

臨床研究と利益相反マネジメント

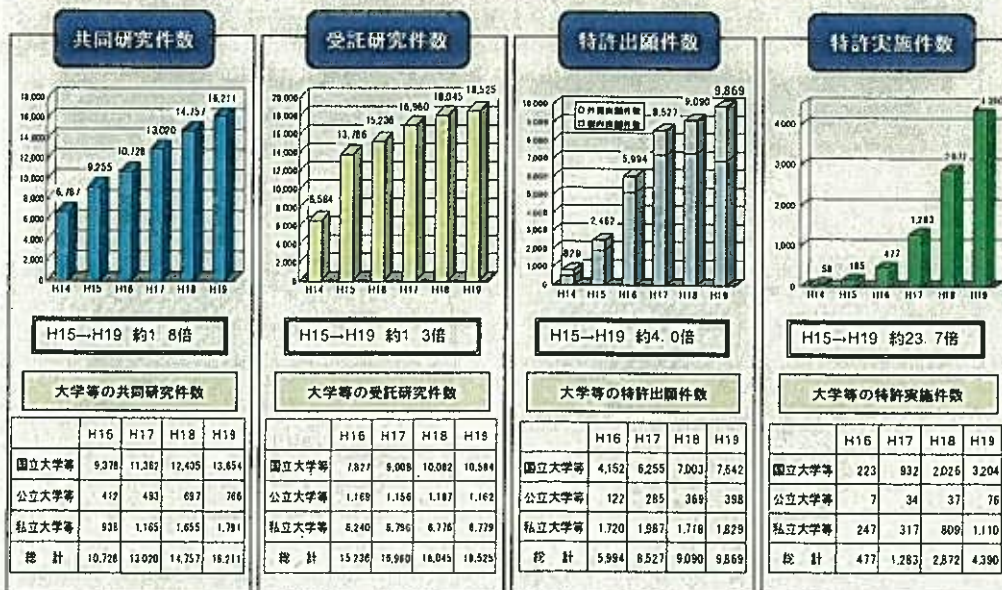
平成20年12月16日(火)

文部科学省研究環境・産業連携課

技術移転推進室長

小谷和浩

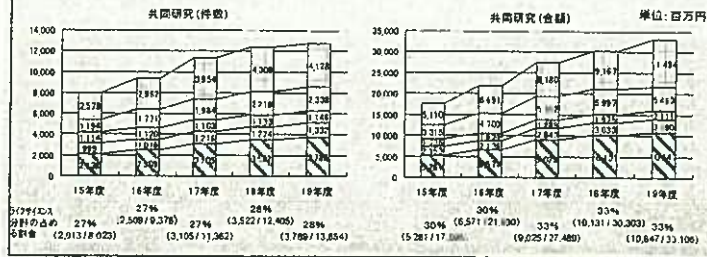
大学等における共同研究実施件数等の推移



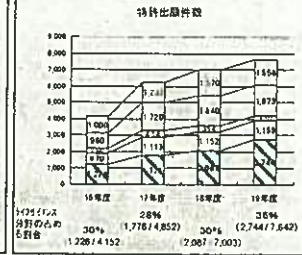
※大学等…大学共同利用機関、短期大学、高等専門学校を含む。※特許実施件数は特許権(受ける権利を含む)のみを対象とし、実効特許及び繰返件数を計上
 ※H14は国立大学等のみ、H15以降は国公立大学等を対象

国立大学等における共同研究実施件数等の推移

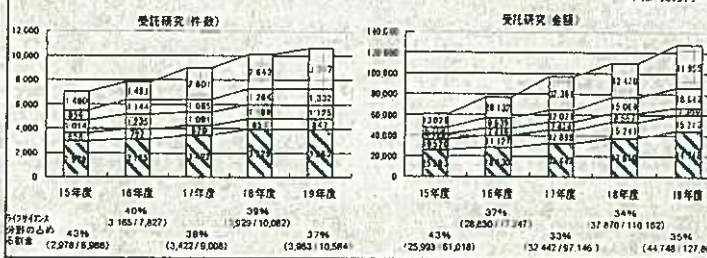
①共同研究(件数及び金額)



③特許出願件数



②受託研究(件数及び金額)



※国立大学等とは国立大学、国立高等専門学校、大学共同利用機関

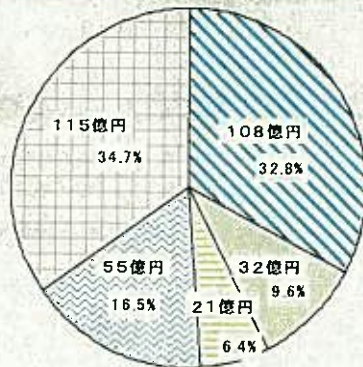
凡例

ライフサイエンス 情報通信 環境 ナノテクノロジー・材料 その他

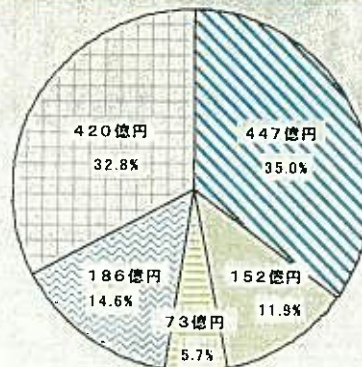
平成19年度国立大学等における共同・受託研究分野別の割合

国立大学等におけるライフサイエンス分野の共同研究・受託研究の受入額は約555億円
(平成19年度実績)

共同研究
受入額の分野別割合

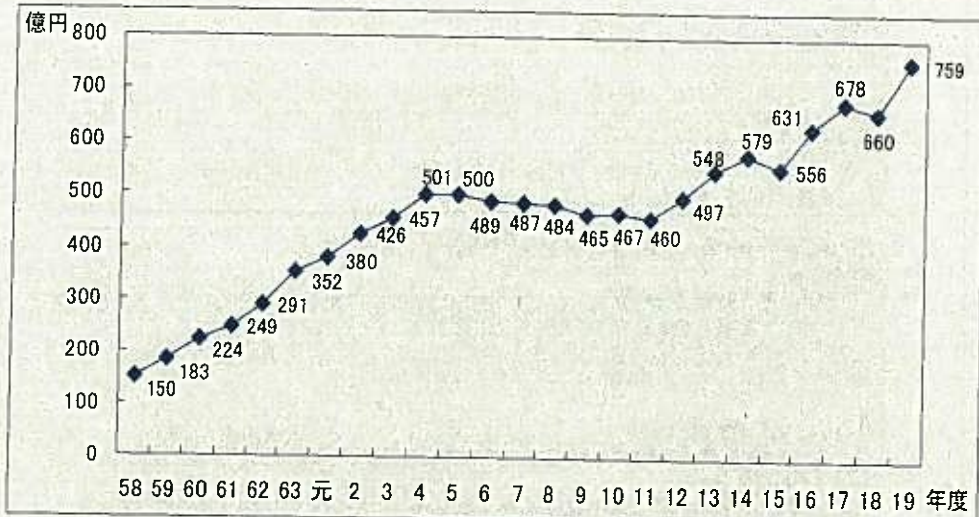


受託研究
受入額の分野別割合



ライフサイエンス 情報通信 環境 ナノテクノロジー・材料 その他
 ・エネルギー・製造技術
 ・社会基盤・フロンティア等

国立大学等における寄附金収入の推移



※国立大学等とは国立大学、国立高等専門学校、大学共同利用機関

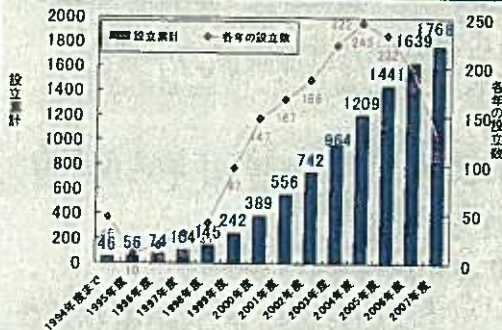
※15年度までの寄附金の受入額は旧国立学校特別会計の歳入決算額

4

大学発ベンチャーの設立実績

- ・我が国の大学発ベンチャーは1500社を超え、年間設立数も約100社のレベル。
- ・諸外国と比較すると、依然、その数は少ない。

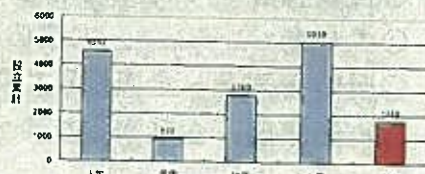
①我が国の大学発ベンチャーの設立実績



②米国の大学発ベンチャーの設立実績



③諸外国との大学発ベンチャー数の比較



(出典)
 ①平成20年度大学発ベンチャーの現状と産学連携の課題に関する調査(科学技術政策研究所調べ)より作成
 ②平成20年度大学発ベンチャーの現状と産学連携の課題に関する調査(科学技術政策研究所調べ)より作成
 ③日本は2006年度末、米国は2004年度末(AUTL調べ)、韓国は2004年度末(AUTL調べ)、中国は2001年度末、英国は2002年度末時点での数字である。

5

教育基本法・学校教育法における大学の基本的役割について

教育基本法(平成18年12月)

(大学)

第7条 大学は、学術の中心として、高い教養と専門的能力を培うとともに、深く真理を探究して新たな知見を創造し、これらの成果を広く社会に提供することにより、社会の発展に寄与するものとする。

2 大学については、自主性、自律性、その他の大学における教育及び研究の特性が尊重されなければならない。

学校教育法(昭和22年3月 最終改正:平成19年6月)

第9章 大学

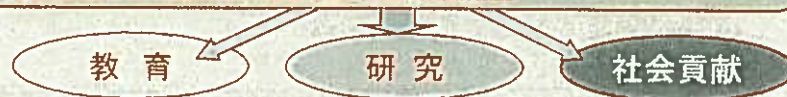
第83条 大学は、学術の中心として、広く知識を授けるとともに、深く専門の学芸を教授研究し、知的、道徳的及び応用的能力を展開させることを目的とする。

2 大学は、その目的を実現するための教育研究を行い、その成果を広く社会に提供することにより、社会の発展に寄与するものとする。

第10章 高等専門学校

第115条 高等専門学校は、深く専門の学芸を教授し、職業に必要な能力を育成することを目的とする。

2 高等専門学校は、その目的を実現するための教育を行い、その成果を広く社会に提供することにより、社会の発展に寄与するものとする。



6

「産学連携活動」

大学、研究機関などの施設、学術団体の役割 「教育」、「研究」、「社会貢献」



産学連携は短期的・中期的な社会貢献の一形態
同時に、連携先の私企業への貢献という側面も発生

- 共同研究 - 企業と大学が研究費、研究者を分担して研究を実施
- 受託研究 - 企業が大学に研究を委託
- 技術移転 - 大学の研究成果を企業において実用化
- 技術指導 - 大学の教授などが企業の研究開発・技術指導を実施
- 大学発ベンチャー - 大学の研究成果を基にベンチャー設立
- 奨学寄附金 - 企業から大学への奨学寄附金により研究を実施
- 寄附講座 - 企業から大学への寄付金による講座設置と研究推進

7

利益相反の概念整理(利益相反WG報告書による)



- イ) 狭義の利益相反: 教職員又は大学が産学連携活動に伴って得る利益と、教育・研究という大学における責任が衝突・相反している状況。
- ウ) 責務相反: 教職員が主に兼業活動により企業等に職務遂行責任を負っていて、大学における職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行責任が両立し得ない状態。
- エ) 個人としての利益相反: 狭義の利益相反のうち、教職員個人が得る利益と教職員個人の大学における責任との相反。
- オ) 大学(組織)としての利益相反: 狭義の利益相反のうち、大学組織が得る利益と大学組織の社会的責任との相反。

8

利益相反に対する基本的考え方

(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WGの議論より)

利益相反に対する基本認識

- 利益相反は産学官連携に伴い日常的に生じえる状況。
(兼業・寄付金等外部資金の受け入れ等)
- 利益相反状態に大学が無関心であることによって、大学における責任が果たされていないかのように見えることが問題。

大学に求められる対応

- 利益相反は日常的に生じ得るものであり、なくすものではなく、適切にマネジメントすべきもの。
- 「利益相反マネジメント」は、「規制」ではなく、情報開示・事実関係の検討や対応方策の提案等を通して、社会的信頼を確保することが重要。
- 大学は、主体的・自律的に利益相反マネジメント体制の構築、独自のポリシーを明確にし、組織として実施責任を果たすことが重要。

9

臨床研究に係る利益相反への対応の特性

新薬開発における産学官連携

- 治験の実施等、研究者の協力が不可欠。
- ベンチャー企業の役割が重要。

⇒ 新薬開発には産学官の協力が不可欠。
したがって、兼業等、利益相反状態も生じやすい。

臨床研究の特性

- 被験者の人権擁護、生命に係る安全性の確保。
- データに対する信頼性の確保。
- 被験者保護のため、被験者に対し情報提供の必要性(研究の内容・予測される利害衝突等)。

⇒ 他分野の産学官連携活動に比して、より慎重な対応が必要。

10

利益相反に関する文科省のこれまでの取組

○利益相反に関する基本的考え方を整理

「利益相反ワーキンググループ報告書」(H14.11)

(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WG)

○利益相反のマネジメント体制構築や事例についての調査研究(東北大学に委託)

⇒「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」(H16.3)

「利益相反・責務相反への対応についての事例研究」(H17.3)

(東北大学研究推進・知的財産本部)

○臨床研究における利益相反への対応についてパネルディスカッションの実施

⇒「利益相反マネジメントを考える会」(H16.8)の開催

○臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップの開催

⇒「臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ」(H17,18)の開催。

(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・徳島大学)

○臨床研究の利益相反ポリシーのガイドラインの策定(徳島大学に委託)

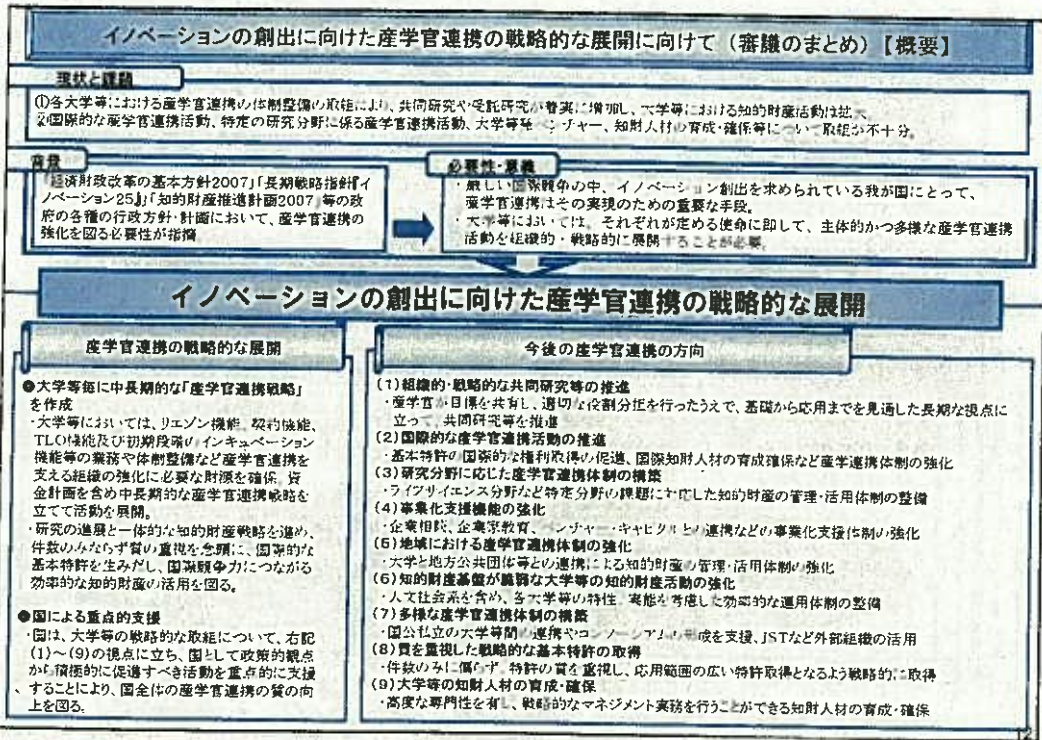
⇒「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」(H18.3)

(「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」作成・協力:国立大学医学部長会議・国立大学附属病院長会議)

○利益相反マネジメントのための事例の解析(徳島大学に委託)

⇒「利益相反マネジメントのための事例解析集」(H19.3)(「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」作成)

11



「イノベーションの創出に向けた産学官連携の戦略的な展開にむけて」(審議のまとめ) 抜粋

III イノベーションの創出に向けた産学官連携の戦略的な展開

1. 産学官連携の戦略的な展開の方向

(4) 研究分野に応じた産学官連携体制の構築

③ 臨床研究の利益相反マネジメントの強化

昨今、様々な事件を通じ、臨床研究の利益相反問題に関して社会の関心が高まっている。各大学等においては、一般的な利益相反ポリシーは策定され、マネジメント体制が整備されつつあるが、倫理性・安全性・信頼性の確保等から特に慎重な対応が必要である臨床研究の利益相反ポリシーの策定やマネジメント体制の構築は緒に就いたばかりである。

今後は、臨床研究の実施には産学官連携が不可欠であるという認識を持ち、大学等においては、研究者と産業界の連携を過度に制限することのないよう、産業界との連携を保ちつつ、研究成果の公平性が担保されるようなマネジメントを行うことが必要である。各大学等においては、臨床研究の利益相反ポリシーやマネジメント体制の整備を行うとともに、具体的なノウハウ等についての事例が、大学等に周知されることが望ましい。

「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest COI) の管理に関する指針」(平成20年3月31日)

厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできない。



各機関において利益相反マネジメント体制の整備が必要。

指針の内容

厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するために、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、所属機関の長の責任の下、第三者を含む利益相反委員会(COI委員会)を設け、透明性を確保して適切に管理する。

利益相反の管理

- ・各研究施設COI委員会を設置。
- ・一定額を超える経済的な利益関係COI委員会への報告。
- ・COI委員会は、COI管理に関する審査及び検討を行い機関の長に意見。
- ・機関の長は、COI委員会の意見等に基づき、改善に向けて指導、管理。
- ・厚生労働省等への報告。
- ・厚生労働省等からの指導。

参照 厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>