



# 米国の利益相反マネジメントの概要と 日本での利益相反マネジメントに向けて

---

2004年8月3日

(株)富士通総研 経済研究所  
主任研究員 西尾好司  
nishiok@fri.fujitsu.com



---

# 米国の利益相反マネジメントの概要



# 米国の利益相反マネジメントの状況

- 連邦政府の資金提供機関 (NSF, NIH, FDA) から、最低限の利益相反の規程とモニタリングが大学に求められている。
- 産業界との連携において以下のことが一般的に認識。
  - 利益相反は避けることができない
  - 教員等は所属組織によるレビューと承認を得るために、個人の利益に関する状況を報告
  - 所属組織に対する報告と所属組織からの承認がある限り学外活動が可能、
  - 重大な利益相反は禁止、
- 以上の共通認識に立った上で、利益相反ポリシーおよび利益相反問題は、大学の使命や形態 (公・私)、州法に基づき、大学により異なった取り扱いがなされている。



# 米大学教員の学外活動と管理

- 利益相反が起こりうる状況
  - 個人的な利益が生まれる状況
    - 兼業: SAB、社外取締役、コンサルタント
      - 取締役は責務相反回避が難しく、企業活動専念の場合一時期リーブ
    - 出資
    - 現金収入(原稿、講演、コンサルタント……)
  - 個人的な利益を有する組織との大学での活動
    - 研究協力
    - 調達
    - ライセンシング 等
- 管理
  - 責任者(副学長)、学内委員会を設置
  - 対象者(教職員等)は毎年1回、学外活動の情報を大学へ開示(企業での身分、収入・株式、活動内容等)
  - 研究契約等の案件が出た時点でも報告
  - 学外活動の上限時間の設定
  - 企業との研究協力の研究代表者は、相手との利害関係を明らかに



# 情報の大学への開示(米国)

- 個人の金銭的利益
  - 外部活動: 役割と活動内容、活動時間
  - 現金収入: 報酬・給与、ロイヤルティ、原稿料、講演料等
  - エクイティ保有と取引
    - 公開株式、未公開株式、ストック・オプションの取得と株式売却益
    - 投資先企業の概要
  - 不動産取引
  - ローン
  - 当人だけでなく家族も
- 報告の重要性
  - 正直に報告してもらうことが前提
  - 報告しないことに対するペナルティもある
- 開示された情報の取り扱い(学外に対して)
  - 州立大は開示する(州の職員・同等の身分として州法の適用)
  - 私立大学は開示しないが、政府機関からの問い合わせでは開示



# ポリシーの構成 - 1

---

- 利益相反ポリシーの背景・制定の目的
- 定義
  - 利益相反の定義
  - 利益相反が生じ得る行為、及び状況の事例
- ポリシーの対象
  - ポリシーの適用対象
  - 禁止されるべき行為、開示が必要とされる行為、及び状況
- 利益の開示
  - 毎年の開示が義務付けられる職員の範囲
  - 申告すべき利益を得た場合に開示が求められる関係者の範囲
  - 開示が求められる項目、開示フォーマット
  - 開示手順

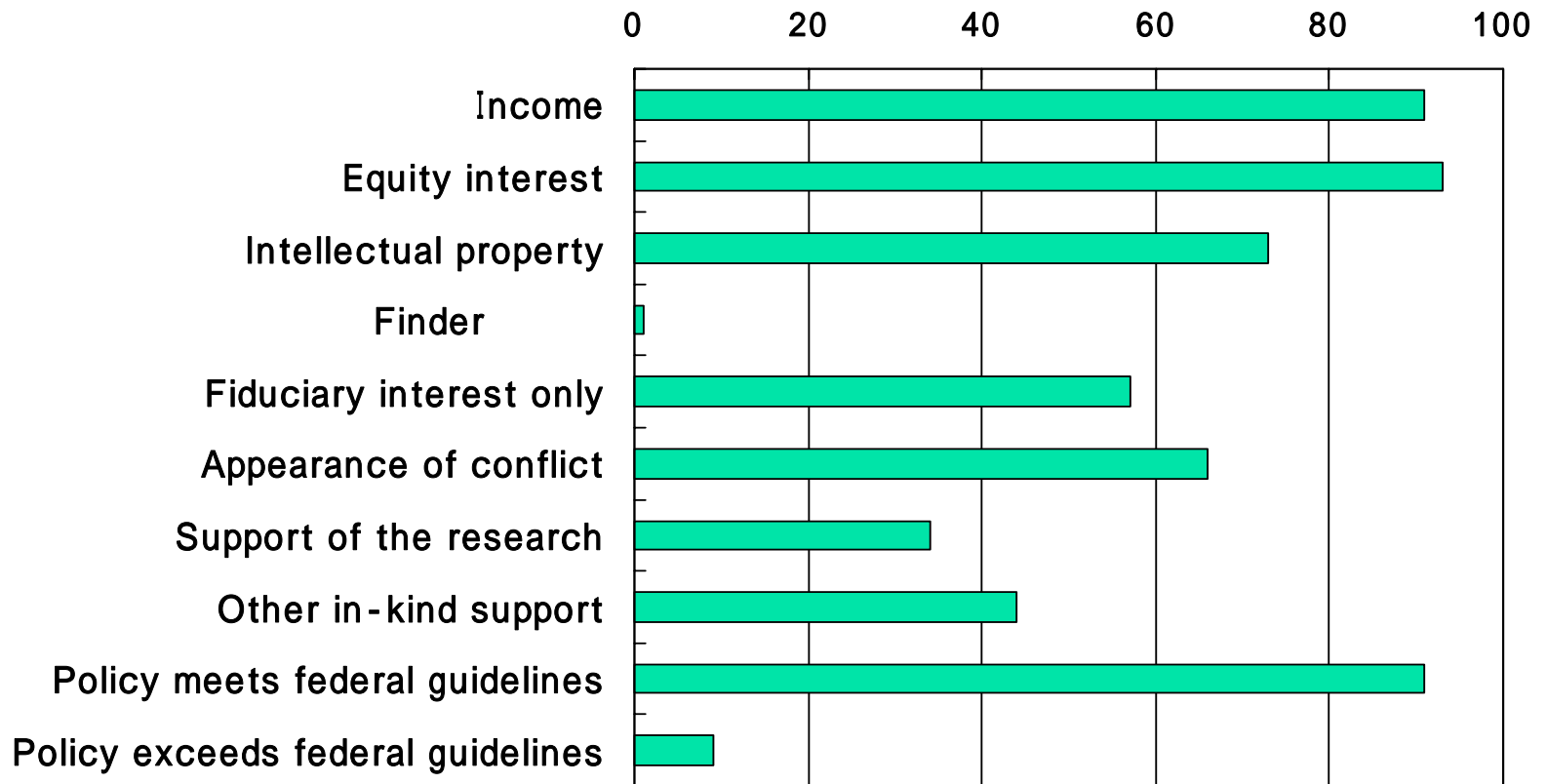


# ポリシーの構成 - 2

---

- 利益の審査・控訴
  - 審査を行う主体、及び手順の指定
  - 審査結果に対する控訴手順の指定(控訴先の指定等)
- 相反が発生した場合のマネジメント
  - 利益相反のマネジメント、緩和、除去のための手順の指定と例示
  - 開示情報、及びマネジメントのための行動に関する記録保持
- マネジメント体制
  - 利益相反委員会の権限、責務
  - 利益相反委員会のメンバー

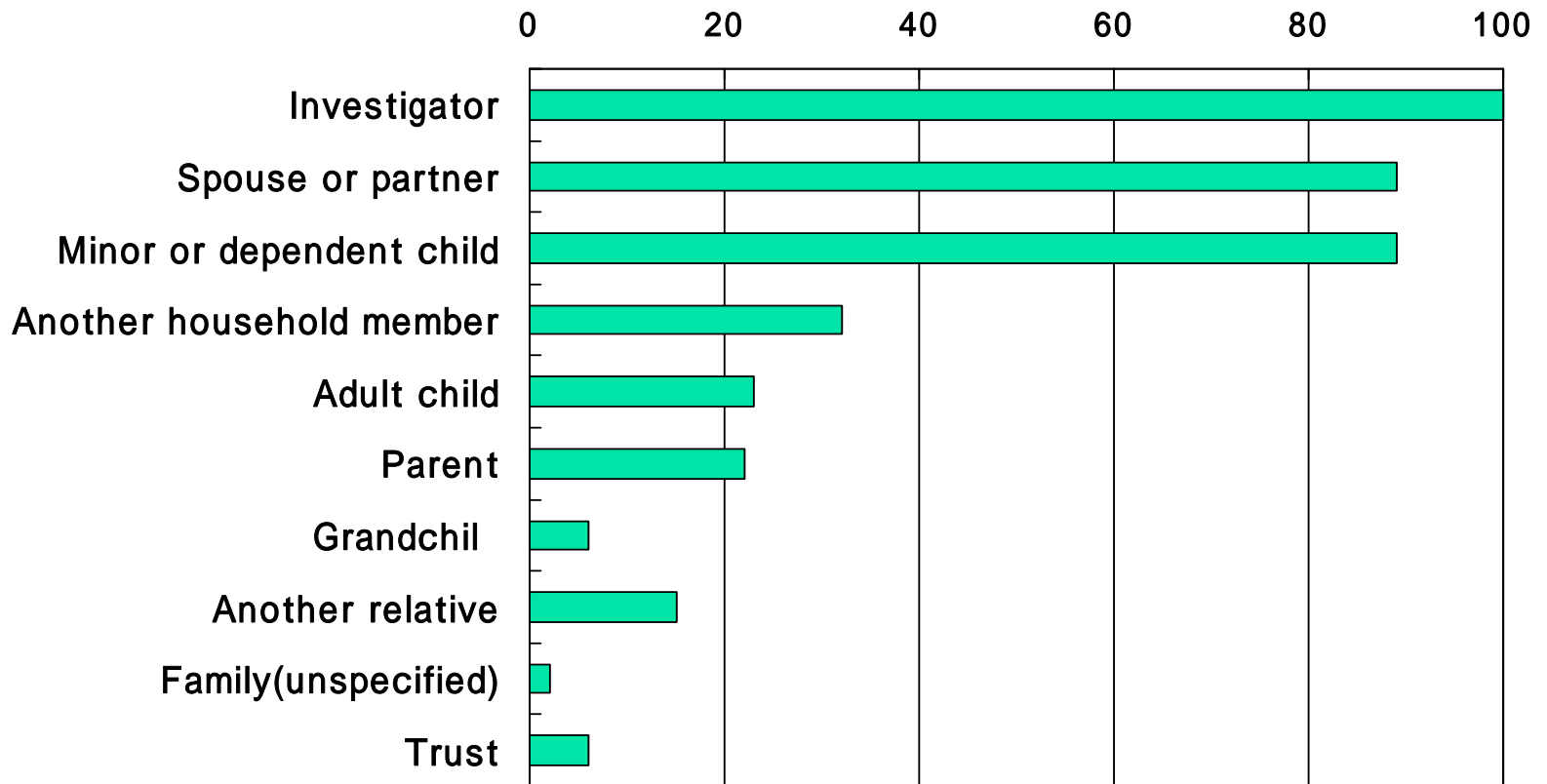
# Type of conflict



McCRARY etc."A NATIONAL SURVEY OF POLICIES ON DISCLOSURE OF CONFLICTS OF INTEREST IN BIOMEDICAL RESEARCH" NEJM 2001

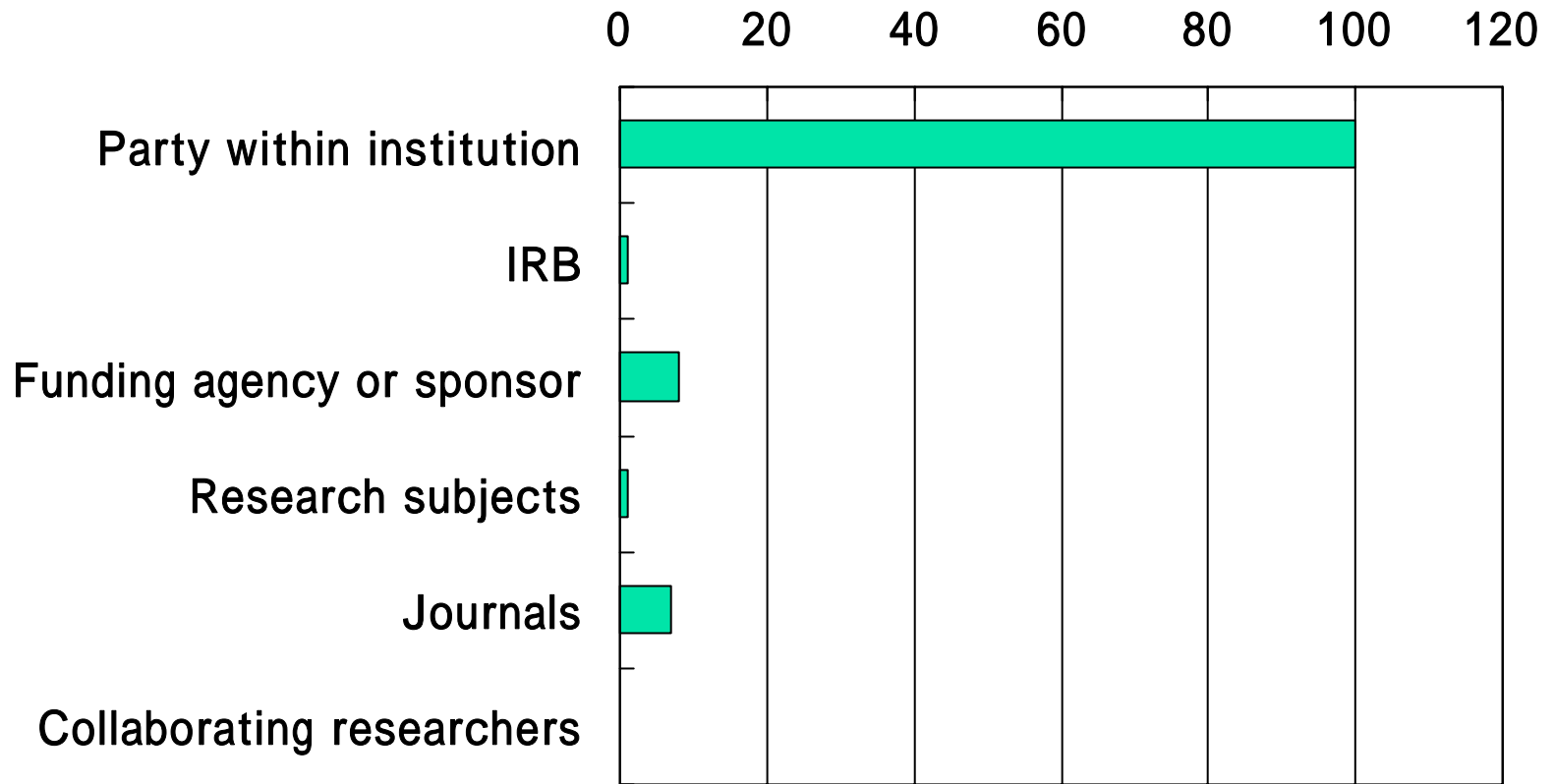


# Person (or entity) with interest requiring initial disclosure



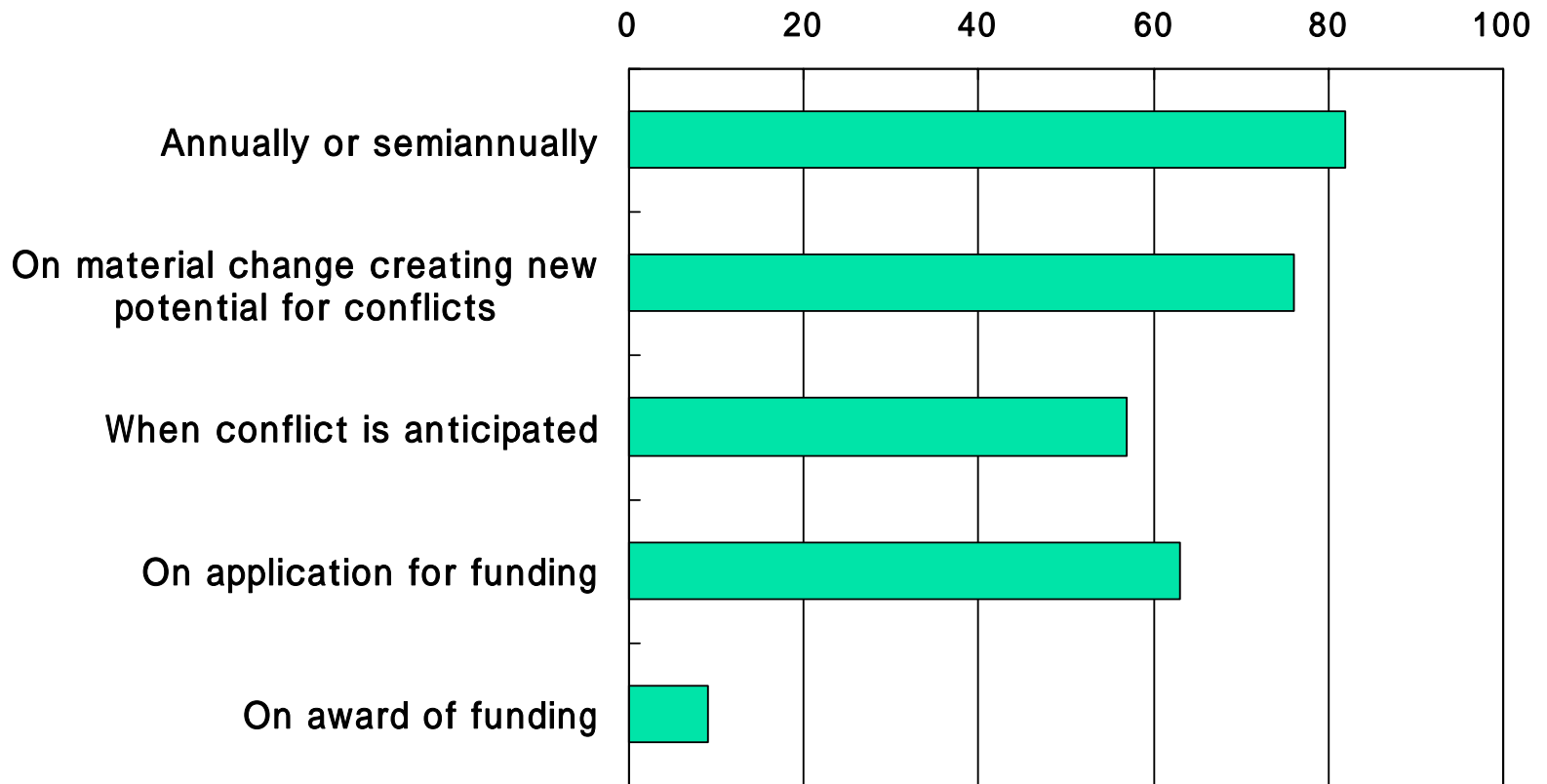
McCRARY etc."A NATIONAL SURVEY OF POLICIES ON DISCLOSURE OF CONFLICTS OF INTEREST IN BIOMEDICAL RESEARCH" NEJM 2001

# Party to which initial disclosure must be made



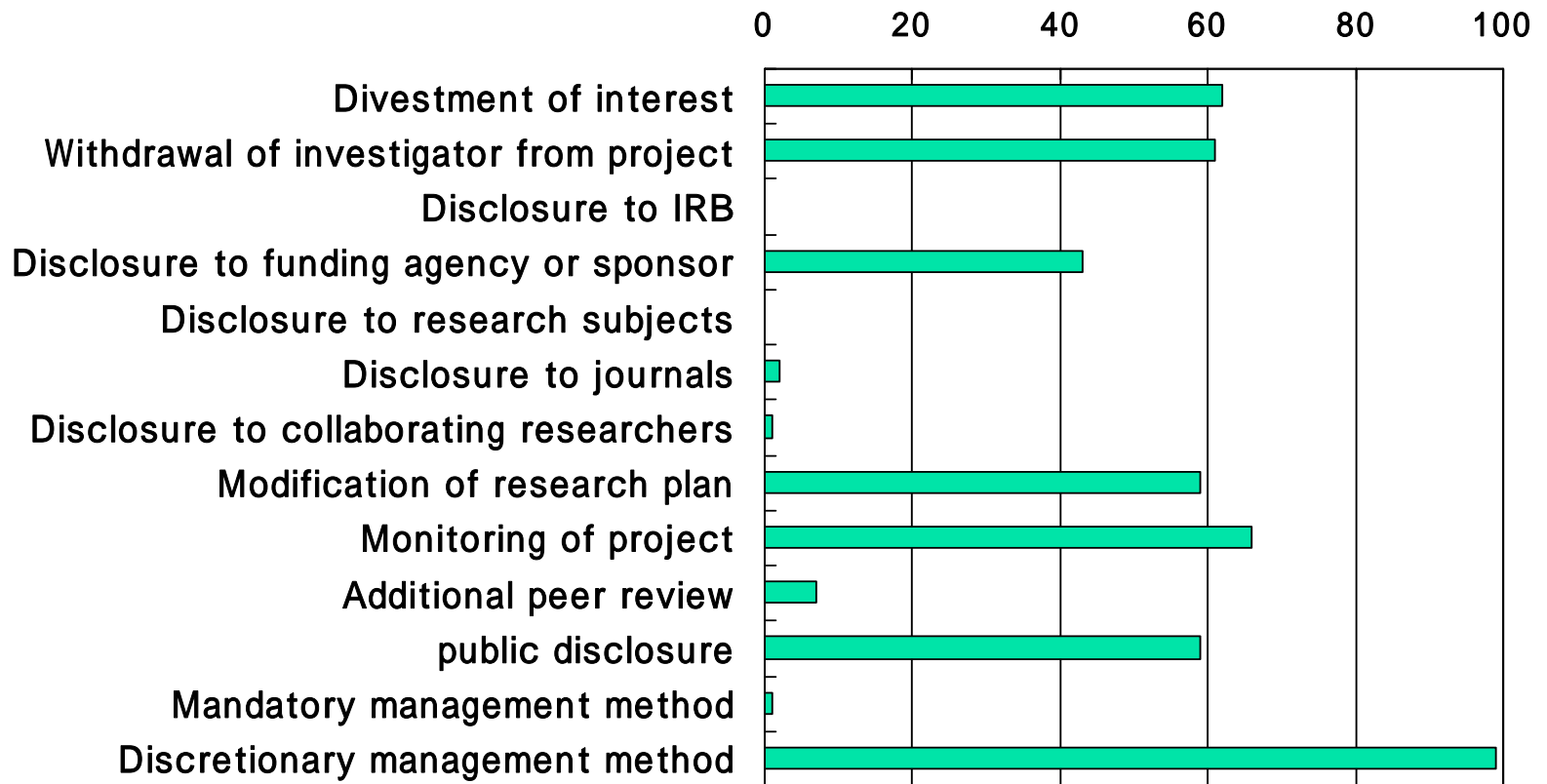
McCRARY etc."A NATIONAL SURVEY OF POLICIES ON DISCLOSURE OF CONFLICTS OF INTEREST IN BIOMEDICAL RESEARCH" NEJM 2001

# When disclosure is required



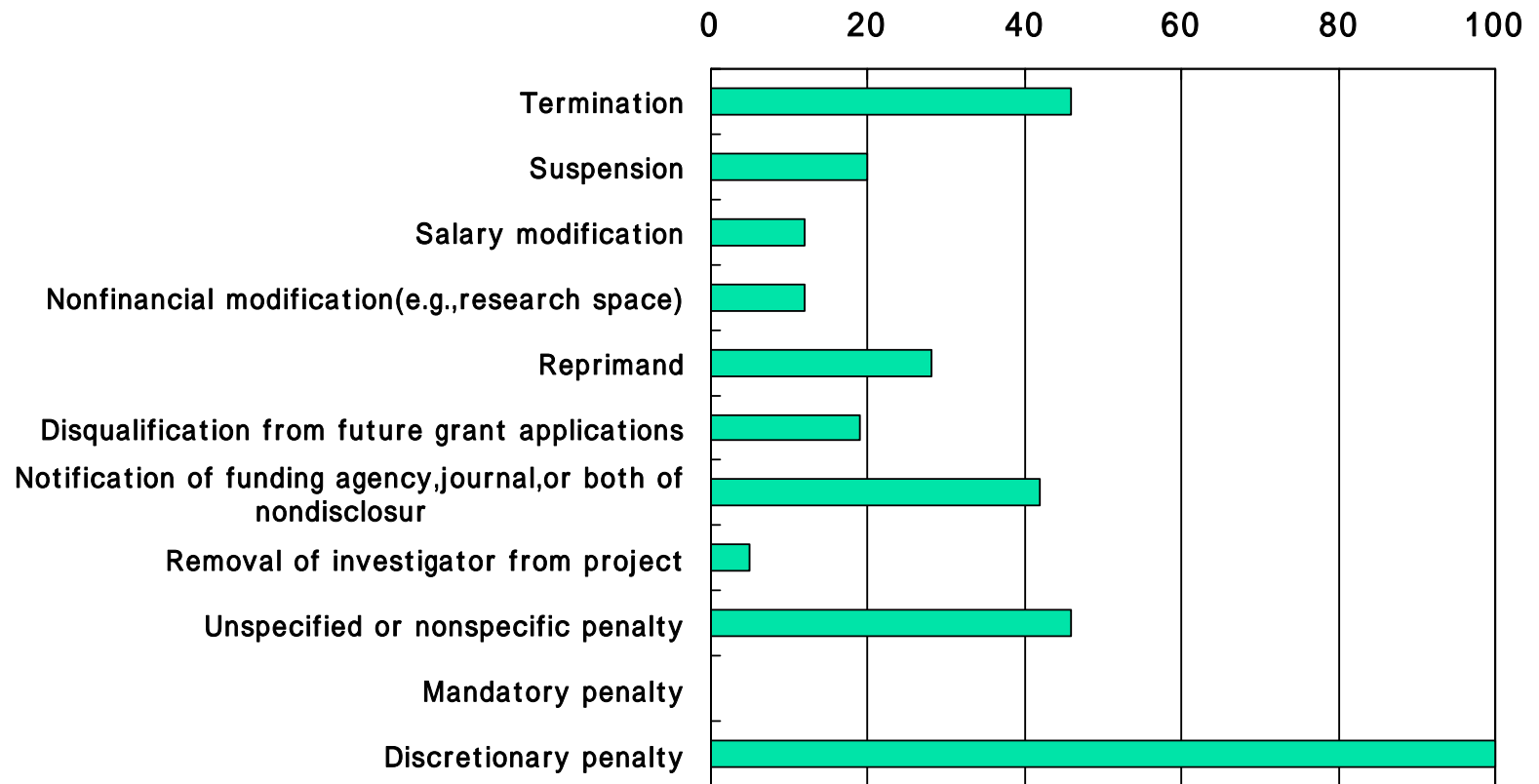
McCRARY etc."A NATIONAL SURVEY OF POLICIES ON DISCLOSURE OF CONFLICTS OF INTEREST IN BIOMEDICAL RESEARCH" NEJM 2001

# How disclosure should be managed



McCRARY etc."A NATIONAL SURVEY OF POLICIES ON DISCLOSURE OF CONFLICTS OF INTEREST IN BIOMEDICAL RESEARCH" NEJM 2001

# Penalty for nondisclosure



McCRARY etc."A NATIONAL SURVEY OF POLICIES ON DISCLOSURE OF CONFLICTS OF INTEREST IN BIOMEDICAL RESEARCH" NEJM 2001



---

# 日本での利益相反マネジメント導入 に向けて



# 報告すべき内容

---

- **個人の金銭的利益**
  - 外部活動：役割と活動内容、活動時間
  - 収入：報酬・給与、ロイヤルティ、原稿料、講演等
  - エクイティ保有と取引
    - 公開株式、未公開株式、ストック・オプションの取得
    - 株式売却益
- **外部機関と大学との関係**
  - 研究協力、臨床試験、安全性試験
  - ライセンス
  - 物品調達
  - 施設の利用
  - 学生の参加
- **報告の重要性**
  - 正直に報告してもらうことが前提
  - 情報はマネジメントのみに使用することを明記



# 利益相反のマネジメントの難しさ

- 性格
  - 状況により異なる
  - 教員・研究者の責務が明確でない
  - 時と共に社会の要請・考えが変わる
- 大学・公的研究機関で管理が必要な理由
  - 企業よりも大学で問題となる
  - 大学の社会的な立場、教員の専門家としての立場(専門家としての判断への影響)
  - 企業との違い(使命、文化)
  - 教育・研究と社会への(経済的な)貢献を両立のため
    - 研究の自由:利益のある企業に係る研究の自由?
- COI、COCが起こりうることは問題でない
  - 実際に起こってなくても、相反と外部から見られる場合に対処が必要
- 少数のトラブルの影響が大きい





# ポリシーの策定に向けてー1

- 各大学でのポリシーが必要
  - 組織の使命や個人の責務からの判断と状況により対応が異なるので現場でのマネジメントが必要
  - 病院・医学部は別のポリシーが必要かもしれない(医師として)
- マネジメント体制の構築が不可欠
  - 大学のガバナンスと対応する形で構築し、最終責任者の明確化
- ポリシーの策定には教員と事務局の参加が不可欠
  - できるだけ多くの関係者を出席させて検討すべき(教員だけ、事務だけで検討することはよくない)
  - ポリシー作りは難しくない
  - 実際の運用は教員と事務職員両者が悩んで考えていく
- 導入
  - 段階的な導入
    - 普及・啓発活動と一緒に
  - 最初の導入時対象とする教員・職員は？
    - 例:兼業、未公開株取得者、高額の研究契約の代表者



# ポリシーの策定に向けてー2

- 個人としての利益相反における検討項目
  - 個人的な利益を有する企業との共同研究や受託研究での対応
  - 臨床試験、安全性試験の扱い
  - 家族の利益
  - 教員が利益を有する企業活動へ学生の関与
- 組織としての利益相反における検討項目(時期尚早?)
  - 利害関係のある企業も含め特定企業と大規模な研究契約
  - 研究と教育を含む契約
  - 大学の株式所有:管理体制の構築が必要
  - 国公立、私立等の区別はない
- 学内での利益相反・責務相反に関する啓発活動
  - 教員、大学双方に馴染みがない
- 学外へのポリシーの公開



# 大阪大学の報道で感じたこと

- 国立大学時代の事象について各国立大学法人としてどのように対応すべきか？
  - 国家公務員法103、104条
  - 国家公務員倫理法での報告
- 医学部や病院では、医師としての活動求められる
  - 大学職員としての利益相反
  - 医師としての利益相反
- マスコミに産学連携と利益相反に関する正しい情報を提供すること
  - エクイティ保有者は臨床試験に参加不可？
  - 未公開株と公開株の違い(特殊性はあるが未公開株 = 悪?)
- 大学として学外にどのように情報提供・報告をしていくか



# 利益相反の理解のために(洋書)

- NIH Blue Ribbon Panel on Conflict of Interest Policies (2004)
- COGR (Council on Governmental Relations) "Recognizing and Managing Personal Financial Conflicts of Interest" (2002)
- AAU各種報告書(<http://www.aau.edu/>)
- AAMC各種報告書(<http://www.aamc.edu/>)
- Working Together Creating Knowledge (The University-Industry Research Collaboration Initiative) (2001)
- GAO "Biomedical Research: HHS Direction Needed to Address Financial Conflicts of Interest" (November 2001)
- M. Davis and A. Stark "Conflict of interest in the Professions", Oxford University Press (2001)
- "A NATIONAL SURVEY OF POLICIES ON DISCLOSURE OF CONFLICTS OF INTEREST IN BIOMEDICAL RESEARCH" NEJM Volume 343 Number 22
- その他NIH, NSF, FDA等のホームページ



# 利益相反の理解のために(和書)

- 東北大学(2004)国立大学法人における責務相反・利益相反マネジメント制度の構築と運用について
- 西尾好司(2003)「産学官連携における利益相反マネジメント」『知財立国の実現に向けて動き出した産学官連携』中央経済社
- 富士通総研「米国大学における知的財産権の取り扱い及び利益相反に関する調査研究報告書」(2003) [経済産業省委託事業]
- 文部科学省「利益相反ワーキング・グループ報告書」(2002)
- 富士通総研「産業技術総合研究所における利益相反規定に関する調査報告書」(2002) [産業技術総合研究所委託事業]
- 平井昭光、文部科学教育通信No.47 - No.59
- 伊地知寛博「産学間のインタラクションに係る利益相反」組織科学第34巻第1号(2000)
- 産業基盤整備基金「大学教官等の外部活動の実態に関する調査」(2000)
- 奈良先端科学技術大学院大学(1999～2001年度)
  - 例:産学連携に伴う責務/利益相反への対応のためのガイドラインの作成