

## 筑波技術大学における利益相反規程

筑波技術大学 障害者高等教育研究支援センター<sup>1)</sup> 産業技術学部産業情報学科<sup>2)</sup>

大武信之<sup>1)</sup> 藤澤正視<sup>2)</sup>

**要旨**：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が示されたのを受け、筑波技術大学においても、利益相反規程が策定された。筑波技術大学における利益相反規程策定までの経緯と、利益相反規程の概略を報告する。

**キーワード**：利益相反, 厚生労働科学研究

### 1. はじめに

平成 20 年 3 月 31 日、厚生労働省より「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」(第 0331001 号厚生科学課長決定) [1] が示された。これは、公的研究である厚生労働科学研究の公正性と信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり (利益相反) について適正に対応する必要があり、利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的としている。これを受け、利益相反規程を設けていない組織に対しては、平成 22 年度以降の厚生労働科学研究における研究課題に対して、研究費補助が行われないことになった。課題対象は、新規研究および継続研究の双方であったため、利益相反規程が平成 22 年度 4 月の時点で策定されていない場合、厚生労働科学研究補助が受けられなくなることを意味している。筑波技術大学では、継続の課題研究があったことと、厚生労働省の科学研究は、医療系の研究のみならず、福祉系の研究も助成対象としているため、筑波技術大学の全ての教員が応募できる研究補助であるため、新規の課題申請においても、利益相反規程の策定は、平成 22 年 3 月末までに策定しなければならない緊急事項となった。利益相反に関わる調査・準備は、平成 20 年 12 月から始まったが、利益相反規程に関わる筑波技術大学の知的財産関連の規程は、発明要項が制定されているだけであった。発明要項以外に考慮すべき規則としては、知的財産指針、知的財産管理規程、産学官連携指針、産学官連携規則、利益相反指針、利益相反防止規則、利益相反セーフ・ハーバー規則等が考えられ、これらの指針・規則等をまとめて、厚生労働省の求める利益相反規程の作成を目指した。

筑波技術大学では、知的財産保護や特許申請に関わる手続き等は、学術・社会貢献推進委員会が担当し、同

委員会に発明専門委員会が設けられている。利益相反は種々の利権に関わる問題を対象とするが、特許はその典型であるため、学術・社会貢献推進委員会では、発明専門委員会が利益相反規程策定の準備に当ることとなり、本レポート報告の著者である 2 名が担当者として選出された。以上が、利益相反規程を策定することとなった経緯で、次節以降において利益相反規程の概略を報告する。

### 2. 利益相反

#### 2.1 概要

まず利益相反行為とは「ある行為により、一方の利益になると同時に、他方への不利益になる行為」で、一定の範囲内において不法なものであるとされ、法律 (民法第 826, 860 条) でも規制の対象になっている。大学においては、顕著に現れる例として、産学官連携活動を行う上で職員等が特定の企業等から正当な利益を得る、又は特定の企業等に対し必要な範囲で責務を負うことは十分に想定され、また妥当なことである。しかし、真理の探求を目的とした研究を行い、高等教育を行う大学と、営利の追求を目的とした活動を行う企業とは、その基本的な性格・役割を異にすることから、産学官連携活動を行うに当たり職員等が企業等との関係で有する利益や責務と大学における責任とが衝突する状況が生じる。

広義の利益相反は、狭義の利益相反と責務相反に分けられる。またさらに狭義の利益相反は、個人としての利益相反と大学としての利益相反に分けられる。

利益相反 (広義) = 利益相反 (狭義) + 責務相反

利益相反 (狭義) = 個人としての利益相反 +  
大学としての利益相反

まず広義の利益相反は、狭義の利益相反と責務相反を合せた概念である。狭義の利益相反とは、職員等又は大学が産学官連携活動に伴って得る利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）と、教育・研究という大学における責任が衝突・相反している状況を指す。また、責務相反とは、職員等が主に兼業活動により企業等に職務遂行責任を負っていて、大学における職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行責任が両立しえない状態を指す。さらに、個人としての利益相反は、狭義の利益相反のうち、職員等個人が得る利益と職員等個人の大学における責任との相反にあたる。これに対して、大学としての利益相反は、狭義の利益相反のうち、大学が得る利益と大学組織の社会的責任との相反を指す。知の基盤を支える公的教育研究機関としての大学は、産学官連携活動等の多様な知的活動を通じて、これに貢献することが期待される。しかしながら、その過程において利益相反が生じるため、そのマネジメントが求められることとなる。従って、利益相反を担当する部署として、利益相反委員会を学内に設ける必要がある。

## 2.2 利益相反マネジメント

国を挙げて科学技術創造立国の実現に向けた取組みがなされている中で、教育・研究に続く第三の使命として積極的な社会への貢献が、大学にも求められている。その一つとして、地域貢献や社会福祉に積極的に取り組んできた筑波技術大学も、産学官連携活動も貢献への道と位置付けている。しかし、産学官連携活動を行うには、日常的に上述の利益相反と呼ばれる状況が発生し、適切な対応を怠れば、本学の社会的信頼が損なわれ、結果として産学官連携活動はもとより、本学の本来の使命である教育・研究活動も阻害されてしまう。利益相反マネジメントを適切に実施することにより、職員は安心して教育・研究活動、産学官連携活動に取り組むことができる。

利益相反は法令違反とは異なった概念で、法令上の規制に対する違反行為は、一定の制裁・責任（刑事罰・行政罰・民事上の損害賠償責任等）が課せられ、かつ公権力（司法や行政）による強制力を伴うのに対して、利益相反は法令上規制されていない行為であるにもかかわらず周囲の状況によって、社会から「大学における責任が十分に果たされていないのではないか」と疑われる可能性がある状況を指す。このような状況は、法令上直ちに問題とされないが、公共的性格を有する大学が社会的信頼を得て発展するためには、誠実かつ適切な対応が要求されるという性質の概念である。よって利益相反マネジメントは、これを取り仕切る組織を学内に持ち、その構成員は学外の専門家（弁護士等）を含めたものでなければならない。

## 2.3 研究活動における利益相反

研究成果は、広く社会に還元すべきものであるが、その過程においては、特許に値するものや利益を生み出す成果も出てくる。純粋な基礎研究であっても、経済的な利益関係が生じることもあり、およそ金銭的に価値のあるものは全て利益相反に含まれる。従って、無償での成果や物品・役務の提供等も、経済的な利益関係に含まれ、注意が必要となる。これらの判断は個人で行うことなく、専門家のアドバイスを受けて判断すべきことである。

医療系では、臨床研究の趣旨に賛同し、企業が当該企業の製品を無償で提供する場合等、研究者に提供された経済的な利益関係とみなすべきか、研究に対する外部資金等の提供の一種とみなすべきか契約内容等も含め、無償提供の状況により判断する必要がある。従って、利益相反委員会に、契約内容や他の経済的な利益関係も含めて、当該企業との関わりについて正確な報告を行い、利益相反委員会の判断に基づいて、適切な管理措置を講じる必要がある。なお、研究者に提供された経済的な利益関係とみなされる場合と、当該研究に対する外部資金等の提供の一種とみなされる場合のいずれにおいても、1964年に世界医師会総会で採択された「ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師のための勧告」いわゆるヘルシンキ宣言や、臨床研究の倫理に関する指針に基づき、被験者に資金源等を説明する際には、当該企業からの協力を得ていることを説明する必要がある。また、文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」で示された「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」に準拠した対応が適切になされていれば、臨床研究に限らず、この指針にも対応していると考えられる。

企業との経済的な利益関係が、機関が定めた基準に抵触しない場合であっても、総合的に見て外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、所属機関の利益相反委員会に対して利益相反の管理措置の検討を求める等、適切な管理を行う必要がある。例えば、医薬品に関する研究で、当該医薬品を製造する企業から、客員研究員が、研究者が所属している研究室に來ている場合等が該当すると考えられる。

一方、公的機関から支給される謝金等は、経済的な利益関係に含まれないため、研究費交付等研究振興を目的とする公益法人については、その公益性から、公的機関と同等の扱いができる。この観点から、公的機関や公益法人から支給される研究助成金や委託費は、謝金等には該当しない。例えば、独立行政法人において講演を行った際の謝金は経済的な利益関係に該当しないが、独立行政法人から支給される研究費助成金や委託費は、経済的な利益関係に該当する。従って、産学連携活動にかかる

受入れ額等に該当する場合も考えられるため、利益相反委員会が積極的に対応すべき事項となる。学会の主目的は研究活動の場となるが、学会は公的機関に該当しないため、学会から支給された講演の謝金は、経済的な利益関係に含まれ、学会から支給される謝金であっても、特定の企業がスポンサーであるような場合、当該特定企業からの経済的な利益関係に含めることが適当な場合もある。

利益相反、利潤を追求する企業と関わりを持つ部分も多く、個々の事例により様々な状況が想定され、本報告だけで全てを網羅することはできない。ここに示した例は、調査・準備で調べたなかから抜き出したもので、著者2名による調査・下調べは完璧ではないため、本報告を基準に判断するのではなく、該当する研究課題は、利益相反に当るか否かを注意深く見極め、疑わしき場合や、疑問に感じる点があれば、利益相反委員会に相談・報告しつつ研究活動を進めるべきである。

### 3. まとめ

平成 22 年 3 月に「国立大学法人筑波技術大学産学官ポリシー」、「国立大学法人筑波技術大学利益相反ポリ

シー」、「国立大学法人筑波技術大学利益相反マネジメント規程」が制定された。本規程従い、平成 22 年 4 月には、筑波技術大学全教員に対して、利益相反自己申告書と臨床研究等報告の提出が告知されている。

規程を定めるにあたり、調査・準備の段階で担当した著者は、法律の専門家ではないため、当初の作業は戸惑うことばかりであった。多くの特許申請を出している他大学や、係争を抱えている企業の事例をみると、筑波技術大学の利益相反規程は、今回制定された内容で全てを網羅できるものではない。今後、種々の事例に対応できる規程となるよう、その修正が求められるものである。さらに、知的財産保護や特許申請に関わる部署として、産学リエゾン共同研究センター等を設けている大学もあり、規則の制定だけでなく、組織だった人的なバックアップ体制強化も望まれる。

### 参考文献

- [1] 厚生労働省厚生科学課長：厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針、科発第 0331001 号、2008 年 3 月 31 日。

## Draw up a bylaw for Conflict of Interest at National University Corporation Tsukuba University of Technology

Nobuyuki OHTAKE<sup>1)</sup>, Masami FUJISAWA<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>Research and Support Center on Higher Education for the Hearing and Visually Impaired

<sup>2)</sup>Faculty of Industrial Technology, Department of Industrial Information  
Tsukuba University of Technology

**Abstract:** The management about Conflict of Interest in “Grant-in-Aid for Scientific Research process” was indicated by Ministry of Health, Labour and Welfare in Mar. 2008. We report the introducing process of Conflict of Interest at National University Corporation Tsukuba University of Technology and we describe the outline of Conflict of Interest.

**Keywords:** Conflict of Interest, Grant-in-Aid for Scientific Research by Ministry of Health, Labour and Welfare