

平成 16 年度 文部科学省大学知的財産本部整備事業

「21 世紀型産学官連携手法構築に係るモデルプログラム」成果報告書

利益相反・責務相反への対応についての事例研究

平成 17 年 3 月

東北大学 研究推進・知的財産本部

はじめに

本報告書は、文部科学省「『大学知的財産本部整備事業』21世紀型産学官連携手法構築に係るモデルプログラム事業」の一環として、東北大学に依頼された「利益相反・責務相反への対応についての事例研究」の成果を取り纏めたものである。東北大学では、昨年、『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』と題する報告書を取り纏め、その内容を実現すべく、利益相反マネジメント制度構築に向け、「利益相反検討コアメンバー委員会」（以下コア委員会という）及び「利益相反検討ワーキンググループ」（以下WGという）を設置し、検討を進めてきた。さらに、この検討を進めるなかで、臨床研究については、その対象からくる特殊性もあり、専門部会を立ち上げ、別途検討する体制をとった。臨床研究部会における検討資料についても、本報告書に資料として収録した。

利益相反マネジメント制度は、産学連携活動と表裏一体として整備されるべきであり、産学連携の秩序ある展開にとって、不可欠な制度的対応である。だが、わが国では、産学連携が先行し、利益相反については、十分な検討が行われないうまま、法人化などの大きな制度改革のなか、利益相反マネジメント制度構築と運用が遅れてしまった。また、わが国では、特に大学はこれまで文部科学省などの組織的保護のもと、専門家集団として当然果たすべき自己責任と説明責任を回避しえた経緯から、利益相反に関する認識も薄く、その専門家が少ない、というのが実態であった。こうした実態からも、産学連携が展開するなか、利益相反マネジメントの必要性を提起する少数の専門家も存在はしており、これに関する報告書が纏められた実績はあったものの、残念ながら、それが具体的な制度にまで結実し、実際に運用実績を挙げるところまでは至らなかった。

この状況を一転させたのは、本報告書第1章で取り上げたアンジェス・エムジー株式会社を巡る、大阪大学の教員・医師による臨床研究に対する利益相反報道であった。これを契機にして、各大学が本格的に利益相反マネジメント制度構築を検討し始めたのである。だが、これまで、この問題を本格的に検討してこなかったこと、及び学内に専門家が少ないこと、さらに、その実施に当たっては、教職員の個人情報収集、蓄積、管理、分析、評価、その上に立った対応措置の実施勧告と実施状況のモニタリングなど、厳格な守秘義務を前提にした膨大な作業と、これまでの大学における「研究至上主義」を変更する必要性も生じていた。この現実のもと、検討を始めた各大学も、ごく少数の大学を除けば、利益相反マネジメント制度の具体化にはなお踏み出し得ていないのが現実である。これを、安定的に継続して実行するには、利益相反マネジメントの必要性を共有した教職員の緊密な協力を前提にした組織的対応が不可欠となる。

第2章で触れるように、東北大学では、先ず以って、産学連携を中心になって担ってきた教職員が、実務に如何に活かすかという問題意識のもと、利益相反の概念、マネジメントの必要性、実施の難しさなどを共有するため、教職員から構成されるWGを設置し、米国の現状、先進事例の検討、他大学の現状、学内マネジメント制度の構築と運用などについて検討し、このWG委員を中心にした実行体制構築を目指す方法をとった。同時に、WGでの検討成果に

ついて、学内の専門家によるコア委員会で再検討し、大学の経営陣にその制度構築と運用について具申する体制を採った。

さらに、本報告書作成のため、及びWG委員の教育のため、他大学をめぐり、利益相反事例の収集を試みたが、上述した現状から、一部の大学を除けば、利益相反マネジメントに関わる具体的事例をご提示頂くまでには至らなかった。その成果は第3章に纏めてある。したがって、今回の報告書では、一部にご提示頂いた事例を採用したが、多くはWG委員が利益相反マネジメントの対象を自ら認識するため、各人に事例提起を割り当て、その事例をWGで検討することを通じ、問題意識を涵養する手法を採った。その成果が第4章である。但し、内容的には、まだまだ初歩的なものであり、本格的な利益相反マネジメントの観点から見れば不十分なものである。とはいえ、この過程を経たことにより、利益相反とは何かについて、WG委員が、一定の共通認識を共有でき、そのマネジメントの具体策について、あるイメージを持ちえたのではないかと考えている。その意味で、本報告書に収録した事例をもとに、各大学でさらに現実的な事例を提起され、利益相反マネジメント制度構築に向けた参考にして頂ければ幸甚である。

最後になるが、法人化という制度改革の激務のなか、WG委員として、本報告書作成に積極的に協力頂いた、東北大学の教職員の方々にお礼を申し上げたい。次のステップとしては、この1年にわたる検討成果を活かし、東北大学として、如何に効果的な利益相反マネジメント制度を構築・運営するかが問われている。

平成17年3月

東北大学利益相反検討コアメンバー委員会委員長・WG座長
東北大学大学院経済学研究科 教授 西澤昭夫

目 次

第1章 大学のリスク管理としての利益相反マネジメント：アンジェスMG社の事例から	・・・ 1
1. アンジェスMG社をめぐる利益相反に関する新聞報道	・・・ 1
2. 報道事実の検証と問題点の検討	・・・ 3
3. リスク管理としての利益相反マネジメント	・・・ 7
第2章 利益相反マネジメント制度構築：東北大学の事例から	・・・ 9
1. 利益相反マネジメント制度構築に至る経緯	・・・ 9
2. ポリシーとガイドラインの策定	・・・ 11
3. 利益相反マネジメント制度の概要	・・・ 12
4. 利益相反マネジメントの対象範囲	・・・ 16
5. 具体的な開示の方法	・・・ 17
6. 分析の方法	・・・ 18
7. 利益相反マネジメントプロセス	・・・ 18
8. 普及啓発	・・・ 21
9. まとめ	・・・ 22
第3章 わが国における利益相反マネジメントの現状：主要大学の事例から	・・・ 23
1. 利益相反マネジメント制度の整備の現状	・・・ 23
2. 利益相反マネジメントの対象	・・・ 24
3. 利益相反マネジメントの実施状況	・・・ 26
4. 利益相反マネジメント実施上の課題	・・・ 27
第4章 事例研究	・・・ 31
第5章 利益相反マネジメント実施における留意点	・・・ 53
参考文献	・・・ 55

付録資料

1. 東北大学利益相反マネジメントポリシー	・ ・ ・ ・ ・ 59
2. 東北大学利益相反マネジメント制度の概要（案）	・ ・ ・ ・ ・ 61
3. 東北大学利益相反マネジメントガイドライン（案）	・ ・ ・ ・ ・ 63
4. 東北大学定期自己申告書（案）	・ ・ ・ ・ ・ 65
5. 東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書（概略）	・ ・ ・ ・ ・ 67
6. 東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書（詳細）	・ ・ ・ ・ ・ 68

資料

1. 「東北大学 利益相反検討コアメンバー委員会」名簿	・ ・ ・ ・ ・ 69
2. 「東北大学 利益相反検討コアメンバー委員会」開催概要	・ ・ ・ ・ ・ 70
3. 「東北大学 利益相反検討ワーキンググループ」名簿	・ ・ ・ ・ ・ 71
4. 「東北大学 利益相反検討ワーキンググループ」開催概要	・ ・ ・ ・ ・ 72
5. 執筆担当者リスト	・ ・ ・ ・ ・ 73

利益相反・責務相反への対応についての事例研究

第1章 大学のリスク管理としての利益相反マネジメント：アンジェス MG 社の事例から

平成16年（2004年）6月12日は、産学連携における利益相反が提起されたエポックメイキングな日として、わが国の産学連携の歴史に残るであろう。この日、大学発ベンチャー企業の成功例として注目されていたアンジェス・エムジー株式会社（以下アンジェス MG 社という）、及び関係した大阪大学の教員と医師に対する「臨床試験」をめぐる利益相反が報道されたからである。

日本における大学発ベンチャー企業に関する利益相反マネジメントの必要性を、これほど端的に提起したケースはない。但し、当時渦中に居られた関係者から叱責を受けることを覚悟の上で敢えて言うならば、大学発ベンチャー企業に関する利益相反の提起がアンジェス MG 社であったことは、関係する当事者達が利益相反の意味を理解し、自主的な対応策を採り、利益相反が実際に生じていなかったがゆえに、幸運なケースであったといえる。その意味から、日本の大学における利益相反マネジメントを本格的に検討させる契機を作ったアンジェス MG 社と関係する大阪大学の教員と医師に対する利益相反の提起は、今後起こるであろう同様の事例に対する他山の石として、報道内容の確認、利益相反として問われるべき問題点、及び大学の対応などを含め、その実態と課題を正しく検討しておかねばならない。

本章では、今後の大学における利益相反マネジメントの必要性と課題を考えるに当たって、その先行事例として、先ず以って、アンジェス MG 社と大阪大学教員及び研究者をめぐる利益相反報道の内容を検証し、問題点を明らかにすることから始めたい。

1. アンジェス MG 社をめぐる利益相反に関する新聞報道

アンジェス MG 社、及び関係した大阪大学の教員や医師に対する利益相反は、2004年6月12日土曜日のA新聞朝刊一面で報道された。「大学発製薬ベンチャー臨床試験医に未公開株式、時価総額数億円阪大教授ら5人」という見出しのもと、(1)大阪大学病院でHGF遺伝子治療薬を人体に投与する「臨床試験」を実施した教授及び医師5人が当該治療薬の商品化を目指すアンジェス MG 社から「事前に未公開株を取得していたことが分かった。同社はその後上場し、取得株の価値は現在の株価で計数億円に上る。」(2)臨床試験は、「阪大教授（60）が総括責任者として98年に大学側に申請、国の審査も経て01年5月に実施が認められ」、01年6月から02年11月まで、患者22人を対象に大学の研究として実施された。「ア社は昨年、臨床データを活用して最終の臨床試験を国に申請、認められた。現在、全国の複数の病院でア社の資金による最終臨床試験が実施されている。」(3)アンジェス MG 社は、「99年、HGF遺伝子治療薬の主要特許を持つ元阪大助教授（42）が中心になって設立。01年1月にこの薬の開発に関して、大手製薬会社との提携を発表した。」(4)「総括責任者を含む教授3人と医師3人。いずれもア社設立時には出資していないが、提携発表前月の00年12月、第三者割当増資に応じ1株5万円で20から数株を取得した。その後、1株100円の株主割当増資により、保有株数は教授2人が各320株、医師らも各数十株に増えたとみられる。」アンジェス MG 社

は、2002年9月に大学発ベンチャー企業第1号として、東京証券取引所マザーズ市場に上場を果たす。「総括責任者は上場時に、既存の株主が証券会社を通じて売ることのできる価格（ア社は1株約20万円）で半数を売った。売却価格は約3200万円だった。」(5)「直ちに違法とは言えないが、製薬会社の株式保有者による臨床試験はデータの信頼性が担保されにくく、米国では、学会などが禁じている。阪大は事態を重視し、11日付けで学内にガイドラインづくりに向けた委員会を設置した。」という内容であった。また、この記事の中で、「株式保有者による臨床試験について、元助教授は『ガイドラインがない中で、一生懸命取り組んでいることを理解してほしい』と説明。総括責任者の教授は『法的に問題ない』、もう1人の教授は『疑念を抱かれないようなルールは必要だ』と話している」こと、及び、「寝耳に水の話で驚いた。このベンチャー企業の運営は文部科学省などに相談しながら行われていて、法的には問題ないと聞いている。しかし、指摘を受けたので、すぐに委員会を設置し検討を始めた。今はその検討結果を待ちたい」という、大阪大学の学長コメントを載せている。

この後、ほぼ同様の趣旨の記事が、B新聞、C新聞、D新聞などの同日付け夕刊に掲載された。唯一、E新聞だけが、6月13日朝刊記事において、事前の手続きは全て採られており、今回のケースに問題がない旨の文部科学省コメントを載せている。だが、同日付けのA新聞朝刊は、さらに、新たな事実が発覚したとして、「阪大・未公開株、当時の医学部長も、25万円で40株取得、1200万円で譲渡」という見出しを掲げ、大阪大学医学部長（1999年8月から2001年8月まで）が、2000年12月の第三者割当増資に応じ5株を所得し、2002年4月に証券会社に1株30万円、総額1,200万円で売却したことを報じた。

これら一連の報道に対し、アンジェスMG社及びその関係者とされた大阪大学の教員が報道内容について、事実誤認と一方的記述があるとして反論した。そのポイントは、(1)臨床試験と臨床研究の混同¹、(2)未公開株式取得の理由、(3)臨床研究における第三者監査システムの構築と実施、(4)未公開株式売却の経緯²、(5)利益相反への対応などであった。だが、これらの反論は、第二の「リクルート事件」発生かという報道の流れを覆すまでの力を持ち得なかったのである³。

この後、上記報道にあった「ガイドライン策定委員会」が6月22日に第1回会合を開催されたことを受けて、山西弘一同委員会委員長の談話を纏める形の報道が行われた。ただ、こ

¹ 米国では、こうした区別はせずに、ヒト対象研究（Human Subject Research）として位置付けられている。わが国では、臨床研究と治験を含む臨床試験を区分すべきかどうかについて議論が分かれており、なお決着は付いていない。アンジェスMG社の関係者は、今回のケースは臨床研究であり、その成果が直ちに製薬承認に繋がるものではなく、新聞報道はその点を誤解させる内容となっていると批判している。この点では、後述の8月3日の会議（脚注4）でも、議論になった。その背景には、わが国において、治験を含む臨床試験については厚生労働省が定めた厳密な規程（「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（Good Clinical Practice：GCPといわれる）があり、そうした規定が適用されない臨床研究こそ問題にすべきだ、という認識があるようにも思われる。この点は、今後さらに検討されるべき論点である。

² 今回問題にされたアンジェスMG社の未公開株取得者による株式売却は、株式公開に当たって流動性を付与するための「売出し」であり、IPOの売却規制において唯一認められた売却方式である。これは、一定価格での売却であり、相場を前提にした恣意性が働かない売却として、わが国以上に規制の厳しいアメリカでも認められた方式（Piggy-back）である。こうした点も正確には報道されていない。

³ 大学発ベンチャー企業育成が国の政策として求められながら、それに不可欠の未公開株については、未だに倫理を付随させている。資本調達について倫理が問われる企業金融論は寡聞にして知らないのではあるが、『未公開株』というコトバの重さ。某リクルート事件以来の、このいかがわしい響きは、どうやら消えそうにもありません。あいまいな利益相反ルールの上に立った産学連携は、いつ足をすくわれてもおかしくないことを、関係者は頭に留めておくべきでしょう」（石垣恒一、*Inside Nikkei Biz*, 2004.6.15）という指摘もあり、わが国では、未公開株式が持つ「いかがわしい響き」による不協和音を伴いつつ、倫理による断罪が続くとの前提に立った利益相反マネジメントが必要となるのであろう。

の時期になると、新聞各紙に微妙なニュアンスの差が生じてくる。当初から、この報道をリードしてきた A 新聞が見出しにおいて「不適切」と断定したのに対し、D 新聞は「透明性を確保できれば問題ない」とした。その他の新聞は、「臨床試験に問題はなかったが、未公開株取得を開示していない点は問題であった」という中立的な立場を採り、明確な結論を避け、早急なルール作りを強調する姿勢に転じている。翌6月23日、日本経済新聞は、アメリカにおける医学分野の利益相反マネジメントに詳しいロバート・ケネラー東京大学教授と首藤佐智子東京大学客員研究員による論説を載せた。その論説では、わが国における大学発ベンチャー企業育成環境の未成熟な点が指摘され、その改善のためにも、大学発ベンチャー企業の未公開株式をめぐる利益相反マネジメント制度の早急な構築の必要性が説かれていた。

こうしたなか、本件に関する報道はほぼ終息に向かった。だが、このアンジェスMG社をめぐる一連の利益相反報道を受ける形で行われた文部科学省主催の「利益相反マネジメントを考える会」（2004年8月3日）⁴及び大学知財管理・技術移転協議会による「日本版AUTM型セミナー2004」（2004年8月7日）において、アンジェスMG社のケースが取り上げられたことを契機にして、各大学における利益相反に対する取り組みが本格的に始まることになる。

2. 報道事実の検証と問題点の検討

アンジェスMG社をめぐる利益相反の提起において、第1に確認されなければならない点は、本ケースが法律（国家公務員法、国家公務員倫理規定、及び人事院規則などを含む）的には全く問題が無かった点である。この事実は全ての新聞が認めている。にもかかわらず、当事者と大学が一定期間マスコミの糾弾を受け、「社会的な晒し者」になり、その名誉が大きく損なわれかねない事態が生じた。この点が、第2の問題点に繋がる。すなわち、利益相反の特徴として、法律問題のように明確な線引きが出来ないため、各々の倫理観、社会的通念、市民感覚などに基づく批判、もしくは情緒的ないし感情的非難に陥らざるを得ない点である。結果として、当事者をこうした規範から糾弾し、「社会的な晒し者」にして、これを断罪しようとする傾向が生じる。とすれば、第3に、こうした傾向を示す利益相反提起に対して、当事者及び大学は如何に対応すべきかが問題となる。

第1の点は、利益相反が法律問題ではないだけに、その判定には大きな幅が生じ、明確な線引きが不可能だという点である。このため、今回の新聞報道においても、真の問題点を明確に提起するというより、「リクルート事件」を連想させることを通じ、問題がありそうだという報道手法が採られていた。こうした報道手法の妥当性については別途検証されるべきだとしても、ここでの問題は、このようないわば「連想ゲーム」に依拠した報道により、利益相反の本質が正しく伝わらないだけでなく、誤解を生じさせかねない点にある。というより、ある種の誤解に基づいた社会的糾弾という性格を持ちかねない点こそ、問題となる。

「リクルート事件」は贈収賄事件として法律的な決着がついている。だが、本件では、そこで問題になったような職務権限が絡んでいる訳ではない。また、「リクルート事件」では、

⁴ 文部科学省ホームページ http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/gijiroku/04090601.htmを参照されたい。

公開直前期で、その経済的価値が見えた時点での未公開株式の取得、及び公開直後の売却による売却益が賄賂に当たるとして問題にされた。だが、この点は、「リクルート事件」を受けて、公開直後の売却規制が整備された現時点からみれば、もはや同様の問題とは看做しえない。しかも、今回の新聞報道では、未公開株式の経済的価値がいかに大きな額になるかを示すため、公開後の株価を使っているが、公開後の株価から、リスク要因も加味せず、未公開時点、それも成長初期段階におけるベンチャー企業の株式取得を評価するというのは、「リクルート事件」の問題点をも歪曲する可能性があり、余りにも恣意的な手法だといわざるを得ない。というのも、「リクルート事件」は、IPO アノマリーとして知られるディスカウントされた公開直前期の未公開株取得、換言すれば、IPO 直後の売却によりキャピタルゲインが得られ易い未公開株式取得における不公平性や恣意性が「賄賂」として問題にされたのであり、アンジェス MG 社のように創業間もない時期における未公開株取得は問題の埒外にあったからである。

ここでの問題は、未公開株の取得やその売却金額の多寡にあるのではなく、株式⁵の取得や保有が大学における教育・研究に一定の影響を及ぼし、その成果に対してある種のバイアスを与えたか否かにある。これを如何に回避するか、これこそ、本来問われるべき、利益相反問題であった。そのためには、株式取得や保有を含む学外から得る個人的な利益の開示、及び当該研究者が行う研究活動に対するバイアス予防措置の実施と、実施に関するモニタリングが必要になる。今回のアンジェスMG社をめぐる新聞報道は、未公開株取得とその売却の事実のみが過大に取り上げられ、このような真に問われるべき問題を不明確にしたまま、アンジェスMG社、及び当事者と大阪大学を糾弾し、「社会的な晒し者」にしたに過ぎなかったのではなかろうか。これが新聞報道の真の意図ではないことを期待したいが、わが国において、利益相反問題に対する認識が未だ一般化されておらず、「未公開株の取得・売却と臨床試験」という表現の方が記事として、一般の興味を引くという判断があったのかもしれない。このような現状を踏まえれば、今回の新聞報道に対して、未公開株の取得・売却より、そのことが「臨床試験」に対して何らかの影響を及ぼしたのかどうか、これに対して大学はどのような対応策を採ったのか、それは十分といえるかどうかを問うべきだったと批判するのは、新聞に対する望蜀の謗りを免れないであろう。

だが、同時に、今回の利益相反報道から得る教訓としては、今後、法的に問題がなくとも、大学、企業、及び当事者の行為が問題にされ、その社会的名誉が著しく傷付けられかねない状況が生じえるという事実である。とはいえ、これこそ利益相反の特徴であり、こうした事態に如何に対応するかが、大学における利益相反マネジメントの課題として、産学連携を積極的に展開しようとする各大学に問われている。

そこで、第2に、利益相反から見て、今回のアンジェス MG 社をめぐる報道から学ぶべき課題を明らかにする。そのために、先ず以って、大学における利益相反とは何かを定義しておきたい。大学における利益相反とは、大学の教職員が学外から個人的な利益（私益）を受け関係を持ち、大学の活動が生み出すべき公共の利益（公益）に優先させ、その結果、当該

⁵ 利益相反マネジメントの観点から言えば、未公開と公開の区別をすることなく、一定額以上の株式の取得・保有を検討すべきである。

教職員の活動が大学本来の責務である教育・研究の実施、その中立性や信頼性に悪影響を与え、専門家としての大学の教員・研究者の活動、判断、及び専門家集団としての大学に対する社会的信認を阻害することである。これは単なる個人の倫理問題ではない。と同時に、公益や大学の社会的信認という、極めて抽象的な価値規範の保持が問題にされる。

1980年に制定されたアメリカのバイ・ドール法以降、産学連携が大学の「第三の使命」と考えられるようになってから、大学の教職員がこの「第三の使命」遂行に関われば、利益相反の可能性は常態になり、大学がこれを如何にマネジメントするかが問われることになった。わが国で、「第三の使命」が大学に導入されたのは、1998年制定の「大学等技術移転促進法（TLO法）」以降である。ただ、この時期、大学の教職員が大学における研究活動によって得た発明は、多くの場合、個人帰属となり、TLOが、当該教職員から特許を受ける権利の譲渡を受け、特許を出願し、それを産業界に使用許諾するという、技術移転が中心であった。従って、本件において問題にされた2000年12月当時では、大学発ベンチャー企業とその未公開株式取得、および当該企業の事業分野に関連する臨床研究に対して、利益相反が問われるという認識がわが国においてはほとんど無かったといえよう⁶。

利益相反マネジメントとは、大学が、大学の教職員の学外から得る私益を把握したうえで、それが、当該教職員の活動に一定のバイアスを与え、その結果、大学の社会的信認を阻害しかねない可能性が有るか〔潜在的（ポテンシャル）利益相反〕どうかを検討し、それが現実化〔顕在的（アクチュアル）利益相反〕しないように一定の措置を採り、その実施状況を継続的にモニターすることである。また、利益相反マネジメントでは、顕在的利益相反が生じていなくとも、外部から利益相反が生じたのではないかと〔推定的（アピアランス）利益相反〕と指摘される状況への対応も必要になる。逆に、教職員が関わる産学連携活動により多大な公共の利益が創出され、それとのバランスにおいて、妥当な私益を得る場合には、その絶対額の多寡によらず、正当な対価として、大学が承認を与え、当該教職員が安心して産学連携に取り組むことを支援する必要もある。

いずれの場合も、大学側で、教職員が学外から得る私益を正確に把握することが基本となる。その事実を踏まえ、それが、当該教職員の教育・研究にバイアスを与え、上記に述べた意味における大学に対する社会的信認を阻害することのないよう、潜在的利益相反の有無を判定し、顕在化しない措置を採り、アピアランスに対しては、推定されるような弊害が生じていないことを明確に説明する必要がある⁷。この一連のマネジメント活動により、これに従

⁶わが国で先駆的に利益相反問題に取り組んできた奈良先端科学技術大学院大学の報告書（『平成12年度 21世紀型産学連携手法の構築に係るモデル事業 産学連携に伴う利益相反への対応のためのガイドラインの作成一本編一』（2001年3月刊）によれば、臨床試験に関して「すべての大学について調査したわけではないが、わが国の国立大学で医学部における倫理の問題に熱心に取り組んでいる名古屋大学医学部の『教官倫理マニュアル』にも、海外の大学のような臨床試験実施に伴う倫理問題への具体的な記載は見られない」のが現実であった。また、上記新聞報道でも触れられたヘルシンキ宣言における利益相反の開示は2002年10月に追加されたものであり、それを受けてわが国の厚生労働省が2003年7月に『臨床研究に関する倫理指針』が提案されたが、そこには利益相反問題への対応は明示されていない。

⁷利益相反マネジメントの基本は学外から得る私益の開示である。その内容は、今回問題にされた未公開株式の取得だけでなく、兼業による収入なども含まれる。この開示を受け、当該教職員、研究員、医師などが、私益供与組織に深く関わる研究、とりわけ臨床研究を行おうとする時、大学としてどうするかが問われることになる。最も簡単な対応は、当該教職員、研究員、医師などが責任者となって直接実施することを認めない、または別の教職員、研究員、医師に研究担当責任者を代わって行わせることである。こうした対応はゼロ・トレランス（Zero Tolerance）と呼ばれ、教職員、研究員、医師などにとって厳しく、大学にとってはリスクの小さな方法である。だが、バイオのように「破壊的技術」分野では、既存企業がその成果を商業化することを忌避し、成果の商業化を強く望む教職員、研究員、医師などが自ら新規企業創業に関与しなければ、成果の商業化は実現せず、人類

って産学連携活動を行う教職員に対して利益相反が提起されときには、大学は、速やかに対応して、当該教職員が「社会的な晒し者」になることを防ぎ、大学の社会的信認を保持しなければならない。

この観点から見たとき、アンジェス MG 社をめぐる今回の利益相反の提起は、典型的なアピアランスであったといえる。アピアランスに対しては、単に弊害が生じていないことを述べるだけでは不十分である。大学が如何なる基準に立って利益相反をマネジメントしているか、その基準に照らして指摘されたような利益相反が生じていないことを明確に説明する責任が生じる。今回のアンジェス MG 社のケースでは、大学が、利益相反マネジメント制度を構築・運営していなかったがゆえに、明確な説明責任を果たせず、関係者を一時的にせよ「社会的な晒し者」にしてしまい、大学も自らの社会的信認を維持し得なかったのである。利益相反について、大学はまったく無防備であった。ただ、今回のアンジェス MG 社のケースでは、当時の現状から考えて、わが国では、こうした問題意識、制度、慣行などが、未だまったく存在しておらず、これを大学及び当事者に求めることは過大だといえるかもしれない。後知恵的に問題を指摘することは可能かもしれないが、指摘だけでは問題解決には殆ど寄与しないのではなかろうか。

例えば、今回の報道で、臨床研究を行った教授や医師が、対象患者にアンジェス MG 社の未公開株式の保有を被験者に開示していなかった点を指摘されているが、利益相反とは何か未だ全く理解されていない状況で、未公開株式の保有を患者に開示することが如何なる意味を持つのであろうか。これを開示することは、患者に対し、いたずらに不安を煽ることになるのではないか。この点については、今後、医師や患者を交えた議論が必要になるであろう。また、臨床研究における利益相反に関する問題意識を持った当事者達が、NPO 法人に対し、株式所得を開示した上で、今回の臨床研究のプロトコルやデータの外部監査を依頼していたが、大学も報道機関も、その先駆的取り組みについては全く取り上げず、未公開株式取得という事実が暴走した。大学側も、当初から利益相反マネジメントを行っていれば、こうした暴走に対し、その内容を糺し、的確な対応が可能であったと思われる。だが、これも後知恵に過ぎず、当時の状況からすれば、無いものねだりの謗りを免れないであろう。それゆえ、今後は、大学として明確に機関決定したマネジメント制度の立ち上げと運用が不可避になるのである。

第3に、そこで、このような特徴を示す利益相反に対する、大学の対応が問題になる。ここでは、すでに述べたような利益相反の態様に対応したマネジメント制度を早急に立ち上げ、運用する必要がある。利益相反マネジメント制度については、次章で、東北大学の事例を詳しく紹介する。ただ、アンジェス MG 社の事例から分かることは、利益相反の提起に対しては、判断基準にも幅があり、当事者及び大学が「社会的な晒し者」になることを踏まえ、社会が納得する基準に基づいた説明が不可欠だという点である。したがって、単にマネジメント制

社会にとって、大きな損失になる事態が生じかねない。これを突破する手法が大学発ベンチャー企業創業であった。とすれば、当該分野で開発のための研究を継続しえるのはベンチャー企業創業メンバーだけであり、もしゼロ・トレランス策を採れば、研究成果は商業化されないことになる。この点は前掲ケネラー・首藤論説でも指摘されている。この場合、どのような対応をとるかが、大学に問われる利益相反の難しさである。これについては、利益相反マネジメントの先進国アメリカでも明確な決着は付いていない。こうした点を含め、内外の現状を踏まえ、最も望ましい利益相反マネジメントの在り方を模索・構築・運用していくことこそ、今、わが国の大学に求められている課題である。

度を立ち上げて、運用するだけに留まらず、その運用に際して、如何なる基準と防止措置が採られ、それらが社会的に納得されるものかどうかを確認しておく必要がある。これは、大学の伝統的原則であった学問研究の自由に対してさえ、一定の掣肘を加えることにもなりかねない。この点について、学内の十分な合意を取り付けておく必要がある。

さらに、利益相反マネジメントの基礎は、株式取得に代表される、学外からの私益の取得といった教職員の個人情報の開示を受け、利益相反の有無を判定する作業が不可欠になる。そのため、利益相反マネジメントでは、膨大な人数の個人情報の収集、集積、検討が継続して行われなければならない。個人情報保護を厳格に担保しつつ、産学連携活動に関する公益と私益のバランスを判定し、必要な措置を勧告しえる専門性を持った人材を擁する組織対応が求められる。しかも、利益相反から見て問題が無いと判定した結果については、今回のような報道機関からの利益相反の提起がなされた場合には、明確な説明責任を果たすだけでなく、その正当性を説得する任務も果たさなければならない。これによって、当事者や大学が「社会的な晒し者」になることから守らなければならないのである。このためには、各大学とも、大学全体としての合意のもと、利益相反マネジメント制度を立ち上げ、専門的人材を配し、運用することが極めて重要だといえる。利益相反マネジメントは、産学連携に関わる部分的問題ではなく、大学全体に及ぶ課題として、大学のトップが主導権をとって対応すべき課題であるといえよう。

3. リスク管理としての利益相反マネジメント

今回のアンジェス MG 社をめぐる利益相反報道からは、上述の利益相反マネジメント制度の必要性だけでなく、大学のリスク対策という側面も浮かび上がってくる。企業においては、この種の報道に対して広報部が対応し、経営トップもその指示に従い、組織的対応をとる体制が整備され始めている。だが、大学は、これまでの部局独立原則のもと、組織対応が遅れており、そのことが当事者や大学を困難な事態に陥れることになったのではなかろうか。

今回の報道の過程を見ると、すでに指摘したように、A 新聞の土曜日の朝刊一面で報道され、新聞各社がこれに追随する形になったことが分かる。ここでは、A 新聞の「スクープ」という形になったため、「抜かれた記事は抜き返せ」との報道現場の力学が作用し、土曜日から日曜日にかけて、学長、部局長、当事者などに対する厳しい取材攻勢があったようである。それが、土曜日、日曜日という、大学として組織的な対応が難しいタイミングであったため、学長や部局長などが事実を確かめる余裕も無く取材に応じ、コメントが掲載され、終息に向かわせるべき対応が逆効果を持ってしまったようである。この経過から、利益相反の提起に対しては、利益相反マネジメント制度の立ち上げと運用だけでは不十分であり、むしろ大学のリスク管理の一環として対応すべきだということが明らかになったと言える。

実際、利益相反マネジメント制度が実施されるようになれば、これに従う教職員が顕在的の利益相反を起こすことは無く、アピアランスやこの制度に従わない教職員の利益相反が問題にされることになるのではなかろうか。アピアランスに対しては、すでに述べたように、利益相反の有無を説明するだけでなく、そのマネジメントの基準をも明らかにして、問題のな

いことを説得する必要がある。また、この制度に従わなかった教職員に対する利益相反の提起は、その利益相反の有無だけでなく、マネジメント制度の有効性すら問題にされるのであって、なぜ、こうした状況が生じたのか、また、その範囲はどうかなど、制度の有効性についての説明も必要になる。これは、大学自体のガバナンス問題であり、その対応には利益相反マネジメント担当部署だけでなく、大学トップを含め、組織としての対応が不可欠である。

また、そのための統一部署として、民間企業のように広報担当部署が一元的責任を負い、統一窓口としての対応が求められる。しかも、広報担当部署は、土曜日や日曜日であっても、関係者を緊急招集し、対応策を講じ、学長といえども、その指示に従わせる強力な権限を行使できる体制が不可欠である。今回のアンジェス MG 社の利益相反の提起は、産学連携推進の観点から見た従来型大学の弱点を明確にした点でも、極めて重要なケースとなっていた。産学連携を推進する以上、利益相反マネジメント制度の立ち上げと運用を避けて通ることは出来ない。そのための専門部署と専門人材の配置が不可欠である。同時に大学のリスク管理体制の見直しも必要になっていた。今後、この教訓を何処まで活かせるか、各大学の見識と意思が問われている。

大阪大学の教員及び研究者は、研究成果を活かすべく、既存企業がその商業化に消極的であったなか、アンジェス MG 社（創業時の社名は株式会社メドジーン）を創業し、先行事例としての矜持から、臨床研究に関する利益相反についても先駆的な取り組みをしていた。にもかかわらず、それが社会にはもちろんのこと、学内にも正しく伝わらなかっただけではなく、利益相反の本質についても理解されず、新聞紙上で糾弾され、心ならずも「社会的な晒し者」にされてしまった不幸なケースであった。従って、このケースを改めてフォローし、わが国の大学における利益相反マネジメント制度の立ち上げと運用に活かしていくことこそ、関係者が被った不当な社会的批判を建設的に活かす方途であると考えられる。

[西澤昭夫]

第2章 利益相反マネジメント制度構築：東北大学の事例から

1. 利益相反マネジメント制度構築に至る経緯

(1) 利益相反マネジメント制度の目的

東北大学は、開学以来、実学重視の伝統のもと、実用化や大学発ベンチャー企業設立につながる研究成果を創出してきた。特に、材料、半導体といった分野に実績があり、最近では、医工連携など新たな分野における研究も展開し始めている。産学連携を担う仕組みとしては、リエゾン活動に重点を置いた産学連携型 R&D センターである未来科学技術共同研究センター (NICHe) 創設 (1998 年)、TL0 としての(株)東北テクノアーチの設立 (1998 年)、テクノロジー・インキュベータであるハッチェリー・スクエア (2002 年)、MOT では工学研究科技術社会システム専攻 (MOST) の設置 (2002 年)、及び研究推進・知的財産本部 (2003 年) の創設など、学内組織としての実施・支援体制が整備されつつある。

これに伴い産学連携の実績も挙がり始めており、共同研究 284 件 (2004 年)、受託研究 373 件 (2004 年)、また東北大学発ベンチャー企業は 30 社ほど (2005 年 3 月現在。研究協力課調べ) になった。地域連携も、近年、飛躍的に活発化し、東北経済連合会、仙台市、宮城県、東北大学のトップが地域の産業競争力強化に向けた戦略を検討する産学官連携ラウンドテーブルの開催、東北経済産業局との人事交流、さらには、研究開発型プロジェクト事業を地域に導くためのリエゾン活動 (文部科学省知的クラスター、経済産業省産業クラスター、科学技術振興事業団 (当時) の研究活用プラザ、そして仙台市とのフィンランド健康福祉センター事業) を通じた地域における産学官連携プロジェクトの立ち上げなど、様々な成果が具体化し始めてきた。

産学連携は、これまで、研究成果の産業界での活用や社会貢献に意欲ある教職員の個人的活動に依拠するものであった。だが、東北大学では、産学連携ポリシー⁸ (2003 年 3 月評議会承認) において、教育・研究に次ぐ「第三の使命」として産学連携を位置づけ、大学が組織として産学連携を行うことを表明した。産学連携を積極的に展開すれば、その成果として、教職員が学外から私益を得る関係を持つことは避け難い。利益相反はこの学外から得る私益に起因するものである。大学の教職員が学外から得る私益を優先させた場合、大学の教育・研究に弊害をもたらし、専門家集団としての大学の社会的信頼性 (Integrity) を損ねるような事態が生じる。これを顕在的利益相反 (Actual COI) という。このような状況は、学外から私益を得る関係を持った時点から可能性を持つものであり、潜在的利益相反 (Potential COI) と呼ばれる。さらに、このような利害関係の存在を前提にして、顕在的利益相反が生じていない場合でも、生じたのではないかと社会から推定される推定的利益相反 (Appearance COI) も問題となりえる。しかも、その判定基準は法律問題のように明確に規定されている訳ではない。社会的な状況によって変動する性格を持つ。当事者が如何にその行為の正当性や

⁸ 「東北大学産学連携ポリシー」 <http://www.rpip.tohoku.ac.jp/>

善意を主張しても、社会的承認が得られなければ、利益相反の有無は判定し得ないのである。ここに、利益相反マネジメントの難しさがある。利益相反マネジメントには、様々な専門知識と社会的見識が必要であり、教職員個人ではマネジメントが難しく、これがうまくマネジメントできないようでは、「第三の使命」としての産学連携を停滞させる可能性もある。利益相反マネジメント制度は、こうした事態を避け、教職員が産学連携に安心して取り組むことができるよう構築され、実施されなければならない。この意味で、利益相反マネジメントは、産学連携を適正に展開するための基盤的制度であるといえる。

(2) 利益相反マネジメント制度に対する理解

東北大学では、NICHe 副センター長、西澤昭夫教授が科学技術・学術審議会(2002年)における利益相反ワーキング・グループに委員として参加し、その成果(『利益相反ワーキング・グループ報告書』)をもとに、NICHe 及び知財本部創設活動を通じて、関係者に対し啓蒙活動を行い、学内の産学連携の担当者レベルでの責務相反・利益相反に対する理解が少しずつ高まってきた。こうした実績を踏まえ、文部科学省の委託事業である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」を立ち上げ、学内産学連携関係者と学外の専門家との議論をもとに、国立大学法人を念頭に置きつつ、新たな時代におけるわが国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、責務相反・利益相反の概要、制度の構築、運用などを含めた具体的な作業などに関する検討成果を報告書として取り纏めた(『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』東北大学研究推進・知的財産本部 2004年3月)。この議論には、東北大学から教職員が参加し、学内において徐々に責務相反・利益相反マネジメントに対する一定の理解を共有し始める契機となった。

(3) 制度構築に向けた体制

責務相反・利益相反への対応は、組織としてどう対応するかといった、各大学のポリシーに依存する。外国の例を参考にすることは必要であるが、それをそのまま導入するのではなく、学内における共通の理解を醸成しつつ、各大学のポリシーに合わせた独自のマネジメント制度を構築・実施する必要がある。また、利益相反マネジメントは、個人情報収集・分析し、利益相反の有無を判定した上で、その回避措置の実施を勧告し、その実施状況をモニターするといった一連の活動を継続していく必要がある。学内の信認を受けつつ継続実施するためには、大学内でのプロフェッショナル人材を育成・登用すべきである⁹。

東北大学では、産学連携ポリシーに記したように、組織として産学連携を行うのであり、その実効性を上げるためにも、大学トップをはじめとした学内の理解のもと、学内統一的な利益相反マネジメント制度を立ち上げる必要があった。とはいえ、利益相反マネジメントは、東北大学にとって新たな業務であり、担当するのに相応しい部署もない。利益相反は、複雑な利害関係によって発生するため、そのマネジメントには幅広い専門知識と社会的見識が必

⁹ 井口泰孝「法人化の成否を決めるプロフェッショナル」*NICHE News* Vol.6 (2004年7月)

要になる。東北大学では、まず、制度構築において、様々な方面の専門知識や意見を取り入れることのできる体制でマネジメント制度構築に取り組んできた。まず、東北大学の利益相反マネジメント制度の目的や理念を検討する「コア委員会」を、研究担当、人事担当の両理事をトップに、この分野に知見を持つ医学系研究科、工学研究科、法学研究科、経済学研究科の教員で組織した。その下部組織として、実務的観点からマネジメント制度構築を行う「ワーキング・グループ」(WG)を、人事部職員課、研究協力部産学連携課、知的財産本部、工学研究科、医学系研究科、経済学研究科、情報科学研究科、未来科学技術共同研究センターという、多岐にわたる部局から構成される教職員で組織した。さらに、この動きを医・歯・薬学系部局にも知らせるとともに、文部科学省が徳島大学を担当校にして立ち上げた「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」にも委員として参加するなかで、ヒトを対象にした「臨床研究部会」を構成する検討委員会が医学系研究科を中心して設置された。

2. ポリシーとガイドラインの策定

(1) 利益相反ポリシー

東北大学には、産学連携に関するポリシーとして、「産学連携ポリシー」(2003年3月評議会承認)、及び「知的財産ポリシー¹⁰」(2004年7月総長補佐会議承認)があり、産学連携について、東北大学の考え方が簡潔に示されている。これらの産学連携に関するポリシーに加え、産学連携に係わる教職員が利益相反を意識して活動することを目指し、利益相反マネジメントの目的などを示したポリシーを検討・策定した。

「東北大学利益相反ポリシー」では、透明性の高い産学連携を維持すること、産学連携が公益を生み出す社会貢献であるべきこと、それを担保する上で不可欠な利益相反マネジメント制度を構築すること、また、マネジメントの方法として、東北大学は教職員に対して学外から得る私益に関する情報開示を求め、必要に応じて利益相反回避措置を勧告し、その実施状況を継続的にモニターすること、さらに、利益相反マネジメントに従って産学連携活動を行う教職員に対して社会から疑義が提起された場合の大学の対応のあり方を示した。その上で、産学連携を行う際に利益相反を常に意識するよう、教職員に対して、利益相反に関する啓発活動を積極的に行うことを表明した。

(2) ガイドライン

上述の利益相反マネジメントポリシーは、マネジメントの具体的な手続きを定めたものではない。東北大学では、ポリシーを受け、マネジメント制度の具体的な運用をガイドラインとして取り纏めた。まず、利益相反マネジメント制度を構成する委員会について、利益相反マネジメント委員会、外部アドバイザーボード、不服審査委員会、臨床研究部会、事務室、カウンセラーを明記し、その機能を定義した。これら委員会がその機能を果たすため、必要な学外から得る私益に関する情報収集、蓄積、分析、利益相反の判定、回避措置の勧告、実

¹⁰ 「国立大学法人東北大学知的財産ポリシー」 <http://www.rpip.tohoku.ac.jp/>

施状況のモニタリング、さらには利益相反が提起された場合の対応など、利益相反マネジメントの具体的実施方法を明記した。

なお、ここで「規程」ではなく「ガイドライン」としたのは、規程化してしまうと、その違反は直ちに人事上の問題になりかねないが、わが国の大学における利益相反マネジメントの成熟度から見て、一定の試行期間が不可欠であると思われたためである。利益相反マネジメントの内容をガイドラインとして示し、これを受け容れない教職員に対し、その必要性を説明して納得してもらう期間が必要だと考えたのである。本ガイドラインのもと、利益相反マネジメントを行い、実効性が上がるよう検討・修正し、最終的には規程化したいと考えている¹¹。

3. 利益相反マネジメント制度の概要

東北大学では理念と手続きを定めるポリシー、ガイドラインの制定に続いて、具体的な制度設計を検討した。

利益相反マネジメントの目的は、教職員が外部から得る私益を可及的速やかに把握し、産学連携の意欲を損なわないよう、適正な対応を行い、これに従った教職員に対して、組織として対応することにある。また、本来はあってはならないことであるが、産学連携を行う教職員に対し利益相反が指摘された場合、大学の危機管理の一環として、社会に対して速やかに説明責任を果たさなければならない。しかし、大学においては利益相反の専門家がおらず、ノウハウの蓄積もなく、マネジメントに慣れていない。先ず以って、担当しえる人材育成、学内での理解の共有化など、利益相反マネジメント制度の導入にあたっては、学内の基盤作りが最も重要な成功の鍵となる。

(1) 利益相反マネジメント委員会

本委員会は、定期的に関示された教職員の学外から得る私益に関する情報をもとに、兼業、共同研究、受託研究、技術移転、ベンチャー企業への関与、物品購入など、産学連携の実施に伴う学外組織との関係について、責務相反・利益相反が生じないかを判定し、必要な回避措置を勧告、その実施状況をモニタリングし、責務相反・利益相反が生じない適正な産学連携を担保する、利益相反マネジメント制度の中核的機能を果たす。本委員会は、利益相反マネジメント制度において、極めて重要な機能を果たすことが期待されている。だが、委員会の在り方には2つの考え方があり、ひとつは最高意思決定機関として理事や部局長をもって構成するもので、もう一つは実務者により組織するものである。前者の場合は、機動性に欠け、形式的な審議になる傾向があり、後者の場合は検討結果についての重みに欠けるといった問題が生じる。

前述のように、本学においては、利益相反マネジメントシステムの構築に関する議論は、

¹¹ この二段階実施方式は、わが国の現状において、利益相反マネジメント制度の可及的な導入のための知恵だといえよう。この知恵は、わが国において、最も先進的かつ組織的な利益相反マネジメント制度を実施している産業技術総合研究所が、その導入に際して、発揮したものである。産業技術総合研究所は、2年以上にわたる実績をもとに、2005年4月からの組織変更に合わせて、利益相反マネジメント・ガイドラインを規程化する段階に移行した。

「コア委員会」「ワーキング・グループ」の双方で行った。大学の首脳陣と直結したコア委員会における、大学の将来をも見据えた大局的見地からの検討と、ワーキング・グループでの、他大学調査などにに基づき、利益相反マネジメントの実務を踏まえた検討を組み合わせることにより、検討した成果に対して、理念的広がりを実務的深化を同時並行的に達成しえたように思われる。この経験から、実際の利益相反マネジメントにおいても、可能な限りの評価・分析を下部組織が行い（後述する臨床研究部会、及び事務室）、この分析結果を踏まえ、組織としての利益相反の判定と意思決定は大学トップが関わる利益相反マネジメント委員会で承認を与えるという形が現実的であると考えた。

本学の利益相反マネジメント委員会は、人事担当理事のもと部局長、事務系の部長など、教職員双方を代表する十名内外で構成され、原則として1ヶ月に一度審議を行い、組織としての意思決定をする。また、この委員会が、産学連携にブレーキを掛けることなく、かつ社会からの評価に対して独善化しないよう、バランスを取る仕組みとして、外部アドバイザリーボードと不服審査委員会が設置される構成が採られた。

(2) 外部アドバイザリーボード

利益相反は、産学連携を展開するなかで必然的に生じる外部から私益を得る関係に起因して、教育・研究、及び大学自体の信頼性を損なうような弊害が生じたとき、社会的に問題とされる。利益相反の判定基準は社会的観点であり、大学がポリシーに従い独自にマネジメントを行うにしても、独善に陥ってしまえば、マネジメントは機能しない。常に社会的観点を考慮せざるをえないにしても、これまで十分な経験のない利益相反マネジメントに関して、大学の常識が必ずしも社会通念と一致しているとも言えず、むしろ社会的な観点を積極的に取り込み、その観点到立つ評価が不可欠である。利益相反の有無に関する判定とマネジメントに際して、社会的観点到立つてアドバイスを与える委員会として、外部アドバイザリーボードを置く必要があった。

ただ、このような機能が期待される外部アドバイザリーボードの委員を適切に選定することは大学にとって大きな課題である。この委員には、利益相反について深い知見とそれが社会的に問題にされる基準について、大学の実情を踏まえて判定できる幅広いバランス感覚が求められるからである。また、この外部アドバイザリーボード委員の利益相反もありえる。例えば、大学の監査を行う監査法人などに委嘱すると、委嘱された側で利益相反問題が発生するおそれがあるので、峻別が必要である。また、この関係では、各大学の事例では、監査法人や法律事務所の参加が多く見られるが、全国的に利益相反問題に対応できる法律事務所や監査法人は寡占傾向にあり、しかも、それらのマンパワーには限度がある。いざという時に備え、なるべく地元の専門家を探すべきではなかろうか。むしろ、上述したような社会的観点を大学内に的確に反映しえるような優れた社会経験を積み、公正な立場で意見表明できる知見を持つ専門家を如何に大学が選任しえるか、大学の人的ネットワーク能力と見識が問われるところである。

(3) 不服審査委員会

本委員会は、産学連携を積極的展開する意図を持つ教職員の立場に立って、利益相反マネジメント委員会を補完する機能を持つことが期待される。

利益相反の判定は、法律問題のように黑白を一義的に決定することは難しく、明確な判定基準があるとは言えない。デリケートな案件であるほど、判定に対する不服や異議が生じることが予想される。大学は民主的な手続きが重視され、一方的な判定を押し付ければ、利益相反マネジメントに対する学内における信用が損なわれてしまう。

このため、利益相反マネジメント委員会の決定について、教職員から不服があった場合にはそれを受け止め、再審査を行うための機関として不服審査委員会を設定した。その委員長は利益相反マネジメント委員会とは別の研究担当理事である。研究担当理事は、産学連携を推進する立場にあるので、利益相反マネジメント委員会とは異なった視点から議論を行うことが期待されるからである。委員構成も部局長クラスに委嘱するとしても、利益相反マネジメント委員会とは別メンバーとする必要がある。

(4) カウンセラー（相談窓口）

アンジェス MG 社の報道を契機にして、利益相反問題は教職員にも広く認識され始めている。これまで何となく続いてきた企業との関係が不安になってくる教職員も多くなり、新規に産学連携に着手する際に、あらかじめ知的財産権、守秘義務などと並んで、利益相反対応策を確認しておきたいというニーズも出始めている。

教職員の個別的ニーズに応じて、利益相反について直ちに相談できる学内窓口を設け、迅速に相談に応じることにした。利益相反マネジメント事務室と連携した専門員が学内カウンセラーとしてその任務を行い、担当者だけでは判断がつかないときのため、外部アドバイザーボード委員、利益相反マネジメント委員会の委員、さらには弁護士などと協議して、一定の対応を行うことになる。

弁護士などの外部のカウンセラーに全面的依存する方法も検討したが、法律事務所などは、普通の教職員からすればとうてい気軽に相談を持ちかけられる存在とは思われないため、外部カウンセラーへの相談などは学内カウンセラーを通して行うべきではないか。この点も学内の意向を踏まえた検討が必要である。

(5) 臨床研究部会

医・歯・薬学系（バイオでは一部の理工系研究も含む）の利益相反は、一般的な責務・利益の概念に加えて、ヒトを対象にした研究分野（Human Subject Research）であり、そのマネジメントには固有の専門的検討が不可避となる。治験を含む臨床試験については、これまでも、厚生労働省の実施規定に基づいて、倫理委員会、治験審査委員会がその実施について、審査を行ってきた¹²。ただ、最近では、この規程とは別に、臨床研究が問題にされ始めており、ヒトを対象にする研究分野から必要にされる独自の論点を検討し、同時に専門家の知見を柔

¹² ヘルシンキ宣言（世界医師会、1964年）、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省、平成15年7月）などを参照されたい。

軟に反映させるため、利益相反マネジメント委員会での判定のため、臨床研究部会での分析・評価を義務付けることにした。

この委員会での検討は、あくまでも全学の利益相反マネジメントの一環として行われ、最終的な判断は利益相反マネジメント委員会が行う基本原則は踏襲される。

(6) 利益相反マネジメント事務局

利益相反のマネジメント制度は、学内において信認を得た上で、判定基準を確立し、早いうちにノウハウを蓄積して、信頼性のある運用が要求される。しかも、それは、教育・研究、知的財産、産学連携、人事・兼業、物品購入など、大学のあらゆる業務に関わってくる。しかも、学内で前例のない新しい仕事であり、かつ予算措置が取られた知的財産本部整備事業とは異なった対応が必要である。また、社会から利益相反が提起されない限り、利益相反マネジメントは特に必要な活動とは見られず、特段のインセンティブもない。一見すると無駄な人事配置のように考えられる。にもかかわらず、全学の教職員に対し学外から得る私益に関する情報の定期自己申告を求め、その個人情報を整理・蓄積・分析し、利益相反判定資料を作成して、利益相反マネジメント委員会に提案する。膨大な事務処理をこなしつつ、利益相反を指摘できるだけの専門知識と見識を持たねばならない。しかも、ここで取り扱う情報は個人情報であり、厳格な守秘意識が不可避である。

この部署にどれだけの人材を配置するかはまさに大学の利益相反に対する認識と、大学のトップの見識に依存する。専門性と継続性を必要とする、この新しい任務に如何なる人材を配置し、その専門性を常に高めるインセンティブを与え、通常は特に機能することなく、リスクマネジメントとして、社会から利益相反が提起されたときは明確に説明責任を果たせる基盤を常に準備しておくという先見性を持った人材を正しく評価し、的確に処遇することは、従来の大学の人事組織及び評価制度の大きな変更も必要になる。この新たな専門人材の的確な処遇制度については、東北大学においても、今後の新たな課題となる。

ただ、利益相反マネジメント制度を適正に機能させるためには、事務局人材が鍵を握っており、事務局を利益相反マネジメント制度の要としてとらえ、重点的に人員を配置してノウハウを蓄積し、次世代のマネージャーの育成も図ることを大学トップに対し提言している。そうした優れた人材配置を前提に、事務局には、従来型とは異なる職能が期待される教職員による協働体制が不可欠であり、事務総括責任者（教員）、室長（職員）、事務職員1名、補助員1名、そして若干名のカウンセラー（教員）から構成される。日常業務としては利益相反に関する情報収集、文献調査、問い合わせへの対応、講演、啓蒙パンフレットの作成、システム設計、個人情報保護などの研究活動を行い、データが開示された際には、実際にヒアリングを行って事例を分析し、委員会の判定原案を作成する。

(7) 広報体制

適正に利益相反マネジメントを行っていたとしても、アンジェス MG 社の場合のように突然、社会的指摘を受ける可能性があり、これに的確に対応できる制度が求められる。このような観点から、東北大学では、リスクマネジメントの一環として利益相反マネジメントをとらえ

るべきと考えている。特に外部との関係では広報体制が重要であり、また、利益相反は社会との関係で生じるものであるから、利益相反マネジメント委員会には広報の責任者が委員として加わり、万が一のときは、広報が情報を一元的に管理し、迅速な事態の收拾が図られなければならない。

4. 利益相反マネジメントの対象範囲

未だ十分なノウハウもなく、スタッフも不慣れな状況では、新たに創設された利益相反マネジメント制度において、できることには一定の限度がある。現段階で想定されている事例はあくまでも仮定であって、実際にマネジメントを行っていく過程で、多くの新しい問題がクローズアップされてくるものと思われる。したがって、下記の方針も一応の目安であり、必要に応じて柔軟に制度を変更、ガイドラインを改定し、実情に合わせたマネジメントを行う。

(1) 対象範囲

大学には、正規の教員、技術職員、事務職員のほかに、受託研究員、研究補助員、ティーチングアシスタント、リサーチアソシエイト、寄附講座教員、聴講生などたくさんの方が出入りしている。このうち、どこまでを利益相反マネジメントの対象とするかを検討した。大学には上記のような多様なヒトが関与しているが、産学連携によって利益相反を指摘される場合、その身分に関わらず大学の責任と見られてしまう。また、名目上は教授の受託研究であっても、実際には研究室や講座単位でプロジェクト研究を行うような場合は、研究室の全員について利益相反マネジメントを行うべきであろう。とはいえ、部局や研究室によっても異なるが、一般に大学はヒトの受け入れにはきわめて寛大であるため、果たして対象者が何人いるのかさえ把握できない。したがって、当分の間は、学外に利益相反マネジメント対象範囲を明確にした上で、学生や非常勤職員は除外する他はないと判断した。

次に、事務職員や技術職員を除外すべきかについても検討した。事務職員はローテーションで産学連携、物品購入、リエゾン、知的財産などの業務に従事する場合があります、他大学へ出向する場合もある。社会との関係では、すべての職員がプロフェッショナルとしての自覚を持って仕事をすべきである。したがって、案件は少ないかもしれないが、除外する理由はないと判断した。

最後に、ほとんど技術移転がない文系の部局について検討したが、現在ある学部や研究科は今後再編が予想され、産学連携は部局ごとに捉えるより研究の分野ごとに捉えるべきとの判断から、文系教員も一律に開示対象とすることにした。

以上をまとめると、東北大学では、全部局の正規の教員、技術職員、事務職員を対象として、継続開示を実施する方針である。その対象者はおよそ 5000 人となる。

(2) 申告内容の範囲

申告させる内容については、現段階では様式などは未確定であるが、いくつかの論点があ

る。家族の経済的利害を申告させるべきかどうかについては、医学系の臨床研究に関する議論では、加える方針で検討が進んでいるようであるが¹³、組織全体としての利益相反マネジメントでは先行する産業技術総合研究所でも未だ実現していない。そもそも、家族の経済活動を申告するというアンケートは、これまで大学では存在しなかった。利益相反という概念も、十分に理解されているとは言いがたい状況で、家族の株式取引などを申告させれば反発を生むだろう。現在は、個人情報保護法の全面施行を間近に控えて、プライバシーの権利の保護に著しく過敏になってきている。よって、医学系も含めて、本人以外の家族の開示については当面難しいと判断している。今後の検討課題である。

また、奨学寄附金や持ち株割合の下限を設定し、それ以下の金銭的利害については開示対象外とする、いわゆるセーフ・ハーバー・ルールについても検討した。1万ドルとか1万5千ドルなどと記載された外国の大学で使用される様式がたくさん出回っているが、外国の事情をそのまま一律に適用することには無理があり、研究分野や部局によってカルチャーの違いが大きく、現時点で一律に設定することは困難であると考えている。線を引きことの意義は大きいですが、具体的な数字は、継続開示を何度か続け、その結果を分析した上で定めるべきだと考えている。

相手方が例えば非営利法人、官庁、地方公共団体、他大学などである場合、開示させなくても良いかという点については、基本的に責務相反の問題が残るので、開示対象に含めることにした。しかし、単発の仕事で、学外組織との責務相反を発生させるおそれが客観的にも少ないと認められる活動については、なお検討の余地がある。

5. 具体的な開示の方法

利益相反は、外部の団体との関係で持つ私的な利益または責務と、本務である教育・研究とのバランスが崩れたとき、問題となる。したがって、マネジメントを行うに際しては、対象者が外部からどのような私益を得ているかを開示してもらう必要がある。東北大学では、継続開示、事象発生時開示、特別開示の3種類の開示を想定している。

(1) 継続開示

継続開示は事象の有無に関係なく、定期的に職員に外部との利害関係をアンケートで調査するもので、産業技術総合研究所、名古屋大学などで先例がある。東北大学では、大学のスケジュール、科研費などの研究資金の入金時期を考慮し年に1回、7月に開示を行う予定である。

産学連携活動を行っていない場合、利益相反マネジメントの対象としないという考え方もあるが、何もないことを大学に開示させることに意義があり、書面提出を忘れてしまう場合との区別にも役立つ。集計作業がどの程度になるかは、現状では不明な点が多いが、大半が設問1、2で「該当なし」となるので、集計作業もそれほど課題にはならないのではないかと

¹³ 文部科学省、国立大学医学部長会議、国立大学付属病院長会議、国立大学法人徳島大学主催「臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ」（2005年3月4日開催）配布資料pp.142-144.

と予想している。

(2) 事象発生開示

事象発生開示は、共同研究、受託研究、奨学寄附金の受け入れ、兼業、物品購入など産学連携活動を始める際に行う開示で、上記活動の内容を開示してもらい、内容を検討し、その活動について利益相反が存在しないかどうか、存在の可能性がある場合、回避措置の実施などのマネジメントを目指すものである。医学系の臨床研究受け入れに際しても、この方式を採用する方向で現在検討が進んでいる。それ以外のケースについては、担当部署の選定、根拠となる例規の調整などがあるので、今後、実際に利益相反マネジメント制度を運用するなかで慎重に検討していく方針である。また、事前に利益相反について事務室に相談が寄せられた場合や、リエゾン活動などの途中で何らかの事象が発見された場合も、適宜情報を収集する。

(3) 特別開示

上記 2 種類の開示に加えて、委員会や事務室が個別に要請する、さらに詳しい開示を求めることができるようにしておく必要がある。

(4) 収集方法

すべての職員は、所属の事務を通じて調査票を受け取り、記入し、厳封のうえ、利益相反マネジメント事務室へ提出する。

6. 分析の方法

これまでに調査した限り、日本にはマニュアルを策定し、第三者に検証可能な方法で利益相反マネジメントを行っている例はない。したがって、東北大学でも現時点では確定的な判定基準は存在しない。継続開示を通じて、事例分析を行い、判定基準に関する知見を蓄積していくしかないと考えている。

7. 利益相反マネジメントプロセス

(1) 定期自己申告（7月実施）

全部局の正規の教員、技術職員、事務職員（約 5,000 人）に対し、所定の調査票を送付する（1次調査）。対象職員は調査票に必要事項を記入後、利益相反マネジメント事務室へ提出する。利益相反マネジメント事務室職員が提出された調査票を開封し、①産学連携活動の有無、さらに②その企業との経済的利害関係の有無によって分類する。①、②両方に該当した教職員に対し、さらに詳細な調査票を発送し、必要に応じてヒアリングを行う（2次調査）。

(2) 利益相反マネジメント対象者の確定

2次調査の結果に従い、利益相反マネジメント事務室において利益相反マネジメント対象者を

確定する（9月頃までに）。利益相反マネジメント事務室は、調査票における個人情報を整理・分析し、潜在的利益相反判定資料を作成して、利益相反マネジメント委員会に判定資料として提案する。

(3) 継続開示の要否を確定（利益相反マネジメント委員会）

利益相反マネジメント事務室で作成された判定資料をもとに定期開催の利益相反マネジメント委員会が、マネジメント対象者の継続開示について要否を判定する。また場合によっては、当該教職員に対し回避措置の要請がなされる。継続開示が必要と判定された教職員は、定期自己申告（毎年7月実施）で、所定の継続開示用調査票に記入し利益相反マネジメント事務室へ提出する。利益相反マネジメント委員会で、継続開示の必要がないと判定された教職員は、7月に開催される定期自己申告の際に定期自己申告用調査票に必要事項を記載し、利益相反マネジメント事務室へ提出する。

(4) 事象発生開示

次年度の定期自己申告実施前に、定期自己申告対象の教職員が新たに産学連携（共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、ベンチャー起業、兼業、物品購入など）を開始した場合、相手先との経済的利害関係について事象発生開示を利益相反マネジメント事務室に対して行う。利益相反マネジメント事務室では、申告に基づき調査、ヒアリングを行い判定資料を作成する。利益相反マネジメント委員会では、当該資料に基づき申告内容を検討し、問題がない場合は承認をし、また必要な場合は回避措置を要請する。

(5) 不服審査

利益相反委員会の判定に異議のある教職員は、いつでも不服審査委員会へ再審査を申し立てることができる。不服審査委員会は、迅速にこれを審査し、必要と認めた場合は利益相反マネジメント委員会に再審査の勧告を行う。

(6) 外部への説明責任

たとえ、利益相反マネジメントを実施しており、大学が、判定結果に問題がないと考えている場合であっても、外部から利益相反の疑義が指摘された場合、大学は、組織として、説明責任を果さなければならない。さらに、不幸にして利益相反マネジメントを迂回し大学が把握していない利益相反についての疑義が指摘された場合でも、大学の一定の対応が求められる。まず、利益相反について疑義を呈する外部の情報は、学長、部局長、本人などを対象にした取材に対する初動対応が求められる。この場合、取材を受けた者は、直ちに利益相反マネジメント事務室にその内容を通報する。この通報を受けた利益相反マネジメント事務室は、速やかに利益相反マネジメント委員会委員長、広報部局からの利益相反マネジメント委員会委員、当該教職員の所属する部局長、本人、関係する学外団体等に連絡し、取材趣旨を速やかに利益相反マネジメント委員会へ報告することを要請する。次に、利益相反マネジメント委員会委員長を中心に、広報担当委員、部局長、利益相反マネジメント事務室による対策本部を構成し、そこで利益相反マネジメント事

務室に提出された当該教職員の自己申告書などをもとに、指摘された利益相反について分析し、指摘への対応を検討する。記者会見などに対しては、原則として、利益相反マネジメント委員会委員長と広報担当利益相反マネジメント委員会委員が対応する。

8. 普及啓発

利益相反は、大学の教職員にも少しずつ浸透し始めてはいるが、その具体的な問題点（例えば、「インテグリティを傷つける」とはどういう意味か）は十分理解されているとはいえない。また、大学が組織として産学連携を行い、リスクも負担するのだという考え方は、大学の産学連携に携わるものにとっては常識であっても、一般の教職員にとって、未だ常識になってはいない。法人化後の大学の運営に関して、研究者の目にとまるのは、間接経費の増大、契約手続きの煩雑化、そして各種アンケートへの協力であり、強い拒否反応を示されることは、知的財産の帰属制度の変更に際して、国立大学法人が経験したことである。したがって、利益相反マネジメント制度の導入に関していえば、普及・啓発が、当面の間、開示や判定とならぶ最大の課題となる。

(1) 現在の教職員に対して

利益相反に関する報告書や解説の類はずいぶんと増えてきているが、「狭義の利益相反」「広義の利益相反」「アピアランス」「インテグリティ」等の抽象的で難解な概念が並ぶ。産学連携関係者が読んでも難しいのだから、一般の研究者に読むことを強制できるものではない。したがって、理系の教員が読んで理解でき、かつ放り出すことのない、簡明なハンドブックの作成が必要である¹⁴。

理系の研究者がおかれている環境は、分野・部局によって異なるから、当該分野の教員の協力を得ることも必要である。その上で、外部アドバイザリーボードの支援を得ながら作り上げていくこととし、最低でも1年はかかると見込んでいる。その簡易版としてのパンフレットは、第1回継続開示までには完成させる必要がある。

これらを読んでもらい、教員一人一人が産学連携活動に当たっては利益相反が発生する可能性があり、それを回避する努力を怠らなければ、かなりの問題が事前に回避され、効率的な利益相反マネジメントに貢献することになるであろう。

(2) 学生に対して

これからの時代における技術者育成にあたっては、技術のみならず技術の社会的・倫理的意義を考えることが求められる。しかし、専門分化した大学院や研究所においては、研究者の卵たちはきわめて狭い世界に漬かっており、ともすれば隣の研究室との交流もほとんどない。産学連携とか、技術移転などという社会的な動きを知らないわけではないが、別の世界の出来事だと思っている場合が多いのではないか。しかし、産学連携も重要な研究者のスキルだから、10年ないし20年後の大学を考えると不安を禁じえない。

ライフサイエンス系の学生は、利益相反という概念を一応知っている。なぜならば、英語論文の投稿に際しては Financial Interest に関する宣言という項目があって、決まり文句としてそれを書かなければならないからである。しかし、その意義はよくわかっていない場

¹⁴ この点、2004年4月に岩手大学とあずさ監査法人が作成した『産学連携推進のための利益相反ハンドブック』は、産学連携の契約全般、法令遵守なども同じスコープに入れて取り扱っており、読者に親切的な設計となっている。

合が多いのではないだろうか。

したがって、技術者倫理教育の一環として、産学連携に関係する問題を取り上げ、知的財産権、利益相反という概念を早いうちに教え込むということを検討する必要がある¹⁵。

(3) 普及・啓発の担い手と方法について

前述のように、東北大学の利益相反マネジメント制度では、事務室に教員も配置し、企画調査機能を持たせるので、この事務室が学内でのPRに努めることになる。

2004年4月の法人化を控えた時期、知的財産権についての新ルールの普及・啓発のため東北大学の知的財産本部では「知財キャラバン」という連続講演会を企画し、5箇所のキャンパスを周回して延べ7回実施したが、実際の間い合わせは4月以降に集中した。すなわち参加任意の一般的な説明会では限度があった。有効な方法としては、部局の教授会にオブザーバー出席し、そこで説明し、直接質問を受けるという方法であろう。また、東北大学工学研究科では新任の教員に対してFDを開催しており、産学連携や知的財産権などについて説明している。このような場を有効に使うべきである。概念さえ理解していれば、実際に問題が生じたときに調査したり、間い合わせたりして、自分で解決することも可能になるからである。

一部の大学関係者からは、継続開示を行うこと自体が普及・啓発になるという意見が出ている。しかし、継続開示はあくまでもマネジメントの一環として行われるものであり、普及・啓発はそれ以前の注意喚起の方法として認識されるべきである。

9. まとめ

以上、東北大学における制度設計と基本的な考え方を概観してきた。2004年6月のアンジェスMG社の新聞報道をきっかけに、各大学で利益相反マネジメントの検討が加速化し、続々とポリシーが策定された。利益相反マネジメントにとって、それ自体は画期的な前進である。しかし、ポリシーや規程の制定は利益相反マネジメントを行うための前提条件であって、実際の開示、案件の調査をいかに迅速かつ透明に行うか、そのような制度を構築・運営することとは別問題である。

利益相反マネジメントは新たな課題であり、拙速を避けるべきであり、産学連携に見られたような実績作りに走ることなく、時間を掛け、学内での共通理解を十分醸成したうえで、大学トップがその必要性を理解し、リーダーシップを発揮することが不可欠である。東北大学では、利益相反マネジメント制度の構築・運営については、こうした認識のもと、2年間におよぶ利益相反関係モデル事業を通じて、教職員の協力による新しい制度作りに向けた共通理解を醸成し、ノウハウを持った人材を学内で広く育成してきた。17年度以降、この実績をもとに、実際の業務を開始するための制度を構築し、運用する基盤を不十分ながらも整えられたように思われる。

[川嶋史絵、浜田良樹、西澤昭夫]

¹⁵ Nicholas H. Steneck著、山崎茂明訳『ORI研究倫理入門；責任ある研究者になるために』（丸善株式会社、2005年1月）では初心者向けに被験者保護、実験動物の福祉、利害衝突、共同研究、著作権などを網羅的に記述している。

第3章 わが国における利益相反マネジメントの現状：主要大学の事例から

1. 利益相反マネジメント制度の整備の現状

整備が遅れていた利益相反マネジメントへの対応は、平成16年6月のアンジェスMG社を巡る一連の利益相反報道を契機にして、喫緊の課題として認識され、議論が始まった。

利益相反は、大学が定めた規程や法律に違反するものではなく、マネジメント制度が無くとも大学の運営に支障が出るものではないこと、この制度が対象とする利益相反の特性から、その理解と判断が難解であること、この制度を実施した場合、大学の教職員全体を対象とする新たな管理運営組織の設置が必要となり、その人的及び資金的な充足が必要とされること、それに対する大学における重要性の認識の浸透に時間を要することなどにより、多くの大学において、利益相反マネジメント制度の構築はもとより、そのポリシーの制定についても後回しにされてきたのである。

最近、特に大学発ベンチャー企業関係者からは当該活動の透明性を示すことが求められる一方で、大学側は管理運営組織が未整備なために、各大学とも、一部の教職員や外部のコンサルタント等に頼って、ケースバイケースで対応してきた。このような状況の下、アンジェスMG社に関する報道が持ち上がった。

この状態を払拭し、各大学における認識や取組みの出発点となるものとして、平成16年8月3日の文部科学省主催による「利益相反を考える会」が開催されることとなった。「考える会」の開催を契機として、内在する問題を大学に持ち帰り、初めて委員会組織を立ち上げた大学も少なくない。その意味では、「考える会」の開催は目的を果たすものであったと思われる。また、医学系では徳島大学が中心となって臨床研究、臨床倫理における利益相反に関する検討が進められ、情報開示の様式などが公表されている。

しかし、利益相反マネジメントに関する組織ないし制度の形成が大学においては前例のない取組みであることから、手探りの状態が解消された訳ではなく、また、形成された場合の組織体の所掌範囲が大きいことから、おのずと各大学における検討も慎重にならざるを得ず、先行する大学の制度を参考にして自大学の特性に合わせてカスタマイズする手法が大勢となっている。

(1) 先行大学の取組みの例

先行するA大学においては、既に平成15年度から教職員への説明会を複数回実施し、平成16年度に入って、直ちにポリシー、規程の制定、委員会の設置などを行い、夏までにはルール整備を終了した。そして、9月には1次申告を、11月には2次申告まで終了し、17年度には継続申告に入る予定である。また、自己申告等の調査を担当する専門委員会メンバーには、外部の弁護士も参加している。

B大学においては、平成16年秋に検討委員会提出のポリシーを、その翌月にはガイドラインを役員会で承認し、その後、利益相反審査会を立ち上げ、平成17年に入りマネジメント室

を設置して、マネジメントを実施できるよう、段階を踏んで整備している。マネジメント室は部長級、課長補佐級、係長級、係員級から構成され、主に窓口機能（報告書、申告書）をまとめ、審査委員会を開くなどの機能を担うほか、教職員への情報提供も行っている。メンバーは全て兼務である。

C大学においても、同様の組織作りまでは終了している。

D大学においては、マネジメント委員会の半数を学内者とし、各部局倫理委員、発明委員で固め、残る半数を学外の弁護士等の識者とし、日常的アドバイスにも応じる体制をとっている。

E大学においては、ポリシーをいち早く平成16年3月に承認し、4月から実施しており、マネジメントに係る日常的な相談や普及・啓発活動をリエゾン担当者がアドバイザーとして行っている。

F大学においては、ポリシーおよび規程を制定し、委員会を組織するところまではできたが、当該規程や委員会等を運営する事務局がまだ組織されておらず、それ以降の進展はなされていない。

G大学においては、ポリシー及び規程の制定と委員会も設置された。大学自身の規模が大きいこと、部局毎に事情が異なることから、委員会にアドバイスを行う機関を設けず、各部局に利益相反アドバイザー機関を置き、当該部局の教職員の利益相反行為に関する質問又は相談に応じ、必要な助言、指導を行っている。

（2）事務局の所掌分担の例

H大学においては、利益相反に係る事象の案件が主に兼業から派生するものにとらえ、設置した事務局の構成員は部長級、課長補佐級、係長級、係員級ではあるが、そろって人事関連部署から構成されている。

I大学においては、アドバイザーとマネジメントの機能が発明、特許の処理と類似することから、知的財産本部を担当部署としている。

2. 利益相反マネジメントの対象

（1）対象とする事象

利益相反マネジメントを実施する対象となる主な事象は、企業、公益法人、NPO、他大学等と、その相手側により取扱に多少の差異はあるが、「産学官連携活動」として行うことができる。どんな活動を対象とするかは大学によってまちまちであるが、多く見られたのは次の5項目である。

- ①兼業
- ②大学発ベンチャー企業（創業、出資など）
- ③学生
- ④共同研究、受託研究
- ⑤物品、試料等の購入

これらの活動に関連し、利益相反との指摘を受ける可能性がある活動としては、次の3つが考えられる。

- (a) 金銭、株
- (b) 知的財産権
- (c) 職務上の権限と権益（決済権限）

利益相反マネジメントが必要となる場合の整理としては、これら①～④の項目に対し、(a)～(c)が交差したところに起こる事象と考えられる。しかし、現実にはマネジメントが必要となるような事象は、単純な関係では起こらず、複合した状態で起こるものや、相互に重複した状態がほとんどであると考えられ、そのためマネジメントは事例毎に稀なケースとなると思われる。ゆえに、マネジメントが複雑となり、当事者にとって理解しにくい場合もありうることから、手続きの透明性が重要になってくる。

（2）先行大学の主なマネジメントの対象

①兼業に関するマネジメント

J大学では、案件の多くを「技術顧問」兼業の観点から処理し、ベンチャー企業への「取締役」、「監査役」等の役員についても注意を払っているが、利益相反とは切り離して考えている。

②大学発ベンチャー企業に関するマネジメント

K大学では、休眠状態のベンチャー企業については利益相反に関する問題が発生しないと考え、操業中のベンチャー企業に対し、役員兼業等、株式取得、給与などをチェックしている。また、ベンチャー企業の創業時においては、知的財産、共同研究、受託研究、出資、就任役職、設立場所と事業を行う場所等について、マネジメントするとしている。

③学生に関するマネジメント

L大学では、学位論文や学会論文等に絡む知的財産の保護と守秘義務、共同研究、受託研究への参画に関するもの、学生が取り組む研究テーマの設定における教員の持つ職権などがマネジメント対象に挙げられており、教務がマネジメントに参加する。

④共同研究、受託研究に関するマネジメント

M大学では、共同研究・受託研究契約の締結の実務を見直し、委託側、受託側における利益の発生と授受について、及び知的財産の帰属割合などに特に注意を払っている。

⑤物品購入に関するマネジメント

N大学では、購入する物品を選定できる職位と購入する物品を決定できる職権（決済権限）に関係した利益の発生、及び製造、販売する相手側との関係について、特に研究室での発注に関して注意を払うとしている。

(3) マネジメントの対象者

マネジメントの対象となる者をどうするかについては、各大学でばらつきが見られ、必ずしも在籍者全員ではない。「産学連携を行っている職員」「教員」「特定の部局の教員」と範囲を絞り込んでいる大学が多いが、逆に配偶者や子どもなどを視野に入れて検討している大学も見受けられる。

3. 利益相反マネジメントの実施状況

本章冒頭にも述べたように、利益相反に関する組織形成や制度形成が大学において前例の無い取組みであることから、各大学においても手探りの状態である。一部先行大学を除けば、各大学とも、その取り組みについて検討を行っているのがほとんどであり、具体的かつ実際的なマネジメントは実施されていない。

(1) 開示制度の現状

対象者に定期的な報告を義務付ける「継続開示」の必要性はほとんどの大学で認識されており、その設定のあり方について多様性が見られる。

- ①年1回の定期による自己申告
- ②その申告により判明した事象に関するより詳細な報告書の提出
- ③当事者本人からのヒアリング

各大学のカスタマイズの事例としては、①を年2回とするもの、①を給与の現況届と同時に実施するもの、①の報告を規程化し、義務化するもの、①をLANにより実施するもの、①と②を合冊にしたもの、疑義のある者が最初から②を提出するもの、③のヒアリングをマネジメントと位置付けるものなど、大きな労力が必要になる定期自己申告の実施方法についての工夫が見られた。

また、①②の実施についても、実施主体が委員会組織による強制か、又は自主的なものか、大学人の責務として当然提出するものとして事務組織が主体となり収集し、委員会組織に報告するものなど、その捉え方による処理方法も異なっている。

(2) マネジメントのノウハウについて

現状では、開示を実施した後の判定プロセス、利益相反を回避するための指導のあり方など具体的なマネジメントのノウハウについての議論の蓄積はほとんどない。

(3) 日常業務

利益相反マネジメントに従事するスタッフをどのようなメンバーとし、どのような位置付けを与えるかについては、知的財産のような人員、予算上の措置がないため、各大学は工夫をこらしている。

①外部専門家の採用

利益相反は、いついかなる時に発生するか予想がつかないこと、そのための専門的人材育成にはコストが高く付くこと、年1回の報告による分析を待つ時間的猶予が無いことなどにより、そのために外部専門家を導入しようとする。

学内スタッフは、学内による労力の重点を部局ごと、キャンパスごとに開催の説明会、相談会の開催にシフトし、学内教職員の意識を高め、事象発生についての警戒と防止及び利益相反に対する全学的理解を高めることに集中するというものである。

②アウトソーシング

大学教員の評価は教育・研究であり、利益相反マネジメントの専門家となった場合の教員の業績評価は低くなるため、これを担当する教員が居ないこと、及び専門家と成り得るには相当のコストと時間が必要となり、学内人材育成を諦め、マネジメント体制やガイドライン策定などに至るまで、全て監査法人などの外部専門家集団に依存するというものである。

いずれの例にしても、自己申告、自己報告書、相談窓口フォームの作成など、17年度からの本格的な実施に向けた体制作りにも苦慮しているのが現状である。一部先行大学をモデルにして、既存の組織の活用や様式の引用等、各大学の実情を加味し、それぞれの大学に合った制度作りを行っている。

4. 利益相反マネジメント実施上の課題

利益相反マネジメントを実施する上で最大の障害となるものに、利益相反の事象発生が稀なこと、また、稀であるがゆえに、本人の自覚の無い状態において発生してしまっていることが多いことである。

例えば、大学発ベンチャー企業に関わる者を学内に見回しても少人数であること、まして成功しているベンチャー企業自体が極めて少数であることから、ベンチャー企業に係る事象発生は稀なこととみなされる。また、利益相反を産学連携との関係で捉えているにも関わらず、共同研究、受託研究については、旧体制からの延長として、利益相反との結び付ける意識が弱く、学生指導などの教育活動を利益相反の対象の外として捉え、教員自身が関わる事象であるとの認識や自覚が薄い場合が多い。

このような利益相反マネジメント以前の意識に関わる問題のほか、各大学においてマネジメント実施上における課題として次の4点が挙げられる。

①制度における課題

利益相反マネジメント制度の構築の途上において、既存の学内規程との抵触部分の解析とその規程解釈、改正が必要になる。一方、学内からは、規制型の制度ではなく、セーフハーバールールとして金銭的利益であれば、例えば100万円までは問題ない、というようなガイドラインとしての制度整備が求められている。しかし、セーフハーバールールは、外国の例

においても、金銭的尺度によるもの、学内滞在（勤務）など時間的尺度によるものとまちまちであり、一律の定義は難しい。地域、大学、部局など、実際のケースの積み重ねにより、社会的承認が得られるような一定の「良識的相場」の確立について、時間を掛けて検討していく必要がある。

また、マネジメント委員会を実効性のあるものとするはもとより、マネジメントに必要な措置を発動しにくくするような学内ルールや暗黙の了解事項などは、事前に排除しておくことも重要である。マネジメントの実施においては、不本意な勧告となる場合もあり得ることから、外部から見て、その判定の正当性を示せるようにすることが不可避である。その審議過程の透明性を確保する意味から、利益相反の判定は学外の第三者機関が担当すべしとの意見もある。さらに、マネジメントを学外から見られた場合の説明責任として、広報部門が持つ機能が重要であり、学外への情報発信を的確に行う役割としての充実が求められる。

②人材における課題

利益相反マネジメントの取組みにおいては、特に文部科学省からの予算措置、支援措置はなく、その人的負担は各大学の裁量に任せられている。利益相反マネジメント制度構築のため、利益相反に見識のある弁護士などの専門家を招くにしても、その金銭的負担は大きい。さらに、制度自体が始まったばかりで、専門人材の育成や確保も問題である。その場合、学内からの人材育成となるが、産学連携と人事・財務という異分野にまたがる専門的人材の育成と処遇が課題となる。特に利益相反に関する者は個人情報に触れることから、その守秘義務を厳格化する意味から、担当者は懲戒処分をも含む厳しい環境下に置かれることから、その意味での適正な処遇を考える必要がある。

③組織における課題

利益相反のマネジメント自体は、対象者個人、場合によっては家族など、個人のプライバシーに踏み込むものであり、個人情報の提供や使用の終了した情報の廃棄等について理解を得ることが課題となる。また、個人情報としてのプライバシー保護、そのため、利益相反マネジメント担当者の守秘義務、情報公開制度への対応も課題となる。

たとえ、ポリシー、規程、委員会を制定してあっても、それを動かす事務局が存在せず、問題の所在が不明となるもの、マネジメント自身を部局単位にまで下げ大学としてのイニシアチブが存在しないものや、事象が発生してから対応を図るといったような体制は、大学組織としての対応の課題となる。

さらに、臨床研究に関わる利益相反マネジメントは、ヒトを対象にしており、さらに問題が高度かつ複雑化することから、既存の倫理委員会との関係を整理し、強力な事務局機能を発揮できるよう、利益相反マネジメント制度との役割を分担させた大学も見られる。

④理解における課題

利益相反マネジメント制度の前提として、利益相反は産学連携を行う中で必然的に生じる可能性を持つものであって、すべての産学連携に従事する職員はこれを意識し、回避に努め

る義務があるという認識を持つ必要がある。そのためには、利益相反マネジメント制度の構築・運営に先立って、その理解についての啓発活動が極めて重要になる。問題が起きた時に適正な対応をすればよいとして、日頃の認識が弱まってしまうと、事象発生前のマネジメントが不十分になり、実際には役立たない形式的活動に陥ることになる。

また、利益相反を産学連携活動におけるブレーキとして認識されてしまえば、活動自体を自粛したり、表立った活動を隠したりするなど、適正なマネジメント自体ができなくなる恐れが生じる。総じて、利益相反とそのマネジメントについて、適正な学内の理解を求めながら、必要に応じて、その対応に理解を得ることが重要となる。広く理解を得る方法としては、啓発活動の一環としてハンドブックの作成、パブリックコメントを求めることも有効である。

[津村宜邦、浜田良樹]

第4章 事例研究

本章では、他大学におけるヒアリングや本学の産学連携活動から想定した事象をもとに、東北大学利益相反ワーキンググループの委員が共同で取りまとめた利益相反マネジメントの事例研究である。米国においては COGR レポート (*Recognizing and Managing Personal Financial Conflicts of Interest*, Council on Governmental Relations, COGR, Winter 2002) のような先例があるが、わが国では初めての試みであり、未だ机上の想定の域を出ない、不十分なものである。だが、これを考えるなかで、利益相反マネジメント制度構築にかかわる担当者が責務相反・利益相反を具体的に認識しえたことが大きかった。各大学においても、担当者ベースで、こうした検討により、利益相反アレルギー回避が可能になると思われる。利益相反マネジメント制度構築の前提として、担当者レベルでのこのようなブレイン・ストーミングをお勧めしたい。

改めて指摘するまでもなく、利益相反は、違法性の判定とは異なり、各大学の理念、産学連携ポリシー、利益相反ポリシー等に従い、多様な判定が可能である。さらに、利益相反と思われる案件の背景には、ベンチャー企業の創業、受託研究、株の保有など、各種の条件が重なり、単純な事例となることは極めて少ないことが想定される。利益相反マネジメントを行う大学は、大学ごとに判断基準を確立し、その社会的観点からの妥当性を検証しつつ、判断事例を蓄積していく必要がある。併せて、それは他大学と横並びではあり得ないことを強調しておきたい。

本稿で示す事例が、上記のブレイン・ストーミングの契機となり、各大学が実際に行っていく利益相反マネジメント制度構築のために、少しでも役立てることを期待している。さらに、その結果として、将来的には、日本版 COGR レポート作成にまで展開されるのであれば、これに勝る喜びはない。

執筆担当

〔 浜田良樹、川嶋史絵、西澤昭夫、津村宜邦、高橋富男、佐藤吉和、
菅原健士、中田俊彦、舟山真人、丸本俊彦 〕

利益相反事例研究一覧表

No.		兼業	ベンチャー 企業	共同研究・ 受託研究	奨学寄附	知的財産 の取扱い	物品 購入	学生の 関与	コンサル ティング	株式 取得
1	兼業と責務相反									
2	研究室をインキュベータ として使用している例									
3	部局長と取締役の責務相反									
4	ベンチャー企業と責務相反									
5	ベンチャー企業と研究成果 の実用化のための共同研 究									
6	妻子の株とキャピタルゲイン									
7	リエゾン担当者による VB支援のあり方									
8	奨学寄附金									
9	学生と知的財産権									
10	学生の研究参画									
11	学生の企画と支援条件 としての利益相反									
12	共同研究、受託研究の 成果による著作権									
13	財団									
14	助手									
15	知的財産権が絡んだ 利益相反									
16	包括連携協定									
17	物品や資料などの購入									
18	知的財産権の有利な 譲渡条件設定									
19	無届け技術移転									
20	投資案件の紹介									

事例 1 . 兼業と責務相反

A 大学大学院工学研究科の X 教授は、Y 社で技術指導を目的とした有償の兼業を行っている。Y 社の依頼に応じ、講義、定例教授会などの予定がない毎週水曜日の午後に兼業をすることにして、A 大学から兼業許可を受けていた。だが、次第に Y 社の都合で兼業の曜日を変更することがしばしば起こるようになった。その際、X 教授は、兼業を優先させ、講義の休講、教授会や委員会を欠席するようになった。

解 説

理工系の技術指導のみならず、文系の教員による兼業活動にもあてはまる事例である。

X 教授の兼業は、兼業許可申請時において、従事時間数、報酬など A 大学の許可基準の範囲内であったが、実際の運用において、休講、教授会や委員会の欠席など大学の本務に支障が生じてきた。

大学にとって産学連携とは教育、研究に次ぐ第 3 の使命である。兼業許可の基準については、大学毎に大学の理念に照らし、学内における責務とのバランスから従事時間、報酬額を検討して決めるべきである。また、国や地方公共団体の委員会や審議会委員、NPO などへの兼業の場合、社会貢献や公共性という点から一般企業への兼業とは区別し、別の基準が適用される場合もある。公益性の高い兼業か否かにかかわらず、大学の基準を超えてまでも従事すべき例外扱いの兼業があるとすれば、それはどういう場合なのかについて、各大学のポリシーなどに照らして十分に検討しておく必要が生じるであろう。また、その地位や名誉を目的とした兼業も、場合によっては利益相反の疑義が指摘されることもありうる。さらに、大学の兼業基準の範囲であっても、本事例のように、許可申請条件に変更が生じることがあり、申請内容と異なった場合には、直ちに変更申請してもらえよう、継続的マネジメントの必要性を教職員に認識してもらおうための啓発活動が不可欠となる。

マネジメントのポイント

- ・ 兼業許可基準の検討（従事時間数、移動時間を含めるか否か、報酬額などの基準）・策定・実施。
- ・ 本務に支障が生じるおそれがある場合の対応（講義の代理や委員会の審議方法の変更など）。
- ・ 本務に支障が生じるにもかかわらず大学全体の利益を考慮し、兼業を認めさらに推進すべき兼業とはどのような種類のものか。
- ・ 許可後に兼業申請の内容に変更があった場合の対応。

事例2 研究室をインキュベータとして使用している例

A大学X教授は、自身の研究成果をもとに、登記上の本社を学外にして、研究成果活用型ベンチャー企業C社を設立した。X教授は、C社の取締役就任し、週5時間その業務に従事することになった。

X教授は、登記上の本社がありながら、インキュベータとして利用しやすいとして、A大学の自身の研究室をC社の事業活動に使うようになった。商品の受注等の電話は、当然C社がインキュベータとして利用している、X教授の研究室にかかってくるが、X教授が講義等で不在の場合、研究室の学生が対応してくれる。研究のための科学研究費補助金で購入し、研究室に設置してある装置についても、C社が使うことが多くなっていた。

解説

研究室をベンチャー企業のインキュベータとして利用する事例である。

X教授はA大学の研究室で、教員としての教育・研究活動、及びC社の取締役として開発研究を行っている。X教授にしてみれば、研究成果をもとに起業したC社での研究とA大学研究室での研究に、明確な区別はないかもしれない。

しかしながら、大学の設備を使って成果が上がった場合、その利益はC社取締役としてのX教授に対する報酬となる。その場合、公費により大学での研究のための装置をC社の利益のため無償で用いたことにより、利益相反の指摘を受けることは否めないであろう。また、研究室の学生は、X教授のC社兼業という個人的な活動への関与を余儀なくされている。そもそも学生にとって指導教員であるX教授の依頼は断りにくいものであり、X教授はそのことに十分に配慮した兼業活動を行うべきである。

マネジメントのポイント

- ・ 教育・研究の場とC者の事業活動を明確に区別する。
- ・ 兼業審査のあり方と届け出(兼業条件に変更が生じた場合のことも含めて検討する必要がある)。
- ・ 学生への教育、研究への時間配分など本務とのバランス。
- ・ ベンチャー企業への学生の関与。

事例3 部局長と取締役の責務相反

A大学大学院B研究科のX研究科長は、自らの研究成果をもとに、発起人かつ筆頭株主となってベンチャー企業C社を設立し、同社の取締役に就任した。この取締役兼業については、無報酬かつ毎週土曜日（A大学の休日）に4時間、C社の研究開発のための技術指導を行うことで承認された。

X研究科長は、月に1、2回年次休暇を取得し、C社の株主総会、取締役会等への出席のほか、C社の経営上の業務をこなしている。ただし、あらかじめB研究科の管理運営に支障が出ないように配慮し、スケジュール設定に努めている。しかし、臨時に全学の委員会等の招集があるときなどは、C社の用務を優先させ、代理の者を委員会等に出席させることがあった。また、緊急の事態が発生し、至急X研究科長の判断を仰ぐ必要があるときなど、連絡がとれずに苦慮する場面もあった。

解説

B研究科長（部局長）の立場とC社取締役の立場との責務相反の事例である。兼業申請時には、勤務時間外の兼業従事だったが、実際は年次休暇を取得し、会社経営にも少なからず参画している。

部局長が出張等のため職務を代行させることはよくあることだが、年次休暇をとったといえども、自らが創業し、筆頭株主であり、かつ取締役を兼業するベンチャー企業のため、周囲に過重負担を強いることがどの程度容認されるべきか。ベンチャー企業を通じて産学連携を推進することは、A大学が掲げる社会貢献に適切評価されるとしても、部局長は重責であり、責務・利益相反のマネジメントは、一般の教職員よりも厳格になされるべきである。

なお、年次休暇は、理由を問わず、自由に取得できる。部局長であっても同様であり、法的な問題はない。ただし、使用者側に時季変更権があり、事業の正常な運営を著しく妨げる場合、取得時期の変更を求めることができる。

マネジメントのポイント

- ・ 部局長の責務と産学連携とのバランス。
- ・ 部局長の責務と企業の取締役としての責務のバランス。
- ・ 承認された兼業のその後の責務・利益相反のマネジメントのあり方。
- ・ 利益相反との関係で、決裁権限者が意思決定ができない状況が発生したとき、その代替手段の確立。

事例4 ベンチャー企業と責務相反

N大学工学部の教授Aは、ベンチャー企業Xを創業し、自ら社長に就任した。人手が足りないので、研究室の学生を総動員して研究開発体制を立ち上げ、卒業研究も関連するテーマとした。その際には、口頭で学生に了解を取っている。大学院生が論文を執筆するには、学会発表が必要だが、事業化を視野に入れた研究だけに最先端とは言いがたい面もある。だが、その点は学生には敢えて告げなかった。

解説

研究室を運営する理系の教員が大学発ベンチャー企業を創業する場合に想定される事例である。研究室配属になったあとの教育はテーマを与えるだけで、テーマの実現に向けては手取り足取り教えるのではなく、教員や先輩学生のやっていることを自分で習得せよというスタイルになる。研究活動と事業活動の区別はつかないと考えべきであり、学生が研究室において、教員の指導に異を唱えることは一般に困難であろう。研究テーマの設定はあくまでもアカデミックなものであるべきで、もっぱら事業化のみを視野に入れたテーマ設定は、教育者としての責務に違背するものといわざるを得ない。

マネジメントのポイント

- ・ 大学における教育・研究とベンチャー企業での研究・開発の区別。
- ・ 学生に対する教育は常に他の義務に優先すべきである。
- ・ 創業する場合の教員の義務、学生が知っておくべきルールなどの普及、啓発。
- ・ 学生の自主的な意思表示を受け止める制度の確立。
- ・ 学生による研究成果の学会などへの発表制限。

事例5 ベンチャー企業と研究成果の実用化のための共同研究

B大学のA教授は、遺伝子治療に関する検査キットの研究開発をもとにベンチャー企業X社を設立し、社長に就任した。X社は、新規産業創造のための補助金申請をし、採択され、補助金を得た。同時に、開発研究を目的に、B大学に対し、A教授を指名して共同研究を申し込み、産学連携研究プロジェクトとしてB大学地域共同研究センターのラボで共同研究を開始した。こうして、X社とA教授との共同研究が始まったが、X社の研究員はA教授しかおらず、研究の実態が事業化に向けた開発研究なのか、A教授による大学教員の本務としての研究を行なっているのか判断がつかない状態に陥っていた。

解説

大学教員によるベンチャー企業創業と、当該ベンチャー企業との共同研究についての事例である。大学における研究成果を実用化する際に、大学教員によるベンチャー企業が技術の一段の完成度を高めて市場に提供する有効な手段となっている。A教授は、それまでの基礎的研究によって、研究室レベルでは一定の成果をあげたが、その成果をさらに社会に生かすため、事業化を目指し起業した。しかしながら、大学人による事業化は簡単ではない。そもそも、大学における研究活動と事業化のためのベンチャー企業経営の両方を行うことは、非常に困難であり、どちらかに力を入れざるを得ない。本来であれば、早急に経営を担当すべき人材を得て、社長を交代すべきである。

さらに本事例では、外部から見てA教授のB大学教員としての立場と、X社の社長の立場の区別はつきにくい。このような場合、兼業時間のマネジメントはもちろんであるが、研究費や成果としての知的財産のマネジメントにも留意しなくてはならない。本事例にある補助金はX社に対し助成されたものであるが、上記のような大学の教員と企業の社長という立場の不分明さから、X社の事業化支援か、A教授の研究支援かが判然としないとの指摘も受けかねない。この場合、X社が補助金を売上計上し、事業化研究費として適正に支出せず、結果として利益が発生し、A教授に配当や役員報酬を出すなどといった補助金の不適切な運用を行えば、補助金適正化法などの法律に抵触することは言うまでもない。

大学は、創業の審査にあたって、あるいはひとたび許可したあとも、ベンチャー企業の役員構成などを的確に調査し、産学連携を進める理念、ポリシー、ベンチャー企業の設立意義を再確認し、どんな事業を行っているか、その趣旨が兼業許可の基準や大学発ベンチャーの促進という目的に合致しているかどうか、継続的に報告を求め、判定していく必要がある。

マネジメントのポイント

- ・ ベンチャー企業の創業目的（研究成果を活用させるためには、ベンチャー企業創業以外の方法はないのか）
- ・ ベンチャー企業の株主、役員構成や経営の実態の把握。
- ・ 教員とその教員が関係しているベンチャー企業との共同研究など産学連携のあり方について。
- ・ ベンチャー企業への支援と大学発ベンチャーを支援する目的の整合性。

事例6 妻子の株とキャピタルゲイン

A教授はベンチャー企業X社を創業した。A教授の出資は15%であるが、A教授の妻と子どもの名義でそれぞれ15%ずつ出資している。X社の資金繰りが悪化し、周囲の研究者仲間へ増資を働きかけ、B教授、C教授はそれぞれ15%の出資率となった。A教授は懸命に研究開発と営業を行い、努力の甲斐があって2年後ついにIPO（株式公開）を実現し、持ち株の一部を売却しておよそ20億円のキャピタルゲインを得た。妻子の持ち株については保有し続けている。

解説

国立大学教員のベンチャー役員兼業の規制緩和（2000年）から5年が経過し、現実的な問題として、IPOが取りざたされるようになってくるにつれ、想定されるケースである。

創業してから急成長期に至るまでのいわゆるデスバレー期においては資金繰りが厳しく、主要な資金調達手段として、家族や身近な研究者仲間へ出資してもらうことがありえる。

本事例において、A教授の妻子の出資が問題となろう。自らの資金を自己責任において出資をするならば、ベンチャー企業に必然的なリスクを冒した以上、その見返りとして、金額の多寡によらず、キャピタルゲインが得られることに何の問題もない。この点が不明確で、A教授がその経済的成果を家族に享受させようとして、妻子名義で出資した場合は利益相反となりえるであろう。また、出資比率を調整するための名義借りであれば、A教授の実質的な株式保有シェアは45%となり、筆頭株主となる。事実上、X社に対して主導的立場をとることとなり、兼業許可申請の届け出とは異なる条件となっていた。

本事例の場合のように、IPOによるキャピタルゲインをA教授のみならず、その妻子も得ることになると、自己及び家族のため「兼業に専念し、本業をおろそかにしたのではないか」との疑念（＝アピアランス）を提起される可能性は高くなる。大学での責務を果たしていることを示すには、利益相反マネジメントとしての定期自己申告や事象発生時申告、及びそれに基づくマネジメント、及び状況の変化に応じた報告を受けるだけでなく、家族を含めた不明確な方法をとらせないような啓発が必要になる。

マネジメントのポイント

- ・ 兼業に費やす時間と本務の遂行に及ぼす影響について、スタートアップ期、デスバレー期、急成長期、IPOなどの成長段階において、当然に異なることを視野に入れ、適宜報告を求める。
- ・ 家族のなす経済行為をマネジメントの対象に入れるかは議論の分かれるところであるが、厳格を期すならば報告を徴収し、家族が当該ベンチャー企業の出資や経営に実質的にかかわっているかどうかを検討する必要がある。
- ・ 利益相反マネジメントの立ち上げ期においては、ルールが不十分であり、利益相反回避のための的確な措置の実施に失敗する可能性がある。従って、利益相反マネジメント担当者は常に最新の情報にあたり、外部アドバイザーリーボード等の意見を十分に聞き、適切なマネジメントの実施に努めるべきである。

事例7 リエゾン担当者によるV B支援と利益相反

A大学には、知的財産本部があり、その組織の一部としてリエゾンオフィスがある。人員が少ないこともあり、リエゾンオフィスのXは知的財産の評価とリエゾンの両方を担当している。

Y教授は、自身の研究成果をもとにベンチャー企業を創業することを考え、知財の権利関係や大学の規程などを確認することも含め、リエゾンオフィスのXに相談した。Y教授はB社を設立し、自ら出資するだけでなく、役員を兼業するため、兼業審査委員会に届け出た。また、Xも、リエゾン担当の立場から、A大学発ベンチャー企業となるB社を積極的に応援したいとして、支援だけでなく、出資にも応じた。創業まもないB社は、Y教授の研究成果を市場ニーズに合わせた製品とするため、大学との共同研究を望み、Y教授、B社、及びリエゾンオフィスのXも加わり、製品開発のための共同研究が始まった。当該共同研究の成果として、知的財産権が生じたが、Xが決裁権者となっている知財選定委員会では、Xの主張により、当該知財はB社へ技術移転されることになった。

解説

一般の教職員以外で、職務上、産学連携に深い関わりをもつ教職員が大学発ベンチャー企業創業に関与する事例である。産学連携担当の人員が少ない場合、一人でいくつもの担当を担うことがあり、複数の利害関係が生じる可能性がある。教員によるベンチャー企業を創業する際には、利益相反マネジメント委員会、兼業審査会、知財の選定委員会などとの相互関係に留意が必要である。また、共同研究などの手続きに際して、利益相反関係の確認も必要である。特に、権利関係の判定の決裁権者となりうる者の利害関係に留意し、案件によって担当から外す、取締役会から抜けさせるなどの対応をすべきである。

また、リエゾン担当の教職員は、幅広い学外活動による産学連携コーディネートを本務としている。大学が「産学連携」や「社会貢献」をポリシーに掲げている場合、リエゾン活動は大学の方針に沿ったものであり、これを担当する教職員は、本務として、この活動を積極的に行ってしかるべきものといえる。ただし、リエゾン活動を行うことにより、学外企業などから、何らかの金銭的報酬を得る可能性は高くなるであろう。従って、リエゾン担当教職員は、コーディネート業務の遂行に際しては、自身の利益相反の可能性を常に意識し、そのマネジメントには十分に注意を払い、利益相反マネジメントの自己申告にも応じ、高い透明性の維持に努めるべきである。

マネジメントのポイント

- ・ リエゾン担当者によるベンチャー企業への支援のあり方（ゼロ・トレランスという考え方も一案である）
- ・ 知財選定の決裁権者になっているXの当該委員会における役割。
- ・ 技術移転先の選定基準、本当に当該ベンチャー企業が望ましい移転先企業かどうかのdue diligenceの必要性。
- ・ 大学内の産学連携に関係する部署と利益相反マネジメント機能との位置付け。
- ・ リエゾン担当者の職務内容の確認と利益相反の可能性を把握する。
- ・ Y教授の役員兼業（時間、報酬、出資）。

事例 8 奨学寄附金

A教授はかねてより B 社からの技術相談を受けていた。同案件をより発展させるため、研究プロジェクトを立ち上げることにした。研究資金は、奨学寄附金とし、A教授はB社から年間 500 万円の奨学寄附金を受けた。B社からは研究員が技術指導を受けるため、A教授の研究室へ来るようになった。

解 説

奨学寄附金はあくまでも見返りを求めない寄附であり、研究の報酬ではない。特定の研究とすることであれば、受託研究や共同研究に契約を切り替えるべきであろう。また、本事例では触れていないが、寄附金による学術研究の成果として得られた知的財産権を寄附者に譲渡し、又は使用許諾することは、制限されている。東北大学の場合は、寄附金事務取扱要項第 5 条一項 2 号に定められている。

これが、規程違反になることだけが問題ではなく、研究成果の移転、大学施設の利用、教員が本務を遂行すべき時間などに関して、相手方企業に対し便宜を図っているようにも見られかねない。そして、このような法的にも不透明な契約の容認が大学のインテグリティを損なうことにつながる。

また、大学教員による技術指導や技術相談は、従来、無報酬で行われることが多かった。しかしながら、大学と企業の両者にとって責任と義務が曖昧になるという問題が生じるため、契約に移行してきている。東北大学では、平成 17 年度より、教員によるコンサルティング兼業という新しい形態の業務を開始した。大学に納入された費用は、教員の研究費として還元され、大学はそれに従事した期間を本務として明確化することができる。

マネジメントのポイント

- ・ 研究の実態に沿った契約形態の選定。
- ・ 奨学寄附金の適正な取扱い。
- ・ 研究成果の移転先の選定方法。
- ・ 技術指導に関する情報管理。

事例9 学生と知的財産権

ソフトウェアの研究をしているA教授は研究室でY社からの受託研究を実施しており、開発の実務に学生Dを使っている。Dの研究の成果が突如画期的なデータベースが生まれたが、契約に基づきY社の知的財産権としてY社から発売され、Dには守秘義務が課され、発表も禁止されてしまった。しかも、教育の一環であるとされ、謝金ももらえない。Dは就職活動においてY社と同じ業種の企業を受け、研究内容について質問されたが答えることができず不合格になった。やむを得ず、Y社に就職した。

解説

学生は、知的財産権マネジメントに関しては適用対象外になっており、利益相反マネジメントも教職員を対象に検討している大学が多い。学生に関係する利益相反については、教員側に対して、産学連携研究に従事することによる高い教育的効果、正当な報酬、守秘義務契約において発表、執筆、就職活動を阻害されるなどのことがない等の手立てを講じるべきであり、企業にもそれを理解してもらう必要がある。

知的財産権には、著作権のように出願がなくとも、作成と同時に著作者である学生に権利が帰属するものもある。学生は卒業認定の権限を教員に委ねており、著作権を自動的に譲渡させるような慣行は、公序良俗に反し許されないものと考えられるべきである。

一部の大学においては、守秘義務契約、著作権譲渡契約のような文書を用意して、学生にサインをさせることが行われはじめているが、そもそも学生は、産学連携の意義とか、利益相反の調整などを自ら行うことのできない主体であって、立場上そのような文書の提出に対して拒否することができないのであるから、かえって問題が生じる。本件の場合、Dの知的財産権を召し上げ、就職に関する希望に考慮しなかった点で、Y社に対する責務をDの希望に優先させた点で責務相反が認められる。

マネジメントのポイント

- ・ 受託研究、技術移転における手続きの正当性。
- ・ 受託研究に際して学生を参加させる場合には、学生の立場を保障するという観点から、あらかじめ共同研究契約、守秘義務契約などをチェックすること。学生の意思表示を鵜呑みにせず、撤回の自由を与える必要がある。
- ・ プロジェクトに参加させる学生の選定にあたって、そのプロジェクトに関わることに本人の希望と矛盾することがないか。
- ・ 学生から知的財産権または知的財産権を受ける権利を譲り受ける場合を想定してルールを定めておくこと。

事例 10 学生の研究参画

A教授の元に、B社から受託研究（共同研究）の依頼（提案）があり、A教授は特に検討することなく受諾した。ところが契約締結後、A教授の研究室に在籍していたC大学院生から、当該契約のB社は自分の親族が経営しているものであること、自分は卒業後に当該B社に勤める予定であり、採用前に自分の経験としてB社の事業に関与させたいというB社の希望が含まれていること、また、仮に当該受託研究（共同研究）により、特許等の知的財産が発生しても、そのまま当該B社に採用となるので問題が顕在化しないで済むなどの理由を上げ、受託研究（共同研究）の研究テーマに取り組むことを強く希望してきた。

解説

受託研究（共同研究）の実施に際して、研究室に利害関係者が存在し、受託（担当）を希望した場合の事例である。会社の子息等の縁者が当該会社の事業分野に関係する研究室に進学することは希なケースではないものと思われる。

受託研究（共同研究）は大学が組織として委託を受けるものであり、学生が担当するものではない。但し、研究室テーマとして研究室全体が取り組むことは、現実としては十分在りえるし、当該テーマの一部を学生が担当するというのも実態であろう。

その観点からすれば、受託研究（共同研究）は、「研究」を主体とした契約により結ばれているものであり、職業訓練的要素は含まないため、違法性は存在しないが、その実施にあたっては、十分な説明ができるようにしておく必要があり、注意を要する案件と思われる。

マネジメントのポイント

- ・ A教授・研究室の研究テーマとB社との事業分野の関係について。
- ・ A教授の研究室指導体制（C大学院生の指導体制、研究テーマの設定方法）。
- ・ A教授とB社の関係（株、役員兼業、技術移転等）。
- ・ A教授の研究の独立性。
- ・ C大学院生の研究テーマの設定経緯とA教授の関与。
- ・ C大学院生とB社との関係。
- ・ B社からの研究委託の経緯（A教授の要求の有無）。

事例 11 学生の企画と支援条件としての利益相反

A教授は、ビジネススクール(大学院)も担当しており、その演習課題として学生にビジネスプランを提出させたところ、B学生から優良な企画の提出があり、B学生は実際にCベンチャー企業を立ち上げることとなった。その際、A教授は、2~3年後に学生向けケースとして使用できるよう、経緯、顛末をデータとして取るようB学生に依頼し、その見返りとして、A教授はC社に対し、経営、運営等の全面的なバックアップをすることにした。その結果、C社は順調に業績を上げることとなり、A教授は、学生向けの好ケースを得た。

解 説

一般的なベンチャー企業支援における、支援の行使による職務上の利益、大学としての利益と大学にとっての不利益という責務相反、利益相反の事例である。ビジネススクールは経営の専門職教育機関として大学に設置されており、当該スクールでの演習素材としては、学生向けの課題としてベンチャー企業設立を取り上げることも重要であろう。また、種々の仮想事例の検討もさることながら、実例を検証することも生きたケースとして必要なものと思われる。

学生向けの課題でのベンチャー企業設立で優良なものがあり、当該学生が実際にベンチャー企業を立ち上げた場合、教授と学生という師弟関係からすれば、その立ち上げたベンチャー企業に対し資金面を含めて応援することや、A教授の将来的なケースとして、A教授としては成功例とするためにも支援することは特に問題とはならない。また、B学生もデータ収集を納得した上で、当該C社の各種データを記録、提供することも特に問題にはならない。しかし、C社の提供の見返りとして、A教授の全面的なバックアップは、種々の問題を含むものである。

支援の内容として、監査や取締役等をこなす場合、C社の経営について専門的知見の提供も十分ありうる。さらに、全面的支援となれば、支援体制に勤務時間が入り込む場合もあり、兼業申請が必要となる。また、支援という行為に対し、ビジネススクールの教授たるもの、対価なしとは考えられない面もあり、何らかの経済的(謝金や株式を含む)対価の受領があれば、利益相反の可能性も生じてくる。

更に、知り得たC社の内情について、A教授は授業においては使用し難くなるものと考えられる。当該ベンチャー企業に対する守秘義務が生じるからである。

マネジメントのポイント

- ・ A教授とC社の関係(兼業内容、投資など)
- ・ A教授のC社以外を含めた兼業。
- ・ A教授の授業とC社の本務に対する影響。

事例 12 共同研究、受託研究の成果による著作権

Y教授は、外部機関からの受託研究の結果、充実した成果が得られたので、これを書籍として編集・出版して、学生向けの教材として用いることにした。社会のニーズを反映した受託研究の成果こそ、大学での教育に活用したいと考えたからである。著書はまもなく完成し、かなりの売れ行きとなったが、委託機関、及び大学の双方からクレームを受けることになった。

解 説

学外機関との共同研究や受託研究成果の一部を、教員が書籍として出版する場合、まず成果物の知的財産権の帰属を確認する必要がある。成果物の帰属が先方または両者にある場合には、出版の許可及び書籍の著作権の帰属について、先方と協議する必要がある。成果物の帰属が教員にある場合には、職務著作でないことを留意する。職務著作の場合には、大学帰属となる場合もある。本事例の場合は、知的財産権に関する協議がなされないまま出版してしまった手続き上の問題があり、かつ原稿料、印税という個人的な収益を得るため、利益相反を指摘される可能性がある。

マネジメントのポイント

- ・ 成果物の知的財産権の帰属。
- ・ 職務著作かどうか。
- ・ 大学の利益、大学における教育者の責務と出版による原稿料、印税などの収入。

事例 13 財団

B教授の所属する大学の研究協力課は、定型的契約にこだわり、新しい形態の共同研究契約には積極的でなかった。正規の共同研究契約では時間がかかりすぎるため、OB会であるC財団が大学の代わりになって企業から受託研究を受け、教員が兼業申請をして財団の研究にも関与し、その経費相当分を奨学寄附金として大学に納入するという方式が採られることになった。この契約による財団の研究は全て大学の施設で業務時間中に行われる。

解説

大学が組織として産学連携に関与すると言っても、大部分の教員の意識はそう急に変わるものではない。大学はオーバーヘッドを取るし、手続きも遅れがちである場合、教員は迂回方式を考え出す。

本ケースの場合、財団を介した二つの異なる契約は、事実上、教員と企業との受託研究であり、財団との関係を調査するのではなく、その企業について、教員が株式を持っているとか、物品を購入しているなどの関係を把握しなければならない。

さらに、財団経由の契約が現実にあって、学内活動と事実上一体となっているときは、どこまでが大学の発明で、どの程度が兼業によるものなのか、明確なルールの設定が必要である。

マネジメントのポイント

- ・ 研究の実態に沿った契約形態の選定と締結。
- ・ 財団ではなく、実質的な研究相手との利害関係を把握する。
- ・ 大学の利益相反マネジメントの周知徹底、普及、啓発を行う。
- ・ 財団やOB会のような学内団体との適正な関係を設定すること。
- ・ 外部の団体等と包括連携契約を締結する場合は、透明性の確保に努める。
- ・ 兼業中に発生した知的財産権の帰属について、明確なルールの策定と合理的な判定。

事例 14 助手

B教授が所属する学部は厳格な小講座制であり、教授命令は絶対である。B教授は自らX社と長年共同研究をしているが、ライバル会社のY社からも同じような研究をすることをもちかけられた。そこで、B研究室の助手Cを名目上の研究代表者として、共同研究契約を結んで、研究費は講座で管理し、B教授がすべての支出を決済する。また、研究資金の足しにするため、Cには科研費の申請もさせ、同様に講座で管理した。

解説

大学はすべての人に平等に開かれた場所であり、真理は企業活動の都合によってねじまげられてはならない。それが、産学連携においても大学のインテグリティとして認識される。大学における最先端科学技術の研究は、過酷な企業間競争と無縁ではあり得ず、そのような分野は投資される金額も大きく、大学もそれに参加して外部資金を得る必要がある。本事例のように同一テーマでライバル企業同士から共同研究が持ち込まれた場合、本当はどちらかを拒否しなければならないのだが、本件は名義を分けているとはいえ、事実上両方から共同研究契約を結んでしまった例である。

マネジメントのポイント

- ・ テーマの競合する共同研究の受け入れについて、あらかじめルールを定めておく。
- ・ 共同研究にあたって、名目上別の研究となっているものであっても、実質的に同じ分野で同じ研究に従事しているとか、指揮命令関係があるとか、事実上、同一研究室で使われる可能性がないかを調査する。競合する場合は、共同研究契約には慎重な検討が必要である。
- ・ X社と利益が相反する可能性があるY社から共同研究や受託研究の申込みがあった場合の選定ルールをあらかじめ定める。
- ・ 大学が特定の企業と包括連携協定を結んでいる場合、部局に寄附研究部門がある場合などは、大学の中立性を傷つけるような契約を結ぶことのないよう、注意が必要である。
- ・ 利益相反や知財に関して助手が責任を取らされないことがないよう、許可した場合は、進捗状況、資金の用途などを正確に把握するように努める。

事例 15 知的財産権が絡んだ利益相反

A教授は、所属大学の法人化前にB企業と契約を締結し、共同研究を行い、すでに終了した。B企業は、本共同研究により得られた成果を使って特許を取得し、製品化に漕ぎ着け、相当の利益を得た。このことを受けて、B企業は特許権者へ株式の贈与という形で報償を与えることとしたが、特許権者には、A教授や他の同僚教員も含まれており、一律に株が贈与されることとなった。

A教授とB企業とは、現在、上記の研究成果をさらに発展させるため、共同研究を行っている。そのため本事例による株式の取得自体が、責務相反、利益相反と見られかねない状態となった。

解 説

国立大学法人化以前、知的財産権は原則として個人に帰属していたが、法人化後は、外部企業からの委託の場合であっても、それにより案出した知的財産を大学帰属とする場合がほとんどである。本件は、知的財産権帰属のルール変更以前に企業が取得した発明案件が、ルール変更後に事業化された場合に起こりうる事例である。

企業から発明者への報償が、株式であれ、現金であれ、一時的なもので因果関係のないことが明らかであれば、問題はないであろう。しかし、以前の契約に基づく配当やロイヤリティが継続的に支払われ、かつ現在の共同研究契約のテーマと関連があれば、注意が必要である。

本事例では、2つの共同研究には関連性があるため、B企業がA教授の共同研究、受託研究の相手となった場合、利益相反の疑義が生じる可能性がある。A教授がB企業の小額の株を持ち続けるのであれば、利益相反マネジメントの定期自己申告の際に取得株の内容や経緯を説明し、マネジメントを受けることが望ましい。

マネジメントのポイント

- ・ A教授とB企業の共同研究、受託研究の内容及び期間。
- ・ 当該発明に係るA教授とB企業で締結した契約内容。
- ・ A教授の受ける報償の内容（株、金銭、額面、受領後の処理）。
- ・ A教授からの報償受領に関する定期報告の有無、その内容。
- ・ 当該報償を受けるA教授とB企業の関係者の報償の額のバランス（A教授への報償が不自然に多くないかどうか）。
- ・ 類似事例における大学の対応の仕方。

事例 16 包括連携協定

Y社は、X大学の附置研究所のOBが設立した会社である。産学連携の機運の高まりを受けて優先的に技術移転を受けようと考え、X大学工学部と包括連携協定を締結した。これにより、X大学工学部とY者の間では研究者の往来が活発になり、非接触型ICカードに関するたくさんの特許が生まれた。さらに大学での手続きを経て、そのほとんどがY社に技術移転された。しかし、Y社は非接触型ICカードの市場では後発組で、最大手のZ社の1/3以下のシェアしか取れていない。Z社は技術移転を求めたが、X大学工学部からはY社との包括連携協定の存在と、製品化を急ぐY社に配慮し、Y社の仕様に準拠した非接触型ICカードの研究を最優先にせざるを得なくなっていた。

解 説

包括連携協定は産学連携に際して高い評価を得ており、各大学でいろいろな協定が締結されている。しかし、実際のところ当事者がどのような義務を負い、どのようなことをしてはいけないのか、あいまいにされていることがある。また、一般的な友好関係の象徴として理解されている場合もある。

大学が特定の企業や団体とだけ、ある種の優遇を与えるような連携を行うためには、相応の説明責任が求められる。なぜならば、大学と特定の企業が包括連携協定を結び、他社を排除し、さらには特定の相手方のために学問をゆがめるようなことがあれば、それはまさしくインテグリティの喪失となり、組織としての責務相反となるからである。

本事例のように最大手のZ社に技術移転せず、特定の会社のみ知的財産権を移転することは、大学の利益を逸失する蓋然性が高いため、利益相反といえるだろう。この場合、正に説明責任が求められることになる。同様の問題は、寄附講座でも起こり得る。包括連携協定や寄附講座のように、大きな外部資金の導入は、大学のトップが慎重に吟味し、またいつでも見直せる準備をしておかなければならない。

マネジメントのポイント

- ・ 包括連携協定契約における相互の責任と義務の共通理解を図る。
- ・ 技術移転先の選定方法。
- ・ 包括連携協定契約が大学にもたらす意義。
- ・ 寄附講座の受け入れルール。

事例 17 物品や試料などの購入

燃料電池の研究者であるB教授は、自らの研究成果を事業化する目的で2年前にベンチャー企業Xを設立し、役員兼業をしている。X社では、燃料電池の燃料、触媒などの構成部品に特化して重点的に研究を進め、発電効率の向上などの基礎研究は大学で行っている。B教授は、大型の科学技術研究費を申請・採択され、大規模な実証実験を行うことになった。そこでB教授は、関連する部品のほとんどをX社から購入することにした。伝票を受け取った物品購入の担当職員はX社について詳しい事情を知らず、一般競争入札に該当しないことを機械的にチェックしただけで、内部規定に基づき部局長に代わって、会計係長が代位決済して手続きは完了した。

解 説

ベンチャー企業に出資や役員兼業をしていたり、ベンチャー企業から奨学寄附金を受け入れている教員が、そのベンチャー企業と共同研究をしたり、物品購入の申請をする場合がある。当該教員がそのベンチャー企業から買いたいと申請してくるのは自明であるが、場合によっては、そのベンチャー企業から買うよりも安く別の企業から買うことができるようなケースも存在し、敢えてベンチャー企業から購入する場合、利益相反にならない説明責任を果たさなければならない。

本件の場合、その製品の購入に際して、代替可能性が吟味されているのか疑問であるし、教授がある会社の特定の製品を名指しで伝票を切ってきた場合に、職員が形式的なチェックしかせず、発注してしまっている。また、誰が利益相反を抑止する責務を負うのかという観点から見れば、B教授は発案者に過ぎないという見方もでき、形式上の決裁権限者は部局長であるが、事実上の購入者はB教授だとする見方のいずれにも相当の根拠があり、このような手続きにおいて利益相反を抑止する困難さを示しているとも言える。

マネジメントのポイント

- ・ B教授とベンチャー企業Xの関係（出資、役員兼業、奨学寄附金の有無とその金額、近親者や研究室の同僚などの経営がないか、親密さの度合い等を総合的に判定）。
- ・ ベンチャー企業Xの業績（好調であれば疑惑は生じない）。
- ・ 購入しようとする物品に代替性はないか。必然性はあるか。
- ・ 利益相反を抑止する責任は誰が負うべきか。

事例 18 知財権の有利な譲渡条件設定

工学部機械系のW教授は地元の工作機メーカーB社の社長と親しく、B社の株を保有している。B社が大規模な研究開発プロジェクトを立ち上げることになったので、W教授はB社と共同研究契約を締結することにした。その際、共同研究の結果生じた特許の持分比率について、B社90%、大学10%とし、大学の事務局に提出した。

解 説

知財に関して、国立大学法人化に伴う知的財産ルールの変更によって、新たに生じてくる事例である。このルール変更は、大学研究成果の活用を目指すものである。また、その技術の活用方法を一番良く知っているのは、通常、発明者自身であり、法人化後の知財の移転にあたっては、発明者の意思を最優先にした契約締結実務が行われている。東北大学においても共同研究契約書の雛形には、特許の持分比率は記載されておらず、協議して定めることにしている。

本件の場合、W教授はB社の株を保有しており、私的な利益を得る関係を有している。そのB社に対して、本契約は著しく有利な内容になっている。相手企業にこのような多くの持分を与える場合は、きちんとした理由がなければ利益相反として指摘されかねない。B社が発明を実施して収益が得られたら、ライセンス料が持分比率で還流することになり、大学に不利な条件を選択したことになるからである。

マネジメントのポイント

- ・ 共同研究先との外部利害関係の正確な把握。
- ・ 知的財産権の持分比率の適正な設定。
- ・ 法人化に伴って変更された知的財産権ルールの柔軟な運用。
- ・ 発明者、企業、TLO、大学すべてが win-win の関係。

事例 19 無届け技術移転

A教授が開発した技術について、かねてより研究室に奨学寄附金を提供してくれたY社が事業化に向けた技術移転を申し出たが、ライセンス料を得るにはかなりの時間がかかりそうであるし、大学の規程によれば知財本部に届け出て、ライセンス料は35%しかもらえないことになっている。そこで、A教授はY社が独自に発明したことにして、特許を受ける権利を譲ってしまった。Y社は感謝し、翌年以降の奨学寄附金を30%増額することを口頭で約束した。

解 説

従来技術移転において、教員の裁量の余地が大きく、技術相談や卒業生の送り込みと引き替えに、奨学寄附金を受け取るということごく一般的に行われてきた。研究資金や就職先を与えてくれた企業に一定の配慮するのは当然だが、それを大学に無断で行うことは知的財産権に関するルール違反であると同時に、親しい企業の利益を優先し、大学に帰属したはずの知的財産権を無断で処分してしまう利益相反である。

産学連携の健全な育成のためには、公私のけじめをきちんと付けるための意識改革を図らなければならない。また、国立大学法人における知的財産権に関するルール改正は、ネガティブなイメージでとらえられていることがある。しかし、そうではなく研究者を保護し、有利に技術移転を組織として手伝うという姿勢を、全ての研究者に普及・啓発しなければならない。

本事例の場合は、A教授には奨学寄附金の増額により、研究に費やす資金の増額という私的利益があり、本来大学に帰属する知的財産権を消滅させてしまった。奨学寄附金のルール、知的財産権に関するルール違反は当然であるが、併せて利益相反も発生しているので、当事者には是正を勧告する必要がある。

マネジメントのポイント

- ・ 研究者がその企業との関係でどのような利益を有しているか。
- ・ 奨学寄附の趣旨を実質的に見きわめること。
- ・ 研究者の専門分野と密接に関わる発明が研究者と密接に関わる企業からなされた場合、その事実および経緯が明確であるか。

事例 20 投資案件の紹介

X大学のE教授は地域共同研究センターの教授である。彼はプロジェクト選定の会議、セミナーなどを通じて工学部のA教授が起こしたベンチャー企業Y社の高い将来性に注目しているが、A教授の成功は部局で生まれ、全学的にもやや浮いており、手助けが必要と考え、E教授自らY社に出資するなどしていた。X大学周辺では、大学発ベンチャー育成の支援を目指すFベンチャーキャピタルがあり、人脈、情報量ともに他社を寄せ付けない。しかし、E教授はA教授では審査に通らないだろうと考え、GベンチャーキャピタルにY社を強く推薦する旨を述べ、Gの資金を受けたYはIPOを果たした。

解説

大学発ベンチャー企業の育成に当たってはインキュベータを作ったり、外部にベンチャーキャピタルやファンドを誘致したりする動きがある。中には、学内にオフィスを提供したり、ベンチャーキャピタルの役員をVBL教員として併任するような事例もある。しかし、投資家は、もっぱら当該ベンチャー企業の成功を期待しているのであって、学生の教育や科学技術の発展を目指す大学とは根本的にベクトルが異なっている。そして、投資は金を動かすことであるから、透明性の確保にあたって最大限の考慮が図られなければならない。例えば、ベンチャーキャピタルにせよ受託研究にせよ、大学は特定企業のために存在するものではなく、希望する参加者がいる場合、門戸を開くことが必要なのである。

一方、このような産学連携の企画に際して、同一の担当者がリエゾン、知財、研究協力など、いろいろな立場に関わることも少なくない。当該業務を遂行するにあたって、責務・利益相反を指摘されることのないよう細心の注意が必要である。

マネジメントのポイント

- ・ リエゾン担当者は公正中立に内外の関係者と接し、特定の教員や企業に肩入れしてはいけない。
- ・ 違う業務の審査過程で上がってきた情報を別な目的で利用してはいけない。
- ・ 特に投資家からの情報提供要求は、先着順などルールを明確に定めるべき。
- ・ このような立場の職員については、自らが投資したり、株を持ってはならないなどのルール（例えばゼロ・トレランス）を定める。
- ・ 外部に作った TL0 や大学ファンドが、競争者を排除するようなことがないように制度設計をすべき。

第5章 利益相反マネジメント実施における留意点

以下では、大学において、利益相反マネジメントを行ううえでの留意点を述べ、実効性ある制度にするための条件を示しておきたい。この10項目について、学長、理事会、部局長レベルでの理解が得られない限り、利益相反マネジメント制度の構築・運営は極めて難しくなる。特に学長が、その必要性を何処まで理解し、学内共通理解を得るためにどれだけのリーダーシップを発揮できるかが成功の鍵を握っている。

1. 大学の覚悟：利益相反マネジメント制度を遵守する教職員に対して利益相反が提起された場合、大学が的確に対応し、当事者を社会的な晒し者にはしない。
2. 研究至上主義の転換：上記対応のため、教職員に対し、大学は、たとえ研究であっても、必要に応じて、一定の是正措置を採らせる。
3. 対象者の限定：対象者をむやみに拡大すべきではなく、あくまでも、産学連携に関わり、個人的に一定金額以上の外部的経済的利益を収受する者とする。
4. 形式主義の回避：利益相反マネジメント委員会、利益相反アドバイザリーボード、利益相反カウンセラーの委員については、実務的に対応能力のある委員を選任する。
5. 守秘義務の徹底：利益相反マネジメント担当者には、教職員いずれにあっても、守秘義務を徹底させ、その違反者は懲戒免職も辞さない厳しい対応措置を採る。
6. 制度・人的措置の必要性：重要な個人情報を集積し、必要に応じて、対応するには強力な事務局が必要になる。特に事務局の責任者には優れた見識と実務能力が要求される。このための人的配置と処遇を行う。
7. 二段階実施方式：利益相反マネジメントは極めて新しい制度であり、その普及には時間が必要である。したがって、発足から2年程度は、ポリシーとガイドラインで運用し、罰則を伴う義務化はしない。その後、実施状況と学内の普及状況を見て、規程化する。
8. 全学統一体制：医・歯・薬学系(一部バイオに関連してヒトを研究対象にする理工系を含む)では、新たな臨床研究制度の導入や、IRBとの関係もあり、別途検討が必要であるが、最終的に利益相反マネジメント委員会が決定する構成が必要だと思われる。具体的には、利益相反マネジメント委員会のもとに臨床研究部会を置き、その判定資料を基に、利益相反マネジメント委員会が最終判断する体制をとる。

9. リスク対応の一環：利益相反が問題にされるのは、異常事態である場合が多く、大学の組織的対応ができないことから、事態をさらに悪化させる。これはリスク対応であると考え、大学全体の利益を判断しつつ対応できる強力な広報部門の設置が不可欠である。部局長、理事は当然であり、学長といえども、広報部門の対応に従う。
10. 実施責任者の明確化：大学における利益相反マネジメントの総括最終責任者の決定。

[西澤昭夫]

参考文献

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. 東北大学研究推進・知的財産本部 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」成果報告書 『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』（2004年3月）
3. 西澤昭夫『東北大学における責務相反・利益相反マネジメント制度構築の現状と課題』利益相反マネジメントを考える会第1分科会資料（2004年8月3日）
4. 西尾好司『米国の利益相反マネジメントの概要と日本での利益相反マネジメントに向けて』利益相反マネジメントを考える会第1分科会資料（2004年8月3日）
5. 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ンの作成－本編－』（2001年3月）
6. 国立大学法人徳島大学研究連携推進機構知的財産本部 『徳島大学の知的財産ポリシーおよび利益相反ポリシーに関するQ&A』（2004年4月）
7. 国立大学法人岩手大学、あずさ監査法人『産学連携推進のための利益相反ガイドブック－岩手大学版－』
8. 名古屋工業大学『利益相反学内啓発セミナー』配布資料（2005年3月）
9. 文部科学省、国立大学医学部長会議、国立大学附属病院長会議、国立大学法人徳島大学『臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ』配布資料（2005年3月4日開催）
10. 金沢工業大学科学技術応用倫理研究所『Ethics Crossroadsの形成と科学技術倫理の構築』第1回国際ワークショップ配布資料(2005年3月3～4日開催)
11. ロバート・ケネラー、首藤佐智子「臨床試験医に未公開株式（経済教室）」日本経済新聞（2004年6月23日）
12. 対馬正秋「大学における利益相反マネジメントの現状と課題」『InterLab』（オプトロニクス社、2005年4月）

付録資料一覧

1. 東北大学利益相反マネジメントポリシー	・ ・ ・ ・ ・ 59
2. 東北大学利益相反マネジメント制度の概要（案）	・ ・ ・ ・ ・ 61
3. 東北大学利益相反マネジメントガイドライン（案）	・ ・ ・ ・ ・ 63
4. 東北大学定期自己申告書（案）	・ ・ ・ ・ ・ 65
5. 東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書（概略）	・ ・ ・ ・ ・ 67
6. 東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書（詳細）	・ ・ ・ ・ ・ 68

資 料

1. 「東北大学 利益相反検討コアメンバー委員会」名簿	・ ・ ・ ・ ・ 69
2. 「東北大学 利益相反検討コアメンバー委員会」開催概要	・ ・ ・ ・ ・ 70
3. 「東北大学 利益相反検討ワーキンググループ」名簿	・ ・ ・ ・ ・ 71
4. 「東北大学 利益相反検討ワーキンググループ」開催概要	・ ・ ・ ・ ・ 72
5. 執筆担当者リスト	・ ・ ・ ・ ・ 73

東北大学 利益相反マネジメントポリシー

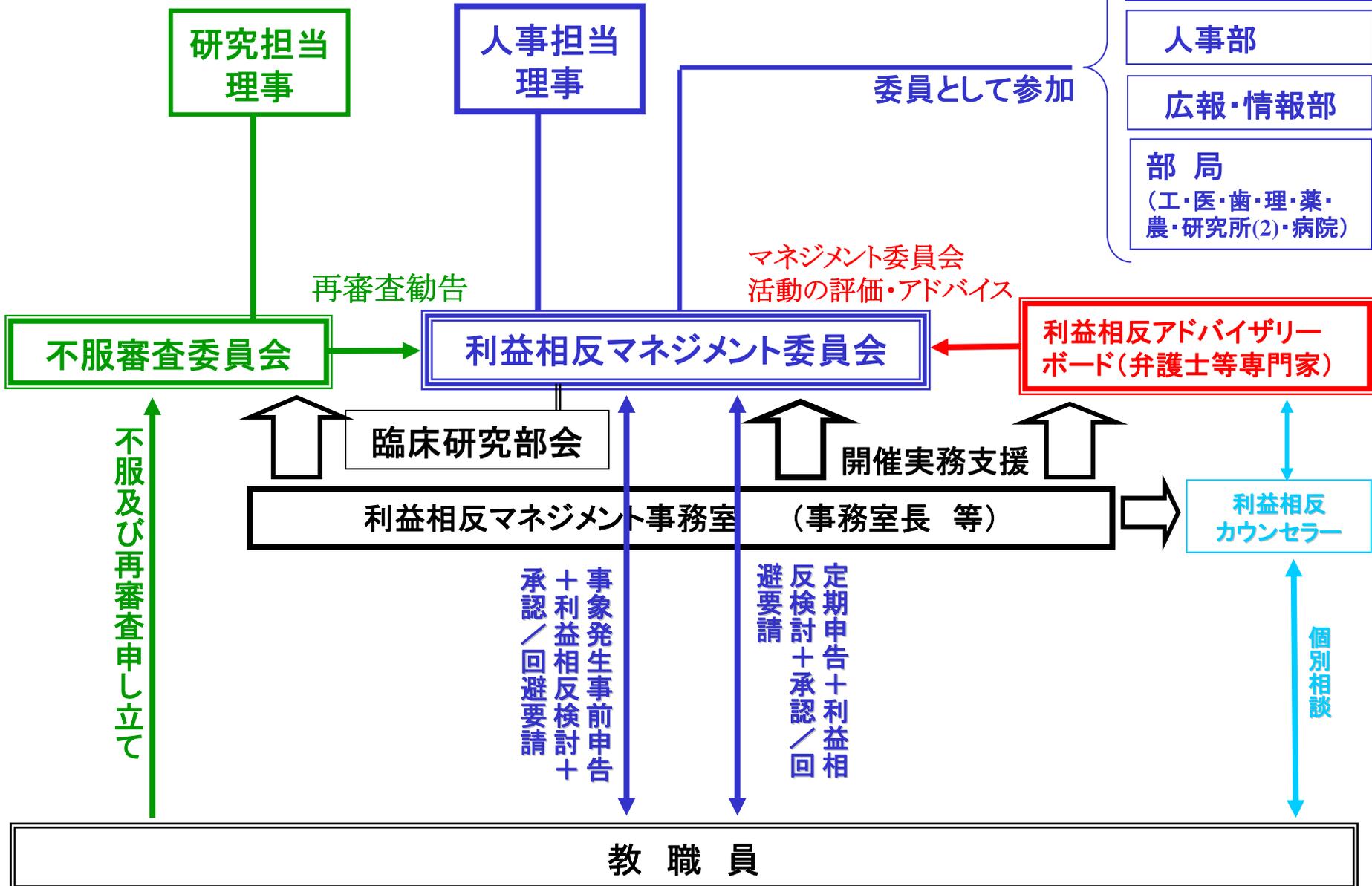
東北大学は、産学連携ポリシーに基づき、知の成果を積極的に社会に還元し、人類社会の福祉と発展に寄与する社会貢献を、教育、研究に次ぐ第三の使命としています。

教職員が学外の団体や企業と連携・協力して社会貢献を行う場合には、その活動や成果に関して個人的利益と、公共の利益や大学の利益とのかかわりが深くなります。東北大学が、組織としての社会的信頼を得て、教職員の産学連携活動を推進するためには、産学連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントする必要があります。

そのために、東北大学は、

1. 透明性の高い産学連携活動を維持し、公共の利益を生み出す社会貢献をめざします。
2. 産学連携において、教職員が得る個人的利益を、職員としての本来の責務や連携活動の公益性等に対して優先することがないよう、利益相反マネジメント制度を構築し、その適用のもとに社会貢献を行います。
3. 的確な利益相反マネジメントを行うため、教職員に対して産学連携に関する必要な情報の開示を求め、必要な場合には利益相反回避のための措置をとることを求めます。この過程で収集された個人情報には、法律に基づき適正に管理し、教職員のプライバシーの保護、守秘義務の徹底を図ります。
4. 利益相反マネジメントに従って産学連携活動を行う教職員に対して社会から疑義が提起された場合には、大学が利益相反マネジメントについての説明責任を果たします。
5. 教職員が利益相反の可能性を常に意識し、適正な産学連携に努めることができるよう、利益相反に関する啓発活動を積極的に行います。

東北大学利益相反マネジメント制度の概要(案)



東北大学利益相反マネジメントガイドライン（案）

1. マネジメント過程

- (1) 教職員の企業など外部利益団体との利害関係の把握：毎年7月に自己申告を行う。
- (2) 教職員は、外部利益団体との兼業、共同研究・受託研究、物品購入、ベンチャー企業創業、学生参加などの事象発生を報告する。
- (3) 利益相反マネジメント委員会で上記内容を検討し、そのまま承認するか、利益相反回避措置の実施を要請。その後の実施状況をフォローする。
- (4) 外部から利益相反が指摘されたとき、利益相反マネジメント委員会と広報部で対応し、総長、関係部局長、該当者の対応を検討し、大学として必要な説明責任を果たす。
- (5) 対応結果について、利益相反アドバイザリーボードに報告し、その対応の妥当性を検証する。

2. 利益相反マネジメント委員会

- (1) 機能；教職員の利益相反状況の把握と、利益相反の有無を調査し活動の承認又は利益相反の回避措置を行う。
- (2) 委員構成；人事担当理事を委員長として、理学研究科、医学系研究科、歯学研究科、薬学研究科、農学研究科、工学研究科、大学病院、金属材料研究所、電気通信研究所、人事部、研究協力部、広報部の代表者で構成。
- (3) 開催時期；原則毎月1回、特別に委員長が必要と認めた時は随時開催する。

3. 不服審査委員会

- (1) 機能；利益相反マネジメント委員会の回避措置に対する不服申請を受け付け、教職員側に立って検討し、必要に応じて利益相反マネジメント委員会に対する回避措置の再審査を要請する。
- (2) 委員構成；研究担当理事を委員長として、多元物質研究所、NICHe、先進医工学研究機構、情報科学研究科の代表者で構成。
- (3) 開催時期；不服申請を受け付けたときに開催する。

4. 利益相反アドバイザリーボード

- (1) 機能；利益相反マネジメント委員会に対する学外的視点に立つ専門的アドバイス、及びその活動の評価を行う。
- (2) 委員構成；利益相反マネジメント委員長が学外専門家及び有識者を委嘱する。
- (3) 開催時期；原則4半期ごとに開催する。

5. 臨床研究部会

- (1) 機能；医歯学系研究科及び病院を中心に臨床研究等における利益相反マネジメントを行う。
- (2) 委員構成；利益相反マネジメント委員長が委嘱する医学部・医学系研究科倫理審査委員会、大学病院治験審査委員会、工学系研究科倫理審査委員会など学内倫理審査委員会の代表者で構成。
- (3) 開催時期；原則毎月1回開催する。

6. 利益相反カウンセリング

- (1) 機能；当面は顧問弁護士への個別相談を斡旋する。最終的には、学内専門家による個別対応とする。
- (2) 所属；カウンセリングは利益相反マネジメント事務局が対応する。適宜教職員からの個別相談を受ける。

7. 利益相反マネジメント事務室

- (1) 機能；上記各委員会の運営実務を担い、必要な情報収集、整理、集積、分析などを行う。
- (2) 構成；総長特任補佐を置き、そのもとに実務担当責任者1名+2名程度の職員を配置する。

定期自己申告書(案)

Q.1

産学連携活動の有無
 有
 無

無

End

有

Q.2 (私的利益の把握)

私的経済関係を持つ企業・団体等の有無
 有 無

無

End

有

該当するものに印を付けてください。

- 株(未公開、創業時取得)
- 株(未公開、第三者割当等取得)
- 株(未公開、IPOにより売却)
- 株(公開:1,000株以上)
- ストックオプション(行使済)
- ストックオプション(未行使)
- 融資、保証
- 報酬(継続)
- 謝金(単発)
- 便宜供与(旅費、交通費)
- ロイヤリティ

Q.3 (活動内容)

本申告時においてQ2で回答の関係を有する企業・団体等との産学連携活動の内容
 有 無

無

End

有

該当するものに印を付けてください。

- 共同研究
- 受託研究
- 奨学寄附
- 兼業[コンサル/役員]
- 物品購入
- 技術移転
- 学生等の雇用/就職斡旋

Q.4 (相手の把握)

相手方の企業との関係の有無
 有 無

無

End

有

該当するものに印を付けてください。

- 自ら創業
- 3親等以内の者が創業
- 同僚が創業
- 役員に就任
- 3親等以内の者が役員
- 同僚が役員
- 学生の就職斡旋、卒業生等の在職

本項に関する企業等を別紙様式に従い企業/団体名、期間、予算規模を開示して下さい

参考資料※

別紙様式1 (倫理委員会提出用)

東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書(案)

()倫理委員会委員長 殿

《研究題目: _____》

《審査を受ける者の立場: 主任研究者・分担研究者 _____》(いづれかに○をしてください)

1. 外部活動の有・無 (公的活動及び診療活動を除く全てを記載)※ 有 / 無
(有の場合のみ、様式2に記載して利益相反委員会に厳封のうえ提出してください)

2. 診療報酬を除く1企業・団体から年間150万円を超える収入の有無※ 有 / 無
(有の場合のみ、様式2に記載して利益相反委員会に厳封のうえ提出してください)

3. 申請臨床研究に係る産学官連携活動(*1)の有無※ 有 / 無
(年間150万円を超える場合のみ、様式2に記載して利益相反委員会に厳封のうえ提出してください)

4. 産学官連携活動の相手先のエクイティ(*2)保有の有無※ 有 / 無
(有の場合のみ、様式2に記載して利益相反委員会に厳封のうえ提出してください)

5. 寄附講座との関連の有無 有 / 無
(有の場合のみ、様式2に記載して利益相反委員会に厳封のうえ提出してください)

(*1) 産学官連携活動とは、共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員・ポスドクの受け入れ、研究助成金・寄附金受け入れ、依頼試験・分析、物品購入等をいう。

(*2) エクイティとは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。

※当該臨床研究に係る企業・団体等との関係の有無を記入してください。

※申告する企業・団体等がある場合には、別紙様式2に記載してください。

ヘルシンキ宣言に従って、本臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることを報告いたします。

報告日 平成 年 月 日

所属:

氏名・職 _____ 印

注: 申告日より起算して、1年間の活動・報酬について記載する。

※大阪大学の様式を参考に現在検討中

参考資料※

別紙様式2 (利益相反マネジメント委員会提出用)

東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書(案)

東北大学利益相反マネジメント委員会委員長 殿

《研究題目: _____》

《審査を受ける者の立場: 主任研究者・分担研究者》(いづれかに○をしてください)

1. 外部活動 (公的活動及び診療活動を除く全てを記載)※

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 _____ 役割 _____
活動内容 _____ 活動時間 _____ 時間/月 _____

2. 診療報酬を除く1企業・団体から年間150万円を超える収入※

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 _____
報酬・給与 _____万円/年 ロイヤリティ _____万円/年
原稿料 _____万円/年 講演等 _____万円/年

3. 申請臨床研究に係る産学官連携活動(*1) ※

(企業・団体ごとに記載)

活動内容 _____
企業名 _____
授受金額 _____万円/年(年間150万円を超える場合のみ)

4. 産学官連携活動の相手先のエクイティ(*2)保有※

企業名 _____
エクイティの種類 _____

5. 寄附講座との関連の有無

企業名 _____ 寄附講座名 _____

(*1) 産学官連携活動とは、共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員・ポストドクの受け入れ、研究助成金・寄附金受け入れ、依頼試験・分析、物品購入等をいう。

(*2) エクイティとは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。

※申告する企業・団体等が複数あり1枚の用紙で記入しきれない場合は、別紙を添付しても可(様式随意)。

私の臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

報告日 平成 年 月 日

所属:

氏名・職 _____ 印

注: 申告日より起算して、1年間の活動・報酬について記載する。

※大阪大学の様式を参考に現在検討中

資料

1. 「東北大学 利益相反検討コアメンバー委員会」名簿

【委員長】

西澤 昭夫 大学院経済学研究科 教授
未来科学技術共同研究センター 副センター長

【委員（五十音順）】

北村 幸久 理事（財務・人事担当）
佐々木英忠 大学院医学研究科・教授
中塚 勝人 理事（研究・安全管理担当）
西澤 昭夫 大学院経済学研究科・教授
原山 優子 大学院工学研究科・教授
藤田 年彦 大学院法学研究科・助教授

【陪席者】

舟山 真人 医学系研究科・教授
本郷 道夫 附属病院・教授

【事務担当者】

菅原 健士 人事部職員課長
石田 秀明 研究協力部産学連携課長

2. 「東北大学 利益相反検討コアメンバー委員会」開催概要

【開催会場】

東北大学本部会議室（片平キャンパス）

【開催日時・議題】

第1回：8月24日9時～

利益相反及びマネジメント制度の現状について

第2回：12月1日10時30分～

利益相反マネジメントを実施するうえでの検討ポイントについて

3. 「東北大学 利益相反検討ワーキンググループ」名簿

【委員長】

西澤 昭夫 大学院経済学研究科 教授
未来科学技術共同研究センター 副センター長

【委員（五十音順）】

石田 秀明 研究協力部産学連携課 課長
川嶋 史絵 未来科学技術共同研究センター 助手
木村 賢一 大学院医学系研究科 専門職員
佐藤 吉和 人事部職員課 職員係長
菅原 健士 人事部職員課 課長
鈴木 浩夫 大学病院研究協力係 係長
高橋 富男 研究推進・知的財産本部本部長代理 知的財産部長
津村 宜邦 研究協力部産学連携課 産学・地域連携係長
中田 俊彦 大学院工学研究科 助教授
浜田 良樹 大学院情報科学研究科 講師
舟山 真人 大学院医学系研究科 教授
丸本 俊彦 人事部職員課 人事法規係長

4. 「東北大学 利益相反検討ワーキンググループ」開催概要

【開催会場】 東北大学本部会議室（片平キャンパス）

【開催日時・議題】

- | | |
|-----------------------|---|
| 第1回：9月8日10：00－12：00 | WGの作業内容について |
| 第2回：10月14日13：30－17：00 | 産総研の利益相反マネジメントシステムについて |
| 第3回：10月21日13：30－17：00 | 東北大学利益相反マネジメントポリシー作成検討 |
| 第4回：11月4日15：30－17：00 | 東北大学利益相反マネジメントポリシー作成検討
事例検討のためのヒアリングについて |
| 第5回：11月16日12：30－14：00 | 東北大学利益相反マネジメントポリシー作成検討
事例検討のためのヒアリングについて |
| 第6回：11月29日13：00－16：00 | 東北大学利益相反マネジメントポリシー作成検討
事例検討のためのヒアリングについて |
| 第7回：12月13日10：00－12：00 | 東北大学利益相反マネジメントポリシー作成検討
事例検討のためのヒアリングについて |
| 第8回：1月17日9：30－12：00 | 21世紀モデルプログラム事業について
現段階における検討状況の報告について |
| 第9回：2月14日9：30－12：00 | 事例報告の検討について |
| 第10回：2月28日9：30－12：00 | 事例報告の検討について |
| 第11回：3月16日13：30－14：00 | 報告書作成について |

5. 執筆担当者

はじめに	西澤昭夫
第1章	西澤昭夫
第2章	川嶋史絵、浜田良樹
第3章	津村宜邦、浜田良樹
第4章	浜田良樹、川嶋史絵、西澤昭夫、津村宜邦、 高橋富男、佐藤吉和、菅原健士、中田俊彦、 舟山真人、丸本俊彦
第5章	西澤昭夫