



WASEDA University  
早稲田大学

# 学術・研究公正概論

## 第4回 Part 2 利益相反とは何か

---

大学総合研究センター 札野 順

# アウトライン

1. 利益相反（Conflict of Interest: COI）とは
2. 利益相反の具体的事例
3. 利益相反の回避とマネジメント



# 考えてみましょう！①

1. W大学の教授であるAは、ある技術に関する特許を持っており、その技術を使った計測装置を製造販売する会社Xの技術コンサルタントを兼業している。W大学が新しい研究所を設立する際に導入する計測装置を決める委員会にAも委員として参加しており、Aは会社Xとの関係を開示することなく、X社の装置を強く推奨した。
2. W大学の准教授Bは、ある医薬品Nの主成分である物質Yが人体に及ぼす影響について研究している。Bの研究室は、この医薬品を開発した企業が設立した財団から過去3年間、毎年500万円計1,500万円の研究費を得ている。過去数年間の間に、医薬品Nを服用した高齢者が異常行動をしたケースが複数あり社会問題となっていた。准教授Bは国際的な雑誌に、（商品名は全く出さず）、物質Yの人体への影響に関する論文を投稿し、掲載された。論文の結論は、物質Yの人体への影響は、ほとんどないというものであった。

## 考えてみましょう！②

3. W大学のある研究所の所長Cは、自分の専門分野の論文の査読を依頼された。その論文は、自分の研究所に所属する若手研究者たちが共同で執筆した論文であった。所長Cは、論文の査読を引き受けることにした。
4. この所長Cが、今度は別の論文の査読を依頼された。その論文は、W大学のライバルと黙されている大学のK研究所の副所長が執筆した論文であった。所長Cは、この論文の査読は断った。
5. W大学准教授Dは、ある領域の新進気鋭の若手研究者として注目されていて、各種のメディアにコメンテータとして出ることも多い。あるニュース解説のテレビ番組が、平日毎日コメンテータとして番組に出ることを依頼してきた。加えて、Dは複数の企業でコンアルタンをしていて、それらの企業には、それぞれ週に1回の頻度で出社している。

# 早稲田大学学術研究倫理憲章

早稲田大学は、「**学の独立**」および「進取の精神」という建学の精神に則り、学問の使命に対する高い理想を持ち、**学術研究活動**を通じて、**人類の福祉**と世界平和に貢献する。学術研究に関与する者は、それが人間、社会および自然環境に多大な影響を及ぼすことに鑑み、本学が受け継いできた良き伝統を堅持しつつ、常に良心に従って自己研鑽に努め、現代社会の今日的課題にも果敢に挑戦する。＜略＞

1. 本学の学術研究は、**人類の福祉**や**世界平和**など、**人類共通の課題**に貢献する。
2. ～6. ＜略＞

# 日本学術会議「科学者の行動規範」

(科学者の基本的責任)

1 科学者は、自らが生み出す専門知識や技術の**質を担保**する責任を有し、さらに自らの専門知識、技術、経験を活かして、人類の健康と福祉、社会の安全と安寧、そして地球環境の持続性に貢献するという責任を有する。



# 「責任ある研究行為」

## RCR: Responsible Conduct of Research

研究を推進する上で共有されるべき「価値」が体现される  
研究活動

- 「正直さ」 (honesty)
- 「正確さ」 (accuracy)
- 「効率」 (efficiency)
- 「客観性」 (objectivity)

N. H. Steneck, *ORI Introduction to the Responsible Conduct of Research* (2005)



# 「責任ある研究行為」

## RCR: Responsible Conduct of Research

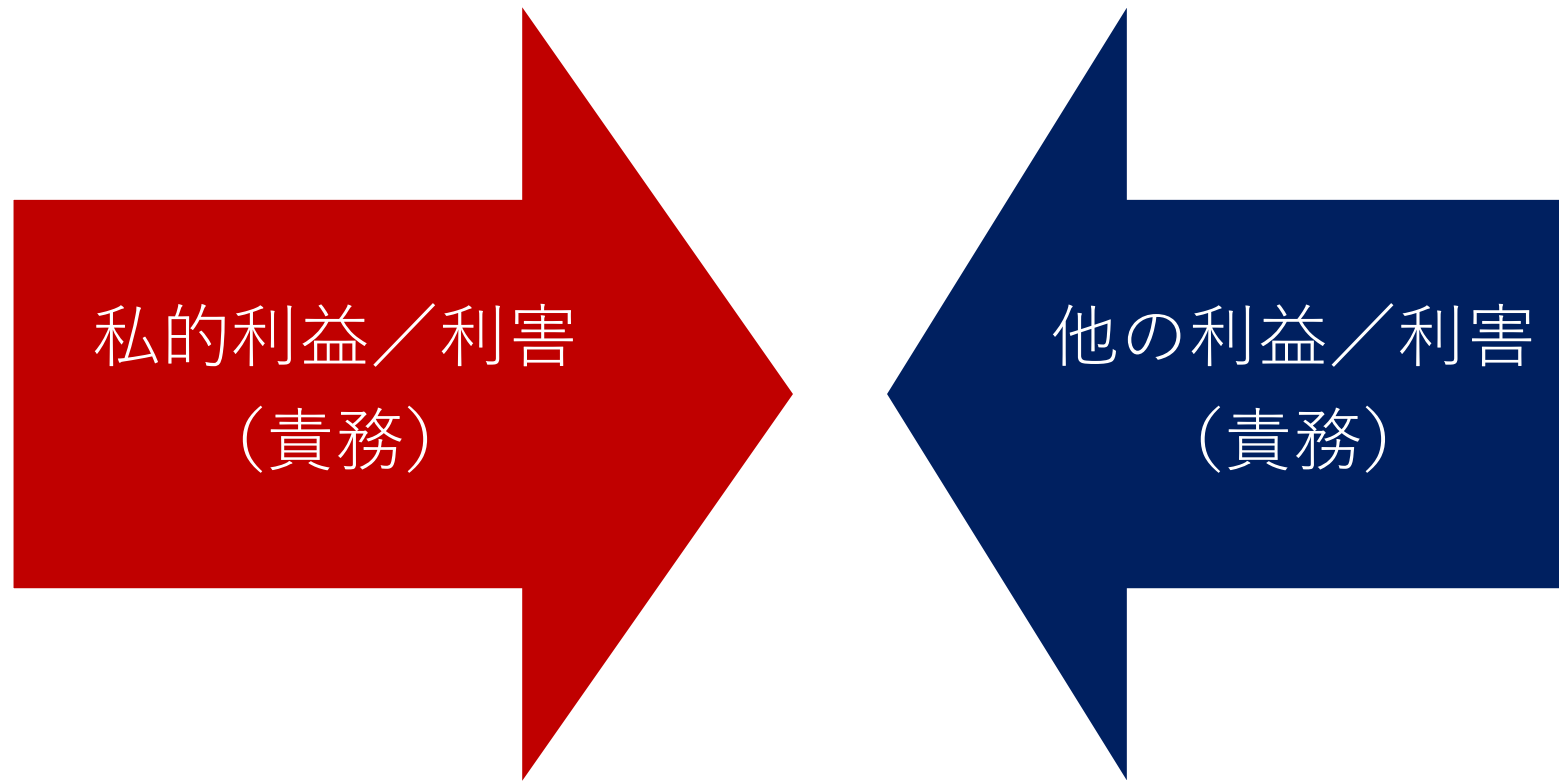
Six Core Values “that are most influential in shaping the norms that constitute research practices and relationships and the integrity of science.”

- 「客観性」 (Objectivity)
- 「正直さ」 (Honesty)
- 「公開性」 (Openness)
- 「説明責任」 (Accountability)
- 「公平性」 (Fairness)
- 「スチュワードシップ」 (Stewardship)

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 2017. *Fostering Integrity in Research*. Washington, DC: The National Academies Press.  
<https://doi.org/10.17226/21896>.



# 利益／利害（Interests）の対立あるいは影響



# 利益相反（Conflict of Interest: COI）の定義

【Merriam-Webster Online】

“a conflict between the private interests and the official responsibilities of a person **in a position of trust**”

（信任をうける立場の者の個人的な利益／利害と職務上の責任の間の衝突）

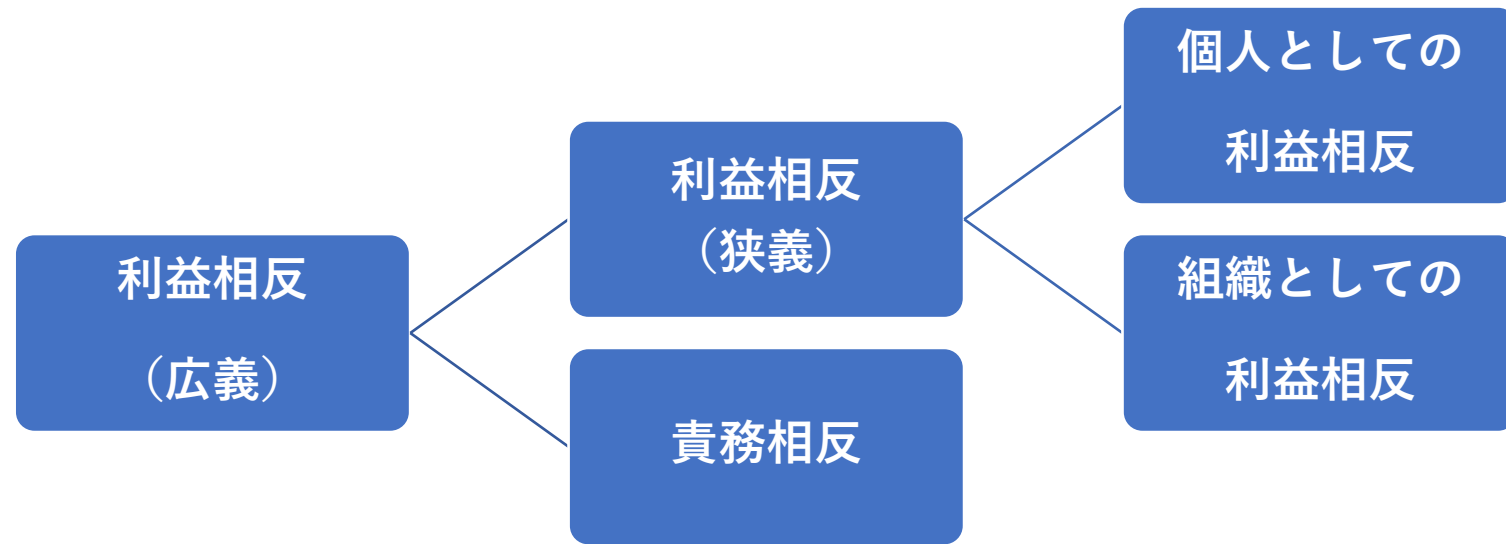
<<https://www.merriam-webster.com/dictionary/conflict%20of%20interest>>

【Wikipedia】

「信任を得て職務を行う地位にある人物（政治家、企業経営者、弁護士、医療関係者、研究者など）が、立場上追求すべき利益・目的（利害関係）と、私的な利益・目的（利害関係）が相反する場合」

<<https://ja.wikipedia.org/wiki/%E5%88%A9%E7%9B%8A%E7%9B%B8%E5%8F%8D>>

# 文部科学省などによる利益相反の分類と定義



出典：文部科学省科学技術・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』（2002.11.1）；厚生労働省「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」（2018.3.31）

「利益相反とは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる**公正かつ適正な判断**が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から見なされかねない事態をいう。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。」

出典：厚生労働省「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」（2018.3.31）

# 利益相反（Conflict of Interest: COI）状況の定義

## 【個人として】

"An individual has a conflict of interest when the individual has financial, professional, personal, political, or other interests that are likely to undermine the individual's ability to fulfill the individual's primary professional, ethical, or legal obligations."

<Adil E. Shamoo, Adil E. and David B. Resnik, *Responsible Conduct of Research*, 4<sup>th</sup> ed., Oxford University Press, 2022. p. 178>

## 【組織として】

"An institution has a conflict of interest when financial, political, or other interests of the institution or its leaders are likely to undermine the institution's ability to fulfill its legal, ethical, or social responsibilities."

<Adil E. Shamoo, Adil E. and David B. Resnik, *Responsible Conduct of Research*, 4<sup>th</sup> ed., Oxford University Press, 2022. p. 183.>

# アウトライン

1. 利益相反（Conflict of Interest: COI）とは
2. 利益相反の具体的事例
3. 利益相反の回避とマネジメント



# 利益供与により研究にバイアスがかかるのか？

長谷川隆一らによるアンケート調査結果(2009年4月)

<厚生労働科学研究費補助金「薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究 平成 20年度総括研究報告書(2009年4月)」(研究代表者:長谷川隆一)>

- 教授自身が製薬企業から奨学寄附金などを受け取る場合: バイアスが生じる(4%) + やや生じる(17%)
- 講座内関係者(准教授、助教等)が製薬企業から奨学寄附金を受け取る場合: (3%) + (13%)

Shamoo and Resnik, *Responsible Conduct of Research*, 4<sup>th</sup> ed., Oxford University Press, 2022, Chapter 4の例示されている事例

- カルシウムチャネル拮抗剤問題: vs 交感神経β受容体遮断薬 <Stelfox et al. (1998)>. 支持(96%)、中立(60%)、不支持(37%)
- 製薬会社からの利益供与あり・なし<例えば、Krimsky 2003; Angell 2004; Resnik 2007a). Cho and Bero (1996)> あり(90%ポジティブ)、なし(79%)
- 二次喫煙問題

# 事例1：タミフル事件

- 2007年 「週刊朝日」誌2007年3月13日号が、「タミフル異常死と「疑惑のカネ」」でスクープ報道
- 当時問題とされていたインフルエンザ特効薬「タミフル」服用後の若年患者の異常行動と「タミフル」の因果関係を調査していた研究者に、発売元の製薬会社から多額の研究費（奨学寄付金）が渡っていた事実を報道。
- 当時、厚生労働省はタミフルの安全性について、厚生労働省の調査研究班の報告書を根拠に主張していた。その研究班の主任研究者であるY大Y教授が主宰する小児科講座に、輸入販売会社であるC製薬から2001－07年度に総額1000万円の奨学寄付金が渡っていたことが判明。（研究班の他の研究者もC製薬から奨学寄付金を受領していたことが判明。）
- Y教授は記者会見で、「寄付金が研究に影響を与えたことはない」と述べたと報道された。（朝日新聞デジタル 2007年3月14日）
- 2008年3月、厚生労働省は「審議参加に関する遵守事項」を発表。医薬品の承認審査や安全対策を審議する際、過去3年度間、審議する医薬品などの製造販売業者から年500万円を超す寄附金などを受けたことのある委員は参加できないことをルール化。「遵守事項」は法制化され「薬事分科会審議参加規程」（2009年1月1日施行）へ。



# 事例2：バルサルタン事件

- 2000年3月製薬会社ノバルティスファーマ（当時）は降圧剤「ディオバン」（一般名バルサルタン）を日本で販売開始
- 2002年以降、バルサルタンの効果を調べるために五つの医師主導臨床研究が行われる。5つの臨床試験とは、慈恵ハート研究（JHS,慈恵医科大学）、京都ハート研究（京都府立医科大学）、VART 研究（千葉大学）、SMART 研究（滋賀医科大学）、名古屋ハート研究（名古屋大学）で、ノバルティス社から総額11 億3,000 万円にのぼる経済的支援を受けていた。
- これらの調査で、バルサルタンが本来の薬効だけでなく、脳卒中や狭心症を減らすなどといった心血管イベントを抑制する効果があるとする結果が論文（2007年～として発表された。これらを宣伝材料にして、ノバルティス社は「ディオバン」をアピールしたため、「ディオバン」は年間売上1,400億円を記録し、ノバルティス社の看板商品となった。

# 事例2：バルサルタン事件

- 2012年これらの研究（当初はJHS）に対する懸念（concerns）が英国医学誌『ランセット（Lancet）』に掲載され、その後次々と論文の不正疑惑が浮上し、論文は撤回され、2013年には、新聞で報道された。
- 厚生労働所は調査委員会を立ち上げ、調査を行った結果、いずれの臨床試験においても、ノバルティス社の元社員（2013年5月退職）がデータ解析に深く関与し、ディオバンの有効性を誇張するようデータを改ざんしていたことが判明した。また、論文に所属を偽って掲載するなど、利益相反を隠蔽していた。元社員は、2014年に薬事法違反で逮捕、起訴された。
- 厚生労働省は2014年4月には報告書「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」を公表。
- 2018年4月には臨床研究法（平成29年法律第16号）の施行。

# アウトライン

1. 利益相反（Conflict of Interest: COI）とは
2. 利益相反の具体的事例
3. 利益相反の回避とマネジメント



なぜ、利益相反が問題なのか

COIは、研究の客観性とインテグ  
リティ（公正性／誠実性）を蝕む

COIは、研究者及び研究機関の信  
頼性とインテグリティを傷つける

# 利益相反状態から発生し得る弊害の例

## 教育に関する弊害（学生に対する弊害）

- 学生の論文発表に支障
- 教育活動に使うべき時間の欠如

## 研究に関する弊害

- 研究結果にバイアス（不適切なデータ取扱い、文言等の調整）
- 不都合な研究データの非公表
- 研究成果の公表時期の恣意的遅延
- 極端に特定の企業に偏った研究テーマ設定

## 取引等（契約・調達等）に関する弊害

- 関連する企業等への不適切な優遇
- 大学等にとって不要又は不利な契約（物品購入等）締結
- 資産の無償提供

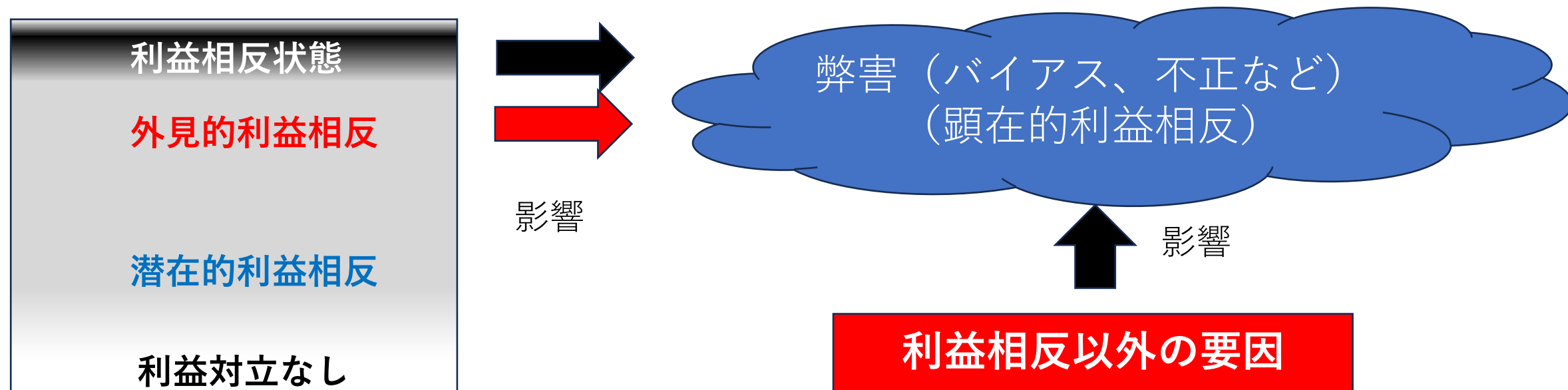
## 大学等の公平性等に関する弊害

- 広告宣伝のための大学等の名称利用の特定企業への偏倚（へんい）

## 安全性に関する患者

- 被験者に対する弊害
- 安全性を軽視した臨床研究等の遂行

# 文部科学省による利益相反の分類と定義



- **顕在的利益相反（Actual COI）**：責務相反・利益相反による弊害が実際に生じている状態
- **外見的利益相反（Apparent COI）**：責務相反・利益相反による弊害が実際に生じているか否かによらず、外部から弊害を疑われる状態
- **潜在的利益相反（Potential COI）**：責務相反・利益相反の状況にあるが、顕在的又は外見的利益相反に至っていない状態（産学官連携活動を行う際にはこの状態となり得る）



**COIは絶対に許されないのか？**

# 米国におけるCOIマネジメント

- 米国では、1980年代から産学連携を推奨（バイドール法など）
- さまざまなCOI関連問題（弊害）が発生
- しかし、健全な産学連携は、研究／開発を促進
- 助成機関は「COIマネジメント」で対応
- 例えば、NSF（National Science Foundation）の”Proposal & Award Policies & Procedures Guide (PAPPG) NSF 23-1: Effective for proposals submitted or due on or after January 30, 2023, Chapter IX. A”
  - NSFから助成を受けるすべての組織は、COIポリシーを策定し、COIマネジメントをしなければならない。
  - 次のいずれかの方法で、COI状態を解消しなければならない。

# COI状態の解消方法例（NSF）

- a. public disclosure of significant financial interests（SFIの開示／公開）;
- b. monitoring of research by independent reviewers（独立した複数の審査員による研究のモニタリング）;
- c. modification of the research plan（研究計画の変更）;
- d. disqualification from participation in the portion of the NSF-funded research that would be affected by significant financial interests（NSF助成関連部分の研究への参加資格剥奪）;
- e. divestiture of significant financial interests（SFIの放棄・売却）; or
- f. severance of relationships that create conflicts（相反状態を作り出す関係の分離／解消）.

# COI状態の解消方法例 (NSF): 但し書き

“If the reviewer(s) determines that imposing conditions or restrictions would be either ineffective or inequitable, and that the potential negative impacts that may arise from a significant financial interest are outweighed by interests of scientific progress, technology transfer, or the public health and welfare, then the reviewer(s) may allow the research to go forward without imposing such conditions or restrictions.” (NSF, PAPPG) NSF 23-1, Chapter IX A)

# COI状態の解消方法例 (NSF): 但し書き

Interests of

- scientific progress
- technology transfer
- the public health and welfare



- significant financial interest

# 早稲田大学におけるCOIマネジメント

## Basic Policy Regarding Conflict of Interest

産学官連携活動等に伴う利益相反に関する基本方針

🕒 Tue, 24 Mar 2015

## Ethical Standards Regarding Conflict of Interest

産学官連携活動等に関する利益相反倫理規範

🕒 Tue, 24 Mar 2015

## Regulations Regarding Management of Conflicts of Interest Related to External Funding Research

外部資金を原資とする研究に関する利益相反マネジメント規程

🕒 Tue, 24 Mar 2015

## Basic Policy Regarding Conflict of Interest Management (Regarding Concurrent Employment of R&D Venture)

産学連携活動等に伴う研究開発型ベンチャー兼業における利益相反に関する基本方針

🕒 Tue, 09 May 2023

## Regulations Conflict of Interest Management (Regarding Concurrent Employment of R&D Venture)

研究開発型ベンチャーの役員兼業に関する利益相反マネジメント規程

🕒 Tue, 09 May 2023

## Information for Participants

学内者向け情報

🕒 Tue, 24 Mar 2015

# 早稲田大学におけるCOIマネジメント

## 産学官連携活動等に伴う利益相反に関する基本方針

大学は「知の拠点」として、そこで生み出された知的成果を社会に還元する責務を負う。そのため、大学および役員・教職員・学生（以下「教職員等」とする。）は、学外の組織・機関・個人（以下「組織等」とする。）と協力して行動することが必要になる。本基本方針は、早稲田大学が知的成果を社会に還元する活動を積極的に行うことを奨励するにあたって大学および教職員等が学外の組織等と協力する際に、大学および教職員等の利害と学外の組織等との利害が対立し、社会の不信を招くことのないように必要な考え方を定めたものである。



# 早稲田大学におけるCOIマネジメント

早稲田大学は、「学問の独立」「学問の活用」「模範国民の造就」という建学の理念をもとに、教育と研究を通じて社会への貢献に取り組んできた。また、教職員等は、法律を守るとともに、社会を支える良き市民として行動することに努めている。さらに、積極的に学外の組織等と協力し、知的成果を社会還元するための活動を進めている。ただし、その際に、大学の社会的使命や教職員等の個人的利害と、協力関係にある組織等の利害が対立することがある。仮に、教職員等が協力関係にある組織等から不明朗な金銭やその他の便宜を受け、その結果、大学の品位や教職員等への信頼が損なわれるとすれば慎まなければならない。ましてや、金銭や便宜供与の見返りとして大学の利益や社会の公序・良俗に反する行為を行えば、大学内外から厳しく非難されることにもなりかねない。

# 早稲田大学におけるCOIマネジメント

本方針における対象者は、法人（機関）としての大学、役員および教職員、契約関係にある研究者等であり、原則として大学院生と学生を含まない。大学院生および学生に適用する場合は、学生の教育を受ける権利を最大限尊重して、特定の条件を満たした場合に限定される。

組織としての大学で問題となるのは、大学の品位をけがす行為や、教育と研究という社会的な使命に背く事柄である。教職員等の行為では、仮に私的な経済的な行為であっても、社会通念を逸脱した金銭の授受および便宜供与等が対象となる。従って、大学および教職員等が学外組織等と協力する場合、本学に期待される役割に影響を与えることのないような慎重な態度が望まれる。なんらかの理由で影響が出そうな場合は、大学の関係部局や大学が指名する利益相反アドバイザー等との事前の相談が望ましい。

# 早稲田大学におけるCOIマネジメント

## 産学官連携活動等に関する利益相反倫理規範

1. 早稲田大学は、「知の拠点」として社会から高い信頼を得ていることを自覚し、大学で生み出された「知」を社会の進歩に役立てる活動に積極的に取り組む。その際、教職員等は関係者と円滑な協力関係を構築するとともに、良き市民としての良識を持ち、法律と大学の諸規定を守って行動する。
2. 早稲田大学の教職員等は、学外の組織等と協力するにあたって、私的な経済行為によって社会の不信を招かないよう留意する。協力関係にある組織等の利害と個人的な利害が対立する恐れのある場合は、必要な情報の公開等の手段を講じて社会への説明責任を果たす。
3. 早稲田大学は、自らの活動および教職員等の言動が社会の不信を招かないよう、学外の組織等と協力に関するルールを定めた規程類を整備し、透明性の高い管理運営に努める。また、学生の教育を受ける権利を損なわないように最大限の配慮を払う。

# 早稲田大学におけるCOIマネジメント

## 産学官連携活動等に関する利益相反倫理規範

1. 早稲田大学は、「知の拠点」として社会から高い信頼を得ていることを自覚し、大学で生み出された「知」を社会の進歩に役立てる活動に積極的に取り組む。その際、教職員等は関係者と円滑な協力関係を構築するとともに、良き市民としての良識を持ち、法律と大学の諸規定を守って行動する。
2. 早稲田大学の教職員等は、学外の組織等と協力するにあたって、私的な経済行為によって社会の不信を招かないよう留意する。協力関係にある組織等の利害と個人的な利害が対立する恐れのある場合は、必要な情報の公開等の手段を講じて社会への説明責任を果たす。
3. 早稲田大学は、自らの活動および教職員等の言動が社会の不信を招かないよう、学外の組織等と協力に関するルールを定めた規程類を整備し、透明性の高い管理運営に努める。また、学生の教育を受ける権利を損なわないように最大限の配慮を払う。

# 早稲田大学におけるCOIマネジメント

外部資金を原資とする研究に関する利益相反マネジメント規程  
(2009年12月4日規約第09—81号)

## 第1章 総則（目的）

第1条 この規程は、「早稲田大学産学官連携活動等に伴う利益相反に関する基本方針」「産学官連携活動等に関する利益相反倫理規範」および「産学官連携活動等に関する組織としての利益相反に関する基本方針」に基づき、早稲田大学（以下「大学」という。）の教職員等が公的研究費の支給を受けて行う研究（以下「公的資金研究」という。）または民間研究費の支給を受けて行う研究（以下「民間資金研究」という。）に伴って生じうる利益相反を適切にマネジメントすることによって、利益相反による弊害を防止し、もって大学における産学官連携活動等の健全な推進を図るとともに、教職員等による研究活動の円滑な実施に資することを目的とする。

# 早稲田大学におけるCOIマネジメント

第2条＜略＞＜定義＞

第3条 大学は、本規程に従って教職員等が外部資金を原資とする研究を行う場合、教職員等の立場を尊重し、その名誉を守ることに努めるものとする。

第2章 組織（利益相反マネジメント委員会の設置）

第4条 大学に、利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第10条 委員会に利益相反防止アドバイザーを置く。

# 早稲田大学におけるCOIマネジメント

第12条 公的資金研究を行う研究者は、次の各号のいずれかに該当する場合は、毎年度委員会が定める日までに、経済的な利益関係について委員会に報告しなければならない。

一 第2条第7号イに規定する経済的な利益関係を有する場合において、同一の産学官連携活動等の相手先から1年間に提供を受けた研究費その他の資金の額および人員、施設、設備、物品、役務等を金銭に換算した額の合計が200万円を超えるとき。

二 第2条第7号ロに規定する経済的な利益関係を有する場合において、同一の研究関連企業等から1年間に支払いを受けた金額の合計が100万円を超えるとき。

三 第2条第7号ハに規定する経済的な利益関係を有する場合において、次の各号のいずれかに該当するとき。

イ 株式会社の未公開株を1株以上保有しているとき。

ロ 株式会社の公開株を発行済み株式の1%以上を保有しているとき。

ハ 持分会社の自己資本の1%以上の持分を保有しているとき。



# 早稲田大学におけるCOIマネジメント

（民間資金研究に関する経済的な利益関係の報告）

第15条 民間資金研究を行う研究者は、民間資金研究連携相手先と1,000万円以上の共同研究または受託研究を実施する場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、毎年度委員会が定める日までに、経済的な利益関係について委員会に報告しなければならない。

一 第2条第8号イに規定する経済的な利益関係を有する場合において、同一の民間資金研究連携相手先から1年間に提供を受けた施設、設備、物品、役務等を金銭に換算した額が500万円を超えるとき。

二 第2条第8号ロに規定する経済的な利益関係を有する場合において、同一の民間資金研究連携相手先から1年間に支払いを受けた金額の合計が100万円を超えるとき。

# 早稲田大学におけるCOIマネジメント

三 第2条第8号ハに規定する経済的な利益関係を有する場合において、次の各号のいずれかに該当するとき。

イ 株式会社の未公開株を1株以上保有しているとき。

ロ 株式会社の公開株を発行済み株式の1%以上を保有しているとき。

ハ 持分会社の自己資本の1%以上の持分を保有しているとき。

四 第2条第8号二に規定する経済的な利益関係を有するとき。

五 前各号に定めるもののほか、委員会が別に定める基準を満たすとき。