



利益相反と責務相反

2005年11月21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

- 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(2)

■ 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

開示システムの現状と課題

- 定期自己申告
 - 自主的申告から強制力のあるものへの移行
 - 講演などの啓蒙活動を並行して行うと回答率が上がる。
- 事象発生時
 - 共同研究や兼業だけでなく、物品購入などへも少しずつ広げていく。
- IT化一産総研と新日本総研による利益相反マネジメントシステムの構築
- 秘密保持の確保と個人情報保護
 - 開示された情報を取り扱う人数を限定することと、弁護士などの外部専門家をうまく活用する。

評価システムの現状と課題

■ 規範の形成

- 利益相反ポリシーやガイドラインを規範として定める。
- 利益相反委員会及び利益相反アドバイザーにおいて、自己申告の結果を分析する。
- 分析結果に基づき、ヒヤリング対象者を絞って、ヒヤリングを実施する。

■ 評価の手法

- 自己申告の結果、簡単にコメントできるものは、書面で結果を通知する。
- ヒヤリングの過程で、指導できる場合には指導を行う。
- ヒヤリングの結果を基にして、利益相反委員会としての評価を行う。

管理システムの現状と課題

- ヒヤリングにおける指導が実施されたかフィードバックまたはモニタリングを行う。
- 利益相反委員会においては、特定の利益相反のケースに応じた管理の方針及び方法が決定されることとなる
 - 利益相反の管理(JHU)
 - A: 重要な経済的利益の公開
 - B: 独立した監督官による研究のモニタリング
 - C: 研究計画の変更
 - D: 研究の全部又は一部への参加の禁止
 - E: 重要な経済的利益の剥奪
 - F: 現実のまたは潜在的利益相反をもたらす関係の解消
 - G: エスクロー口座へのエクイティの寄託
- 罰則—委員会の指導に反する場合には、警告、一定期間の停職、解職等の罰則がなされることもある。

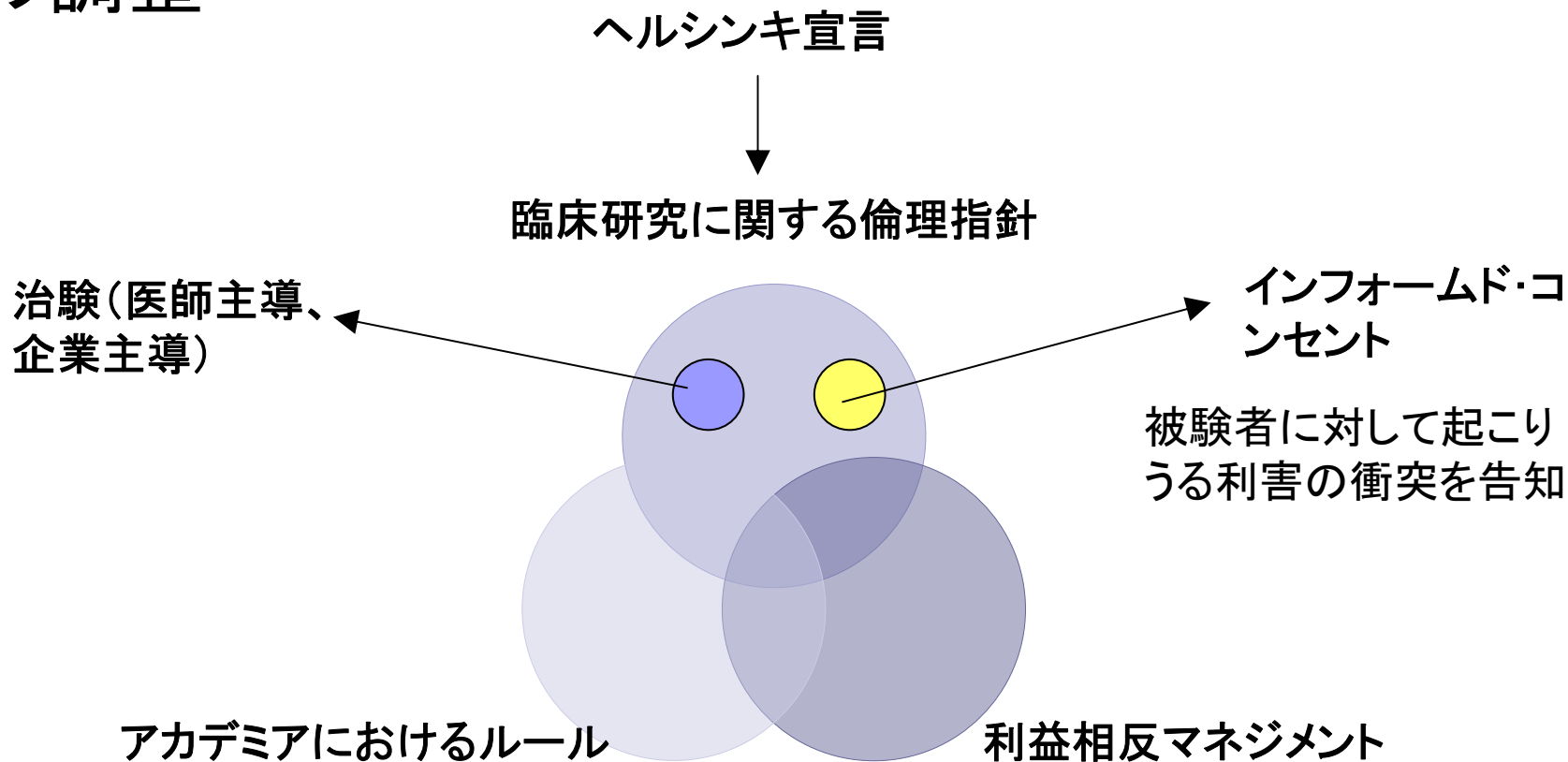
外部へのアカウンタビリティ

- 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は、可能な範囲で、アカウンタビリティの確保に努めるべきである。
- 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関係す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。

委員会・アドバイザーと研究者

- アドバイザーは、研究者の側に立って共に考える。
 - 研究者との友好的関係および信頼が重要
 - 研究者は組織の問題点が動機となって動き始めることがある。その場合には、組織やTLOの問題点を明らかにして、組織にフィードバックすることもある(戦友といった発想)。
 - 研究者と対立構造になる場合には、コンサルティングは機能しない。
- 委員会は、インテグリティ確保のために、管理を実行(enforcement)することが必要。
 - 正しい事実関係の把握(ヒヤリング結果の活用)、適切な利益相反に関する判断、適切な指導・監督の選択、実効性の確保。
 - 人事室、財務室、研究協力部等との連携
 - 組織トップの理解と支援

利益相反と臨床研究における問題の所在-規範の調整



利益相反マネジメント

- 臨床研究を問わず、広く研究者の利益相反（狭義）及び責務相反に及ぶ。臨床研究とは直接関係のない共同研究、物品購入なども対象となる。
- 開示すべき情報の対象も、配偶者・生計を一にする親族等にも広げる。
- 臨床研究開始前、終了後も利益相反マネジメントは対象とする。
- 利益相反委員会は、継続的にモニタリングする。

組織の調整

臨床研究のCOIの
マネジメントはどこが？

倫理審査委員会
治験審査委員会
(IRB)

利益相反委員会
(全学又は部局)

勤労室・人事室

専門的な知見は豊富

幅広くCOIマネジメント可能。
様々な事例を経験

共同研究、兼業等に関
する情報が豊富

完全な組織は存在しない→相互補完の必要性

二重の基準

臨床試験COIポリシー

汎用型利益相反ポリシー

- 二重の基準採用の根拠：
 - 対象が人間である（重要性）。
 - 緊急性（創薬の必要性）
 - 臨床試験ガイドライン等との整合性（外部条件）
 - IRBとの整合性

具体的な基準

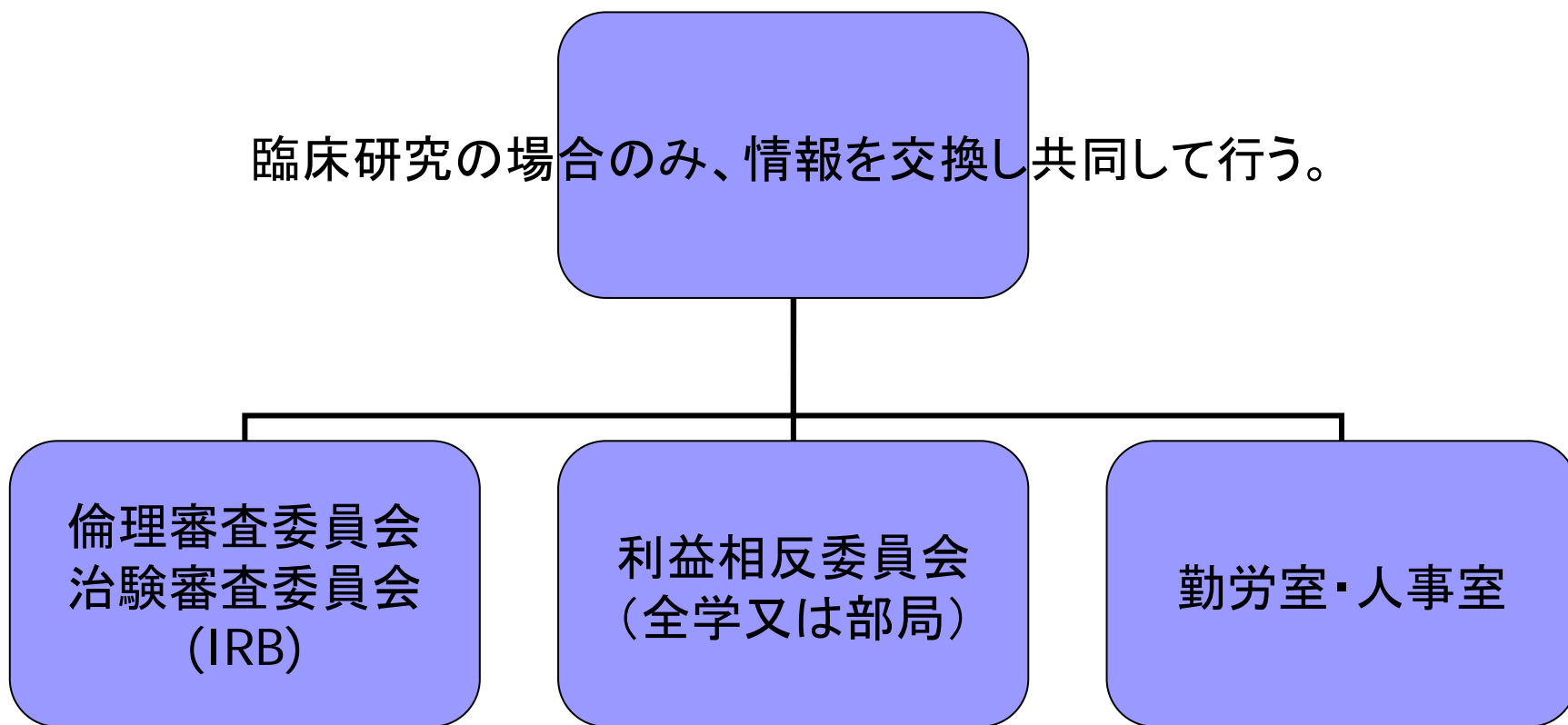
- それでは、どこまで基準を厳しくできるのであろうか。
 - (1)より厳しい開示基準、ヒヤリング措置、指導、モニタリングを行う。
 - (2)研究者による臨床試験への係わり合いを一切禁止する（ゼロ・トレランス・ルール）。
- どこに答えがあるかは、日本社会の状況、日本の医師の状況、患者の同意の質（ICの状況）、創薬の緊急性・必要性、同一技術の研究者の数、発明者たる研究者の関与の必要性等を総合的に考慮して決定するしかないのではないだろうか。（利益衡量説）

今後我が国の採るべき方策

- 我が国の国民の福利厚生のためにも、日本における臨床研究・臨床試験が発展・存続するように配慮すべきである。（日本における臨床研究等がなくなると、欧米人と異なる遺伝的バックグラウンドがある日本人にとって問題が起きる。）
 - 少ない被験者エントリーと少ない特定の専門家との出会いも活かさざるを得ない。
- しかしながら、臨床研究等にバイアスが介入する可能性は可能な限りゼロにしなければならない。
- 結論的には、ゼロ・トレランスではないものの、かなり厳しい基準及びシステムを採用すべきであろう。

マネジメント担当組織

臨床研究の場合のみ、情報を交換し共同して行う。



- いずれにしても、各部局、組織毎に、現状にあったシステムを組み上げることが重要。
- 無理に、理想的なシステムを構築するよりも、コンセンサスを形成しつつ時間を掛けて良いシステムに発展させることが肝要。

ご静聴ありがとうございました。



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
弁護士・弁理士 平井昭光