

開催日時：平成 28 年 2 月 15 日（月）13 時～15 時 50 分

会場：東京医科歯科大学 M&D タワー13F 大学院講義室 2

モデレータ

利益相反マネジメント：飯田 香緒里（medU-net 事務局長/東京医科歯科大学 研究・産学連携推進機構 教授）

技術流出防止マネジメント：狩野 幹人（三重大学 社会連携研究センター 准教授）

※文中の（アカデミア A,B,C,D…H）は、設問毎に独立した発言者として設定しており、本議事録を通した同じ発言者ではない。

『利益相反マネジメント』

課題① 個々の機関で決めている定期的な COI マネジメント調査実施期間に先だった、倫理審査対象の研究者の“事前の”利益相反マネジメント調査について。場合によっては、研究者の個人の収入等にも立ち入ることになる利益相反マネジメントを頻繁に行うことはできない。

モデレータ：臨床研究に関しては、テーマ毎に倫理審査に上げる前にマネジメントをしておく必要がある。審査する書類も定期自己申告と違って、当該テーマに関する利益相反審査となる為、違う書式と体制を取っている大学が多い。ただ、臨床研究を行う以上、臨床研究に対応できるマネジメントシステムを構築することが求められる。

- （アカデミア A）：企業との関連が強い案件をピックアップし、簡易の利益相反の申告書を作って対応している。
- （アカデミア B）：全学の利益相反の委員会とは別に、医学部で臨床研究の利益相反委員会を持っている。大学で作成している利益相反に関するチェックリストを提出しないと倫理委員会を通らないことになっており、1 つでも YES にチェックが入っている場合は、二次審査申告が必要。それに対して利益相反委員会が審査し、最終的にはコメント付きで利益相反委員会が監査する仕組みになっている。

QA：臨床研究のマネジメント対象について、課題毎の管理、あるいは研究者毎の管理のいずれかが必要か？課題毎さらに研究者毎の両方で管理する必要があり、主任もしくは分担の研究者それぞれに出してもらるのが一般的。

課題② 本学も倫理審査を受ける場合には、課題毎に審査をするようになったため、300 件程の COI マネジメントを行っている。数が膨大であり、他の大学はどのように簡便に裁いているのか聞きたい。また、研究者毎というのも、毎年の定時申告と課題ごとの申告がリンクするのかどうか

モデレータ：倫理審査委員会は、どこの大学も開催日程が定期的になっていると思うが、それに先立って利益相反マネジメントを行うとなると、委員会開催日程と同じタイミングでスケジュールする必要があることが今後の課題となっている。研究者負担を軽減するため、ウェブ申告システムを作っている場合もあるが、ただし、マネジメント対象案件の抽出判断ができる体制が必要であるので、そのための人材の確保も重要な

課題。

- (アカデミア A) : 大学の質や東大のようにベンチャーを沢山作っている大学にも寄ると思うが、基本的には利益相反状態になる案件は少ない。審査に上がってくる案件も年間 10 件程である。正式に開催する利益相反委員会もあるが、深刻ではない場合は事務レベルで処理できるようにしている。
- (アカデミア B) : どこまでがマネジメント対象なのかを判断できない。研究推進部門なので、企業から資金がいくら入っているのかが分かっているため、それを見てバイアスがかかっている場合には、利益相反が生じると判断して委員会にかけている。

モデレータ : 企業から資金提供がある案件は申告しやすい。臨床研究については、競合する企業との関係を吸い上げることが必要。

- (アカデミア B) : 自己申告は、当然先生が自分の状況を把握していることが前提だが、資金提供があるのに申告してこないことがある。また、規程に金額を決めているが、規程内だから申告しなくていいという判断を先生がしているため、自己申告では吸い上げきれない。
- (アカデミア B) : 先生の自己申告を信じて審査すべきなのか、今の段階で受け入れているもの全てを調べて全て委員会にかけるべきなのかという所が悩みどころ。
- (アカデミア A) : 先生を守るためにやっていることであり、申告しなかった場合に先生の責任になることを教授会で言っている。道徳的な話にはなるが、利益相反状態にあることをオープンにすることが大事であり、それが先生を守るという教育を先生に行う事。あとは信じるしかない。全部調べて全部委員会に書ければキリがないし、大学でどこまでやるかの線引きを作る事も大事だと思う。
- (アカデミア C) : 先生は問題になりたくないのでも正直に申告しない。企業と複雑な関係になっていても先生も把握しきれないケースもある。
- (アカデミア D) : 共同研究等で資金を貰っている企業については分かると思うが、競合企業との関係を調査するというのは現実には難しいと思う。先生方も自覚しているかわからないし、それが申告で漏れた際に事務局サイドが吸い上げるのはほぼ不可能と思う。

モデレータ : 知っている限りだと、競合企業との関係については自己申告でかなり上がってきている。臨床の先生は、これから研究しようと思っている薬と競合する薬を分かっているため、申告をしてくれている。結局これも、先生の申告に頼るしかないが、先生が申告しやすい申告フォームにしておけば、故意に隠される以外は吸い上げられると思っている。

課題③ ベンチャーの社長と研究者が同一の場合における、契約の整理・マネジメント・研究の進め方について。

ベンチャー企業から食品を大学へ提供し、大学研究者としては、評価し論文として発表したいという案件。研究の主体になれないことは説明したが、食品を提供する企業の社長としての立場の自分と研究主体の自分、契約の整理やマネジメントをどのようにしたらよいか。

発言者補足 : マネジメント方法によっては可能かと思っている。製薬会社が治験の依頼をする場合、製薬会社の方で全て体制を作り、サンプルの収集を個別機関にお願いする。その枠組みを何故アカデミアでやってはいけないのか。研究代表者が研究の企画と方法論を決めてドキュメントに落とすわけだから、第三者的に見ても委員会で見ても問題ないと思っている。サンプルを集めて統計解析を行うのはダメだと分かるが、食品会社から研究シーズの提供を受け、評価の企画を立てる部分については問題ないのではと思っている。

- (アカデミア A) : 本学は、それは絶対に避けている。部局によっては、兼業申請を出した会社とは共同研究をしないようにとまで言っており、切り分けはかなりしっかりしている。

モデレータ：禁止するかどうかを別にして、本学でやるとしたら、研究代表者を他の方に関与させ、ベンチャー取締役の先生があまり反映しえない体制にする。

- (アカデミア B) : 同様に、決定権を持っているどちらかの主体から降りてもらおうようにする。
- (アカデミア C) : 先生が役員になっているベンチャー企業に出資する話があったが、役員なのか研究代表者なのかどちらかに寄せる必要があるというのが委員会の指示だった。
- (アカデミア A) : そのベンチャー企業しか作れない、他社を選びようがない等、相当な合理性を担保できる理由がないとだめだと思う。本学でも、研究代表者を誰かに代わってもらった意見もあったが、書面上はそれで済むが、研究を進める上で、それで済むのかという問題もある。

モデレータ：代表者の代理を立てるのもいいが、シーズを作った先生が研究に関わるべき場面も必ず出てくる。第三者を立てるのは、円滑に研究を進める上では難しい場合もある。

- (アカデミア D) : 研究者が立ち上げたベンチャー企業で研究試薬や機材等を作っていて、それを物品売買する場合はどういったマネジメントでしょうか？

モデレータ：購入してはいけないという選択を取る場合は、その企業しか販売していないという合理性の確認が必要。ただし、適正な価格であるかの判断や、入札制度も用い、組織として透明性を確保する必要がある。

課題④ 医師主導の研究で契約に基づく資金提供があると思うが、その場合本学では、倫理委員会に契約書と一緒に申請書を提出するようにしている。ただ、契約書と研究計画書とが一致しないことがあり、他の大学はどのようにマネジメントしているのか。COI 自己申告書にはきちんと書かれており契約とも一致しているが、研究計画書には反映されていない。資金源や物品の提供と研究成果の取扱いについて、契約書と研究計画書の内容を相互に確認しているかどうか？

- (アカデミア A) : 本学の COI 担当者は処理に慣れているので、計画書に出てきている企業が申告書に明記されていない、物品提供している企業が書かれていない等を見つけ、研究者に伝えている。

モデレータ：通常、契約に関しては倫理審査委員会に上がる事も多い。そうすると、COI 委員会の結果を倫理審査委員会に回すということが指針でも求められているので、そこで一回目のチェックが入る。倫理委員会の方でも契約書含めて研究計画書とのすり合わせをするはずなので、違っていたら差し戻すという対応が採れるのではないかな。

課題⑤ COI 委員に対する教育について

モデレータ：最近の調査の結果、委員向けの教育をしている大学は殆ど無かった。現在モデル事業で事例の収集・解析を行っている。今後それら事例集は、マネジメント人材の教育ツールになることが期待される。

課題⑥ 厚労科研や AMED の交付申請時に、COI マネジメント調査の有無を問われるが、定期申告以外の行政用のアンケートを別で行う必要があるか。定期の COI マネジメントだけで良いのか。いつの時点のマネジメントが行われていれば、行政から見て COI マネジメント管理の責務を果たしていると言えるのか。

- (AMED) : 大学できちんとマネジメントしていると担保してくれているのであれば、交付申請用に別

途調査を行う必要はなく、別途要求することもない。調査のタイミングについては、平成 28 年度については検討しているところではあるが、大学に負担のない形かつ無理のない余裕をもったタイミングでお示しできるのではと思っている。逆に希望のタイミングがあれば意見をいただきたいと思っている。

- (アカデミア A) : これから予定の課題で、まだ研究を開始していないものに関して交付申請をする場合、通常本学では前年度の報告をすることになっているが、管理する体制がきちんと出来ていればよいということか？
- (AMED) : それで結構です。COI 状態というのは、年度初めは想定していなかったもの等、その時その時で理屈の上では代わりうるものであり、実務レベルで随時それを取り込んでいくのは難しい。ですので、前年度のものをまとめて行うルールが出来ているのであれば全く問題ない。

課題⑦ 機関内のマネジメント対象者について

- (AMED) : 非常勤研究員や客員研究員等がどのようなステータスなのかは分かりかねるが、基本は研究資金が投入されているところが主体になっていると考えているため、その COI マネジメントを行っていただくとよい。
- (アカデミア A) : 当機関では、病院の先生と協同で研究する時で、病院に COI マネジメントがない場合、当機関の非常勤や客員研究員になってもらって COI マネジメントをやっている。

モデレータ : 学生でも COI マネジメントの対象と考えられる。社会人学生もいるし、外部の病院の先生が本学で臨床研究をする場合もあるので、そういった非常勤についても対象にしている。

課題⑧ 給料を超えるような結構な額の個人収入を貰っている研究者がいる。それは COI の中で扱う内容なのかどうなのか。本学では、責務相反は COI 委員会で扱うものじゃないという判断を大学でしている。他の大学で、給料以上の謝礼を貰っている場合、どのように扱っているのか。

モデレータ : 国立大学では、“年収を超えないこと”と決めている機関が多い。実際のマネジメントについては、兼業届出の人事課が最初のチェックをし、COI の観点から、定期自己申告で、時間や収入についてチェックをすることでマネジメントする体制を管理する方法が挙げられる。

課題⑨ 申告書には、家族の外部活動・収入まで記載をする必要がある。これについて、個人情報公開になるため違和感がある。

モデレータ : 定期自己申告についてはそこまでやる必要はないのではとの議論もあるが、一方で、臨床研究については、同居家族の利害関係にバイアスがかかる可能性がある為、吸い上げる必要は高い。

- (アカデミア A) : 本学も同居家族については書いてもらっている。歴史的に見ても、配偶者に会社の取締役になる等、COI の問題が指摘された事例もある。

モデレータ : COI の申告内容は、委員会限りで CONFIDENTIAL として取り扱われていると判断しているし、そうしなくてはいけない事項。委員会体制を留意する必要がある。

- (アカデミア A) : 簡便化を考えると、電子化してネットワークに乗せる方法が良いのだが、やはり個人情報の観点から本学もネットワーク化を考えあぐねているところ。

課題⑩ 奨学寄附金を貰った相手との関係性や対価性をどのように管理するか。

モデレータ : 奨学寄付金は、同時進行で同一の企業と共同研究が存在する場合等にマネジメント対象となる。

- (アカデミア A) : 奨学寄附金の事はよく学内からも質問が来る。寄附行為はもともと見返りがあってはいけないものだが、研究を指定・簡単な報告はしている等の規程がある。その線引きが分からない。

モデレータ : 求められる報告の内容の程度により、共同・受託研究に落とし込む必要があるかもしれない。

- (アカデミア B) : 「がんの研究」等大きなテーマならよいと思う。
- (アカデミア C) : 奨学寄附金からの研究で得た成果を最初から企業に渡すのはダメだが、その企業にたまたま売り込むことになる場合は問題ないのか？

モデレータ : その企業からお金を貰って成果を紹介したり、最初からそこに決めたりしている訳ではなく、フラットな形でいくつかある中のその企業を選ぶのは問題ないのではないか。

『技術流出防止マネジメント』

課題① 学生と企業の接点が増えつつある中、企業側でのコントロールを前提としつつも、大学側で学生に対してどのような対策を取るべきか。インターンシップの受け入れ等をすると、研究の深い部分まで関わる可能性があるが、秘密保持についてはどのように指導すべきか。

モデレータ : 本学では、全学の大学院生に対して行うオリエンテーションの中で、営業秘密の管理についてテストを受けてもらい意識づけすることが決定している。

- (アカデミア A) : 研究倫理の中に組み込む等、学生全員に何らかの意識づけすることを決定している。学部的一年生全員が共通で受ける授業があるので、共通のテキストで教育し、各部局のオリエンテーションの中で、アンケート形式の研究倫理・産学連携の設問を入れて意識付けしている。
- (アカデミア B) : 本学では、研究不正の中に技術流出を入れてあり、研究不正防止マニュアルをつくった。全職員・学生にもマニュアルを配り、マニュアルについている確認書を全員に提出させている。また、大学院教育の初期研修中の産学連携のコマの中で、リスクマネジメントについての事例を用いて講習している。

課題② 研究者が知らない間にいなくなっているケースがある。共同研究の間は把握できるが、研究終了後の秘密保持期間までフォローアップ出来ない。

- (アカデミア A) : 実験ノートは研究者任せなので、大学自体が資料の取扱に関与していることはなく、研究室レベルでの扱い・管理になっている。
- (アカデミア B) : 大学で実験ノートを作成し、それを各部局に配っている。研究ノートの表紙に記入の仕方などが書いてある。
- (アカデミア C) : 我々のところもオリジナルのラボノートを作っている。公的機関で、ある程度強制力があるため、全部そのノートを使用するように統一されている。5年間は強制的に機関で管理し、持ち出しは厳禁としている。
- (アカデミア D) : 本学では、とある国立研究所から異動してきた先生が、前の所で使用していたデータを使用したいとのことで、ハードディスクを物として扱い、MTAで契約した例があった。

モデレータ : 結局、発明とは違って情報は研究者に帰属せざるを得ない。契約書のサインや有効期間等は法人の対応となるが、それ以外、研究者の異動への対応等については、一大学での対応より、こういう場である程度の取り決めとしないと大学間で温度差も出てくる。

- (アカデミア A) : 本学では、誓約書については検討中だが、テクニシャンレベルの退職の場合、実験ノートは全て置いていってもらう。学生の就職時と教職員の異動については検討中。

モデレータ : 共同研究等に学生が参画する場合、研究代表者の先生に適切にコントロールしてもらい、マネジメントすることはできると思う。

- (アカデミア E) : 本学医学部では、ガイドラインを実験系と調査系で公開しており、そこに「ラボノートはラボに帰属する」ことを明記してある。この研究ガイドラインは、大学院医学系研究科医学部のHPの中にある。
- (アカデミア F) : 公立大学に限ると、給与も研究費も税金であるため、基本的に成果は国民のものである

る。それを、研究者の裁量で、論文発表なり特許出願なり、ベストに使うことが重要だと思われる。そしてアカデミアは、それらを適切に管理するかが問われるのだと思う。

- (アカデミア G) : 産業スパイ事件があって、有体物管理規則を文科省が定めた。ノウハウが具現化した時点から組織のものになるのではなくて、ノウハウの時点から、情報の段階から機関で管理すべきと思っている。
- (アカデミア C) : 基本的に研究の成果は個人にあるとしている。原始発明者帰属としていて、アイデア等も異動する際に持って行くのは当然と思っているし、先生のアイデアが残されても機関として活かすことが出来ない。ただ、特許出願や有償 MTA 等の組織として活かせる権利は組織に置いていってもらおう。ルールがある訳ではないが、そういう考え方でやっている。先にラボノートは強制的に 5 年保管と申し上げたが、オリジナルは機関に置いていってもらい、コピーの持ち出しは可としている。
- (アカデミア H) : 多少危険性のある失敗事例を出し、強めに先生を教育した方がよいと思う。
- (アカデミア E) : 経産省の担当者に来てもらい、身近なことで起こりえる危険性を話してもらった。産業スパイの話は大学研究者にはピンと来ないので、出張の時や留学生が入ってきた時等、身近な所にある危険性を話してもらった。
- (アカデミア H) : 医学部の先生は、日本の製薬企業とのトラブルを認識していないところがある。また、先生も技術流出に明るいとは言えない。謝罪によって問題解決がなされるとの理解でいるようにも思える。本学には過去に、企業と MTA をした案件を先生が全く意識せずに勝手に特許出願した件があった。製薬企業も、大学病院とのトラブルを避け、折れることも多い。
- (アカデミア C) : 製薬企業が日本のアカデミアではなく海外のアカデミアに行くのは、結局日本はその点が守られないし、指摘してもきちんと対応してくれないということが根底にあると言っていた。

課題③ 複数の企業と共同研究をしている研究室において、複数の企業の人間が研究室に入ることになる。他企業の機密事項が目に触れる機会をどのように対応しているか。

- (アカデミア A) : 職員については、共同研究の秘密保持条項の中に含まれていると思うが、学生が共同研究に入る場合においては、誓約書を書いてもらっている。共同研究に参加する時に秘密保持を守る事と、知財に関して職務発明の取扱に従って大学帰属になることを理解した上で提出してもらっている。学生と分野の長の力関係が及んでは困るので、あくまでも任意に出してもらうため、学生と分野の長が連名で学長に提出するようにし、パワーバランスが崩れるような体制にしている。

モデレータ：本学も学生には同意書を出させている。その中には、秘密保持を守る事はもちろんだが、発明等生じた場合は教員同様出願する権利は有することを織り込んでいる。

- (アカデミア B) : 本学は、大きな共同研究を行っている研究室に関しては、カードキーでの管理システムを増やしている。
- (アカデミア C) : ラボの中にいくつも実験装置があり、後ろを通っただけでパソコンの中身が見える。そういった実質的な管理に対してどのような対策をとっているのか。
- (アカデミア B) : 共同研究毎に完全に部屋を分割しているところもあるが、企業にそういった部屋であることを了承いただいた上でやってもらうこともある。

以上