JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

Title	研究・教育機関としての大学の運営と利益相反管理
Author(s)	明谷，早映子；岡，明；伊藤，伸
Citation	年次学術大会講演要旨集，35：666-669
Issue Date	2020-10-31
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/17291
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

２Ｅ１７

研究・教育機関としての大学の運営と利益相反管理

○明谷早映子，岡明（東京大学），伊藤伸（東京農工大学）
aketani.saeko@mail.u-tokyo.ac.jp

1. はじめに

研究・教育機関、特に日本の大学における利益相反マネジメント体制は、科学技術基本法の制定(1995 年)、第 1 期科学技術基本計画の策定(1996 年)、大学等技術移転促進法の制定(1998 年)などを契機として、大学と産業界との産学連携の発展にともない整備が進められてきた。また、医学系研究については、文部科学省が「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」(2006 年)により各研究機関に利益相反マネジメント指針の策定を求めたことをはじめとして、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」(厚生労働省、 2008 年)、「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」(日本医学会、 2011 年、 2020 年 3 月に組織の利益相反マネジメントに対応して改訂)、臨床研究法の施行(2019 年 4 月)など、制度面の整備が進められてきた。

米国でも、バイドール法の施行(1980 年)を受けて産学連携活動が活性化され、1980 年から 2000 年にかけて、特にバイオ・医学系分野に対する企業からの研究開発費の支援額が急増し、資金配分機関による利益相反開示規程が策定されたが、マネジメント実態を伴わず形骸化していた。このような状況のもと、ペンシルバニア大学で、先立つ動物実験における感染症事例を認識しながら人を対象とした遺伝子治療研究を継続し、研究対象者の死を招いた Jessie Gelsinger 事件が起こり、この事件が、研究者や大学と企業との経済的関係が専門的な意思決定に不当な影響を与えるものと、利益相反に対する社会的な懸念を生じさせる契機となった[1]。Sunshine Act の制定(2007 年)と、研究者と企業の経済的関係の透明性の担保を趣旨とする Sunshine 法の制定(2010 年)に至った。

研究・教育機関における利益相反マネジメント体制は、上述のような経緯で構築されてきたため、発表者が日々業務として取り扱う医学系研究、特にヒトを対象とした医学系研究については、研究・教育機関の体制整備が相当程度進んできた。とはいえ、民間企業との産学連携実績のある大学を対象とした 2017 年度文部科学省調査によると、臨床研究以外の分野については、具体的な利益相反マネジメント体制の整備に機関をあげて取り組む大学は過半数にとどまり[2]、全国的に体制整備が不十分という現状がある。

発表者らは、東京大学においてヘルスケア系研究を中心として広く研究を対象とした利益相反マネジメントに携わり、学内外で、大学運営上、研究の利益相反が関わる問題に関する教職員からの相談にも対応している。日本の大学では、各人の業務と責任を負う範囲、決裁権限者の規定ぶりが明瞭であることは少ないため、組織内で利益相反リスクの存在を覚知しても、事案の整理とリスクを明確化したうえでの対応の検討が難しいケースが多いため、実務的な事案整理の視点の必要性を実感してきた。また、発表者らは、大学内の活動について利益相反発生の構造とリスクを明らかにして、実効的かつ効率的な利益相反のマネジメントに資する知見を提供することを目的として、米国の研究開発投資額上位 20 位までの大学の利益相反ポリシーを対象とした調査と分析を行い、利益相反発生の構造、利益相反マネジメントの趣旨、個人と組織の利益相反ポリシーの射程、産業界との経済的関係によるバイアスが影響しうる大学研究者・大学の意思決定の対象、研究活動にみられるバイアスとリスク等を明らかにしてきた[3]。

本発表では、大学の運営上生じる利益相反マネジメントの懸念について、懸念の正体を明らかにして適切な対象に対し、適度かつ効果的な利益相反マネジメントを目指すために必要となる知見を提供する。

2. 利益相反の定義

個人の利益相反では、個人の専門家としての意思決定に産業界からの経済的利益から生じるバイアスが与える影響が問題となり、組織の利益相反では、組織の意思決定権限を有する立場にある者の意思決定に産業界からの経済的利益から生じるバイアスが与える影響が問題となる。これと異なり、Organizational Conflict of Interest(OCI)は、個別の個人の意思決定を問題とするのではなく、大学組織全体・

大学教職員全員と政府との間の明示的・潜在的な利益相反を問題とする。
本発表では、個人の利益相反と組織の利益相反を対象とする。

2.1. 個人の利益相反（Individual Conflict of Interest）

調査対象とした米国大学の利益相反ポリシーによれば、多少の表現のバリエーションはあるものの、個人の利益相反とは、研究者の専門家としての判断や意思決定が、企業との経済的関係や個人的な欲望によるバイアスの影響を受ける状況である。

2.2. 組織の利益相反（Institutitutional Conflict of Interest）

組織の利益相反の定義は、大学や大学で意思決定権限を持つ者の判断や意思決定に、経済的利益に起因するバイアスが影響する状況である。例えば、Wisconsin 大学は、組織や組織を代表する権限のある者が産業界から経済的利益を得ることで影響をうける、または受けるように見える組織的なプロセスとして、大学法人としての選択・計画・実施・報告・審査・監督を挙げている[4]。

2.3. 組織間の関係性に起因する利益相反（Organizational Conflict of Interest）（参考）

Johns Hopkins 大学[5]や Pittsburgh 大学[6]は、個人や組織の利益相反ポリシーとは別に、OCI に関する規程をもうける。組織間の関係性として、大学であれば、政府と大学との関係性が対象となり、政府と大学との関係から生じる不公正・不当な状態は利益相反マネジメントの対象である。OCI が存在する場合、大学教職員が政府に対して不当な支援やアドバイスをする、大学が政府と契約を締結する際の客観性が失われる、他の機関と比較して不公正に優越的地位を獲得すると理解されている。大学教職員は、政府機関に助言する立場にあることが多く、政府による資金援助を受ける機関との契約締結に関与する立場にあることが多いという前提がある。個人の利益相反や組織の利益相反とは異なり、大学で特定の教職員の関与を排除しても利益相反が払拭できないことが、特徴となる。

Pittsburgh 大学が示す OCI の例は、主に、a.政府からのファンディングの機会に、仕様書の準備や作成に関する基礎的なルールが恣意的になること、b.同じ組織内における第三者（例えば、政府に関わる教職員とは別の教職員）の成果物・サービスの性能に対する評価や査定の客観性が損なわれること、c.政府の契約締結にかかわることで非公開の情報に接することで情報へのアクセスの不公平が生じることである。日本でも、大学教員の多くは政府の審議会委員などを務めており、政府との契約締結が客観性を欠いたり、政府による支援に関して機関の間の競争が不公正なものとなるリスクが存在するため、配慮が必要となる利益相反の類型である[7]。

3. 利益相反の懸念がある事案整理の要素

日本は、欧米とは異なり、意思決定権者、担当業務、責任の範囲が明瞭な文化ではないため、個人と組織の利益相反のマネジメントを目的として登場人物・物品・経済的利益の流れに着目した事案の整理を行う際には、誰の意思決定との関係で利益相反が生じるのかを、意識して整理する必要がある。

以下、利益相反の検出とマネジメント方法の検討のための要素を示す[3]。

まず、①意思決定権者を特定し、①の者が意思決定しうる範囲や権限を明確にして、②意思決定の対象を把握する。産業界からの経済的利益が意思決定に影響を与えるため、③産業界と③から得る④経済的利益を特定する。専門家としての意思決定に、④経済的利益によるバイアスが影響し、意思決定の正当性・客観性が損なわれることによる⑤リスクを、具体的に検討する。⑤リスクは、①意思決定権者の②意思決定の対象と対照し、どのような態様で意思決定権の乱用が顕在化するか検討し、列挙する。このような整理を前提として、大学をはじめとした研究機関は、具体化した⑤リスクに対し、⑥リスクを減少させるか除去するために実効的かつ合理的な対策を検討することになる。

4. 利益相反マネジメントの対象と意思決定の対象

まず、利益相反マネジメントの対象を研究に限定する大学と、研究を含む大学内の多岐にわたる活動を利益相反マネジメントの対象とする大学があることに、注意が必要である。マネジメント対象を研究のみとするかどうかは、個人の利益相反でも組織の利益相反でも大学によりバリエーションがある。

4.1. 意思決定の対象

North Carolina 大学の個人の利益相反ポリシーが列挙する、利益相反がもたらすバイアスに影響さ

れうる意思決定の対象は、次のとおりである[8]。データ収集・分析・解析、研究成果の共有、研究計画の選択、統計解析手法の利用、人事的な判断、装置・機器の調達、教育教材の選択、学生が行う課題に対するメンタリング・評価等である。人事的な判断は、研究活動と組織運営にかかわる業務の両者に関連し、装置・機器の調達は調達活動、教育教材の選択、学生が行う課題に対するメンタリング・評価は、教育活動に関係している。

4.2. 個人の利益相反マネジメント

California 大学サンフランシスコ校は、外部から研究資金を受領する場面に限定して、研究活動、医療行為、大学外から報酬を得る専門家としての活動、株式、贈与をマネジメント対象とする[9]。他方、Pennsylvania 大学[10]、Duke 大学[11]、Yale 大学[12]は、利益相反マネジメントの対象を研究に限定せず、研究活動、教育活動、専門家としての業務、営利活動、購買、大学における管理者としての責任など、広く大学教職員としての活動を利益相反マネジメントの対象としている。

研究開発投資額上位 20 位の大学の利益相反ポリシーを調査した結果では、個人の利益相反ポリシーにおける個人の利益相反マネジメントの対象は、多い順に、研究活動、教育活動、臨床・患者ケア、技術移転・ライセンス契約、組織運営にかかわる業務、専門家として行う業務、調達、公益活動、アウトリーチであった。

4.3. 組織の利益相反マネジメント

研究開発投資額上位 20 位の大学でも、組織の利益相反ポリシーを有さない大学が 8 大学存在しているが、組織の利益相反ポリシーを有するすべての大学は、研究活動を対象としている。Johns Hopkins 大学の組織の利益相反ポリシーは、研究活動、教育活動、臨床・患者ケア、専門家としての活動、営利活動、調達、技術移転を対象とし、North Carolina 大学[8]であれば、研究活動、営利活動、調達、技術移転、審査業務を含む大学運営上の業務を対象とするなど、大学により対象にバリエーションがある。ポリシーが対象とする活動が少ない大学でも、日本では組織の利益相反マネジメントの対象と捉えられることが少ない教育活動やアウトリーチ活動がマネジメント対象に含まれており、各大学の実情にあわせたマネジメントを実施していることに注意が必要である。研究開発投資額上位 20 位の大学の利益相反ポリシーを調査した結果では、多い順に、教育活動、技術移転・ライセンス契約、臨床・患者ケアとアウトリーチ、組織運営にかかわる業務と調達、専門家として行う業務と続く。

5. 米国で注目される利益相反リスク

最近の米国大学においては、NIH の支援との関係で、公的機関・民間機関かかわらず、海外の機関と大学に所属する研究者との関係の適切な開示を求めることを利益相反開示の文脈でとらえている。具体的には、知的財産をはじめとした研究情報の不適切な海外流出、研究費申請の審査情報漏洩防止、NIH 以外の機関や海外政府からの支援の開示漏れを利益相反マネジメントにかかる組織運営上の脅威と捉えている（Harvard 大学の例を示す[13]）。コロナ禍であり海外への渡航に制限があるとはいえ、日本においても看過できない問題となることが推測される。

参考文献

[1] Korn, M.D.：Conflicts of Interest in Biomedical Research, Journal of American Medical Association, 284(17), 2234-2237, 2000.
[2] 文部科学省: 平成２７年度 大学等における産学連携等実施状況について（平成 29 年 1 月 13 日）(文部科学省 HP https://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/__icsFiles/afieldfile/2017/03/29/1380185_001.pdf, 2020 年 9 月 29 日アクセス)
[3] 明谷 早映子, 岡 明：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, 産学連携学 [2020 年 7 月 29 日 accepted]
[4] Wisconsin 大学：University of Wisconsin Institutional Conflict of Interest (ICOI) Policy, HP：h[8]ttps://kb.wisc.edu/gsadminkb/page.php?id=58520, 9/29/2020 accessed
[5] Johns Hopkins 大学: Organizational Conflict of Interest Guidance, HP：https://research.jhu.edu/jhura/compliance/conflicts-of-interest/oci-guidance/, 9/29/2020 accessed
[6] Pittsburgh 大学：UNIVERSITY OF PITTSBURGH POLICY 11-01-08 Organizational Conflict of Interest, HP：http://cfo.pitt.edu/policies/documents/policy11-01-08web.pdf, 9/29/2020 acces

sed
[7] Pittsburgh 大学：Differences Between Organizational Conflict of Interest (“OCI”) and Conflict of Interest (“COI”), HP：https://www.osp.pitt.edu/differences-between-organizational-conflict-interest-oci-and-conflict-interest-coi, 9/29/2020 accessed
[8] North Carolina 大学：Policy on Individual Conflicts of Interest and Commitment, HP：https://unc.policystat.com/policy/4490547/latest/, 9/29/2020 accessed
[9] California 大学サンフランシスコ校：UCSF Guidelines on Conflict of Interest, HP：https://coi.ucsf.edu/sites/coi.ucsf.edu/files/UCSF%20Guidelines%20for%20Conflict%20of%20Interest-AIV.pdf, 9/29/2020 accessed
[10] Pennsylvania 大学：Conflict of Interest, HP：https://www.hr.upenn.edu/policies-and-procedures/policy-manual/other-policies/conflict-of-interest, 9/29/2020 accessed
[11] Duke 大学：Financial Conflict of Interest Policy, HP：https://dosi.duke.edu/sites/default/files/atoms/files/FCOI_Policy_Research_Admin.pdf, 9/29/2020 accessed
[12] Yale 大学：Yale University Policy on Conflict of Interest, HP：https://your.yale.edu/sites/default/files/coi_policy_final_rev_11_29_12_01_1.pdf, 9/29/2020 accessed
[13] Harvard 大学：Guidance on Responsibilities Regarding Reporting and Disclosure Requirements Reason for Guidance, HP：https://vpr.harvard.edu/files/ovpr-test/files/guidance_on_reporting_and_disclosure_requirements.pdf, 9/29/2020 accessed