

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」

# 利益相反マネジメントのための 事例解析集

平成 19 年 6 月

利益相反マネジメントのための事例解析検討班

# 目 次

1. はじめに	1
2. 利益相反状況調査および情報	
2・1 産学官連携活動による利益相反マネジメントの方法	2
2・2 徳島大学における利益相反マネジメント体制	3
2・3 徳島大学における民間機関等への兼業申請と審査の流れ	4
2・4 利益相反状態の解析とマネジメント手順	5
2・5 利益相反状態の調査に必要な書類および情報	6
2・6 兼業承認基準	6
3. 兼業に伴う利益相反状態の検討	
3・1 対価を伴う場合	9
3・1・1 営利企業等民間機関への兼業における利益相反状態の検討項目	9
3・1・2 ベンチャー企業への兼業に対する利益相反状態の検討項目	17
3・1・3 公的機関への兼業に対する利益相反状態の検討項目	22
3・1・4 NPO法人への兼業に対する利益相反状態の検討項目	24
3・1・5 医療関連分野（製薬会社など）への兼業における利益相反状態の検討項目	26
3・2 対価を伴わない場合	33
4. 兼業以外の産学官連携に伴う利益相反状態の検討	
4・1 共同研究、受託研究、寄附金授受	35
4・2 知的財産の技術移転	36
4・3 無届による産学官連携活動	36
4・4 物品の購入	37
4・5 研究試料等企業からの研究支援	38
4・6 無報酬兼業	38
5. 組織の産学官連携活動による利益相反状態の検討項目	
5・1 寄附講座	39
5・2 共同研究（経費を伴わない場合）	39
5・3 間接経費の免除	40
6. 兼業に対する利益相反状態の解析事例	
6・1 仮想事例における検討	41
6・2 産学官連携活動状況	41
6・3 産学官連携活動における状況解析	41
6・4 想定される利益相反状態のまとめ	48
6・5 マネジメントポイント	51
6・6 報告時の解説	51

「7. 利益相反事例解析集」以降は、徳島大学知的財産本部のホームページ (<http://www.ip.ccr.tokushima-u.ac.jp/servlet/default.asp?MNO=36>) に掲載しておりますので、ご参照ください。

## 7. 利益相反事例解析集

- 7・1 対価を伴う兼業の利益相反事例
  - 7・1・1 営利企業への兼業活動
  - 7・1・2 大学発ベンチャー企業への兼業活動
  - 7・1・3 公的機関への兼業活動
  - 7・1・4 NPO法人への兼業活動
  - 7・1・5 医療関連分野への兼業活動
  - 7・1・6 その他の兼業
- 7・2 対価を伴わない兼業の利益相反事例
  - 7・2・1 営利企業への兼業活動
  - 7・2・2 ベンチャー企業への兼業活動
  - 7・2・3 NPO法人への兼業活動
- 7・3 兼業以外の産学官連携活動に伴う利益相反事例
  - 7・3・1 共同研究および受託研究
  - 7・3・2 寄附金
  - 7・3・3 技術移転
  - 7・3・4 物品の購入など
- 7・4 組織の産学官連携活動に伴う利益相反事例
  - 7・4・1 寄附講座
  - 7・4・2 共同研究
  - 7・4・3 間接経費の免除

## 8. 文献等

## 9. 資料

# 1. はじめに

国立大学法人は、「大学基本構想」の中長期的な理念・構想のもと、中期目標として多くの大学が産学官連携による社会貢献を掲げている。大学は、この目標を達成する上でも、大学独自の利益相反管理が内外から求められている。利益相反管理は、研究者が安心して自由な研究活動を行う環境を醸成するとともに、大学として社会への説明責任と信頼された透明性の高い産学官連携の推進を可能とする。現在、各大学とも利益相反管理体制が整備され、多くの経験を重ね、各大学に適した管理方法が確立されている。

このような時期に利益相反担当者が経験した事例について、解説やマネジメントのポイントなどを掲げた事例集を発行することは、外部資金獲得による研究推進など産学官連携活動をより活性化させ、大学の第3の使命である社会貢献を積極的に推進できる環境整備に貢献できるものと考えている。

本事業では、営利企業等への兼業などで発生する利益相反事例について検討すべき項目を抽出し、項目ごとに疑問点を投げかける方法の利益相反チェックシートを立案する。さらに、そのチェックシートをもとに利益相反事例について検討した「事例解析集」を作成することを目的としている。事例解析集では、営利企業等への兼業や臨床研究兼業など産学官連携活動により発生する利益相反事例について検討した。事例解析には、利益相反の検証方法、マネジメントポイントの抽出及び事例解説を加えた。これらのチェックシートや事例解析が各大学に適した利益相反管理の手法の構築に役立てればと思っている。

利益相反マネジメントには、教員の産学官連携状況を総合的に把握し、教員の利益相反状態を解析する必要がある。産学官連携活動における個々の利益相反状態の解析は容易であるが、複数の活動が絡み合う場合、解析が難しく、判断に苦しむことが多々発生する。兼業先からの寄附金、兼業先との共同研究、兼業先からの機器の購入など複数の事象が重なり、重大な利益相反状態に陥ることとなる。このことから、利益相反状況を解析するには、教員の産学官連携活動の全体を調査することが必要となる。安全な産学官連携の推進には、産学官連携に伴い発生する教員への報酬、寄附金、株式取得などの自己申告の定着や、大学側の常日頃の利益相反マネジメントが必要不可欠である。また、利益相反マネジメントは、弁護士など専門的知識を有する人材が必要であるが、日常的なマネジメントには、各学部学科の担当教員がアドバイザーやコーディネータとして現場の最前線で教員の相談役として活動を進めていくことが最も重要と考えている。

このことから、利益相反状態をスムーズに解析する標準的な方法と手順があれば、産学官連携活動で発生する利益相反を日常的にチェックでき、大学の日常的マネジメント担当者が低レベルの利益相反状態である初期段階でのマネジメントを可能にする。

利益相反マネジメントは、教員が日常的に発生する又は、発生の可能性のある利益相反状態を標準的な手法や組織的な判断基準をもとに手軽に解析し、日常的に管理することが基本となる。利益相反マネジメントで重要なことは、産学官連携活動で発生する利益相反状態を社会の目線で常に眺めて組織として判断することである。

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では、昨年2月に全国規模のワークショップを開催し、翌月に「臨床研究の利益相反ポリシー確定に関するガイドライン」を公表した。今年度は、この活動の延長として、利益相反マネジメントに関する具体的なノウハウ等についての事例研究を重ねてきており、今回、その検討の結果を報告する。

本報告書では、徳島大学が行っているマネジメントのための利益相反状態の検討項目、さらに想定のもとに利益相反の解析事例を集めた。徳島大学の方針は、発生の可能性のある利益相反を産学官連携活動から抽出し、発生する利益相反状態を想定してマネジメントすることを目指している。

本報告書が、大学等における利益相反ポリシーの策定やマネジメント体制の整備にお役に立てれば幸いである。