？

- ① 当該研究は SFI にある程度影響するか？または；
- ② 当該研究は、その組織の SFI (例：株式) にある程度影響するか？

全て当てはまらない = 審査終了

少なくとも1つはあてはまる = <3>に続く

下記ア)からサ)の少なくとも1つに該当する場合、その重要な金銭的利益 (SFI)は、当該研究に関連している可能性がある。

ア)当該研究が、	investigator が SFI を有する組織が 所有 / 製造 / 提供する	を利用/に關係 する場合
イ)当該研究が、	(1) テクノロジー (2) 知的所有権 (IP) (3) 製品 (4) 薬品 (5) サービス	の効果および/ もしくは安全 性を評価する 目的である場 合/
ウ)当該研究の結果が、		の価値を向上 させる、または さらに有効化 させる、または 利益を増加さ せる可能性が ある場合。
エ)当該研究に関わるベンチャー企業が、investigator が設立した、または設立を支援した組織である、または組織であった場合。		

オ)当該研究が、investigator のライセンス取得済、またはライセンス未取得の IP のいずれかを利用、包含、評価、さらに有効化する場合。もしくは、いずれかに関与する場合。
カ)研究目的が、investigator が SFI を有する企業およびもしくはその企業の利益と重なる場合。
キ)当該研究が、investigator が SFI を有する企業からいかなる形にせよ（物的・金銭的）支援を受けている場合。
ク)研究結果が、investigator が SFI を有する企業の commercial efforts に影響する場合。
ケ)当該研究により生じたデータ、または知的財産権への独占的なアクセスを、investigator が SFI を有する企業が有する場合。
コ)当該研究が薬に関するもので、investigator が SFI を有する企業がこの薬による製品を開発中であり、当該製品を製造している場合。
サ)当該研究が化合物に関するもので、investigator が SFI を有する企業が類似の化合物を製造している場合。

<3> その SFI は**金銭的利益相反**（FCOI）か？

i. その SFI は当該研究のデザイン（計画）、実施、報告に直接的かつ大きく影響する可能性があるか？

いいえ = 審査終了

はい = 利益相反あり→ 利益相反マネジメント担当部署/利益相反委員会等が当該事例を審査する

<4> 利益相反マネジメント担当部署/利益相反委員会等は、下記の要因等を考慮しながら、研究を行うことの利益に対する利益相反リスクを評価する

i. 被験者が関与しているか将来的に関与する可能性があるか否か（例：プレクリニカル）；

- ・臨床研究プロジェクトに関連する FCOI は反証を許す推定を生み出すため、FCOI の厳しい管理が適切である。

ii. その機関は研究プロジェクトの唯一もしくは主要な実施場所か。または多数の実施場所の一つか；

- ・唯一の実施場所、または数少ない実施場所のうちの一つである場合、多数のうちの一つである場合と比較してリスクがより高くなる。

iii. 開示された利益の性質と額；

- ・金銭的利益が大きい（\$\$\$）場合は、利益が小さい（\$）場合と比べて、リスクがより大きくなることがある。規定のコンサルティング料は、将来の社会情勢や不確実な要因に左右される株式やロイヤルティーよりも、大きなリスクをもたらすと議論されることもある。

iv. 研究の実施に、その利益がどれほど緊密に関連しているか；

- ・金銭的利益が当該研究により直接的に関連している場合、わずかな関連しかない場合と比べ、より大きなリスクをもたらす。

- v. 研究責任者が有する特殊な技術；
 - ・比較的バイアスがかかるリスクが高くても、管理できる程度として関与を許すことがありうる。質問すること
- vi. 当該研究の社会的な価値；
 - ・比較的バイアスがかかるリスクが高くても、管理できる程度として関与を許すことがありうる。
- vii. 不当な影響の可能性と、研究結果が受ける可能性がある影響の程度（最悪のシナリオ）；
 - ・被験者と一般市民の観点から最悪のシナリオを想定することは、管理計画決定に重要である。
- viii. 研究に関連する経済的利益を、一般の人々がどう受け止めるか；
 - ・COIの審査において、バイアスがあるという外観は憂慮すべきことである。
- ix. さらに配慮が必要となる特別な状況： 研究が下記のいずれかに関連する場合；
 - i. 子供や認知障害がある人、精神障がい者など影響を受けやすい集団；
 - ii. 職員/学生/研修生； iii. 埋め込み型機器； iv. リスクの高い手順

2. マネジメント

(1)マネジメントは、利益相反マネジメント担当部署がマネジメントプランを作成し、教職員がプランに従った活動を行い、担当部署が教職員の活動について定期的なモニタリングを行う。

マネジメントは、教職員がかかわる具体的な経済的利益が、重要な経済的利益であり当該研究に関連があると審査段階で判断されたものについて行う。マネジメントの目的は、重要な経済的利益がかかわる利益相反から生じるリスクを、許容可能・マネジメント可能なレベルに軽減、排除することである。

利益相反から生じるリスクを許容可能なレベルにまで減らすためのマネジメントプランとして、例えば、収入の額・株式保有率を減じること、教員や研究者に対して特定の行為を禁止すること、データ分析を第三者に実施してもらうことなどが挙げられる。

また、利益相反を排除するには、教職員に対して「この研究がしたいなら、この会社との関係は解消しなければならない」といった対応をするなどが挙げられる。

(2)利益相反マネジメント担当者は、開示を受けた経済的利害関係だけでなく、研究に関する合意事項、資金提供を受けている研究の合意事項を一つひとつ確認する必要がある。研究の背景、条件および研究内容はプロジェクトによってそれぞれ異なるため、プロジェクト1で個人の利益相反がなくても、プロジェクト2では利益相反があるなら、これが潜在的な利益相反となる。このような理由から、個々のプロジェクトを審査する必要がある。

利益相反の担当者にとって、次のようなことを、できる限り早い段階で行うことが非常に

重要である。すなわち、できる限り早い段階で、研究の管理、技術移転、産業界との契約など、資金提供を受けている研究の実務を担当する学内の事務担当と緊密に連携し、利益相反の有無を審査し、利益相反がマネジメント可能かどうかと、マネジメントの方法について検討を始めることである。

特に、企業との契約に関する契約交渉などを担当する部署との連携・協力は非常に重要である。特に、企業との契約に関しては、締結前のできるだけ早い段階で審査するよう留意すべきである。多くの場合、契約締結前の交渉の段階で、契約内容や役割分担、実施内容に変更を加えるよう提案してマネジメントすることにより、利益相反を取り除いたり、問題ないレベルにするのは容易であるが、契約締結後の段階では、一度双方で合意した契約の内容を変更するのは、契約締結前の交渉よりはるかに困難である。

3. マネジメントプラン作成時に考慮する要素

(1) プロジェクトについて

- ① 金額
- ② 期間（年数）
- ③ 研究が実施される機関の数
- ④ スポンサーの特性 – 企業、非営利、政府
- ⑤ 研究のステージ（基礎研究、プレ・クリニカル、クリニカル）
- ⑥ 被験者の関与の有無
- ⑦ 資金配分機関の承認（米国であれば、FDA 承認、IDE、IND）
- ⑧ 研究資金の性質（資金配分機関が定めたルール等）
- ⑨ 恣意的運用を避ける措置の有無（例：ブラインディング）
- ⑩ プロジェクトにおける、利益相反がある研究責任者の人数

(2) 利益相反の特性

- ① 商業化にどれほど近いのか
- ② プロジェクトが重要な経済的利益にどれほど関連しているか
- ③ 経済的利益の程度
 - i 外部活動の報酬
 - 金額
 - ii 出張
 - 訪問頻度
 - 滞在期間
 - スポンサーの評判
 - iii 株式

- 全体に対する割合
 - 持ち株比率の多寡
 - ストックオプションの権利行使可能性
 - 帰属する企業の価値
 - 公開/非公開会社
- iv 知的財産使用料
- 金額
 - 市場

(3) 研究責任者の特性

- ① プロジェクトにおける役割、または、プロジェクトにおける評価可能な要素（特にプロジェクトの主要部分）にかかる役割から判断して結果に影響する機会の有無
- 患者の募集
 - データ分析
 - 原稿
 - 学生や研修生の指導
- ② データの取り扱いの独立性-
- データの安全性監視役員会
 - 匿名化 / ブラインディング
 - 発表前にデータに対するアクセスを求められるか
- ③ FCOI に関する治験責任医師の教育と清廉性
- 利益相反研修の受講
 - 対象となる研究責任者または企業について、当該案件に類似したマネジメントプランの前例があるか

4. マネジメントプラン作成について

(1) マネジメントプラン作成において、そのプランに実効性があることと、プランの内容について研究者・研究責任者とよく協議すること、プランの内容が最新の情報に依拠したものであることが重要である。

(2) プランの実効性

ア 仮に、審査の際、研究者から開示された情報から形式的に判断すると、当該研究者をあるプロジェクトにかかわらせるのは適切でないと評価できるとする。このような場合、当該研究者が当該プロジェクトの計画・実施にとって不可欠な人物であれば、形式的に当該研究者がプロジェクトに関わらないようなプランを作成するのは妥当ではない。適切なヒアリングを行い、当該研究者が、「このプロジェクトでは過去に私が設計、開発、発明した技術

をもとにした特許が重要な役割を果たして、私以外の研究者ではこの研究を行うことはできない」という発言があれば、その発言が合理的かどうか判断する必要がある。

このような判断ができるよう委員会を構成したり、ピア・レビューにより客観的な意見を貰う等の対応を行うことになる。最も重要な点は、潜在的な利益相反がどこにあり、その利益相反がどのように生じるかについて、きちんと特定することである。

イ また、仮にある研究者がコンサルタントを務めている企業があるとして、あるプロジェクトにこの研究者が参加することで、当該企業が利益を得ることになるかどうかを判断し、マネジメントプランを作成する必要がある。利益を得ることにならないのであれば、当該企業と当該研究者との関係は、当該プロジェクトについては利益相反でないと判断できる。逆に、利益を得ることになるのであれば、潜在的な利益相反が存在すると判断する必要がある。

利益相反が存在すると評価できる場合には、つぎにこの利益相反が深刻かどうか、マネジメント可能かどうかを慎重に判断する必要がある。この際、利益相反からどのようなリスクが生じるのか、生じないのかについて、詳細に情報収集を行い、審査する必要がある。

ウ 典型例として、大学の教職員がある企業で技術アドバイザーとして給与を受けている状況で、当該企業が当該教職員が研究代表者を務めるヒトを対象とする臨床研究のスポンサーになる場合がある。大学はまず、当該教職員が当該企業からどのような経済的利益を受けているのか正確に把握し、研究を進めることのリスクを具体的に把握したうえで、研究計画・実施・報告の各段階でどのような対応をすればリスクが軽減・除去できるのかを検討する必要がある。対応は、例えば、当該研究者は被験者の選定に関わらない、被験者の同意書を取るプロセスに関わらない、データの収集・評価に関わらないなどである。米国では、一つの大学内に複数の病院があれば、研究計画の妥当性を学内で客観的に評価し、客観性を担保しているとのことである。

(3) 研究者・研究責任者との協議

マネジメントプラン案が起案出来たら、プランの確定に向けて、プランの内容について研究者または研究責任者と話し合いを行う。この際、3.で列挙した要素や事案の特殊性について配慮されているかも意識しなければならない。

Harvard 大学では、研究者との間にプランの内容について合意が成立し、マネジメントプランが署名・承認された後は、利益相反マネジメント担当部署がマネジメントプランが適切に実施されているか否かについてモニタリングを行う。担当部署は定期的な審査を行い、すべての内容が継続されていること、実施されていることを確認する。通常、確認の頻度は、一年ごとであるが、事案によっては六か月ごとの情報更新を求めることもある。また、艇的な確認の際には、前回の確認後にプロセスに重大な変化がなかったかについてもヒアリングを行う。例えば、研究者等が株式を購入したとすれば、担当部署はこれを把握する必要がある。

あり、そのような情報を開示するよう求める。

ここでも重要な点は、状況の変化を確認し、その変化が研究に影響するかどうか見極めることにある。

5. 利益相反マネジメント 確認すべき項目のチェックリスト

前述のとおり、利益相反マネジメントで用いさせる「研究責任者」という表現は、研究代表者より広く、研究を計画、実施、報告する段階で重要な役割を持つ者をいう。地位、資格、雇用形態等は、無関係である。

チェックリストは、マネジメントプラン作成の際、どのような項目に配慮する必要があるかを示し、どのような項目に対するアクセスを制限する選択肢があるか等、対応のメニューを示すものである。

このリストは、利益相反委員会や利益相反マネジメント担当部署に対して、審査の結果、具体的案件の内容が列挙したリストに挙げる項目に関連するかどうかを評価し、下記のメニューを参考に、当該項目について研究責任者のアクセスを制限する、客観性を担保するよう委員会メンバーを構成するなど、具体的マネジメントプランの要素を検討する材料を提供するものである。利益相反委員会や担当部署は、列挙した項目のどの項目に着目した対応が当該案件についての利益相反マネジメントに資するかどうか検討し、当該案件のマネジメントに実効的と考えられる項目を選択する必要がある。そのため、メニューに列挙したすべての項目が充足されていないと、利益相反マネジメントができないというものではないことに注意が必要である。なお、このリストは、Harvard 大学から提供された情報をもとに作成したものである。

例えば、ヒトを対象とした研究の場合は、利益相反マネジメントとして、のリストの項目(4)アから必要な項目を選択し、利益相反のある研究責任者の役割を制限する場合がある。当該研究責任者に対し、「最初の何名かの被験者だけを扱うことができる」、「データの分析はできない」、「被験者からの同意を取得できない」などのプランを作成し、マネジメントの実効性を担保する。

(1) 利益相反マネジメントとしての開示

- 所属学科の学科長
- 所属学部の学部長
- 所属する部署やセンターの長
- 研究代表者による署名・承認（監督システム）
- 同僚の研究者（教員、職員、学生）
- 研究の資金提供者
- インフォームド・コンセントに記載されている被験者
- プレゼンテーションや出版物

その他関係者 -- 関係者名を具体的に確定する：

(2) 研究責任者の研究活動に対するピアレビュー

研究活動の結果として得られたデータが、客観的な科学的裏付けを持つこと、またその内容が、関連する研究の科学的水準に沿ったものであることを保証する必要がある。データに関する評価に足るスキルと経験を有し、利益相反のない独立した立場にある者によるピアレビューが必要である。ピアレビューが必要な活動について、定期的に委員会に意見や結果を書面で報告する。

- 治験実施計画書（プロトコル）の審査
- データ取得の審査
- データ収集と分析の審査
- 独立した立場の生物統計学者を加える（初期研究デザインと、それに続くデータ分析計画、データがどう収集され、どう分析されたかの専門家による検討）
- データ解釈の審査
- データ報告/原稿の審査
- ジャーナルへ投稿前の、専門家による出版物のチェック

(3) 研究責任者のヒトを対象とした研究に対する、独立被験者安全審査者

通常、被験者の安全性を審査するに足るスキルと経験を持ち、利益相反のない、独立した立場にある者である。審査が必要な活動について、定期的に委員会に意見や結果を書面で報告する。

- 治験実施計画書の審査
- 被験者募集の審査
- 被験者の選択とスクリーニングの審査
- 同意過程の審査
- 介入過程の審査
- データ収集、有害事象収集、報告の審査

(4) 研究責任者の忌避について（忌避のパターン）

ア ヒトを対象とする研究について、研究責任者は下記に関与してはならない：

- 被験者の募集
- スクリーニングを含む被験者の選択
- 被験者の同意を得る過程
 - 利益相反に関する質問ができるよう、利益相反のない人物の連絡先を同意書に記載する。
- 被験者への介入/臨床評価

- 有害事象のデータ収集と報告を含む、被験者からの当該研究のためのデータ収集
- その他 -- 下記を特定：
 - ・ 研究責任者名の研究倫理審査委員会（治験審査委員会）プロトコルに記載されているか
 - ・ 研究責任者が研究倫理審査委員会プロトコルに記載された PI かどうか

イ 利益相反マネジメントの対象となる研究に関与する学生の指導について、指導や学位審査の客観性・公正性を担保しなければならない：

- 研究責任者が研究に関わる学生の論文委員会の委員（または委員長）を務めるか
- 学位審査委員会メンバーの構成

ウ 研究計画とデータ取りつかいに関して、研究責任者は下記に関与してはならない：

- プロトコル設定
- データ取得
- データ分析
- データ解釈
- データ報告または発表
- その他 -- 下記を特定：
 - ・ 研究責任者は資金提供を受けるプロジェクトの PI か
 - ・ 研究責任者は資金提供を受けるプロジェクトの共同研究責任者か

エ 関与の全面的禁止

利益相反のある研究責任者が研究のデザイン、実施、報告に影響しないよう、利益相反のある者による研究への関与を一切禁止する。

(5) 利益相反のある研究責任者が関わらない業務について、代理の研究責任者がいる場合

ア 被験者が関与する研究に関して、代理研究責任者は下記の業務を担当する：

- 被験者の募集
- スクリーニングを含む被験者の選択
- 被験者の同意過程
- 被験者の臨床処置
- 有害事象報告を含む、当該研究の被験者の臨床評価

イ 研究デザインと研究データに関して、代理研究責任者は下記の業務を担当する：

- プロトコル作成
- データ取得
- データ分析
- データ解釈
- データ報告または発表

(6) 教育

金銭的利益相反と、それが研究活動に与える影響（例：研究指示、資源配分）について教育することを目的とした、研究室/学生・研修生との面談

(7) 権利の放棄

研究責任者は、この金銭的利益の全てまたは一部を処分する。例えば、金銭的利益の喪失は、研究結果の最終発表後、最低__か月継続する。

- 研究責任者は所得を放棄
- 研究責任者は株式を処分
- 研究責任者は知的財産権使用料を受け取る権利を放棄

(8) 研究計画の修正

(9) 個々の事案： 1年ごとの審査と情報の更新 – 資金配分機関へのフォローアップ、審査、報告（資金配分機関から資金援助を受けている場合）

(10) その他

当事者や委員会とは別に、セーフ・ヘイブンモニター（Safe Haven Monitor）と呼ばれる指導・監督のルートを検討する場合がある。セーフ・ヘイブンモニターは、利益相反のない、独立した教員メンバー（利益相反委員会の委員でも可）であり、利害相反のある研究責任者の監督のもとで活動することになる学生・研修生や他の研究責任者と独立した関係を築いている者である。モニターは、委員会に対して優先的に報告を行い、その後も定期的に報告を行う。

- 学生・研修生に関するセーフ・ヘイブンモニター
- 研究責任者に利益相反がある場合のセーフ・ヘイブンモニター（このモニターは通常、モニターを受ける人物の作業に関連したバックグラウンド・資格を有する。例：統計学）

6. 利益相反マネジメント 実務上頻出の論点

以下に挙げた論点は、これらに限られるものではないが、筆者が実務上よく耳にするものを挙げ、説明を加えたものである。論点は、一つの事案で複数の論点が重疊的にみられることもある。

一部、米国での一般的な対応を参考にした部分もあるため、引き続き国内各組織と連携しながら、より実効的な対応を模索していく予定である。

(1) 被験者の関わりの有無について

被験者がいる場合は、いない場合と比較して、利益相反マネジメントの際にはより慎重な検討が必要とされる理由は、以下のとおりである。

まず、被験者がいない場合の事例を考えてみる。コンピューターを製造している A 社と研究者 X の間に利害関係があるとする。X がその会社から報酬を受けている前提で、A 社と研究者 X が新しいマイクロチップの開発に関する共同研究契約を締結している。X がこの共同研究から創出された知的財産でより多くの利益を得たいと考え、そのマイクロチップが実際より高機能・高性能だと人々の目に映るよう、実際よりも性能を高く評価・報告したとする場合を考えてみる。研究の客観性を欠き、適切でないことは明らかだが、X がこのような電子チップを A 社に提供し、A 社がそのチップをコンピューターに搭載すると、コンピューターが動作不良を起こして不良品になってしまうため、そもそも A 社にも研究者 X にも、機能・性能を実際より高く評価するメリットがあまりない。

他方、被験者がいる場合の事例を考えてみる。上記の事例と同様、A 社と研究者 X の間に利害関係があるとする。A 社と研究者 X との共同研究の対象が、医薬品、医療機器、またはペースメーカー等、被験者の生命・健康に影響を与えるものであるにもかかわらず、実際よりも研究結果の効果・安全性を高く評価・報告したものが患者に提供されたとする。そのような場合には、効果・安全性が過大評価・報告されたことにより、患者の死亡や重大な健康被害を引き起こしかねない。

(2) 産学連携活動に対する学生の関わりについて

大学は教育機関であり、授業料を払って教育を受けている学生の研究活動や研究成果の公表が、産学連携活動に関わることで制限を受けるような事態にならないよう、慎重な計画が必要である。例えば、産学連携活動において、研究成果の特許出願やノウハウ等秘匿情報の保護の要請があることは通常想定されるが、このような要請により、学生の学会発表・論文発表等が阻害されることがないように相手方企業との事前協議も含め、慎重に検討する必要がある。

また、個別具体的な産学官連携活動について、当該活動にかかる利益相反マネジメントを受けている教員が、当該活動に関わる学生の指導教員である場合は、原則、当該学生審査の学位審査委員（または委員長）を務めることは避けるべきである。とはいえ、指導教員を学位審査委員に含めないとすれば、研究分野の特性等の観点から審査が困難となる場合がある。このように、利益相反のある指導教官が審査委員を務めざるを得ないという事情があれば、学位審査の客観性・公正性を担保できるよう、利益相反がない研究者を委員に加える等して、委員会を構成すべきである。

(3) 教員や教員が主宰する研究室の研究成果を利用したベンチャーについて

研究成果を社会に還元する一つの方法として、教員や教員が主宰する研究室の研究成果を技術的な基礎としたベンチャーについて、教職員が役員や技術アドバイザーとして関与している案件が増加している。このような場合、教職員は設立時に資金の援助をしたり当該ベンチャーの株式を保有していることが多く、利益相反マネジメントを必要とする典型例である。大学は、教員が役員や技術アドバイザーを務める等何らかの立場と報酬の有無、教員による当該ベンチャーの保有状況等、について把握しておく必要がある。実務的には、大学で行う研究とベンチャーで行う研究についても、どちらの組織で創出された成果かはっきりさせるため、研究計画の段階から研究テーマ・人員配置等を整理することが重要である。

具体的には、研究室である学生が関わっていた研究テーマがベンチャーの基盤技術となっていて、当該学生がベンチャーの幹部になった事案では、教員は株式を保有し、技術アドバイザーを務めていて、客観的には利益相反があるという状況でも、教え子の応援をしている心情しかないケースがある。このような場合、もともと研究室で行っていた研究成果が基盤になっていると、現在研究室で行われている研究と事実上重なりが生じたり、装置や場所の利用状況が曖昧になりかねない。また教員が保有する株式は非公開株式であることが多く、現時点では株式の価値がほぼゼロだとしても、良い結果が出ればその情報自体が株価を押し上げる可能性があるため、研究の客観性を保つことができているか、慎重に検討する必要がある。

教員と研究室の関係者に利益相反マネジメントとマネジメントプロセスについて理解を求めると同時に、マネジメント担当部署による状況の整理とモニタリングが必要である。

(4) 複数の雇用先と利益相反マネジメント（クロスアポイントメント・兼業含む）について

教職員が、複数の機関・大学の複数部局で職員としての立場を有している場合がある。このような場合、まず、利益相反マネジメント担当部署は、どこの機関・部局がメインの職場であるかを特定する必要がある。また、複数機関が関わるプロジェクトに参画しているのであれば、どの機関が主導的立場にあり、参画している研究者のマネジメントを行うのか、プロジェクトの計画段階で決定する必要がある。

(5) 組織的利益相反マネジメントについて

組織の利益相反マネジメントについて、様々な案件がありえるが、最も典型的な例は、次のア、イのようなものである。

ア 例 1

大学組織の幹部の配偶者が経営に携わる企業から、大学が物品・サービスを購入する場合、調達の場合で利益相反マネジメントの必要がある。具体的には、調達先としての妥当性、物品・サービス選択の合理性・価格の合理性を担保するため、当事者からヒアリングを行う、客観的資料を集める、必要であれば関係者でない専門家から客観的な意見をもらう等、客観性・透明性を担保できるよう慎重に判断する必要がある。

イ 例2

大学が所有している特許についてある企業に技術移転し、大学がライセンス収入を受けていたりエクイティを受けている状況で、大学の構成員たる研究者が当該企業とヒトを対象とした薬剤・デバイス・生化学的研究を行おうとすれば、定期的なモニタリング等、組織の利益相反マネジメントの必要がある。例えば、利益相反担当部署は、契約担当部署や技術移転担当部署と密接に連携し、技術移転がなされていること、ライセンス収入等を得ていること、研究契約の条件を確認すること、研究成果の報告に条件がついていないか、報告と報酬が連動していないか確認すること等を調査し、収集した情報をもとに実効的なマネジメントプランを検討する必要がある。

(6) 社会人博士の取り扱いについて

教職員と関係の深い企業が、社員の研究能力の向上や学位取得を目的として、企業における事業活動と関係の深い研究室においてその社員を研究させたいと考えること自体は、自然なことである。しかし、例えば、当該社員の指導教員が当該企業から報酬を受けている、当該企業の株式を保有している等、指導教員に当該企業との利害関係がある状況で当該社員の学位審査に影響力のある立場にいるとすれば、客観的に学位授与の正当性に疑義が生じうるということを意識する必要がある。

特定の研究室と研究上の関係の深い企業から、社会人博士を受け入れる場合がある。大学は、研究室で行うプロジェクトが当該特定の企業から研究資金の提供を受けていたり、社会人博士の指導教員となる立場の者が当該企業から報酬を受けているような事情の有無を把握し、学位授与審査の過程の公正性を担保する必要がある。当該企業と経済的利害関係がある指導教員は、審査プロセスに関わらないとするのが理想的であるが、指導教員の関与が不可避としても、利害関係が明らかでない部局の教員を審査委員に加える等、客観性・公正性を担保する必要がある。

(7) 企業等外部の組織による設備・装置の利用について

大学の設備や装置の取得・維持に税金が投入されていることから、企業等外部の組織による設備・装置の利用には、法令や学内ルールを遵守した運用が重要である。大学内の一室が暗黙のうちに資金提供を受けた企業の分室のように使用され、大学内の装置が特定の企業専属の装置のような取り扱いを受けているとすれば、大学職員や学生の利用が阻害されており、本来大学の設備・装置が利用されるべき姿ではない。なお、(3)にも共通する問題意識である。

(8) 研究資金提供の迂回機関について

- ① 研究資金提供の迂回機関に注意が必要である。外観上は財団との共同研究だが、財源

が特定の一企業から出資されていて、財団の活動が企業から独立しているかどうか不明瞭であれば、財団と企業との関係を明瞭にすべきである。大学は、研究者に対して、研究資金を受ける組織がどのような性質を持つ組織であるか、契約締結前に情報収集するよう指示する必要がある。

② 米国の多くの大学は、10年ほど前から、教員がスピーカーズビューロー(Speaker's Bureau)への参加を認めない運用をしている。スピーカーズビューローは、例えば、講演を依頼されたとき講演料の支払いを行う団体であり、その多くが実質的に産業界からの資金を洗浄する場所となっている点が問題視されている。研究者がスピーカーズビューローから講演料の支払いを受けるのと引き換えに、研究者の講演の内容・使用するスライド・講演シナリオがスピーカーズビューローや企業から提供されるとすれば、研究者は企業が発したいメッセージを研究者の口を借りて発信するということになり、大きな問題である。企業のために講演して講演料を受領すること自体が問題となるわけではない。日本でも類似の状況が十分想定されるため、注意が必要である。

(9) 管理部署間での情報共有について

実効的な利益相反マネジメントを行うには、利益相反マネジメント担当部署が契約担当・財務担当・技術移転担当等、他の関連部署と密接に連携することが重要である。例えば Harvard 大学では、各段階で関係部署同士がデータを照合し、仮に教員または研究責任者が技術のライセンスを行ったとすれば、すぐにそれを把握できるような体制をとっているとのことである。このように各部署が密接に連携していれば、現場ではライセンスしようとしていただけで、実はライセンス交渉が難航しており金銭的な利害関係が生じていない状況である等、開示すべきなのにしていなかったのか、そもそも開示が必須という状況でなかったのか等、実情にそぐう対応が可能である。

また、研究倫理審査委員会を担当するグループやシステムにも確認・照会を行うことができる体制をとっており、研究倫理審査委員会との協力は特に重要である。研究倫理審査委員会は、利益相反への対応が完了するまで、人を対象とした研究に関する申請を承認しないため、利益相反マネジメント担当部署は効率的にプロセスを進めるため、研究倫理審査委員会との緊密な連携が必須である。

(10) 情報共有・開示のポイントについて

情報共有は非常に重要であるが、個人情報保護や情報の秘匿を担保した形で行うことが前提である。

ア 例1

情報共有の際、「X教授はA社から1000万円受け取っている」という必要はなく、「彼は基準の500万円を超えた報酬を受け取っている」という表現で共有すれば足りる。課題と対応について共有する際には、情報として報酬を受け取っていることさえあれば足りるの

か、額が必要だとすれば基準である 500 万円を超えていることだけ話題にすれば足りるのか等、伝えるべき最低限の情報を共有するよう注意する必要がある。

このような取り扱いは、同意書で患者に開示する場合にも必要な配慮である。

イ 例 2

例えば、利益相反委員会や組織内の担当部署間の情報共有であっても、当該具体的な案件に対する情報のみを取り扱えば足りる。X 教授が大学に対して、インターネット関連サービス企業の A 社、製薬企業の B 社、コンピューター関連製品製造企業の C 社から報酬を受けていると申告しているとする。ここで、X 教授が関係する研究プロジェクトが、コンピューターチップに関するものであれば、C 社に関係した情報のみを利益相反委員会等で扱われることになる。学内での情報共有についても、教職員から大学に開示されたすべての情報を利益相反委員会等で共有する必要はなく、個別の研究プロジェクトと関係する経済的利害関係を特定する必要がある。

7. 利益相反マネジメント カテゴリー紹介

下記のリストは、大学における事案の実例、利益相反のカテゴリーを掲載し、それぞれの事例についてマネジメントの際に着目すべき点を挙げたものである。リストに挙げたマネジメント事例と利益相反のカテゴリーは、University of Nortre Dome が公開する 'Examples & Categories' (下記 URL 参照) を参考にしている。筆者が翻訳にあたり、日本の大学の実情に適合するよう表現を修正し、また、留意すべき点の列を追記したものである。

(出典: <http://conflictpolicy.nd.edu/reviewer-resources/examples-categories/>)

利益相反ポリシーでは、事案は次の3つのカテゴリーに分けることができる。

- カテゴリー A: 重大ではなく一般的に許容される活動

教職員または教職員の家族が有する金銭的利益、あるいは教職員の企業との密接な関係が重大な金銭的利益境界線の閾値以下に位置しており、実質的あるいは潜在的利益相反を示すものが存在しない場合。また、利益相反としても認識されない。このような事案は、特別なマネジメントプランやモニタリングなしで継続することができる。

- カテゴリーB: 潜在的な利益相反またはそのような外観があるもの

利益相反が生じる活動ではあるが、多くの場合、マネジメントプランに基づいた開示を行えば継続することが許される場合。

- カテゴリーC: 実質的な利益相反

実際に利益相反となる活動である。利益相反を除去するか、または、大学における活動にバイアスがかかっているのではないかと社会からみられることへの対策を講じる・継続的なモニタリングを実施する等、マネジメントプランに沿った適切な開示が行われた場合のみ、活動を継続することが許される場合。

事案	カテゴリー	マネジメントプラン	留意すべき点
1) 職員が入札において、競争参加者から落札者を評価・選択する過程に関与しているところ、入札企業のなかに、その職員の家族が経営する企業が含まれる。	C	その職員を、その入札だけでなく、自分の家族の一員が関わる企業だけでなく、すべての競争参加者の評価/選択に一切関与させないようにする。	意思決定の公正性を担保する 個人的な、または親族が所有する、資産や重要な経済的利益を申告する 財務的な開示の透明性を担保する
2) 教員が自分の学術研究にかかる出版物で著作権料を受領している	A	マネジメントプランは必要ない。	重要な経済的利益がある場合には、申告する

4) 教員がコンサルタントを務める企業が開発した製品について、当該教員が研究しているが、当該研究の研究資金が当該企業から提供されている。	B	教員は研究のスポンサーになっている企業との関係を開示し、その製品についての研究結果の出版物でも、その関係を開示する。	<ul style="list-style-type: none"> - 研究の公正性を担保する - 個人的な、または親族が所有する、資産や重要な経済的利益を申告する
5) 職員が地元のコミュニティー団体で役員を務めている。	A	その団体が大学とビジネスを行おうとしない限り、マネジメントプランは必要ない。	<ul style="list-style-type: none"> - 意思決定の公正性を担保する一方、大学の事業機会が損なわれないようにする - 大学の外部での活動を申告する
5) 職員が大学のコンサルタントとして自分の配偶者の採用を希望している。	C	その職員は採用の決定を行わず、自身を監督する立場にある者に採用の決定を委託する。	<ul style="list-style-type: none"> - 意思決定の公正性を担保する - 家族関係を申告する
6) 教員個人が金銭的利益を受けられる可能性のある研究分野に、学生を誘導する。	B	教員は、学生に自身が金銭的利益を受けられる可能性があることを伝える。この研究が、その学生にとって学術的にベストなものかを、他の教員が客観的に判断する。	<ul style="list-style-type: none"> - 教育者としての責任を果たすにあたり、高いレベルで誠実かつ倫理的な配慮をつづけること - 研究の公正性を担保する - 学生を守る - 個人的に所有する資産や重要な経済的利
7) 大学と取引がある企業に対して、職員が金銭的利益を有しているところ、その職員は大学内で、その取引に影響を与える決定を行う機会があ	C	その取引に関して、当該職員を、大学を代表して当該取引または他の取引についての意思決定する立場から外す。	<ul style="list-style-type: none"> - 意思決定の公正性を担保する - 個人的な、または親族が所有する、資産や重要な経済的利益を申告する
8) 大学と取引している企業の株式を、職員が保有しているが、その職員は、当該企業に関する大学の意思決定に影響する立場にない。	A	その企業に関して、当該職員に、大学側の意思決定に影響する権限が与えられていない限り、マネジメントプランは必要ない。	<ul style="list-style-type: none"> - 意思決定の公正性を担保する - 個人的に所有する資産や重要な経済的利益を申告する
9) 教員がコンサルティングを目的として、研究室の利用を希望している。	B	適切な環境下で、大学に関係しない研究室の使用に関して、その教員が大学側と場所の賃貸契約を結ぶことを許されることがある。	<ul style="list-style-type: none"> - 教員が大学の資産にアクセスしたり、利用したりしないようにする

10) 職員が自分の所有物を大学に貸し出したい。	B	大学側が職員の所有物を借り受ける決定は、その職員の部下ではない大学の別の職員が決定するようにする。	自己取引である、業者の選択・管理・モニターについて潜在的な利益相反があるとの外観がないように対応する
11) 職員が、当該職員の家族の出張を承認する立場にあり、大学がその出張費用を負担している。	C	その職員は許可決定を下さず、その代わりに、上司にその権限を委託する。	意思決定の公正性を担保する 大学に金銭的利益がないようにする 家族関係を申告する
12) 教員の学部と研究契約を結んでいる企業が、その教員に当該企業の研究・開発の方針を決定できる職を提示している。	B	その教員は、当該企業との関係に所属する学科の学生や職員に開示する。また、その企業の為に教員が関与した研究結果についていかなる出版物においても、当該企業との関係を開示する。	教育者としての責任を果たすにあたり、高いレベルで誠実かつ倫理的な配慮をつづけること 研究の公正性を担保する 個人的に所有する資産や重要な経済的利益を申告する
13) ある企業が、教員の研究成果の発表を禁止する内容の契約書に署名することを、その教員に求める。	C	その教員は、発表を一切しないという契約内容ではなく、一定期間が過ぎるまで発表を延期するという内容に変更するよう、当該企業と再交渉する。	外部の第三者が大学の研究から得られた情報やその他の秘密情報に独占的にアクセスすることを避ける 知的財産と情報の取り扱い、成果の公表について、当該教員にヒアリングする
14) 大学外でのレクチャーに対する謝礼金を教員が受け取る。	A	マネジメントプランは必要ない。	個人的に所有する資産や重要な経済的利益を申告する
15) 職員が、大学と取引を行っている組織の役員を務めている。	B	この組織に関連する大学側の決定に、この職員が関与しないよう、大学と当該職員で合意しておく。	意思決定の公正性を担保する一方、大学の事業機会が損なわれないようにする 個人的に所有する資産や重要な経済的利益の開示と、大学の外部での活動の申告

<p>16) 教員が、大学と取引を行っている企業のオーナー、経営者、または管理職である。例えば、教員の技術を事業化するためのベンチャーとの取引がありうる。</p>	<p>B</p>	<p>監督者か、その教員の部下ではない同僚が、当該企業と大学側のあらゆるやり取りを監督する。</p>	<p>意思決定の公正性を担保する - 個人的に所有する資産や重要な経済的利益の開示</p>
<p>17) 職員が、大学への入学希望者の中から入学者を選択する立場にあり、自分の家族が入学を志願している。</p>	<p>C</p>	<p>家族の採点/選考の過程に、その職員は関与しない。</p>	<p>意思決定の公正性を担保する - 家族関係を申告する</p>