

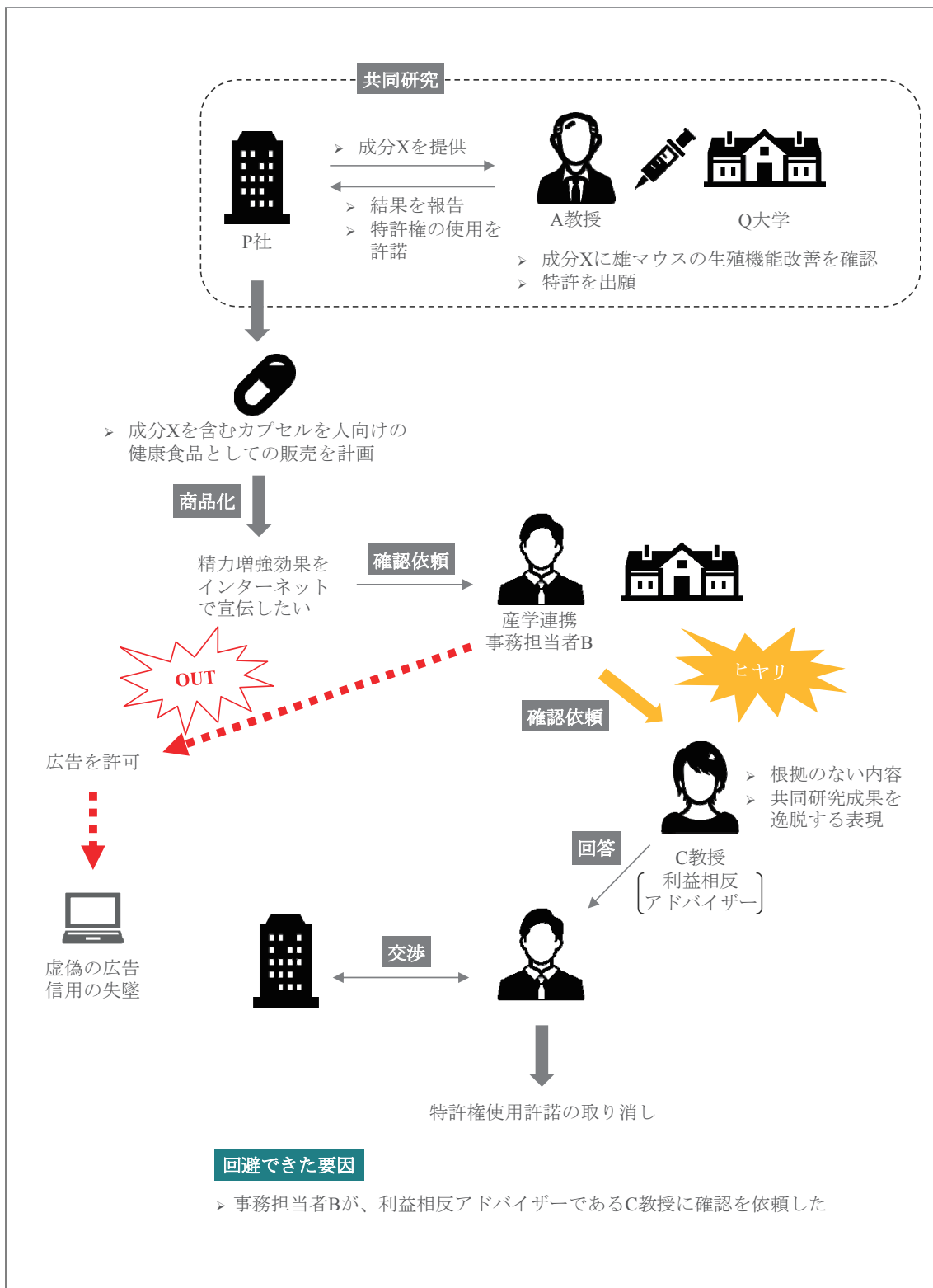
5 利益相反

1. 動物実験でしか検証していない健康食品の効果の誇大広告
2. 論文の利益相反の開示の記載
3. 利害関係のある候補者の審査

コラム4 電車でタバコ

5-1. 動物実験でしか検証していない健康食品の効果の誇大広告

所属機関	大学、大学病院	分野	食品科学
------	---------	----	------



1. 事例の詳細

- A 教授が所属する Q 大学は、P 社と共同研究を実施していた。ある種のストレスをかけた雄のマウスに P 社が提供する植物由来の成分 X を投与すると、生殖機能の一部が改善するという実験結果が出て、Q 大学は特許を出願した。
- P 社は、成分 X を含むカプセルを健康食品として売り出し、その効果をインターネットで宣伝することを希望していた。広告内容は、人での効果を確認していないにもかかわらず、男性機能が改善するという効果を謳っており、明確な根拠を持たない表現や、ことさらに大げさな表現、Q 大学と P 社の共同研究の成果の範囲を逸脱する表現が見受けられた。
- P 社から広告案の確認について依頼を受けた Q 大学の産学連携の事務担当者 B は、利益相反アドバイザーである C 教授に相談した。☞ 回避できた要因
- C 教授は、広告案には上記の問題があると回答した。
- 両者が交渉した結果、Q 大学は、P 社に対する特許権の使用許諾を取り消した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- P 社は、健康食品の広告について、適切な薬事チェックの必要性を理解しておらず、さらに消費者に誤解を与え得る広告上の表現が法令違反となり得ることの認識も不十分だった。
- 資金提供をしている P 社は、Q 大学の名称（ブランド力）を広告に最大限利用しようと考えていた。
- 一方で Q 大学の産学連携担当者は、P 社から資金提供を受けているため意見を言いにくい状態にあった。

3. 回避できた要因及び背景

- 産学連携の事務担当者 B が研究における利益相反の概念を認識しており、利益相反アドバイザーである C 教授に広告案の確認を求めた。

4. 起こり得る研究不正等

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）、健康増進法等に抵触する可能性があった。
- また、仮に法に抵触しなかったとしても、利益相反により Q 大学の公正性が疑われ、不適切な広告の表現により Q 大学の名誉が毀損されるおそれがあった。

5. 予防策・対応策

- 共同研究等の成果について、大学名称・大学写真の使用や教員のコメントの発表を要求する企業は少ないので、事前に各大学が名称使用時のルール等を定めておく必要がある。
- 製品によっては医薬品医療機器等法や景品表示法等が関係する場合もあり（健康食品、健康器具等も含めて）、法令にも注意をする必要がある。

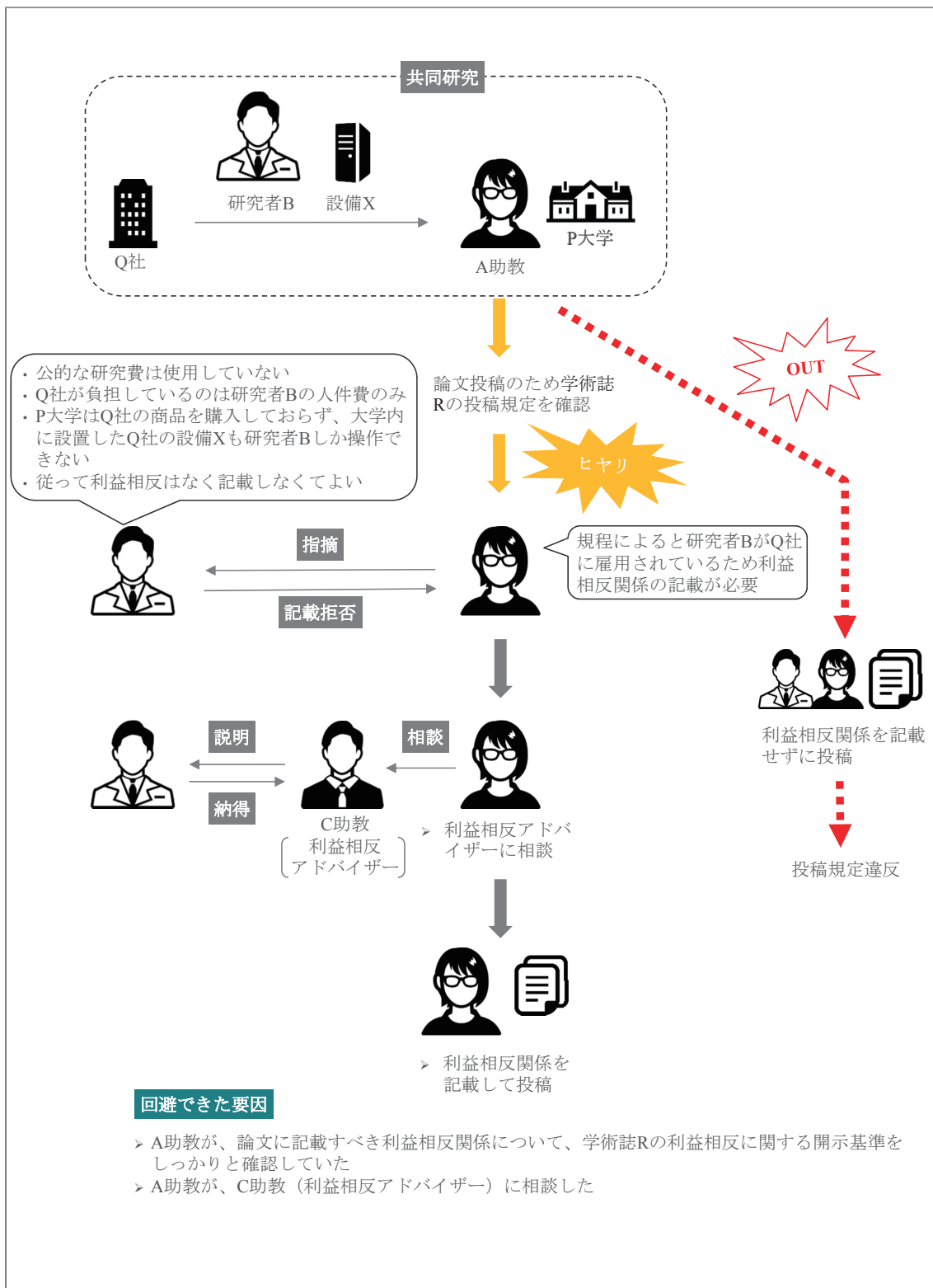
（解説）

医薬品医療機器等法はいわゆる健康食品を対象としていないものの、その製品の宣伝として人や動物の機能に何らかの影響を及ぼすことを広告として用いる場合には未承認の医薬品または医薬部外品と見なされ、同法に違反する可能性がある。

産学連携などの結果として何らかの製品化を行い、その製品の機能や効能について科学的根拠に基づく宣伝が求められる場合には、特に消費者を間違った方向に誘導し得る誇張表現や根拠の不確かな表現が含まれていないかどうか、研究者や研究機関としての自己防衛の観点からも十分に注意する必要がある。

5-2. 論文の利益相反の開示の記載

所属機関	大学、大学病院	分野	医学
------	---------	----	----



1. 事例の詳細

- P 大学の A 助教は、Q 社の研究者 B と共同研究を実施していた。二人は研究成果をもとに論文を執筆、国際学術誌 R に投稿する予定であった。
- A 助教は学術誌 R の投稿規定を確認し、「研究者 B がこの論文に関係する Q 社に雇用されていることは利益相反に該当する」と判断した。☞ 回避できた要因
- A 助教から指摘を受けた研究者 B は、A 助教に対して以下のように発言した。
「公的な研究費は Q 社のためには使われていない。また、P 大学側が負担しているのは、A 助教の人件費と実験に関連する費用であり、Q 社の製品を購入していることもない。Q 社が負担しているのは、研究者 B の人件費と消耗品の一部のみである。今回の共同研究で、Q 社の開発した設備 X を P 大学に設置しているが、研究者 B 以外には設備 X を稼働させることができないので貸与には当たらない。Q 社が設備 X を無償で貸し出したとなると P 大学への特別な利益供与と受け取られるおそれがあるので、『Free（無償）』という言葉は使いたくない。今回のケースに利益相反はなく、記載しなくてもよいと思う。」
- Q 社側の主張は、共同研究や利益相反に対する研究者 B の誤った認識によるものと思われたため、A 助教は、P 大学の利益相反アドバイザーである C 助教に相談し、C 助教から研究者 B に対して説明がなされた。
- 結局、学術誌 R に投稿する論文には「研究者 B が設備 X を開発した Q 社に雇用されていること」、並びに「本研究において設備 X は Q 社から P 大学に無償で提供されたこと」を記載することとなった。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 共同研究では通常、大学と企業が互いに資金や設備、研究者などを提供し合って研究を行うものであり、企業側から資金等が提供されることにより、利益相反が生じることが多い。ただしその場合には、必要な情報を開示し、生じ得る利益相反を適切に管理することで研究の公正性を保つことができる。
- 研究者 B は、共同研究そのものや共同研究における利益相反管理（情報開示）についての理解が不足しており、Q 社から P 大学への設備 X の無償貸出が、共同研究では認められていない、特別の利益供与に当たると勘違いをしていた。

3. 回避できた要因及び背景

- A 助教が、論文に記載すべき利益相反について、学術誌 R の利益相反に関する開示基準をしっかりと確認していた。
- A 助教が、C 助教（利益相反アドバイザー）に相談した。

4. 起こり得る研究不正等

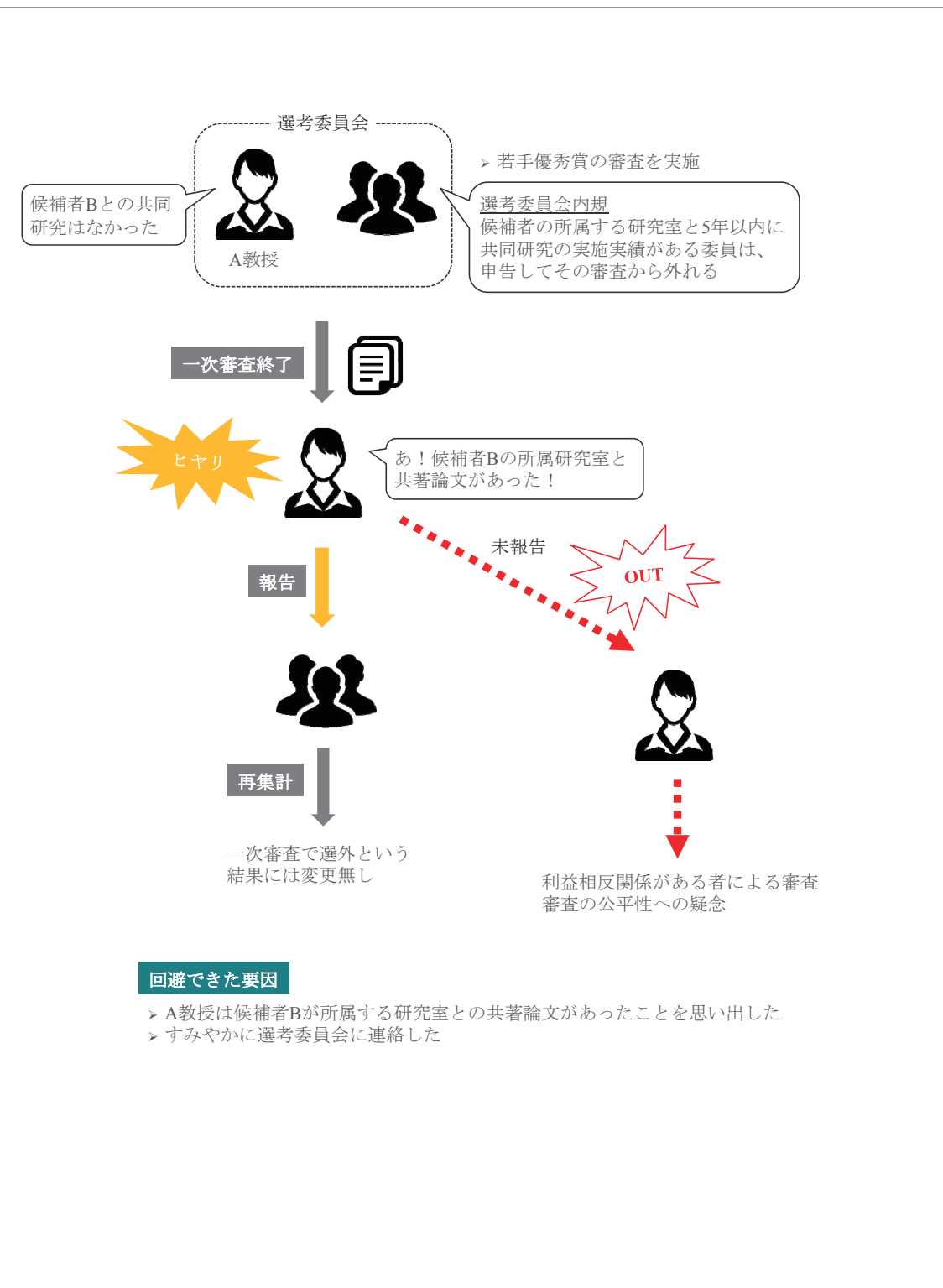
- A 助教及び研究者 B が、学術誌 R の投稿ルールに違反する。
- 利益相反を適切に開示せずに論文を発表する。

5. 予防策・対応策

- 利益相反マネジメントについて定期的に教育を行う。特に、産学連携活動では必ずといってよいほど利益相反が生じるので、共同研究に際しては双方の関係者が生じ得る利益相反を適切に管理する必要性と、開示する必要がある情報について、しっかりと理解させる。
- 産学連携活動において論文を発表する場合は、投稿誌の利益相反に関する開示基準を必ず確認し、基準に則った開示となるよう大学側の研究者はもちろん、企業側の研究者においても事前に利益相反について理解しておく必要がある。

5-3. 利害関係のある候補者の審査

所属機関	大学、大学病院	分野	生命科学
------	---------	----	------



1. 事例の詳細

- A 教授は、所属する学会支部において若手優秀賞の選考委員を担当していた。選考委員会の内規として、候補者の所属する研究室と選考委員が 5 年以内に共同研究を行っていた場合、選考委員は自己申告してその候補者の審査から外れるという規定があった。
- A 教授は候補者 B と共同研究を行った記憶が無かったので、候補者 B の一次審査に加わった。
- 一次審査が終わった後、A 教授は、候補者 B が所属する研究室との共著の論文があったことを思い出した。候補者 B の研究内容とは全く異なる内容であったため、審査前に気づくことができなかった。A 教授は直ちに選考委員全員にメールで事情を説明し、集計をやり直した。🔍 回避できた要因
- 集計のやり直しの有無にかかわらず、候補者 B は一次審査で選外となっていたので、事なきを得た。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- A 教授は、候補者 B の研究内容を中心に利益相反関係の有無を考えており、候補者 B の所属研究室との関係を深く考えていなかった。

3. 回避できた要因及び背景

- A 教授が、候補者 B の所属研究室との共著論文があることを思い出した。
- A 教授が直ちに選考委員全員に事情を説明し、集計をやり直すことに同意を得ることができた。

4. 起こり得る研究不正等

- A 教授は内規違反となる。
- もし候補者 B が受賞していたら、利益相反関係がある者が審査に加わっていたこととなり、審査の公正性が疑われる事態になった。

5. 予防策・対応策

- 選考委員等の利益相反管理は厳密に求められるので、委員として着任した場合は、選考に関わる利益相反上のルールを確認するとともに、候補者との利益相反関係を慎重に調べる必要がある。

(解説)

研究者が利益相反について考える場合、産学連携活動などを通じた金銭の関わる経済的な利益相反に注目しがちであるが、何らかの受賞や公募等に関わる審査委員・選考委員等を務める場合の利益相反についても注意が必要である。また、利益相反マネジメントにおいては、何らかの個人的もしくは組織としての利益相反が発生している場合に、それが外部から客観的に見て判断の公平性に関わると認識され得る状態をそのまま放置することも問題となり得る。

学会等による賞の受賞者を選考する上で、その審査に携わる委員には公平な視点に基づく判断が求められる。一方で、委員が実際に誠実に審査をしていたとしても、不注意によりその審査に関わる内規に違反したり、何らかの見落としにより利益相反関係を見逃したりすることが、結果的に大きな問題になり得ることを、審査に関わる者は十分に理解しておく必要がある。

コラム4 電車でタバコ

昭和30年代は電車やバスの中でタバコが吸えましたが、今、そのようなことをすれば、非難の嵐に会い、状況によっては罪を問われることになります。学会のプロシーディングとほぼ同じ内容を投稿したり¹、ギフト・オーサーをしたり、倫理審査を受けずに個人情報を取ったりするのはルール違反、が国際標準になりつつあり、これまで明確には不正として扱われなかったことが、はっきり不正あるいは好ましくない行為として扱われるようになってきています。

私たち研究者は、たとえばDNAの配列決定にMaxam-Gilbert法を使う人はもはや皆無と言ってよいように、研究手法には常に最新のものを取り入れています。これと同様に、研究倫理の基準についても最新のものを理解し、実践するよう努力しなければならないことは明らかなです。それぞれの研究分野をリードする立場の人や、その発言が有形無形の重みをもつベテランには、特に、世の中の流れに目を向ける態度と、客観的な判断が求められています。

1 https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1404626.htm