



利益相反セミナー

大学の研究・教育と利益相反

2005年1月18日

東北大学客員教授
東京医科歯科大学客員教授
レックスウェル法律特許事務所所長
弁護士・弁理士 平井昭光

産学官連携の重要性・必要性

- どうして大学から生まれる知的財産が重要なのか
 - 第三の使命—社会貢献
 - 知の創造サイクル(イノベーションシステムの一翼を担う。)
 - 納税者への責任(運営費交付金・競争的資金)
 - 大学のアカウンタビリティ
 - 日本の産業・地域からの期待
 - 教員のインセンティブと研究費の獲得

知的財産の管理の必要性

- 昭和53年通達に基づく従来型技術移転(教官依存型)でもある程度の産学連携の実績はあげている。
 - しかし、システム上の課題・問題も明らかになってきている。
 - 知財の流出－高血圧マウスの例(リターンを得ていない)
 - 企業が廉価で発明を入手し、大学へのリターンがない。
 - マテリアルの管理の不備－理研、ハーバード事件
 - 特許訴訟の被告に－浜松医科大事件
- 新しいシステムの必要性＝機関管理の導入

利益相反の管理は何のためにあるか

- 産学連携の推進が車のアクセルを踏むことであるとすれば、利益相反の管理はハンドルに相当する。
- すなわち、「推進」に伴って生じる様々な状況（スピードの増加）を処理して、適切に管理（ハンドル操作）することによって、産学連携の持続的な成長を図るためにある。

研究者サイドから見た COIポリシーのゴール



認定証

貴殿のプロジェクトは、当研究所の利益相反委員会の管理下にあることを認定します。

研究者にとっては、許容されるコンフリクトと許容されないコンフリクトが明確になり、かつ、ボーダーライン上を利益相反委員会によって管理されることによって研究の自由を確保することができる。

研究者サイドから見たゴール(2)

- ビジネス・セクターとの関わり合いに積極的に踏み込み、技術の産業化に腐心している研究者に組織としてのお墨付きを与えること
- お墨付きは、利益相反委員会、Internal Review Board、利益相反アドバイザーが利益相反を管理していることで付与される。

組織サイドから見た COIポリシーのゴール

- COIポリシーを完備していることは、産学連携推進の体制を整えていることとなり、優秀な組織として社会から評価されることとなる。
- 組織としてのCOI問題についてのアカウンタビリティの確保が可能となる。

民間サイドから見た COIポリシーのゴール

- パートナーとなる大学等にCOIポリシーが存在することによって、民間企業においても経済的なInterestについて従うべきルールが明確になり、リスク・ヘッジが容易になる。
- COIポリシーの研究・発展に共に関与することによって、新しい時代の産学連携システムの設計に関与することができる。→大学等との密接な関係の構築が可能に。

利益相反マネジメントの意義

- 大学のスタンス＝ポリシーによって異なる。
 - 第三の使命と産業との接点を重視する場合には比較的フレキシブルに
 - 社会との接点を限定する方向の場合には厳しく
- 現状の大学の状況にあったマネジメントを
- マネジメントの本質は、規制ではなく共に考えること。
- 透明性と説明責任。

利益相反の定義

- 利益相反という用語は、Conflict of Interestという英米法上の法律用語に、日本法に存在する「利益相反」という用語を当て嵌めたものであって、商法上の利益相反と厳密に一致するものではない。
- Interestという用語は、「利益 (Benefit, Profit)」より広く、なんらかの法的な関係を指す (権利及びそれに準じるものを含めて指す。(英米法辞典))。

利益相反の定義(2)

- 広義の利益相反は、狭義の利益相反と責務相反に分かれる。また、組織における利益相反も存在する。
 - 狭義のCOI「自らの法律上の地位に基づく行為によって自ら経済的な利益を得る可能性がある状態」を指す概念
 - 責務相反「複数の両立が不可能な法的な義務を有している状態」を指す概念
 - 組織における利益相反「狭義の利益相反及び責務相反が個人ではなく組織に発生した場合」

利益相反の定義(3)

■ 弊害に着目してはならない。

- 利益相反問題を考える場合には、「弊害」を軸に考えると、その本質を見誤りかねないこととなる。あくまで利益相反問題は、「弊害」がないことを前提に（性善説的になるが）、しかし、弊害が起きうる事態（利益相反の存在）や、弊害が発生していると周囲から見られかねない事態（弊害発生の可能性がある場合）において、現実の弊害の有無を検討することなく当該利益相反の「状態を管理する」ことなのである。このような本質を誤ると、魔女狩りのような状況を招来させることとなりかねないし、研究活動に対して萎縮効果を与えることとなろう。

管理手法

- 開示システム
 - 開示要件(どの範囲の情報について開示を求めるか)
 - 開示手続(定期的な申告。事象発生時の申告。)
- 評価システム
 - 規範の形成(Interestの種類と程度に応じた評価)
 - 評価の手法(ヒヤリング、検討、決定)
- 決定された大学等の意思を実行するシステム
 - 前向きにより良い方向へ持っていく指導
 - 計画の変更、中止
- 外部へのアカウンタビリティ
 - 経常的な情報開示
 - トラブル発生時のマスコミ対応

外部へのアカウンタビリティ

利益相反委員会は、特定の利益相反状態が組織にとって許容できると考える場合には、その事実関係を組織として容認し、かつ外部に対してその適正さを説明する必要がある。その意味でアカウンタビリティ（説明責任）の確保も重要な問題である。利益相反委員会は、その有する情報を原則として機密に保つ必要があるが、特定のケースについて公表可能な事実関係とそれを組織が許容できると判断した理由を報告書に纏め、外部の人々への閲覧に供するようにすべきである。そして、組織は、利益相反委員会が許容し得ると判断した利益相反に係る研究者については、徹底して外部からの調査、追求等から守らなければならない。

具体的なCOIポリシーの構築

- COIポリシーとは、組織としての「宣明」と詳細なガイドラインから構成される。
- COIポリシーは、各組織の使命や存在意義と密接に関係する。
 - 産学連携推進型組織→寛容かつダイナミックなマネジメント
 - 研究・教学型組織→マージンの少ない、厳格な対応
- まず、COIポリシーの本質を理解し、各組織毎にコンセンサスを得ることが重要。
- その上で、具体的なCOIポリシーの構築

成熟型COIポリシー

■ 詳細にわたるポリシー

- 対象者: 広く職員、技術移転関係者を含める。
- 開示範囲: 広い(金額の限界を低めに。配偶者・生計を一にする親族を含める。)
- 自発的開示+定期的な開示+フォローアップ

■ 役割を明確にした組織構成

- 利益相反委員会、利益相反アドバイザーを中心とする重層構造
- 継続的なマネージメント組織
- 委員会の指示に従わない場合の措置を定める。
- 不服審査のシステム

最近の米国の動き-ハーバード

National Association of Seed and Venture Fundsの記事から

- 最近、COIポリシーを変更した。
 - 技術移転先企業の株式\$10,000→\$30,000(但し、研究協力が進行中の場合はゼロ。未公開企業の場合もゼロ。)
 - 技術移転先企業からの報酬\$10,000→\$20,000
 - 就任できない上級役員の範囲をCSOへ拡張
- 全体として、責任感を持ってやっている研究者を正当に評価しつつ、バイアスの可能性を低める方向。
- ゼロ・トレランスではなく、バランス・ポイントを探っている状況

■ 変更過程の議論

- ルールを緩和して、製薬企業等との相互交流を深めるべきとする者
- ヒトを対象にする研究であり、バイアスの可能性を排除するところから変更賛成する者
- 株式や報酬から離れるべき。本当にお金が必要か？ (George Annas)

■ 周囲の評価

- “Harvard is an important pace setter” Dr. Jordan Cohen
- “Harvard is moving in the right direction.” (Annas)
- ハーバードの変更は、The Association of American Medical Collegesの最近のモデルを反映したもの

■ 日本が学べる点

- “What’s at play here is a very delicate balancing act.” Dr. Cohen
- 日本の現状を把握し、適切なbalancing pointを見つけるしかない。
- 経済的な利益については、全く禁じるのではなく、ある程度の許容度がある。
- マネジメントへの関与については、保守的に考える(但し、CSOについては、日本では認める可能性もあるのでは？)
- 臨床研究プログラムにおいて、研究責任者の地位ではなく、アドバイザー的に関与することも可能ではないか。

最近の米国の動き-NIH

Science p.25, Vol.305, 2 July 2004

- NIHのポリシーの変更は、“go far beyond those in academia”であり、“new rules could cause harm”であるにもかかわらず行われる予定
 - 給与外収入についての金銭的上限の設定(25%)
 - 金銭的awardの制限
 - バイオ企業・製薬企業の株式保有の禁止
 - 研究者の外部活動をインターネットで開示
- 理由:研究者による情報非開示の可能性、開示情報の不正確性
- 日本が学べる点:
 - 情報の非開示等に対するペナルティーの必要性について検討
 - NIHのポリシー変更は、通常のポリシーの外にあるということ

ご静聴ありがとうございました。



レックスウェル法律特許事務所
弁護士・弁理士 平井昭光