

文部科学省医療系利益相反マネジメント

medU-net 第2回ケーススタディワーキング 議事録

テーマ「医療系産学連携利益相反マネジメント」

※ニュアンスの近い発言は纏めて省略しています。

モデレータ：横浜市立大学 特任講師 (URA) 岡野恵子

コメンテータ：東京医科歯科大学 産学連携研究センター長 飯田香緒里

#### 【参加者】

東京医科歯科大学 産学連携研究センター URA 川澄みゆり

群馬大学 研究推進部産学連携推進課 課長 早川知宏

東京都医学総合研究所 特任研究員 高松信子

聖マリアンナ医科大学/株式会社 MPO 産学官連携 CD/代表取締役社長 天野徹也

長崎大学 藤原雄介

埼玉医科大学 リサーチアドミニストレーションセンター 課長 佐藤勝茂

川崎医科大学 利益相反委員会委員長 教授 勝山博信

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 主任 光永明弘

精神・神経医療研究センター 企画医療研究課 企画係長 四元紀久子

弘前大学医学研究課 臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局 栗林航

帝京大学 知的財産センター センター長・教授 中西穂高

旭川医科大学 知財マネージャー 尾川直樹

#### 【モデル導入について】

- 東京医科歯科大学がシステム構築を依頼した業者（ビッグバン）で、本学が導入したパッケージを用意しており、金額をお示しすることは可能。各大学でのカスタマイズは別途費用が掛かる。
- 今回のモデルは「システムの導入」の提案ではなく、研究者から漏れなく申告してもらうためのチェックシートの工夫、申告内容の中身や申告内容をどのようにマネジメントするか等のコンテンツの提案
- 紙ベースと比較してどれくらい効率が良くなるか？ また提出率に差あるか？
  - 過去の履歴を参照したり、繰り返し契約した企業情報を検索したりできる。コピーアンドペーストで済むこともあり研究者にも負担が少ない。申告しないと倫理審査が通らないため、紙ベースだと提出率が悪いという事は無いが、情報の収集や委員会の資料作成にも時間を要するため、事務局の作業的な負担の軽減がとても大きい。
- 研究代表者・分担者だけでなく、どこまでをマネジメントすべきか。また、審査結果を速やかに回収して倫理審査に渡すアイデアを教えてほしい。
  - 臨床研究の部会では、対象者は研究代表者・分担者までで、協力者は含まれない方向で話が進んでいる。審査結果の回収については、所属機関内については研究代表者が集約し、その代表者が

他施設の臨床研究を行っている場合は、代表者が集約した情報を大元の研究者に送るのが一番理想的な流れだが、現時点ではそこまで求められておらず、施設内の利益相反管理だけをすればよいとされる予定。臨床研究法に基づく利益相反管理においては、今後、他施設の場合は大元締め機関に全ての情報が集まることが求められる予定である。臨床研究の実施基準を検討している半会議においては、紙ベース A4 二枚程度でテンプレートを準備し、一律に整理し取り纏めを簡素化する方策を考えている。また、自己申告の基準額も一律になる予定であり、臨床研究法の枠内の利益相反管理については一定のものがガイドラインとして出来る。

- 個々の機関内の利益相反マネジメントだけではなく、中央審査を含めた議論をおこなっているのか？
  - 審査自体は各機関で行うが、審査結果を代表の所に集約する。現在厚労省では、利益相反委員会が整っていない大学については、自己申告内容は各機関内で精査し、マネジメントまでは求めない方向で考えられている。また、研究者に管理計画（例：研究者が個人収入を貰っているため、研究代表者から外れる）を提出させることを予定している。マネジメント機能のある機関においては委員会や部署等で管理計画を作成してもよいが、利益相反委員会が整っていない機関やクリニック等だと研究者個人が管理計画を作成する必要があるため、そういう意味では、臨床研究法に基づく利益相反マネジメントは、所属する機関によっては先生に負担が掛かる可能性がある。

#### ① 組織としての利益相反マネジメント

##### 1. 何を対象とするか

- 東京医科歯科大学では、大型の研究費（一億円を定義）や研究者個別の奨学寄付金等については、各研究者で取りまとめた時に一定の利益が見えているので、併せて、企業単位で見て全体でいくら入っているかをカウントしようという話は出ている。個別の先生についてのマネジメントは充分足りているので、大学が1つの企業と深い利害関係があるかどうかを確認するのが重要である。
- 国の基準も1億円になるのか？
  - 文部科学省は、大学主体で金額を決定させると思う。東北大学は組織としての利益相反の基準額について検討しており、本学と足並みをそろえて1億円位をイメージしてやっている。指定大学は出資が可能なので、金額の多寡にかかわらず、出資している以上は企業との関係が深いと考え基準をつけている。
  - 先行している米国でも、連邦で定めた金額の設定があるわけではない。
  - 米国でも多くの機関が、一億円相当を組織としての利益相反マネジメント対象としているので合わせる理解で良い。
- 私立大学では理事長が強い力を持っていたり、ファミリーで何かやっていたりするので、どのようにマネジメントしたらよいかイメージが湧かない。
  - 大学の活動に対してバイアスがかからないことが、組織としての利益相反マネジメントの目的なので、資産運用とは切り分けてよい。大学の教育研究社会貢献活動の枠の中に資金が入ることによって、大学の意思決定に何らかのバイアスが及ばないということを考えなくてはいけない。私立大学がその部分を切り分けられるのかは不明だが、理事長が大学の様々な取引に口を出せる立場だと、対外的には組織としての利益相反の対象になる。

- 国公立については、国の資金をベースに動いているので、かなりの公正性を求められるが、私学は理事長ワンマンで動かすことも構わないだろうという意見もある。違う環境である公立と私立に、同様のことを求めるのか文部科学省に考えてもらう必要がある。
- 公立大学は国からの運営費交付金があるので、正確にマネジメントして説明責任を果たす必要がある。本学のモデルをそのまま私立で導入するかは大学で検討して欲しいが、他にもそういった意見が私立大学からあった場合は報告する。

## 2. 金額・人はどこまでを対象とするのか

- 理事等執行部の一親等以内の親族配偶者を対象とするのか、また、申告内容の確認をどのようにするのか。
  - 学校法人会計基準の中で求められている関係で、毎年理事会に出席している理事に開示内容の有無を伺っている。文部科学省が、決算書報告の中に関係があれば開示するよう会計基準の中で要求している事なので、利益相反と関係するか疑問だが、少なくとも私学では実施している。
  - 理事等の意思決定者については、個人としての利益相反の対象者でもある。意思決定者については、様々な縛りがあるので、そういったことを総合的に見て不足していると感じたら、組織としての利益相反マネジメントの基準を考え直せばよい。

### ② 手続きのながれ

- 大学発ベンチャーと契約締結する場合には、産学連携の担当部署が実施する、というのはどういう状況か？
  - 大学の教員が顧問として就任している大学発ベンチャーと契約する場合において、契約条項にある大学保有の特許やベンチャーの代表役員等に就任する方との金銭的な関係をヒアリングし、大学として利益相反がないかを確認している。利益相反委員会での審査ではなく、知財関係・契約関係について産学連携部署で確認している。
  - 組織としての利益相反ではなく個人としての利益相反の観点で見ているということか？
  - 一つは個人としての観点だが、ベンチャーが製薬企業等から資金集めをする時に、大学が保有している特許と引っかかるものがないかを確認している。
  - 組織としての意思決定者が介在するかどうか肝。ベンチャー設立時に、組織として承認するプロセスがあるなら、その点について確認すべきである。
  - 多くの場合、教授がベンチャーの役員等に就任し、意思決定者である学長が介在する。また、出資している企業から研究費を受けることもあり、どこまでが個人でどこまでが組織としての利益相反なのか明示しているものがないため、ミックスした形で確認を取っている。様々な部門や審査機能が部署に移ってきて間もないため、適切な手続き方法を模索している。本学では、ベンチャーについては個人の利益相反申告からは外している。
  - 大学発ベンチャーに対してライセンスする条件があまりにも安価である場合にバイアスがかかっているかと疑われる例はある。しかし、ライセンス一時金を安くしてから実施料を高く上げる等のベンチャーを振興する優遇措置については、バイアスとして指摘されることは無いと思う。それよりも、大学研究者が取締役に就任しているベンチャーと共同研究をする場合の方が指摘は多いので、その場合の個人としての利益相反管理を慎重に行う必要がある。
  - 組織としての利益相反と個々の研究が大分混在している。医師主導型治験の資金集めのためにベンチャー設立し、共同研究先企業から資金の提供を受ける事例等も出てきているが、そもそも何

のためにマネジメントをしなくてはいけないかを考える必要がある。個々の研究であれば、バイアスがかからないことや研究に透明性を持たせることが目的だが、組織としての利益相反はあくまでも組織の意思決定に透明性を持たせ、適切にマネジメントする事が第一の目的だと考える。

- 組織としての利益相反について、開示の必要性について教えていただきたい。資金提供を受けた企業以外に対して、当該企業との契約の有無や関係性を開示する必要がないと考えている。
  - 一定の利害関係がある企業との関係を開示している大学もあると聞いたが、本学は開示していない。大学単位の情報は開示できるが、個人の意思決定者・大学の執行部等の個人的利益についての開示は難しい。問題視された場合には説明責任を果たす意味で開示するが、基本的には個人としての利益相反とは違う立て付けとしている。また、資金提供を受けている企業への配慮については、一方的にディスクローズはできないので許諾を得るところからだと思う。
  
- 金額による申告基準はあるが、いくら以上の場合はどういうマネジメントをするかの金額によるマネジメント方法の具体例が無くて困っている。
  - 米国は5000ドルが自己申告基準で、マネジメントについては200万・300万とバーを切りアトバイス方法を変え、また、特定の金額以上は研究代表者から外すようルール化している。
  - 本学は、個人収入も奨学寄附金も50万円以上で申告する。個人が兼業で合計1000万円を超える場合に渋滞な利益相反状態と委員会で判断し、研究代表者から降りてもらおう等の対応をしている。責務相反の状態にあたる、自分の収入を超えて個人収入を得ることに対する罰則はまだ無い。
  - 本学は、臨床研究・治験関係は1円以上の事案は全て申告する義務があり、個人収入だと100万円、研究費だと200万円を超える場合は、具体的な金額まで報告するようにしている。マネジメントについては、特に、資金を貰って医薬品医療機器体外診断薬等を評価する時で、当該性を担保するために具体的な金額を書き、しっかりモニタリングするよう求めてくる企業と契約をする場合は、対策まで研究者に書かせている。
  - 慶応大学がおこなっている、研究者に対策を考えさせる対応が今後のスタンダードになる。1円でも企業との関係がある場合は申告必須であり、その金額が大きくなった時にはバイアスがかかる可能性が高いので研究代表者から外れてもらう。
  - 問題は、研究代表者から外れなくてはならない場合、治験が成り立たないことがある。
  - 日本内科学会が作った診療ガイドラインの策定に関わる利益相反マネジメントという基準があるが、個人で一定以上貰っている場合、あるいは、産学連携で一定以上貰っている場合、また、当該薬の製造販売をしている企業から貰っている場合は、シードガイドの策定に参加できないと書かれている。しかし、その専門家しか対応できない場合は、開示するか委員会からしっかりマネジメントを受けることを条件に除外するとも書かれている。
  
- 自己申告に基づいてデータを蓄積し、研究者の過去データと照らし合わせて申告漏れが無い確認している。他にも、兼業記録と会計担当の寄附金記録とも突き合わせているが、確認頻度やデータ形式が違うので取りまとめが困難。臨床研究法施行後、一括して外部機関が審査するということがだが、大学からの情報をどのように纏めて提供できるか考えなくてはならない。
  - 利益相反状況の事実確認は必須であり、よって、兼業記録との突合も必須になる。自己申告している内容が正しいかまでは確認できないが、共同研究契約の中身と申告書の内容の整合性が取れているかは求められる。

- 兼業については、当該研究に全く関係のない講演についても申告対象なのか。同様に申告を求められると研究者の負担になる。
- その点も法律に基づいて明確に整理されるが、現段階では、研究対象薬剤を製造販売している企業からの個人的収入に関しては、テーマが違って対象となる。逆に研究費に関しては、当該研究に関わる研究費のみ申告対象になる予定。

## 2) 新たなリスクについて

### ①契約マネジメントに関する新たなリスクとその対象

#### ■ 特別試験研究費税制控除制度ガイドラインをリスクとして挙げた理由は何か？

- 共同研究契約を締結する時に条項に入れるよう企業から求められており、研究終了後、人件費がある場合は勤務状況を、備品を購入している場合は使用状況を報告しなくてはならない。企業は税制控除を受けるために、厳しく大学側へ追及してくるので浸透させたいところ。
- これは企業に責任を任せてよい。複数機関が絡む研究で代表機関である本学に報告する義務があり、経産省に提出する資料に記載して欲しいと要求されたが、他大学まで把握できず責任も持てないので、弁護士と相談した。もともと企業が受ける制度なので、大学からの資料に不備があっても経産省は大学に追及しない。企業に責任を持たせるスタンスでいることがリスクヘッジになる。
- この特別試験研究費税制控除については、基本的に税制控除優遇を受ける企業に責任があり、アカデミアのリスクとしてはいけないと思う。研究費の費目の変更は公的研究費でも認められている事であり、その点について、契約の最初の段階で企業の理解を得てコンセンサスを図ることが重要。本ガイドラインについては、アカデミアの研究費に対する税制優遇がより強化され、金額的な面で使いやすくなり、産学連携活動がしやすい方向に今年度改正されている。

◇ 本事業の中でそれぞれのネットワークが新たなリスクは取り上げているが、外為法と生物多様性については三重大学が取り組んでおり、今後全国的な相談窓口を作る予定。国際共同研究に関する様々なリスクについては来年度以降に名古屋大学に駆け込み寺ができる。

#### ■ 契約に関するリスクは、法務部門と産学連携部門のどちらが担当すべきか。

- 産学連携に関わるリスクなので、産学連携の契約担当者が関係する法律にアンテナを働かせる必要がある。また、産学連携部門の実務者がそういった情報をキャッチし法務部門等に相談に行く流れが重要である。一つの部署で解決できる問題は少ないので、学内の連携を構築すべき。
- 特にマテリアルトランスファーについては、外国へ出す等の法律についてある程度の知識を持っておき、該当する法律が無いか研究者に聞く際に、チェックシートを利用したり噛み砕いた言葉で伝えたり工夫が必要。

#### ■ 米国が研究代表者・本学が研究分担者で NIH のグラントで研究を行った際に、NIH の基準に基づく利益相反の開示を求められた。自己申告のチェックリストは厚労省基準で作られていると思うが、それとは別に NIH 等外国に準じたものを作ることは検討しているか。

- NIH のグラントで研究する際は、NIH 基準の 5000 ドルルールに準拠してマネジメントする必要があるが、それに合わせて日本の基準を変えることは検討していない。米国は、給与の半分以上を民間から貰う特殊な環境があり、そこをハーモナイズすることは考えていないが、NIH のグ

ラントについて利益相反委員会にかける時は、NIH 基準でクリアしているか確認する必要がある。アメリカの基準は 5000 ドルだが、個人として受ける収入しか見ない。日本には寄附金という特殊な制度があり、公的な産学連携活動については 200 万円以上で申告しているが、その点については逆に米国では、契約が締結されていればよい。産学連携の関わりの文化が違うので合わせるのは困難。

③ 医療系産学連携において配慮している法令について

- できるだけ多くの医療系産学連携に関わる法令を集め、事例を蓄積したい。困った時にどういう法令を参照したか、事例の整理も行いたい。
- 利益相反マネジメント体制を作る時に、どの部署を連携させなくてはいけないか考える指標になる。

### 3) その他

#### 【申告内容に虚偽があった場合の対応と責任の所在について】

- 東京医科歯科大学は、ペナルティは無いが服務規程違反となる。今後、虚偽の申告に対して一定のペナルティを置く大学もでてくるかもしれない。また、研究者に緊張感を持たせる意味でペナルティを置くのも一つの手である。
- 悪意を持って隠ぺい・虚偽を行った場合は研究者の責任として良いと思うが、大学は自機関の研究者をサポートする為、適切な処置を行う必要がある。よほどずさんな管理や対処をしない限り大学が罰せられることはない。
- 東京医科歯科大学がアカデミアに実施した調査では、利益相反マネジメントの未申告・虚偽に対する処罰について、61%は罰則なし、うち26%は今後整理の可能性があるとの回答だった。6%は、服務規程違反や認定制度の取り消し等の罰則ありと回答している。その他、未申告や虚偽については研究者の責任とし、大学では対応しないといった回答もある。
- 未申告・虚偽から急に罰則が生じるのではなく、改善命令や注意命令があつてからのペナルティ。過失的な案件に関しては救済措置があるので神経質になる必要もない。

#### 【株式の保有について】

- 研究者が株式を保有している企業と共同研究した場合で、利益が増えるとバランスシート上の株の価値も上がる。株式保有の場合の管理はどのようにしているか。
  - 本学では、総株式の5%もしくは100万円相当以上を申告の対象としていたが、金額の上下予測が出来ないため、5%以上を保有している場合に申告するよう変更予定である。株価がどれだけ上がっても5%以上保有していない場合は、開示しなくてもよい。補足だが、未公開株式は保有している以上価格が上限するので、自己申告の対象にしている。
  - 株を保有している研究者がその企業と共同研究しマネジメントの必要が生じた例があるが、研究者には、共同研究が公正に見られないことがないように注意するようアドバイスした。