

# 利益相反について

2007年6月6日

東京工業大学客員教授  
東京医科歯科大学客員教授  
レックスウェル法律特許事務所所長  
弁護士・弁理士 平井昭光

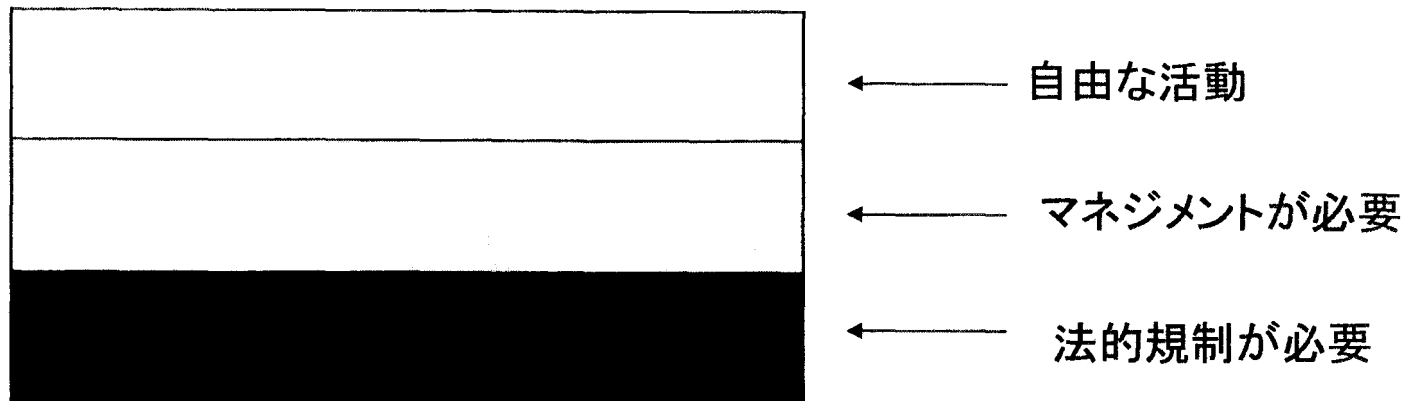
# ■ 一般的な利益相反マネジメントの必要性

- 産学官連携の推進に伴って、利益相反のマネジメントが注目を集めるようになってきた。→臨床研究に限らない一般的なマネジメントの発生
- 産学官連携の推進は、車のアクセル。利益相反の管理はハンドルに相当。
- すなわち、「推進」に伴って生じる様々な状況（スピードの増加）を処理して、適切に管理（ハンドル操作）することによって、産学連携の持続的な成長を図るためにある。

# 産学官連携を支える理念

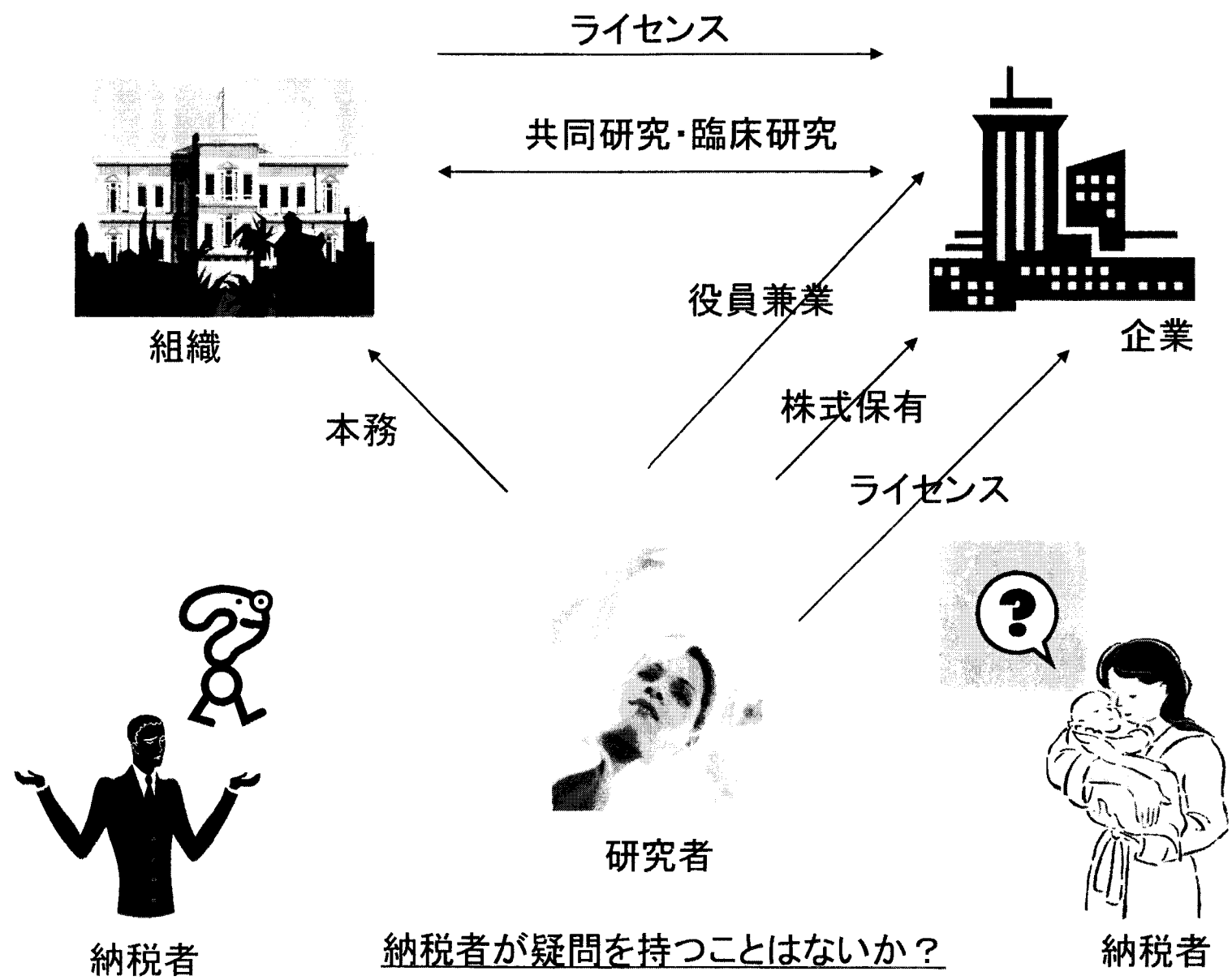
- 社会貢献(第三の使命)
- 組織のアカウンタビリティ(透明性)
- 納税者への責任
- 知の創造サイクル(イノベーションシステムの一翼を担う。)

# 産学連携のコントロールのあり方



例えば、贈収賄・研究不正行為・インサイダー取引・背任などは法律で規制されている。他方、趣味で行う研究は全くの自由。その中間に、「違法ではないが、自由にやると社会から誤解を受けかねない」という範疇が存在する。

その領域では、適切なマネジメントを行なうことが必要。



# 利益相反ポリシーのゴール



研究者にとっては、許容されるコンフリクトと許容されないコンフリクトが明確になり、かつ、ボーダーライン上を利益相反委員会によってマネージメントされることによって研究の自由を確保することができる。

## 民間サイドから見た COIポリシーのゴール

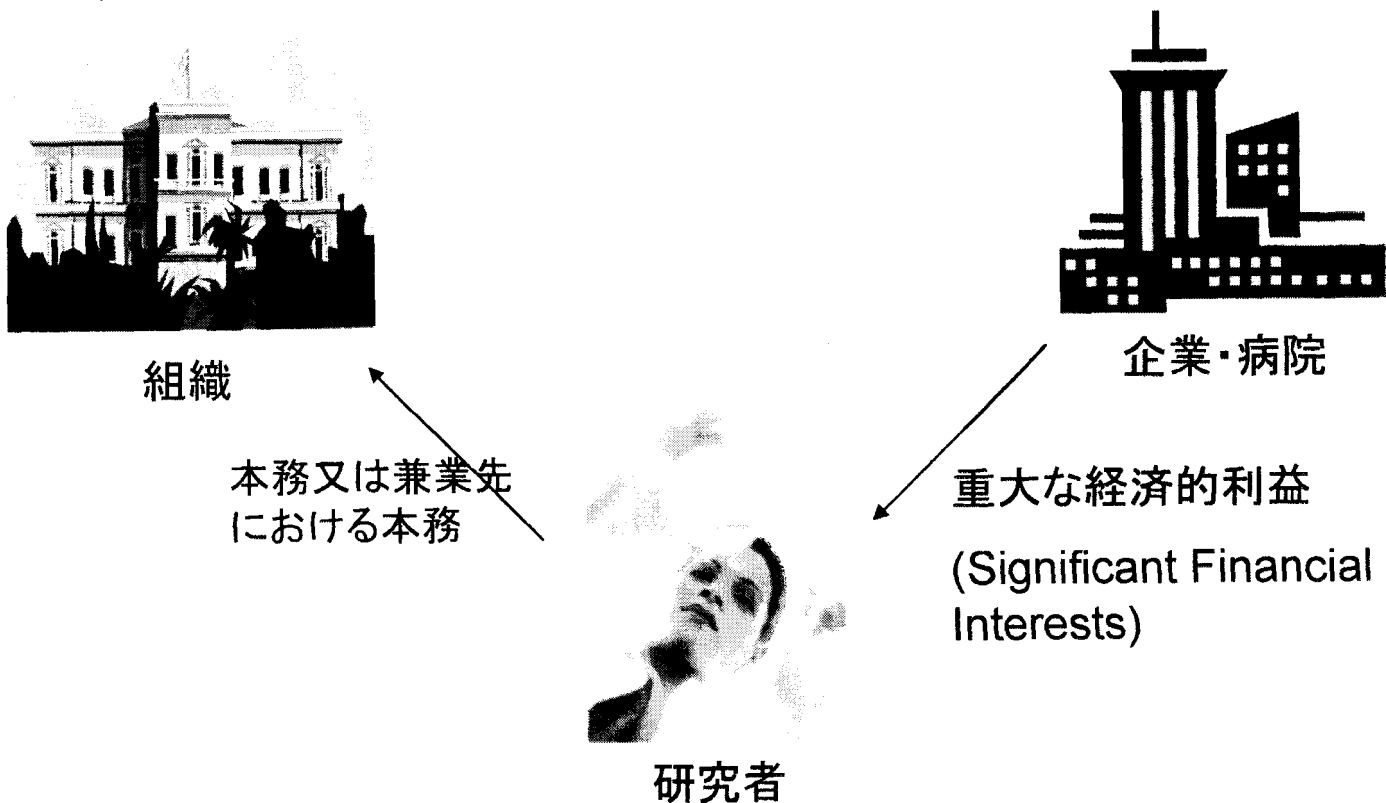
- かつて贈収賄事件に発展する例があった。
- パートナーとなる大学等にCOIポリシーが存在することによって、民間企業においても経済的なInterestについて従うべきルールが明確になり、リスク・ヘッジが容易になる。

## 利益相反の定義

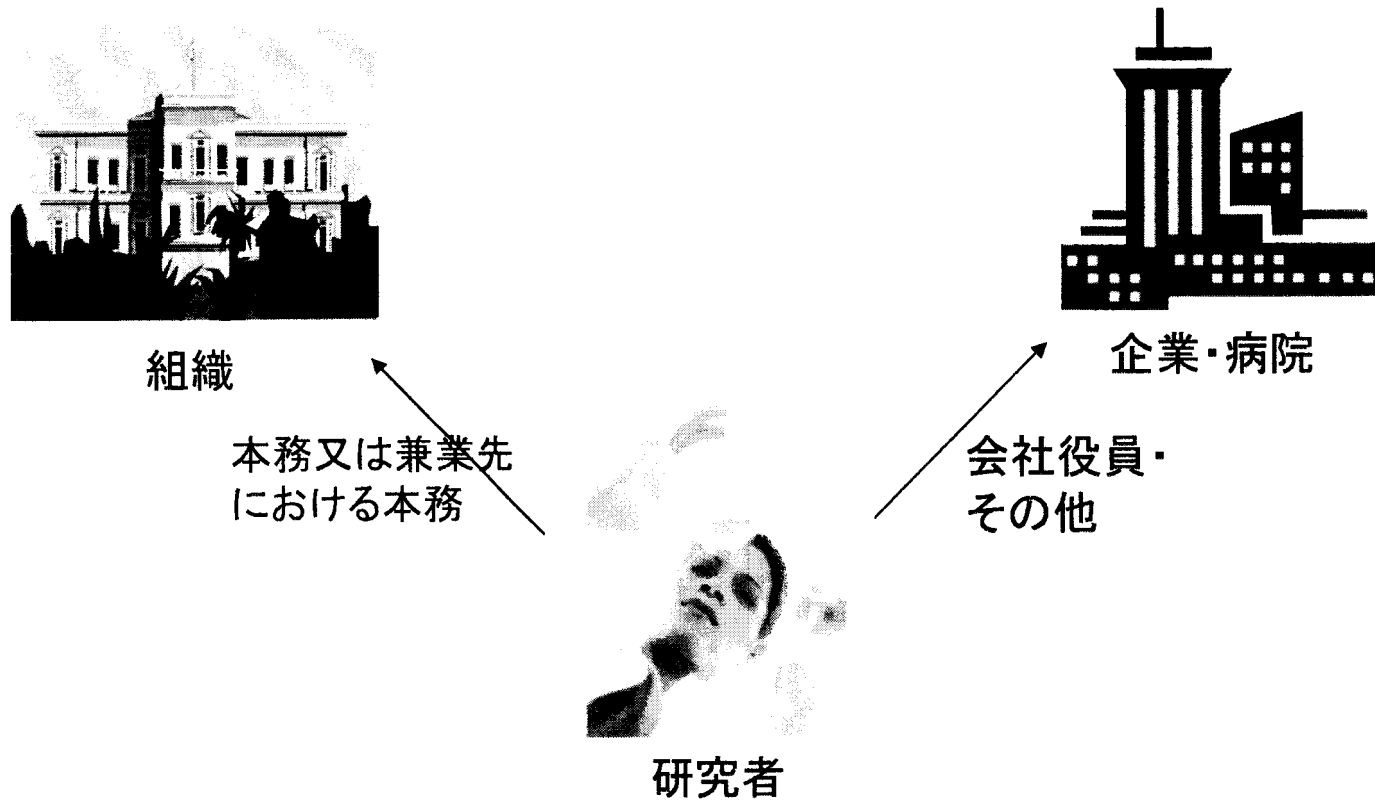
- 利益相反は、Conflict of Interestという英米法上の法律用語から由来。略して「COI」
- Interestという用語は、「利益(Benefit、Profit)」より広く、なんらかの法的な関係を指す(権利及びそれに準じるものを含めて指す。(英米法辞典))。



- 利益相反は、狭義の利益相反と責務相反に分かれる。狭義の利益相反は、外部からの重大な経済的利益によって、本務にバイアスが掛けられると一般人から懸念が表明されかねない事態。



- 責務相反とは、複数のコミットメントが存在して、本務にバイアスが掛けられると一般人から懸念が表明されかねない事態



- バイアスとは、本務を枉げたり、怠ったりすること(データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきなのに継続、本務以外の研究に時間を費やす等)
- 利益相反の「可能性」とは？複数の「利益」の「存在」だけで「利益相反」となるか、それともなんらかの「バイアス」が実際に掛けられたことが必要か？

バイアスが現実に掛けられたこと(Actual Conflict of Interest)は必要ない。(事実関係について、積極的に調査はしない。)

可能性の存在だけで利益相反マネジメントのトリガーとなる。

あくまで利益相反問題は、「バイアス」がないことを前提に、しかし、バイアスが起きうる事態(利益相反の存在)や、バイアスが発生していると周囲から見られかねない事態(バイアス発生の可能性がある場合)において、現実のバイアスの有無を検討することなく当該利益相反の「状態を管理する」ことなのである。このような本質を誤ると、魔女狩りのような状況を招き来させることとなりかねないし、研究活動に対して萎縮効果を与えることとなろう。

# 利益相反マネジメントの特色

- 組織のスタンス＝ポリシーによって変わりうる。
  - 社会貢献と産業との接点(応用開発)を重視する場合には比較的フレキシブルに
  - 社会との接点を限定する方向(基礎研究に注力する)の場合には厳しく
- マネジメントの本質は、規制ではなく共に考えること。
- 自己申告に基づく透明性の確保
- 研究者と組織の説明責任の確保
- 現状の組織の状況にあったマネジメント

# マネジメントの実際

## ■ 開示システム

開示要件(どの範囲の情報について開示を求めるか)

- 金額や割合による最低基準の設定
- 親族?
- 職員の範囲

開示手続

- 定期的な申告(年1回または2回)
- 事象発生時の申告(共同研究や、物品購入など)

## ■ 評価システム

規範の形成(Interestの種類と程度に応じた評価)。

利益相反委員会及び利益相反アドバイザーにおいて、生じた具体的な事例についての判断・管理例を集積する。

評価の手法(ヒヤリング、検討、決定)


## ■ 決定された大学等の意思を実行するシステム

前向きにより良い方向へ持っていく指導

- 役員兼業から一般兼業へ
- 時間管理の徹底・兼業時間を適正な範囲に
- 部屋やコンピュータなどの物理的切り分け
- 重要な経済的利益の内容の適正さをチェック
- 計画の変更
- 継続的なモニタリング
- 株式等の処分方法を一緒に考える。

ペナルティ

- 指導に反する場合には、就業規則上のなんらかのペナルティが課せられる可能性はある。

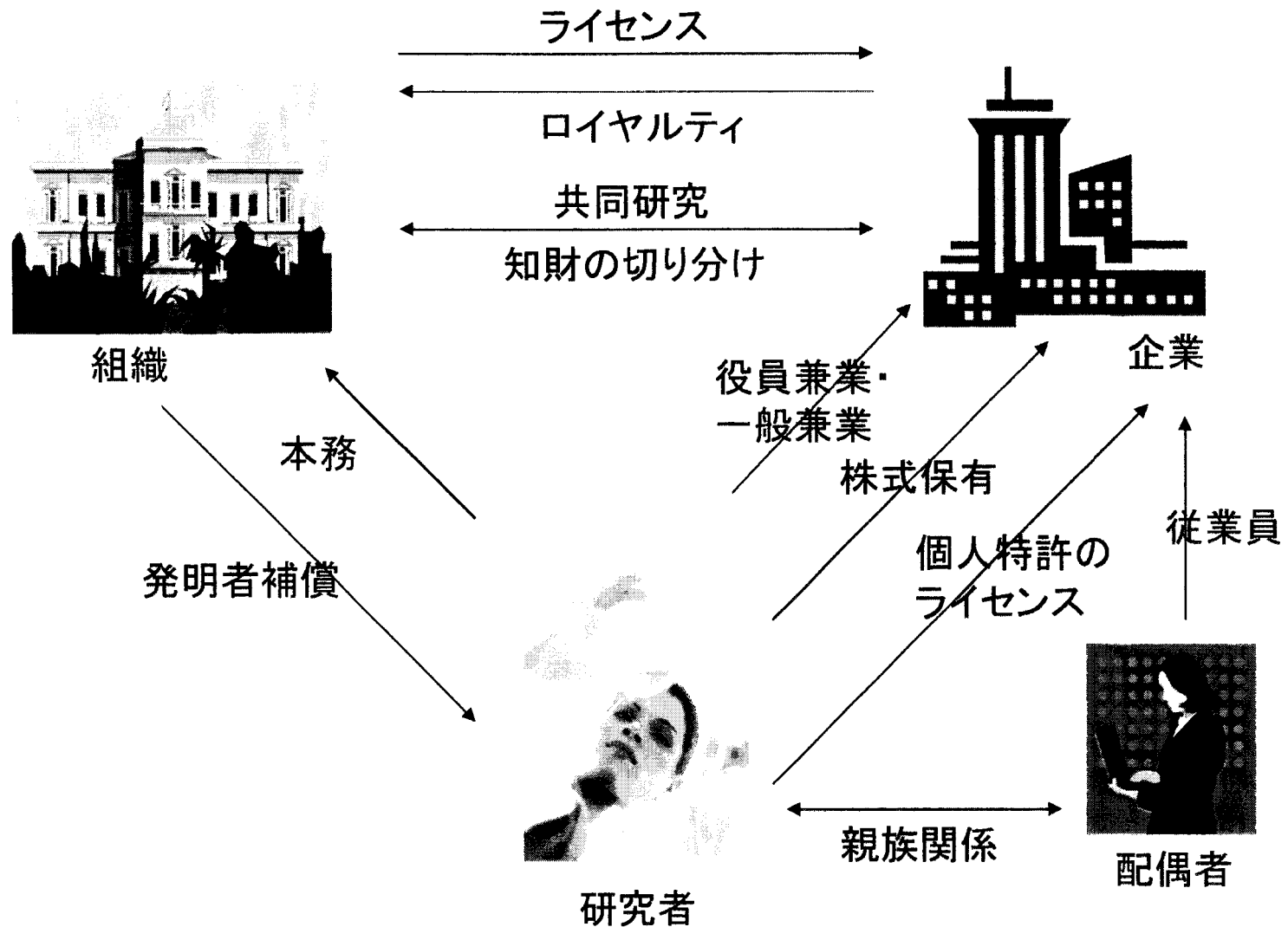


- 外部へのアカウンタビリティ

- 利益相反マネジメントの実施状況、ポリシーやガイドラインの内容等の開示

- トラブル発生時のマスコミ対応

# 具体的な対応の例





- 株式保有と役員兼業、共同研究契約の三者が揃うと注意が必要となってくる。基本的にInterestの数が増えるとマネジメントの必要性が高まる。
- 代表権を有する役員になるとマネジメントの必要性が高まる。
- 株式では5%以下であれば、比較的問題が少ないとされている。
- 共同研究契約では、知財などの成果物の切り分けが大事。
- 兼業では、時間の切り分けとエビデンス、総時間の抑制が大事。
- 意外に多い申請忘れ。
- 研究室の複数研究者が、同一ベンチャーに関わっている場合は、注意が必要。
- 物品購入は、比較的重要。
- ベンチャー企業のボードメンバーの客観性
- IPOを目指すのか、違う役割を果たしていくのか、きちんと認識することが重要。資本政策も影響する。
- ライセンスなどの知財が絡む利益相反も重要。但し、この場合には、IPOとの関係で、適切な戦略を組むことが重要。