

文部科学省 産学官連携リスクマネジメントモデル事業北海道・東北・関東・甲信越・近畿地区ブロック
別会議×medU-net 第3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：東京医科歯科大学 産学連携研究センター URA 川澄 みゆり

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】

旭川医科大学 総務部研究支援課 知財マネージャー 尾川 直樹

旭川医科大学 総務部研究支援課 社会連携係長 庄山 栄一

横浜市立大学 先端医科学研究センター URA 推進室 URA 岡野 恵子

群馬大学 研究推進部産学連携推進課 課長 早川 知宏

滋賀医科大学 医学研究監理室/バイオメディカル・イノベーションセンター 室長/特任教授 小笠原
敦

日本医科大学 研究統括センター 研究管理部門 兼務 都甲 吏恵

神戸大学 学術・産業イノベーション創造本部 産学連携 CD/利益相反マネージャー 八浪 公夫

大阪医科大学 研究推進課 事務職員 吉住 紀枝

慶應義塾大学病院 村田 満

弘前大学 URA 渡部 雄太

弘前大学 コーディネーター 三上 夫美加

【体制について】

- (私大) 各講座の奨学寄附金の有無や金額について、事務局でどこまで把握しておく必要があるか？
 - ▶ (コメンテータ) 奨学寄附金の取扱いについては、基本的には各分野で判断すればよい。臨床研究法でも、どこの分野にどれだけの額が入っているか正確な事実確認をすることが求められているので、事務局は金額・管理元だけ把握すればよいと理解している。

- (国公立) 奨学寄附金に限らず、産学連携部門で全ての資金の流れが把握しきれない。病院、大学の中でも学部に分かれると、それぞれの部署に都度問合せをしないと分からないため、タイムリーな情報がかめず、心配な案件を早めにチェックするタイミングが無い。
 - ▶ (コメンテータ) 奨学寄附金については、資金提供があった状況を開示することが大事であるので、タイムリーな情報を産学連携が常に把握する必要はない。どこかの部署が把握し、大学の中に正確な情報があるのであれば、マネジメントのタイミングで刷り合わせが出来ればよい。また、利益相反事務局がその情報にアクセスし、申告者から出てきた寄附金情報が正確かどうかを確認する体制があれば問題ない。しかし実態として本学で問題になるのは、無償の共同研究が締結され、その裏で研究者の使い勝手を考慮して奨学金が入っている場合。本来の正しい形ではないため、利益相反委員会で指摘することもある。こういった事案をキャッチできるよう、どこかの場面とタイミングで把握できればよいと思う。共同研究を始める段階で、他の産学連携があるかを研究者に聞くのも一つの方法。

- (国公立) 奨学寄附金・補助金・他、研究者に入っている資金を把握する時に、管理している部署によって使用している様式が違い、突合が非常に困難。どのように取り組んでいくかが課題。

- (国公立) 産学連携部門で資金の流れは把握しているが、兼業に関する情報が把握できていない。兼業を担当している人事と産学連携部門で溝があり、情報共有が出来ていないため、利益相反マネジメントの兼業の部分は自己申告に頼るしかない。人事との情報と突合する事が今後の課題。
 - ▶ (コメンテータ) 臨床研究法における自己申告の対象として、寄附金・寄附講座は事実確認が必須であるが、兼業等の個人的収入については、大学の徹底具合に委ねられる。私大は兼業についてルールが徹底していないと聞いているが、出来ない大学は出来るところまでやればよいとしており、制度が整っている大学は、兼業と自己申告の整合性を取ることが求められる。情報の管理については、研究者情報を企業毎に整理すると擦り合わせが楽。
 - ▶ (私大) 一年に一度、産学連携部署が自己申告書の提出を求めており、事務局は利益相反の方で自己申告書の提出を求めている。双方で連携が取れておらず、今後はしっかりした擦り合わせが必要だと感じた。国立大学とは兼業に対する定義自体が違うと感じた。
 - ▶ (私大) 年一回自己申告で各教職員に兼業の提出を求めているが、大学には基準はない。人事部門が回収している兼業情報について、産学連携部門はチェックしておらず、突合が難しい。
 - ▶ (コメンテータ) 臨床以外の定期・随時・厚労・AMEDについては、本学も事実確認は取っておらず、今後も自己申告に基づいて行う。臨床研究法で事実確認が必要だと言われる部分について取組み、それ以外のところは早急に求められているわけでは無いと判断している。

【ツールについて】

東京医科歯科大学から利益相反マネジメントツールについて説明があった。

- チェックシートは改良し、協力機関は導入・一部導入等、引き続き検討している。
- ウェブ申告システムについては、費用のかかる事ではあるが、半数の協力機関が導入を予定していると回答。
- ウェブ申告システムの導入が困難な機関においても、同じ流れを取って適切なマネジメントを行うことをマニュアルに明記する予定である。
- ウェブ申告システムについて、東京医科歯科大学からは、申告から審査まで出来るものをモデルとして紹介しているが、資金の問題でそこまで実現できない機関においては、研究者が申告書をダウンロードし印刷できるところまでのシステムパックの作成について業者と検討中。前述の、申告から審査までのフルシステムより安価となる予定。
- 東京医科歯科大学では、定期随時・厚労 AMED・臨床研究の3つのシステムを作成している。臨床研究の利益相反システムについては、指针对応の自己申告を基準としている。臨床研究法対応のウェブ申告システムについては、早急に準備を進めており、最終的には4種類のシステムを準備する。指针对応と法律対応で分けた理由は、法律対応については規制が厳しく、それに指针对応を合わせると事務局の負担が大きくなるため、臨床研究を2つに分ける予定。

- (国公立) 科研費・AMED 補助金等応募段階で、利益相反についてこういった事項をチェックすればいいか。

▶ (コメンテータ) ここで紹介しているチェックシートは、研究者の申告に漏れがないか確認するものであるため、事務局によるマネジメントのチェック項目については、マニュアルで典型的な例を挙げているので参考にして欲しい。

- (私大) 兼業やベンチャーを大学としてどこまで認めるか、基準がない。研究者の申請義務もなく、制限もない。個別に案件として挙がってきた時にチェックしている程度であり、責務相反の指摘もない。

- (私大) 本学も上限は設けておらず、勤務時間内の外出の際に報告をする程度。責務相反のマネジメントは難しい。
- (コメンテータ) 東京医科歯科大学では、一週間の上限を決め、年棒を超えないこととしている。国立大学の方がその点は基準が厳しいかと思う。

【組織としての利益相反マネジメント】

- (国公立) 本学では、包括的利益相反と限局的利益相反を対象とした、組織的マネジメントポリシーとマネジメント規則を施行予定であり、個人以外に講座単位での利益相反を見ることを検討している。講座の研究者が資金を貰っている場合、同講座の他の研究者が共同研究を行う際に情報として挙がってくる。本学は、共同研究・受託研究・寄附金・兼業全てを自動集計システムで管理しており、自身が複数企業から貰っている資金情報や兼業情報等が一括で閲覧できるようになっている。教育機会の共有についても審査の対象とすべく新たに検討中である。具体的には、近くの企業内に病院を模した研究の教育施設を持ち、医療ニーズの探索や医療スタッフの教育等を行っている。その施設利用料が相場より安価であるため、利益相反の観点から考慮する必要があると考えている。
 - (コメンテータ) 東京医科歯科大学は、講座が主体のものは組織としての利益相反の対象としていないが、対象とする場合はどういったマネジメントが必要か？
 - (国公立) 研究者毎の自己申告の際、自身には関係ないと判断して申請しない例があるが、奨学寄附金は講座全体で使用するため、そういった講座の資金もカバーした方がよいと判断した。しかし現実には、本申請については規則で問題になったことは無いため、今後の検討課題としている。
 - (私大) 本学も講座単位の利益相反を対象としている。強制ではないが、研究者個人ではなく所属している講座の長や教授にいくら資金が入ってきているか、直接当該研究に関係なくても申告してもらっている。問題点としては、関係のない研究について、情報が無駄に出てくる事である。
 - (コメンテータ) 臨床研究法に基づくと、分野で受け入れる資金は、分野長が申告すべきであり、用途をコントロールし得る立場ではない他の研究者は、自己申告の必要はないとしている。必要以上の情報が出てくると、大事な情報がぼやける可能性がある。研究者は後ろ指刺されないよう過剰に情報を出すのが、事務局としては、それで本来の必要な情報の論点から外れることは望ましくない。
 - (国公立) 最初は講座の責任者の申告のみ確認していたが、研究責任者である人が外れて分担者になっていたり、事務局から見えない形になっていることがあったため、全体を見ることに変更した。基本的に研究に関係の無い情報については、開示するだけで良いとしている。
 - (私大) その研究に関連して開示する情報があるかを部門長に聞いているが、関係ないと答えた場合、情報は出さなくていいということか？
 - (コメンテータ) 出さなくてよいが、“この研究に関連するかどうか”の関係性の定義についてはそれぞれ独自に判断している。その点、臨床研究法で明確に定められているので、それに従って判断すればいい。
- (国公立) 組織としての利益相反について、執行部から理解が得られない。個人の利益相反マネジメントで十分だという意見が執行部からある。促進する産学連携とストップを掛ける利益相反管理を行う部署が同じだとなかなか難しい。
 - (コメンテータ) 利益相反管理は、産学連携を促進するために行うものであり、止めるという概念が違う。産学連携部署が利益相反管理の機能を持つと、“健全な産学連携をするために必要なマネジメントは何か”という前向きな概念が持てる。組織としての利益相反マネジメントについて

ては、一社からの受け入れが一億円以上であったり、建物を建ててもらったりと、大規模な産学連携が発生した際に、違う視点で見ることを検討すべき。現時点で全ての大学が同じレベルまで整備する必要はなく、段階的に考えて行けばよい。

- (国公立) 組織としての利益相反については、理事や執行部が対象となるため、委員会を学内につくるのは困難である。委員会メンバーは外部の人間とした方がよいか？
 - (コメンテータ) 東北大学とも検討しているが、組織としての利益相反委員会は、外部メンバーで構成される内部委員会とし、学長に上げる体制が良いのが良いと思う。
 - (国公立) 経営協議会のように、外部と内部の人間がいる委員会はどうか。
 - (コメンテータ) 経営協議会そのものに、組織としての利益相反をみる機能を持たせるのも一つのアイデア。
 - (国公立) 外部委員を構成する場合、大学内で材料を集め、あくまでも判断を仰ぐスタンスを持たないと、個人的な感覚の意見があふれて混乱するので注意する必要がある。

【新たなリスク】

1) 共同研究

- (国公立) 企業の健康保険組合のデータを使い、企業との間で雇用関係がある看護師が本学の大学院生として参加する研究があった。倫理審査上の問題として健康保険組合がデータを匿名化したが、利益相反上では問題はないか？最終的に、企業との共同研究に落とし込み、看護師を企業サイドの立場で管理した。
 - (私大) 本研究結果によって、企業の株が上がるとか、企業の製品が売れるとかではなく、利益相反的な問題はあまり見えないように思う。
 - (国公立) しかし、どちらの立場で研究に参加しているか不明確となる責務相反の問題が挙げられた。
 - (コメンテータ) 知財が出た時に研究成果の取扱いが問題になるが、成果が出る事案でなければ問題ないこともある。
 - (国公立) 腸内細菌の研究をやっている教授のところに、企業から大学院生として研究に携わり、必要以上に良い結果を出してしまうと、データをどう見ていいかわからない。加えて、大学の名前を出すと問題になる。

2) マテリアル

- (国公立) 企業からの臨床検体の提供の依頼に対する対応について、方針を定めるのが難しい。共同研究であれば含めることもあるが、無い場合はMTAで処理することもある。研究の母体がない、生体サンプルだけを提供する場合にどのような対応をすればいいのか。
 - (コメンテータ) バイオリソースに関しては、大きなナショナルバンク含めて、活用を促進する風潮が強い。従前は共同研究ベースで出していたが、MTA等、研究と紐づけをせずに提供する機関も増えている。研究成果有体物であれば知的財産等も付加できるが、患者由来の検体にそういった要素はない。その代り、貴重なサンプルを適切に保存したフリーザーや、それに係るマンパワーの資金回収するのは問題ないので、有償で提供するの是一般的。
 - (国公立) 本学は、共同研究にせよMTAにせよ、臨床研究の倫理審査の申請を出し、その上で契約に落とし込むように徹底している。
 - (私大) 過去に、検体を学生用の教育目的で学校に提供して大問題になった事例がある。同意がどのようにとられているかが問題。

- ▶ (コメンテータ) 産学連携部署から、サンプルを扱っている研究者と倫理の確認をしっかりと行った上で契約に進むことが重要。

3) その他

- (国公立) AMED 事業で協力機関となった企業と分担機関との研究から出た成果の取扱いはどうなるのか? 成果は全て、MTA でマテリアルを貰った製薬企業に渡して欲しいとの事であり、成果を分担機関ならびに協力機関の企業から吸い上げ製薬企業に渡す体制はどのように作るか悩んだ事案だった。最終的にそのための契約を結んで決着したが、公金が入った成果を企業に渡す契約に対するアドバイスが欲しい。
 - ▶ (コメンテータ) 協力機関の企業との契約に、バイドールの条項を必ず入れることが重要。
- (私大) 本学では、資金の発生しないアカデミアとの共同研究についても、成果が出た場合について規定するために契約を必ず結ぶことにしているが、方針の違うアカデミアと研究が出来なかった事例がある。臨床研究法で契約を規定する部分も出てきているが、社会の流れとして把握しておきたい。
 - ▶ (コメンテータ) 臨床研究法では、金銭・物、他経済的な受け渡しがある場合において、契約を締結するよう謳っているため本件には該当しないが、アカデミア間でも契約を締結するのは重要と考える。東京医科歯科大学は、網羅するのが困難なので研究者に任せているが、本日の参加者の中でも、アカデミア間の契約締結の必要性を理解している大学も多いので、大学の方針を相手に伝えてよいと思う。ガイドラインでも、新たなリスクの中で契約の重要性を謳っているため役立てていただきたい。

【臨床研究法における利益相反マネジメントについて】

- (国公立) 法で規制される「医薬品等」は、食品や植物の抽出物は対象になるのか?
 - ▶ (コメンテータ) 医学部で臨床試験をすることも対象にはならない。
- 「成果公表時の利益相反開示」とは、論文発表の際に利益相反を確認していることをどこかに報告する義務があるのか。
 - ▶ (コメンテータ) 研究開始前に審査を受ける際、“研究成果公表の段階で利益相反を開示する意思がある”ことを、利益相反管理計画の中で宣言する必要があり、実際に委員会に見せるという事ではない。
- (私大) 特定臨床研究、その他の臨床研究どちらに該当するのか、見分ける方法が分からない。
 - ▶ (コメンテータ) 仕分けについては各認定委員会が行うが、大学としては、どちらに該当するか不明な研究については、申請前に認定委員会に確認することになる。この点は、認定委員会も判断が困難であり、厚労省に照会しながら行うとのこと。
- (私大) 様式にある“確認部署”と“氏名”については、どのクラスの役職とすべきか。
 - ▶ (コメンテータ) 実施機関の長とする必要があるが、権限移譲のルールがある場合は、特にこだわらなくてよい。利益相反について判断する権限を持っている方であれば、制限はない。従来通り、利益相反委員会が担当しても良い。
- (私大) 本件は、臨床研究法に基づく臨床研究あるいは特定臨床研究だけが対象か? こういった厳しい管理基準が一般の臨床研究にも強く及ばないことを願う。

- (コメンテータ) 臨床研究法に基づく臨床研究と特定臨床研究が対象。管理基準については、アメリカの流れを汲んで作成しており、これが一番厳しい基準と思ってよい。再生医療についてもこれと同じ基準を入れる話が出ている。

- (私大) 論文公表時に利益相反を開示することを宣言する、ということだが、報告の義務はないという理解でよいか。
 - (コメンテータ) 現時点ではそういった義務はないが、今後何らの問題が出てきた時には、報告義務を課す可能性もある。

- (国公立) 機関外の医療機関と連携し、本機関の研究者が非常勤医師として医療機関にて主導で臨床試験を行う事がある。その場合、主導性はあるが非常勤医師である本機関の研修者に責任代表者として申請をさせるべきか？
 - (コメンテータ) 医療機関で実施する場合、当該医療機関が研究体制を決定して管理する。よって、実施機関である医療機関が認定臨床研究審査委員会に申告する措置を取る。

以上