

○伊地知寛博（科技厅・科学技術政策研）

1. はじめに

現代の主要先進国における経済・社会は、“知識基盤社会”あるいは“知識基盤経済”であるとして捉えられている。また、“ナショナル・イノベーション・システム”という考え方もかなり広まり、国全体としてイノベーションを起こしていくうえで、そのシステムを構成するアクター間の連携を理解することがパフォーマンスの向上の鍵であるということが、この概念の前提となっている。

そもそも、機能としてみる場合に、研究機関・教育機関というアクターと、産業界の企業というアクターには利害の相違が存在する。そして、システム全体をうまく機能させていくためには、この利害の相違にうまく対処していく必要がある。

すでに、諸外国や日本において、このような利害の相違に対処するための取り組みが進められている。日本においても、産学連携の推進に伴ってこのような利害の相違に由来する問題が発生する可能性が多分にあることから、諸外国の状況などを検討して報告書（今田・伊地知[2]）が取りまとめられているほか、この報告書を契機として、2000年7月31日には、このような課題に対処するための検討を行う「今後の産学連携の在り方に関する調査研究協力者会議」が文部省内に置かれた。

本稿は、主要各国の利益相反のマネジメントに関する制度を整理し、それを相互に比較することによって、それぞれの展開のさせ方の特徴を整理し、今後の日本における検討に資することを目的とする。なお、その内容は、今田・伊地知[2]や伊地知[1]、およびその後の筆者による調査に基づいている。

2. 「利益相反」概念と「責務相反」概念

まず、本稿で取り上げる「利益相反」などの概念は、日本ではまだあまりなじみがない。そこで、簡単にその意味について説明する。

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責務に加えて、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。この複数の職務として専念すべき責務が相反することを、“conflict of commitment（コンフリクト・オブ・コミットメント；「職務専念責務の相反」と訳す；以下では、簡単のために「責務相反」と記述する）”と呼ぶ。

また、産学官連携等によってスタッフが、大学や研究機関の被雇用者（組織の一員）として長期的に職務を果たしている大学・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職務を果たしている第三者（機関）との関係に起因して、その当該スタッフの職務において生じる利益(interest)(大学・研究機関が当該スタッフに職務を果たさせることを通じて得られる利益と当該スタッフの大学・研究機関での職務に由来する個人的利益)と、第三者（機関）での職務において生じる利益が相反する可能性がある。このように、複数の利益が相反する場合を、“conflict of interest（コンフリクト・オブ・インタレスト；「利益相反」と訳す）”と呼ぶ。利益相反としては、ある特定の個人に関する、（大学とスタッフといった）複数の利益間の相反のみならず、複数の個人間での各自の利益間の相反も含まれる。この点は、とくに、研究室を運営するファカルティ・スタッフ（あるいは講座制のもとでの教授）と、リサーチ・アソシエイト（助教授、研究員等）あるいは学生との関係において重要である。なお、「責務相反」と「利益相反」は密接に関連しており、必ずしも厳密に区別されずに議論されている場合も一般には見られる。そして、この「責務相反」と「利益相反」は、図1のように整理することができる。

また、「利益相反」については、それが明確になったときにはすでにかなり大きなダメージをもたらしているかもしれないことから、利益相反が生じたときには速やかに解決するとともに、潜在的な利益相反について十分に把握しておくことが重要だとされている。さらに、「利益相反」の問題は、実際に相反が生じているか否かでなく、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によることから、「責務相反」とはまた

註

*1 本稿で述べられた見方は、もっぱら著者のものであって、科学技術庁科学技術政策研究所の見方を代表するものではない。なお、本稿で言及されている筆者の研究は、科学技術振興調整費「政策形成・研究開発実施過程における産学官のインタラクションに関する研究」によっている。

異なる対処のしかたが求められることとなる。

さらに、研究開発に関する「利益相反」は、必ずしも大学内におけるスタッフ（教員のみならず管理者／経営者・管理職員も含む）だけに係る課題ではない。たとえば、次のような局面でも重要である：

- ・ 国立試験研究機関（2001年4月以降は、独立行政法人化された試験研究機関を含む）や個々の法律に基づいて設立されている特殊法人等の研究機関におけるスタッフ（研究者・技術者のみならず管理者／経営者・管理職員も含む）の利益相反・責務相反
- ・ 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、行政部局外の高等教育機関・研究機関・民間企業等から、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（研究者・技術者・管理者／経営者等）の利益相反・責務相反
- ・ 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、その調査・研究・開発を担当する（プロジェクトの実施について責任を有する）研究者・技術者・管理者／経営者等の利益相反

なお、ここでは主として、大学の研究者など研究開発を実施している者を対象とした「利益相反」の議論を中心に据えることとする。

3. 各国の利益相反のマネジメントに関する制度

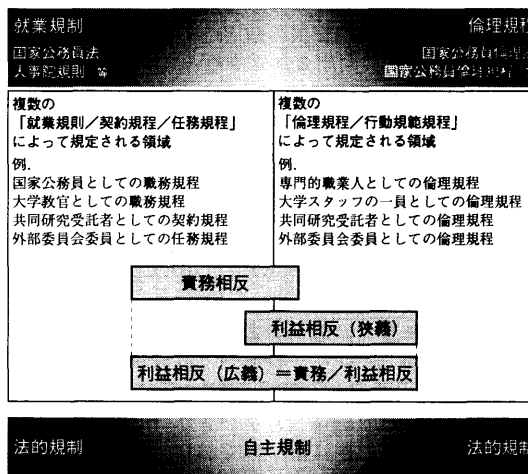
3.1. アメリカ

アメリカでは、1960年代より政府からの支援に基づく研究が増加してきたことにより、利益相反に対処するための施策の重要性が古くから認識されてきた。そして、その後も政府支援研究が増加してきたことや、産学官連携に係る法律や政策が整備されてきたことに伴って、各大学が利益相反の施策を定め、また、利益相反への対処を精緻化するための指針となる声明や報告書が、大学が共同で構成する団体等から逐次公表されている。

アメリカでは、大学は、民間において設立されている大学（私立大学）のほかに、州によって設立されている大学（州立大学）もあって設置形態は多様であり、とくに州立大学においては、スタッフが公務員の場合には各州における公務員に関する規程も利益相反・責務相反と大きく関係する。このような多様性もあって、大学の利益相反のマネジメントに対する取り組みも大学によって異なっている。

AAU（アメリカ大学協会）は、1993年に利益相反に関する報告書を発表し、この報告書が一つの基準となって利益相反に関する施策が各大学で策定されている。このAAUによる報告書で示された利益相反へ対処する方策の要件として、i.（利益相反の）定義、ii.（潜在的／顕在的利益相反に関する情報の）開示、iii.（開示された情報に関する）審理過程、iv.（開示された利益相反に関する裁定に対する）控訴過程、v. 非応諾（すなわち、決定に対して応諾しない場合の措置）、が挙げられている。

連邦政府は、NSFやNIHが、アメリカの大学における基礎的研究に対する重要な資金配分機関となってい



出典：今田・伊地知[1]

図1 責務相反・利益相反と就業規則・倫理規程等の関係

ることから、1995年10月より有効となった規定に従って、グラントの提供方針を定めている。そして、このような公的資金による研究が公益性から見て適切に実施されるよう、グラントを受けようとする大学等の機関は、利益相反に関して適切に文書化され施行されている方策を維持することが要求されている。利益相反について、連邦政府が一律に詳細な規程を定めるのではなく、グラントを受けようとする大学等に規程の制定を委ねていることに注目すべきであろう。

そして、先導的な研究集約的な大学で構成されるCOGR（政府関係会議）は、1998年に、大学において外部から資金配分されたプログラムのマネジメントのために、ベンチマーキングの概念による“good practice”のためのガイドラインをまとめた。その中で責務相反・利益相反に触れ、文書化された方策、可能性のある利益相反・責務相反を同定する手続き、利益相反を解消する手続きなどについて、より具体的な指標が示されている。

3.2. イギリス

イギリスにおいても、アメリカの影響を受けたこともあり、1980年代より産学連携が活発化した。産学連携が進展するにつれて、大学での本務としての職務と、企業に対するコンサルタンシー等の職務とのあいだに生じる利益相反に関心が向けられるようになり、主として1990年代半ば頃より、この問題に取り組みられるようになった。

イギリスの大学の設置形態は、その歴史的経緯もあって大いに違いきわめて多様である。勅許や法律などに基づいて設置されているが、大学は、いずれもそれぞれが独立して自律した統合体(corporate bodies)であることから、とくに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、主として高等教育資金配分会議やリサーチ・カウンシル等を通じた公費によって運営されている。

スコットランドの大学で構成されるSUPRC（スコットランド大学研究政策コンソーシアム）、およびイングランド、ウェールズ、北アイルランドの大学やカレッジの責任者で構成されるCUC（大学長委員会）とこの地域の高等教育資金配分機関と合同で、それぞれ、利益相反に関する指針を取りまとめている。とくに、SUPRCの報告書では、潜在的な利益相反には多様な形態があり得ることから、個々のケースにおいて適切な行動を判断できるように、方策の枠組みには柔軟性が求められている。

また、実際にスコットランドにおいては、SHEFC（スコットランド高等教育資金配分会議）は、ここより資金配分を受けている大学に対してGovernor（統治者）の利益の登録を要請している。

さらに、産学官連携の進展に伴い、イギリスでもPSREs（公的セクター研究機関；大学、省庁内および傘下の試験研究機関、リサーチ・カウンシル内および傘下の研究機関を意味する）における知的財産権の取り扱いや利益相反のマネジメントを含む諸課題に対する検討が進められている。1999年に、“*Creating Knowledge, Creating Wealth*”と題された、いわゆるBaker Reportと呼ばれる報告書が取りまとめられた。ここでは、知的財産権を研究実施機関の所有にするとともに、利益相反についても、従来からの利益相反の生起を避ける、あるいは利益相反は起こり得ないということを前提として考えに基づくしくみから、利益相反はそもそも起こり得るということを前提としてそれをマネジメントしていくしくみを構築するように提言している。そして、この報告書への政府の回答を経て、2000年7月には、OSTより利益相反のマネジメントに関する“good practice”に関する文書が公表された。この中で、潜在的な利益相反の政府への助言への影響までも踏まえて、とくに、知的財産権の展開やスピン・アウト企業の実立・共同出資などを行っているスタッフを有している、あるいは将来有する可能性のある機関については、このガイダンスに従うことが要請されている。そして、利益相反のマネジメントのために必ず含まれるべき手続きとして、i. 利益の開示、ii. 利益の具体性のレビュー、iii. 潜在的利益相反を処理するためのメカニズム、が示されている。

このように、イギリスでも、個々の大学・機関だけの対応から、国全体として利益相反のマネジメントを定着させるよう、しかし、法令等によって強制するのではなくベンチマーキングの概念による“good practice”のためのガイドラインという形で対処しつつある。

3.3. フランス

フランスでも、大学や研究機関等と産業界との連携を振興することを通じて、イノベーションや起業を促進するために、1999年7月12日に、いわゆる「イノベーションと研究についての法律」が制定された。また、この法律に基づく手続きをより明確に示した通達が1999年10月7日に決定された。利益相反に関連する事項はこの法律の第1条に規定されており、高等教育機関（大学やグランゼコールであり、大学はEPSCP（科学的・文化的・職業専門的性格公施設）という設置形態に基づいており、グランゼコールもその多くはEPA（行政的性格公施設）である）や公的研究機関（EPST（科学的・技術的性格公施設）、EPIC（産業的・商業的性格公施設）、EPAといった設置形態の機関をはじめ、公営企業も含まれる）等の研究者等が、研究を展開して付加価

値を生じさせるために、企業の設立に関与し、この新しい企業の共同出資者あるいは経営者として参加することができる。ただし、責務相反・利益相反に係る判断を行うために、このような関与や参加への要望は、まず当該スタッフに責任を有する機関に提出されなければならない。この機関は、判断を仰ぐため、国家顧問官が委員長を務める識者などを含む委員らで構成される職業倫理委員会での審議に付託する。なお、責務相反・利益相反を判断するための具体的なガイドラインなどについては公には明示されていない。

日本と比較した場合、全国一律の規程によって公的機関における産学間のインタラクションに係る責務相反に対処しようとしている点で共通しているが、利益相反についても全国的なしくみの中で対処している点、兼業等の対象となる機関や役職の範囲、兼業等の形態、利益相反を判定する機関の委員の構成など、詳細な点で異なっている。

3.4. 日本

日本では、『人事院規則』により「国立大学教員等」の兼業の承認は人事院において行われることとされ、決定には第三者や兼業に係る大学や研究機関が関与したり、関係する大学や研究機関による再審理請求等の機会は予定されていない。その一方で、「国立大学教員等」は、規定されている要件さえ満たしていれば人事院による承認を受けさえすれば、「勤務時間外」であれば、「技術移転事業者」の「役員等」との兼業、「株式会社等」の監査役との兼業、を行うことができる。このように、責務相反を生じさせないという観点から、ある意味では“堅い”制度となっている。しかし、実状では、とくに国立大学の教員については“勤務時間の付け替え”によって責務相反を回避して対処してきており、また、研究成果を生み出している「国立大学教員等」自身による「技術移転事業者」や「研究成果活用企業」の「役員等」との兼業とが認められている。利益相反に関しては、ごく限定的な「物品購入等の契約関係その他の特別な利害関係」等についてのみ規定されている。しかも、「物品購入等の契約」等といった“行為”によって規定されている。これらのことから、利益相反について見てみると主要諸外国と比較してきわめて“緩い”制度となっていると言えよう。

また、日本では、利益相反について、大学や研究機関等のスタッフが定期的に、また、政策の形成・執行・評価等に関わる助言機関・評価機関の会議体のメンバーが就任時ならびに定期的に、その潜在的／顕在的な利益相反について開示して、利益相反に関する事務を所掌するような者に申告する等の手続きは、まだ制定されていない。

4. まとめ

利益相反のマネジメントについては、諸外国では、潜在的・顕在的利益相反に関して開示・記録しておくことがまず重要であり、また、それぞれの機関において明確な手続きを定めて実行していくことが重要であるとされている。このようなしくみは、日本ではまだほとんど整えられていない。

現在、日本の大学において研究の主たる役割を担っている国立大学の法人化等が検討されている。法人化された際の設置形態や運営方法が、実体面から見ると、現在のイギリスやフランスの大学のそれと類似する可能性がある。また、公的な研究資金を基盤的に受けつつ、他方では産学連携を積極的に推進しようとしている点でも、イギリスの大学と類似しているといえよう。その意味からも、今後、日本において利益相反の方針を検討し指針を作成していくような場合には、先行しているこれら諸外国での経験が好適なモデルになるのではなかろうかと考えられる。

知的財産権の帰属に対する自由裁量が利益相反の大きな要因となり得る。また、実際にすでに欧米の大学では、知的財産権が利益相反の要因となるという経験を踏まえて、権利帰属を発明者から大学へと変更させてきている経緯がある。国立大学の法人化においても、この点は重要な課題であろう。

利益相反のマネジメントは、産学間の共同研究や技術移転といった局面のみならず、産学官のさまざまなアクターが相互に関係する局面で重要である。その意味から、「今後の産学連携の在り方に関する調査研究協力者会議」における当面の検討事項は、「研究者の活動における利益相反」になっており限定的である。利益相反は、公益性だけでなく経済的価値に繋がる研究活動全般に関係することから、研究者だけに関わる問題ではなく、研究に関する諸局面、たとえば、評価、科学的・専門的助言、研究・教育組織の運営、といった局面にも大きく関わる問題として捉えて検討していくことがきわめて重要であろう。

参考文献

- [1] 伊地知寛博 2000 産学間のインタラクションに係る利益相反—特許データによる実態分析およびマネジメントに関する主要国の現状—, 組織科学, vol. 34, pp. 54-75.
- [2] 今田 哲・伊地知寛博 2000 産学連携と倫理に関する研究—大学における利害関係の衝突の日本型マネジメントの在り方について—報告書, 2000年2月, 奈良先端科学技術大学院大学(協力:科学技術庁科学技術政策研究所).