

**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**

平成 1 6 年 3 月

東北大学 研究推進・知的財産本部

目 次

はじめに	1
第1章 国立大学法人化と責務相反・利益相反マネジメント制度	3
1-1 産学連携活動の拡充・深化	3
(1) 個性豊かな大学を目指して	3
(2) 急速に拡大する産学連携	3
(3) 国立大学法人化	4
1-2 教育・研究と産学連携	5
(1) 大学の使命	5
(2) 組織による産学連携マネジメント	6
(3) 責務相反・利益相反	6
1-3 国立大学法人における責務相反・利益相反マネジメント 制度の位置付け	7
(1) 制度の位置付け	7
(2) 制度の必要性	7
(3) 制度の基盤	8
第2章 国立大学法人における責務相反・利益相反の態様	9
2-1 責務相反・利益相反の一般的な定義	9
(1) 責務相反・利益相反の定義	9
(2) 大学において予想される責務相反・利益相反の発生局面	9
(3) 責務相反・利益相反のマネジメントの意義	10
2-2 責務相反・利益相反の発生とマネジメント	10
(1) 責務相反・利益相反マネジメントの難しさ	10
(2) 責務相反・利益相反マネジメントの必要性	13
第3章 国立大学における責務相反・利益相反マネジメント制度の概要	16
3-1 産業技術総合研究所の責務相反・利益相反マネジメント制度	16
(1) 産総研のミッションと責務相反・利益相反問題	16
(2) 利益相反マネジメントの対象及び基準	16
(3) 利益相反マネジメントの実施組織	17

(4) 利益相反のマネジメントシステムの概要	17
(5) 継続開示システムと事象発生時マネジメント	18
(6) 利益相反マネジメントに関する啓発	18
3-2 責務相反・利益相反マネジメント制度の構成	19
(1) 国立大学法人として考慮すべき条件	19
(2) マネジメント制度の構成要素	19
(3) 簡便で実効性あるシステムの構築	20
3-3 継続開示システムと事象発生回避システム	21
(1) 継続開示システムと事象発生回避システム	21
(2) 事象発生回避システムの実施	21
(3) 外部専門家によるアドバイザリーボードの設置	21
第4章 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	22
4-1 マネジメント制度の設計	22
(1) 概要	22
(2) 継続開示システムの構築	23
(3) 事象発生回避システムの構築	23
4-2 マネジメントポリシーの策定	23
(1) ポリシーの重要性	23
(2) 大学の使命とマネジメントポリシー	24
(3) インテグリティを確保するための中核的価値の提示	24
(4) 一般の教職員以外に適用されるルール	25
4-3 実施主体と方法、権限	25
(1) 実施組織	25
(2) 外部アドバイザリーボード	26
(3) 不服申し立てと紛争処理	27
4-4 継続開示システムの実施方法	27
(1) 対象者	27
(2) 開示内容	28
(3) 開示方法	28

(4) 頻度	28
(5) 2次調査	29
(6) 事象発生回避システム	29
4-5 責務相反・利益相反マネジメントの運用基盤の確立	29
(1) 学内における信頼性の確保	29
(2) 違反者への対応	30
(3) 普及・啓発	30
4-6 学外に対する信頼性の確保	30
(1) 情報公開	30
(2) 個人情報の保護	31
第5章 事例	32
ケース A-E	32
ポイント	33
まとめ	35
参考文献	36
付録資料	39

1. 独立行政法人産業技総合研究所利益相反マネージメント体制及びシステム (概要) (平成15年度「21世紀型産官学連携手法の構築に係るモデル事業」利益相反・ 責務相反に関する事例検討委員会 第2回委員会資料抜粋 2003年12月5日)	41
2. 伊地知 寛博 『大学における利益相反のマネージメント』 (平成15年度「21世紀型産官学連携手法の構築に係るモデル事業」利益相反・ 責務相反に関する事例検討委員会 第1回委員会資料 2003年11月14日)	43
3. 西尾 好司 『産学連携における利益相反ポリシーの策定に向けて』 (平成15年度「21世紀型産官学連携手法の構築に係るモデル事業」利益相反・責務相 反に関する事例検討委員会 第1回委員会資料 2003年11月14日)	63
4. James A. Severson 『アメリカの大学におけるCOI マネージメント』 (平成15年度「21世紀型産官学連携手法の構築に係るモデル事業」利益相反・責務相 反に関する事例検討委員会 第6回委員会 講演記録 平成16年2月13日)	73

資料	113
1. 「21 世紀産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」 利益相反・責務相反に関する事例検討委員会委員名簿	113
2. 委員会開催概要	114

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

はじめに

知識社会を迎え、大学を中心とした産学連携による、知識創造サイクルが重視され始めている。1998年に制定された「大学等技術移転促進法」(TLO法)によるTLO(技術移転機関)の整備促進を契機にして、1999年の産業活力再生特別措置法、さらに2000年には、国立大学教員に対する役員兼業の解禁、新たな知の時代における「大学の責務」を、その努力目標として規定した産業技術力強化法の制定など、この数年で産学連携を取り巻く状況は大きく変化してきた。

また、大学側においても、本年4月を期して実施される国立大学法人化に対応した、新たな産学連携の組織整備の動きが顕著である。昨年8月の知的財産本部整備事業に基づき、本事業の実施選定大学では、知的財産本部の設置が始まり、法人化後の運営体制について、組織の整備や規程の制定などが、精力的に進められている。同時に、研究協力部・課、地域共同研究センター、VBL(ベンチャービジネスラボラトリー)など、これまで先駆的に産学連携に携わってきた既存組織は、新たな体制の下で、その取り組みの拡大・強化を目指し、各大学において、鋭意、その全学的な位置付けの見直しや再編成が行われている。

産学連携の担い手は、これまで、多くの場合、研究成果の活用、社会貢献に意欲ある教職員であった。今後、これら意欲ある教職員がいかに増加し、その成果を生み出すことによって、社会的期待に応えていくことができるのか。大学は、今、大きな課題に直面しているといえよう。実際、共同研究や受託研究、研究成果の知的財産化と技術移転、産業界での有効な活用のためのコンサルティング活動、さらにはその成果を活用した大学発ベンチャー企業の設立など、従来からの教育・研究に加え、第三の使命(Third Mission)としての産学連携を推進することが世界的潮流となりつつある¹。

この新たな活動は、教職員に対して、学外での責務の増加と、これに対する対価などの私的な経済的利益をもたらすことになる。同時に、こうした新たな活動と、教育・研究との調整をいかに図るか、言い換えれば、大学は、教育・研究と産学連携を実施したとき必然的に生じる責務相反・利益相反に対して、どのように対応するかが課題となる。この新たな課題については、既に奈良先端科学技術大学院大学(1999-2001)、伊地知(2000)、平井(2002)、経済産業省(2002)、科学技術・学術審議会(2002)等によって検討されてきた。こうした先駆的な調査報告書によって、産学連携関係者のなかでは、責務相反・利益相反から生じる課題について知られ始めてはいるものの、大学全体としてみたとき、未だ馴染みが薄く、具体的な態様やそのマネジメント制度のあり方などについては、なお十分な検討と対応が講じられているとは言い難い。

責務相反・利益相反に対応するには、大学内に一定の組織と規程の整備が必要になる。具体的には、大学ごとに責務相反・利益相反ポリシーを策定し、マネジメント制度を立ち上げることが必要になる。この制度は、個々の国立大学法人の使命、知的財産権の活用を定めた

¹ Henry Etkowitz, Loet Leydesdorff, 'The dynamics of innovation: from National System and "Mode 2" to a Triple Helix of university-industry-government relations', *Research Policy* 29 (2000) pp. 109-123, Douglas Hague & Kate Oakley *Spin-offs and start-ups in UK universities*, CVCP, 2000,

知的財産ポリシー、産学連携のあり方を規定する産学連携ポリシー、兼業ルールを規律する就業規則や関連する各種規程などとも密接な関係を有する。

本報告書は、このような問題意識に基づき、科学技術・学術審議会（2002）での検討成果（『利益相反ワーキング・グループ報告書』）を踏まえ、国立大学法人を念頭に置きつつも、新たな時代におけるわが国の大学が今後どのような責務相反・利益相反マネジメント制度を構築すべきかについて、21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム「利益相反・責務相反への対応についての事例研究委員会」における議論をもとに、責務相反・利益相反の概念、大学で想定される責務相反・利益相反の態様、マネジメント制度の必要性、その概要、制度の構築、運用などを含めた具体的な作業など、基本的な検討成果を提示し、制度の設計・構築・運用にとって、参考になることを念頭において取りまとめたものである。

ただ、今後の新たな大学運営のもと、責務相反・利益相反について、これを効果的にマネジメントしたいという、問題意識については各大学で共通だとしても、この課題は法律による一律的対応にはなじまない。したがって、本報告書で提示した責務相反・利益相反マネジメント制度が、一定の事例として、参考になりえるとしても、実際には、各大学が、今後策定する使命やポリシーをもとに、それに応じた制度設計と運用が不可欠である。

こうした前提の下、本報告書で提示した責務相反・利益相反マネジメント制度が、今後、わが国大学の新たな運営課題として、認識され、実行に移されるならば、本委員会における各委員の方々の真摯なご議論も活かされ、これを取りまとめた者として、これに勝る喜びはありません。

平成 16 年 3 月

東北大学 研究推進・知的財産本部・部員
教授 西澤 昭夫

第1章 国立大学法人化と責務相反・利益相反マネジメント制度

1-1 産学連携活動の拡充・深化

(1) 個性豊かな大学を目指して

21世紀は「知」の時代と言われる。大学は、「知」の拠点として、学問や文化の継承と創造を通じ、人類や国際社会への貢献が大いに期待されている。

これまでも、大学は、最高の教育・研究機関として、優遇されてきた。研究の遂行には巨額な公費が提供され、専門家の集団として、人類社会に貢献する知の創出や伝承のため、独自の機能と存在を持つものと考えられてきた。

今回の法人化は、国立大学にとって、1947年の国立学校設置法以来、最大規模の規制緩和と構造改革になる。この改革において、国立大学法人の教職員は、新たな国立大学法人として期待される、大学の使命や機能を十分に認識しつつ、各々が置かれている状況や条件を踏まえ、大学独自の使命やポリシーを明確にし、社会における存立意義を明らかにすることが求められる。その上で、多様な教育・研究を展開し、個性豊かな大学として、発展して行かねばならない²。

(2) 急速に拡大する産学連携

個性ある大学を求め、教育活動においては、ロースクール、ビジネススクール、アカウンティングスクール、MOT (Management of Technology) など、今後さらに必要となる専門職業人教育といった、社会のニーズに向き合おうというカリキュラムを積極的に導入する大学が増えてきた。一般の学部・大学院レベルでも、授業の質の向上を図るFD (Faculty Development) やJABEE (日本技術者教育認定機構) 認定の取得などが盛んになりつつある。研究分野では、21世紀COEプログラムへの応募、NEDOやJST等による大型の研究プロジェクトの組成などが盛んになってきた。

これに加えて、大学の「社会貢献」も一層の拡充・深化が要請され始めている。これまでも大学は、公開講座、社会人学生の受入れ、学内施設の公開利用、国・地方行政の各種審議会委員への学識経験者としての参加など、「社会貢献」を目的に、広範な活動を行ってきた。しかし、現在、大学に求められる「社会貢献」は、さらに一層幅広くかつ重くなりつつある。知識社会の到来により、大学における研究成果の知的財産化とその積極的な活用が求められることになった。同時に進行した経済活動のグローバル化は、産業競争力の強化、新産業創出を通じた新たな世界経済秩序の構築、先端的研究成果に基づく大学発ベンチャー企業の創業と支援など、大学に対する、多様な知的創造サイクルへの直接的な関与が、大学の新たな責務として、求められることになった³。大学の「第三の使命」(Third Mission)である。

² 国立大学等の独立行政法人化に関する調査検討委員会『新しい「国立大学法人」像について』(平成14年3月26日) http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/14/03/020327.htmを参照。なお委員会の名前は「独立行政法人化」であるが、国立大学法人は独立行政法人ではない。

³ たとえば、産業技術力強化法第6条「大学の責務」では「大学は、その活動が産業技術力の強化に資するものであることにかんがみ、人材の育成並びに研究及びその成果の普及に自主的かつ積極的に努めるものとする」と定められている。

実際、産業界との共同研究、受託研究の件数は増加している⁴。大学の研究成果の知的財産化とその活用においても、全国に 36 承認 TLO、2 認定 TLO⁵が存在し、産学技術移転を通じ、産業界においても大学の研究成果が積極的に活用され始めている。2001 年には、「大学発ベンチャー1000 社構想」（平沼プラン）が公表され、現在、600 社を越す大学発ベンチャー企業が創業されている⁶。これらの企業の中には、すでに株式公開に至る例⁷も現れている。このように大学と産業界との連携が盛んになり、わが国の経済の発展に貢献する可能性が示されたことは歓迎すべきである。こうした社会の新たな期待を受けて、大学及び教職員の意識も変化し始めている。

他方、産学連携をめぐるこのような急激な環境の変化は、産学連携の最前線に立つ教職員達を困惑させ始めている。というのも、これまで産学連携は、産業化に寄与する技術シーズを持つ教職員の自発的活動に依拠するケースが多く、組織としての大学の関与は乏しかった。だが、新たな知識社会の到来による社会からの積極的な産学連携の要請は、教職員個人の自発性のみ依存した産学連携活動だけでは、もはや十分な成果を発揮できず、逆に、その対応如何では、産学連携自体を停滞させる可能性をもちかねない状況に立ち至ったからである。

新たな時代の産学連携には、大学が組織としてバックアップしつつ、教職員の独自の能力を積極的に活かすため、大学による組織的支援体制の構築が不可避となっている。

（３）国立大学法人化

国立大学は、本年 4 月から始まる国立大学法人化に対する、組織的対応を進めている。2003 年 7 月に成立した国立大学法人法により、国立大学及び大学共同利用機関は、本年 4 月から、「国立大学法人」及び「大学共同利用機関法人」という、法人格を持った新たな主体による運営体制に移行する。

国立大学法人に対しては、文部科学大臣が「中期目標」を定め（国立大学法人法第 30 条）、国立大学法人はこれに沿った形で「中期計画」を定める（同第 31 条）。国立大学法人は、中期目標、中期計画に従って運営される。但し、これらは、大学としてのレベルを維持するための必要最小限のものであり、人事、予算、カリキュラムなどにおいては、個性ある大学の実現のため、大幅な規制緩和が図られることになる。

このように、国立大学法人は、法人格を持ち、自らの裁量を活かせる組織になると同時に、納税者たる国民や社会の意見が大学運営に適切に反映され、大学運営や教育・研究の実績に関する透明性の確保と社会への積極的な情報開示が求められる。大学は、これまで以上に、社会に対する明確な説明責任を負うことになる。

⁴ たとえば、文部科学省研究振興局研究環境・産学連携課技術移転推進室の調査によれば、国立大学等においては、平成 14 年度には過去最高の 6,767 件の共同研究（複数年度契約で期間が継続しているものを含む。対前年度比 28.6%増）が実施された。

⁵ 認定TLOには、大学関連のほか、産業技術総合研究所、厚生労働省所管の研究機関、及び農林水産省所管の研究機関に関連する 3TLOが存在する。詳しくは、<http://www.jpo.go.jp/kanren/tlo.htm>（特許庁、2003 年 10 月現在、ただし 2004 年 3 月 20 日現在も最新）を参照されたい。

⁶ 数値の出典は次の資料に基づいて当委員会にて推定した。平成 14 年度産学技術調査『大学発ベンチャーに関する基礎調査』実施報告書（平成 15 年 3 月）、株式会社日本総合研究所、平成 15 年度文部科学省 21 世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム「大学等発ベンチャーに関する調査結果について」筑波大学、横浜国立大学、神戸大学。

⁷ 東証マザーズへ上場。アンジェスエムジー（平成 14 年 9 月）、トランスジェニック（平成 14 年 12 月）、オンコセラピーサイエンス（平成 15 年 10 月）、総合医科学研究所（平成 15 年 12 月）など。

1-2 教育・研究と産学連携

(1) 大学の使命

大学は、教育・研究を目的とする社会的存在として、学校教育法第 52 条にその位置付けがなされており、法人化によってもこの前提が揺らぐものではない。これは、大学にとって、基本的な使命である。

第 52 条 大学は、学術の中心として、広く知識を授けるとともに、深く専門の学芸を教授研究し、知的、道徳的及び応用的能力を展開させることを目的とする。

法人法に基づく中期目標においても、教育・研究の質の向上が明記されており、国立大学法人は、これに向けた計画を作り、文部科学大臣の認可を受け、その達成度について外部評価を受けなければならない。これに加えて、90 年代末以降、産学連携もまた国立大学の第三の使命と看做され始めている。

◆ 大学の使命：東北大学の例

東北大学の使命は、研究センター大学として人類の福祉と発展に寄与することです
すなわち、東北大学は、

- ・ 総合的な知の拠点として、研究科と研究所等が一体になって、人間と社会、自然に関する、人類に必要な広範な分野の研究教育を行います
- ・ 活発な知の創造の拠点として、知識・技術・価値の創造に努め、つねに世界的な研究成果を生み出していきます
- ・ 知の継承の拠点として、広い視野と高い専門性をもち行動力のある指導的人材を育てます

そのため、国立大学法人法第 22 条 1 項では、国立大学法人の業務に関して、教育・研究はもとより、第三の使命と看做され始めた産学連携の実施を可能にすべく、次のように定められていた。

第 22 条 国立大学法人は、次の業務を行う。

- 一 国立大学を設置し、これを運営すること。
- 二 学生に対し、修学、進路選択及び心身の健康等に関する相談その他の援助を行うこと。
- 三 当該国立大学法人以外の者から委託を受け、又はこれと共同して行う研究の実施その他の当該国立大学法人以外の者との連携による教育・研究活動を行うこと。
- 四 公開講座の開設その他の学生以外の者に対する学習の機会を提供すること。

- 五 当該国立大学における研究の成果を普及し、及びその活用を促進すること。
- 六 当該国立大学における技術に関する研究の成果の活用を促進する事業であつて政令で定めるものを実施する者に出資すること。
- 七 前各号の業務に附帯する業務を行うこと。

ここでは、国立大学法人は、教育・研究に加え、技術に関する研究成果の普及・活用のためのTL0出資まで、その業務範囲に含められることになった。各大学は、これらの業務をどのように選択・遂行するか、自ら独自に決定して、これを大学の使命及びポリシーとして策定することにより、その実現に向け、最大限の努力を払うことが求められる⁸。

（２）組織による産学連携マネジメント

これまで、産学連携は主として個人レベルで行われており、大学が、組織として、教職員の産学連携に積極的に関与することはなく、あったとしても極めて限られた範囲のことであった。しかし、産学連携の対象が急拡大しかつ著しく複雑化する一方、産業界から大学の知的財産創出活動などに対する期待も大きくなりつつある。教職員による産学連携の範囲は拡大・深化し、その関与する件数も当然ながら増えてくる。このような状況のもと、教職員が個人として契約主体となることや、知的財産管理を行うことについては、明らかに限界が生じつつあった。

それゆえ、大学が組織として産学連携に対応することは、積極的に産学連携に取り組む教職員に対する大きな支援となる。むしろ適正に対応されるならば、これまで慎重な態度をとっていた教職員も産学連携に積極的に取り組み始め、大学全体として、産学連携活動に対する、さらなる意欲を与えることにもなる。

（３）責務相反・利益相反

第三の使命としての産学連携の展開は、教職員による学外活動の拡大・深化を意味し、学外活動によって規定される責務及び利害と、大学の教職員として保持すべき責務及び利害との関係において、両立できるように調整することが必要になる。この産学連携の展開に伴って調整を求められる関係は、一般に責務相反・利益相反と呼ばれており、これを適正に調整することが、産学連携の遂行において、避けては通れない課題となっている。

積極的に産学連携を行おうとする大学にとって、責務相反・利益相反を調整するためのマネジメント制度構築とその運用ノウハウを持つことが、組織として、不可欠となる。また、企業の立場から見ても、こうした体制がとられていないと、そうした大学の産学連携の妥当性に疑問を持ち、産学連携の対等なパートナーとして、評価することができなくなる。

⁸ 最近、社会的活動については大学評価の新機軸としても位置付けられるようになってきている。一例として山野井、清水編著『大学評価の展開』（2004）。

1－3 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位置づけ

（１）制度の位置づけ

責務相反・利益相反マネジメント制度は、国立大学法人に働く教職員の対外的活動を積極的に行うための重要な前提となる。

法人化以前の国立大学のもとでは、教職員は国家公務員であり、その服務規程は、国家公務員法や人事院規則等で法的に定められ、倫理規程についても、国家公務員倫理法及び国家公務員倫理規程で法的に定められていた。

これに対して、国立大学法人の教職員には、国家公務員法や国家公務員倫理法などの国家公務員のサービスを規律する、上記のような法規制は適用されない。その教職員のサービスは、各大学法人が定める就業規則等で規律される。国立大学の法的基盤と業務については、国立大学法人法で決められており、職務に関しては、労働関係法規を基礎に新たに制定される、就業規則及び各種規程で定められることになる。

責務相反・利益相反マネジメントも教職員の職務を規定する重要な制度であり、就業規則や関連する各種規程との関係で構築される。ただし、この関係の中身となる実施方法や、実施に必要な基準などは、どこの大学でも一律に規定されるべき性格ではない。制度構築や制度運用の必要性は、大学の使命、ポリシーなどによって、その中身が大きく変わらざるを得ないからである。

（２）制度の必要性

例えば、東北大学では、産学連携を第三の使命として、これに積極的に関与していくことを明確にしている。具体的には、2003年3月に東北大学が評議会決定した「東北大学産学連携ポリシー」において産学連携について次のように位置付け、5つの行動規範を表明している⁹。

◆ 産学連携ポリシー：東北大学の例

大学における社会貢献は、教育と学術研究という基本的使命に加え、第三の使命です。東北大学は、研究中心大学としての知の成果を積極的に社会に還元し、人類社会の福祉と発展に寄与します。産学等の連携は、知の成果の社会還元の中でも重要であり、大学として今後ともより積極的に取り組むことが必要です。

そのために、東北大学は、

- ① 開学以来の「実学尊重」の伝統と実践を礎に、学術成果を積極的に産業界等に技術移転することを通じ、本学における教育と研究の社会的付加価値を高めます。

⁹ 「東北大学産学連携ポリシー」 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/chizai/poli.html>

- ② 大学における知的活動の成果を活用するための組織をおき、産学連携活動を通じ、国際競争力を持つ我が国産業の発展に貢献します。
- ③ 「産学連携」活動を効果的に推進し、我が国の経済・社会の発展に貢献します。
- ④ 地域産業界との持続的な連携を目指します。
- ⑤ 透明性の高い産学連携活動を行い、十分な説明責任を果たします。

このように東北大学では、産学連携を積極的に行い、産業発展に寄与することを明言し、併せて透明性の高い説明責任を果たすことを行動規範としている。この行動規範を実現するためには、その前提として、責務相反・利益相反マネジメント制度を構築し、これを運用するために、就業規則を補完する規程を策定し、実施することが不可欠となっていた。

（３）制度の基盤

責務相反・利益相反マネジメント制度の実施基盤は、国立大学法人において、産学連携をどのように位置づけるかに求められる。

教育・研究に特化して、産学連携については積極的には関与しないという大学法人では、就業規則と関連する規程だけでも処理可能であり、特に責務相反・利益相反マネジメント制度を構築する必要がないケースも考えられる。

これに対して、産学連携を積極的に実行しようとする大学法人では、その教職員の対外的関係は、兼業、技術移転、共同研究、受託研究、ベンチャー企業創業など、責務と利害において、多様な態様が想定される。この場合、就業規則と関連する規程だけでは十分な対応ができず、個別案件ごとに、その関与について、判断しつつ、当該教職員の産学連携活動を、組織として、認識し、必要に応じて調整するといった、組織的対応のための制度構築が不可欠となる。

したがって、この制度構築に当たっては、まずもって、各大学法人が、産学連携をどのように位置づけるかという、全学的な検討が前提となる。その上で、産学連携の実施にとって、不可避な課題となる責務相反・利益相反マネジメント制度構築の必要性を、全学の課題として認識し、教職員全体で検討していく必要がある。

第2章 国立大学法人における責務相反・利益相反の態様

2-1 責務相反・利益相反の一般的な定義

(1) 責務相反・利益相反の定義

責務相反・利益相反は、大学が産学連携を実施することに伴って発生し、大学として、これをいかにマネジメントするかが課題となる。

①責務相反

②利益相反

- ・個人レベルの利益相反
- ・大学（組織）レベルの利益相反

①責務相反(conflict of commitment)：

責務相反とは、教職員の職務時間と労力の配分に関し、大学における教育・研究の遂行責任と、兼業等による学外活動における遂行責任が両立しえない状態である。この状態が適切にマネジメントされないまま、学外活動が優先され、その結果、教育・研究がおろそかになるなどの弊害を生じさせたとき、問題とされる。

②利益相反(conflict of interest)：

利益相反とは、教職員が得る外部利益と、教職員として保持すべき大学のインテグリティ(integrity)¹⁰とが両立しえない状態である。この状態が適切にマネジメントされないまま、外部の利害関係を優先し、結果として、大学が持つインテグリティを阻害するなどの弊害を生じさせたとき、問題とされる。

また、大学組織がうる利益と社会的責任とが相反する状態が、組織としての利益相反である。例えば、適切にマネジメントされないまま、大学が研究寄付や株式保有などによって、大学が組織として得る利益を優先させ、結果として、大学が持つインテグリティを阻害するなどの弊害が生じさせた場合には問題となる。

(2) 大学において予想される責務相反・利益相反の発生局面

国立大学法人においては、責務相反・利益相反が弊害をもたらさないようマネジメントしなければならない局面は、次のような事象が発生する場合である。

- ① 利害関係を有する学外の組織（企業・団体など）に対する教育・研究成果の供与
- ② 利害関係を有する学外の組織（企業・団体など）への兼業
- ③ 利害関係を有する学外の組織（企業・団体など）との共同研究・受託研究の実施

¹⁰ インテグリティ(integrity):この訳語は、科学技術・学術審議会『利益相反ワーキング・グループ 報告書』(2002年)で用いられたもので、本報告書もこれにならったものである。同報告書においては、「我が国において定着した訳語は見出しがたいが『社会的信頼』、『尊厳』、『らしさ』といった意味合いで用いられている。また、マネジメント制度を機能させるうえでの手段に着目すれば『自らを一体の統合されたものとして健全に律するさま』という意味にも捉えられる。なお、語源の意味としては『完全性』、『健全性』と注釈されている(p.3)

- ④ 利害関係を有する学外の組織（企業・団体など）に対する技術移転
- ⑤ 利害関係を有する学外の組織（企業・団体など）からの研究機器などの購入

（３）責務相反・利益相反のマネジメントの意義

上記の事象発生に際して、責務相反・利益相反により、外部を優先して、弊害を生じさせないように、大学が組織としてマネジメントを行わなければ、教育・研究という大学の使命に悪影響を及ぼし、大学のインテグリティを阻害することになる。

教育についていえば、教職員の学外での活動によって、本来の責務であるはずの学生への教育が疎かになるなど、大学の教職員としての責務が果たせなくなる事態が生じかねない。研究に関しては、共同研究の相手先や研究テーマの選定、さらには研究成果や公表時期などが特定の企業の意向に左右される事態が懸念される¹¹。

これ以外にも弊害が発生しかねない可能性も想定され得るが、こうした行為を放置することによって、大学が教育・研究という、真理を探究し、その成果を伝承するといった使命によって、社会的に認められてきたインテグリティを阻害することになり、大学自体の存在意義に深刻な悪影響を及ぼし、産学連携自体に対する信頼性を喪失させかねないのである。

２－２ 責務相反・利益相反の発生とマネジメント

（１）責務相反・利益相反マネジメントの難しさ

産学連携を円滑に進めるためには、責務相反・利益相反のマネジメントが必要であり、大学のインテグリティを維持しなければならない。これは、産学連携を抑止することを目的とするものではない。この目的を十分踏まえ、責務相反・利益相反の特徴を明確に理解したうえで、マネジメント制度を構築・運用する必要がある。この点を間違えると、本来の目的とはまったく逆に、新たな規制と誤解され、産学連携の円滑な推進を妨げる制度となる恐れもある。

以下では、産学連携の発展形態として、今後の展開が期待される大学発ベンチャー企業のケースをもとに、マネジメント制度を考える上でのポイントを略述してみたい。ただし、責務相反・利益相反は一律に定義することが難しいという特徴があり、ここでベンチャー企業を取り上げたからといって、ベンチャー企業以外には関係ないという意味では決してない。既存企業への兼業や技術移転でも十分生じうる課題であって、責務相反・利益相反マネジメントを考えるに当たっては、そうした固定的認識こそ、問題となる。

ただ、大学発ベンチャー企業は、既存企業との関係よりも、責務相反・利益相反が発生しやすい状況を示しており、ここではあくまでも大学発ベンチャー企業創業という一事例をベースに、責務相反・利益相反マネジメントについて、検討するに過ぎない。したがって、大学発ベンチャー企業に固有の問題であるというように、固定的に捉えず、兼業や技術移転に

¹¹ 競合する複数の利益の相反という問題については、「研究者倫理」の観点からも議論している文献がある。白楽ロックビル『アメリカの研究費とNIH』（1997）pp. 169-174、日本学術士会『第2版科学技術者の倫理』（2002）pp. 158-163、日本技術士会訳編『科学技術者倫理の事例と考察』pp. 16-17、杉本、高城『技術者の倫理入門』（2002）pp. 61-64等。

においても類似の状況が発生する点を十分ご理解頂いたうえで、検討されたい。

A教授は、バイオ技術を応用した HIV 治療薬の基礎技術を発明し、知的財産本部に発明を届け出た。知的財産本部と提携する TLO は、その特許性と創薬可能性を高く評価して、日米欧に特許出願を行った。TLO を通じ、製薬メーカーに技術移転しようとしたが、未だ創薬の可能性が見えず、どの製薬メーカーもその移転を受けようとはしなかった。A教授は、海外の研究動向から見て、この技術の高い可能性を信じており、これによる治療薬の可能性を具体的に示すことができるまで、共同研究を続けたいと考えた。だが、国内製薬メーカーを説得することは出来ず、共同研究を行う企業は現れなかった。そこで、A教授は、自ら出資し、かつ創業者（取締役社長）として、ベンチャー企業を創業し、TLO から技術移転を受け、研究を継続することにした。そのため、A教授の研究室がこのベンチャー企業と共同研究契約を締結し、この研究成果の商業化に向けて、研究室とベンチャー企業が共同して研究に当ることになった。A教授の研究室に所属する大学院生たちも、この研究活動を担うことになった。

A教授及び研究室全体の熱心な研究活動の成果が現れ、創業から2年ほど経過したころには、このベンチャー企業は、順調に関連特許取得もできて、製薬メーカーからの委託研究を受け、売り上げも立ち始めた。その時期までには、ベンチャーキャピタル（VC）から投資も受けられるようになり、VCの紹介により企業成長に必要な人材も得られた。そこで、A教授は、社長を経営実績のある人物に任せ、研究担当取締役となった。VCの投資資金により研究機器をそろえ、関連分野の研究を拡充した。さらにVCからの追加投資による経営及び研究人材と機材の拡充は、国内製薬メーカーからの委託研究の拡大をもたらし、収益も順調に伸びた。この時期において、経営体制の整備拡充が進み、A教授は取締役となり、経営に直接携わる地位から離れた。

この経営体制の強化と営業実績から株式公開も可能になり、このベンチャー企業は、創業から4年目にして、IPO（新規公開）を実現した。このときの株式時価総額は1,000億円を超え、A教授は、IPO時の売出しで100億円のキャピタルゲインを得て、なお20%の筆頭株主として200億円程度の含み益を保持することとなっていた。IPOを達成できるまで成長したことにより、A教授が創業したベンチャー企業は、新たなHIV治療薬の開発に貢献し、数十人の雇用をうみ、地域経済の活性化にも大きく寄与した。さらに、ベンチャー企業から技術移転の対価を得たTLOは大きな収益を得て、その一部を大学にも配分することができた。

だが、このケースが報道されると、A教授に対して、公費としての大学の研究費により得た成果でベンチャー企業を起こし、その主要株主かつ創業者として、自己の保有株式の売却益取得のため、IPOを最優先目的に、当該ベンチャー企業での職務を優先し、かつ自己の研究室での研究成果も、全てそのベンチャー企業に優先して技術移転するなど、ベンチャー企業の急成長を実現するため、特に有利に取扱い、結果として、ベンチャー企業は成長を遂げ、巨額のキャピタルゲインを得たのではないか、という問題が提起された。具体的には、A教

授は、利害関係を持つベンチャー企業での職務を優先して大学での教育・研究時間を犠牲にしたのではないか、ベンチャー企業との共同研究を優先し、研究内容をベンチャー企業のニーズに合わせただけでなく、その実施に学生まで使ったのではないか、特許取得を優先し、学会発表などを故意に避けたのではないか、ベンチャー企業にとって不利になるような研究成果を発表しなかったのではないか、ベンチャー企業を自らの研究費負担だけでなく私的な活動費負担にも使ったのではないか、さらに、TL0 は、A教授の意向のみに従って、研究成果を当該ベンチャー企業に移転したのではないか、そして、大学は何ら対応してこなかったのではないか、という問題が提起された。

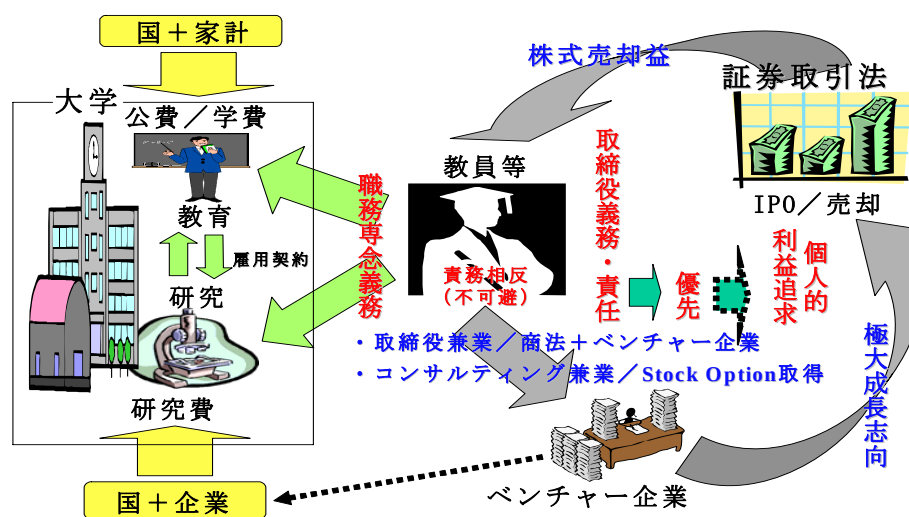


図1 大学教員等とベンチャー企業における責務相反と利益相反

この問題提起に対する対応の難しさは、その態様が一義的ではないこと、及び実際に弊害が発生した場合 (actual) は勿論のこと、弊害が生じているかのごとく見られ (appearance、以下アピアランスという)、この見方に立った外部からの推定による申立てに対しても、的確に答えていかざるを得ない点である。

弊害が実際に発生した場合、これを早期に是正することは不可欠であるが、むしろ、その発生を事前(potential)に抑えることがマネジメントの要点である。アピアランスとは、本ケースのようにベンチャー企業の主要株主であり、かつ創業者であることは、大きな利害関係を持っており、その利害関係に従って、ベンチャー企業での職務やその成長を優先するという推定され、この推定にたつて、兼業、共同研究、技術移転などが、特定のベンチャー企業に対して集中して行われていると、それは強い利害関係によって生じた結果だと指摘される問題である。この場合は、大学は、A教授の活動が、大学の定めた規程に従ったものであり、教育・研究に悪影響を及ぼすといった弊害(actual)が何ら生じていないことを明確に外部に説明し、A教授の活動の正当性を保証する必要がある。

したがって、責務相反・利益相反マネジメントに際しては、この3局面 (potential, appearance, actual) すべてに対して、大学側は的確に、かつ自信をもって対応していく必要がある。但し、その基準は一般的に普遍性を持つというより、対象事項や対象者によって

変わりうる可能性もあり、かつ大学側が一定の基準を設定しても、それが社会的に見て独善的であれば無効と判断される場合もあり得る。大学は、常に社会の動向や、責務相反・利益相反の定義を見直し、妥当性あるマネジメントを行わなければならない。

（２）責務相反・利益相反マネジメントの必要性

本来は、上述のような問題提起がないことが望ましいのであるが、株式市場を通じた資金調達によって急成長を遂げようとするベンチャー企業の場合、それが特に大学発ベンチャー企業の場合では、残念ながら、わが国では、その成果としてのキャピタルゲインの大きさだけをもって、非難するという傾向がなお残っている。こうした傾向は、今後、変化し、結果としての金額の多寡を問題視する風潮は是正されることが期待される。だが、当面、大学がこうした非難に対して明確な説明責任を果たせないようでは、産学連携の大きな成果ともなり得る大学発ベンチャー企業の活性化は期待できない。

とすれば、社会からのこうした非難に対して、事前に、どのような点に対して、どう適切な対応をしておけば、大学として、明確な自信を持って反論し、説明責任を果たしたことになるのであろうか。この点が、責務相反・利益相反マネジメントのポイントとなる。

具体的には、A教授のベンチャー企業創業の関与度合いを把握した上で、兼業時間の配分、共同研究、技術移転、研究成果の帰属などについて、大学側が事前に設けた基準に照らして一定の評価と判断を行っておく必要がある。これを通じて、社会から問題提起がなされた場合にも、大学は、A教授の活動によって、何ら、弊害は発生（actual）しておらず、アピアランスと看做される行為もまったく無かったことを明確にし、A教授の活動の妥当性を説得しえることになる。さらに、この点を継続して把握した上で、必要に応じてマネジメントの対象としていくことで、将来における弊害の可能性を防止できる。

ただ、大学発ベンチャー企業のケースでは、単純な基準だけで、是正や調整を図ることができない場合も生じる。兼業問題についていえば、その基準をどう設けるかが問題となろう。例えば、アメリカの大学の兼業規制において、一般的な基準として、20%ルールがある。これは、1週間5日の勤務時間のうち、その1日に相当する時間を外部活動に当ててことを認める、というものである。ただ、これをそのまま日本に当てはめ、A教授が創業した大学発ベンチャー企業に適用したら、その成長段階にもよるが、特に創業期では、このベンチャー企業の成功はおぼつかなかったであろう。というのも、この基準により、1日当たり1.6時間程度の関与では、ベンチャー企業の経営課題を充足することは出来ないからである。

この極めて繁忙が要求される時期には、一定期間の休職制度も認められている。だが、ここでA教授が休職すれば、大学との共同研究は不可能になり、ベンチャー企業の研究インフラが不十分なわが国の現状では、このベンチャー企業が開発研究を継続することはできない。また、アメリカのように雇用市場が十分流動的であれば、ベンチャー企業に移り、また大学に復帰しても、それほど不利は無いのであろうが、そうした制度的対応が採られていないわが国では、これも現実的解決策とはならないのである。

この点では、アメリカの基準を直ちにわが国に適用することはできない。無論、アメリカでも、州立大学では、地元企業への兼業では、20%ルールを原則としつつも、それを柔軟に

拡大して適用する場合もある。結局は、各大学が産学連携にどれだけ貢献する意図があるか、そのポリシーに基づき、かつ社会的合意も得られるような一定のルールを定め、その中で適正な運用を行う必要がある。

同様なことは、研究成果の発表、共同研究、学生の参加、技術移転にも当てはまり、ベンチャー企業への過度の便宜供与と映る行為については、大学側でその内容を正確に把握し、的確な説明義務を果たせる制度を準備して、これを行う必要があるだろう。場合によっては行為の是正勧告や調整が必要になるかもしれない。

これら全体が、責務相反・利益相反マネジメントとなる。責務相反・利益相反マネジメントには、大学の教職員と企業との関係において、ある一定のルールに基づき、可能な限り透明性のある基準を設け、対外的には、大学がその正当性を明確に説明し得るマネジメント制度の構築が必要なのである。但し、この場合、ある一定の固定的な基準を設け、これを不変的基準と看做すといった対応は採るべきではない。この点、従来の国立大学の管理方式になれた眼から見ると、いかにも不安定に見えるかもしれないが、こうした形式的な一貫性こそ、責務相反・利益相反マネジメント制度に最もそぐわないのであり、この点を十分認識し、柔軟性のある制度の構築と運用が不可欠なのである。

◆大学発ベンチャー企業における留意点：取締役兼務と情報管理

教員が取締役であることから生じる責務相反・利益相反：

取締役には、忠実義務（商法第 254 条の 3）、競業避止義務（同第 264 条）、利益相反取引（同第 265 条）などの商法の規定が適用され、常にこれらの義務を課される。この規定に従い、ベンチャー企業の実業取締役を兼務する教職員が、会社の事業に関する研究結果を発表したり、自分の所有する知的財産を他企業に移転させたり、個人として他企業との共同研究等を行う場合には、会社に事前に報告し、取締役会の承認を受け、事後の状況報告義務が課される可能性がある。

研究室における情報管理の不徹底：

大学発ベンチャー企業のための研究が大学で行われる場合、情報管理に関する問題がある。研究室は、教育・研究の現場であり、基本的には開かれた場所である。そこには、学部学生、大学院生、研究生などが多数出入りし、それぞれに守秘義務を課することが実務上困難な場合が少なくない。とはいえ、大学の情報管理体制が杜撰であり、ベンチャー企業の実業研究内容が容易に外部に漏洩され、競争上の不利益を被ったとしても、特段の対応がなされなかった場合には、それを救済することは不可能である。逆に、こうした情報管理の不徹底は、本年 1 月に施行された不正競争防止法上の問題を生じ、最悪の場合には、教職員や学生が刑事罰に問われかねない事態を生じさせる可能性もある¹²。

¹² 不正競争防止法の罰則強化によって、企業秘密を漏えいする行為に刑事罰が課されるようになったこと、その企業の株価に影響を与えるような情報に研究室で接して株の売買を行った場合は証券取引法で規制されているインサイダー取引となる可能性があることに注意を要する。

第3章 国立大学における責務相反・利益相反マネジメント制度の概要

3-1 産業技術総合研究所の責務相反・利益相反マネジメント制度

現在、わが国で本格的な責務相反・利益相反マネジメントを組織として行っているのは、独立行政法人産業技術総合研究所（以下産総研という）が唯一の例である。

産総研では、2002年4月から責務相反・利益相反に関するマネジメントのあり方を検討する委員会を設置した。欧米のケース、特にアメリカの大学や公的研究機関における責務相反・利益相反の現状調査を行い、その成果にしたがって、2002年10月に「利益相反マネジメントポリシー」及び「利益相反マネジメントガイドライン」を制定し、2002年12月から、実際に責務相反・利益相反マネジメントを行っている。

産総研と国立大学法人とは、その目的や制度において違いがあるが、責務相反・利益相反マネジメント制度の構築と運営、及びその実務における問題点を学ぶ上で参考となる。以下では、産総研の事例を概観し、産総研の事例を参考としながら、国立大学法人として、如何なるマネジメント制度が必要になるかを検討したい。

（1）産総研のミッションと責務相反・利益相反問題

産総研は、鉱工業の科学技術に関する研究及び開発等の業務を総合的に行うことにより、産業技術の向上及びその成果の普及を図り、もって経済及び産業の発展並びに鉱物資源及びエネルギーの安定的かつ効率的な供給の確保に資することを目的として設立された独立行政法人である（独立行政法人産業技術総合研究所法第3条）。

このため産総研は、その研究及び開発の成果を技術移転することをミッションとし、共同研究、受託研究及び特許等知的財産権のライセンス、並びに産総研の技術を使用するベンチャー企業への創業リスク軽減のための支援施設等の提供など、産学官連携を積極的に推進している¹³。しかしながら、このミッション遂行の結果として、産総研の研究者は、外部との関係から生ずる責務相反・利益相反への対応が必要になった。産総研では、この事態を適切に調整し、研究者が安心して産総研のミッションである産業界との連携活動を進められるよう、利益相反マネジメントポリシーを定め、産総研と研究者にとって、責務相反・利益相反が弊害を生じないだけでなく、アピアランスになることも回避するための明確なマネジメント制度を構築・運用することによって、技術移転・産学官連携の一層の推進を図っている。

（2）利益相反マネジメントの対象及び基準

産総研では、以下をマネジメントの対象としている。

（a）対象：

- ① 技術指導などを含む兼業活動（国家公務員法第103条、第104条）
- ② 国家公務員倫理法で認められる範囲の報酬、株式保有等
- ③ 産総研以外の企業、大学等に産総研職員が自らの発明を技術移転する場合

¹³ 「産総研利益相反マネジメントポリシー」 1. 目的 より。全文が
http://www.aist.go.jp/aist_j/outline/policy/ci_policy.html に掲載されている。

- ④ 共同研究、受託研究への参加
- ⑤ 外部から寄付金、設備・物品の供与を受ける場合
- ⑥ ①～⑤の相手方等何らかの便宜を供与される者に対して、施設、整備の利用を提供する場合
- ⑦ ①～⑤の相手方等何らかの便宜を供与される者から物品を購入する場合
- ⑧ その他研究活動に関し、外部から明白と思われる何らかの便宜を供与され、供与が想定される場合

(b) 基準：

産総研の職務に対して、個人的な利益を優先させると見られたり、個人的な利益の有無に係わらず外部活動への時間配分を優先させていると見られる、という利益相反を生じさせないこと、を基準としている。

(3) 利益相反マネジメントの実施組織

(a) 利益相反委員会：

委員長は産総研副理事長、委員は産総研役職員で構成される。この委員会は、原則年2回開催され、①利益相反ガイドラインの制定及び改廃、②利益相反防止に関する施策の決定、③利益相反に関する自己申告モニタリングの審査、④その他利益相反に関する重要な事項を審議する。

事務局は、業務推進部門法務室が担当する。

(b) 利益相反アドバイザリーボード：

利益相反委員会の専門的アドバイザー機関として、弁護士、公認会計士、学識経験者などの外部有識者で構成。利益相反委員会委員長の求めにより開催され、①利益相反自己申告、②モニタリング状況、③利益相反研修内容、④その他利益相反に関する重要事項などについて、専門的見地からアドバイスを行う。

(c) 利益相反マネジメント・コーディネータ：

研究者との調整役として、産学官連携コーディネータを利益相反マネジメント・コーディネータとして任命する。本コーディネータは、利益相反問題に関して、その概要や検討内容について、産学官連携コーディネータ会議で報告、討議して、必要な調整を図る。

(d) 利益相反カウンセラー：

利益相反問題のカウンセリングを行うため、顧問弁護士等専門家を利益相反カウンセラーに任命する。本カウンセラーは、適宜、研究者からの個別相談に応じ、問題発生を回避する機能を持つ。

(4) 利益相反のマネジメントシステムの概要

産総研では、利益相反マネジメントを、継続開示システムと事象発生時マネジメントの二段階に分けて行っている。

継続開示システムでは、すべての役職員の対外的利害関係把握し、マネジメント対象とすかを確認する作業である。

事象発生時マネジメントシステムは、共同研究、受託研究、ベンチャー創業、技術移転、物品購入などの事象発生に当り、それを実施することについて、妥当性を検討し、判断する制度である。

（５）継続開示システムと事象発生時マネジメント

（a）継続開示システム：利益相反マネジメント定期自己報告書の作成

年２回（６月、１２月）の自己申告を実施している。申告書は、第一次定期自己申告書、第二次定期自己申告書の２つがある。

- ① 第一次定期自己申告書の提出対象者は、産総研全職員（非常勤職員を除く）で、申告書を事務局へ提出するのは、未公開株式保有または産総研以外からのロイヤリティー収入の実績がある者のみになっている。
- ② 第二次定期自己申告書の提出対象者は、産学官連携活動において決裁権のある者、第一次自己申告書を提出した者、前回ヒアリングを受けた者で、特に投資活動と、個人保有特許からのロイヤリティーについて報告することになっている。

（b）ヒアリング

定期報告書について、利益相反委員会が必要と認めた場合に弁護士・公認会計士等から構成される利益相反カウンセラーによって実施される。ヒアリングのポイントは次の通りである。

- ① 株式取得の経緯
- ② 共同研究等の成果の取り扱い
- ③ 企業からの物品購入

（c）個別相談

産総研職員からの利益相反に関する相談を受ける。事務局で対応できない案件は、利益相反カウンセラーが対応する。

（d）事象発生時マネジメント

事象発生時において、その実施に関する判断と理由の検討をする。この具体的実施方針などについては、継続開示がほぼ実行可能になって、その必要性について役職員の合意が得られた次の段階のものとして、実施２年目に入った現在において、ほぼ実施に向けた案が固まりつつある。

16年度以降、発生する事象内容を検討し、一定の判断のもと、当該事象が適正に行われるよう、組織的調整が図られることになる。

（６）利益相反マネジメントに関する啓発

職員、担当部署のスタッフに、研修等で、利益相反及び利益相反ポリシーに対する啓発を行うことを検討している。産総研の利益相反マネジメント体制は、その実施に当って海外の事例を十分検討し、その成果を役職員、特に研究者に対して積極的に開示しつつ、その必要性についての認識の共有を図っている。例えば導入に当っては、つくばだけでなく全国各地域のセンターにおいて利益相反マネジメントの目的やポリシーなどを説明している。またポ

リシーを検討するに当たっては、産学官連携部門（知的財産部を含む）、研究企画を担当している研究者、人事部門、会計部門などの関係者が参加して行われた。

その上で、まず継続開示を行い、その実施が軌道に乗ってから、事象発生時マネジメントに併用する二段階実施方法をとっている。研究活動自体の規制になる事象発生時マネジメントシステムについては、手続きの簡素化に旨をおきつつ、具体的事例に即して検討しつつ、マネジメントの必要性に関する認識の共有化を進めている。

産総研で実施されている利益相反マネジメントにおけるこうした一連の経過は、対象者の個人的利害関係の開示を受け、それに従って研究規制をも行い得るような事務局体制の充実とともに、責務相反・利益相反マネジメントの実施に関して、周到的準備と配慮が必要であること如実に示している。問題は、産総研とは異なり、多様性と複合した使命を持つ大学において、責務相反・利益相反マネジメントの必要性を教職員が如何に共有できるかがポイントになる。

3-2 責務相反・利益相反マネジメント制度の構成

（1）国立大学法人として考慮すべき条件

国立大学法人では、研究テーマの設定やその実施方法、及び達成度は教職員個人の判断に委ねられる。研究に費やす時間管理も同様であり、この個別性、自主性、多様性こそが大学の存在意義であり、これは最大限尊重すべきである。

学生の存在も産総研との大きな違いとなる。国立大学法人では、学生の存在を無視するようなマネジメントは実効性を持たない。彼らは就業規則の拘束を受けないどころか、授業料を納入している。大学では、学生をどのように位置づけるかが課題となる¹⁴。

新たな知の創造と継承という大学の機能を実現させるためには、情報の自由な交流や共有が不可欠である。他方、産学連携や技術移転では、情報の公開制限や守秘義務が課される場合があり、この矛盾した2つの要請について、バランスをとっていく必要がある。

（2）マネジメント制度の構成要素

産総研と国立大学法人とのこうした違いを踏まえて、国立大学法人において必要とされる責務相反・利益相反マネジメント制度の概要を示すと、次のとおりになる。

① ポリシー

責務相反・利益相反マネジメントポリシーは、システム構築に先立って、可能な限り明確な文書として策定され、学内外に明示されなければならない。

¹⁴ 雇用関係のない学生に対して、教職員同様の営業秘密管理指針をあてはめることは不適切であり、教育研究という目的との関係で個別のケースに応じて誓約書にサインさせる等により対応することが望ましい（経済産業省知的財産政策室大学連携推進課「大学における営業秘密管理の指針作成のためのガイドライン（案）」平成16年2月）などという見解が示されていることに留意されたい。以下のURLを参照。

「H15 不正競争防止法改正の概要」

http://www.meti.go.jp/policy/competition/downloadfiles/ip/unfair_competition_prevention_law-gaiyo.pdf

「大学における営業秘密管理指針作成のためのガイドライン」（案）

http://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/sangakurenkei/guideline_univ.pdf

② 継続開示システム

属性の異なる大勢の教職員・学生を構成員にもつ国立大学法人においては、全ての構成員の責務相反・利益相反を常時把握することは、実務上困難である。当面は、産学連携に関わる教職員の責務相反・利益相反の状況を定期的に把握するための、継続開示システムの構築と実施が不可欠である。

③ 事象発生回避システム

教職員から、責務相反・利益相反に該当する可能性がある事象実施の申告があった場合、当該教職員を的確にフォローし、弊害が発生しないように、その実施内容を検討し、必要な調整・是正のための勧告を行うだけでなく、アピランスが指摘されても、的確に説明できるように、適切なマネジメントを行う必要がある。

④ 教職員の義務

責務相反・利益相反ポリシーに従い、産学連携に関わる教職員は、継続開示システムに対しデータを開示し、かつ、十分な啓発活動により、その問題点を周知・納得してもらい、事象発生回避のために必要とされる勧告には従う義務を持たせなければならない。

⑤ 普及・啓発活動

責務相反・利益相反という言葉は、わが国ではいまだ多くの大学の教職員にとって耳慣れない言葉であり、理解しにくい概念であるともいえる¹⁵。そのため、マネジメントをする側はもちろんのこと、実際に産学連携を行っている教職員の理解を得るためにも、単にマネジメント制度を構築・運用するだけではなく、責務相反・利益相反のマネジメントの目的、マネジメントの必要性などに関する普及啓発を大学内の教職員向けに実施する必要がある。

(3) 簡便で実効性あるシステムの構築

システムは、可能な限り平易で分かりやすいものとする必要がある。例えば知的財産をめぐる動きにしても、その広報如何によっては、規制強化だと誤解を受けることがある。責務相反・利益相反について、調査に応じる必要性について、十分に認識してもらう工夫が必要である。

もし、煩雑なシステムを作ると、過重な負担と管理されることを嫌って、教職員は、継続開示を忌避し、その教職員だけでなく大学のインテグリティを阻害することになる。組織としての大学の関与のない、このような産学連携は、教職員側から見ても、企業側から見ても、極めてリスクの高い行為となる。それにもかかわらず、このようなことが行われるとすれば、それは手続きの煩雑さゆえであろう。

利益相反マネジメント制度では、このような忌避行為が行われないよう、教職員に課す義務を最小限にして、制度設計されなければならない。

¹⁵ 教職員の利益相反に関する意識調査を行ったものとして、渡辺・渡邊『我が国の国立大学における利益相反マネジメントの取組の現状と今後の課題に関する調査研究報告書』（2003年）。

3-3 継続開示システムと事象発生回避システム

(1) 継続開示システムと事象発生回避システム

責務相反・利益相反マネジメント制度構築の基本は、教職員の外部利害関係の把握にある。そこで、産学連携に関わる教職員に対する、外部の利害関係について、継続開示を受けるシステムの構築が不可欠である。

この継続開示をもとに、当該教職員が、成果の発表、共同研究、受託研究、技術移転、物品購入、ベンチャー企業創業などの事象発生の当事者となる場合、その妥当性を検討し、判断する。この判断の結果、責務相反や利益相反によって、弊害が現実には発生する可能性が想定される場合、直ちにそれを是正する必要がある。また、アピアランス回避のため、一定の規程の遵守を指示し、調整するシステムが必要となる。

同時に、教職員が、こうした事象発生に先立って、責務相反・利益相反による弊害の発生、及びアピアランスの可能性や回避について、常時、個別に相談に乗れるようなシステムの構築も必要である。

(2) 事象発生回避システムの実施

事象発生回避システムは、これまでの大学における常識からはかなり異質であり、是正勧告を受ける側からすると、極めて強権的に感じるかもしれない。現実には責務相反・利益相反による弊害が生じかねない場合には断固実施する必要があるとはいえ、その実施に当っては、関係者が必要に応じていつでも相談を受け、対応できるようにしておく必要がある。

窓口を常設し、例えば、兼業を開始する際に、何らかの報酬を受け取り、これが利益相反に該当するかどうか助言を求められた場合、随時、相談に応じる必要がある。これにより、継続開示システムだけでは把握しきれない責務相反・利益相反による弊害の発生などを未然に抑止することが可能になる。

また、この事象発生回避においては、その是正勧告の妥当性を常に検証するためにも、外部の専門家の意見を求めることが必要となる。

(3) 外部専門家によるアドバイザリーボードの設置

先に例示したように責務相反・利益相反では、アピアランスにも対応が必要になる。アピアランスに対しては、大学として明確に説明して、その教職員を徹底して守る必要がある。そのためには、大学の内部関係者だけの検討では不十分であり、社会からの批判を受け入れやすくするため、大学外部の専門家からなる委員会を組織して、常に継続開示内容と事象発生回避判断の妥当性を検証するシステムが必要になる。

このための委員会がアドバイザリーボードであり、外部有識者を委員長にし、弁護士、公認会計士、ジャーナリストなどから構成される。このアドバイザリーボードの機能とその評価こそが、大学にとって、アピアランスに対する正当性の反論の基盤となる。但し、あくまでも最終的な判断責任は大学が担うことは言うまでもない。

第4章 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

国立大学法人において実効性のある責務相反・利益相反マネジメント制度構築のため、具体的には、誰が、いつ、どのような方法で、どのような根拠に基づいて制度を設計し、如何に行うかを明確にする必要がある。本章では、第3章3-2で述べた国立大学法人に特有の事項を考慮し、制度の構築と運用方法を提案する。

4-1 マネジメント制度の設計

(1) 概要

2003年10月1日に施行された国立大学法人法のもと、各大学がすでに作成の中期計画、ポリシー、関係する規則・規程を定められた。第一に、これら国立大学法人を規定する法令・規則・規程に沿った責務相反・利益相反マネジメントポリシーを策定・公表する。同時に、実際の運営体制の検討を行う。第二に、実施事務局（第4章4-3(1)参照）は、第1回の継続開示に向け、対象になる教職員に責務相反・利益相反の定義、マネジメント（継続開示システムや事象発生回避システム）制度などにつき、周知のための研修を行う必要がある。第三に、継続開示の実施後は、それぞれの案件につき検討し、場合によって回避システム構築のための問題抽出を行い、どのような場合に是正勧告を出すべきか、その基準や内容について検討する。この間、継続開示を重ね、対応を改善し、ノウハウを蓄積しつつ、これを全学にフィードバックして、全学の十分な理解を得た上で、事象発生回避システムの導入を図り、健全な産学連携に貢献する責務相反・利益相反マネジメント制度の定着を図る。

なお、各部局に固有の責務相反・利益相反も想定されることから、全学の責務相反・利益相反ポリシーは、一度、各部局に諮って、教授会等で十分な意見を反映させる必要がある。この点はさらなる検討を要する。

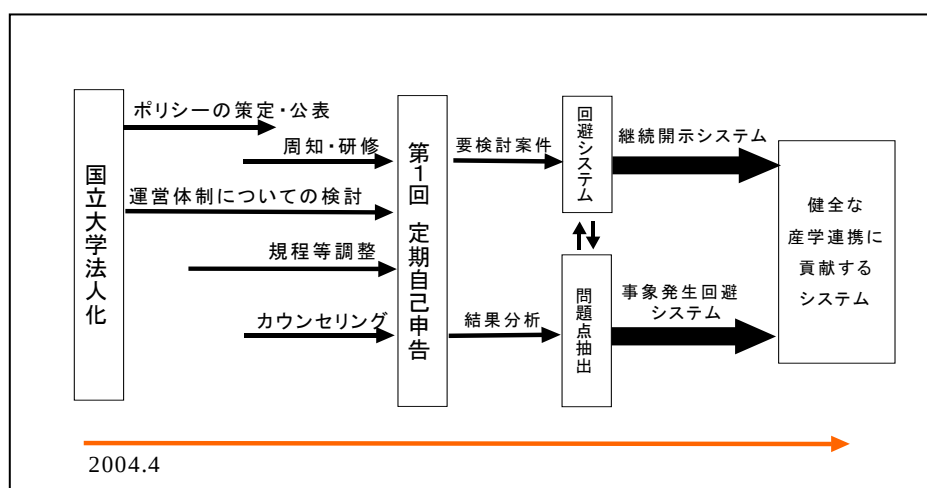


図2 責務相反・利益相反マネジメント体制構築への作業フロー

（２）継続開示システムの構築

実施事務局は、部局（第４章４－３（１）参照）からの意見を踏まえて、責務相反・利益相反マネジメントのためのガイドラインを制定する。これは管理者向けである。ガイドラインには、いつ、どのような方法で何を質問し、結果に対してどのようなアクションを起こすかを定めた規程などを盛り込む必要がある。ガイドラインの作成作業には、継続開示システムの調査様式の制定など、実務的な作業も含まれる。

具体的な作業のフローは次の通りである。

- ① 責務相反・利益相反アンケートの実施：今、教職員が責務相反・利益相反に関連して困っていること、教えてほしいことはどんなことか。マネジメントが必要な事項を詳細に把握するため、アンケートを実施する。
- ② 兼業先、共同研究の相手など学外でこの問題に関与する関係者にもヒアリングを行う。
- ③ 調査対象者の抽出、所属と職務内容の分類を行う。
- ④ 調査項目を選定し、問題を作成する。
- ⑤ 一部の対象者をサンプリング/標本抽出して先行実施し、調査結果を吟味する。
- ⑥ 最終的な調査項目の確定を行う。

（３）事象発生回避システムの構築

検討のポイントは次の通りである。

- ① アンケート等で指摘された責務相反・利益相反による弊害の発生やアピアランスの可能性が生じるケース分析。
- ② どこまでは実施事務局で対応でき、どこからが対応できないのかについての検討。
- ③ 外部アドバイザリーボードのメンバーの選定。他大学法人との重複や、大学の顧問であつたりすると、アドバイザーとしての活動にバイアスが掛かる可能性があり、選定には注意を要する。
- ④ 外部アドバイザリーボードの意見を聴取しつつ、ガイドラインを策定する。
- ⑤ 回避のための是正・調整勧告のあり方について検討する。
- ⑥ また、最終的に指導に従わなかった場合の対処方法などを定める。

４－２ マネジメントポリシーの策定

（１）ポリシーの重要性

国立大学法人は、法人法第１条に定める限度において、それぞれに使命を明確にし、同第31条に基づく６年間の中期計画を策定し、これを実施し、外部評価を受けながら運営される。

最上位概念として大学の使命と中期計画が存在する。次に、産学連携への関与度合いは、大学によって異なってくるが、これを明示した産学連携ポリシーが策定される。教職員はこれを遵守しなければならない。

責務相反・利益相反のマネジメントは、大学が組織として教職員に対して行うものであるから、その実施について明確な合意が得られないと、これを強制する実施基盤が希薄になり、学内での実効性や信頼性を欠くことになる。

このような目的のために明文化され、内外に公表されるものが「責務相反・利益相反マネジメントポリシー」である。これに基づいて、各種のマネジメントシステムが策定され、学内の信頼を得て、実施基盤が与えられる¹⁶。

（２）大学の使命とマネジメントポリシー

責務相反・利益相反マネジメントポリシーは、大学の使命、ポリシー等に準拠していなければならない。

各大学によって、使命として重きを置くところは当然異なる。教育重視大学においては、教職員は一定の時間以上キャンパスにおり、学生に教育することが強く求められるケースも有り得る¹⁷。産学連携も、教育活動をメルクマールとして考えることになる。教員が外部へ出かけてしまう兼業はあまり歓迎されない。責務相反抑止の要請は当然に強くなるだろう。アメリカの州立大学のように、地域重視大学においては、積極的に地域に貢献しようとする教職員に対しては、より柔軟な責務相反規定が適用される場合もありえる。

このように大学の使命によって、責務相反・利益相反マネジメントポリシーのあり方も変わってくる¹⁸。

（３）インテグリティを確保するための中核的価値の提示

大学が外部等と活動するに当たり、責務相反・利益相反マネジメントを行う根拠として、これまで論じてきたインテグリティの維持というだけではいささか抽象的である。むしろ、より積極的にインテグリティの内容を「中核的価値」として提示し、ポリシーに盛り込むほうが理解しやすくなる¹⁹。例えば、米国ワシントン大学では、

- ・ 研究結果の信頼性と公開
- ・ スポンサーからの研究資金または大学に交付された研究資金の使途の適格性
- ・ 研究者である同僚や学生に対する責務の遂行
- ・ 学術活動・管理運営における意思決定についての信頼性

を中核的価値として提示している。

以上から、責務相反・利益相反マネジメントポリシーとしては、大学が提示する中核的価値

¹⁶ ポリシーについては「どのようなことをすると責務相反・利益相反になるか」を議論しがちであるが、逆に「どのようなことを行い、あるいは行わなければ責務相反・利益相反にならないか」という「セーフ・ハーバー・ルール」を策定するという考え方もあることに留意されたい。

¹⁷ スタンフォード大学の服務規程では、“Presence on Campus”という概念を用い、週 40 時間のうち、大学を留守にできる時間の上限を 8 時間と決定している。詳細はURL <http://www.stanford.edu/dept/DoR/rph/4-1.html#Sec1>

¹⁸ ポリシーの例として、高松「利益相反に関する開示要求、是正勧告に係る判断要素とその考え方について」『東京農工大学産官学連携・知的財産に関する論文集(Vol.1)』（2003 年 12 月）

¹⁹ “Management Conflict of Interest” presented by Dr. James A. Severson, Vice Provost, Intellectual Property and Technology Transfer, University of Washington.

値を含む、次のような骨子が考えられる。

- ① 教職員は、真理の探求と人類福祉の発展に寄与するため、研究結果の信頼性を確保しつつ、その成果を産学連携によって社会に還元していかなければならない。
- ② 教職員は、教育・研究が大学の基本的使命であることを認識し、学生の評価に耐える教育活動に従事しなければならない。
- ③ 透明性の高い研究プロセスを維持し、研究成果の公表について明確な説明責任を果たす。
- ④ 産学連携においては、公平性と中立性を基本におき、かつ必要に応じて限定性と特定性のバランスを取らねばならない。
- ⑤ 研究者としての信頼性と責任を保持し、国民からの高い付託に応えるため、研究資金を厳しく管理する²⁰。

（４）一般の教職員以外に適用されるルール²¹

大学のリエゾンオフィス、V B L、地域共同研究センター、知的財産本部、研究協力部・課などの教職員は、職務として産学連携に関わっており、産業界など外部企業との接触が多く、学内の教職員との接触も非常に多いため、これらの教職員は、常時、学内外から、その活動が注目されている。

このような教職員が、大学に対する責務よりも個人的な利益を優先したり、優先したと疑われるような場合のデメリットは、大学のインテグリティを阻害し、産学連携活動を停滞させるばかりでなく、大学全体の教育・研究にも深刻な悪影響を与える。したがって、職務上、産学連携に携わる教職員には、独自の責務相反・利益相反マネジメントポリシーが必要となるだろう。例えば、リエゾンオフィサーとして扱っている案件に関係する企業との利害関係、兼業、守秘義務などである。

４－３ 実施主体と方法、権限

（１）実施組織

責務相反・利益相反は、講義やゼミの実施など教育に係わる問題、研究成果に係わる問題、知的財産の移転問題、ベンチャー企業創業支援問題、物品の購入や工事の発注などに係わる問題、共同研究契約、受託研究契約、寄付契約、兼業や産学連携契約に係わる問題など、多くの分野に係わる課題である。責務相反・利益相反マネジメントの対象は、教職員の利害関係というプライバシーに関する情報でもあるから、徹底した個人情報保護が求められる。しかも、責務相反・利益相反による弊害を是正し、アピアランスを回避するため、大学として迅速かつ明確な意思決定が必要である。

そのためには、部局、研究所、事務組織を横断するスタッフが必要である。したがって、明確な

²⁰ 論文の世界でも問題視される。2001年8月23日号の「Nature」における編集長論説が、経済的利害の開示を投稿者に求めることを宣言。名和小太郎『新しいオーナーシップ・利益の相反をめぐって』（2002）を参照。

²¹ ここでは職務として産学連携に携わる職員を取り上げたが、この他にも医学部附属病院等における診療行為、臨床試験などのルールが必要とされる教職員の存在について各大学部局ごとに慎重に検討する必要がある。

決裁権限を持つ理事と少数の職員によって、これを組織することが望ましい。産総研では副理事長がマネジメントを統括することになっている。

理事を除くスタッフは常勤とし、専任担当者として、高い専門性を有し、守秘義務や中立性など、厳格な行動規範に基づいて対応することが求められる。継続開示システムによる利害関係情報の把握と、事象が発生したらいつでも対応できる組織にしておかなければならない。実施事務局は、職員の産学連携に資する組織であり、自らノウハウを蓄積していく必要があるため、人件費の確保、定員など問題は多いが、専任職員で構成する必要がある。

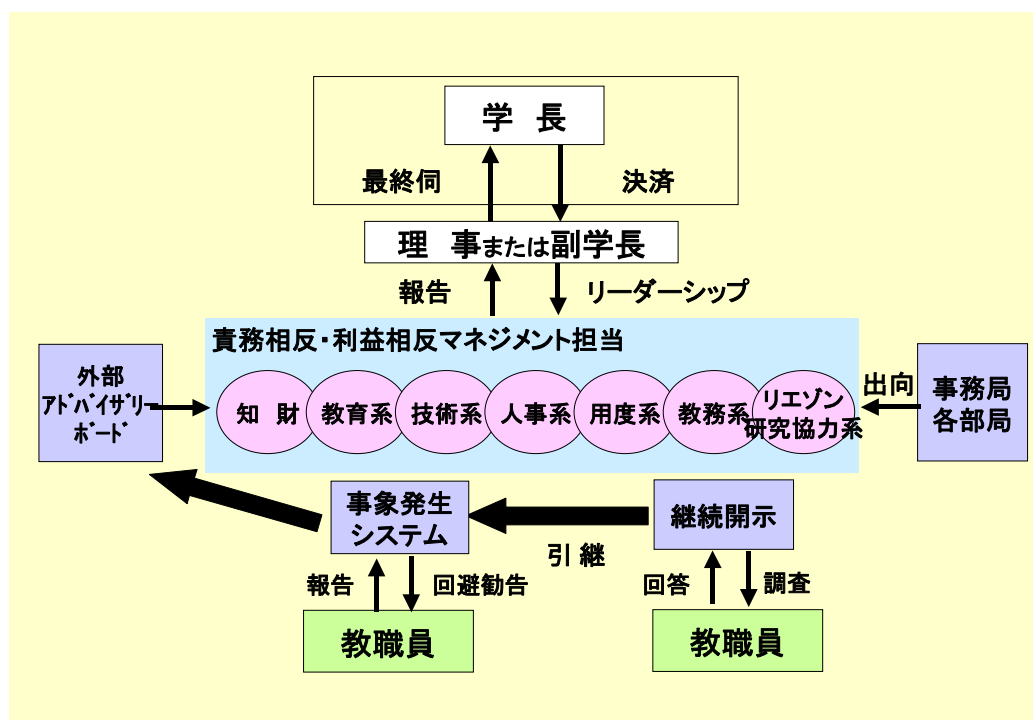


図3 責務相反・利益相反マネジメント運営体制の例

（２）外部アドバイザリーボード

継続開示システムと事象発生回避システムの構築と運営について、その社会的妥当性の担保のため、大学外部の社会的信頼の厚い存在である弁護士、公認会計士、ジャーナリストなどから構成されるアドバイザリーボードを組織して、その活動内容や判断結果を検証する必要がある。外部アドバイザリーボードは、社会との関係で生じる責務相反・利益相反を社会の多様な視点から迅速かつ柔軟に判断し、大学の説明責任に対する妥当性を与える存在となる。

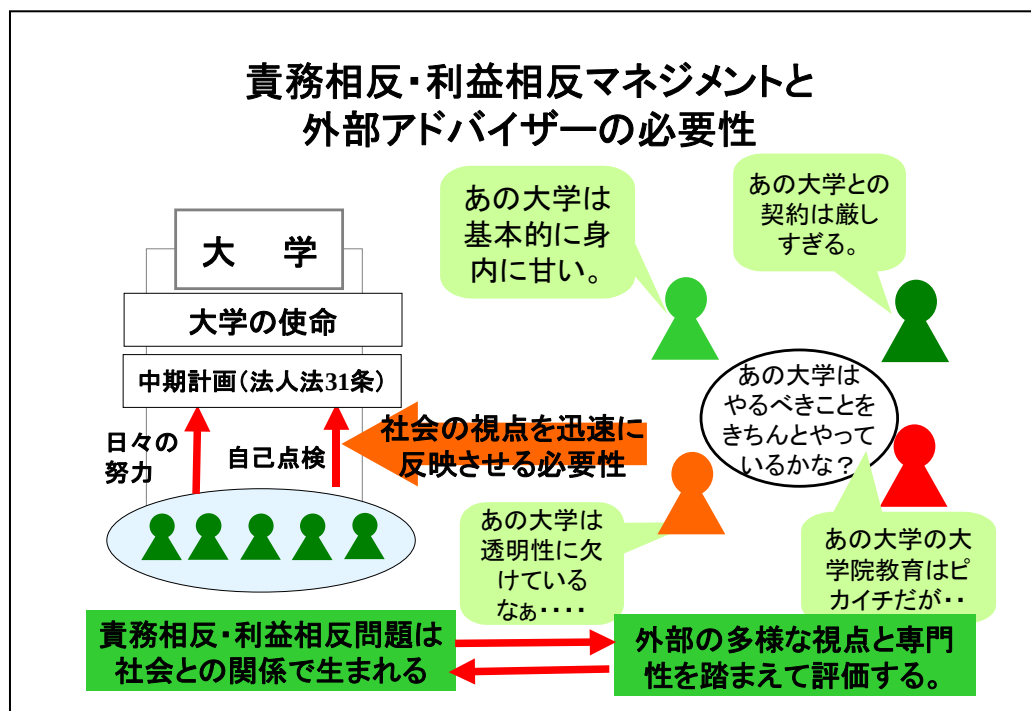


図4 責務相反・利益相反マネジメントと外部アドバイザーの必要性

(3) 不服申し立てと紛争処理

責務相反・利益相反マネジメント制度の運用においても、何らかの不満が生じることが予想されるので、事務局とは別の組織としての不服申し立て機関の設立は不可避であろう。但し、そうした行為が起こる前に、利益相反カウンセラーなどを専門家に依頼し、直接要望を聴取し、その結果を的確に反映し得る体制整備をする方が実効性は高くなると思われる。

なお、東北大学の研究推進・知的財産本部²²は知的財産の帰属をめぐる紛争の発生可能性を認識しており、研究推進・知的財産本部に、発明者から知的財産に関する不服申し立てを受付ける「知的財産調整委員会」を設置することになっている。

4-4 継続開示システムの実施方法

継続開示システムは、実施事務局で事例を積み上げ、事象発生回避システムを運用するうえで不可欠である。また、開示によって責務相反・利益相反の可能性のある対象者に対して事象発生回避システムが実施されることになる。

(1) 対象者

教職員などを対象にするが、一部雇用契約に入る学生も含む。

- ・ 国立大学法人の役員（非常勤を含む）
- ・ 教員、事務職員、技術職員及び産学連携に関係する職員（非常勤を含む）
- ・ 学外との関係を有する研究プロジェクトに参与している雇用契約関係にある学生

²² 東北大学研究推進・知的財産本部のホームページで知的財産権の取り扱い等についての説明を行っている。
<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/chizai/>

(例：ティーチングアシスタント、授業、演習等の補助作業に従事、リサーチアシスタント、プロジェクト研究の補助作業に従事)

産学連携に係わる教職員を対象にする理由は、法人化後、非常勤職員であっても、正職員と同様の職務に付く場合が想定されるためである。また、学生については、学外との研究プロジェクトに関与し、大学と雇用契約関係にある者（以下「契約関係にある学生」という）を対象にする。

その理由は、企業など学外から見れば、大学のインテグリティが損なわれる過程においては、契約関係にある学生も大学職員と同一の主体と看做されるからである。実際、企業との共同研究における機密の漏洩は、契約関係にある学生によるものか教職員によるものかを問わないからである。

(2) 開示内容

現金の收受、新株予約権付社債ないし新株予約権の取得・処分、債務保証、株式取得・処分などを含む、あらゆる経済的利害を開示させる必要がある²³。また、共同研究、受託研究、奨学寄附等の外部資金²⁴の受入れの透明性の確保も不可欠である。

外部との経済的利害に関しては、公式・非公式を問わず開示してもらう必要がある。ここでは、アメリカのように配偶者や親族の関与なども調査するかどうかについては、なお検討が必要であるように思われる。

(3) 開示方法

産総研で行っているように、調査票を配布しこれに回答を得ることとする。

その場合、全数開示させるか、サンプリングによって対象者を限定するかについては、各大学の規模や学部の種類などによって判断は異なるだろう。本報告書では産学連携に関係する教職員の全数開示を提案する。サンプリング調査は省力化に貢献することは事実だが、インテグリティを担保しえない。

その際、職員には記入の時間的負担を掛けないような調査票様式の作成、他の調査に併せて実施することなど工夫が必要である。なお、情報セキュリティ上の問題と日常業務で膨大な送受信が行われ重要書類が紛れかねない状況を考慮し、調査票の配布、提出にメールは使用しないほうが良いと思われる。

(4) 頻度

学暦（前期・後期）を考慮し、年に1~2回程度実施すべきである。しかし、当分の間、学内啓発活動等を通じ、責務相反・利益相反マネジメントに対する職員の理解が得られるまでは、年に一度行われる扶養家族・住居・通勤等に関する個人情報に関する調査・届出と一緒にを行うことが導入初期において実効性があると考えられる。

²³ 現行の国家公務員倫理規程人事院規程 14-21 では、職員の株式の取得について詳しい規程を設けている。国立大学法人においては各大学の倫理規程、責務相反・利益相反マネジメントポリシーの中で十分に考慮する必要がある。

²⁴ 産学連携による成果の創出を促進するためには、研究費の受入れについて明確な契約概念のもとで推進することが必要である。東北大学では共同研究・受託研究規定の改定を行い、奨学寄付金制度は本来目的の研究助成制度として活用する。

（５）２次調査

必要な場合、２次調査の調査票を送付し、より詳細な開示を求める。調査すべき項目は以下のとおり。次の継続開示までに発生すると予想されるものを含む。

①産学連携の有無

ありと回答した場合、その内容につき下記についてさらに回答

(a) 共同研究

(b) 受託研究（国家プロジェクト、研究員受入れ）

※該当する項目を示す

(c) 奨学寄付金の受入れ

(d) 兼業（取締役、監査役、顧問、技術指導）

※該当する項目を示す

※その頻度、報酬、兼業先からの物品等の購入について別途明記

②共同研究等の相手方との間の経済的利害

新株予約権付社債などを含む株式保有、現金、経費・旅費、技術移転実績、委員会等委嘱の有無、

※額、取得価格、取得年月日、売買実績について明記

③その他、産学連携に関連して困っていること、専門家のアドバイスを受けたことなど（自由記述）。

（６）事象発生回避システム

２次調査の結果を精査し、必要に応じて該当のある職員にヒアリングを行い、責務相反・利益相反により、事象発生への対応如何では弊害が生じる可能性の有無を検討する。また、アピアランス回避のための一定の規程の遵守を指示する。これらの是正勧告や規程遵守指示などによって、研究成果の発表、兼業、共同研究・受託研究の実施、物品購入、ベンチャー企業創業などの際に、現実には弊害が発生しないよう、かつアピアランスの回避のためのフォローも必要になる。

４－５ 責務相反・利益相反マネジメントの運用基盤の確立

（１）学内における信頼性の確保

責務相反・利益相反の定量的判断は不可能である。そのかわり、固有名詞を伏せるなどして、当該の判断、そして判断に用いられた基準は可能な限り公開し、ガイドラインをフォローアップする。判断の主体たる担当理事または副学長には、厳正中立が求められる。

また、正しい情報を開示し、大学として責務相反・利益相反による弊害を生じさせておらず、アピアランスについては明確な説明によって、当該教職員については、国立大学法人として保護する仕組みが必要である。

（２）違反者への対応

全数把握による継続開示システムを導入する際、開示しない教職員に責務相反・利益相反が生じた場合、及び、開示結果に基づいて事象発生回避のための研究テーマ等の変更を求めたのにも関わらず、これに反したため責務相反・利益相反が生じた場合に対する対応が問題となる。

いずれの場合も当該教職員が所属している限り、大学は組織としての責任を追及され、ひいては、そのインテグリティを失う可能性を持っている。そのような事態を招かないためにも、部局及び大学運営責任者との緊密な協力と明確な基盤に立った運用体制の確立が不可欠である。教職員の開示義務及び是正勧告の遵守については、就業規則へ盛り込むなど、全ての教職員に義務付けることが必要である。

しかし、それでもなお責務相反・利益相反マネジメントシステムに従わない教職員については、その程度に応じた処分を課すことも併せて検討する必要がある。

（３）普及・啓発

そもそも責務相反・利益相反は抽象的で難しい概念である。また、産学連携に臨むにあたって、個別の教職員がこの問題の所在を意識し、正確に認識することによって、責務相反・利益相反発生の可能性を引き下げることが可能である。

したがって、事務局は、個人的利害関係を取り扱い、場合によっては、助言や指導を行うことの意義について、教職員の納得と信頼性を確保し、その責務相反・利益相反マネジメントの目的を十分認識してもらうためのセミナーの実施、研修の実施、パンフレットの作成、ホームページによる情報の公開などが必要になる。

4－6 学外に対する信頼性の確保

（１）情報公開

責務相反・利益相反は、産学連携を進めていく過程で、社会との関係で生まれ、マネジメントが要求される課題である。大学に寄せられる高い期待に応え、インテグリティを確保するためには、産学連携、ひいては責務相反・利益相反のマネジメントが適正に行われている点を常に開示する必要がある。

特に、国立大学法人には、法人化後も、公費が導入されることもあり、情報公開には積極的に対応することが法定されている。したがって、独立行政法人に準じて情報公開の義務を負う国立大学法人においては、後述する個人情報に十分に配慮した上で、できるだけ開示に応じるべく努力すべきである。

責務相反・利益相反マネジメント制度が整備され、適切に運用されることは、大学の個性を高め、その競争力の付与に一段と貢献するものである。

（２）個人情報の保護

産総研は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年 12 月 5 日法律第 140 号）の適用を受ける。国立大学法人法等整備法（平成 15 年 7 月 16 日法律第 117 号）第 45 条に基づき、国立大学法人も独立行政法人等情報公開法に定められた情報公開の義務を負う。

外部から、責務相反・利益相反により弊害が発生しないよう事前の是正を行い、かつアピアランスには明確な説明を行うなど、事実関係を明らかにし、透明性を確保できることが利益相反マネジメントポリシー策定の目的であり、組織的に事実を隠蔽したと外部に誤解された場合は、マネジメント制度の正当性に深刻な影響を与える。この点を良く認識し、必要な情報は積極的に開示することが不可欠である。

国立大学法人が非公務員型をとるにしても、研究費としての国からの支出割合はなお高く、公費を受け取った教員がどこで兼業し、どんな利害を得ているかについて、納税者に開示する義務がある。だが、他方で、教職員の利害関係に関するプライバシーは、組織が守らなければならない情報であり、この部分については不開示とする旨の運用を徹底する必要がある。

この相互に矛盾する要請をいかにバランスさせながら、責務相反・利益相反マネジメント制度を運用していくかは、わが国の国立大学法人にとって、国際的にも通用するガバナンスを構築しえるかどうかを問う、今後の大きな試金石となる。

第5章 事例

責務相反・利益相反は、教職員のおかれる立場、状況、社会的な背景などにより、その判断が異なってくる。ここでは、本委員会の検討の中で、想定される事例として各委員から提示されたケースの一部をまとめてみた。以下の事例は、責務相反・利益相反により、どのような弊害が発生するか、またアピランスはどうか、それに対するマネジメントはどうあるべきかを検討するための、材料として利用して頂くことを目的としている。

事例集としては、未だ極めて不十分なものではあるが、これを契機として、今後、わが国の大学においても、責務相反・利益相反マネジメント制度が定着し、事例の蓄積と経験の共有が進み、最終的には日本版COGR Report²⁵が作成されることが望まれる。

ケースA：

- ・教授Aは、契約関係に厳しく、研究活動においても、権利義務関係を明確にする。守秘義務契約や共同研究契約の内容も自ら点検して、企業の法務部からも高く評価されている。
- ・研究機材についても、共同研究向けは明確に区分管理して、共同研究契約を締結した企業以外には利用させない。
- ・大学院生など学内からの利用依頼にも、共同研究契約を締結していないとの理由から全て断り、学外からの見学に対しても守秘義務を盾に拒否している。
- ・自らが関係しているベンチャー企業と共同研究契約を結び当該企業が大学の装置を使っている。
- ・研究室の装置でサンプルを作成して、自らが関係しているベンチャー企業に優先して提供する。
- ・共同研究から生まれた研究成果の特許化について大学と当該ベンチャー企業が共同で出願した。

ケースB：

- ・D国立大学法人大学院工学系研究科修士課程学生Cは、大手企業Bから共同研究契約による研究資金を受け入れた担当教授Aの下で、修士課程2年間にわたりある化学物質について研究を行った。
- ・企業Bは、卒業時CがBに入社しないのなら、Cの頭脳からその化学物質に関する研究の知識を排除したい旨の意向を漏らしたりした。Cもそれほど抵抗はなかったので、Bに就職した。
- ・CはBに入社後、その研究には全く従事していない。Bの言葉の本心はCを確保したかったという意味と思われる。

ケースC：

- ・教授Aは、自身の発明を学内の知的財産本部に報告し、審査を経て自らの帰属となった。そして、その発明に関する特許を受ける権利をTL0へ譲渡した。TL0は企業Bへライセンスする契約を締結した。
- ・企業Bはさらにそのプロトタイプを発展させる研究を受託（共同）研究として大学との間で締結し、企業Bからの受託（共同）研究を行うこととなった。

²⁵ COGR(Council on Governmental Relations), *Recognizing and Managing Financial Conflicts of Interest*,2002

- ・ その後企業Bは自社で発明を発展させてプロトタイプを完成させた。その品質を評価してもらうために教授Aに試験を依頼した。
- ・ 企業Bはその製品を販売するためにパンフレットに教授Aの発明であることと教授Aにより製品の評価のデータを掲載した。

ケースD：

- ・ 教授Aは、自身の研究成果を実用化するための企業Bを自らも出資して設立し、取締役（顧問）に就任した。その際、企業Bは教授Aの発明に関する独占的な実施契約を大学との間で締結した。
- ・ さらに企業Bは、教授Aと連携して研究するために共同研究契約を大学との間で締結した。設立間もない企業Bは研究施設を整備することができないので、教授Aの研究室に研究員を派遣することとなった。
- ・ やがて共同研究の成果を企業Bは製品として販売することとなり、教授Aも大学での研究に使用するために購入することとなった。
- ・ 企業Bが増資する際に、大手企業Eも参加した。その後大手企業Eは教授Aとの間で共同研究を進めるために大学との間で共同研究契約を締結した。これまで大手企業Eと教授Aとの間には接点がなかった。

ケースE：

- ・ 教授Aは、研究室の助教授や助手と共同で研究室の成果を実用化するための企業Bを設立した。研究室のメンバーは出資のみであり、教授Aのみが顧問に就任し、取締役は全て学外出身者で占められた。
- ・ 企業Bは教授Aの研究室の発明に関する独占的な実施契約を大学との間で締結した。さらに企業Bは、教授Aと連携して研究するために共同研究契約を大学との間で締結した。

ポイント

責務相反・利益相反は、「良い、悪い」という結論に達する問題ではない。各大学の考え方や姿勢によって、その解は異なる。そして、それらの考え方は、マネジメントの前提となるポリシーに反映される。ここでは、ポリシーを踏まえた検討が必要となるが、そのポイントとしては、次の点が考えられる。

- ・ 大学の使命と産学連携のバランス
- ・ 共同研究契約等の締結時の留意点
- ・ 知的財産ポリシーとの関係
- ・ インフラ利用、試料の提供などに関するポリシー
- ・ 学生に保障される利益の範囲
- ・ 教育、研究における中立性の維持
- ・ 研究の現場における慣行の評価
- ・ 大学発ベンチャー企業への関与のあり方
- ・ 大学のリスクマネジメント

さて、これまで本報告書を読み進められてきた方々は、以上のポイントを踏まえ、上記のケースをいかに判断されるでしょうか？

まとめ

責務相反・利益相反は、わが国では未だ極めて検討蓄積の薄い分野である。もっとも、産学連携において、既に20年以上の経験と蓄積を持つアメリカでさえ、この問題は関して、なお確定した結論は得られてはいない。とりわけ、最近生じたイムクロン社とエンロン社の問題は、GAOの調査結果とその勧告とともに、改めて責務相反・利益相反による弊害発生を検討とその回避制度の整備・強化という問題が提起されており、今なお議論が続いている。

こうしたなか、国立大学法人化を控え、産学連携の拡充強化が求められるわが国の国立大学法人では、産学連携ポリシーを策定し、その活動強化が推進される一方で、それと一体になる形で責務相反・利益相反マネジメント制度の確立が求められることになった。本報告書は、その具体化に向けた第一歩である。

そのために、本報告書作成に当っては、先行する調査報告書の検討と、かつ実際にこれを行っている産業技術総合研究所の事例を検討することを通じて、論点を示し、この論点に対して的確な意見を頂き、内容の進化・拡充のため、わが国におけるこの分野の最高・最良の専門家の方々に委員をお願いした。この委員会では、多岐にわたる論点について、忌憚の無いご議論を行って頂くため、お忙しいなか、毎回3時間以上の長い時間を取り、7回に及ぶ委員会を開催した。それでも、毎回時間が足りなくなるほど、真摯なご議論を行って頂いた委員の方々には、厚くお礼を申し上げたい。本報告書で、そのご議論の一端でも十分に反映できたかどうかは、甚だ心もとない。その不十分な点は、今後、実際に責務相反・利益相反マネジメント制度を立ち上げ、実施する中で、修正し、より実効性のある制度作りを通じて、可能な限り反映させたい。同時に、その成果を積極的に開示し、ご教示・ご叱正を受けつつ、ご検討結果に極力近づけることで、その責務を果たしていきたい。

さらに、委員会の中でも重要な論点としてとして、しばしば取り上げられた臨床試験問題や、大学自体に対する研究寄付や株式保有によって生じる組織の利益相反問題などについて、本報告書ではまったく触れることができなかった。この点は、責務相反・利益相反マネジメント制度が、わが国大学で構築・運用され、実績が積み、一定の方向性が出てくるなかで、改めて検討されることが望まれる。今後の検討課題として提起しておきたい。

最後に、こうした貴重な機会を与えて頂き、難航する報告書の作成を見守り、問題点を指摘し、多大なるご協力とご支援を頂いた文部科学省研究振興局研究環境・産学連携課のご担当者にもお礼を申し上げたい。

本委員会委員の方々はもとより、こうした多くの方々のご意見を的確に生かしていくためにも、東北大学として、有効な責務相反・利益相反マネジメント制度の構築をお約束して、謝意に代えさせて頂きたい。

参考文献

- ・本文中に直接の言及がないものも、読者の便宜を考慮して含めてある。
 - ・URL は本文中に引用したものも含め、すべて 2004 年 3 月 20 日現在で本委員会が把握しているものである。
1. 科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部会 産学連携推進委員会 利益相反ワーキンググループ『利益相反ワーキング・グループ報告書』（2002 年 11 月）
 2. 伊地知寛博「産学官のインタラクションに係る利益相反」『組織科学』34 巻 1 号（2000 年）
 3. 経済産業省大学連携推進課 株式会社富士通総研 国立大学教員とベンチャー企業のかかわり方に関する検討会『平成 13 年度 経済産業省大学連携推進課委託事業 産学利益相反調査 国立大学教員とベンチャー企業のかかわり方に関する調査研究報告書』（2002 年 7 月）
 4. 文部科学省 国立大学法人法の概要
http://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/houjin/houjin.htm
 5. 産業基盤整備基金『大学教員等の外部活動の実態に関する調査』（2000 年度）
 6. 産業技術総合研究所「産総研利益相反マネジメントポリシー」（2002 年 10 月）
http://www.aist.go.jp/aist_j/outline/policy/ci_policy.html
 7. 杉本泰治、高城重厚『技術者の倫理 入門』（丸善株式会社、2002 年 4 月）
 8. 高松典雄「利益相反に関する開示要求・是正勧告に係る判断要素とその考え方について」『東京農工大学 産官学連携・知的財産に関する論文集 (Vol. 1)』（東京農工大学共同研究開発センター、2003 年 12 月）
 9. 奈良先端科学技術大学院大学『産学連携と倫理に関する研究－大学における利益相反の日本型マネジメントの在り方－』（2000 年 12 月）
 10. 奈良先端科学技術大学院大学『産学連携に伴う利益相反への対応のためのガイドライの作成－仮想事例に基づくアンケート調査による検討－』（2002 年 3 月）
 11. 名和小太郎「新しいオーサーシップ・利益の相反をめぐる」『公益学研究』Vol. 2, No. 1, pp. 44-45（日本公益学会、2002 年 7 月）
 12. 日本技術士会訳編、Charles E. Harris, Michael S. Pritchard, Michael J. Rabins, 『第 2 版科学技術者の倫理～その考え方と事例～』（丸善株式会社、2002 年 3 月）
 13. 白楽ロックビル『アメリカの研究費と NIH』（共立出版株式会社、1996 年 8 月）
 14. 平井昭光「利益相反：（1）－（12）」『文部科学教育通信』（2002）
 15. 株式会社富士通総研『産業技術総合研究所における利益相反規程策定に関する基礎調査報告書』（2002 年 9 月）
 16. 米国 NSPE 倫理審査委員会編、日本技術士会訳編『科学技術者倫理の事例と考察』（丸善株式会社、2000 年 9 月）
 17. 山野井敦徳、清水一彦編著『大学評価の展開』（東信堂、2004 年）

18. 渡辺久士、渡邊康正『我が国の国立大学における利益相反マネジメントへの取組の現状と今後の課題に関する調査研究報告書』（2003 年 11 月）
19. COGR(Council on Governmental Relations), *Recognizing and Managing Financial Conflicts of Interest*,2002
20. AAU(Association of American Universities), *Report on Individual and Institutional Conflict of Interest*, 2001.10
21. AAMC(Association of American Medical Colleges), *Protecting subjects, Preserving Trust, Promoting Progress: Policy and Guidelines for the Oversight of Individual Financial Interests in Human Subjects Research*, 2001.12
22. Business-Higher Education Forum, *Working Together, Creating Knowledge: The University-Industry Research Collaboration Initiative*,2001.6
23. Henry Etkowitz, Loet Leydesdorff, ‘The dynamics of innovation: from National System and “Mode 2”to a Triple Helix of university-industry-government relations’, *Research Policy* 29(2000) pp.109-123
24. GAO(The US Government’s General Accounting Office), *HHS Direction Needed to Address Financial Conflicts of Interest*(GAO-02-89), 2001.11
25. Michael Davis, Andrew Stark, *Conflict of Interest in the profession*, Oxford University press, 2001

以 上

付録資料一覧

1. 独立行政法人産業技総合研究所利益相反マネージメント体制及びシステム(概要)
(平成 15 年度「21 世紀型産官学連携手法の構築に係るモデル事業」利益相反・
責務相反に関する事例検討委員会 第 2 回委員会資料抜粋 2003 年 12 月 5 日) ……41
2. 伊地知 寛博 『大学における利益相反のマネジメント』
(平成 15 年度「21 世紀型産官学連携手法の構築に係るモデル事業」利益相反・
責務相反に関する事例検討委員会 第 1 回委員会資料 2003 年 11 月 14 日) ……43
3. 西尾 好司 『産学連携における利益相反ポリシーの策定に向けて』
(平成 15 年度「21 世紀型産官学連携手法の構築に係るモデル事業」利益相反・
責務相反に関する事例検討委員会 第 1 回委員会資料 2003 年 11 月 14 日) ……63
4. James A. Severson 『アメリカの大学における COI マネジメント』
(平成 15 年度「21 世紀型産官学連携手法の構築に係るモデル事業」利益相反・
責務相反に関する事例検討委員会 第 6 回委員会 講演記録 平成 16 年 2 月 13 日) ……73

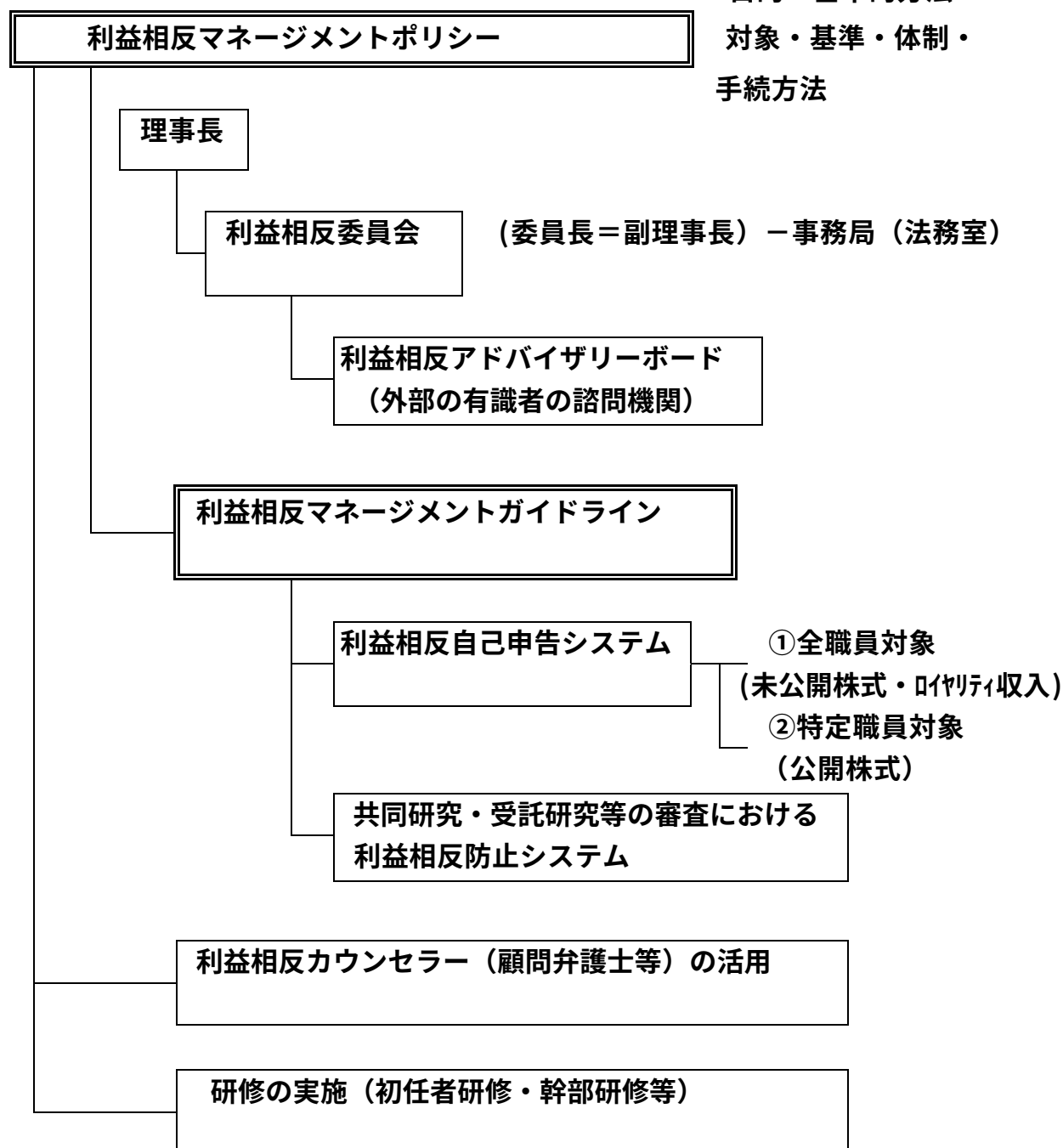
資料

1. 「21 世紀型産官学連携手法に係るモデルプログラム」
利益相反・責務相反に関する事例検討委員会委員名簿 ……113
2. 委員会開催概要 ……114

利益相反マネジメント体制及びシステム（概要）

産学官連携における透明性のあるルール作り
技術移転・産学官連携の一層の推進、国民に対する説明責任
(アカウンタビリティ)の確保

目的・基本的方法・
対象・基準・体制・
手続方法



出典：独立行政法人産業技術総合研究所の利益相反マネジメントについて
平成15年12月5日独立行政法人産業技術総合研究所業務推進部門 法務室
(平成15年度「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデル事業」利益相反・責務相反に関する事例検討委員会
第2回委員会資料抜粋 2003年12月5日)

21 世紀型高等教育推進手法の構築に係るモデル・プログラム（文部科学省研究振興局研究環境・産業連携課 委託）
東北大学 研究推進・知的財産本部 実務

利益相反・責務相反への対応についての事例研究
利益相反・責務相反に関する事例検討委員会 第 1 回会合

大学における利益相反のマネジメント

2003 年 11 月 14 日

東京、丸の内ビルディング 8 階、コンファレンス スクエア Room 1

文部科学省 科学技術政策研究所

伊地知 寛博

注：本資料で示される見方は、もっぱら発行者のものであって、文部科学省科学技術政策研究所の見方を代表するものではない。

アウトライン

1. イントロダクション
ー利益相反のマネジメントの重要性
2. 「利益相反」概念・「責務相反」概念
3. 利益相反マネジメント・システム
4. 主要諸外国における制度・機構
5. 大学における利益相反のマネジメントの定着に向けて
6. まとめ
7. 今後の課題

Stanford University の例に見る“利益相反”の簡潔な概念表現

Conflict of Interest:

Assuring scientific objectivity
through disclosure and management of outside interests

Conflict of Interest

Assuring scientific objectivity through disclosure
and management of outside interests

[拙訳]

利益相反（のマネジメントという課題）:

学外との関係の開示とマネジメントを通じて、
科学的客観性を保証する

Source: Stanford Research Administration, Stanford University, <http://www.stanford.edu/dept/DOR/Resources/coi.html>

©2007, Committee for Open Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Commitment, Policy, 14 November 2007.
Stanford University, National Institutes of Science and Technology Policy, 2010. All rights reserved.

3

Stanford University が示す“利益相反”の簡潔な説明

- 利益相反は、(学外との専門的あるいは金銭的關係のような)個人の私的關係が、(その教職員や学生の)大学に対する専門職業上の義務に抵触するかもしれないときに生じる
- 大学は、次の申立から教員、職員、学生を守らなければならない:
 - 私的利得のため学生の利用
 - 公金からの不当な個人的利得
 - 金銭的理由に起因する大学の優先事項に関する信用毀損
 - 企業による情報や技術への不公正なアクセス
 - 研究実施における科学的客観性に関する信用毀損
 - 研究対象に危害が及び得るような研究実施における適切な制限に関する信用毀損
 - 私的利得のための大学の資源の利用
 - 学外との関係の結果とする。リーダーシップの役割を果たしている人々による、同僚、職員、学生の専門的あるいは学術的進歩に対する逆効果

Source: Stanford Research Administration, Stanford University, <http://www.stanford.edu/dept/DOR/Resources/coi.html>

©2007, Committee for Open Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Commitment, Policy, 14 November 2007.
Stanford University, National Institutes of Science and Technology Policy, 2010. All rights reserved.

4

利益相反のマネジメントの重要性(1/2)－組織の存続

- 大学という組織（そして学界という共同体）が存続するため
- エンロン(Enron)社の不正経理に係る事案における、大手会計法人であったアーサー・アンダーセン (Arthur Andersen) 社の潰滅
 - 会計監査 ↔ コンサルティング（経営助言）
相反
 - 相反したという事実ではなく、
相反していると見られた
ということによって存続できなくなった

For Mining, Commission for Code Review on Conflict of Interest and Conflicts of Commitment, Tokyo, 14 November 2010.
Copyright © 2010. All rights reserved.

5

利益相反のマネジメントの重要性(2/2)－法人としての権限と責任

- 法人(corporation)として、その権限を有する一方で、その責任を果たすため
 - 法人は（契約などの主体として）“一体”でなければならない
- 国立大学等の国立大学法人化／独立行政法人化
- 現状の国立大学に係る制度のもとでは、多くが国が定める規則に従うこととされている。知的財産権などに関して個人に帰属するとされたものについては、スタッフ（教官・職員）に自由裁量がある
- 法人化に伴い、法人が自ら定める権限を有する部分がかなり拡大する。法人は自らを律する責任を負うこととなる

For Mining, Commission for Code Review on Conflict of Interest and Conflicts of Commitment, Tokyo, 14 November 2010.
Copyright © 2010. All rights reserved.

6

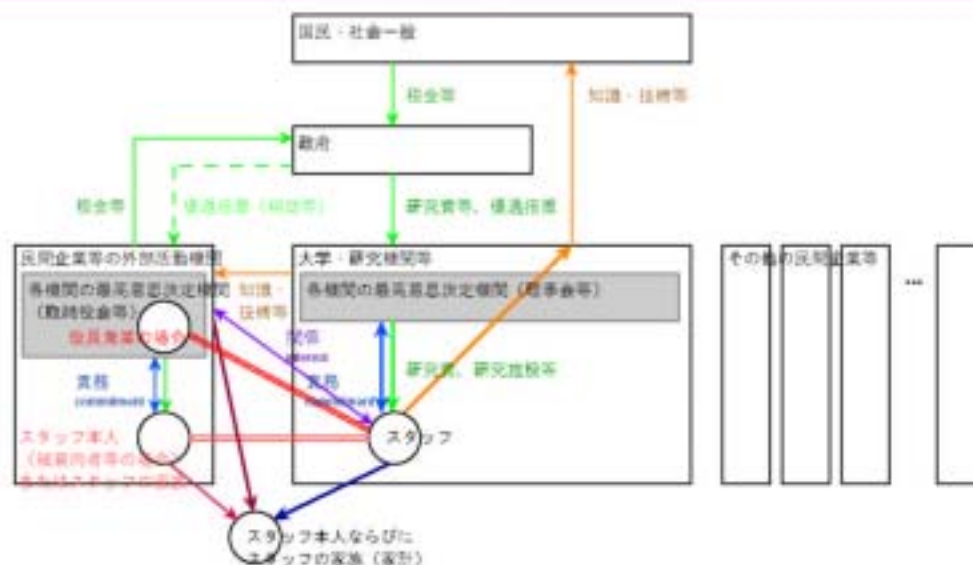
利益相反のマネジメントにおける留意点

- 大学外の多様なアクターとの健全な協力・共同・連携のため、大学が、大学自身と、大学の構成員（教員、職員、学生）を守る
- 協力・共同・連携を阻害しようとするものではない
- 大学に対する多様な関与者 (stakeholder) からの“視点”を意識すべきであろう

研究における客観性 (objectivity in research)

- 「公益 (public interest)」と「私的利益 (private interest)」
 - 大学・公的研究機関は、一般に「公共財」となるような新たな知識を産出する公的存在としての役割が期待されており、特定の偏向を受けないように国民から暗黙的に信託されていると見なされ、それゆえ公費による支援が行われていると理解される（民間企業であっても、公開会社であればなおさら、同様な負託を株主より得ていると理解される）
 - 企業は、社会的存在とはいえ、本質的に私的利得を追求する
 - そして、そのような企業に関与している人は、企業による私的利得の追求を通じて、個人的利得を追求しているのではないかと見られるおそれがある

教員や研究者を取り巻くインタラクションの局面の例



10 Working Committee for Open Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Commitment, Tokyo, 14 November 2019
 Revision 04/19, National Institute of Science and Technology Policy, All rights reserved.

9

conflict of commitment（職務専念責務の相反：責務相反）

- 複数の職務として専念すべき責務が相反すること
 - 大学や研究機関のスタッフが、そのスタッフが属する組織における教育なり研究なりの本来の職務に加えて、産学官連携等の外部活動に時間（および労力）を費やす場合、その時間配分が問題となる場合が生じる

10 Working Committee for Open Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Commitment, Tokyo, 14 November 2019
 Revision 04/19, National Institute of Science and Technology Policy, All rights reserved.

10

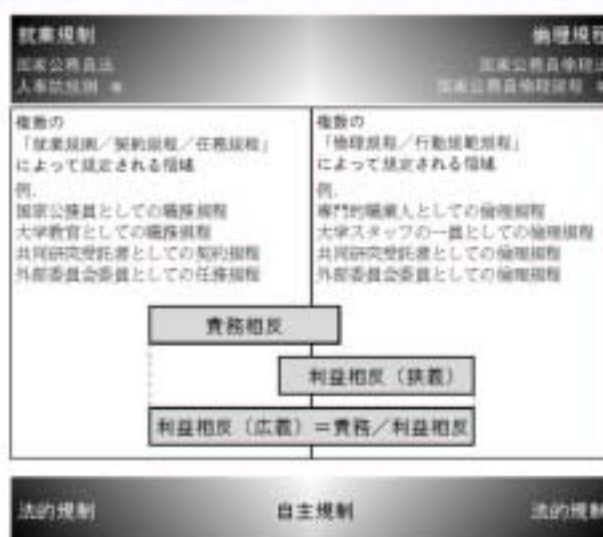
conflict of interest（利益相反）

- 複数の利益（関係）が相反すること
 - 大学や研究機関の非雇用者（組織の一員）として
長期的に職務を果たしている（／本務である）大学・研究機関と、
スタッフが主として個人として
通常ではより短期的に（／外部活動として）職務を果たしている、
あるいは関係を有している第三者（機関）との
関係に起因して生じる
 - 複数の個人間での各自の利益間の相反も含まれる
- 利益相反は、実際に相反が生じているか否かではなく、外部の第三者から見て相反が生じていると判断されるかどうか（**appearance**）による

For Meeting, Committee for Code Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Commitment, Tokyo, 14 November 2010
Sponsored by the National Institute of Science and Technology Policy, RISTEX (RISTEX is not responsible)

11

責務相反・利益相反と就業規則・倫理規程等との関係



注：本図は、国立研究開発法人科学技術振興機構（STI）が、大学・研究機関における利益相反の発生を防止するためのガイドラインとして作成したものである。本図は、国立研究開発法人科学技術振興機構（STI）が、大学・研究機関における利益相反の発生を防止するためのガイドラインとして作成したものである。

For Meeting, Committee for Code Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Commitment, Tokyo, 14 November 2010
Sponsored by the National Institute of Science and Technology Policy, RISTEX (RISTEX is not responsible)

12

責務相反・利益相反の種類

個人として

- financial conflict of interest（金銭的利益相反）
- intellectual conflict of interest（知的利益相反）/
academic conflict of interest（学術的利益相反）
- conflict of commitment（責務相反）

機関として

- institutional conflict of interest（機関的利益相反）/
conflict of mission（任務相反）

研究開発に関して利益相反が関連する局面 (1/2)

- 大学・研究機関内におけるスタッフ（教員・研究者のみならず管理者／経営者・管理職員も含む）および大学・研究機関自体
- 産学官連携に係る仲介機関等（例、技術移転機関）におけるスタッフおよび仲介機関自体
- 政策の形成・執行・評価および研究開発プログラムやプロジェクトおよび研究開発組織の選考や評価に関連して、行政部局外の機関から助言機関・評価機関としての審議会・研究会・評価委員会等にそれら会議体のメンバーとして参加する者
- 国費などの公的資金によって実施される調査・研究・開発プロジェクトについて、それらを担当する者

研究開発に関して利益相反が関連する局面(2/2)－産学連携

- とくに、産学連携については、以下のような関係が関連する：
 - 調達（購買）
 - コンサルタンシー（専門的助言・指導）
 - 共同研究、受託研究
 - 知的財産に関する権利の譲渡やライセンス（実施許諾）
 - エクイティ（未公開株等）の取得
 - 企業等における活動への参画（従業者として）
 - 企業等の経営への参画（取締役、監査役等として）
 - 関与企業等における活動への指導下にある学生等の参画
 - ...

10 Downing, Committee for Open Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Commitment, 14 November 2010.
Revised 2016. Institute of Science and Technology Policy, © 2016 All rights reserved.

15

日本における利益相反のマネジメントに関する制度・機構(現状)

- 責務相反については「勤務時間」の峻別で対処し、一見“堅い”制度となっているが、実状としては、多様な外部活動に対しては、いわゆる“勤務時間の付け替え”によって対処している
- 利益相反については、きわめて限定的にしかも“行為”によって規定されており、主要諸外国と比較してきわめて“緩い”制度となっている
- 大学や研究機関等のスタッフによる定期的な、また、政策の形成・執行および評価等の活動に関わる際の就任時ならびに定期的な、潜在的／顕在的利益相反についての開示等の手続きは、ほとんど制定されていない（評価活動における利害関係者の排除のみ）
- 『人事院規則』による「国立大学教官等」の技術移転・研究成果活用等に係る兼業について承認付与権限は機関の長に委任されている

10 Downing, Committee for Open Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Commitment, 14 November 2010.
Revised 2016. Institute of Science and Technology Policy, © 2016 All rights reserved.

16

日本における利益相反のマネジメントへの取り組み

- 大学における利益相反のマネジメントへの取り組みの促進
 - 科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部会
産学官連携推進委員会 利益相反ワーキンググループ
2002年5月31日（第1回）－2002年10月29日（第9回）
報告書（2002年11月）公表
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/021102.htm より利用可能
 - これに先立つ検討（1999年度－2001年度）：産学連携に伴う利益相反への対処のためのガイドライン作成に関する研究
（元奈良先端科学技術大学院大学今田教授を中心とする大学・研究所・機関の研究者・専門家らによる検討、文部科学省「21世紀型産学連携手法の構築に係るモデル事業」）
- 独立行政法人産業技術総合研究所における取り組み

For Review, Comments or Other Studies or Studies of Interest and Conflicts of Interest, Tokyo, 14 November 2002
Executive Office, National Institute of Science and Technology Policy, 6-1-8, Ardiguchi-cho

17

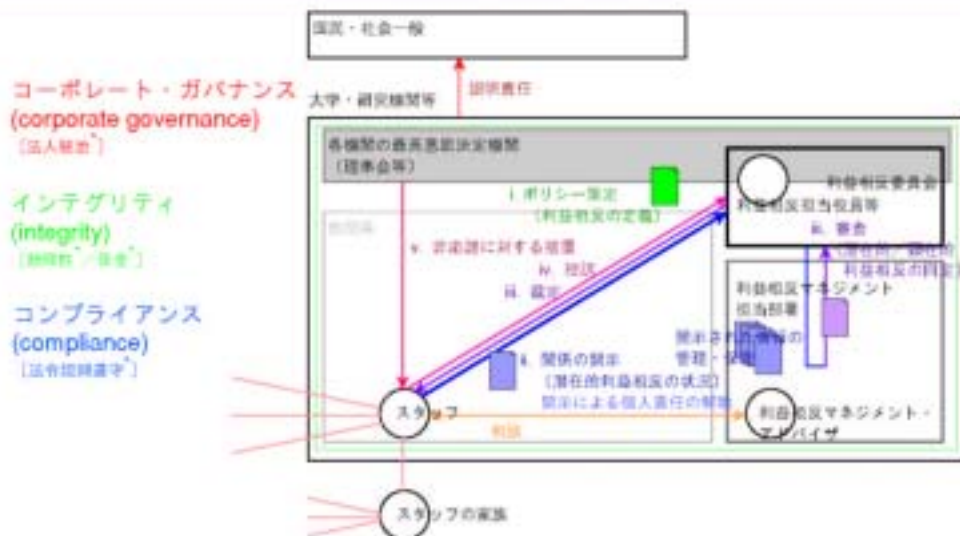
利益相反へ対処する方策の要件（AAU [1993] を雛形として）

- （利益相反の）
定義 (definition) cf. 機関のガバナンス (統治) とインテグリティ (誠実性)
- （潜在的／顕在的利益相反に関する情報の職員からの）
開示 (disclosure) と情報の厳重な保管 cf. コンプライアンス (法令遵守)
開示により個人の責任が解除される（組織により職員を“守る”）
- （開示された情報に基づく）
審査過程 (review process)
- （開示された利益相反に関する裁定に対する）
控訴過程 (appeal process)
- 非応諾 (noncompliance) （決定に対して応諾しない場合の措置）
利益相反をマネジメントするシステムを有することが重要である

For Review, Comments or Other Studies or Studies of Interest and Conflicts of Interest, Tokyo, 14 November 2002
Executive Office, National Institute of Science and Technology Policy, 6-1-8, Ardiguchi-cho

18

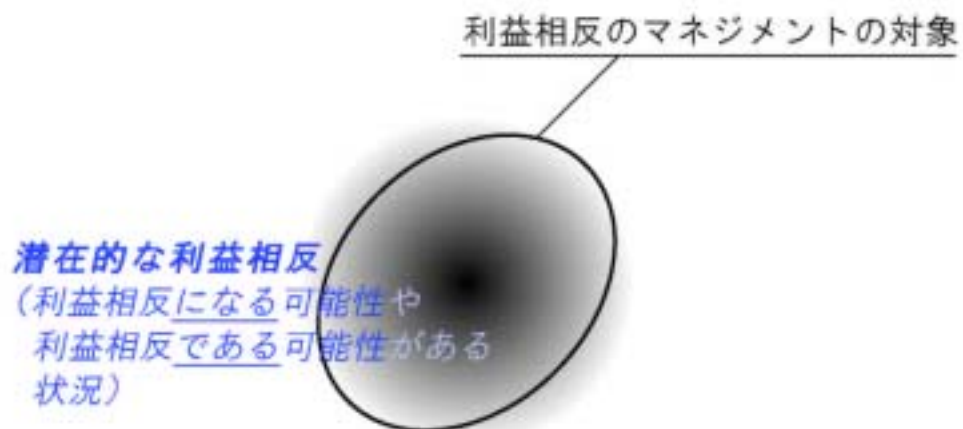
利益相反のマネジメント・システムの例



For briefing, developed by Open Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Governance, Tokyo, 14 November 2006
Revised 2016, National Institute of Science and Technology Policy, © 2016 All rights reserved.

19

利益相反のマネジメントの対象



For briefing, developed by Open Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Governance, Tokyo, 14 November 2006
Revised 2016, National Institute of Science and Technology Policy, © 2016 All rights reserved.

20

U.S.における利益相反のマネジメントの現状

- 大学によって異なり、実施されているマネジメントは多様である
cf. McCrary *et al.* [2000], Lo *et al.* [2000]
- 連邦研究資金被助成機関における方策に関する NIH による調査
“Financial Conflict of Interest: Objectivity in Research”
http://grants1.nih.gov/grants/policy/coi/nih_review.htm
 - 300 機関を抽出して回答を要請し、100 超の回答があった：
公立／私立学術機関、公的／民間研究機関、病院、大規模／小規模営利機関
 - 未だ PHS が求める要件を完全に満たすものとはなっていない：
86% が、“研究”を定義していない
52% が、適用される PHS の規定を同定していない
47% が“記録管理”を提示していない
74% が、相反に関する情報を HHS に利用可能とさせる協定について言及していない

For Review: Comments for Open Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Commitment, Topic, 14 November 2002.
Source: NIH, Information on Science and Technology Policy, 2002. All rights reserved.

23

U.S.における利益相反のマネジメントの持続的改善

- 大学・研究機関に資金配分を行う政府機関も、関連する情報の集約や提供を行ったり、ワークショップを開催したりして、今後の取り組みについて検討を進めている
 - NIH <http://grants1.nih.gov/grants/policy/coi/>
- このような研究資金配分を行う政府機関に対する“行政監察”としても、利益相反のマネジメントを課題として取り上げ、当該政府機関が然るべき方策を取るように促している
 - GAO [2001]
- 世界最大の総合的学会も、科学の発展と科学に対する規制的环境という観点で、利益相反という課題に関心を寄せている
 - AAAS [2003]

For Review: Comments for Open Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Commitment, Topic, 14 November 2002.
Source: NIH, Information on Science and Technology Policy, 2002. All rights reserved.

24

PHS (Public Health Service/HHS)からの研究資金配分に係る研究資金を受けようとする機関が具備すべき要件

- i. 利益相反に関する適切な文書により実施されている方策の維持
- ii. 資金配分される研究への参加を計画している各研究者からの金銭に関する開示文書の提出を要請し精査する機関担当者の任命
- iii. ii.に記述した各研究者が研究提案書をPHSに提出するまでに既知の重大な金銭的利益のリストを機関担当者に提出していることの要求
- iv. 機関担当者が利益相反を同定し必要な行動を取るためにPHSによる要件と整合性のあるガイドラインの提供
- v. 金銭的開示文書と機関において取られたすべての行動の記録の保持
- vi. 適切な実施機構の確立、適当な場合における制裁の準備
- vii. 資金のための各提案書において要件を満たすことの証明

For sharing: Committee for Open Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Commitment. Tokyo, 14 November 2010.
Revised 24th. National Institute of Science and Technology Policy, © 2010 All rights reserved.

25

U.K.における利益相反のマネジメントに関する制度

- * 大学の設置形態は、大いに違いきわめて多様である。大学はいずれも独立して自律した統合体であり、研究集約的な大学について見れば、私的存在であると言える。一方で、研究は主として公費により運営されている
 - 個々の大学・機関だけの対応から、潜在的利益相反の政府への助言への影響までも踏まえて、国全体としての利益相反のマネジメントを定着させようとしている
 - 法令等によって強制するのではなく、科学や研究の“good practice (好適な実践)”のためのガイドラインという形で策定し、大学・機関がこのガイダンスに従うように要請している
- 「研究会議局長・各研究会議主席執行人共同声明*」(1998年12月18日)

* A joint statement by the Director General of the Research Councils and the Chief Executives of the UK Research Councils

For sharing: Committee for Open Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Commitment. Tokyo, 14 November 2010.
Revised 24th. National Institute of Science and Technology Policy, © 2010 All rights reserved.

26

フランスにおける利益相反のマネジメントに関する制度

- 高等教育機関のほとんどは公施設法人(EPSCP, EPA)という設置形態であり, これらの高等教育機関およびEPSTという設置形態による公的研究機関の研究は, ほとんど公費によって運営されている
- 国家公職倫理委員会 (Commission de déontologie de la fonction publique de l'État) が, 研究者等の民間企業の経営者等としての参加への可否を審議し, 責務相反・利益相反について判断する. また, 委員会での審議においては, その構成員にも示されるとおり対象機関による意見表出の機会が予定されている
- 全国一律の規程により責務相反へ対処しようとし, 利益相反についても全国的なしくみの中で対処しようとしている
 - 「イノベーションと研究に関する法律」(1999年7月12日)
- EPICについては任務との関連で制約があり改善が検討されている

For Mining, Commission for Code Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Interest, 12 November 2010
Source: p. 16, National Institute of Science and Technology Policy, © 2010 All rights reserved.

27

利益相反のマネジメントへのアプローチの国全体としての特徴

- 「公費」に着目したアプローチ.....U.S., U.K.
および
「公職」に焦点を置いたアプローチ フランス, 現行の日本
- 研究集約的な機関の多い国立大学等の法人化によって, 日本において国全体としてはどうあるべきか?

For Mining, Commission for Code Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Interest, 12 November 2010
Source: p. 16, National Institute of Science and Technology Policy, © 2010 All rights reserved.

28

想定事例－利益相反か否か？そしてそれは「問題」であるか否か？

- A教授は自己の研究成果の事業化を図るため、ベンチャー企業B社を設立した。A教授は発行済み株式総数の3割を保有し、かつ研究開発担当の取締役役に就任した。A教授は自己の個人所有特許についてB社と実施契約を締結しており、A教授はB社の売り上げに応じ実施料収入を得ることになっている。
 - i) B社はA教授の技術を製品化するに当たり関連技術の開発が必要となったため、開発担当役員であるA教授の提案により、A教授の研究室と数度にわたり共同研究を実施した。これらの共同研究の成果もあり、B社は製品開発に成功して、売り上げを順調に伸ばし、これによりA教授は個人的に実施料収入と取締役としての成功報酬を得た。
 - ii) その後B社はこれを主力製品として株式公開に成功し、A教授は保有していた株式を売却し多額のキャピタルゲインを取得した。

註：科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会 利益相反ワーキンググループ 報告書（2002年11月）「＜別添＞利益相反が発生しやすい具体的場面」より抜粋の上、微修正した。

利益相反のマネジメントの実践において留意すべき要点 (1/2)

- 利益相反は、産学連携などにおいては
それ自体が常に完全に除去されるべき「問題 (problem)」ではない
しかし考慮されマネジメントされるべき「課題 (issue)」である
- 利益相反という概念を
他の概念とは明確に区別して理解する
- 一方、具体的な事案に対しては、
利益相反のポリシーやマネジメントだけではなく、たとえば、
知的財産に係るポリシー（マネジメント、ルール）、
研究のための行動規範（倫理）[IRB: institutional review board も含まれよう]、
研究不正行為 (research misconduct) に係るマネジメント、
あるいは、調達や契約のためのマネジメントやルールなどをも
総合的に勘案して判断する

利益相反のマネジメントの実践において留意すべき要点 (2/2)

- 法人内におけるマネジメントの実効：
 - 潜在的な利益相反を伴う関係については、
着実に大学の構成員から開示（申告）してもらう
 - 研究や技術移転などの進め方について、
不適切である／不適切な虞があると法人として判断すれば、
法人内関係者に対して改善を実際に求め得るようにする
- 「利益相反」と「癒着」の相違

利益相反のマネジメントにおいて考慮すべき概念

- 利益相反のマネジメントは、大学が、「自律した統合体(corporate)」として他のセクターとどのような関係をもつべきかを検討して対処すべき課題であると認識される
 - 各大学における“コーポレート・ガバナンス”の問題
- より良い対処を行うためには、これが“挑戦的”課題であるために、大学間で情報や経験を共有したいという意識が、各大学に働く。ゆえに、標準的ガイドラインの作成を含むベンチマーキングは、組織間で相互に共有できる情報を開示して経験を共有し、指標を定め測定してそれらを比較・分析し、行動計画を立案して実行し、その進展を監視するというしくみであるために、good/best practices（好適な／最良の実践）を追求するうえで、まさに適切な方法論であった

まとめ

- 利益相反のマネジメントの重要性 — “社会的責任”、“矜持”
- 「利益相反」概念・「責務相反」概念
- 利益相反ポリシー，利益相反マネジメント・システム
- マネジメント・システム実現上で重要な概念：
 - アピアランス (appearance) [外見]
 - コーポレート・ガバナンス (corporate governance) [法人統治]
アカウンタビリティ (accountability) [説明責任]
 - インテグリティ (integrity) [統律性／保全]
 - コンプライアンス (compliance) [法令規則遵守]
 - 潜在的な利益相反 (potential conflict of interest)

1st Meeting, Committee on Code Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Government, Tokyo, 14 November 2010
Senshuo 2476, National Institute of Science and Technology Policy, © 2010. All rights reserved.

33

日本における今後の課題

- 利益相反マネジメント・システムの定着
(大学・研究機関内；
社会，とくに協力・連携しようとする企業等における理解)
- 日本における機関的利益相反 (institutional conflict of interest) に対するマネジメントのあり方・方策
- 臨床研究に係る利益相反のマネジメントのあり方・方策
- “ミッションのジレンマ” への対応：
 - 機関の任務（たとえば，連携・技術移転等）を積極的に図ろうとすればするほど，その機関に属するスタッフはその職務の範囲内において機関の任務に係る活動を行うべきとされ，結果としてスタッフ個人が果たし得る活動が制約されるおそれがある

1st Meeting, Committee on Code Studies on Conflicts of Interest and Conflicts of Government, Tokyo, 14 November 2010
Senshuo 2476, National Institute of Science and Technology Policy, © 2010. All rights reserved.

34

大学での利益相反ポリシーの作成に当たっての検討事項の例(1/3)

科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会
利益相反ワーキンググループ 報告書 より

1. 大学の使命と産学官連携の位置づけ

- 大学の使命・目的に対する基本的な考え方，大学としての理念
- 社会貢献，産学官連携の位置づけ
- 教育・研究活動と産学官連携活動の関係 等

2. 産学官連携に関する基本方針

- 大学にとっての産学官連携活動の意義
- 産学官連携の基本方針（リエゾン活動，共同研究，技術移転，インキュベーション等に関する大学の戦略・方針） 等

10th Conference of the Heads of Centers for Co-operative Research in National Universities, July 10 (October 2010)
Copyright © 2010, National Institute of Science and Technology Policy. All rights reserved.

A-1

大学での利益相反ポリシーの作成に当たっての検討事項の例(2/3)

産学官連携の推進に取り組む大学においては以下の事項の検討が必要:

3. 利益相反ポリシーの作成と公開

- 利益相反に対応する目的、意義
- 利益相反の定義
- 大学のインテグリティと利益相反との関係
- 対象者の範囲の明確化
- マネジメント・システムの枠組み
（例：金銭的情報の開示，具体的事例ごとの判断等）
- 学内の責任機関・担当部署の明確化
（例：利益相反委員会，利益相反アドバイザー等）
- 教職員の兼業に関する規定との関係の整理（責務相反）
- 学内関係者への啓発の方針
- 利益相反ポリシーの公開 等

10th Conference of the Heads of Centers for Co-operative Research in National Universities, July 10 (October 2010)
Copyright © 2010, National Institute of Science and Technology Policy. All rights reserved.

A-2

大学での利益相反ポリシーの作成に当たっての検討事項の例(3/3)

4. 利益相反マネジメントに関するルール of 策定, 体制整備

- 教職員に開示を求める金銭的情報の種類・範囲
- 教職員に金銭的情報を求める頻度(年1回, 学期ごと等)や機会(新たな産学官連携活動に関与するような場合等)
- 情報開示の様式の作成
- 開示された金銭的情報を保管・管理する責任者の明示
- 利益相反アドバイザーの配置
- 利益相反委員会の構成, 委員の選任方法
- 利益相反委員会で審議すべき事例かどうかの判断基準
- 利益相反委員会で対応方策を決するための判断基準
- 利益相反委員会の決定に対する異議申し立ての手続
- 教職員が利益相反委員会の決定に従わない場合の対応
- 情報公開請求への対応
- 学内関係者への啓発(セミナーの開催, ハンドブックの作成等) 等

10th Challenge of the Faculty of Science at Chiba University Research and Research Development Policy, 10/10/2018
Copyright © Chiba University of Science and Technology Policy, 2018. All rights reserved.

A-3

利益相反マネジメント・システムにおけるプロセスのモデル例

- ・ ステージ 1: 教職員の金銭的情報の開示
- ・ ステージ 2: 教職員から提出された金銭的情報の記録・保存
- ・ ステージ 3: 利益相反アドバイザーによる事実関係の検討
- ・ ステージ 4: 利益相反委員会による対応方策の決定
- ・ ステージ 5: 外部へのアカウンタビリティ

10th Challenge of the Faculty of Science at Chiba University Research and Research Development Policy, 10/10/2018
Copyright © Chiba University of Science and Technology Policy, 2018. All rights reserved.

A-4



産学連携における利益相反ポリシーの 策定に向けて

2003年11月14日

(株)富士通総研 経済研究所

主任研究員 西尾好司

E-mail:nishiok@fri.fujitsu.com



大学と産業界の連携の方法

伝統的な連携方法

■ 種類

- 論文発表
- 学会
- 学生の就職
- コンサルティング (欧米)

■ 特徴

- 個人的な関係がベース
- 使命は教育、研究
- 知を広く社会へ還元
- 特定企業への関与はタブー視 (特に学内)

最近の連携方法

■ 種類

- 共同研究・委託研究 (多額・長期化)
- 技術ライセンス (特許)
- ベンチャー企業の設立

■ 特徴

- 組織間の契約ベース
- 使命に経済・地域貢献の視点が追加
- 大学独自の資金獲得の必要性 (基礎的資金減少)
- 研究者個人の金銭的なインセンティブの増加



大学と企業との連携の変化

- 大学の環境の変化
 - 政府の施策・規制緩和
 - 民間企業、地域からの要望
 - 基礎的な資金の伸び悩み（海外のみ？）
- 教員の意識の変化
 - 産学連携を目的とするR&Dプログラムの増加
 - 研究資金の獲得
 - 兼業規制の緩和
 - ベンチャー企業への関与
 - 評価システム



個人的なインセンティブ

- 技術ライセンスリング
ライセンス収入
- 企業活動への参加（主にベンチャー企業）
兼業（役員、監査役、アドバイザー、従業員）
現金収入
出資、未公開株取得、ストックオプション
- 大学と個人的な利益を有する外部組織との協力
外部組織と所属組織での活動の境界が不明確
技術移転、新技術の創出には不可欠な活動



大学のインセンティブ

- 研究契約
 - 多額の研究資金の獲得
 - 海外企業との多額の契約をどう考えるべきか？
- 技術ライセンス
 - ライセンス収入の分配
 - 実施権：通常実施権と専用・独占実施権
 - ライセンシー：ベンチャー企業と既存企業
- 企業活動への参加（主にベンチャー企業）
 - エクイティの取得
 - 出資、ストックオプション
 - 施設の提供



利益相反 (Conflicts of Interest)

- 定義

職員や公的研究機関等が外部機関から得る私的な利益と公的研究機関における職員の責務や、公的研究機関本来の責務との間で衝突すること
- 個人としての利益相反

職員が得る私的な利益が、公的研究機関の公的な責任に起因する職務による公的な責務と衝突
- 組織としての利益相反

公的研究機関が利害関係を有する外部機関から得る利益が、公的研究機関の公的な責務と衝突

責務相反 (Conflicts of Commitment)

- 定義
 - 公的研究機関等職員の外部での責務と公的研究機関等での責務との間で相反が起こること
 - 学外活動に労力や時間を費やすなど、時間的な要因が大
 - 特に取締役兼業
- 性格
 - 研究者の活動の特殊性 (勤務時間、成果) のため判断が難しい
- 利益相反と責務相反
 - 金銭的な要因と時間的な要因
 - 責務相反は結果論で判断されやすい

米バイオベンチャー創設時のトラブル

- Genentech (70年代後半～80年代前半)
 - 兼業: ボイヤーUCSF教授がOfficerを兼務
 - 研究場所: 当初研究室が無く、UCSFに研究委託
 - マテリアル・トランスファー
 - UCから異動した研究者がクローンを勝手に持参
 - UCから移転されたセルラインを他社に無断で移転
- Biogen (82)
 - ハーバード大学内の反発で教授が企業経営のためリブ
- Genetics Institute (80)
 - ハーバード大が教員設立企業への出資を学内反発で断念
 - 後年別組織 (Medical Science Partners) で出資活動



90年代のバイオベンチャーのトラブル

- **ボストン大学の投資の失敗**
 - 学内教員が設立したSeragen社へ87～92に9千万ドルを投資(当時の基金は1.4億ドル)した後、MA州と間でより多くの投資をしないことを締結(92)したのにも拘らず、95年に債務保証で1.2千万ドル(後に株式転換)、97年に資産買取で5百万ドル投資
 - 同社はIPOに成功したが優れた製品は出せずに98年に買収(97年には大学の所有株の価値は400万ドル)。
- **ペンシルベニア大学での遺伝子治療試験**
 - ペンシルベニア大での遺伝子治療の臨床試験での死亡事故において、教授や大学が治療薬の臨床試験を同大学に依頼していた企業の株を保有しており、大学による利益相反の管理が問題となった。



米国大学教員の兼業と管理

- **兼業活動**
 - SAB、社外取締役、コンサルタント
 - 企業活動に専念する場合に一時期リリーブ
- **管理**
 - 責任者(副学長)、委員会を設置し毎年報告する
 - 学外活動に関する情報を大学へ報告(企業での身分、収入・株式、活動の内容など)
 - 学外活動の上限時間の設定
 - 企業からの受託研究の研究代表者は、スポンサー企業との経済的な関係を明らかにする必要がある。
 - NIH・NSF・FDAの研究代表者は大学へCOIの報告が必要(大学が管理する)



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



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



利益相反の対応の難しさ

- 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
 - 大学の社会的な立場、教員の専門家としての立場
 - 企業の違い（使命、文化）
 - 企業よりも大学で問題となる
 - 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：利益のある企業に関係する研究の自由？
- COI、COCが起こりうること自体は問題でない
 - 実際に起こってなくても、相反と見られることは問題
- 少数のトラブルの影響が大きい



取締役兼業の問題

- 取締役の責務
 - 企業の経営責任が重視
 - 委任契約に基づく忠実義務や善管注意義務
 - 公務員の職務専念義務との間で責務相反が起こり得る (国立大学法人化後には解消?)
- 企業が発展するにつれて (例: 株式公開)、企業活動の専念を大学が選択させる必要あり
 - 公開の準備に入ったときに検討すべき
- 監査役もマネジメントの観点からは同等に



エクイティに関する情報の重要性

- エクイティ保有が、現金収入と異なるのは、キャピタルゲインが現金収入より高額になり得る
- 未公開株またはストックオプションを取得するような場合には、その価値が極めて大きくなる可能性があり、他の者がこれを取得することは通常不可能である
- 研究契約やライセンスなどの大学との連携により、株式保有企業の価値が上がることもある
- 会社の設立時には研究者の所有する株式の占める割合が高いことや株式公開時に株価が高額になることもありうる。従って、保有株数や保有割合、時価総額等で閾値を設けて制限をかけることは適当ではない。



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
- 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
- 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
 - 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

【付録資料 4】

平成 15 年度文部科学省「21 世紀型産官学連携の構築に係るモデル」委員会
「利益相反・責務相反に関する事例検討委員会」第 6 回委員会
(平成 16 年 2 月 13 日開催)

「アメリカの大学における COI マネジメント」
(講演記録)

James A. Severson
Vice Provost, University of Washington

この 15 年間でアメリカの大学と企業との提携はより緊密になり、大学の起業家的な教員が様々な形で企業と提携するようになったため、利益相反が拡大してきました。1990 年代の中頃、合衆国連邦政府（主に NIH と NSF）はアメリカの大学に対して、大学が注目し管理する必要のあるコンフリクトに関するガイドラインを打ち出し、コンフリクトを生じさせる可能性のある会社の所有権取得に関する制限、また金額だけにとどまらず企業の割合に対しても制限が必要であると考え、政府内に限らず、大学内においてもガイドラインの成立を試みました。この政策により、アメリカの大学で行われる多くの研究の費用は合衆国連邦政府から拠出されるようになり、画一化が始まり、利益相反が生まれ、アメリカの大学はどれも似たようなものになってきました。そして私が思うには、このために合衆国の大学はこのような関係に対して経験豊富になり、さらに時折大学が直面したような困難な事態に対しても経験豊富になり、これが次の段階へ発展するための非常に優れた訓練となりました。私がよく用いることわざに、日本語に同じようなことわざがあるかどうか知りませんが、「失敗を基にバスチーユを建ててはいけない」というのがあります。このことわざの意味するところは、物事をうまく成し遂げた人を見習い、その人たちを参考にするべきだということです。なぜならその人たちはこれらの問題についてすでに考察を行っており、困難な事態もすでに経験済みと思われるからです。

さらに、大学と企業との提携に対する一般の人の認識も変化しました。このことに関しましては、本日スライドを見ながら少し補足いたします。合衆国の大学と企業との連携は十分ではないと感じている人もいます。起業努力が十分ではない、大学施設でのアイデアを開発のために実業界に移転する努力を十分に行っていないと感じているのでしょう。しかし、一方で一部の人や一部の評論家は「これは行き過ぎである。事態の変化が速すぎ、うまくコントロールできていないため、大学は研究プログラムにおける自らの客観性を失いかけている」と述べています。事実、最近ロサンゼルスタイムズに非常に批判的な記事が掲載されました。その中で国立医療研究所の重要なポストにあり、製薬会社から多額の相談料を得ている医師と、彼らが NIH でそれらの製薬会社から委託された臨床治験を実施するにあたり直面したコンフリクトとの関係が取り上げられています。つまり、これは

非常にタイムリーで重大な問題なのです。皆様はこれらの問題に関して積極的に考察されていますので、過去数年間に合衆国で起きた非常に有名なケースをいくつかご存知だと思います。一つはペンシルバニア大学で実施された遺伝子治療に関する臨床治験での死亡症例です。この事件が引き金となり大学と企業との関係が大きな注目を浴びました。皆様もご存知だと思いますが、この臨床治験に参加した大学教員がこの技術の開発者の一人であり、なおかつ臨床治験を依頼した会社の株主でもあったという非常にお粗末なケースでした。そのため、このケースが発端となって多くの議論が持ち上がり、多くの大学が治験の資金提供の問題や、株式を保有している人や発明の所有権を持っている人の参加に関して気を尖らせるようになりました。

つまり、現在は流動的な環境にあるといえます。現在もまだ非常に「混乱した」状態にあることは誰もが認めていることだと思います。この状態を形容するのに「混乱した」という言葉以外に適切な言葉は思いつきません。コンフリクトの対処方法は実際の事例や関連する人々により大きく異なるため、管理の面からも、またそれを考察する際にもすべてがケースバイケースなのです。企業と提携している人々はその関係などに関して包み隠さず、すべての情報を我々に提供する必要があります。このような概略に沿って、スライドを進めたいと思います。

大学ではすべての者が多岐にわたって企業と関係を持っています。つまり企業との提携様式は1つではありません。学生の教育が我々の最大の使命です。学生を教育し、その学生が学位を取得し卒業し、学部の学生であれ大学院生であれ大学院卒業生であれ、企業で働きます。これは非常に重要なことです。他の分野においては、大学教員が企業の研究依頼者とコンサルティング契約を結んでおり、知的財産権が企業に属している場合もあります。このことに関しては少し後にさらに詳しく話します。もちろん大学施設での研究に対して資金が提供されることは望ましいことです。現在、合衆国の大学で実施されている研究全体の平均約5～6%は企業からの委託研究であり、この割合は大学により大きく異なります。例えば、ノースカロライナ州のデューク大学などの施設では、委託研究のうち約20%が企業からのものです。デューク大学のような規模の医学部でどれくらいの臨床治験が実施されているか想像するのは困難ではないでしょう。他の大学ではどうでしょう？私が最近公表した論文における分析では、コロンビア大学でのこの比率は非常に低く1%程度でした。つまり、この比率は大学施設ごとに大きく異なっており、どの程度大学が企業からの委託研究を奨励しているかによっても大きく異なります。

また共同プロジェクトに参加し、大学教員が企業の研究室を訪れ、また企業が大学院生や技術者を技術研修や大学の研究所で共同研究を進めるために派遣する場合があります。我々は企業との協力関係にさらに深くかかわるようになってきています。私が言うところの協力関係とは、法人の研究センター以外の研究センターに対して政府が資金提供を行うことです。そのため協力関係にある大学にパー

トナーシップがもたらされます。通常これらの協力が行われる分野は技術の発展や、新しい分野の科学の進歩やその商品化に重要な役割を果たす分野だとされています。ナノファブリケーションがその良い例でしょう。我々の大学にはアメリカ国立科学財団から資金提供を受けた人工生体材料センターがあり、非常に重要な分野の研究を行っています。

技術移転の問題も関係があります。自分たちの大学で行われた発明が民間企業で生かされるということは喜ばしいことです。大学から企業に対して直接技術移転を行うか、もしくは自ら起業する場合があります。最後に、我々の大学では研究材料のやりとりも行っています。抗体、遺伝子、タンパクなどが研究室間で流通しています。以上述べたことすべてによって、大学と企業間の相互交流が構成されているのです。



Methods of University to Industry Technology Transfer

- Training of students
- Faculty consulting
- Sponsored research
- Collaborative research
- Consortia
- Technology licensing
- Start ups
- Exchange of research materials

合衆国のシステムでは、大学が技術移転するにあたりいくつかの原則があります。その主なものは通称バイ・ドール法と呼ばれているもので、これにより大学は発明の所有権を認められ、相当の金額を得ることができます。これが政府の考えです。私の施設であるワシントン大学では昨年合衆国連邦政府から研究費用6億5千万ドルの提供を受け、そのほとんどは医学研究用でした。我々の大学には連邦政府から多額の研究資金が提供されているため、政府が積極的な技術移転を期待しているのは明らかです。我々の大学もそれを望んでいます。合衆国の公選役職者の間で、「技術移転をさらに促進させる必要がある、また連邦政府からの資金提供による商品化をさらに行う必要がある」という気運が高まっています。彼らは投資に対する見返りという観点で話をしています。合衆国政府は過去にこのようなことを考えたことは一度もありません。政府は自分たちが投資を行っていると考えたことは一度もありません。政府は科学のために科学に資金提供しているのですが、今日考え方が変わってきています。「大学に投入した金額で得た

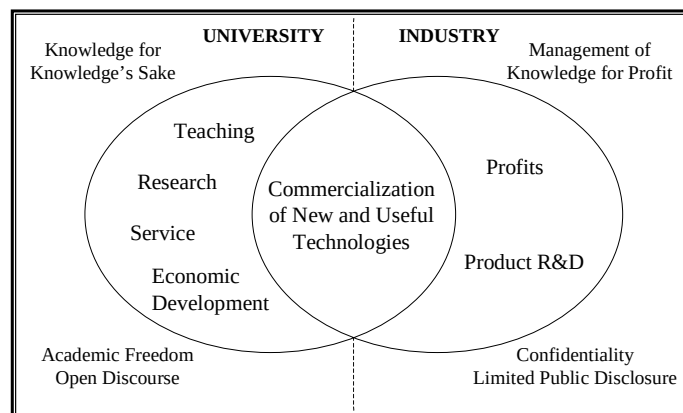
ものは何か」という考え方になってきています。大学の教員は日増しに企業的になってきています。彼らの研究によって何かしら重要なことがもたらされ、できる限りそれが商品化されることを欲しています。企業とさらに緊密に提携し、企業を発展させ自分たちの分野の経済活動を活性化させ、それによって利益を得たいと願っています。これが企業と提携している理由です。大学施設で行われる教育、研究活動に自由に使える資金が、それによってもたらされるのです。

University Technology Transfer

- ❑ Obligation for receipt of government grants
- ❑ Facilitate the commercialization of research results for the public good
- ❑ Reward, retain, and recruit faculty
- ❑ Induce closer ties to industry
- ❑ Promote economic growth
- ❑ Generate income

私の同僚でもあるペンシルバニア大学のルイス・バーヌマンが最初にこのスライドを作成しました。

Cultural Divergence



私たちの多くが、機会があるたびのこれを使用させてもらっています。このスライドは企業環境と大学環境における考え方の違いを端的に示しています。大学の研究室で働き、教員の地位にあり、かつ技術移転を行う側である私たちにとって、これらは周知の事項であり、大学が知識を育む所であるということはよく理解しています。なぜなら自分たちが実際に行っていることだからです。私たちは知識を創造し、物事を発見するために大学で働いています。研究の自由と研究成果を公表する権利の価値をよく理解しています。しかし企業で働いている人々は知識というものを違った角度から捉えています。また知識の普及に関しても異なった考え方を持っています。彼らは情報をコントロールすることを望んでいます。なぜなら情報をコントロールすることにより誰かが自分たちの製品へアクセスすることを防ぐことができるからです。これが他者に対して優位を得るために重要なことです。彼らは利益の観点から知識を管理しています。私たちはこの2つの世界の境界面で研究を行い、成功を収めようとしているのです。私と共に研究を行っている研究者は企業に勤めている人であり、自分たちが行っているビジネスをよく理解していますが、同時に優れた科学的知識も持っています。さらに研究室で研究を行う意義、アカデミズム科学の意義に対して敬意を表しています。なぜなら私たちが行っていることは、ほとんどの場合企業から大学、大学から企業の双方向の「翻訳」作業だからです。なぜ大学がこの事項に同意を求めるのか、なぜ大学がこの条項を強く求めるのか、なぜ大学はこのような方法で情報を捉えるのかを企業に対して「翻訳」しなければなりません。同様に、大学の開発者に対してもなぜ企業がこの条項を要求するのか、なぜ製品を開発するのに長期のスケジュールが必要なのか、なぜこのような方法で技術というものを捉えているのかを「翻訳」する必要があります。このことも非常に重要です。なぜなら大学教員が自分たちの技術の価値に関して途方もなく非現実的な評価をしていることが多いからです。よくそのような教員に対して「10億ドルの価値はあるね」などとかからかうこともあります。そうしなければ彼らは二度と私の前に現れませんからね。私たちの仕事は彼らになぜ企業が10億ドルの先行投資を行わないのかを納得させることです。予想値を設定することは私たちの仕事の中核をなしています。

企業は大学との提携を明らかに望んでいます。連携により企業は、自分たちの研究を拡大することができ、また、大学の人材、設備、アイデアを利用することが可能となり、更には開発に莫大な費用と時間がかかるそれらを企業内でそろえる必要がなくなります。このような方法をとることにより、企業は、研究活動が競争の激しいものとなる前の初期研究を比較的安上がりに行うことが可能となります。専門的知識に関してはすでに言及しましたが、大学と提携することにより企業は学生も利用することができるのです。研究室から学生を見ていると、企業との提携や共同研究を行った結果、学生がその企業に雇用されるケースが非常に目に付きます。というのも、企業にとって大学との提携とは、このような学生を獲得する方法の一つだからです。



Corporate Benefits from Technology Transfer

- Leverage internal capabilities
- Expand pre-competitive research
- Access to expertise
- Renew and expand the company's inventory
- Access to students

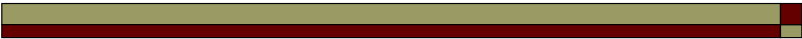
企業との提携により私たち大学教員は（大学側も）、利益を享受しています。研究の援助を受け、この援助がなければ実施することができなかった、もしくは連邦政府からの資金では実施することができなかった研究を行うことができます。大学教員や学生にとって、実世界の問題に取り組んだり、違った方法で問題解決を考察したりするのは素晴らしい経験となります。また多くの場合近接効果が発生します。なぜなら企業は近くの大学と提携することが多いからです。これは良いことといえます。経済環境に良い影響を与え活性化し、学生の就職機会も増加します。



University Benefits from Technology Transfer

- Financial support for research and education
- Experience for faculty and students
- Identify new, significant problems
- Enhance regional economic development
- Employment opportunities for students

以前より合衆国の大学では政府が直接的に関与し、大学施設で行われる基礎研究に資金を提供しています。この資金提供はアメリカ国立医療研究所やアメリカ国立科学財団などのピア・レビュー・システムを通じて行われています。ピア・レビュー・システムでは税額控除などの税務政策の作成や、企業の研究に対する投資の奨励が行われ、企業の開発に必要なインフラの一部を提供しています。それによって、大学は基礎研究、学生の教育を行っています。ここまで、いくらか簡略化しましたが、これらが私の講演における重要な事項です。また、企業もこの資金提供により基礎研究と製品開発を行っています。



Traditional Roles

- Government
 - Fund basic research
 - Make tax policy
 - Provide infrastructure
- University
 - Mostly basic research
 - Train students to enter the workforce
- Industry –mostly applied research and product development

しかし、政府の大学に対する考え方、企業の大学に対する考え方は変化しています。すでに述べたように、「合衆国の大学に投資した資金で何が得られるか」ということを政府が期待するようになりました。この投資に対する見返りという考え方は、資金と研究開発というものに対する非常に企業的な捉え方です。企業は論文の数を数えているわけではなく、ノーベル賞を狙っているわけでもありません。企業は大学から得ることができる製品やサービスをあてにしているのです。大学は奨学団体のような団体からも期待されています。このような団体は商品化プランを奨学金申請に組み込むよう要求しています。また、知的財産権管理プランを学生が申請するプログラムに組み込むよう要求しています。つまり繰り返しになりますが、知的財産権が生じることを予想しており、発明が完成する前にそれがどのように管理されるかを知ることが要求されているのです。



Changing Roles

“University-industry technology transfer can be a stimulant, precursor or complement to building a high skills, high wage, state economy.”

- Increase in interdisciplinary research
- Emphasis on commercialization
- Encourage university-industry collaborations
 - State and federal programs

さらに、合衆国の州の多くでは研究に対して直接資金が提供されており、大学また大学の研究室と企業を結びつけるプログラムが計画されています。州が経済的利益を得るための核となるような研究に対しての資金提供です。一例を挙げますと、私はワシントン大学に赴任する前、ニューヨークのコネル大学にいました。その頃、ニューヨーク州はNYStarと名づけられたプログラムを立ち上げましたが、そのプログラムの一部では大学の研究室と企業を結びつけることが目的とされており、大学の研究室が提携している企業を特定して奨励金の一部が給付されました。極言すれば、この奨励金によって今後3年間でどれだけの仕事を創出できるかということに主眼が置かれていました。今日、基礎研究に関わる者は自分たちの研究からどれだけの仕事が創出されるかを予想するのがどれだけ困難なことか承知していますが、このプログラムはまさにこのことを要求していたのです。このプログラムが求めていたもう一つのものは、ニューヨーク州のビジネスにおいて経済的なメリットを得ることでした。そのため研究を行うことを要求し、研究のアイデアを外に流出させないように要求しました。経済に対するメリットだけではなく、自分たちの地域のことのみを考え、ニューヨーク州が提供する資金を用いて州内で何をするべきか、ということを念頭においていました。これは大学と企業との結びつきを目指した州におけるプログラムの一例に過ぎません。

利益相反に取り組む際の問題点として、合衆国では大学がこの問題のちょうど真ん中に位置していることが挙げられます。大学は2つのまったく異なる力の真ん中に位置しています。繰り返しになりますが、一つの力とは、大学は技術を商品化にさらに取り組む必要があるという意見です。「さらに多くの企業を設立する必要がある。」「大学の教員を幅広い分野でコンサルタントに就かせる必要がある。」「市内の企業に技術移転を行い、経済発展を促進させる必要がある。」という意見です。一方で大学に対して批判的な者は、「大学は魂を売り渡してしま

っている。」「大学は客観性を失いかけている。」「大学の品位が危機に瀕している。なぜなら大学が現在しようとしていることは研究資金と引き換えに自分自身を欺いていることであり、そんなことをする必要はない。」「大学は知識を学ぶために存在するべきである。」と述べています。つまり、大学の変化は速すぎるという声と、旧態依然としたままであるという声があるのです。このために私たちは緊張感に曝されています。日本の大学のシステムが変化するに従い、また日本の大学教員がさらに企業と緊密に提携するようになるに従い、日本でも同じような議論が持ち上がることになるでしょう。このような批判がでることはまったく自然なことだからです。この辺でこの話は終わらせましょう。スライド上部の記載は4,5年前に全国州知事機構のために行った報告から引用したものです。この報告は大学のアイデアや技術を企業に移転させ、州の経済を発展させることを目的としたものでした。合衆国全体を見てみますと、多くの地方自治体や州が依然として非常に積極的なプログラムを、特にバイオテクノロジーの分野で継続し、州内の経済をさらに発展させようとしているのが分かります。つまり、まだ議論する必要があるということです。もちろん私の州、ワシントン州でも非常にハイレベルな議論が行われています。その議論において、「Bio-21」と名づけられたバイオインフォマティクス・イニシアチブを作成することが取り上げられました。現在州議会では、情報技術とタンパク質学、ゲノミクスの共通部分における試験、共同研究に対して予算を与えることが協議されています。これがワシントン州で現在行おうとしていることの一例です。

これらは大学が利益相反を避けようと試み、大学教員が引き起こしたコンフリクトに対処しようとしたデータを表しています。



Core Values

- Objectivity and integrity of research
- Open publication and sharing of results
- Appropriate use of sponsor or University funds
- Fulfillment of obligations to colleagues and students
- Integrity of academic and administrative decision making

私たちは自分たちの研究において客観性を維持したいと望んでおり、研究結果は正確であり、かつ正確に発表され、とりわけ自分自身に誠実であることを望んでいます。私たちは大学教員が自分たちの成果を自由に公表する権利を是が非でも守りたいと思っています。研究資金の出所、つまり連邦政府、基金、企業からかにかかわらず、それらの資金は適切に使用され、資金の使用方法は明確である必要があります。さらに私たちは科学者として同僚や学生に対して義務を有しています。彼らを公平に扱わなければならない、彼らは私たちの学外との関係に関して知る必要があります。また私たちが学外と関係することにより、このような重要な責務が影響を受けるようなことがあってはなりません。なによりも、大学とは学者の共同体であり、もし大学がこの共同体としての意味を失うようなことがあれば、大学が以前のようなかたちで存続するのは不可能となるでしょう。また個人だけではなく大学の施設全体が利益相反に曝されることもあるため、施設の管理者の意思決定が寄付提供者、企業スポンサー、大学が株式を保有しかつ臨床治験を依頼するような技術力のある企業、からの影響を受けてはいません。これが重要なコンセプトです。

合衆国の大学はコンフリクトに関する方針制定に取り組み、継続して改良を加えています。この方針に取り込もうと試みられた重要な特徴がいくつかあります。それらのガイドラインは大学が行動を起こす際に用いられました。その方針には、施設の意義と目標がしっかりと反映されています。この考え方とは、繰り返しになりますが、学者の共同体を守ることです。そして大学の施設としての意義はこの方針の中に反映されています。大学施設で働く私たちにとって重要な事項は、大学の法的義務に明記されています。私の場合でみますと、ワシントン大学は州の施設であり、またワシントン州の倫理規定は非常に厳しく、その規定は私のような大学施設の職員と企業や法律事務所との関係の指針を明示しています。ここで例を示しますと、私と提携し、数多くの特許関連のビジネスを協力して行った法律事務所の一つが数週間前に私に電話をかけてきました。彼らは私と私のオフィスとの関係に敬意を表して私と妻を夕食とオーケストラのコンサートに招待したいと言ってきました。いい話でしょう。しかし私は断らざるを得ませんでした。サービスの提供者によって私の行動が影響を受けているととられるような態度をとることはできないのです。予算を管理しているのは私であり、去年一年間の特許予算は250万ドルでした。そのためこの額が増えることは企業にとって非常に好ましいことであり、私が一つもしくは複数の特許に影響を与え、付き合いのある特定の企業にそれを与えたと思われてはならないのです。このことに関して私は非常に注意を払っています。そしてこれは法律の問題であり、この法律は他の人にも適用されます。これは私に適用される州法の一例に過ぎませんが、他の州の州立施設においても同様の法律があり、このようなことに注意を払う必要があります。しかしこれは一つの例に過ぎません。



Role of Conflict Policies

- Reflect institutional values, objectives, and goals
- Reflect existing legal obligations and constraints
- Federal and state laws – where appropriate
- Identify situations in which conflicts might arise
- Intended vs. unintended conflicts

利益相反を考えるにあたって、コンフリクトが発生する可能性のある重要分野の特定が試みられています。また、このスライドの最後の項目ですが、予想されたコンフリクトと予想外のコンフリクトを比較しますと、発生することすべてを予測することは不可能であることは明かです。なぜなら私たちは非常に創造的な人々や、頭の回転の速い人々と共に研究を行っており、このような人々は時に物事をまったく新しい方法で行うことがあるからです。そのため、コンフリクトに対する方針は、これらの事態に柔軟に対応できるものである必要があり、さらにコンフリクトに対峙している個人が事実を直視し、データを見て個々の事例に応じて判断を下せるようなものである必要があります。つまりこの方針は、意思決定過程において柔軟性があるものである必要があります。これは困難なことです。単純に厳密なガイドラインを設定して、あとはどうにかなるというものではありません。

(スライド 11) コンフリクトに対する方針におけるもう一つの重要な見解は、コンフリクトのほとんどは対処可能であるということです。これは何を意味するのでしょうか？つまり、ほとんどのコンフリクトもしくはコンフリクトが発生している状況を解決に向けて進めることが可能だということです。コンフリクトとは何かということが認識され、大学内の他者が企業との関係について知りえるシステムがあり、審査委員会や他者に情報を提供する機関のような構造が整備されていれば、個人がコンフリクトにかかわっているかどうかを独立した立場で判断することが可能となります。合衆国のシステムにおいて、どのようなコンフリクトが対処不能とみなされるかについてももう少し詳しく話しましょう。しかしこれから話しますように、おそらく臨床治験（これが重要なのですが）の場合をのぞいて、ほとんどの大学は、コンフリクトは対処可能であるという姿勢で企業との関係に臨んでいます。これが出発地点であり、これが対処不能とみなされるまで、非常に困難な状況、ほとんど解決不能な状況が続くのです。そして「明確に禁止されていない管理方法を特定する」という次の段階に進みます。そのため、対処

するのが非常に困難だと思われる関係が見られた場合、その関係を適切だと思われる関係、また対処モデルが存在している場合は対処可能な関係まで差し戻すことが必要です。企業のコンサルタントになることを希望し、また同時に科学諮問委員になることも希望し、さらにその企業の株主にもなる場合、このようなことは大学にとって有益なこととはならないでしょう。そのため、大学教員をプロセスに沿って管理、審査する際は、「なぜこの方法で行わないのか、このアプローチが大学において適したものだ」ということを伝える必要があります。すなわち、繰り返しますが、マネージメント・アプローチを特定することが重要なのです。

Role of Conflict Policies

- Identify conflicts that are manageable vs. those that are unmanageable
- Identify management approaches that are not explicitly prohibited
- Develop systems so that individual conflicts do not become institutional conflicts
- Distinguish conflicts of commitment from conflicts of interest

個人のコンフリクトが施設としてのコンフリクトに発展することを防止する必要があります。つまり、個人と企業の関係がその施設における大問題となるまで状況を放置しないで下さい。最後に、責務相反（つまり自分の時間の使い方）と、利益相反（つまり個人としての経済的チャンス）間の対立の問題があります。私がワシントン大学の施設教員という立場にしながら、多数の企業とコンサルタント契約を結んでいたなら、これは私の責務に関するコンフリクトとみなされます。私の上司は「お前はワシントン大学で働くために雇われており、大学にはフルタイムの仕事がある。大学はお前にコンサルタントのビジネスをさせるためにオフィスと電話を提供しているのではない」というに違いありません。私の時間の使い方が調査されるのは当然のことです。実際、今回の来日の件で契約を交わした際、私は書類を作成する必要がありました。そしてその書類を持って上司のところに行き、認可をもらう必要があったのです。この書類やプロセスに関してもう少し話をしましょう。私の施設において学外と関係する際には皆このプロセスを経る必要があります。なぜなら責務のコンフリクトに関する考え方とは大学が第一の雇用者であり、被雇用者の時間と労働は大学のために費やされるべきあるというものだからです。アメリカの大学においては、少なくとも大学教員は学外活動を週1日行うことが認められています。この規定の意図するところは、大学教員が学外で活動を行うのは7日のうち1日のみとすることなのです。

実際、企業と提携している限りその度合いにかかわらず、コンフリクトが発生する可能性があります。コンサルティングや技術移転でのコンフリクトは通常容易に特定することができます。これらの活動は他と比較して積極的に審査されており、公にされる傾向があるからです。しかし、他の部分でもコンフリクトは発生します。委託研究においてもコンフリクトが発生することがあります。自分たちの施設で創られた技術が、施設に研究資金を提供した会社に移転されることが果たして適切なことなのか、このことは金銭的コンフリクトとはみなされないのかということに関してしばらく話をしようと思います。委託研究に臨床治験が含まれる場合（これは特殊な場合ですが）、このことは重要な問題となります。

「ギフト」というのが問題なのです。合衆国では近年、若い世代が財産を築くようになり、大学の施設の卒業生や大学院生が多額の財産を得て、それを還元することを望んでいます。しかし彼らは若さのためにお金は寄付するものだと考えずに、「ギフト」とは投資のようなものだと考えています。「この金額をセバーソン博士の研究に提供しますので、これらのことをその見返りに・・・」ということをお口にします。合衆国の大学ではこの数年間にこのようなことが数多く見られるようになりました。大学側としては何かしらの見返りを望んでいる場合、それは「ギフト」ではないと考えております。このようなことを私たちは「釣り針付の慈善事業」と呼んでいます。「この金額を提供するので、何かしらの見返りをください」というものです。これは扱うのが非常に困難な領域です。

意思決定をお金で買うということはコンフリクトにつながります。大学教員がサービスを提供する会社、もしくは施設に製品を提供している会社を所有している場合、また大学教員の配偶者、つまり妻や夫が会社を所有している場合（このようなことはほとんど場合州法で禁止されていますが、たまに見かけることがあります）、対処するのが困難な状況となります。後ほどこの一例をお話します。少し前に述べましたが、大学教員と大学院生の間には師弟関係が存在します。大学院生は適切に研究を行っているのでしょうか？大学院生は企業のために研究を行っているのでしょうか、大学のために研究を行っているのでしょうか？民間のプロジェクトに取り組んでいるのでしょうか、それとも自分たちや自分たちの学問的進歩、キャリアに本当に意義のあるプロジェクトに取り組んでいるのでしょうか？このことは重要な問題です。また、施設と企業との関係は問題となるもの、もしくは問題を生み出すようなものではないか？このようなことは、大学が投資を行うベンチャーファンドにもあてはまります。また株式を保有している場合にもあてはまります。私たちが技術移転を行った光通信技術を扱っている地元の企業の社員に（合衆国の他の中小企業で見られるように）財政上の問題があるという事態に最近遭遇しました。ベンチャーマーケットの景気は一時的に悪い頃でした。合衆国における通信関連のマーケットの景気はひどいもので、企業は資金調達に苦慮しており、大学に対して委託研究に関する 75 万ドル以上の債務がありました。金額が多すぎて手に負えない状態でした。大学経営者の中には「このような企業に対して寛大である必要がある。確かに多額の債務であるが、企業はこれまでに多額の金額を提供しており、我々も企業の株式の 10%を保有している。

この事項を行う必要がある」と言う者もいました。このような発言自体が施設におけるコンフリクトなのです。つまり大学に対する資金の提供が大学の日常業務における意思決定に影響を及ぼしているのです。

Activities That Might Lead to Conflicts

- Consulting
- Technology licensing
- Sponsored research
- Dedicated gifts
- Clinical studies
- Procurement (Purchasing)
- Mentoring relationships
- Institutional relationships

さて、ここではこのような関係によって生まれる問題に関してもう少し詳しく話し、実際の例をいくつか提示したいと思います。時として「事実は小説より奇なり」です。この数年間に私が目にした中には非常に創造的な関係もありました。コンサルティング契約が不適切な場合、企業が、大学教員が自分自身の研究成果を自由に公表する権利を制限しようとすることがあります。企業は研究内容の公表に際して「検閲」することを望んでおり、そのために公表される情報が制限を受ける可能性があります。これは問題です。少なくとも合衆国においては、コンサルタントになることは、大学教員個人のビジネスとみなされています。つまり今日では「私はワシントン大学に勤務しています」と言ったとしても、私の意見はジム・セバーソン個人の考えであり、その意見がワシントン大学を代表しているわけではないのです。今日、私は自分自身について話をしていますが、もし私がワシントン大学を代表して話しているというのであれば、それは間違った考え方です。このような姿勢で物事に取り組む必要があります。このようなことはうまくいきません。次のようなケースがありました。企業のコンサルタントを行っているある大学教員がその企業にすばらしい手紙を出しました。その中でその教員はその企業の製品についても言及し、「御社との共同研究に非常に満足しています」と述べました。この手紙が、その企業が専門誌に掲載していた広告に利用されました。この教員は彼の部署のレターヘッドを使ってこの手紙を書いていたのです。つまりそこには「ミネソタ大学」と記されており、私が思うに臨床医学という名称とその教授の名前も記されていたことでしょう。これでは、大学がその企業の活動を支持しており、その活動が重要なものであると認めているように受け取られます。ここで話を戻して、コンサルタントを行うということは大学教

員が大学院生に対して持っている責任になにかしらの影響を与えるということに関して話しましょう。大学院生は教員のコンサルティング契約に直接影響を与え、利益をもたらすようなプロジェクトに参加しているのでしょうか？繰り返しますが、コンサルティング契約によって教授が得る個人的な利益を容認するという考え方は、学生に対する接し方に影響を及ぼします。知的財産権に関する考え方に關して、コンサルティング契約には、発生した知的財産権に關しての条項が盛り込まれていることが多く見られます。このことがコンサルティング契約を管理する上で最も困難な部分だと思われます。なぜなら、大学教員は特定の分野における専門家であるためコンサルタントになることを依頼されるからです。先ほど紹介した例の続きを話しましょう。私が光通信の専門家であり、あなたの会社が私をコンサルタントとして雇おうとしているとしましょう。あなたとしては私がバイオテクノロジーに關して考察を行うことは好ましくないのです。なぜならバイオテクノロジーは私が取り組んでいるのではなく、その分野では私は専門家ではないからです。しかし、私は自分の施設では研究プログラムを実施しており、自分の施設における私の発明の結果は施設に帰属しています。しかし、私を雇っている企業としては、企業のコンサルトを通じて行われた発明は企業に帰属していると主張するでしょう。これは困難な問題です。循環定義といってもよく、明らかにすることはほとんど不可能です。人々の考え方に仕切りをつけるように要請するということは途方もなく困難なことです。私のキャリアの中で対処した最も困難なケースの一つは、発見がやや遅れてしまったのですが、ペプチド合成の分野の専門家であった大学教員のケースです。彼は非常に優秀な化学者でした。彼はある企業とコンサルティング契約を結んでいました。その契約の中で、その教員がNIHからの補助金で行ったすべての発明の所有権がその企業にあることがうたわれており、5%の使用料と引き換えにそれらの発明をその企業に移転することとされていたのです。しかし、彼はそのようなことができませんでした。彼の発明、特にNIHからの補助金で行ったものの所有権は大学にあるからです。それらの発明がどこに移転されるか判断するのはその教員ではないのです。光栄なことに、私はその教員に協力するよう要請を受けました。私は彼になぜこのようなことが不適切な行為なのか説明し、またその企業に対しても同様に説明を行いました。誰もが公平に扱われ、技術移転を受けていると感じてもらうように勤めました。これは時間がかかり、困難なことでしたが成し遂げることができました。将来またこのような契約が結ばれることがあるかもしれません。大学教員が署名したコンサルティングに關する同意事項を大学が調査しなければ、事態はさらに解決困難なものとなるでしょう。一部の大学は、このようなことは教授の個人的なビジネスであるという立場をとり、契約内容の調査に大学が関与していないことがあります。この場合、大学側がまったく把握しないうちに同意事項に教員が署名し、それにより契約や責務が発生する事態が起こります。これはとんでもない事態です。



Issues in Consulting

- ❑ Limiting the right to publish
- ❑ Creating the impression that the university sanctions the activity
- ❑ Undermining the faculty member's responsibility to graduate students
- ❑ Ownership of intellectual property

コンサルティング契約により生じたコンフリクトの例をもう一つ示しましょう。ミネソタ大学に勤務したとき、次のようなケースがありました。獣医学部の教員の一人が動物医療用のワクチンを製造している会社とコンサルティング契約を結んでいました。獣医学部の他の教員が新しいワクチン作成につながる発見をしました。それはブタの呼吸器疾患治療に非常に有用なワクチンでした。このプロジェクトが進み商品化が近づくにつれ、その企業は合意事項における金銭的な条項に不満を示し、契約を結んでいた教員に学部長と話し合いを行いこの金銭的な条項は不適切であり、この条項に関して大学は再交渉を行うように説得するよう要請しました。これのどこが問題となるのでしょうか？学部長は交渉に関与していませんでした。コンサルティング契約を結んでいた教員が、大学と企業間の関係に干渉したことは不適切な行為でした。このことにより「あの会議」（私がミネソタ大学勤務中にこのように呼ばれていました）が行われたのです。あのような会議は2度と見たことはありませんし、2度と見たいとも思いません。教員と学部長が5フィートの距離で向かい合い、立ち上がり、契約に関して大声で叫びあっていたのです。私が思うに、はたから見ている分には面白いものであったでしょう。しかし非常に困難なケースであり、コンサルティング契約を結んでいた教員が自分の領分というものを認識しておらず、企業と自分の個人的なコンサルティング契約を使って自分の施設に対する責務に干渉しようとしたためにこのような問題が起こったのです。そう、問題のある契約だったのです。話を続けましょう。

技術移転が原因で企業との関係が問題となり、そのために大学の技術を基に起業が行われることがあることを私たちは承知しています。特に教員がその組織において経営者としての地位を望んでいる場合、事態はより困難なものとなります。またその会社が大学に研究を委託しようとする場合も同様に困難なものとなります。

す。このような場合、一部の大学（たぶん MIT が最も顕著な例だと思いますが）は、大学の研究所からの技術が移転された企業からの委託研究は完全に禁止する立場をとっています。管理を行う最良の方法は、管理する対象を最初から持たないということです。我々はこのような方法を採用していません。



Issues in Licensing Technology

- Starting a company based on university developments
- Distribution and management of equity in company starts
- Sponsored research from the company back to the university
- Management of research that is closely related to licensed technology
- Supervision of students in context of relationship between start up and university

株式の管理も非常に困難な課題です。企業の株主となった場合、誰が株式売却の判断を下すのでしょうか？多くの大学では、試行錯誤の末にこの方法を見出していると思います。よい方法を見出すことがあれば、見出した方法が不適切な場合もあるからです。）実際、ほとんどの大学が採っているアプローチは、会社設立時からの株式の管理は技術移転事務局で行わないというものです。このような株式は、大学関係者、学外の管理者にかかわらず組織のために専門的に株式を管理するものが管理を行っています。私はこのことに十分満足しています。技術移転を行う者は、すでに非常に多くのことが要求されています。さらに、交渉、契約の管理、知的財産権の管理、商業的に正しい決断を行うことなど多岐にわたる技量も要求されています。その上、優秀な株式管理者であるべきだと要求するのは問題でしょう。開発に関連する教員が株式から個人的な利益を得つつ、自分の開発に誠心誠意取り組むというのは困難なことです。さらに、これらの教員は株式の価格は上昇し続けるものであり、決して下落しないと思っています。このことに関して話したい話があるのですが、とても長い話であり本日の公演時間には収まりきりません。これはコーネル大学時代に経験したケースであり、ある教員が株の売買にどっぷり浸かってしまったという話です。我々が切望していることは、ビジネスとして良い判断を行ってくださいということです。ほとんどの大学が株式の管理に関して行ってきたことといえば、「我々はビジネスを行っているのではない。株式は我々が扱っているものの一部であり、我々が行っていることの一部であるが、我々はいわゆる投資家ではない。我々は、投資によりベンチャー企業が得ているような見返りを期待しているベンチャーキャピタリストではな

い」と発言することだけです。現在ほとんどの大学は、売却が可能となり次第、株式を売却するという方針を採っています。このような方法では、最高価格で売却することは事実上不可能であり、莫大な収入を逃すことになります。しかしこのように株式を機械的に売却している限り、インサイダー情報に基づいて売却の時期を決定しているという批判を避けることができます。自分の施設内に企業の知的財産権管理を補佐している人がいる場合、その人が特許のポートフォリオに関して多くの情報を得て、その企業の関係者と緊密に接触し、インサイダー情報を得るという可能性が非常に高いからです。インサイダー取引をしていると思われる大学など存在しませんので、株式を早期に売却するという方針をとり、それを常に実行していれば、売却時に何か不測の事態が発生した場合や、インサイダー取引を行っていると言われた場合でも自分の立場を弁護することができるのです。これは好ましいことではありません。

再び、学生に関して話をしましょう。誰のために学生は研究を行っているのでしょうか？学生が大学で研究を行っているのは、彼らが自分たちのキャリアを積みみたいからでしょうか、それとも企業にとって彼らが無料もしくは安価な労働力だからでしょうか？どのように学生が時間を使い、また学術関連プロジェクトにどれくらいの時間をさいているのでしょうか？これは扱うのが非常に難しい問題です。多くの場合企業は設立時に、その施設で行われている研究プログラムから追加的な技術がもたらされることを望んでいます。このことはしばしば同意事項内に「向上」という条文中で盛り込まれています。つまり、企業は研究プログラムによってもたらされる新しい技術を期待しているのです。私の見解では、少なくともアメリカの大学のほとんどは新しい技術を、使用料をとらずに企業に移転することは不適切であるという立場をとっています。もちろんアメリカ国立衛生研究所は大学が技術移転を行う方法についても言及し、このような使用料を取って技術移転を行うことを阻止しようとしています。このことは時に「パイプライン工事」と呼ばれています。大学と企業の間で委託研究の関係がなかったとしても、パイプラインの中を流れるように自動的に技術移転が行われるべきだということです。約15年前、私が大学生活に戻り研究を開始したときは、このようなことは当然のこととして行われていました。我々は「向上」に関する条文に関して交渉を行っていましたが、時代が変わり、人々は困難なケースを経験し、問題を生じる契約はどのようなものかということに気づき始めたのです。そのため、現在では以前ほど頻回には行われておりません。

企業が株式を施設に対して契約の一環として提供し、そのことにより企業が自分たちと大学と関係は特別であり、他の企業が保有していない特権を手に入れたとみなしている場合があります。このような場合も、企業と大学との間の関係において問題が生じる可能性があります。コーネル大学時代に私が経験した例を一つ話します。ある教員が会社を設立しました。契約には株式に関する部分が含まれ、その教員と彼のビジネスパートナーは学部長に対して「我々はあなたに提供するこの株式は二つの部分から構成されていると考えています。一つは我々が技術移

転を行った技術によるものであり、もう一つの部分は研究室に関する部分です。我々は株式を提供する見返りに医学部に使用料が無料の研究室を所有したいと思っています。」とはっきりと伝えました。さて、これは設立されたばかりの会社の話です。設立時の会社の株式の価値はいったいどの程度なのでしょう？また永遠にその価値が継続する保証はありません。つまり大学が研究室内で行おうとしていることは、更なる収入を得ると同時にそれに伴う更なる間接的な支出を生み出す資金源から補助金を得るということでした。ここで、企業が株式を単に技術移転に対する報酬とは考えておらず、それによって特別に施設が利用できる特権のようなものや、特別な関係、もしくは使用料が無料の研究室を得ることができると考えていることの一例を示しました。ともかく、コーネル大学はこのような契約を結びはしませんでした。契約書は検討されましたが、この問題点が解消されなかったため、契約を結びませんでした。このことは非常に論議をかもしような問題であり、非常に取り扱いが困難だと考えています。

補助金申請における知的財産権の管理に関しては話をしました。また商品化に関するプランに関しても話をしました。現在合衆国における補助金の一部では、研究の依頼者が研究室に対して研究結果を提出するよう要求しているものがあります。国防総省からの委託研究においてこのようなことが起こっています。我々の大学での例を示しますと、ある機械工学の教員が特殊な下着センサーを開発し、国防総省がそれに興味を示しました。その補助金の条項として「自分の技術を使用し、国防総省に対して多量のプロトタイプを製作すること、それらをすべて国防総省に引渡し、国防総省はすべてのプロトタイプを買い取る」という内容が盛り込まれていました。このような目的で、この教員がセンサーやそのプロトタイプを自分の研究室で製作することは許されません。そのため彼は会社を設立し、その製作を行いました。その会社に資金が投入され、その後にその資金が大学にもたらされる場合、これがここでのケースなのですが、大学は国防総省に資金を二つに分けるように依頼し、一方を商品化のためにその会社に投入し、他方をさらに研究を進めるために大学施設に投入することとしました。その後、その教授と会社の間でコンサルティング契約が結ばれ、それによりその教授が開発の援助を行うことが可能となりました。これが、私たちが選択した解決方法です。委託研究に関する資金が研究室に投入され、それが問題になることを防止しました。

臨床治験の問題が非常に重要な問題として残っています。臨床治験は合衆国の大学においてもっとも公共性の高い研究であり、同時にバイオテクノロジーもしくは医学に関係している教員と企業が提携してほとんどの試験が行われています。最近発表された研究で、企業と提携している教員は薬剤に対して良い結果を報告する傾向があることが明らかになっています。このようなことは、心臓血管系治療薬、関節炎治療薬、抗がん剤を扱った臨床治験において見られています。つまり、企業と提携している教員がその企業の製品に関する臨床治験を行い、その試験の結果はその企業に都合の良いものになる傾向があるということです。これは直接的な影響によるのでしょうか、間接的な影響によるのでしょうか？証明する

のは困難です。しかし現在まで発表された研究の結果は明らかにこのようなことを示しているようです。これが企業との提携と臨床治験が問題になっている点です。患者の募集を行っているのは誰でしょうか？その人は金銭的利益を得る可能性のある人でしょうか？患者にはどのように伝えられるのでしょうか？患者は「セバーソン教授がこの薬の開発者であり、同時に臨床治験の実施者でもあります」ということが知られるのでしょうか？これは何を意味するのでしょうか？ほとんどの大学はこのような情報を患者に伝えるべきだと考えています。そして実際、多くの大学では「セバーソン教授は開発者であるため、治験に参加してはならない」「もしくは、セバーソン教授が臨床治験に参加する場合、患者の募集に関与してはならず、臨床治験にまったく関係がなく、公平で公正な立場にある者が患者の募集に関与するべきだ」と規定しています。すなわち、私の発明に関して臨床治験を行うにあたり、大学はA教授に患者募集を依頼し、そのA教授自身は臨床治験にまったく関与しないということになるのです。どのように臨床治験は実施されるのでしょうか？臨床治験は発明の一環であるため、患者は様々な方法で治療を受けるのでしょうか？臨床治験を実施する者が予想される結果がどのようなものか知っており、結果に偏ったものとなるため、患者は様々な方法で治療を受けるのでしょうか？どのようにデータは報告されるのでしょうか？非常に大きな問題です。企業と金銭的関係がある場合の研究報告に関してはすでに話しました。これは難しい問題です。大学は苦労を重ねてこのことを学ぼうとしてきました。ミネソタ大学時代に経験したケースを示します。ある教員が肝不全患者治療用の医療機器を開発しました。肝不全と診断されてから肝移植を受けるまでの期間、患者の生命を維持することがその機器の目的でした。肝不全患者にとっては腎臓透析に相当するような機器でした。我々はこの技術を設立されたばかりの会社に移転し、その会社は臨床治験に対して資金提供を申し出ました。そして主要な開発者の一人が自発的に臨床治験参加を辞退しました。彼はコンフリクトがどのようなものかを認識しており、またそれがどれほど困難な問題かも認識していたのです。彼は「私はこの臨床治験に参加するわけには行かない」と述べました。ワシントン大学でのケースをもう一つ示します。ある開発者が、心臓血管作動薬の新しい使用に関する臨床治験の実施を申し出ました。彼女が臨床治験を実施し、またその資金を申請するために、開発者である彼女と、使用料を受け取ることになる大学は、「この臨床治験により利益が発生した場合、大学施設に金銭的な見返りがもたらされることはない」という合意事項を結びました。発明が行われたのは大学施設であり、そこで施設に関するコンフリクトが発生する可能性があるため「これが我々の臨床試験管理方法である」ということを明示しているのです。これらが、臨床治験を実施に関する問題のすべてです。

アメリカ医科大学協会などの組織が行っている調査によって浮かび上がった重要事項の一つは一という考え方です。そして、この臨床試験に参加するべきではないという考えに反駁しました。コンフリクトの管理に関する考えが、とても大きく変わりました。なぜそれが許されるのかということについて説得力のある主張を行なうことができなければ、基本的には管理不能という判断が前提になります。これは難しい問題です。研究によっては、その危険性や企業との関係から、管理

不能となるかもしれません。ペンシルベニア大学の例に戻れば、まずいことに、考案者が会社の株を持ち、そして臨床試験に関与していたわけです。彼の意図はすばらしいものであったかもしれませんが、確かにまずかった。したがって、大切なのは、すべての経済的な関係を明らかにすることです。それが健全な姿です。個人としての教員にとっても、そして大学にとっても、いいことなのです。例えば、ある教授が外部との関係を完全に明らかにし、その上で何か悪いことが発生した場合、大学がどのような態度で臨むべきか。教員が、要請されたことをすべて行なっていたとしましょう。規則で決まったとおりに経済的関係を明らかにし、しかもその開示が正直なものであったとします。この場合、すべてが明らかにされて何の隠し事もないのですから、その上で何か悪いことが起きたのならば、大学は彼らを守ってあげる義務があるというのが私の意見です。大学は彼らとともに立ち上がり、「いや、この人たちはすべて正しいことをした。彼らは、我々が要請したことをすべて行なっており、我々は彼らを支援する。」と発言するのが義務でしょう。すべての事を正しく行なったにもかかわらず、その人たちを大学が罰するのは適当ではありません。これはときにはむずかしいことです。私たちはしばしば非難の矛先や指をさす相手を探してしまいましたが、正面に立って自分たちに向かって投げられる石を受けるとするのは、やさしいことではありません。しかしそれが大学と教員との関係を成り立たせる一部なのです。このため私は、何か悪いことが起きた場合、批判される理由ができてしまうわけですから、行なったことすべてを話すことが、大学にとってそして教員にとっても、最善の防御となると確信しています。大学あるいは治験担当医師が、結果に対して利害関係を持っている場合は、おそらくそれは避けるべき状況といえるでしょう。



Issues in Clinical Trials

- Recruitment of patients
- Conduct of the trial
- Collection and interpretation of data
- Reporting the outcomes

製品やサービスを購入するだけでは、利害に関係するとはいえません。臨床試験や技術供与から、このような利害関係が発生しないこともあるでしょう。しかし、

遺伝子配列の解析やアウトソーシングを行なうなど、大学に対してサービスを提供できる会社をあなたが個人的に所有していれば、それに関連したコンフリクト（対立）が生じます。私どものワシントン大学では、次のような単純な例がありました。教育学の教員が、研究室で開発した教材を製造、販売する会社を数年前に立ち上げました。この教材を継続的に使用するために、この教員は、研究費を使って購入しようとしたのです。これはコンフリクトです。なぜなら、この教員は、自分自身から物を購入するのですから。この件に対し大学は、年間を通じた評価を行ないました。教員と会社との関係を調べ、会社から研究費に対する請求額を実際に調査し、それが適切かどうか、他の教材と比べて問題がないかどうかを検討したのです。その結果、管理可能との判断を下し、継続することを許可したのです。しかしこの件では、教員が教材を購入できる唯一のところが、教員の会社だったのです。このような場合はときには難しい状況になるかもしれませんが、この件については少なくともワシントン大学は適切な関係とみなしたのでした。

この種の開示要請は、教員だけでなく、教員の家族にも広げるべきです。なぜなら、私が所有する会社から製品やサービスを購入するのは、単に私だけでなく、妻や子供の場合もあり、それに関連するコンフリクトも生じるからです。

すでに何度か指導関係について触れました。大学院生は特別な立場にいます。彼らはとても被害を受けやすいのです。大学側は、彼らが非常に無防備な立場にいることをわかっています。大学院生は教育を受けるために在籍しており、指導教員との関係に大きく依存しています。そしてこの関係が悪用される可能性が潜在的にあるのです。そこには力の不均衡が存在していると考えられ、大学院生は卒業するために教員に頼らなければならないのです。このことは、彼らのその後の身の振り方も、教員に依存しているということを意味しています。これはとても重要な点です。教員がコンサルティングを行なう関係にあったり、企業の立ち上げや、そのほかの外部活動を行なっている場合、大学院生の研究内容を論文にできるかどうか、学術プロジェクトとして適切かどうか、企業あるいは教員と企業との関係を不適切に利するものでないかどうか、といった点を確認することは基本的に大切です。教員の経済利益が、学生に対する教員の義務の障害とならないか？これは難しい問題ですが、とても重要な問題でもあります。



Mentoring Relationships

- ❑ Imbalance of power or influence
- ❑ Impact on career
- ❑ Commercial projects vs. research that will advance academic career
- ❑ Publication of results

ワシントン大学では、これをどのように行なっているのでしょうか。私たちがすべての答えを持っているのでは、決してありません。他の方たちと同様、私たちも前進しながら学んでいるのです。仲間に相談したり、難しい別件について話を聞いたり、いろいろな状況について話をしています。最初に私たちが行なうことは、大学内で意思決定を行なう機関を分離することです。たとえば技術供与に関連するコンフリクトの調査を行なう機関を分離することです。技術供与は私の指示の元で行なわれます。これは私の仕事なのですが、私はよく上司に、「私はコンフリクトを解決しているのではなく、作りだしているのです。コンフリクトを作るのが私の仕事なんです」と冗談を言ったりしています。技術供与に絡んで私たちの組織内で発生したコンフリクトは、研究担当副学長が精査します。すなわち、技術供与と教員のコンフリクトに関する開示内容の情報は、私のオフィスにいったん集められ、研究担当課へ送られて検討の上、判断が下されるのです。これが1つのケースです。また、私がここに持っている「報酬を伴う外部専門業務」という書類は、私が火曜日に飛行機に乗るための許可を得る前に記入したものです。この書類はもう一人の学事担当副学長が目を通します。このように、意思決定を行なうところが分かれています。技術供与に関連するコンフリクトの開示内容を、私の所属する組織あるいは私が検討するのは、適当ではありません。なぜなら、実際に行なわれた業務の数に基づいて、私が評価を受けるからです。それが私に対する評価基準の1つなのです。「このコンフリクトだが、大した問題じゃないよ。この取り引きがうまくいってほしいからな。」といった判断をしてしまいかねない立場に私がいるのです。このため、判断を行なうところは別の場所に切り離れたわけです。だからといって、担当者同士が意思の疎通を図らないというわけではなりません。私たちはたくさん話をします。しかし責任は別々です。私たちは文書で様々な質問をします。あなたは誰と一緒に仕事をする予定ですか？あなたは彼らのために何をするつもりですか？私の場合、この質問は、

利害の対立を管理する上で、いくつか教えておくことがあるためです。たとえば私が化学の教授で、専門は光学材料だとします。そして光学材料に関する最新の進展内容を話したいと考えているとします。ですから、今やっていることについて話してもらうのです。次のこの2つでは、どのくらいの時間がかかりますか、ということを経験的にたずねます。その時間に対して、適切な活動内容だと思いますか？利害関係の管理を必要とするものの1つが、この関係だと思います。その知識を移転すべきかどうか、そして契約期間は報酬に対して適切な長さかどうか。こうして教員が不適切な報酬を得てないことがわかります。どのくらいの期間、どのくらいの量の仕事をこなす予定ですか？このことによって、普段の仕事から、逸脱してしまうことはありますか？このことによって、大学内での教育や研究から、逸脱してしまうことはありませんか？あなたが関与する内容はどのようなものですか？会社を立ち上げる場合、株式保有を伴いますか？会社の株を所有しますか、会社を管理することになりますか、関係の一環として技術移転をすることになりますか？どれもとても大切なことです。もう1つ、私たちが質問することで頭にとどめておいてもらいたいことは、大学の設備を使用するかどうかという点です。株や管理に関するこれらの質問、とくに最後の質問は、教員やその配偶者、子供に対して尋ねられます。同じ屋根の下に住む人はすべて大学の方針の対象なのです。例えば私が会社を始め、それを私の子供や妻の名義にします。私は何の役職にもつかず、妻がすべての所有権を握っているとします。しかし会社を本当に管理するのは私なのです。このような場合を考えて、先ほどのような質問をし、その対象に家族も広く含まれるということをすべての人に理解してもらう必要があるのです。そして最後にその書類が提出され、処理が行なわれるのです。まず書類は学科主任に渡されます。私が教員だとしたら、書類は私の学科主任に行き、学部長の承認を得ることになります。難しい事例の場合は、学長の事務へ回され、通常は学事担当副学長が最終的な検討と判断を行ないます。書類はこのようなプロセスを経るので、学科主任は所属する教員が何を行なっているのかがわかり、学部長はその活動内容を知り、最終的には、大学の首脳部がその活動を許可すべきかどうかの判断を下すことになるのです。このプロセスにはさほどの時間はかかりませんが、追加情報の要求が出たり、問題のある関係だった場合には、多少時間がかかることもあります。ほとんどの大学で、似たようなデータ収集と承認のプロセスが採用されています。繰り返しますが、これは簡単にはいかないことがあります。どのように検討を行うのかという昨日の問題の以前に、誰が判断を下すのかという問題があります。検討には、それを行なう人の個性が強く関与してくると思われ、それが難しい点の一つです。皆さんの中のある人がコンフリクトについて感じるのと、私が感じることは、異なるかもしれません。私は自分の解釈について、非常に厳格であるかもしれませんし、あなたはそれほど厳しい見方をしないかもしれません。あなたが読む方針も、私が読む方針も、同じものです。単にそれをどのように解釈するか、関係をどのように判断するかという点が、人によって変わりうるのです。つまり、方針を読む人、申請書を読む人によって、大きく結果に違いが出る可能性があるわけです。個人の問題について言えば、私が見たコンフリクトの検討内容では、外部とのか

かわりを持つ人が周囲にどう評価されているかということが大きく関係しています。もしA教授と私の両方が、外部との関係について承認を得ようと申請したとします。二人とも、基本的に同じ事実関係を持っているにもかかわらず、検討をした委員会は次のように言うかもしれません。「私たちはA教授を信頼しています。彼はいい人であり、正しいことを擦るということを私たちはわかっています。したがって、彼の外部との関係は、承認します」委員会は、今度はジムに目を向け、言います。「みんな知ってのとおり、ジムはトラブルを起こしてばかりいる。彼は毎年、問題を起こしているのだ。だから彼から目を放してはいけない。外部との関係も認めるわけにはいかない」繰り返しますが、二人の外部との関係はまったく同じものです。それでも検討の仕方は、一様というわけではありません。それこそ私たちにとって、グレーゾーンというべき領域です。これは、問題点の1つだと思っています。文書に書かれていることとは別の要因で判断が下されるかもしれないというのが問題なのです。

ここまで、個人の経済的コンフリクトについて多くお話してきましたが、大学側のコンフリクトについてはあまり時間を割いてきませんでした。そこで大学のコンフリクトについてお話したいと思います。大学も、ビジネス上の関係においてコンフリクトを生じさせる可能性があります。ここで再び誠実さの問題に戻るわけです。適切な学術的理由で判断が下されているのかどうか、あるいは会社立ち上げ時に出資していることが企業献金やお金をたくさん持った大学院からの大きな贈り物の温床とはならないか。そのことが私たちの判断に影響を与えていないか？つまり、お金が正しい意思決定の障害になるということなのです。

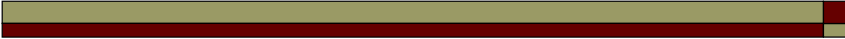


Institutional Conflicts

- Institution itself
 - Conflict between academic and public obligations with financial aspirations
- Supervisors and administrators
 - Obligations conflicted with opportunity for financial gain

スポンサー研究出資や技術供与についてはすでにある程度お話ししたので、あまり付け加えることはありません。

しかし、たとえば大学がベンチャー基金を持っている場合など、これらは問題のある関係となりえます。もし大学が、学内から起業した場合に投資を行なう独自のベンチャー基金を創設していたらどうでしょう。あるいは、たとえば大学の理事が、大学に対して贈り物をしようとしている大企業の取締役だった場合はどうでしょう。理事が企業と大学に籍を置けば、大学にとって問題やコンフリクトを生じることにならないでしょうか？株式についても多少お話ししてきました。株式保有の意思決定について、もう少し深くお話ししましょう。ほかのより興味深い問題から離れてこの問題を取り上げるのは躊躇しました。



Institutional Conflicts of Interest

- ❑ Sponsored research, equity, and licensing of technology
- ❑ Interested or interlocking directors or trustees
- ❑ Management of institutional equity holdings
- ❑ Separation of technology transfer from business development/start up activity

しかし、技術移転と、大学における発明のライセンス供与およびそれによる起業とは、異なるものです。後者はバイ・ドール法のもと、大学の義務に絡んできます。この法令では、私たち大学の人間は、公共のために技術開発を行なうよう奨励されており、そのため技術の商品化には最善の判断をするよう求められています。その技術により起業することは、公衆の最大の関心事といえるでしょうか？そのため、こうした判断は、別の場所で行なうべきなのです。すべてのアメリカの大学で、判断する機関の分離が行なわれているかどうかは知りません。しかし、それは必要なことなのです。起業は技術の所有権に深く結びついており、判断を別の場所で行なわないと、私の意見では、とても手に負えるものではないからです。

大学にコンフリクトがある場合、あるいは大学にコンフリクトがあると思われる場合、そのことは大学にとって問題となります。まず、「あの大学では何が

行なわれているのか?」「君たちはスイッチのところで寝ているのか?」といった評判を生み出してしまいます。政治的あるいは財政的な支援者といった、大学の主な支援者たちは、大学に対する信頼感や管理に対する信頼感を失うのではないのでしょうか?そのことが寄付に影響を及ぼさないのでしょうか?ペンシルバニア大学の寄付に対して起きたことを調べると、興味深いことがわかると思います。臨床試験で患者が死亡した後、大学に対する寄付への影響を調べたかどうか、私は知りません。大学がそれを調べるのをあきらめたかどうかも知りません。しかしその影響は、とても興味深いものです。ペンシルバニア大学が何度も報道されると、そのことが大学の質やランキングに関する印象に影響を与えます。人々はこの大学をどう思ったでしょう?学生たちはこの大学に通いたいと思うのでしょうか?みなさんご存知かどうかわかりませんが、アラバマにAuburn 大学という大学があります。最近この大学で、認定に絡んだ問題ありました。大学を認定し認証を与えるサービス団体あるいは非営利団体と、認定産業とが対立したのです。そのことが学生の出願に影響をもたらし、非常に大きな問題となりました。また、アメリカの法律では、大学は非課税組織です。

そのため、税およびその徴収を管理するアメリカ政府の一機関であるアメリカ国税局は、私たちが技術移転を正しく行なわなかったり、経済的進展を適切に行なわなかった場合、大学の非課税組織としての扱いを取り下げるとしています。これは非現実的なことでも極端な例でもなく、非常に慎重に対処すべきことです。

技術移転によりライセンス料やロイヤルティの収益が大学に流れることがあります。起業時の出資についても同様です。大学が創設したベンチャー基金を使えば、それは可能です。臨床試験については既に取り上げました。



Implications of Institutional Conflicts

- Relationships to sponsors and supporters of institution
- Acceptance of economic development activity by local community
- Perceptions of institutions teaching and research
- Obligations as a tax-exempt organization

この最初の点は、アメリカの大学で非常に論議を呼んだ点です。この10年から12年程度の間に、企業が大学に接触し、特定の学部や学科のために大学へ多大な献金を行い、見返りとしてその学部や学科で生まれた知的財産のすべてを最初に目にすることができるといった例が、いくつか存在します。たとえば、Sandozという製薬会社です。この会社が存在していた当時は、南カリフォルニアのScripps 研究所と関係していました。ノバルティス (Novartis) 社そしてシンジェンタ (Syngenta) 社は、確か、カリフォルニア大学の品種改良学科と関係を持っていました。セントルイスのMonsanto社は、セントルイスのワシントン大学と関係を持っていました。これらの3つの関係は、どれも詳しく調査されました。というのは、学科あるいは大学が自らを企業に売り渡したという疑いがあったからです。これらの企業の研究費が、こうした大学に与えられた政府の研究費に完全に取って代わることはありませんでした。つまり企業は、大学に入り込み、研究のスポンサーとしていくばくかのお金を提供し、そして大学からすべての知的財産を持って行ったと考えられるのです。これは大きな問題です。そして興味深いことに、これらの関係は、どれも更新されることはありませんでした。MITはここ数年にわたり、Amgen社と自動車会社、たぶんフォードだったと思いますが、誰かご存知ですか？いないようですね。確かフォードです。MITはそのフォードと化学会社のAmgenと深いつながりがあります。そしてその関係は続いています。なぜなら、基本的にこれらの会社は、発明の見返り、またこの言葉を使いますが、他社ならば提供したであろう発明の見返りを提供しないからです。

Examples of Institutional Conflicts

- Financial stake in revenues from technology transfer
- Equity in a start up that has licensed university technology
- Venture capital fund created by the university to aid university start ups
- Conducting clinical trials from a company in which university has equity or royalty stake

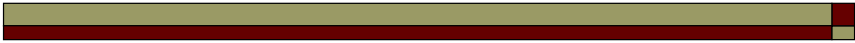
この最後の点もとても重要です。インセンティブ方式は、個人に対し、その人たちが意思決定をする分野において、資金提供するものです。開発を行なう人や基金を調達した人に対してインセンティブを与えることについては、既にお話しました。これはよくあることです。しかし、技術移転をした人にインセンティブを

支給するのは、あまりポピュラーなことではありません。またこれに関して一致した見方も定まっていません。公立大学と私立大学とで線引きはされておらず、インセンティブを支給するのは不適切だと強く思っている私立大学の人たちもいます。その一方で、インセンティブは教員のやる気を引き出すよい方法と考え、この方式を取り入れる人たちもいます。インセンティブ方式に大きく肩入れしている人がいるため、この問題はまったく解決されておらず、難しい問題として残っています。たとえば私たちはワシントン大学でインセンティブを支給されていません。州立大学でそれを行なうのは難しいと思いますが、実際に行なっている州立大学も存在します。インセンティブは、人間の判断に影響を及ぼします。このことは明らかです。ここにも企業で働いた経験をお持ちの方が大勢いると思いますが、人の行動に影響を与えようという誤った目的を持っていた例はいくつもあります。誤った目的は、最終的には、悪い結果を生みます。それがこのシステムから派生することの1つなのです。個人にとって何が最善なのかということではなく、大学で生まれた技術にとって何が最善なのか、大学にとって何が最善なのかという点について、すぐれた判断をしてもらいたいとみなさんお考えでしょう。アメリカの大学で技術移転をして欲しいと望まれる人たちにとって、お金は大切でしょうが、それが技術移転の唯一の理由ではないのです。

通常の学術的なプロセス、通常の学術的行動や学問的行動は、その計画に企業のお金が入り込むことで何らかの影響を受けるということがあります。研究の結果を長期にわたって一部の人にしか知らせないでおくかどうか、専門家による論文の査読を行なわせないのかどうか、そうしたことは大学にとってとても重要なことなのです。ここでもまた、評定を行なう立場の人、意思決定を行なう立場の人が、職業上の利益に基づいて知的財産に影響や変化を与えるかもしれません。たとえば、アメリカの大学、とくに医大では珍しいことではないのですが、学部長や学科主任が、技術移転を担当する事務に対して、「この発明の更なる進展のために学科のお金をつぎ込んだらどうなる？」という質問をします。こうした発明には、つい引き込まれがちになります。初期段階の発明があり、それが何らかの価値を生み出すと考えられるため、学内の人間がその研究にさらにお金を注ぎ込もうと思うのです。これはどう対処したらいいのでしょうか。これは大学のお金の使途として適切でしょうか。その学科はお金を技術の開発に使うべきなのか、あるいは新任の教員の着任費用として使うべきか、それとも、研究費がなくなり、その後も3ヶ月から6ヶ月は研究費のめどが立っていない教員に対して支給できるよう調整すべきなのでしょうか。それが本当に大学のお金を使う最善の方法なのでしょうか。研究開発にお金を出すということは、予想される経済的利益に基づいて判断をしていることになります。「私たちはこれが重要な発明だと思います。数百万ドルが生み出され、学科は潤うでしょう。ですからこの研究を進めたいのです。」これが問題です。これは利害の対立だと私は思います。

もう1つの例が学生です。大学が受ける影響、大学のコンフリクトが、今では学生といかに接するかということを制限したり変えてしまったりしているのです。

大学のコンフリクトの管理について、どのような考え方があるでしょう。まず最初に言っておきたいことは、アメリカの大学にとって、大学のコンフリクトを特定することは、非常に難しいことだということです。なぜなら、大学のコンフリクトに深く関係したとして非難される人の多くは、その状況进行处理するのに適任だということでその地位についたわけであり、規則によって影響を受けるかもしれない人の多くは、権威が失われるような印象を受けるからです。そのため大学のコンフリクトを特定するのは難しいのです。難しいけれども、ぜひやっていただきたいことは、活動を制限することあるいは止めることです。適切な人がいれば、外部評価を受けることです。外部の人は内部の影響を受けることはありません。ファイアーウォール概念をご存知ですか？できる限り離れたところに、判断機関を設けるのです。つまり、もちろんある時点で学長や理事会の判断を仰ぐことにもなるかもしれませんが、いずれにしてもできるだけ遠くに配置するのです。方針を作成してそれに従う。これは至極明快なことです。これについてお話ししましょう。大学のコンフリクトに対処するために、大学として何をするのか、お話ししましょう。意思決定をオープンにする。それが問題だと考えられるということ、みんなにわかってもらおう。大学の方針は重要なので、方針というものがあるという事実を周知させる。大学には方針というものがあり、それが重要なことだとあなたが思うことで、みんなにシグナルを送ることになります。それがとても大切なところなのです。繰り返しになりますが、臨床試験において、経済的利害関係を開示することを、いくら強調してもしすぎることはありません。意思決定に関与すべき人たち。それから既にお話した概念、株式や技術移転担当事務から株式を分離させるといったこと。もし株式が技術移転担当事務に関係した場合は、それを排除し、あとは専門家に任せる。



Management of Institutional Conflicts

- ❑ Reduce or eliminate involvement by institution employees in institution-associated company activities
- ❑ Use external reviewers
- ❑ Build organizational firewalls
- ❑ Develop written policies
- ❑ Strive for impartiality
- ❑ Publicize and open decision-making

もう1つの考えは、これも別の考え方ですが、ビジネス上の利害関係に関して、それを管理するための会社を大学とは別に作るというものです。たとえば私が以前在籍したコーネル大学は、ニューヨーク市に土地の投資をしていました。大学はそれを管理するための独立した会社を設立しました。なぜかという、その土地投資は医学部やその他のいくつかの研究開発と密接に関わっていたため、管理するところは別の場所に置きたかったからです。コーネル大では、理事も含めてすべての人が経済的利害関係を明らかにしました。実際コーネル大学では、理事会の新しい理事は、教育を受けなければなりませんでした。彼らには、理事になるとはどういうことかというマニュアルがありました。そこには経済的コンフリクトについても触れられており、新任の理事は、それに関する教育講座に出席しなければならなかったのです。その講座は大学の顧問弁護士が行ないました。つまりその組織内で最高位にランクされる弁護士が、彼らに説教をするのです。弁護士は指をさし、彼らがしてはいけないことと、しなければいけないことを告げるのです。これはとても大切なことです。次のことはあまり重要ではないかもしれませんが、とりあえず載せました。もし製品やサービスを購入することで、技術供与と技術移転がつながるようであれば、これも分離すべきだということです。



Managing Conflicts

- Place certain business interests under management by a Board that is independent from the University
- Disclose personal financial interests by all Board members and high-level administrative officials
- Internal controls to separate technology licensing from procurement of goods or services

これらは参考文献です。最後の2冊は昨年出版され、企業との関係について、アメリカの大学を批判しています。どちらの本もあまりいいとは思いませんが、とにかく出版されています。書評をする気は・・・書評をするように頼まれませんでしたよね？利害の対立に関する本の書評をする予定はありませんでした。別の出版物もあります。利害の対立に関するAAUレポート(AAU Report on Conflict of Interest)およびCOGRレポート(COGR Report)です。ただし、私はCOGRレポートに利害関係があります。私が著者だからです。



References

- Association of American Universities, Report on Individual and Institutional Conflict of Interest, 2001
- Council on Governmental Relations, Recognizing and Managing Personal Conflicts of Interest, 2002
- Derek Bok, Universities in the Marketplace: The Commercialization of Higher Education, 2003
- Sheldon Krinsky, Science in the Private Interest: Has the Lure of Profits Corrupted Biomedical Research?, 2003

質疑応答

Q. 先生の大学について2, 3質問があります。何人のスタッフあるいは管理者が、利害の対立の対処にあたるのでしょうか？何人のスタッフでしょうか？

A. 学事担当副学長の事務に二人、研究担当副学長の事務に二人です。あとは医学部に一人いて、その人は医学部における利害の対立をすべて扱っています。この人たちはフルタイムで働いているわけではありません。ほかに責任者はいます。技術供与に関係するコンフリクトの調査の仕方ですが、会社の立ち上げに関与した個々のケースマネージャーがコンフリクトがあると認識した場合、その人が自分で情報を集めて、研究担当課に持ち込む責任があります。そのため、多くの人目に触れることになり、みんなが、それが重要な問題であってすぐにその情報を提供する必要があるということがわかるのです。

Q. 大学が研究のスポンサーをやめるよう要求したケースをご存知でしょうか。実際の利害の対立あるいは潜在的な利害の対立。そのようなケースをご存知ですか？

A. ご質問の内容は、コンフリクトを理由にアメリカの大学が研究を差し止めた例を私が知っているかどうかということですね？すぐに一例を思いつかないのですが、なかったわけではありません。

Q. ワシントン大学は州立大学ですから、州によって管理されなければならないわけです。ここにいくつかの文書があり、目を通したのですが、ワシントン州の州法が書かれています。雇用規則あるいはそのようなものとして、利害の対立を明らかにする方法が載っています。非常に厳格なものです。一方で、私はワシントン州のハンドブックも読

みました。私の質問は、法律はとても厳格なものです。一方、ガイドラインやハンドブックは、コンフリクトの取り扱いに関してとても柔軟です。私は両者のギャップが理解できません。何らかの基準がそこにはあるはずですが。大学はある種の基準を持ち、そして利害の対立の管理に一定のルールを持っているはずですが。そこには何らかの役割、法律、指針といったものはあるのでしょうか？州法が方針の中核となっているのでしょうか？

A. まず、ワシントン大学は州の一部ですから、州機関の1つです。州機関(state agency)と呼ばれているのです。そのため倫理法に関する州法が私たち全員に適用されます。私には副学長として適用され、教授にも、私の助手にも適用されます。認知の度合いは様々だと思います。みんなが一様にその法律を知っているわけではありませんし、その法律が私たちにとってどれほど厳格なものかということも全員が知っているわけではありません。たとえば、数ヶ月前、私は街中にある投資銀行で講演をしました。朝食会の場でしたが、彼らは私にお礼として2本のワインとチーズの入ったバスケットをくれようとしていました。私ができたことといえば、そのバスケットを見るだけです。なぜなら、私の助手が「だめです」と言い、それを取り上げてしまい、最終的には寄付してしまったからです。要は、どんな小さな贈り物でも許されないということです。気をつけなければなりません。ミネソタ大学にいた頃も、受け取ることのできる贈り物の種類を限定するかなり厳しいルールがありました。あなたの質問は、そのハンドブックが法律に合っていないように見える、ということだと思います。大学の顧問弁護士は、ハンドブックが何て書いてあろうと、州法が適用されると言うでしょう。ハンドブックには、州の倫理的行動に関する参考文献が出ています。それは教育の問題です。私たちが、規則がどんなものであるかを人々に教え、各人の役割を説明するためのよい方法を見つけるという問題なのです。

Q. その州法の文書には基準が示されていません。その州法が職員や教員に適用されるのであれば、基準がないという状況では、管理することなどできません。

A. 最初、その部分を最初に言い忘れていました。州法がはじめて承認されたとき、大学はとても心配しました。まさしくあなたが指摘された理由で、神経質になったのです。管理について話し合う機構が存在せず、どう解釈したらいいのかまったくわからなかったのです。今は、州法が施行されて8年か9年ほど経過し、コンフリクトが発生したケースや州の倫理法に抵触すると思われるケースについて、検討を行なう州倫理委員会と呼ばれる団体ができています。そこでの判断内容は、すべて公にされます。州倫理委員会のホームページにすべて掲載されるのです。まず委員会で判断が行なわれ、そのあとで市民は規則がどのように解釈されているのかを知ります。そして人々は安心して州倫理委員会に事案、事例を持ち込み始めるのです。州倫理委員会の人たちは「いや、これは私たちの意味するところではない。私たちの意図はこれだ」と言うことで、規則を作ります。諮問規則と呼ばれるものです。このプロセスにより、州法およびその解釈の仕方が明確になるのです。このように倫理委員会はあります。しかし、州法を最初にどこ

で検討し、どのように法律を取り扱うのかということについては、州法の中に指針は与えられていません。

Q. 今では州の管理システムに倫理委員会があり、コンフリクトの事例に対処するための権限を州法から与えられているということですね。

A. はいそうです。でもそれは州の全職員を対象にしています。ワシントン大学だけではなく、州のその他の機関はすべて含まれます。保健を扱う部署もそうですし、道路や交通を管理するところもそうです。とても幅広い権限なのです。大学、とくにワシントン大学が行なったことの1つは、コンフリクトを調査、管理するために大学が活発に一生懸命活動していることを知ってもらうため、コンフリクトを扱う人が州倫理委員会の人と定期的に話す場を設けているということです。これにより、ある問題が州倫理委員会に持ち込まれた場合、大学がその調査を行なっていることを、州側が把握できるのです。そしてこのことは、大学が行なっていることに対して、州が信頼感を持つことにもつながります。

Q. 7, 8年前、シアトルにベンチャー企業、たぶんバイオ技術のベンチャー企業がありました。ワシントン大学の教授が、その会社のCEO、社長になることを要望し、実際CEOになって株式を取得しました。私の記憶では、ワシントン州は、その教授が2, 3年の間だけCEOになることを許可しました。その後、ワシントン大学は彼に大学に戻るようには言いました。けれどもその教授は拒否し、CEOの座にとどまろうとしました。おそらく、州倫理委員会が「大学に戻ってください」とか「CEOを辞めなさい」などなど、何らかの命令を発したと思います。そして教授はそれに従わなかった。これは実際に起きたことです。名前は忘れてしまいましたが、その顛末と、ワシントン大学の倫理委員会がこの件に対して行なった実際の対処について、お聞きしたいと思います。

A. 大学がこの教授に会社のCEOに着くことを許可した理由はたくさん考えられます。大学を休職して会社に行ったのかもしれませんが、これは、教員に、ある一定の期間ほかの活動をすることを許可する制度です。休職期間中、大学から給与は支払われませんが、籍は基本的に失われることはありません。別の職が気に入ったため教員が戻らなかったケースもいくつかあります。

Q. その教授は大学で授業や研究を続け、同時に、CEOとしてビジネスも行なっていました。これはコンフリクトです。

A. それはコンフリクトです。はい。私もそう思います。彼がどのように時間を使ったかという問題です。このケースは利害の対立のようでもあります。義務のコンフリクトのように思えます。大学教授として一日に何時間を費やし、会社経営のために何時間を費やしているのか。これがおそらく、あなたがお話になっている問題の1点だと思います。ただ、そのケース自体についてはあまり知りません。

Q. 大学と非営利団体との間で発生したコンフリクトの事例をご存知ですか？

A. 私がコーネル大学にいたとき、HIV のワクチンを開発するためにゲイツ財団が創設した非営利組織がありました。その組織の名前を覚えてないのですが、IAVI と呼ばれていました。これが何の略かは忘れてしまいました。その理事になったコーネル大学の教授がいました。その組織の人たちと私たちとが、大学の研究に対してさらに資金提供をする件について、話し合いをしました。私たちはその話を進めました。そういう関係があったのです。それがコンフリクトかどうかは、厳密に言うと、よくわかりません。確かに、その教授や彼の研究は、IAVI と結んだ関係により利益を得る立場にあったのでしょう。最悪の場合、それは彼が自分の研究室にお金をつぎ込む方法であり、財団の一番の得策というわけでもなかった、ということもできるでしょう。しかし私たちはその話を進めたのです。コンフリクトぎりぎりのことでした。相手が非営利の場合、経済的利益にもとづいたコンフリクトを定義するのは、やや難しいように思います。

Q. そのケースでは、非営利組織と企業との間には関係はなかったのですか？

A. その非営利組織が、ライセンス関係あるいは別のスポンサーつき研究の関係を企業と結んでいた可能性はあります。私がよく知っているケースのほとんどは、営利企業との関係でした。非営利組織との関係は、利害の対立と同じくらい難しい問題です。非営利組織との関係は、おそらく厳密に言えば、コンフリクトとはみなされないでしょう。

Q. 質問が2つあります。1つめは、利害の対立を管理するシステムは、個人の財政状況や利害関係の開示に基づいているわけですが、アメリカの大学では、モニタリング・システムのような情報を集める仕組みはないのでしょうか？2つめの質問は、おそらくこのような場に関するものですが、報道機関や雑誌社などが、大学に対して内部で起きていることを尋ねると思います。プライバシー保護の観点から、保護システムのようなものはありますか？

A. 最初の質問ですが、経済的関係を独立に査定するシステムを持っている大学を私は知りません。ほとんどの大学は、関係自体そして経済的関係に関する個人の開示内容が正しいと信じています。したがって、独立に調査をしている人については、私は知りません。ほとんどのアメリカの州には、情報の自由に関する法律と開示の法律があります。そして私たちは、ワシントン大学で働く州の職員です。ですから、地元紙の記者がやってきて、たとえばジム・セバーソンの書類をすべて見たい、私に関してすべて開示せよ、と要求することも可能なのです。これは公共の情報ととらえられているのです。その結果、私の情報がシアトル・タイムズの一面に載るかもしれません。つまらない、本当につまらない内容でしょうが、それは公共の仕事と解釈されるのです。私たちは公共の職員ですから。それは、今回の旅行のような事案の開示とは違います。今回の旅行において、私と東北大学との関係がどのようなものかということは開示しますが、私が行なっ

ているそれ以外のことについては何も書かれていません。私が持っているかもしれない株式についてや、その他の私の経済的関係については、この旅行と一緒に開示されることはありません。株式や経済的関係などは、別の書類に書く必要があるのです。すべての経済状況を公開するわけではなく、私の家や車、株券のポートフォリオを公開するわけではないのです。とても違うものなのです。しかし、情報がプライベートなものだと感じる人にとっては、開示が難しい場合があります。教員によっては、その情報がプライベートなものだと思い、大学がプライベートなことに踏み込んできていると感じるのです。しかし要は、何よりもまず、私たちは州によって雇われており、州は私たちの第一義的な雇用主だということです。そのため、州は、私たちが従事している大学以外の活動を知る権利があります。ですから情報は公共のものにすることができ、州検事も、そうした文書は公開をやめさせることができないと判断しています。

私がミネソタ大学にいたとき、ある地元紙の記者が尋ねてきて、様々な要求をしてきました。そして大学の全教員に関する最近5年分の書類をすべて見たいというのです。それは膨大な量だったのですが、私たちは、彼が書類を必要としない方向に話をうまくつけました。これは極端な例です。しかしそれは合法的な要求です。ときには重荷になりますが、しかしそれが法律なのです。ミネソタ大学はそれ以後、その法律を非常に幅広く解釈するようになりました。開示から身を守るのは難しいのです。

Q. 「お子さんは会社からいくらもらっていますか？」 こうした情報は利害の対立を管理するための情報ですが、プライバシーに関わるので、情報の自由によって公表されるべきではありませんが。

A. それは情報の集め方の問題です。開示は特定の関係に対して行なうものです。たとえば私がソニーのコンサルティングをしたいと提案した場合、私が開示しなければならないことは、私とソニーの関係に関する情報です。私が日立やホンダ、NECなどと関係を持っていたとしても、それは開示する必要はありません。日立や他の会社と関係があっても、開示しなければならないのはソニーとの関係であり、私の子供がソニーと関係を持っているかどうかということを開示しなければならないのです。税金の還付のためにすべての収入源に関してあらゆる情報を書くのとは、わけが違います。個別の会社との関係だけに限定されるのです。ただし、自分だけでなく家族全員に適用されます。ですからたとえば、私の息子の一人がエンジニアとしてソニーに雇われているとします。私はそれを開示する必要があります。なぜなら、ソニーと私の関係について、そして家族が持っている関係を通じてソニーに情報が伝わる可能性について、大学に報告しなければならないからです。

Q. ではこの情報は、プライベートな情報とみなされるべきではないのですか？

A. それは公立大学と私立大学で異なる点です。私がコーネル大学にいたときは、コーネル大学は私立大学ですから、そうした情報を公開する必要はありませんでした。コー

ネル大学には開示の義務はなく、だれかが要求しても、「すみません、情報を提供する義務はありません」と言えるのです。それが違う点です。州法、いえ、連邦法は、すべての人に適用されます。しかし州法は、とくに情報の自由に関するものは、私立大学には適用されないのです。

Q. 大学と企業の連携は、アメリカでもますます進むと思います。日本でも、経済の活性化のため、政府が大学に対して企業と連携するよう要請しています。そうすると自然に問題に行き当たります。おそらく最終的に利害の対立が、企業と大学の両方にとって経済的利益をもたらすことになるでしょう。それぞれ大学ごとに利害の対立が発生するでしょうが。経済発展のため、利害の対立に目をつぶるといったことに賛成する意見は出ていますか？

A. バイ・ドール法は、大学に発明を所有することを許したために、コンフリクトを生み出してしまいました。なぜかという、この法により大学は、特許を所有したり申請したり、あるいは企業と交流を持つことを、経済的に奨励されているからです。そこには経済的利益があります。先ほどお見せしたスライドの1つに、なぜ私たちが技術移転を行なうのか、その理由について書かれていました。お金は理由の1つでした。所得が理由の最後に挙げられており、公共の利益や正しいことを行うということについてお話ししました。しかし技術移転課にいる私たちの多くは、獲得してきたお金に基づいて評価されています。それが技術移転の要素の1つです。倫理や利益について議論することはできます。けれども最後には、簡単な結論になってしまいます。お金です。したがってそこにはコンフリクトが存在すると思うのです。

アメリカ政府が大学と企業の連携を促すやり方のひとつは、お金を出して合弁企業を作ることです。あるいは、大学に対して「このお金を使って研究をしてもいいけれど、企業と一緒に研究を進めなければだめですよ」といって尻をたたくのです。科学研究費(National Science Foundation)が資金を出した研究合弁企業や研究センターのいくつかは、そうしたモデルになっています。連携する企業が現れることを期待して、両者を強制的に近づけているのです。ここにもコンフリクトはあります。大学は研究を進めるための資金を得るために、連携をするのですから。

私が書評をしないと冗談を言った2冊の本ですが、ひとつはハーバード大学の前学長であるデレク・ボク(Derek Bok)が書いたものです。もうひとつはTufts 大学でコンフリクトの対処をしていたシェルドン・クリムスキー(Sheldon Krinsky)が書いたものです。どちらもまさにその点について議論しています。知的財産の所有権や企業との連携の要望が、大学に対する誤った種類のインセンティブを生み出してしまい、先走りしすぎています。しかし一方で、州政府や連邦政府の存在があり、これらはさらに資金を提供し、「連携するための計画が必要だ」と言っています。ワシントン州にはワシントン技術センターと呼ばれる州のプログラムがあります。このセンターは我々のキャンパス内にあります。キャンパス内に建物を構えています。センターの仕事は、ワシントン州の経済

発展と、州内のビジネスと大学の研究プログラムとを結びつけることです。つまり、コンフリクトを生み出す州の組織があるというわけです。冒頭に言いましたように、大学は中立であるため、両方の側から突っつかれています。ある人にとっては、私たちはやりすぎているようです。シェルダン・クリムスキーやデレク・ボクにとっては、私たちはやりすぎているようです。別の側、ビジネスの側にとってみれば、私たちがやっていることは不十分なようです。技術移転をもっと効果的に行うべきであり、もっと技術が欲しい、もっと活発に活動して欲しい、と要望されます。つらい立場です。けれども、彼らに適切な動機を与えるということについて、あなたの言っていることはよくわかります。

Q. コンサルティングについて質問があります。私の意見では、教授が会社に対してコンサルティング業務を行なった場合、学外でのコンサルティング、会社側に立ったコンサルティングです。コンサルティングの間にその教授がある発明をした場合、その発明は、会社における労働者の雇用規則にのっとって、その会社に帰属するべきものです。なぜかといえば、その教授が費やした時間はその会社のためであり、会社から支払いを受けているのですから。

A. 雇われて働くことに関してあなたがおっしゃったことは、ほとんどの会社がコンサルタントを雇う際に取りうる行動だと思います。拘束された時間に対して支払いを受けることや、コンサルティング業務の一環として生み出したものは、その会社に帰属するべきであるということに対し、異論はありません。

難しい点は、もしそのコンサルティング内容やコンサルティング業務の範囲が、大学内で研究費をもらって進めている研究内容と重なった場合です。なぜなら、アメリカの大学の場合、大学内で資金をもらって行なわれている研究は、連邦政府がその資金を提供しているからです。したがって一定の規則があります。Bayh-Dole 法に準拠した特別な規則です。もしその教授が知的財産を生み出した場合、それは大学の財産です。教授の財産ではないので、よそにあげることはできません。ここが難しいところなのです。彼らは特定の分野における専門家だから雇われているのであり、その分野で仕事を行なうことを要求されているのです。しかしそのことが支援を受けている研究、そして第一義的な雇用主である大学に対する義務との間でコンフリクトを生じることがあるのです。別の方向からこの問題を眺めて見てみましょう。難しい状況についてです。私が東北大学の教授なら、コンサルタントになることはできますし、コンサルティングの関係をすることもできます。私がソニーのエンジニアなら、マイクロソフトのためにコンサルティングを行なうことはできません。同じく日立のコンサルティングもできませんし、それ以外の企業も同じです。私はソニーのためだけに働かなければならないのです。それが雇用に対する究極の労働です。あなたが行なうことは、すべて会社に帰属するのです。そのため、大学における状況は特殊なのです。大学では、教員は大学という1つの組織に雇用されていますが、別の組織を援助するための関係を持つことも許されています。ここがとても難しい点なのです。

基本的な考え方は簡単です。あなたは私たちのためにこの分野について頭脳を使い、それに対して私たちは給料を払う、そしてあなたが生み出したものは私たちに帰属する、といった具合です。このことに反論する方はいないと思います。しかしそこに別の事実が加わったとき、すなわちスポンサーのついた研究を行なう場合はどうでしょう。たとえば、私のよく知る教員は、たくさんの会社のコンサルティング業務をしていました。多くの関係を持っていたのです。ときにはそれらの企業がとても近い分野の仕事をしていることもあります。そんな状況では、次にかかってくる電話は告別の電話じゃないかと怯えてしまいます。誰かがどこかで聞きかじったことを告げ口しているかもしれないですから。頭の中ですべてのことを切り離しておくのは困難です。それが単なるビジネスとビジネスの関係ならば、コンサルティングというものがそこには存在しないので、話は簡単です。しかし教員のように時間が余分にあって、ほかの研究のスポンサーに対して義務があるのならば、そのときは難しい状況になります。

Q. 先生は、コンサルタントの契約をチェックすることはないとおっしゃいましたね？コンサルティングに関する合意内容をしらべるのは簡単なことだと思うのですが。大学側はそれに興味を持っているはずですし。私なら契約を調べたいと思います。

A. その点については、すべての大学が同じ考えを持っているわけではありません。実際、いくつかの大学はこうした関係や契約に同意しています。また会社によっては、大学に契約を調べるよう求めるところもあります。私が見たことのあるコンサルティング契約では、大学の署名欄がありました。すなわち、教員がコンサルタントになるという関係を大学が了解し、大学に対する教員の義務に照らし合わせてもその契約がコンフリクトになっていないことに大学が合意しているわけです。企業の側から見れば、このやり方は賢いと思います。コンサルティング契約をチェックしない大学があるということの理由の1つは、あまりいい理由ではないかもしれませんが、コンサルティングの協定が多すぎるということです。（笑い）全部を調べるのは不可能です。契約書の中にうずもれてしまいます。理由になるかどうかわかりませんが、これが1つの理由です。これもまた理由になるかどうかわかりませんが、ある人から聞いた話だと、大学がコンサルティング契約をチェックする場合、それが承認につながるということです。大学はそうした関係に承認を与えたくはないので、距離を置き、かかわらないようにしているということです。これは、その関係は教員と会社とのものであり、大学と会社との関係ではない、というのが大学の立場だということを表しています。この大学の場合は、コンサルティングを管理していないのです。「大学に来てくだされば、私たちが光学材料やバイオ技術のコンサルタントをさがしてあげましょう」などというようなサービスは、私たちはしていません。こうした理由が有効かどうかはわかりません。契約を調べたがらないのはなぜかということに対し、みんなが挙げている理由を述べたまでです。

資 料

1. 「21 世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」 利益相反・責務相反に関する事例検討委員会委員名簿

【委員長】

西澤 昭夫 東北大学 大学院経済学研究科 教授 兼 研究推進・知的財産本部 部員

【副委員長】

西尾 好司 株式会社富士通総研 経済研究所 主任研究員

【委員（五十音順）】

伊地知寛博 文部科学省 科学技術政策研究所・第1研究グループ 主任研究官

上田 浩司 東北大学 事務局総務部 人事課長

影山光太郎 影山法律特許事務所 弁護士・弁理士

北地 達明 監査法人トーマツ 八重洲オフィス・代表社員 公認会計士

喜多見淳一 東京工業大学フロンティア創造共同研究センター 教授

小林 一男 (株)バイオフロンティアパートナーズ 総務部長

棚橋 元 森・濱田松本法律事務所 弁護士

出川 通 三井造船(株)技術本部本部長補佐・システムエレクトロニクス事業領域長
(平成16年2月末まで)。株式会社テクノインテグレーション代表取締役(平成
16年3月より)

長谷川史彦 東北大学未来科学技術共同研究センター副センター長 助教授 兼
研究推進・知的財産本部 部員

松井 一澄 東北大学 研究協力部 研究協力課長

森 康晃 早稲田大学大学院国際情報通信研究科 客員教授

佐藤 匡 経済産業省 産業技術環境局 大学連携推進課 課長補佐

【顧問】

平井 昭光 レックスウェル法律特許事務所 弁護士・弁理士

【オブザーバー】

小山 竜司 文部科学省 研究振興局 研究環境・産業連携課 技術移転推進室長

佐々木 強 文部科学省 研究振興局 研究環境・産業連携課 技術移転推進室 室長補佐

小谷野幸恵 文部科学省 研究振興局 研究環境・産業連携課 技術移転推進室 企画調査係

小林 卓泰 森・濱田松本法律事務所 弁護士

江戸川泰路 新日本監査法人 公認会計士

【幹事（執筆担当）】

浜田 良樹 東北大学 大学院情報科学研究科 講師

川嶋 史絵 東北大学 未来科学技術共同研究センター リエゾン 助手

【事務局】

木村 強 東北大学 研究協力部 研究協力課 専門員

武澤 修 東北大学 研究協力部 研究協力課 専門職員

勝又 孝文	東北大学	研究推進・知的財産本部	知的財産部	知的財産評価専門員
守護 嘉朗	東北大学	研究推進・知的財産本部	知的財産部	知的財産評価専門員

2. 委員会開催概要

開催場所：丸ビル8階カンファレンスルーム1

第1回：平成15年11月14日13：30－16：30、責務相反・利益相反の考え方

第2回：12月5日13：30－16：30、産総研の利益相反マネジメントシステム

第3回：12月19日13：30－16：30、東北大学・東京工業大学における知財本部・知的財産の
取り扱いについて

第4回：平成16年1月9日13：30－16：30、大学発ベンチャー企業をめぐる利益相反問題の
検討

第5回：1月30日13：30－16：30、事例及び報告書の骨子検討

第6回：2月13日13：30－16：30、ワシントン大学研究担当副学長J・セバーソン博士講演
「アメリカの大学におけるCOI マネジメント」及び報告書案の検討

第7回：3月19日13：30－16：30、報告書案の検討及び最終確定