

令和6年度(2024年度)日本医療研究開発機構委託調査

企業における研究公正実態調査

報告書

令和7年3月

EY 新日本有限責任監査法人

本報告書は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構による令和6年度委託調査「企業における研究公正実態調査」について、EY 新日本有限責任監査法人が実施し、結果を取りまとめたものです。

本報告書の著作権は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構に属しており、本報告書を引用する場合には、出典の表記をお願いします。

企業における研究公正実態調査 報告書

目次

第1章	調査の背景、目的・手法	1
1.1	背景	1
1.2	目的	1
1.3	調査期間	1
1.4	調査の進め方及び方法・内容	1
1.4.1	アンケート調査	2
1.4.2	ヒアリング調査	4
1.4.3	インタビュー調査	5
第2章	調査結果	7
2.1	アンケート調査	7
2.1.1	調査対象企業の概要	7
2.1.2	研究公正に関する規程	26
2.1.3	研究公正に関する体制	31
2.1.4	研究公正に関する取組	43
2.1.5	研究公正に関する課題	53
2.2	ヒアリング調査	64
2.2.1	調査対象機関の概要	64
2.2.2	研究公正に関する規程	64
2.2.3	研究公正に関する体制	65
2.2.4	研究公正に関する取組	66
2.2.5	研究公正に関する課題	69
2.3	インタビュー調査	70
2.3.1	スタートアップ企業	70
2.3.2	ベンチャーキャピタル（VC）	74
2.3.3	大学・研究機関等	75
第3章	まとめ	78
3.1	調査結果のまとめ	78
3.1.1	研究公正に関する規程	78
3.1.2	研究公正に関する体制	78
3.1.3	研究公正に関する取組	81
3.1.4	研究公正に関する課題	81
3.1.5	関係機関から見たスタートアップ企業の研究公正に係る認識・取組	83
3.2	グッドプラクティス	83

第4章 分析・考察	87
4.1 課題の分析・背景要因の考察	87
4.1.1 「研究公正」の多義性	87
4.1.2 企業における経営層と研究開発現場の観点や意識の違い	90
4.1.3 産学連携における第三者性の担保	91
4.1.4 分析・考察のまとめ	93
4.2 今後の期待・対応について	94
4.2.1 スタートアップ企業への期待	94
4.2.2 ベンチャーキャピタル(VC)への期待	95
4.2.3 大学・研究機関への期待	95
4.2.4 AMED への期待	96

略語一覧

AAALAC	国際実験動物ケア評価認証協会
AMED	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
APRIN	一般財団法人公正研究推進協会
CEO	最高経営責任者
CMO	医薬品製造受託機関
COI	利益相反
CRO	医薬品開発業務受託機関
CTO	最高技術責任者
CVC	コーポレートベンチャーキャピタル
GCP	医薬品の臨床試験の実施の基準
GLP	優良試験所基準
GMP	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準
GxP	安全性や信頼性を確保する基準の総称
IPO	新規株式公開
ISO	国際標準化機構
JST	国立研究開発法人科学技術振興機構
M&A	企業合併・買収
NEDO	国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構
NIH	米国国立衛生研究所
ORI	米国研究公正局
PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
PPI	患者・市民参画
QC	品質管理
QRP	疑わしい研究行為
SOP	標準業務手順書
URA	リサーチ・アドミニストレーター
VC	ベンチャーキャピタル
WCRI	研究公正に関する世界会議

第1章 調査の背景、目的・手法

1.1 背景

研究活動の科学的信頼性を担保し、研究の質を向上させるためには、公正な研究活動を推進することが重要である。このため、日本医療研究開発機構（AMED）においても、AMED 資金により研究を実施する機関に対して研究公正に関する規程・体制の整備等を、研究者に対して責任ある研究活動を求めている。一方、スタートアップ企業は、大学等公的機関と比べ事務局機能が弱く、研究公正に係る対応への負担は相対的に大きくなると考えられることから、研究公正に対する取組（倫理教育、利益相反・責務相反管理、研究データ等の取扱・管理、研究費の管理、倫理審査等）の実効性を確保しつつ、インセンティブ向上や負担軽減を図ることが重要である。

1.2 目的

上記を踏まえ、本調査は、AMED 事業に採択された企業における研究公正に関する規程・体制の整備や取組に係る実態等を調査・分析することにより、AMED 採択課題において研究公正の取組を適切に実施するための支援に必要な基礎的知見を得ることを目的とした。

1.3 調査期間

2024 年 8 月 14 日～2025 年 3 月 28 日

1.4 調査の進め方及び方法・内容

本調査は、令和 5 年度に AMED 事業を実施した企業に対するアンケート調査とヒアリング調査、アンケート調査の対象機関以外のスタートアップ企業及びスタートアップ企業と連携・支援する機関に対するインタビュー調査から構成される。また、以下の 3 名（図表 1-1）の有識者を委員とした事業委員会を設置、会合を 5 回開催し、調査・分析の実施及び取りまとめに必要な事項に対し助言を得た。

図表 1-1 事業委員会委員

氏名	所属・役職
橋爪 克弥	Beyond Next Ventures 株式会社 執行役員
森 和彦	日本製薬工業協会 専務理事
八代 嘉美	藤田医科大学 橋渡し研究支援人材統合教育・育成センター 教授 一般財団法人日本再生医療学会 理事

1.4.1 アンケート調査

(1) 調査目的

AMED 事業に採択された企業における研究公正に関する規程・体制の整備や取組に係る実態等を調査・分析するため、当該企業から直接情報を収集することを目的とした。

(2) 調査対象

令和 5 年度に AMED 事業を実施した企業※

対象機関数（依頼数）：407、回答数：212（回答率：52.1%）

※メール未達等のため、アンケートを依頼できなかった企業があった。

(3) 調査の流れ

アンケート調査は、上記対象企業における AMED 事業の研究代表者を対象とした。なお、対象の宛先の状況に応じ、研究代表者以外の宛先にも配信を行った。アンケート調査票の作成にあたっては、関連制度や既存文献等の事前調査・整理を行い、調査仮説を検討したうえで、具体的な調査項目を設定した。

アンケート調査の実施は専門会社に外注し、アンケート画面の作成、並びにアンケート対象者に対する回答用 URL の発行及びメール送付を依頼した。なお、重複回答を防ぎ、かつ、続いて実施するヒアリング先選定のために、アンケート結果から回答者がたどれるように、回答用 URL は対象となる研究課題毎に個別に発行した。ただし、アンケートを実施した弊法人（EY 新日本有限責任監査法人）以外は、回答企業が特定できないよう対応した。

アンケート実施期間中は、専用のメールアドレスを用意し、アンケート対象者からの問い合わせに対応した。アンケート調査期間中に 2 回、未回答者に対する督促メールを送信し、回答率の向上に努めた。

(4) 調査期間

2024 年 10 月 10 日（木）～11 月 6 日（水）

(5) 調査内容

アンケート調査の質問を以下に示す。

- Q1. 御社の設立年を西暦で記入してください。（年）
※わからない場合は「1000」と記載ください。
- Q2. 御社の現在の資本金を数字で記入してください。（円）
※わからない場合は「0」と記載ください。
- Q3. 現在の従業員数を教えてください。
※契約・派遣・パートアルバイトを含めた人数でお答えください。
※本社・支社・営業所などを含めた会社全体の従業員数をお答えください。
- Q4. 御社の業種を選択してください。
- Q5. 御社は現在どのような段階にありますか。最もあてはまるものをお答えください。
- Q6. 御社は融資・出資等を受けていますか。
- Q7. 受けている融資・出資等の金額を数字で記入してください。（円）
※わからない場合は「0」と記載ください。
- Q8. 御社の他機関との連携状況を教えてください。（いくつでも）
- Q9. 御社は内資系か外資系かを選択してください。
- Q10. 御社の起源を選択してください。最もあてはまるものをお答えください。
- Q11. 御社として今後どのようなロードマップを想定されていますか。（いくつでも）
- Q12. 研究不正防止に関する規程はありますか。
- Q13. 利益相反・責務相反管理に関する規程はありますか。
- Q14. 研究データ管理に関する規程はありますか。
- Q15. 研究不正防止のための体制を教えてください。（いくつでも）
- Q16. 利益相反・責務相反管理に関する体制を教えてください。（いくつでも）
- Q17. 研究データの管理体制はありますか。
- Q18. 研究データの管理体制があるとお答えいただきましたが、どのような単位で管理していますか。（いくつでも）
- Q19. 研究データの管理体制があるとお答えいただきましたが、どのように管理していますか。（いくつでも）
- Q20. 研究費管理に関する体制を教えてください。（いくつでも）
- Q21. 研究公正に関する規程の作成に関して課題としてあてはまるものすべて選択してください。
- Q22. 研究公正に関する体制の整備に関する課題としてあてはまるものをすべて選択してください。
- Q23. 研究公正の取組について、重視しているものを3つまで選択してください。
- Q24. 研究公正の取組における課題としてあてはまるものすべて選択してください。
- Q25. 研究活動に関して体制整備や取組を行っているものすべて選択してください。
- Q26. 取得している認証（ISO、GxP、AAALAC等）があれば、すべてお書きください。
- Q27. 研究公正活動において特に工夫されている点や効果があった取組について、具体的な事例を挙げてお書きください。
- Q28. 研究公正活動において特に負担や課題に感じている点について、具体的な事例を挙げてお書きください。
- Q29. 同業他社や、御社と関係のある大学・研究機関、金融機関・VCなどにおいて、研究公正に関するユニークな取組をご存じであれば教えてください。
- Q30. 同業他社や、御社と関係のある大学・研究機関、金融機関・VCなどにおいて、研究公正に関して適切でない事例をご存じであれば、差し支えない範囲で教えてください。
- Q31. 本調査に対するご意見やご要望、研究公正活動に関してAMEDに対するご意見やご要望があればお聞かせください。

1.4.2 ヒアリング調査

(1) 調査目的

アンケート調査結果に基づき、AMED 事業に採択された企業における研究公正に関するより詳細な情報収集を目的とし、ヒアリング調査を実施した。

(2) 調査対象

a. アンケート調査対象機関のうち、スタートアップ企業

b. アンケート調査対象機関のうち、スタートアップ企業との連携を行う企業

アンケート調査対象機関のうち、自由回答において興味深い内容を記述した企業、研究公正に関するユニークな取組をホームページ上で公表している企業などを抽出し、企業の成長段階（ステージ）や業種などを総合的に勘案して、スタートアップ企業 5 機関、スタートアップ企業との連携を行う企業 5 機関の計 10 機関にヒアリングを実施した。

(3) 調査の流れ

ヒアリングは往訪又はオンラインで各 1 時間程度行った。往訪やオンラインでのヒアリングが難しい場合、メールで質問を送り、メールで回答してもらう形式も採用した。

(4) 調査期間

2024 年 10 月～12 月

(5) 調査内容

ヒアリング調査においては、アンケート調査 Q8（他機関との連携状況）、Q15（研究不正防止のための体制）、Q16（利益相反・責務相反管理に関する体制）、Q17-18（研究データの管理体制）、Q21（研究公正に関する規程の作成に関する課題）、Q22（研究公正に関する体制の整備に関する課題）、Q23（研究公正の取組において重視している点）、Q24（研究公正の取組における課題）、Q25（研究公正に関する体制整備や取組）といった選択肢回答のほか、Q27（研究公正活動において特に工夫されている点や効果があつた取組）、Q28（研究公正活動において特に負担や課題に感じている点）、Q29（研究公正に関するユニークな取組）、Q31（その他意見や要望）といった自由回答を踏まえ、その内容を深堀する質問を行った。また、事前に該当企業のホームページやニュースも確認し、その内容も参考とした。

ヒアリングは、初めに対象機関の業種、医療分野や AMED 事業との関わりを尋ね、企業の沿革とともに他の企業や VC（ベンチャーキャピタル）、大学・研究機関など他機関との連携状況を尋ねた。その後、研究公正に関する取組として研究不正防止、利益相反・責務相反、研究データに関する規程や体制のほか、サステナビリティや経済安全保障など幅広い意味で研究公正に関連した現状認識や取組、課題を聴取した。最後に研究公正活動に関して AMED を含む公的機関に対する意見や要望があれば聞き取りを行った。

1.4.3 インタビュー調査

(1) 調査目的

アンケート・ヒアリング調査の対象機関以外について調査範囲を広げ、スタートアップ企業における研究公正に関する現状や課題について、関係機関による認識も含めて幅広く情報収集するとともに、アンケート・ヒアリング調査の調査内容を補強、対比できる情報を抽出することを目的とし、インタビュー調査を実施した。

(2) 調査対象

a. アンケート調査対象機関以外のスタートアップ企業

研究公正に関するユニークな取組をホームページ上で公開している企業のほか、インタビュー調査対象機関の VC、事業委員からの紹介による企業を含め、計 9 機関にインタビューした。

b. スタートアップ企業を支援する VC・金融機関

AMED 認定 VC のほか、ヒアリング対象機関からの紹介による VC を含め、計 6 機関にインタビューを実施した。

c. スタートアップ企業と連携して研究開発や実用化を進める大学・研究機関等

革新的医療技術創出拠点のほか、スタートアップ企業と連携する大学研究室や、産学連携支援部署を含め、計 6 機関にインタビューを実施した。

(3) 調査の流れ

インタビューはオンラインで各 30～40 分程度で行った。オンラインでのインタビューが難しい場合、メールで質問を送り、メールで回答してもらう形式も採用した。

(4) 調査期間

2024 年 11 月～2025 年 2 月

(5) 調査内容

アンケート調査対象機関以外のスタートアップ企業については、ヒアリング調査と同様、初めに対象機関の業種、医療分野を尋ね、企業の沿革とともに他の企業や VC、大学・研究機関など他機関との連携状況を尋ねた。その後、研究公正に関する取組として研究不正防止、利益相反・責務相反、研究データに関する規程や体制のほか、サステナビリティや経済安全保障など幅広い意味で研究公正に関連した現状認識や取組、課題を聴取した。最後に研究公正活動に関して AMED を含む公的機関に対する意見や要望があれば聞き取りを行った。

VC、大学・研究機関に対するインタビューにおいては、初めに対象機関の組織や活動の

概要、医療分野との関わりを尋ね、スタートアップ企業との連携状況を尋ねた。その後、連携先のスタートアップ企業における研究公正の取組や課題を聴取し、望ましいスタートアップ・エコシステムのあり方とともに研究公正活動に関する全般的な意見や要望の聞き取りを行った。

また、事前に該当機関のホームページやニュースも確認し、その内容も参考として質問項目を組み立てた。

第2章 調査結果

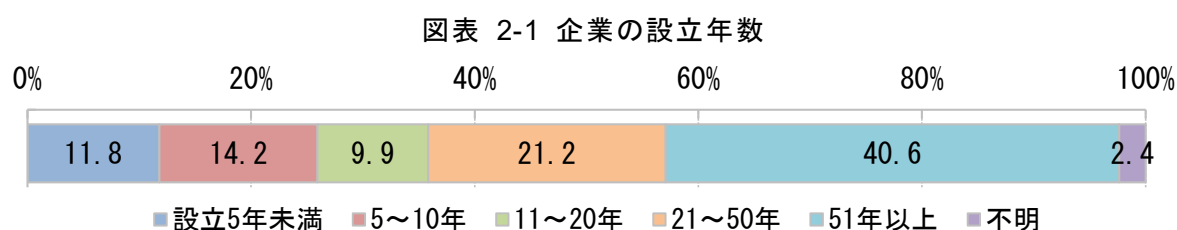
2.1 アンケート調査

2.1.1 調査対象企業の概要

(1) 設立年

Q1 御社の設立年を西暦で記入してください。(年) (n=212)

回答企業の設立年数は 2024 年から設立年を差し引いた数字で換算され、これをみると、設立から 51 年以上と回答した企業が 40.6%と最も高く、次いで 21～50 年が 21.2%である。設立 5 年未満の企業は 11.8%である。



回答企業において、設立年の中央値は 1986 年である。

回答企業の設立年と Q3 の回答に基づく企業の従業員数をクロス集計した結果、20 人以下の企業の設立年数の中央値は 6 年、21 人～100 人は 10.5 年、101 人～300 人は 36 年、301 人以上は 74.5 年である。

図表 2-2 従業員数別の設立年数

	回答数	中央値	設立年数
従業員数 \ 全体	(212)	1986.0	38.0
20人以下	(52)	2018.0	6.0
21人～100人	(36)	2013.5	10.5
101人～300人	(24)	1988.0	36.0
301人以上	(100)	1949.5	74.5

回答企業において、設立年と Q5 の回答に基づく企業の成長段階をクロス集計した結果、シードの設立年数の中央値は 7 年、アーリーは 5.5 年、エクспанションは 20.5 年、レイターは 38 年、IPO（株式上場後）・その他は 53.5 年以上である。

図表 2-3 成長段階別の設立年数

	回答数	中央値	設立年数
段階 \ 全体	(212)	1986.0	38.0
シード	(36)	2017.0	7.0
アーリー	(24)	2018.5	5.5
エクспанション	(22)	2003.5	20.5
レイター	(15)	1986.0	38.0
IPO（株式上場後）	(72)	1949.5	74.5
その他	(38)	1970.5	53.5
わからない	(5)	1976.0	48.0

本アンケート調査 Q5 において、企業における成長段階について以下の選択肢を用いて尋ねた。この成長段階は、以下の特許庁の定義を参照した。

企業における成長段階

成長段階	定義
シード	商業的事業が完全に立ち上がっておらず、研究及び製品開発を継続している段階
アーリー	製品開発及び初期のマーケティング、製造及び販売活動を始めた段階
エクспанション	生産及び出荷を始めており、その在庫または販売量が増加しつつある段階
レイター	持続的なキャッシュ・インがあり、IPO 直前の段階
IPO	株式上場後

（出所）特許庁「スタートアップが直面する知的財産の課題に関する調査研究報告書」資料編 p.352（令和 4 年 3 月）（<https://www.jpo.go.jp/resources/report/sonota/startup/>）

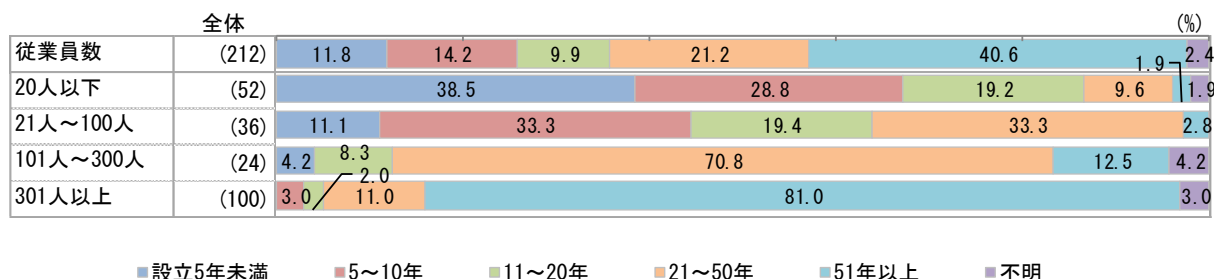
回答企業において、設立年の中央値と Q4 の回答に基づく企業の業種をクロス集計した結果、設立年の中央値に基づいて換算すると、化学・材料・食品分野が設立から 71 年、医療サービス・福祉分野が 67.5 年が経過している一方、バイオ・ライフサイエンス分野、金融・コンサルティング分野は設立からそれぞれ 19 年、12 年と比較的新しい。

図表 2-4 業種別の設立年数

	回答数	中央値	設立年数
業種 \ 全体	(212)	1986.0	38.0
製薬	(43)	1987.0	37.0
機器・機械	(52)	1969.5	54.5
情報・通信	(24)	1996.0	28.0
化学・材料・食品	(20)	1953.0	71.0
バイオ・ライフサイエンス	(35)	2005.0	19.0
医療サービス・福祉	(4)	1956.5	67.5
金融・コンサルティング	(5)	2012.0	12.0
その他	(29)	1972.0	52.0

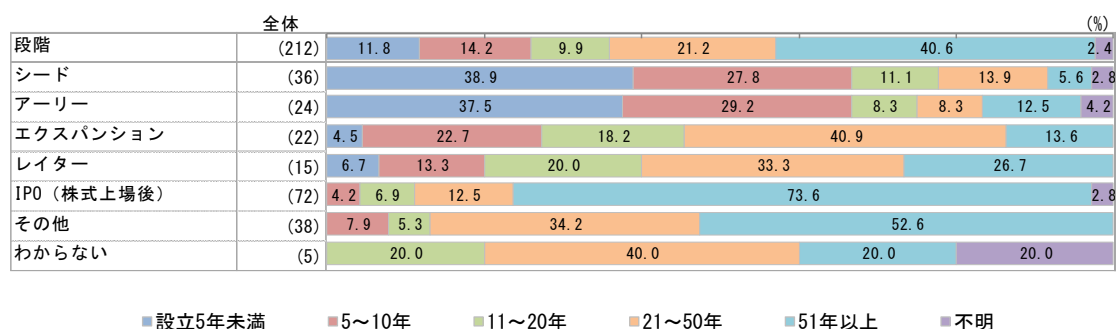
回答企業において、設立年数と Q3 で回答を得た従業員数をクロス集計した結果、20 人以下の企業では、設立 5 年未満の企業が 38.5% と最も高い。

図表 2-5 従業員数別の設立年数



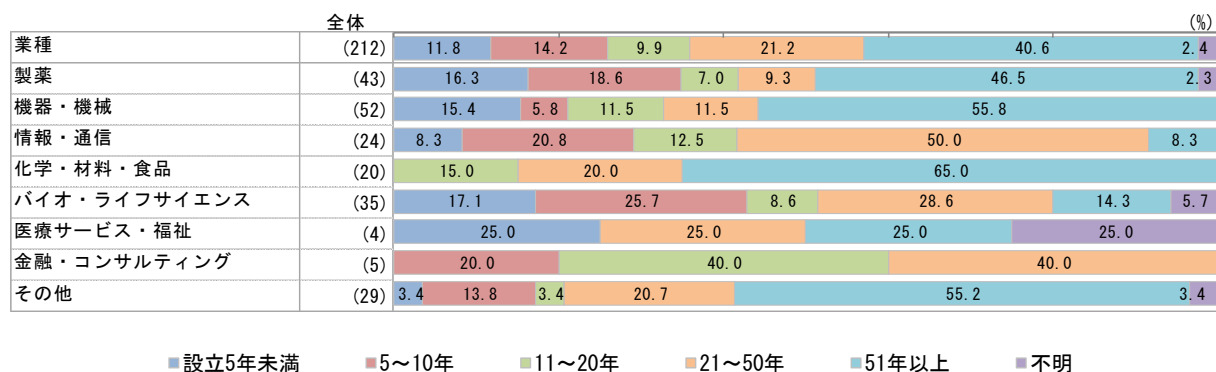
設立年数と Q5 で回答を得た成長段階をクロス集計した結果、シード、アーリーでは、設立 5 年未満の企業がそれぞれ 38.9%、37.5% である。

図表 2-6 成長段階別の設立年数



設立年数と Q4 で回答を得た業種をクロス集計した結果、バイオ・ライフサイエンス分野は設立 5～10 年、21～50 年の企業の割合が比較的大きく、情報・通信分野は 21～50 年、製薬分野や機器・機械分野、化学・材料・食品分野は 51 年以上の企業の割合が大きい。

図表 2-7 業種別の設立年数



(2) 資本金

Q2 御社の現在の資本金を数字で記入してください。(n=212)

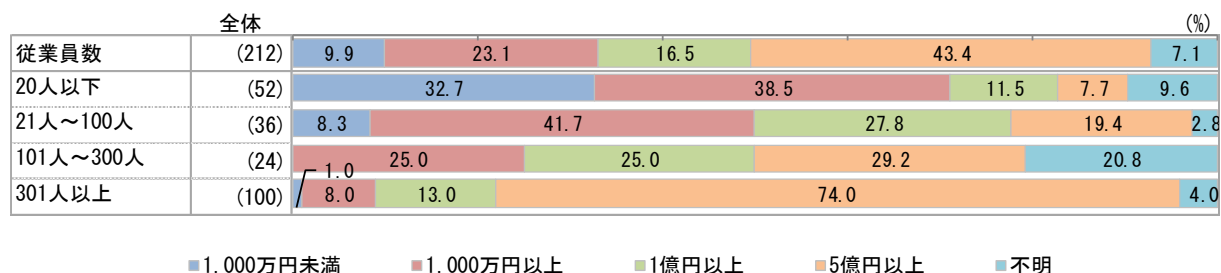
回答企業の資本金は、5 億円以上が 43.4%と最も高く、1 億円以上 5 億円未満が 16.5%、1,000 万円以上 1 億円未満が 23.1%、1,000 万円未満が 9.9%である。

図表 2-8 企業の資本金



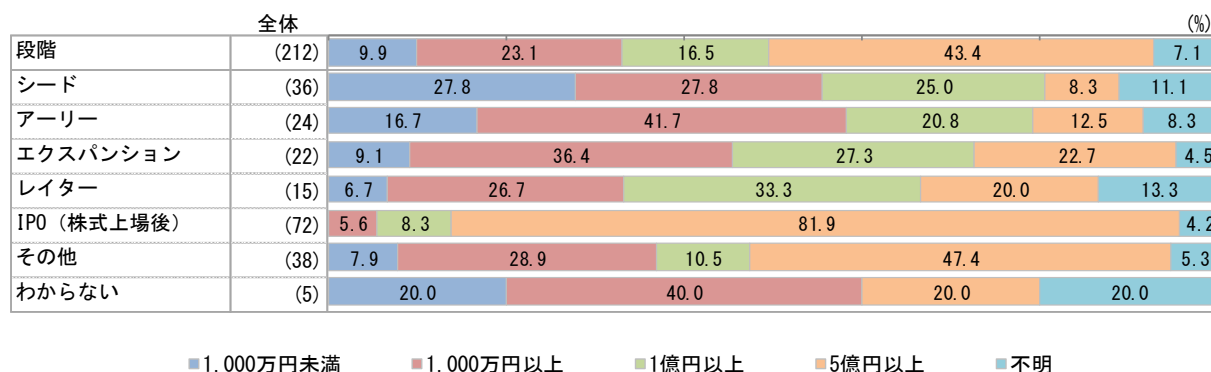
回答企業において、資本金と従業員数をクロス集計した結果、資本金が 1,000 万円未満の企業は、20 人以下では 32.7%と最も高く、21 人～100 人で 8.3%、101 人～300 人で 0.0%、301 人以上では 1.0%である。

図表 2-9 従業員数別の資本金



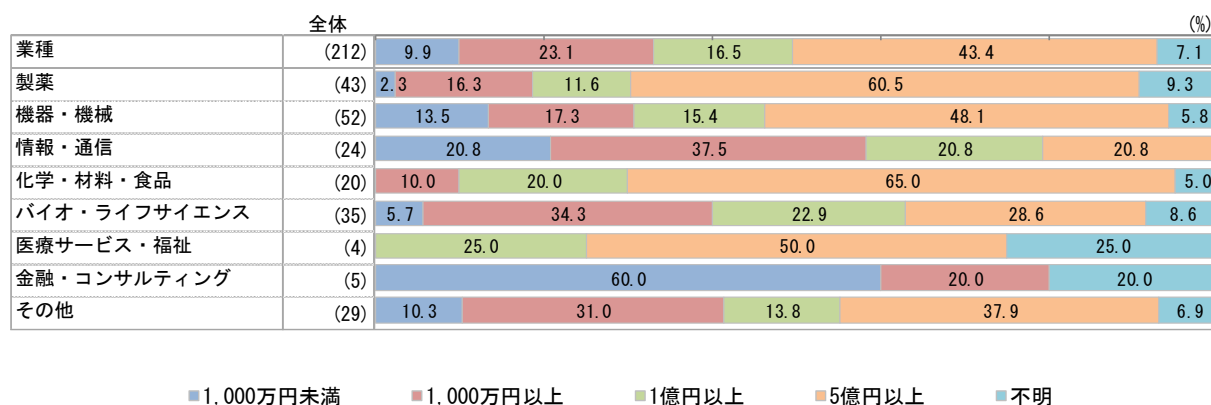
資本金と成長段階をクロス集計した結果、資本金が 1,000 万円未満の企業は、シード企業で 27.8%と最も高い。

図表 2-10 成長段階別の資本金



資本金と業種をクロス集計した結果、1,000 万円未満の企業は金融・コンサルティング分野で 60.0%と最も高く、次いで情報・通信分野（20.8%）、機器・機械分野（13.5%）の順に高い。

図表 2-11 業種別の資本金



(3) 従業員数

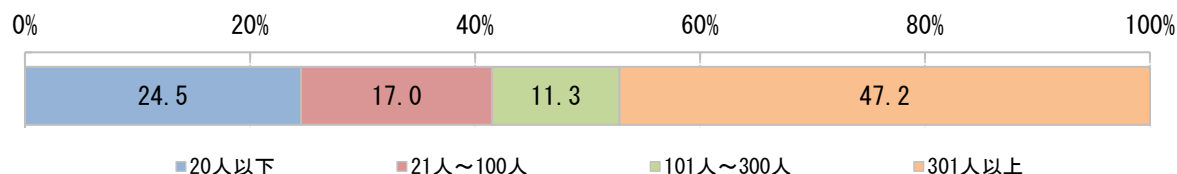
Q3 現在の従業員数を教えてください。(n=212)

※契約・派遣・パートアルバイトを含めた人数でお答えください。

※本社・支社・営業所などを含めた会社全体の従業員数をお答えください。

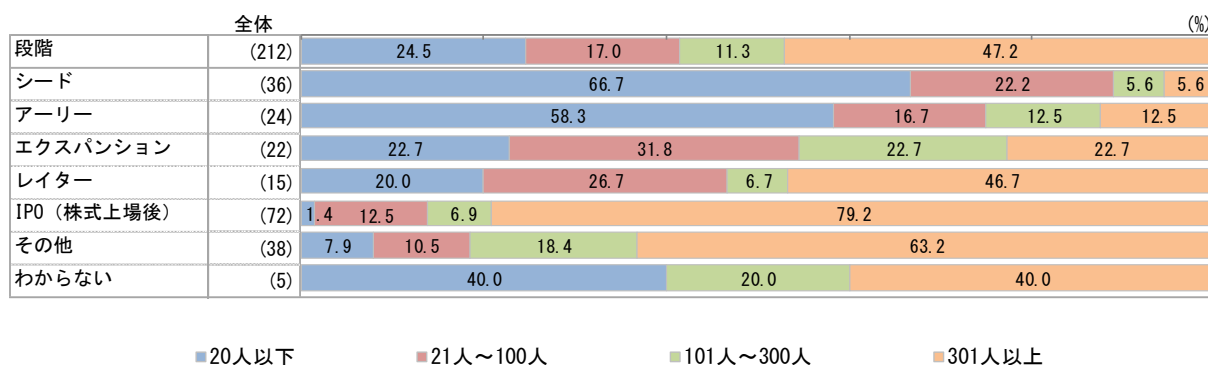
回答企業の従業員数は、301人以上が47.2%、101～300人が11.3%、21～100人が17.0%、20人以下が24.5%であった。

図表 2-12 企業の従業員数



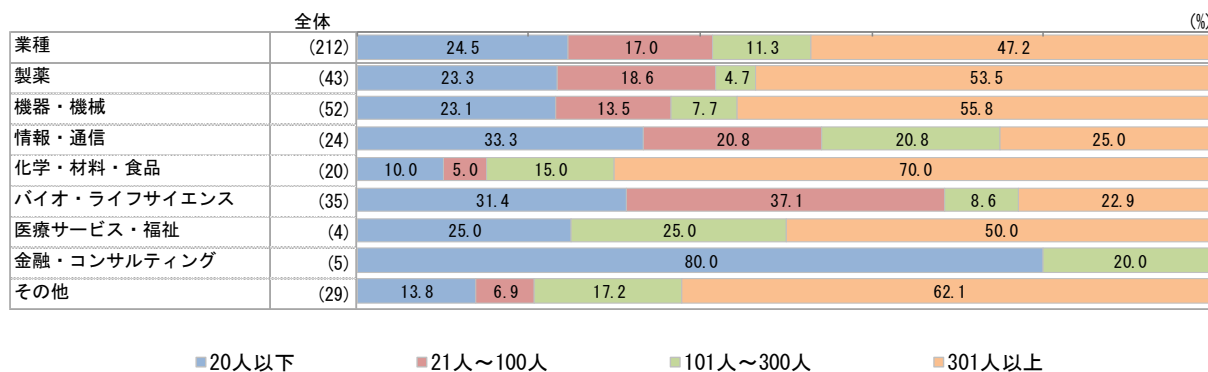
回答企業において、従業員数と成長段階をクロス集計した結果、シードでは20人以下の企業が66.7%、アーリーでは58.3%であった。

図表 2-13 成長段階別の従業員数



従業員数と業種をクロス集計した結果、回答数が10以上の業種でみると、20人以下の企業の割合は情報・通信分野、バイオ・ライフサイエンス分野で大きく、それぞれ33.3%、31.4%であった。

図表 2-14 業種別の従業員数

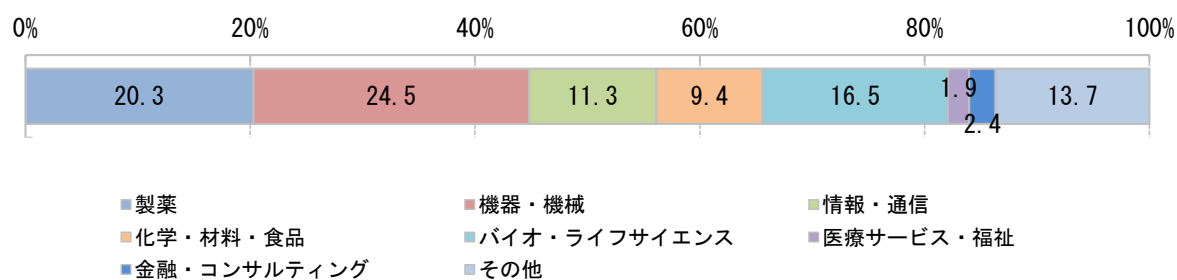


(4) 業種

Q4 御社の業種を選択してください。(n=212)

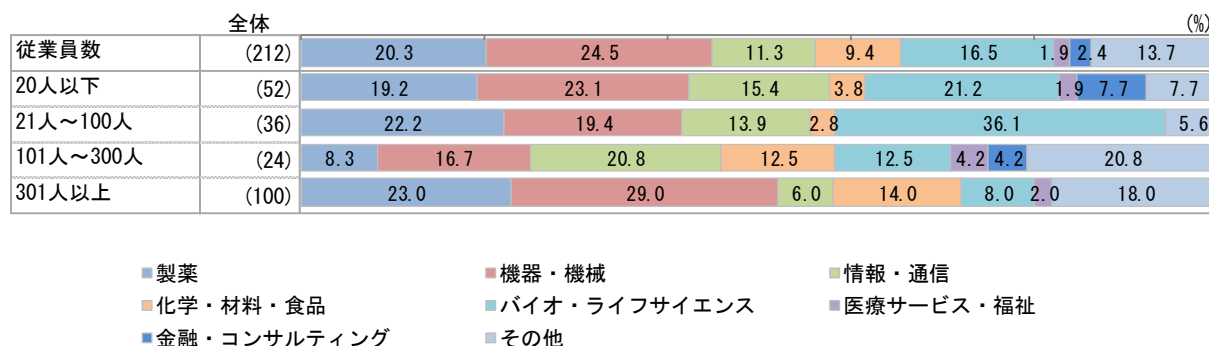
回答企業の業種は、機器・機械分野が 24.5%と最も高く、次いで製薬分野（20.3%）、バイオ・ライフサイエンス分野（16.5%）、情報・通信分野（11.3%）、化学・材料・食品分野（9.4%）の順に高い。

図表 2-15 企業の業種



回答企業において、業種と従業員数をクロス集計した結果、20 人以下の企業では、機器・機械が 23.1%と最も高く、次いでバイオ・ライフサイエンスで 21.2%であった。

図表 2-16 従業員数別の業種



業種と成長段階をクロス集計した結果、製薬分野の企業は全体の 20.3%であるが、エクспанションにおいては他の成長段階よりも製薬分野の割合は小さく 9.1%である。

図表 2-17 成長段階別の業種

段階	全体	(%)						
シード	(212)	20.3	24.5	11.3	9.4	16.5	1.9	2.4
アーリー	(36)	25.0	19.4	11.1		33.3		11.1
エクспанション	(24)	16.7	37.5		20.8	4.2	8.3	12.5
レイター	(22)	9.1	18.2	18.2	13.6	27.3	4.5	9.1
IP0 (株式上場後)	(15)	20.0	33.3	13.3	13.3	13.3		6.7
その他	(72)	25.0	29.2	5.6	15.3	13.9	2.8	8.3
わからない	(38)	18.4	13.2	13.2	7.9	7.9		31.6
	(5)	20.0	20.0		40.0			20.0

■製薬 ■機器・機械 ■情報・通信
 ■化学・材料・食品 ■バイオ・ライフサイエンス ■医療サービス・福祉
 ■金融・コンサルティング ■その他

(5) 成長段階(ステージ)

Q5 御社は現在どのような段階にありますか。最もあてはまるものをお答えください。
(n=212)

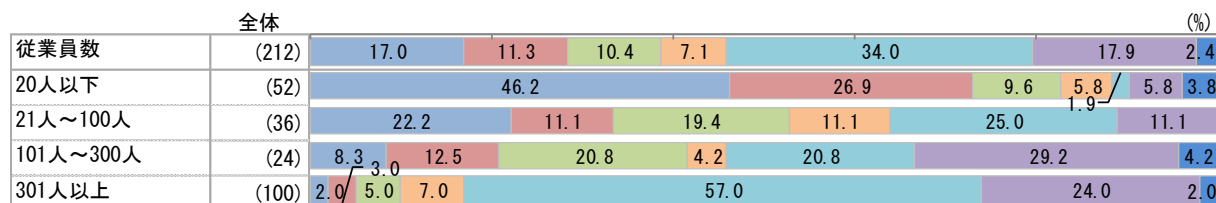
回答企業を成長段階別にみると、シードと回答した企業は 17.0%、アーリーは 11.3%、エクспанションは 10.4%、レイターは 7.1%である。

図表 2-18 企業の成長段階(ステージ)



回答企業において、成長段階と従業員数をクロス集計した結果、20 人以下の企業ではシードが 46.2%と最も高く、301 人以上の企業では IPO（株式上場後）が 57.0%と最も高い。

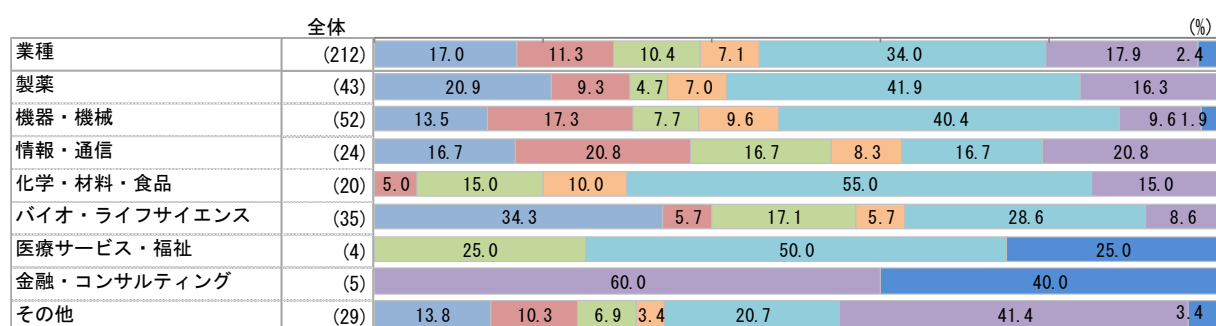
図表 2-19 従業員数別の成長段階



■シード ■アーリー ■エクспанション ■レイター ■IPO（株式上場後） ■その他 ■わからない

成長段階と業種をクロス集計した結果、バイオ・ライフサイエンス分野ではシード企業が 34.3%と最も高く、製薬分野や機器・機械分野、化学・材料・食品分野は IPO（株式上場後）企業の割合が大きく、それぞれ 41.9%、40.4%、55.0%である。

図表 2-20 業種別の成長段階



■シード ■アーリー ■エクспанション ■レイター ■IPO（株式上場後） ■その他 ■わからない

(6) 融資・出資等の状況

Q6 御社は融資・出資等を受けていますか。(n=212)

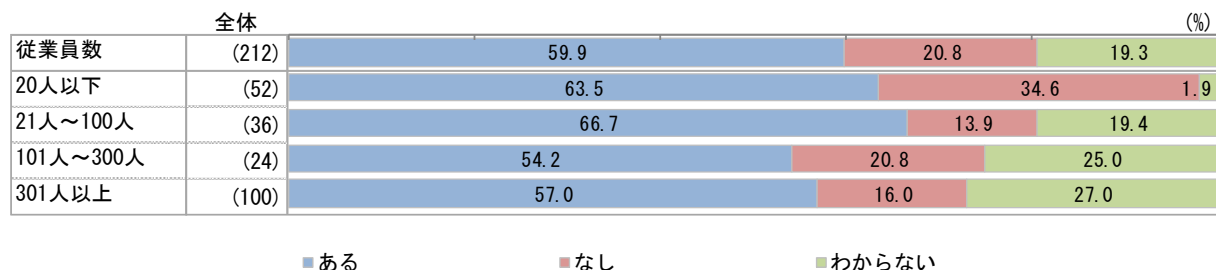
回答企業において、59.9%が他機関からの融資・出資等を受けている。

図表 2-21 企業における融資・出資等の状況



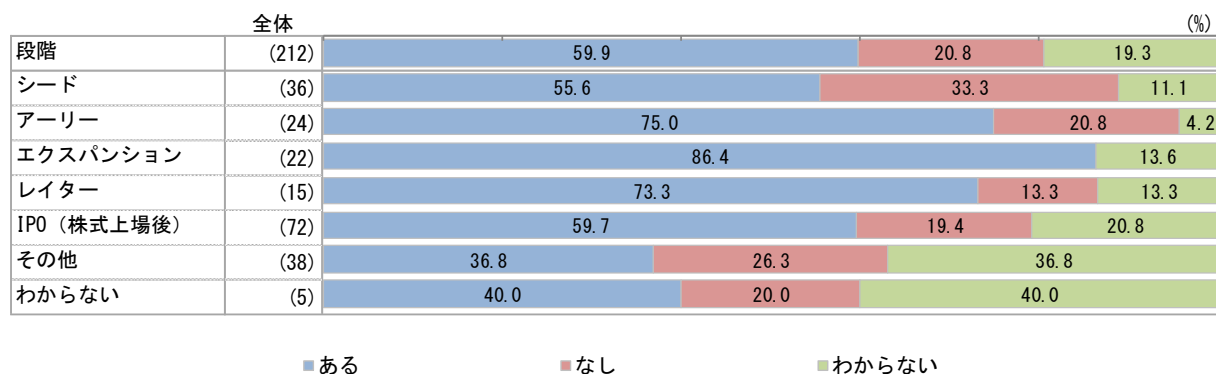
回答企業において、融資・出資等の状況と従業員数をクロス集計した結果、融資・出資等を受けていない企業の割合は20人以下の企業が最も大きく、34.6%である。

図表 2-22 従業員数別の融資・出資等の状況



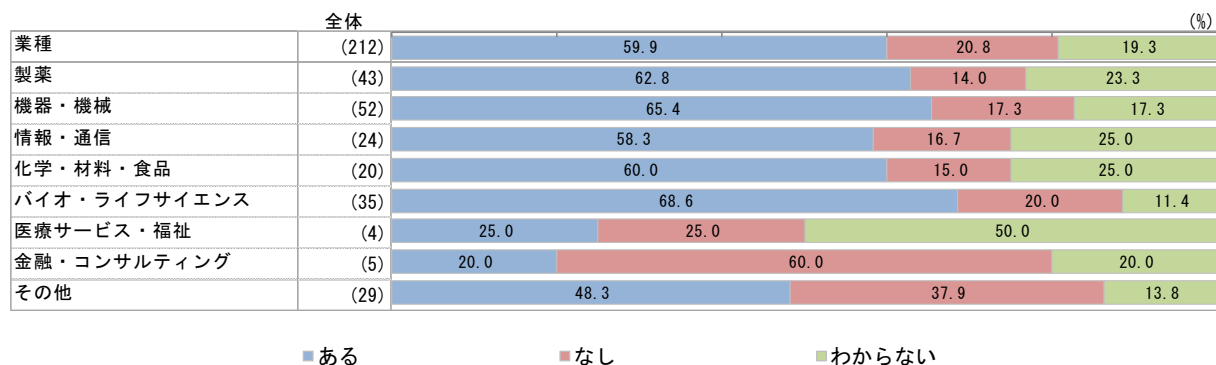
融資・出資等の状況と成長段階をクロス集計した結果、融資・出資等を受けていないとの回答は、シードが最も高く 33.3%である。融資・出資等を受けているという回答は、エクспанションが最も高く 86.4%で、融資・出資等を受けていないとの回答はない。

図表 2-23 成長段階別の融資・出資等の状況



融資・出資等の状況と業種をクロス集計した結果、回答数が10以上の業種（「その他」を除く）でみると、58.3～68.6%の企業が融資・出資等を受けている。

図表 2-24 業種別の融資・出資等の状況



Q7 受けている融資・出資等の金額を数字で記入してください。(円) (n=127)

※対象：Q6 で「ある」と回答した企業

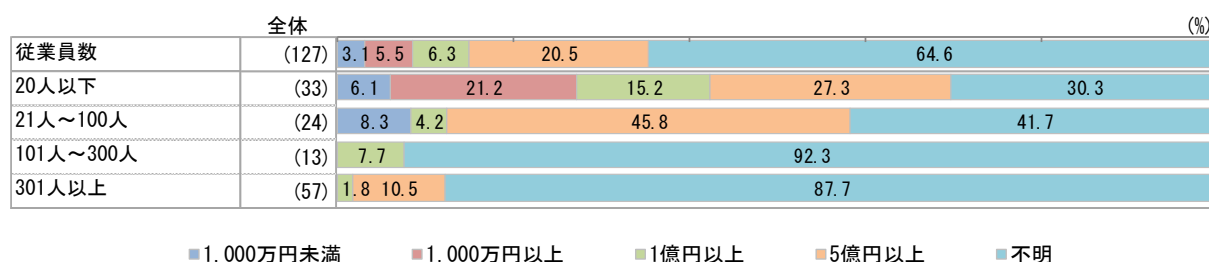
Q6 で融資・出資等を受けていると回答した企業のうち、融資・出資等の金額は 5 億円以上との回答が最も多く 20.5%で、次いで 1 億円以上が 6.3%である。不明が 64.6%である。

図表 2-25 企業が受けている融資・出資等の金額



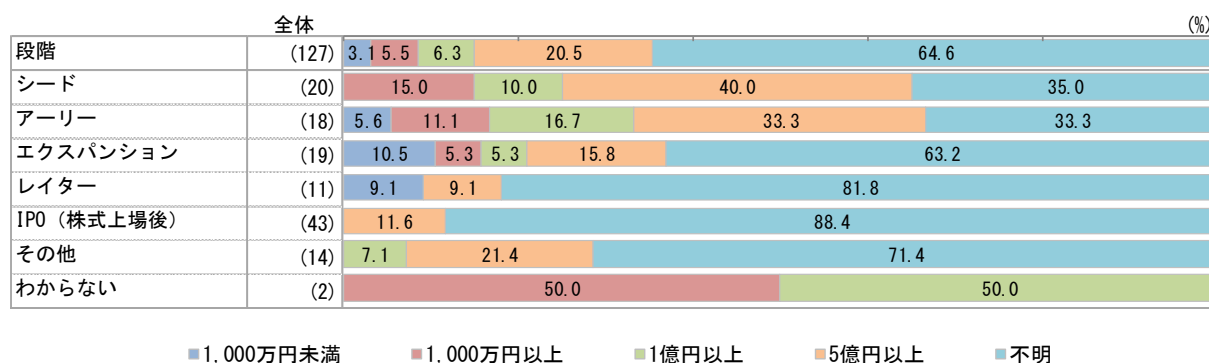
回答企業において、融資・出資等の金額と従業員数をクロス集計した結果、5 億円以上の融資・出資等を受けている企業は 20 人以下では 27.3%、21 人～100 人では 45.8%である。301 人以上の企業では、融資・出資等の金額が不明との回答が 87.7%である。

図表 2-26 従業員数別の融資・出資等の金額



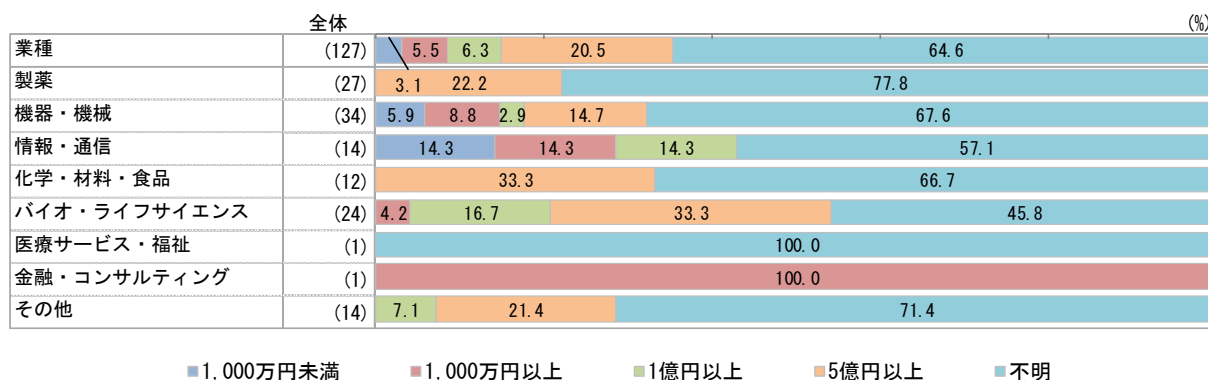
融資・出資等の金額と成長段階をクロス集計した結果、5 億円以上の融資・出資等を受けている企業はシードでは 40.0%、アーリーでは 33.3%である。エクспанション以降の企業では、融資・出資等の金額が不明との回答が 63.2～88.4%である。

図表 2-27 成長段階別の融資・出資等の金額



融資・出資等の金額と業種をクロス集計した結果、5 億円以上の融資・出資等を受けている企業が多いのは化学・材料・食品分野、バイオ・ライフサイエンス分野で、いずれも 33.3%である。

図表 2-28 業種別の融資・出資等の金額

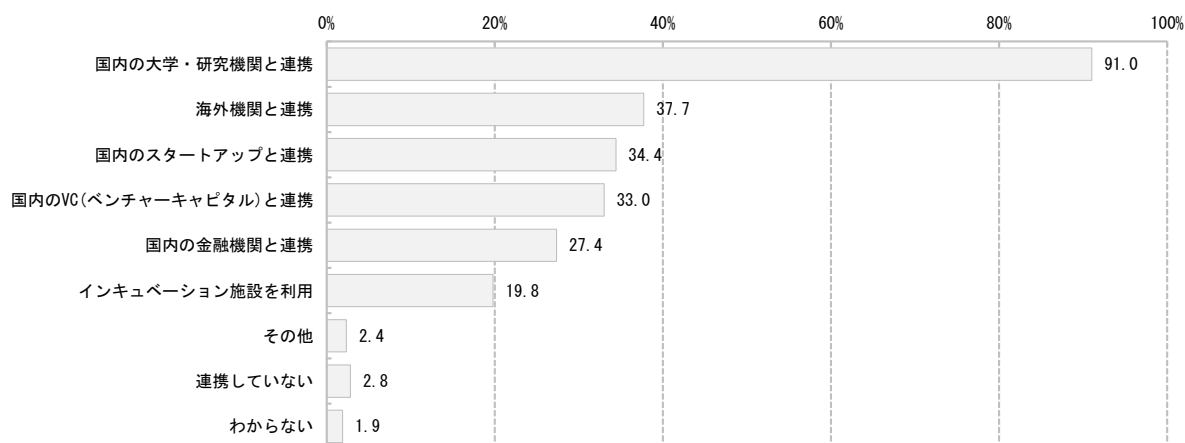


(7) 他機関との連携状況

Q8 御社の他機関との連携状況を教えてください。(いくつでも) (n=212)

回答企業において、他機関との連携状況をみると、91.0%の企業が国内の大学・研究機関と連携している。

図表 2-29 企業における他機関との連携状況



回答企業において、他機関との連携状況を従業員数とクロス集計した結果、大規模企業（101人～300人、301人以上）と比較して小規模企業（21人～100人、20人以下）は国内VCと連携している企業の割合が大きい。企業の規模が大きくなると国内スタートアップや海外機関と連携する傾向にある。

図表 2-30 従業員数別の他機関との連携状況

	回答数	国内の大学・研究機関と連携	海外機関と連携	国内のスタートアップと連携	国内のVC(ベンチャーキャピタル)と連携	国内の金融機関と連携	インキュベーション施設を利用	その他	連携していない	わからない
従業員数 全体	(212)	193 91.0%	80 37.7%	73 34.4%	70 33.0%	58 27.4%	42 19.8%	5 2.4%	6 2.8%	4 1.9%
20人以下	(52)	44 84.6%	11 21.2%	8 15.4%	22 42.3%	10 19.2%	12 23.1%	2 3.8%	2 3.8%	0 0.0%
21人～100人	(36)	36 100.0%	11 30.6%	12 33.3%	17 47.2%	14 38.9%	6 16.7%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
101人～300人	(24)	21 87.5%	8 33.3%	11 45.8%	5 20.8%	6 25.0%	4 16.7%	2 8.3%	2 8.3%	0 0.0%
301人以上	(100)	92 92.0%	50 50.0%	42 42.0%	26 26.0%	28 28.0%	20 20.0%	1 1.0%	2 2.0%	4 4.0%

なお、本アンケート調査においては、複数回答の質問のクロス集計結果を上記のような表で示す。各セル内で2段に記載した数値の上段は回答の実数、下段は比率を示す。

他機関との連携状況と成長段階をクロス集計した結果、海外機関と連携している企業はレイター、IPO（株式上場後）で大きくそれぞれ53.3%、55.6%である。国内VCと連携している企業はシードからレイターまでの各成長段階、IPO（株式上場後）で33.3～46.7%である。国内の金融機関と連携している企業はアーリー、エクспанション、IPO（株式上場後）で大きく31.8～37.5%である。インキュベーション施設を利用している企業はアーリーで最も大きく33.3%である。

図表 2-31 成長段階別の他機関との連携状況

	回答数	国内の大学・研究機関と連携	海外機関と連携	国内のスタートアップと連携	国内のVC(ベンチャーキャピタル)と連携	国内の金融機関と連携	インキュベーション施設を利用	その他	連携していない	わからない
段階 全体	(212)	193 91.0%	80 37.7%	73 34.4%	70 33.0%	58 27.4%	42 19.8%	5 2.4%	6 2.8%	4 1.9%
シード	(36)	34 94.4%	4 11.1%	1 2.8%	12 33.3%	5 13.9%	4 11.1%	0 0.0%	1 2.8%	0 0.0%
アーリー	(24)	24 100.0%	5 20.8%	7 29.2%	11 45.8%	9 37.5%	8 33.3%	2 8.3%	0 0.0%	0 0.0%
エクспанション	(22)	18 81.8%	7 31.8%	7 31.8%	7 31.8%	7 31.8%	4 18.2%	2 9.1%	0 0.0%	1 4.5%
レイター	(15)	14 93.3%	8 53.3%	6 40.0%	7 46.7%	3 20.0%	3 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
IPO（株式上場後）	(72)	69 95.8%	40 55.6%	35 48.6%	24 33.3%	25 34.7%	17 23.6%	0 0.0%	1 1.4%	1 1.4%
その他	(38)	32 84.2%	14 36.8%	16 42.1%	9 23.7%	8 21.1%	6 15.8%	1 2.6%	3 7.9%	1 2.6%
わからない	(5)	2 40.0%	2 40.0%	1 20.0%	0 0.0%	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 20.0%	1 20.0%

他機関との連携状況と業種をクロス集計した結果、国内の VC との連携を行っている企業は全体の 33.0%であるが、情報・通信分野では他分野より低く 12.5%である。

図表 2-32 業種別他機関との連携状況

	回答数	国内の大学・研究機関と連携	海外機関と連携	国内のスタートアップと連携	国内のVC(ベンチャーキャピタル)と連携	国内の金融機関と連携	インキュベーション施設を利用	その他	連携していない	わからない
業種	(212)	193 91.0%	80 37.7%	73 34.4%	70 33.0%	58 27.4%	42 19.8%	5 2.4%	6 2.8%	4 1.9%
製薬	(43)	40 93.0%	21 48.8%	15 34.9%	16 37.2%	12 27.9%	10 23.3%	1 2.3%	0 0.0%	1 2.3%
機器・機械	(52)	49 94.2%	21 40.4%	20 38.5%	19 36.5%	19 36.5%	10 19.2%	1 1.9%	2 3.8%	0 0.0%
情報・通信	(24)	22 91.7%	5 20.8%	11 45.8%	3 12.5%	6 25.0%	2 8.3%	1 4.2%	0 0.0%	0 0.0%
化学・材料・食品	(20)	19 95.0%	7 35.0%	6 30.0%	4 20.0%	3 15.0%	5 25.0%	0 0.0%	1 5.0%	0 0.0%
バイオ・ライフサイエンス	(35)	33 94.3%	14 40.0%	12 34.3%	16 45.7%	9 25.7%	8 22.9%	1 2.9%	0 0.0%	1 2.9%
医療サービス・福祉	(4)	3 75.0%	1 25.0%	1 25.0%	1 25.0%	0 0.0%	1 25.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 25.0%
金融・コンサルティング	(5)	1 20.0%	1 20.0%	1 20.0%	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 20.0%	1 20.0%	0 0.0%
その他	(29)	26 89.7%	10 34.5%	7 24.1%	10 34.5%	9 31.0%	6 20.7%	0 0.0%	2 6.9%	1 3.4%

他機関との連携状況と設立年数をクロス集計した結果、設立 5 年未満の企業は 48.0%、5～10 年の企業は 56.7%が国内の VC と連携している。

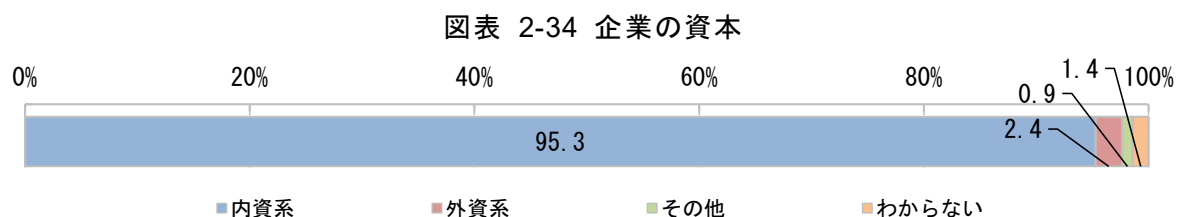
図表 2-33 設立年数別他機関との連携状況

	回答数	国内の大学・研究機関と連携	海外機関と連携	国内のスタートアップと連携	国内のVC(ベンチャーキャピタル)と連携	国内の金融機関と連携	インキュベーション施設を利用	その他	連携していない	わからない
設立年数	(212)	193 91.0%	80 37.7%	73 34.4%	70 33.0%	58 27.4%	42 19.8%	5 2.4%	6 2.8%	4 1.9%
設立5年未満	(25)	24 96.0%	1 4.0%	3 12.0%	12 48.0%	7 28.0%	7 28.0%	2 8.0%	1 4.0%	0 0.0%
5～10年	(30)	27 90.0%	8 26.7%	6 20.0%	17 56.7%	6 20.0%	7 23.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
11～20年	(21)	18 85.7%	8 38.1%	5 23.8%	7 33.3%	6 28.6%	3 14.3%	1 4.8%	1 4.8%	0 0.0%
21～50年	(45)	40 88.9%	15 33.3%	20 44.4%	9 20.0%	11 24.4%	4 8.9%	1 2.2%	3 6.7%	0 0.0%
51年以上	(86)	81 94.2%	46 53.5%	37 43.0%	23 26.7%	26 30.2%	20 23.3%	1 1.2%	1 1.2%	2 2.3%
不明	(5)	3 60.0%	2 40.0%	2 40.0%	2 40.0%	2 40.0%	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 40.0%

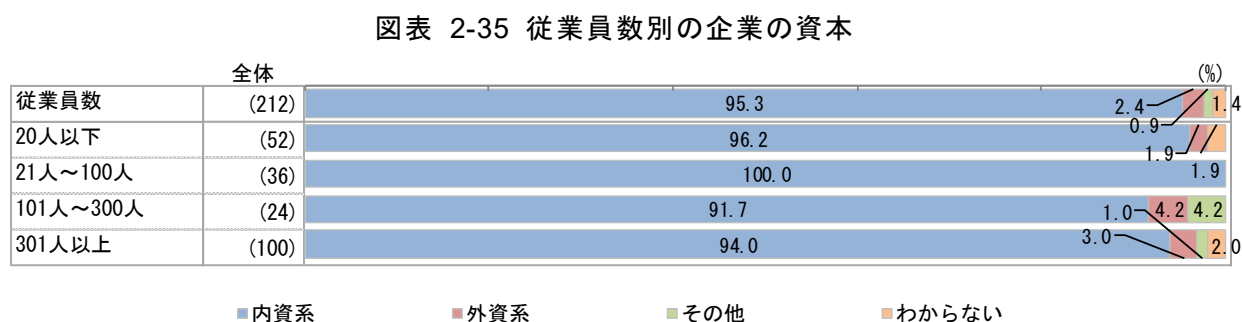
(8) 内資・外資

Q9 御社は内資系か外資系かを選択してください。(n=212)

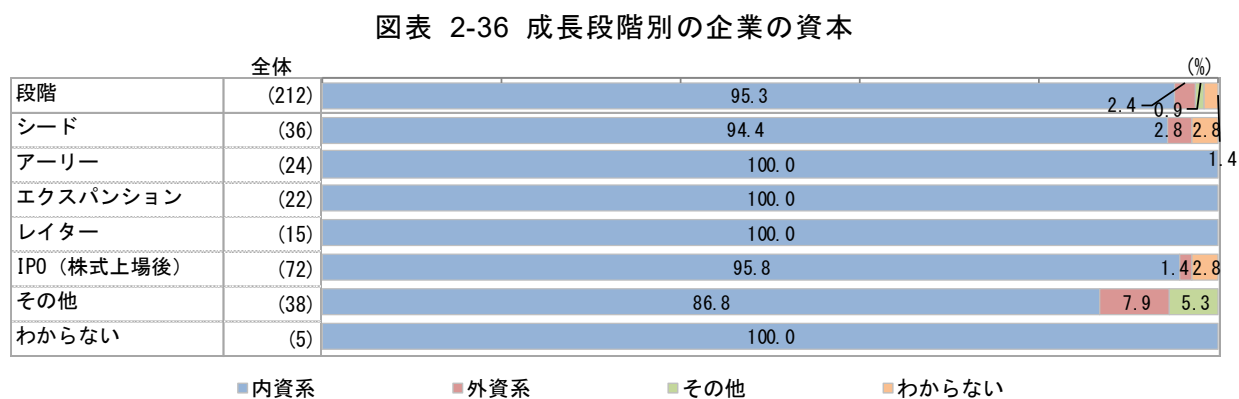
回答企業において、内資系企業は 95.3%である。外資系企業は 5 社で、業種別にみると製薬分野 2 社、情報・通信分野、バイオ・ライフサイエンス分野、金融・コンサルティング分野が 1 社ずつである。



回答企業において、資本と従業員数をクロス集計した結果、21 人～100 人の企業では内資系が 100%である。

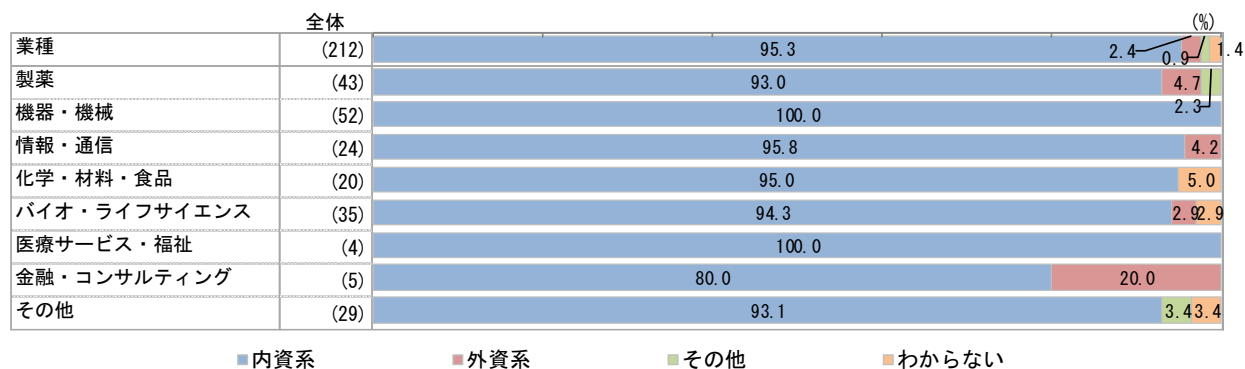


資本と成長段階をクロス集計した結果、アーリー、エクспанション、レイターの企業では内資系が 100%である。



資本と業種をクロス集計した結果、機器・機械分野、医療サービス・福祉分野では、内資系が 100%である。

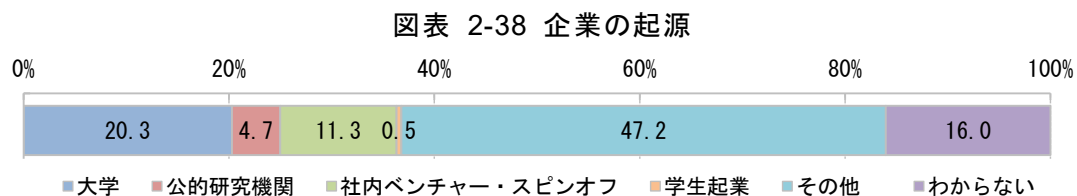
図表 2-37 業種別の企業の資本



(9) 起源

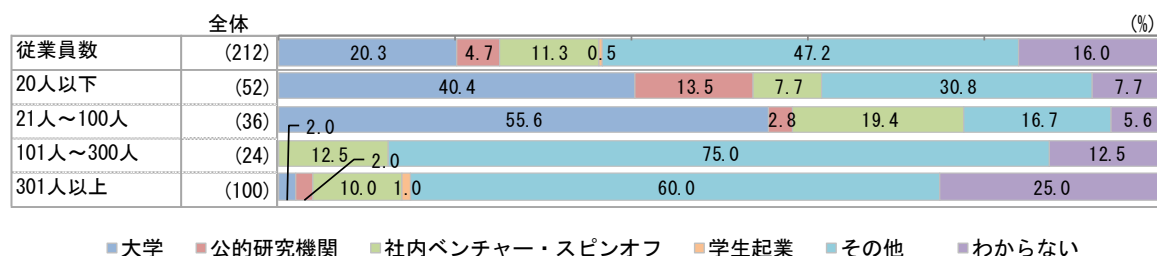
Q10 御社の起源を選択してください。最もあてはまるものをお答えください。(n=212)

回答企業において、企業の起源は、大学発スタートアップが 20.3%、社内ベンチャー・スピノフが 11.3%、公的研究機関が 4.7%であり、学生起業は 0.5%（1 社）である。



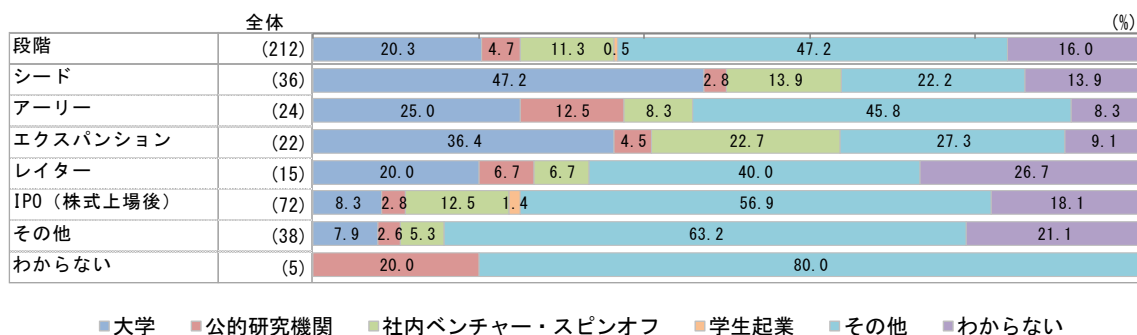
回答企業において、企業の起源と従業員数をクロス集計した結果、大学発スタートアップの割合は規模の小さな企業で大きく、20 人以下で 40.4%、21 人～100 人で 55.6%である。

図表 2-39 従業員数別の企業の起源



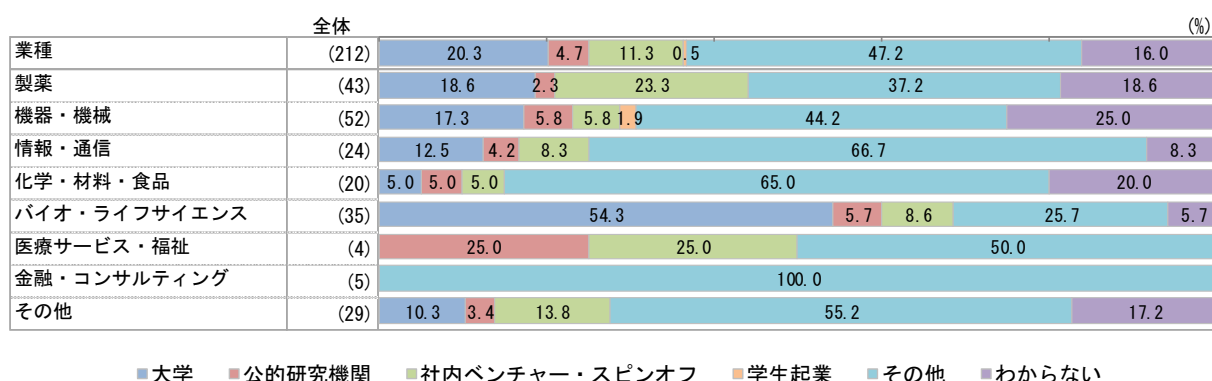
企業の起源と成長段階をクロス集計した結果、大学発スタートアップ企業の割合はシード企業が最も大きく 47.2%で、次いでエクспанション（36.4%）、アーリー（25.0%）の順に大きい。社内ベンチャー・スピノフの割合はエクспанション企業が最も大きく 22.7%で、次いでシード（13.9%）、IPO（株式上場後）（12.5%）となる。

図表 2-40 成長段階別の企業の起源



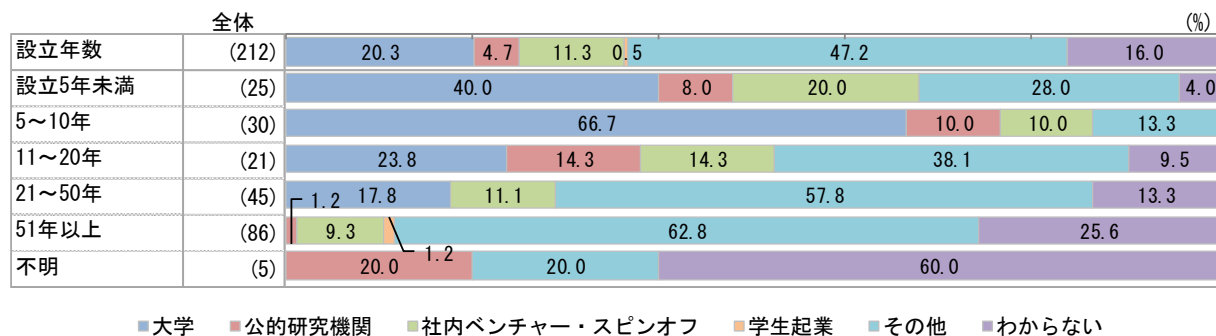
企業の起源と業種をクロス集計した結果、バイオ・ライフサイエンス分野の企業は大学発スタートアップの割合が大きく 54.3%である。

図表 2-41 業種別の企業の起源



企業の起源と設立年数をクロス集計した結果、設立 5～10 年の企業の起源は大学が最も多く、66.7%である。

図表 2-42 設立年数別の起源

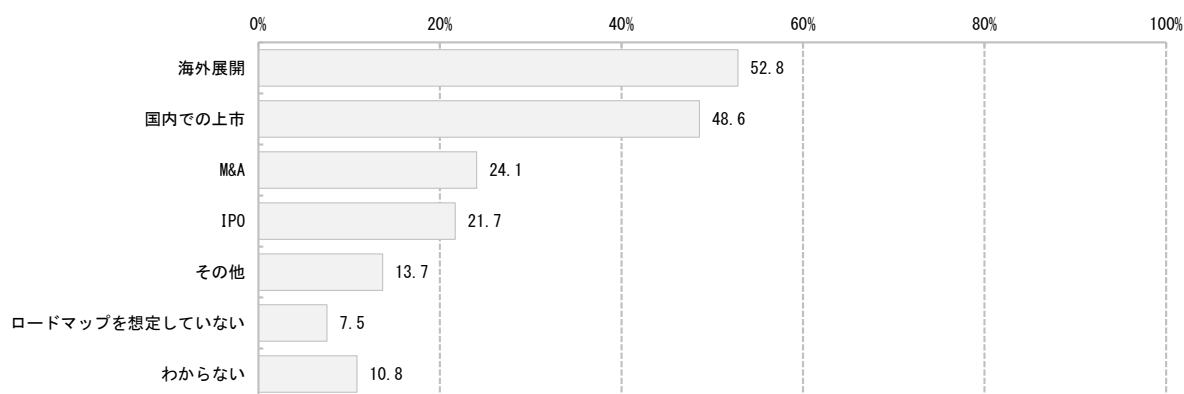


(10) 今後のロードマップ

Q11 御社として今後どのようなロードマップを想定されていますか。(いくつでも)
(n=212)

回答企業において、今後のロードマップについては海外展開が 52.8%と最も高く、次いで国内での上市（48.6%）、M&A（24.1%）、IPO（21.7%）の順に高い。

図表 2-43 今後のロードマップ



回答企業において、今後のロードマップと従業員数をクロス集計した結果、IPO、M&Aを目指している企業は20人以下の企業の割合が大きい。

図表 2-44 従業員数別の今後のロードマップ

	回答数	海外展開	国内での 上市	M&A	IPO	その他	ロード マップを 想定して いない	わから ない
従業員数 全体	(212)	112 52.8%	103 48.6%	51 24.1%	46 21.7%	29 13.7%	16 7.5%	23 10.8%
20人以下	(52)	30 57.7%	34 65.4%	20 38.5%	27 51.9%	3 5.8%	4 7.7%	0 0.0%
21人～100人	(36)	20 55.6%	17 47.2%	6 16.7%	12 33.3%	4 11.1%	2 5.6%	0 0.0%
101人～300人	(24)	13 54.2%	10 41.7%	3 12.5%	2 8.3%	2 8.3%	3 12.5%	5 20.8%
301人以上	(100)	49 49.0%	42 42.0%	22 22.0%	5 5.0%	20 20.0%	7 7.0%	18 18.0%

今後のロードマップと成長段階をクロス集計した結果、M&Aを目指している企業の割合は、エクспанションが13.6%とやや小さい。

図表 2-45 成長段階別の今後のロードマップ

	回答数	海外展開	国内での 上市	M&A	IPO	その他	ロード マップを 想定して いない	わから ない
段階 全体	(212)	112 52.8%	103 48.6%	51 24.1%	46 21.7%	29 13.7%	16 7.5%	23 10.8%
シード	(36)	20 55.6%	23 63.9%	14 38.9%	15 41.7%	1 2.8%	3 8.3%	2 5.6%
アーリー	(24)	13 54.2%	14 58.3%	6 25.0%	12 50.0%	0 0.0%	1 4.2%	1 4.2%
エクспанション	(22)	15 68.2%	13 59.1%	3 13.6%	9 40.9%	0 0.0%	1 4.5%	0 0.0%
レイター	(15)	10 66.7%	9 60.0%	4 26.7%	5 33.3%	0 0.0%	0 0.0%	2 13.3%
IPO（株式上場後）	(72)	40 55.6%	35 48.6%	18 25.0%	2 2.8%	13 18.1%	5 6.9%	11 15.3%
その他	(38)	13 34.2%	9 23.7%	6 15.8%	3 7.9%	15 39.5%	4 10.5%	5 13.2%
わからない	(5)	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 40.0%	2 40.0%

今後のロードマップと業種をクロス集計した結果、海外展開を目指している企業の割合は、製薬分野、化学・材料・食品分野、バイオ・ライフサイエンス分野で高く 60.0～65.1% である。IPO を目指している企業の割合は、バイオ・ライフサイエンス分野が 40.0%と最も高い。

図表 2-46 業種別の今後のロードマップ

	回答数	海外展開	国内での 上市	M&A	IPO	その他	ロード マップを 想定して いない	わから ない
業種 全体	(212)	112 52.8%	103 48.6%	51 24.1%	46 21.7%	29 13.7%	16 7.5%	23 10.8%
製薬	(43)	28 65.1%	23 53.5%	9 20.9%	10 23.3%	3 7.0%	1 2.3%	3 7.0%
機器・機械	(52)	26 50.0%	27 51.9%	18 34.6%	8 15.4%	6 11.5%	4 7.7%	8 15.4%
情報・通信	(24)	9 37.5%	11 45.8%	6 25.0%	6 25.0%	3 12.5%	2 8.3%	2 8.3%
化学・材料・食品	(20)	13 65.0%	10 50.0%	2 10.0%	2 10.0%	4 20.0%	1 5.0%	2 10.0%
バイオ・ライフサイエンス	(35)	21 60.0%	19 54.3%	6 17.1%	14 40.0%	4 11.4%	2 5.7%	2 5.7%
医療サービス・福祉	(4)	1 25.0%	2 50.0%	0 0.0%	1 25.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 50.0%
金融・コンサルティング	(5)	1 20.0%	0 0.0%	1 20.0%	1 20.0%	2 40.0%	2 40.0%	0 0.0%
その他	(29)	13 44.8%	11 37.9%	9 31.0%	4 13.8%	7 24.1%	4 13.8%	4 13.8%

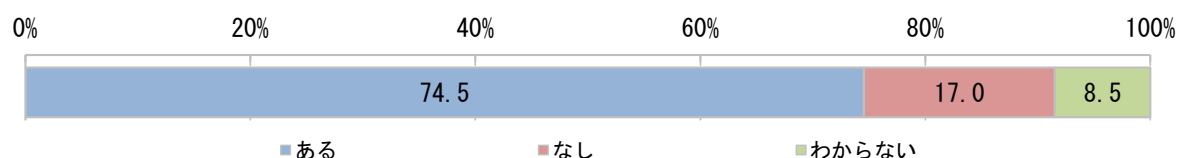
2.1.2 研究公正に関する規程

(1) 研究不正防止に関する規程

Q12 研究不正防止に関する規程はありますか。(n=212)

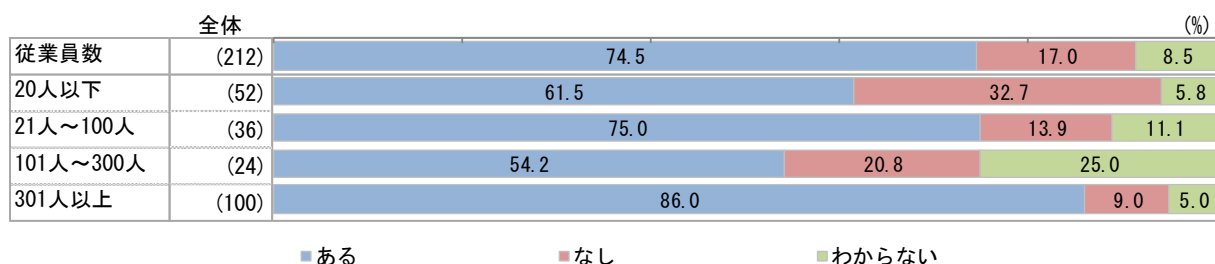
回答企業において、研究不正防止に関する規程を有していると回答した企業は 74.5%、有していないと回答した企業は 17.0%である。

図表 2-47 企業における研究不正防止に関する規程の有無



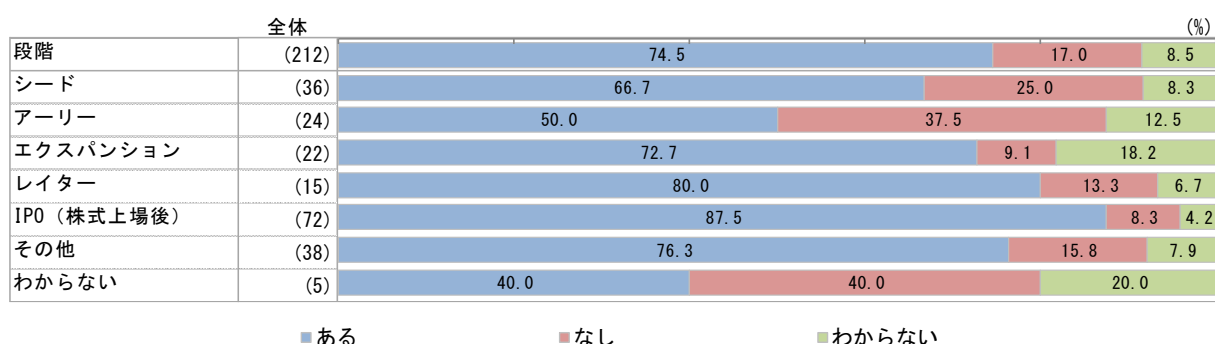
回答企業において、研究不正防止に関する規程の有無と従業員数をクロス集計した結果、301人以上の大企業では86.0%が規程を有しているが、20人以下の企業は32.7%が規程を有していないとの回答である。また、規程の有無がわからないとの回答は、101人～300人規模の企業が最も高く25.0%である。

図表 2-48 従業員数別の研究不正防止に関する規程の有無



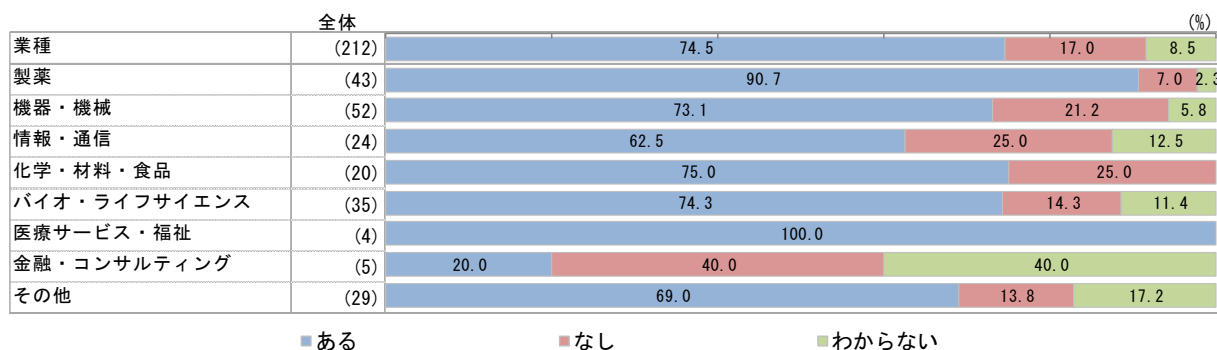
研究不正防止に関する規程の有無と成長段階をクロス集計した結果、IPO（株式上場後）の企業では87.5%が規程を有しているとの回答だが、規程を有していないとの回答はシードが25.0%、アーリーが37.5%と高い。

図表 2-49 成長段階別の研究不正防止に関する規程の有無



研究不正防止に関する規程の有無と業種をクロス集計した結果、医療サービス・福祉分野は100%、製薬分野は90.7%が規程を有しているとの回答である。

図表 2-50 業種別の研究不正防止に関する規程の有無



(2) 利益相反・責務相反に関する規程

Q13 利益相反・責務相反管理に関する規程はありますか。(n=212)

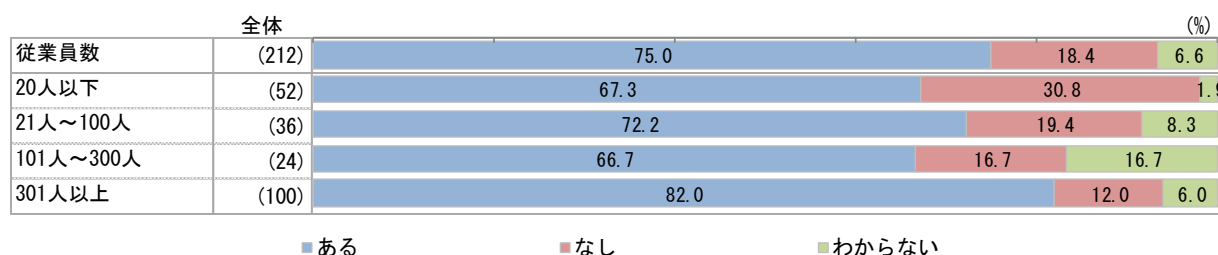
回答企業において、利益相反・責務相反に関する規程を有していると回答した企業は75.0%、有していないと回答した企業は18.4%である。

図表 2-51 企業における利益相反・責務相反に関する規程の有無



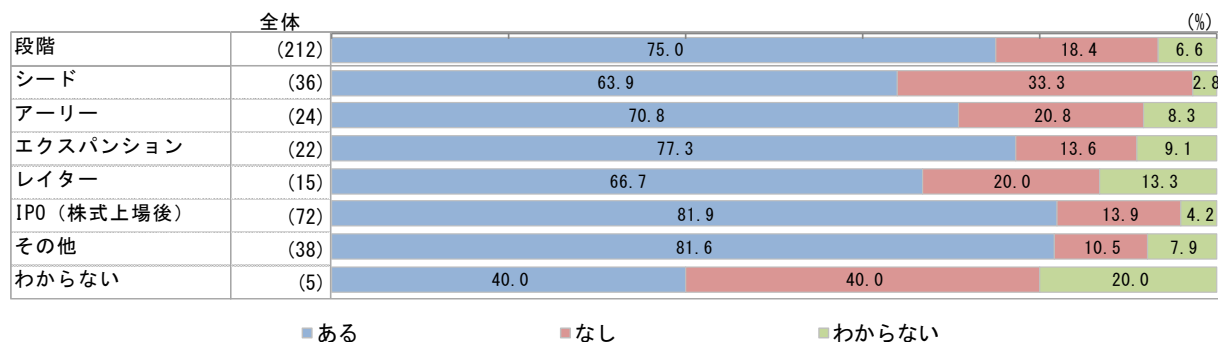
回答企業において、利益相反・責務相反に関する規程の有無と従業員数をクロス集計した結果、301人以上の大企業では82.0%が規程を有していると回答したが、300人以下の企業では66.7~72.2%とやや割合が小さい。20人以下の企業は30.8%が規程を有していないとの回答である。また、規程の有無がわからないと回答した割合は、101人~300人規模の企業が最も高く16.7%である。

図表 2-52 従業員数別の利益相反・責務相反に関する規程の有無



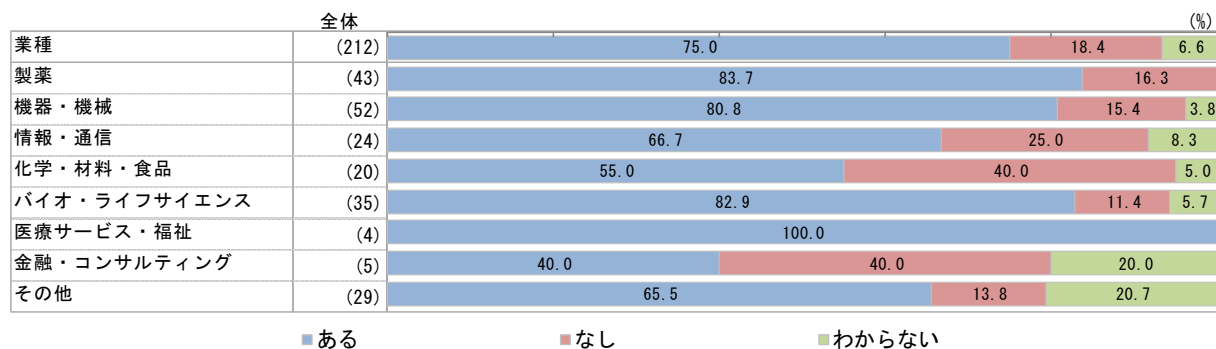
利益相反・責務相反に関する規程の有無と成長段階をクロス集計した結果、IPO（株式上場後）の企業では81.9%が規程を有していると回答しており、他の成長段階の企業よりも割合が大きい。規程を有していないとの回答はシードが33.3%と高い。

図表 2-53 成長段階別の利益相反・責務相反に関する規程の有無



利益相反・責務相反に関する規程と業種をクロス集計した結果、規程があるとの回答は医療サービス・福祉分野が100%と最も高く、次いで製薬分野（83.7%）、バイオ・ライフサイエンス分野（82.9%）、機器・機械分野（80.8%）の順に高い。

図表 2-54 業種別の利益相反・責務相反に関する規程の有無

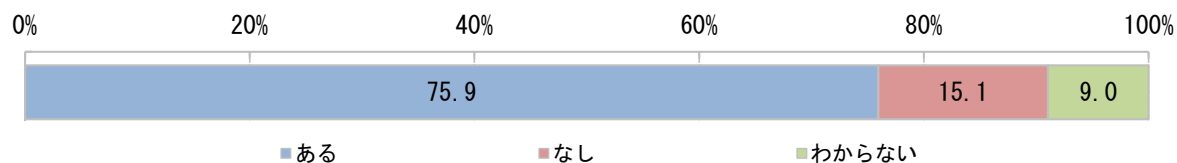


(3) 研究データ管理に関する規程

Q14 研究データ管理に関する規程はありますか。(n=212)

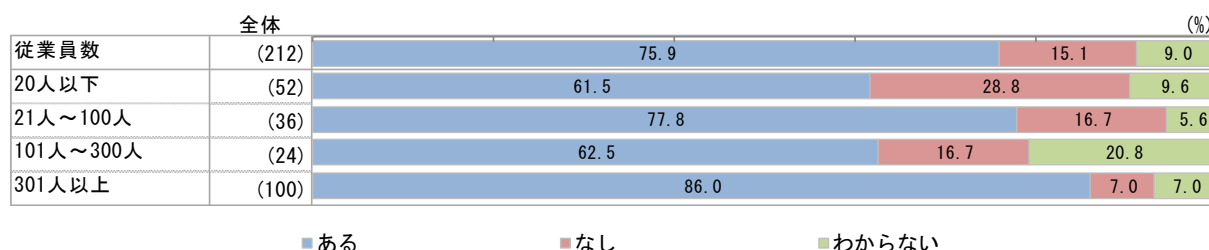
回答企業において、研究データ管理に関する規程を有していると回答した企業は75.9%、有していないと回答した企業は15.1%である。

図表 2-55 企業における研究データ管理に関する規程の有無



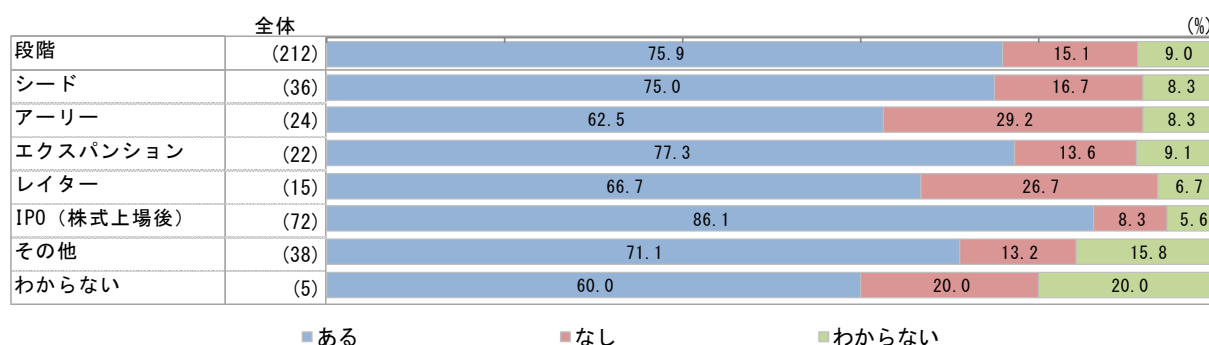
回答企業において、研究データ管理に関する規程の有無と従業員数をクロス集計した結果、301人以上の大企業では86.0%が規程を有しているが、20人以下の企業は28.8%が規程を有していないとの回答である。また、規程の有無がわからないとの回答は、101人～300人規模の企業が最も高く20.8%であった。301人以上の大企業において規程がないと回答した企業は7.0%で、300人以下の企業に比べてやや割合が低い。

図表 2-56 従業員数別の研究データ管理に関する規程の有無



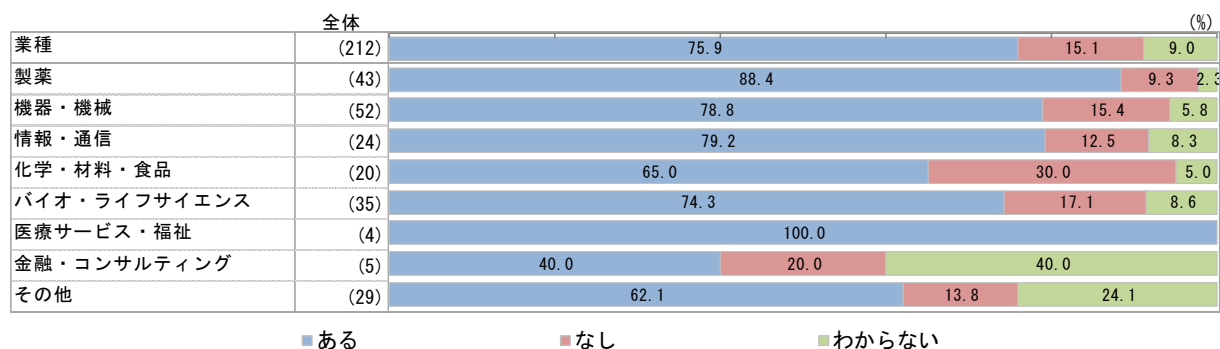
研究データ管理に関する規程の有無と成長段階をクロス集計した結果、IPO（株式上場後）企業では86.1%が規程を有していると回答しており、他の成長段階の企業よりもやや割合が高い。規程を有していないとの回答はアーリーが29.2%、レイターが26.7%と高い。

図表 2-57 成長段階別の研究データ管理に関する規程の有無



研究データ管理に関する規程の有無と業種をクロス集計した結果、医療サービス・福祉分野は100%、製薬分野は88.4%が規程を有しているとの回答であった。

図表 2-58 業種別の研究データ管理に関する規程の有無



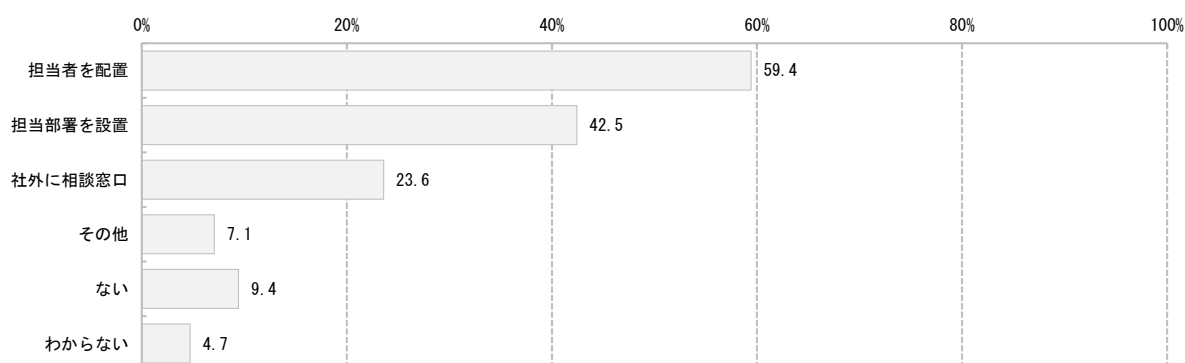
2.1.3 研究公正に関する体制

(1) 研究不正防止に関する体制

Q15 研究不正防止のための体制を教えてください。(いくつでも) (n=212)

回答企業において、研究不正防止のための体制については、担当者を配置していると回答した企業が 59.4%と最も高く、次いで担当部署を配置（42.5%）、社外に相談窓口を設置（23.6%）の順に高い。

図表 2-59 企業における研究不正防止のための体制



回答企業において、研究不正防止のための体制と従業員数をクロス集計した結果、規模に関わらず 54.2～67.3%の企業では担当者を配置していると回答しているが、担当部署を設置していると回答した企業は 301 人以上の大企業では 68.0%である一方、300 人以下の企業では 30.6%以下である。特に、20 人以下の企業では 9.6%である。

図表 2-60 従業員数別の研究不正防止のための体制

	回答数	担当者を配置	担当部署を設置	社外に相談窓口	その他	ない	わからない
従業員数 全体	(212)	126 59.4%	90 42.5%	50 23.6%	15 7.1%	20 9.4%	10 4.7%
20人以下	(52)	35 67.3%	5 9.6%	8 15.4%	4 7.7%	6 11.5%	2 3.8%
21人～100人	(36)	21 58.3%	11 30.6%	7 19.4%	3 8.3%	2 5.6%	4 11.1%
101人～300人	(24)	13 54.2%	6 25.0%	5 20.8%	3 12.5%	3 12.5%	2 8.3%
301人以上	(100)	57 57.0%	68 68.0%	30 30.0%	5 5.0%	9 9.0%	2 2.0%

研究不正防止のための体制と成長段階をクロス集計した結果、成長段階に関わらず 50.0～75.0%の企業で担当者を配置していると回答しているが、担当部署を設置している企業の割合は IPO（株式上場後）・その他ではそれぞれ 58.3%、57.9%である一方、アーリーが 20.8%、シードが 13.9%と低い。

図表 2-61 成長段階別の研究不正防止のための体制

	回答数	担当者を 配置	担当部署 を設置	社外に相 談窓口	その他	ない	わから ない
段階 全体	(212)	126 59.4%	90 42.5%	50 23.6%	15 7.1%	20 9.4%	10 4.7%
シード	(36)	23 63.9%	5 13.9%	9 25.0%	1 2.8%	3 8.3%	3 8.3%
アーリー	(24)	18 75.0%	5 20.8%	3 12.5%	2 8.3%	1 4.2%	1 4.2%
エクспанション	(22)	13 59.1%	9 40.9%	4 18.2%	1 4.5%	2 9.1%	1 4.5%
レイター	(15)	10 66.7%	5 33.3%	5 33.3%	0 0.0%	1 6.7%	1 6.7%
IPO（株式上場後）	(72)	42 58.3%	42 58.3%	22 30.6%	6 8.3%	6 8.3%	3 4.2%
その他	(38)	19 50.0%	22 57.9%	6 15.8%	4 10.5%	5 13.2%	1 2.6%
わからない	(5)	1 20.0%	2 40.0%	1 20.0%	1 20.0%	2 40.0%	0 0.0%

研究不正防止のための体制と業種をクロス集計した結果、回答数が 10 以上の業種で見ると、製薬分野において、担当者を配置（74.4%）、担当部署を設置（60.5%）、社外に相談窓口を設置（37.2%）しているとの回答割合が、他分野と比較してそれぞれ高い。

図表 2-62 業種別の研究不正防止のための体制

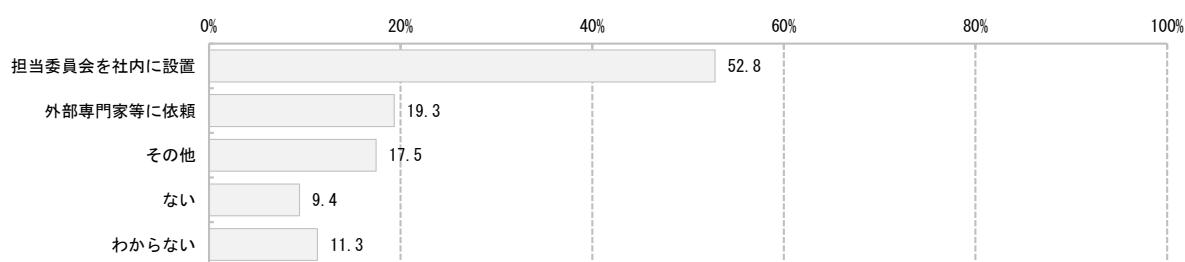
	回答数	担当者を 配置	担当部署 を設置	社外に相 談窓口	その他	ない	わから ない
業種 全体	(212)	126 59.4%	90 42.5%	50 23.6%	15 7.1%	20 9.4%	10 4.7%
製薬	(43)	32 74.4%	26 60.5%	16 37.2%	2 4.7%	1 2.3%	0 0.0%
機器・機械	(52)	32 61.5%	25 48.1%	18 34.6%	0 0.0%	2 3.8%	2 3.8%
情報・通信	(24)	15 62.5%	6 25.0%	3 12.5%	2 8.3%	3 12.5%	2 8.3%
化学・材料・食品	(20)	10 50.0%	9 45.0%	4 20.0%	3 15.0%	4 20.0%	0 0.0%
バイオ・ライフサイエンス	(35)	20 57.1%	7 20.0%	3 8.6%	3 8.6%	3 8.6%	4 11.4%
医療サービス・福祉	(4)	2 50.0%	3 75.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
金融・コンサルティング	(5)	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	3 60.0%	1 20.0%
その他	(29)	14 48.3%	14 48.3%	6 20.7%	5 17.2%	4 13.8%	1 3.4%

(2) 利益相反・責務相反に関する体制

Q16 利益相反・責務相反管理に関する体制を教えてください。(いくつでも) (n=212)

回答企業において、利益相反・責務相反に関する体制については、担当委員会を社内に設置と回答した企業が 52.8%、外部専門家等に依頼していると回答した企業が 19.3%である。

図表 2-63 企業における利益相反・責務相反に関する体制



回答企業において、利益相反・責務相反に関する体制と従業員数をクロス集計した結果、担当委員会を社内に設置していると回答した企業の割合が 301 人以上の大企業では 63.0%である一方、300 人以下では 50.0%以下である。委員会の設置は 20 人以下の企業では 38.5%と低い、外部専門家等への依頼は 28.8%と相対的に高い。

図表 2-64 従業員数別の利益相反・責務相反に関する体制

	回答数	担当委員会を社内に設置	外部専門家等に依頼	その他	ない	わからない
従業員数 全体	(212)	112 52.8%	41 19.3%	37 17.5%	20 9.4%	24 11.3%
20人以下	(52)	20 38.5%	15 28.8%	11 21.2%	6 11.5%	2 3.8%
21人～100人	(36)	17 47.2%	7 19.4%	8 22.2%	2 5.6%	5 13.9%
101人～300人	(24)	12 50.0%	3 12.5%	3 12.5%	2 8.3%	7 29.2%
301人以上	(100)	63 63.0%	16 16.0%	15 15.0%	10 10.0%	10 10.0%

利益相反・責務相反に関する体制と成長段階をクロス集計した結果、担当委員会を社内
に設置していると回答した企業の割合が IPO（株式上場後）では 61.1%、その他では 63.2%
で他の成長段階と比較して高く、シードは 36.1%と低い。また、シードでは 30.6%、レイタ
ーでは 33.3%が外部専門家等に依頼しており、同様に他の成長段階と比較して高い。

図表 2-65 成長段階別の利益相反・責務相反に関する体制

	回答数	担当委員 会を社内 に設置	外部専門 家等に依 頼	その他	ない	わから ない
段階 全体	(212)	112 52.8%	41 19.3%	37 17.5%	20 9.4%	24 11.3%
シード	(36)	13 36.1%	11 30.6%	3 8.3%	5 13.9%	4 11.1%
アーリー	(24)	12 50.0%	4 16.7%	6 25.0%	2 8.3%	2 8.3%
エクспанション	(22)	11 50.0%	3 13.6%	5 22.7%	1 4.5%	4 18.2%
レイター	(15)	6 40.0%	5 33.3%	3 20.0%	3 20.0%	1 6.7%
IPO（株式上場後）	(72)	44 61.1%	9 12.5%	12 16.7%	7 9.7%	7 9.7%
その他	(38)	24 63.2%	8 21.1%	7 18.4%	1 2.6%	5 13.2%
わからない	(5)	2 40.0%	1 20.0%	1 20.0%	1 20.0%	1 20.0%

利益相反・責務相反に関する体制と業種をクロス集計した結果、担当委員会を社内
に設置していると回答した企業は製薬分野で 74.4%、機器・機械分野で 59.6%と高い。外部専
門家等に依頼している企業は、情報・通信分野が 25.0%と他分野よりやや高い。

図表 2-66 業種別の利益相反・責務相反に関する体制

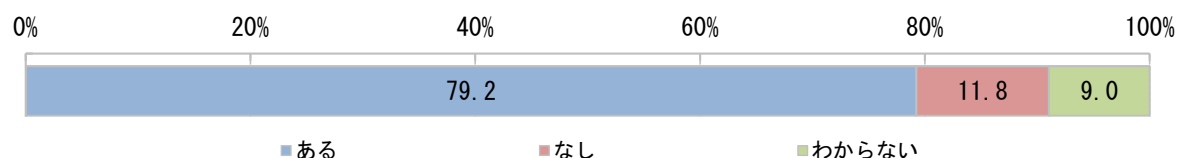
	回答数	担当委員 会を社内 に設置	外部専門 家等に依 頼	その他	ない	わから ない
業種 全体	(212)	112 52.8%	41 19.3%	37 17.5%	20 9.4%	24 11.3%
製薬	(43)	32 74.4%	9 20.9%	5 11.6%	1 2.3%	1 2.3%
機器・機械	(52)	31 59.6%	11 21.2%	6 11.5%	4 7.7%	6 11.5%
情報・通信	(24)	10 41.7%	6 25.0%	7 29.2%	3 12.5%	1 4.2%
化学・材料・食品	(20)	6 30.0%	2 10.0%	6 30.0%	7 35.0%	1 5.0%
バイオ・ライフサイエンス	(35)	13 37.1%	8 22.9%	5 14.3%	2 5.7%	7 20.0%
医療サービス・福祉	(4)	3 75.0%	0 0.0%	1 25.0%	0 0.0%	0 0.0%
金融・コンサルティング	(5)	2 40.0%	0 0.0%	1 20.0%	1 20.0%	1 20.0%
その他	(29)	15 51.7%	5 17.2%	6 20.7%	2 6.9%	7 24.1%

(3) 研究データ管理に関する体制

Q17 研究データの管理体制はありますか。(n=212)

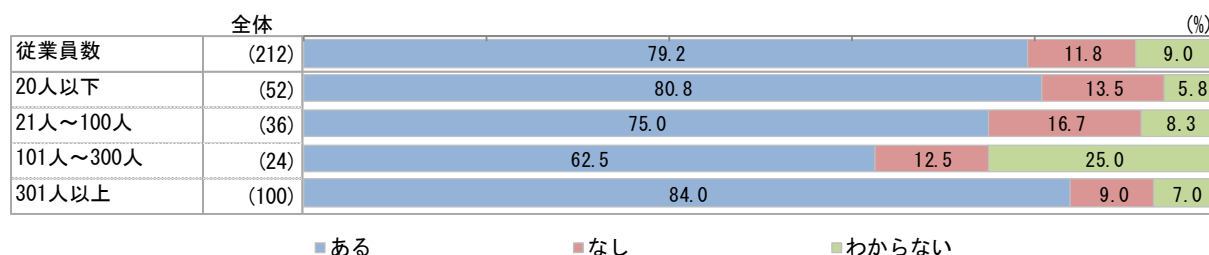
回答企業において、研究データ管理に関する体制を有していると回答した企業は 79.2%、有していないと回答した企業は 11.8%である。

図表 2-67 企業における研究データ管理に関する体制の有無



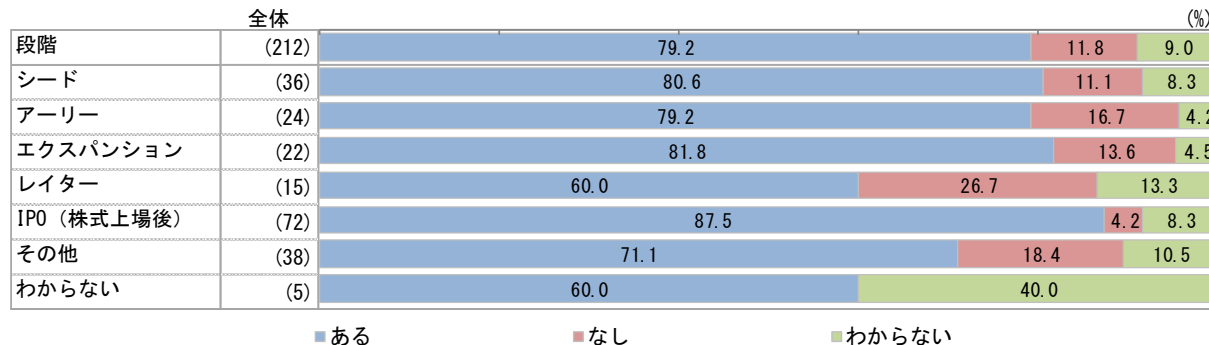
回答企業において、研究データ管理に関する体制と従業員数をクロス集計した結果、79.2%の企業が体制を有していると回答しているが、101～300 人規模の中企業では 62.5%とやや割合が低い。301 人以上の大企業において体制を有していない企業は 9.0%である一方、20 人以下の企業が 13.5%、21～100 人の企業が 16.7%とやや高い。

図表 2-68 従業員数別の研究データ管理に関する体制の有無



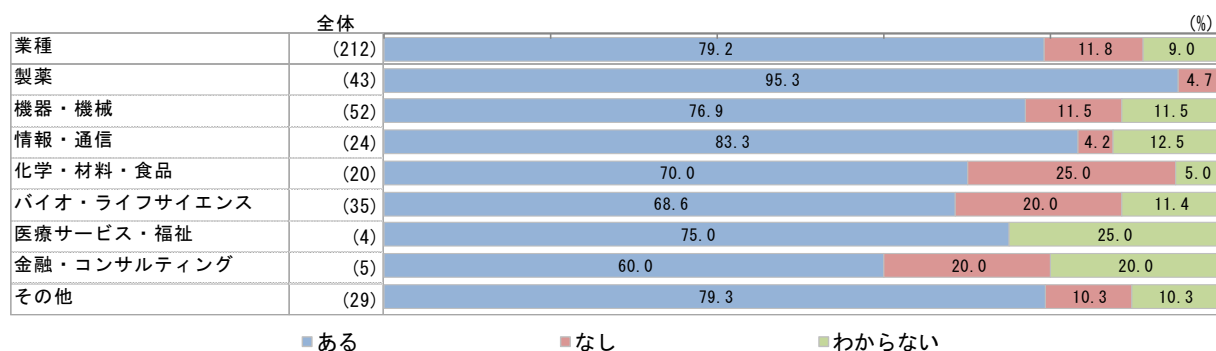
研究データ管理に関する体制と成長段階をクロス集計した結果、レイターにおいては体制を有していないと回答した企業が 26.7%であり、他の成長段階に比べてかなり高い。

図表 2-69 成長段階別の研究データ管理に関する体制の有無



研究データ管理に関する体制と業種をクロス集計した結果、体制を有していると回答した企業は製薬分野では 95.3%と最も高く、次いで情報・通信分野が 83.3%であるのに対して、バイオ・ライフサイエンス分野や化学・材料・食品分野はそれぞれ 68.6%、70.0%である。

図表 2-70 業種別の研究データ管理に関する体制の有無

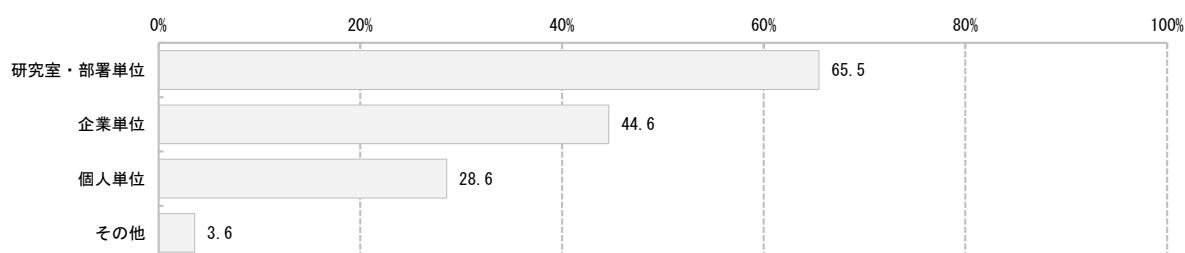


(4) 研究データ管理の単位

Q18 研究データの管理体制があるとお答えいただきましたが、どのような単位で管理していますか。(いくつでも) (n=168) ※対象：Q17 で「ある」と回答した企業

Q17 で研究データの管理体制があると回答した企業のうち、65.5%の企業が研究室・部署単位で研究データを管理している。

図表 2-71 研究データ管理体制の単位



回答企業において、研究データ管理に関する体制と従業員数をクロス集計した結果、研究室・部署単位で研究データを管理していると回答した企業は、従業員数 20 人以下の企業では 31.0%と、規模の大きい企業と比較して低い。

図表 2-72 従業員数別の研究データ管理体制の単位

	回答数	研究室・ 部署単位	企業単位	個人単位	その他
従業員数 全体	(168)	110 65.5%	75 44.6%	48 28.6%	6 3.6%
20人以下	(42)	13 31.0%	22 52.4%	12 28.6%	1 2.4%
21人～100人	(27)	19 70.4%	11 40.7%	9 33.3%	0 0.0%
101人～300人	(15)	11 73.3%	6 40.0%	2 13.3%	0 0.0%
301人以上	(84)	67 79.8%	36 42.9%	25 29.8%	5 6.0%

研究データ管理に関する体制と成長段階をクロス集計した結果、アーリーでは個人や研究室・部署単位で管理している企業よりも企業単位で管理している企業の割合が大きく 63.2%である。

図表 2-73 成長段階別の研究データ管理体制の単位

	回答数	研究室・ 部署単位	企業単位	個人単位	その他
段階 全体	(168)	110 65.5%	75 44.6%	48 28.6%	6 3.6%
シード	(29)	18 62.1%	9 31.0%	11 37.9%	0 0.0%
アーリー	(19)	5 26.3%	12 63.2%	2 10.5%	2 10.5%
エクспанション	(18)	12 66.7%	6 33.3%	5 27.8%	0 0.0%
レイター	(9)	6 66.7%	5 55.6%	3 33.3%	0 0.0%
IPO（株式上場後）	(63)	50 79.4%	27 42.9%	20 31.7%	3 4.8%
その他	(27)	18 66.7%	14 51.9%	7 25.9%	1 3.7%
わからない	(3)	1 33.3%	2 66.7%	0 0.0%	0 0.0%

研究データ管理に関する体制と業種をクロス集計した結果、製薬分野では 75.6%、化学・材料・食品分野では 71.4%、バイオ・ライフサイエンス分野では 70.8%が研究室・部署単位で管理していると回答しており、他の業種に比べて割合が高い。

図表 2-74 業種別の研究データ管理体制の単位

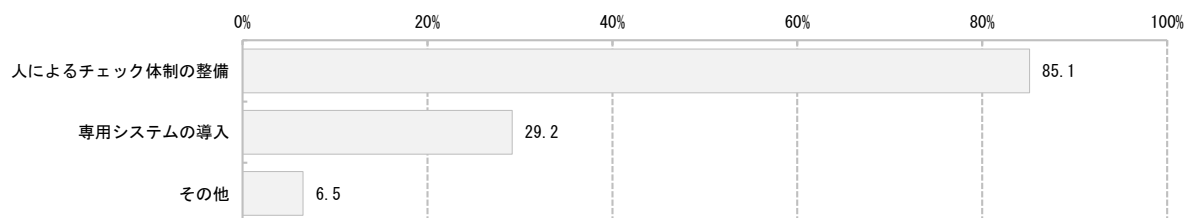
	回答数	研究室・ 部署単位	企業単位	個人単位	その他
業種	(168)	110 65.5%	75 44.6%	48 28.6%	6 3.6%
製薬	(41)	31 75.6%	19 46.3%	15 36.6%	1 2.4%
機器・機械	(40)	22 55.0%	23 57.5%	6 15.0%	1 2.5%
情報・通信	(20)	11 55.0%	7 35.0%	5 25.0%	2 10.0%
化学・材料・食品	(14)	10 71.4%	7 50.0%	4 28.6%	0 0.0%
バイオ・ライフサイエンス	(24)	17 70.8%	6 25.0%	6 25.0%	0 0.0%
医療サービス・福祉	(3)	2 66.7%	0 0.0%	1 33.3%	0 0.0%
金融・コンサルティング	(3)	0 0.0%	2 66.7%	1 33.3%	0 0.0%
その他	(23)	17 73.9%	11 47.8%	10 43.5%	2 8.7%

(5) 研究データ管理の方法

Q19 研究データの管理体制があるとお答えいただきましたが、どのように管理していますか。(いくつでも) (n=168) ※対象：Q17 で「ある」と回答した企業

Q17 で研究データの管理体制があると回答した企業のうち、研究データ管理の方法として、人によるチェック体制の整備を行っている企業は 85.1%である一方、専用システムの導入を行っている企業は 29.2%であった。

図表 2-75 企業における研究データ管理の方法



回答企業において、研究データ管理の方法と従業員数をクロス集計した結果、専用システムを導入している企業の割合は 301 人以上の企業で大きく 36.9%である。

図表 2-76 従業員数別の研究データ管理の方法

	回答数	人による チェック 体制の整 備	専用シス テムの導 入	その他
従業員数 全体	(168)	143 85.1%	49 29.2%	11 6.5%
20人以下	(42)	37 88.1%	7 16.7%	3 7.1%
21人～100人	(27)	22 81.5%	8 29.6%	1 3.7%
101人～300人	(15)	13 86.7%	3 20.0%	0 0.0%
301人以上	(84)	71 84.5%	31 36.9%	7 8.3%

研究データ管理の方法と成長段階をクロス集計した結果、専用システムを導入している企業はシードからレイターまでの各成長段階では 11.1～22.2%であるのに対して、IPO（株式上場後）では 42.9%と高い。

図表 2-77 成長段階別の研究データ管理の方法

	回答数	人による チェック 体制の整 備	専用シス テムの導 入	その他
段階 全体	(168)	143 85.1%	49 29.2%	11 6.5%
シード	(29)	25 86.2%	5 17.2%	1 3.4%
アーリー	(19)	15 78.9%	4 21.1%	2 10.5%
エクспанション	(18)	14 77.8%	4 22.2%	2 11.1%
レイター	(9)	9 100.0%	1 11.1%	0 0.0%
IPO（株式上場後）	(63)	53 84.1%	27 42.9%	4 6.3%
その他	(27)	24 88.9%	7 25.9%	2 7.4%
わからない	(3)	3 100.0%	1 33.3%	0 0.0%

研究データ管理の方法と業種をクロス集計した結果、製薬企業の 53.7%が専用システムを導入しており、他業種よりも高い。

図表 2-78 業種別の研究データ管理の方法

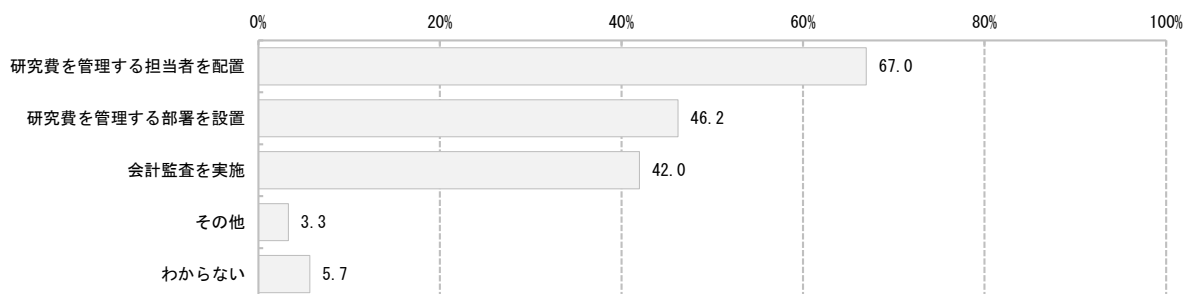
	回答数	人による チェック 体制の整備	専用システム の導入	その他
業種 / 全体	(168)	143 85.1%	49 29.2%	11 6.5%
製薬	(41)	34 82.9%	22 53.7%	0 0.0%
機器・機械	(40)	35 87.5%	9 22.5%	2 5.0%
情報・通信	(20)	16 80.0%	2 10.0%	4 20.0%
化学・材料・食品	(14)	12 85.7%	5 35.7%	2 14.3%
バイオ・ライフサイエンス	(24)	21 87.5%	4 16.7%	1 4.2%
医療サービス・福祉	(3)	3 100.0%	0 0.0%	0 0.0%
金融・コンサルティング	(3)	3 100.0%	0 0.0%	0 0.0%
その他	(23)	19 82.6%	7 30.4%	2 8.7%

(6) 研究費管理

Q20 研究費管理に関する体制を教えてください。(いくつでも) (n=212)

回答企業において、研究費管理に関する体制については、研究費を管理する担当者を配置している企業が 67.0%、研究費を管理する部署を設置している企業が 46.2%、会計監査を実施していると回答した企業が 42.0%である。

図表 2-79 研究費管理に関する体制



回答企業において、研究費管理に関する体制と従業員数をクロス集計した結果、301人以上の大企業では部署を設置している企業が70.0%であり、300人以下の企業に比べて高い。また、20人以下の企業では部署を設置している企業が15.4%、会計監査を実施している企業が26.9%であり、他の規模の企業と比較して低い。

図表 2-80 従業員数別の研究費管理に関する体制

	回答数	研究費を 管理する 担当者を 配置	研究費を 管理する 部署を設 置	会計監査 を実施	その他	わから ない
従業員数	(212)	142	98	89	7	12
全体		67.0%	46.2%	42.0%	3.3%	5.7%
20人以下	(52)	43	8	14	0	4
		82.7%	15.4%	26.9%	0.0%	7.7%
21人～100人	(36)	22	14	21	1	1
		61.1%	38.9%	58.3%	2.8%	2.8%
101人～300人	(24)	12	6	13	2	1
		50.0%	25.0%	54.2%	8.3%	4.2%
301人以上	(100)	65	70	41	4	6
		65.0%	70.0%	41.0%	4.0%	6.0%

研究費管理に関する体制と成長段階をクロス集計した結果、研究費を管理する担当者を配置している企業がシードとアーリーの各成長段階でそれぞれ77.8%、83.3%である。研究費を管理する部署を設置している企業はIPO（株式上場後）企業で69.4%と高いが、シードが16.7%、アーリーが25.0%と低い。会計監査を実施している企業はアーリーが29.2%、エクспанションが27.3%と低い。

図表 2-81 成長段階別の研究費管理に関する体制

	回答数	研究費を 管理する 担当者を 配置	研究費を 管理する 部署を設 置	会計監査 を実施	その他	わから ない
段階	(212)	142	98	89	7	12
全体		67.0%	46.2%	42.0%	3.3%	5.7%
シード	(36)	28	6	15	0	2
		77.8%	16.7%	41.7%	0.0%	5.6%
アーリー	(24)	20	6	7	0	0
		83.3%	25.0%	29.2%	0.0%	0.0%
エクспанション	(22)	12	9	6	2	2
		54.5%	40.9%	27.3%	9.1%	9.1%
レイター	(15)	8	6	6	0	1
		53.3%	40.0%	40.0%	0.0%	6.7%
IPO（株式上場後）	(72)	46	50	39	0	5
		63.9%	69.4%	54.2%	0.0%	6.9%
その他	(38)	26	19	15	4	1
		68.4%	50.0%	39.5%	10.5%	2.6%
わからない	(5)	2	2	1	1	1
		40.0%	40.0%	20.0%	20.0%	20.0%

研究費管理に関する体制と業種をクロス集計した結果、回答数が 10 以上の業種でみると、研究費を管理する部署を設置している企業は、製薬分野で 60.5%と最も高く、次いで機器・機械分野（55.8%）、化学・材料・食品分野（55.0%）の順に高い。また、製薬分野及び機器・機械分野では、会計監査を実施している企業がそれぞれ 51.2%、48.1%で、他分野より高い。

図表 2-82 業種別の研究費管理に関する体制

	回答数	研究費を 管理する 担当者を 配置	研究費を 管理する 部署を設 置	会計監査 を実施	その他	わから ない
業種	(212)	142 67.0%	98 46.2%	89 42.0%	7 3.3%	12 5.7%
製薬	(43)	29 67.4%	26 60.5%	22 51.2%	0 0.0%	0 0.0%
機器・機械	(52)	35 67.3%	29 55.8%	25 48.1%	1 1.9%	1 1.9%
情報・通信	(24)	15 62.5%	7 29.2%	7 29.2%	2 8.3%	3 12.5%
化学・材料・食品	(20)	13 65.0%	11 55.0%	8 40.0%	0 0.0%	1 5.0%
バイオ・ライフサイエンス	(35)	25 71.4%	12 34.3%	14 40.0%	0 0.0%	4 11.4%
医療サービス・福祉	(4)	2 50.0%	3 75.0%	1 25.0%	0 0.0%	0 0.0%
金融・コンサルティング	(5)	4 80.0%	1 20.0%	1 20.0%	0 0.0%	1 20.0%
その他	(29)	19 65.5%	9 31.0%	11 37.9%	4 13.8%	2 6.9%

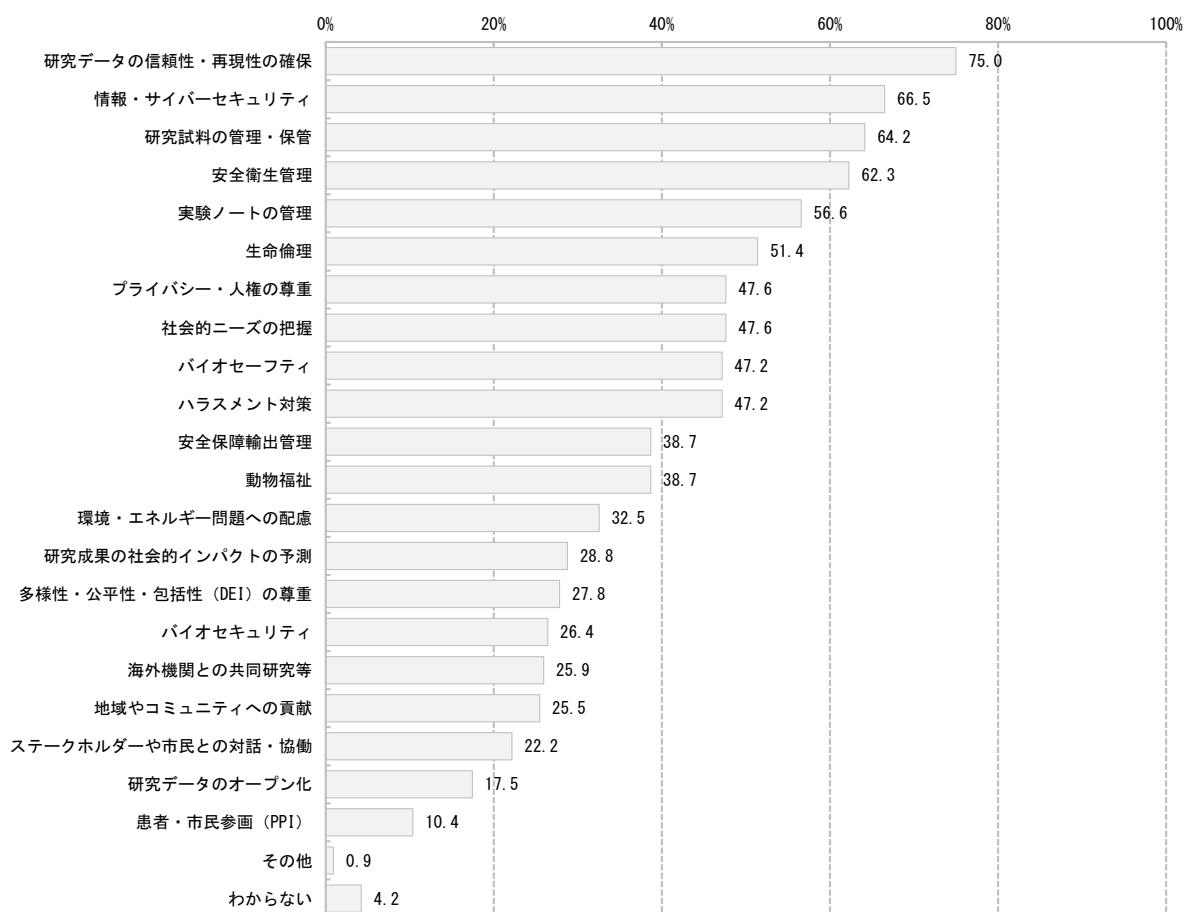
2.1.4 研究公正に関する取組

(1) 研究活動に関する体制整備や取組

Q25 研究活動に関して体制整備や取組を行っているものすべて選択してください。
(n=212)

回答企業において、研究活動に関する取組としては、研究データの信頼性・再現性の確保が 75.0%と最も高く、次いで情報・サイバーセキュリティ（66.5%）、研究試料の管理・保管（64.2%）、安全衛生管理（62.3%）、実験ノートの管理（56.6%）、生命倫理（51.4%）の順に高い。

図表 2-83 研究活動に関する取組



回答企業において、研究活動に関する取組と従業員数をクロス集計した結果、101 人～300 人の企業では、研究データの信頼性・再現性の確保、研究試料の管理・保管、実験ノート管理において、取り組んでいる企業の割合が他の規模の企業より小さい一方、情報・サイバーセキュリティに取り組んでいる企業の割合が大きい。ハラスメント対策、安全保障輸出管理は規模が大きい企業ほど取り組んでいる割合が大きい。

図表 2-84 従業員数別の研究活動に関する取組

	回答数	研究データの信頼性・再現性の確保	情報・サイバーセキュリティ	研究試料の管理・保管	安全衛生管理	実験ノートの管理	生命倫理	プライバシー・人権の尊重	社会的ニーズの把握	バイオセーフティ	ハラスメント対策	安全保障輸出管理	動物福祉
従業員数 全体	(212)	159 75.0%	141 66.5%	136 64.2%	132 62.3%	120 56.6%	109 51.4%	101 47.6%	101 47.6%	100 47.2%	100 47.2%	82 38.7%	82 38.7%
20人以下	(52)	44 84.6%	27 51.9%	29 55.8%	22 42.3%	26 50.0%	20 38.5%	19 36.5%	21 40.4%	11 21.2%	10 19.2%	7 13.5%	17 32.7%
21人～100人	(36)	26 72.2%	22 61.1%	24 66.7%	23 63.9%	19 52.8%	16 44.4%	11 30.6%	8 22.2%	18 50.0%	15 41.7%	8 22.2%	13 36.1%
101人～300人	(24)	14 58.3%	18 75.0%	11 45.8%	12 50.0%	11 45.8%	8 33.3%	11 45.8%	16 66.7%	11 45.8%	13 54.2%	7 29.2%	7 29.2%
301人以上	(100)	75 75.0%	74 74.0%	72 72.0%	75 75.0%	64 64.0%	65 65.0%	60 60.0%	56 56.0%	60 60.0%	62 62.0%	60 60.0%	45 45.0%

	回答数	環境・エネルギー問題への配慮	研究成果の社会的インパクトの予測	多様性・公平性・包括性 (DEI) の尊重	バイオセキュリティ	海外機関との共同研究等	地域やコミュニティへの貢献	ステークホルダーや市民との対話・協働	研究データのオープン化	患者・市民参画 (PPI)	その他	わからない
従業員数 全体	(212)	69 32.5%	61 28.8%	59 27.8%	56 26.4%	55 25.9%	54 25.5%	47 22.2%	37 17.5%	22 10.4%	2 0.9%	9 4.2%
20人以下	(52)	3 5.8%	12 23.1%	4 7.7%	6 11.5%	7 13.5%	3 5.8%	5 9.6%	9 17.3%	3 5.8%	1 1.9%	2 3.8%
21人～100人	(36)	4 11.1%	4 11.1%	4 11.1%	6 16.7%	4 11.1%	4 11.1%	5 13.9%	6 16.7%	2 5.6%	0 0.0%	1 2.8%
101人～300人	(24)	3 12.5%	8 33.3%	5 20.8%	3 12.5%	4 16.7%	6 25.0%	8 33.3%	3 12.5%	4 16.7%	0 0.0%	0 0.0%
301人以上	(100)	59 59.0%	37 37.0%	46 46.0%	41 41.0%	40 40.0%	41 41.0%	29 29.0%	19 19.0%	13 13.0%	1 1.0%	6 6.0%

研究活動に関する取組と成長段階をクロス集計した結果、研究データの信頼性・再現性の確保、情報・サイバーセキュリティについては、いずれの成長段階の企業も 47.2%以上が取り組んでいる。バイオセキュリティについては、成長段階が上がるほど取り組んでいる企業の割合が増える傾向にある。環境・エネルギー問題への配慮、研究成果の社会的インパクトの予測、多様性・公平性・包括性（DEI）の尊重、バイオセキュリティ、海外機関との共同研究等、地域やコミュニティへの貢献、ステークホルダーや市民との対話・協働、患者・市民参画（PPI）では、IPO（株式上場後）もしくはその他の企業が取り組んでいる割合が最も大きい。

図表 2-85 成長段階別の研究活動に関する取組

	回答数	研究データの信頼性・再現性の確保	情報・サイバーセキュリティ	研究試料の管理・保管	安全衛生管理	実験ノート管理	生命倫理	プライバシー・人権の尊重	社会的ニーズの把握	バイオセキュリティ	ハラスメント対策	安全保障輸出管理	動物福祉
段階 全体	(212)	159 75.0%	141 66.5%	136 64.2%	132 62.3%	120 56.6%	109 51.4%	101 47.6%	101 47.6%	100 47.2%	100 47.2%	82 38.7%	82 38.7%
シード	(36)	30 83.3%	17 47.2%	25 69.4%	20 55.6%	20 55.6%	17 47.2%	13 36.1%	14 38.9%	12 33.3%	7 19.4%	8 22.2%	12 33.3%
アーリー	(24)	19 79.2%	18 75.0%	14 58.3%	10 41.7%	11 45.8%	8 33.3%	11 45.8%	11 45.8%	4 16.7%	9 37.5%	3 12.5%	5 20.8%
エクспанション	(22)	15 68.2%	14 63.6%	12 54.5%	14 63.6%	8 36.4%	7 31.8%	7 31.8%	7 31.8%	7 31.8%	11 50.0%	7 31.8%	6 27.3%
レイター	(15)	11 73.3%	8 53.3%	8 53.3%	6 40.0%	9 60.0%	6 40.0%	2 13.3%	4 26.7%	5 33.3%	5 33.3%	3 20.0%	6 40.0%
IPO（株式上場後）	(72)	57 79.2%	56 77.8%	49 68.1%	56 77.8%	48 66.7%	50 69.4%	42 58.3%	42 58.3%	51 70.8%	45 62.5%	41 56.9%	36 50.0%
その他	(38)	24 63.2%	25 65.8%	26 68.4%	24 63.2%	23 60.5%	20 52.6%	24 63.2%	21 55.3%	19 50.0%	22 57.9%	19 50.0%	16 42.1%
わからない	(5)	3 60.0%	3 60.0%	2 40.0%	2 40.0%	1 20.0%	1 20.0%	2 40.0%	2 40.0%	2 40.0%	1 20.0%	1 20.0%	1 20.0%

	回答数	環境・エネルギー問題への配慮	研究成果の社会的インパクトの予測	多様性・公平性・包括性（DEI）の尊重	バイオセキュリティ	海外機関との共同研究等	地域やコミュニティへの貢献	ステークホルダーや市民との対話・協働	研究データのオープン化	患者・市民参画（PPI）	その他	わからない
段階 全体	(212)	69 32.5%	61 28.8%	59 27.8%	56 26.4%	55 25.9%	54 25.5%	47 22.2%	37 17.5%	22 10.4%	2 0.9%	9 4.2%
シード	(36)	2 5.6%	9 25.0%	5 13.9%	3 8.3%	6 16.7%	6 16.7%	7 19.4%	10 27.8%	5 13.9%	1 2.8%	1 2.8%
アーリー	(24)	1 4.2%	7 29.2%	4 16.7%	2 8.3%	2 8.3%	4 16.7%	2 8.3%	2 8.3%	1 4.2%	0 0.0%	0 0.0%
エクспанション	(22)	6 27.3%	2 9.1%	2 9.1%	2 9.1%	4 18.2%	1 4.5%	3 13.6%	2 9.1%	1 4.5%	0 0.0%	1 4.5%
レイター	(15)	3 20.0%	2 13.3%	2 13.3%	3 20.0%	0 0.0%	2 13.3%	2 13.3%	3 20.0%	1 6.7%	0 0.0%	1 6.7%
IPO（株式上場後）	(72)	41 56.9%	28 38.9%	29 40.3%	33 45.8%	31 43.1%	26 36.1%	23 31.9%	12 16.7%	8 11.1%	0 0.0%	5 6.9%
その他	(38)	16 42.1%	12 31.6%	17 44.7%	13 34.2%	11 28.9%	15 39.5%	10 26.3%	8 21.1%	6 15.8%	1 2.6%	1 2.6%
わからない	(5)	0 0.0%	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%

研究活動に関する体制整備や取組と業種をクロス集計した結果、製薬分野はほぼどの項目も全体より5～15ポイントぐらい高くなっており、バイオ・ライフサイエンス分野も安全衛生管理、実験ノートの管理、バイオセーフティ、動物福祉において全体より割合が大きい。一方、これらの体制整備や取組について、機器・機械分野、情報・通信分野では全体より割合が小さい。

図表 2-86 業種別の研究活動に関して体制整備や取組を行っているもの

	回答数	研究データの信頼性・再現性の確保	情報・サイバーセキュリティ	研究試料の管理・保管	安全衛生管理	実験ノートの管理	生命倫理	プライバシー・人権の尊重	社会的ニーズの把握	バイオセーフティ	ハラスメント対策	安全保障輸出管理	動物福祉
業種	(212)	159	141	136	132	120	109	101	101	100	100	82	82
全体		75.0%	66.5%	64.2%	62.3%	56.6%	51.4%	47.6%	47.6%	47.2%	47.2%	38.7%	38.7%
製薬	(43)	39	31	38	37	39	30	21	17	36	29	24	30
		90.7%	72.1%	88.4%	86.0%	90.7%	69.8%	48.8%	39.5%	83.7%	67.4%	55.8%	69.8%
機器・機械	(52)	38	38	32	30	22	27	27	25	17	20	23	18
		73.1%	73.1%	61.5%	57.7%	42.3%	51.9%	51.9%	48.1%	32.7%	38.5%	44.2%	34.6%
情報・通信	(24)	15	18	9	4	5	5	12	13	3	11	5	1
		62.5%	75.0%	37.5%	16.7%	20.8%	20.8%	50.0%	54.2%	12.5%	45.8%	20.8%	4.2%
化学・材料・食品	(20)	19	13	16	17	16	10	7	13	11	10	9	7
		95.0%	65.0%	80.0%	85.0%	80.0%	50.0%	35.0%	65.0%	55.0%	50.0%	45.0%	35.0%
バイオ・ライフサイエンス	(35)	27	18	23	26	25	21	14	11	22	14	11	19
		77.1%	51.4%	65.7%	74.3%	71.4%	60.0%	40.0%	31.4%	62.9%	40.0%	31.4%	54.3%
医療サービス・福祉	(4)	1	2	2	1	1	2	1	2	1	0	0	0
		25.0%	50.0%	50.0%	25.0%	25.0%	50.0%	25.0%	50.0%	25.0%	0.0%	0.0%	0.0%
金融・コンサルティング	(5)	3	4	0	0	0	1	4	1	0	1	1	0
		60.0%	80.0%	0.0%	0.0%	0.0%	20.0%	80.0%	20.0%	0.0%	20.0%	20.0%	0.0%
その他	(29)	17	17	16	17	12	13	15	19	10	15	9	7
		58.6%	58.6%	55.2%	58.6%	41.4%	44.8%	51.7%	65.5%	34.5%	51.7%	31.0%	24.1%

	回答数	環境・エネルギー問題への配慮	研究成果の社会的インパクトの予測	多様性・公平性・包括性(DEI)の尊重	バイオセキュリティ	海外機関との共同研究等	地域やコミュニティへの貢献	ステークホルダーや市民との対話・協働	研究データのオープン化	患者・市民参画(PPI)	その他	わからない
業種	(212)	69	61	59	56	55	54	47	37	22	2	9
全体		32.5%	28.8%	27.8%	26.4%	25.9%	25.5%	22.2%	17.5%	10.4%	0.9%	4.2%
製薬	(43)	22	15	16	23	19	15	13	10	9	0	0
		51.2%	34.9%	37.2%	53.5%	44.2%	34.9%	30.2%	23.3%	20.9%	0.0%	0.0%
機器・機械	(52)	16	17	16	9	15	17	10	6	2	0	1
		30.8%	32.7%	30.8%	17.3%	28.8%	32.7%	19.2%	11.5%	3.8%	0.0%	1.9%
情報・通信	(24)	4	8	7	3	5	6	5	6	5	0	2
		16.7%	33.3%	29.2%	12.5%	20.8%	25.0%	20.8%	25.0%	20.8%	0.0%	8.3%
化学・材料・食品	(20)	11	6	8	6	3	6	7	5	1	0	0
		55.0%	30.0%	40.0%	30.0%	15.0%	30.0%	35.0%	25.0%	5.0%	0.0%	0.0%
バイオ・ライフサイエンス	(35)	7	5	4	10	8	1	4	6	0	1	2
		20.0%	14.3%	11.4%	28.6%	22.9%	2.9%	11.4%	17.1%	0.0%	2.9%	5.7%
医療サービス・福祉	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	25.0%
金融・コンサルティング	(5)	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
		0.0%	20.0%	20.0%	0.0%	20.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
その他	(29)	9	9	7	5	4	9	8	4	5	1	3
		31.0%	31.0%	24.1%	17.2%	13.8%	31.0%	27.6%	13.8%	17.2%	3.4%	10.3%

(2) 取得している認証

Q26 取得している認証（ISO、GxP、AAALAC 等）があれば、すべてお書きください。
（n=116）

回答企業が取得している認証としては、以下の回答があった。

1) ISO

回答企業の取得している ISO 認証のうち、特に医療・ライフサイエンス関連企業に求められると想定される認証としては、ISO13485（医療機器・対外診断用医薬品）を取得している企業は 28 社、ISO15189（臨床検査室）は 1 社、ISO/IEC17025（試験所・校正機関）は 3 社、ISO/IEC27017（クラウドサービスセキュリティ）は 3 社、ISO/IEC27018（クラウドサービス内の個人情報保護）は 2 社であった。

図表 2-87 回答企業が取得している認証(ISO)とその企業数

ISO		企業数
ISO9001	品質マネジメントシステム	36
ISO13485	医療機器・対外診断用医薬品	28
ISO14001	環境マネジメントシステム	39
ISO15189	臨床検査室	1
ISO/IEC17025	試験所・校正機関	3
ISO/IEC20000-1	IT サービスマネジメントシステム	1
ISO26001	社会的責任	1
ISO/IEC27001:2022 (ISMS)	情報セキュリティマネジメントシステム	16
ISO/IEC27017	クラウドサービスセキュリティ	3
ISO/IEC27018	クラウドサービス内の個人情報保護	2
ISO/IEC27701	プライバシー情報	1
ISO/IEC29147	脆弱性開示	1
ISO30111	脆弱性に関する情報の取扱い	1
ISO30414	人的資本情報開示	2
ISO45001	労働安全衛生マネジメントシステム	2
ISO50001	エネルギーマネジメントシステム	1
IATF16949	自動車	2

ISO13485 を取得していると回答した企業 28 社を従業員数別にみると、1,001 人以上の企業が 16 社と半数以上を占めた。成長段階別にみると IPO（株式上場後）が 14 社と半数を占め、エクспанションが 4 社、レイターが 3 社、シードとアーリーが 1 社ずつ、その他 4 社であった。業種別にみると、機器・機械分野が 19 社と過半数を占め、情報・通信 6 社、製薬 1 社、その他医療機器・医療システム、医療機器製造企業の 2 社であった。

図表 2-88 従業員数別の ISO13485 を取得している企業数(28 社)

従業員数	企業数
20 人以下	2
21～100 人	5
101～300 人	3
301～1,000 人	2
1,001 人以上	16

図表 2-89 成長段階別の ISO13485 を取得している企業数(28 社)

従業員数	企業数
シード	1
アーリー	1
エクспанション	4
レイター	3
IPO（株式上場後）	14
その他	4
わからない	1

図表 2-90 業種別の ISO13485 を取得している企業数(28 社)

業種	企業数
製薬	1
機器・機械	19
情報・通信	6
化学・材料・食品	0
バイオ・ライフサイエンス	0
医療サービス・福祉	0
金融・コンサルティング	0
その他	2

2) GxP

回答企業における GxP の認証状況を以下に示す。GCP・GMP・GLP・GxP を回答したのは延べ 28 社だが、重複して認証を受けている企業が多く、企業数は 20 社であった。このうち製薬が 13 社、化学・材料・食品が 4 社、あとはその他と回答した企業であった。また上記だけでなく GxP 全ての回答は延べ 36 社だが、企業数では 22 社で、製薬が大半を占め 14 社であった。規模はいずれも 1,001 人以上が大半を占める。成長段階では IPO（株式上場後）が 20 社のうち 9 社、22 社のうち 11 社で最も多く、アーリーはいずれも 1 社のみであった。

図表 2-91 回答企業が取得している認証(GxP)とその企業数

GxP		企業数
GAP	Good Agricultural Practices（農業生産工程管理）	1
GCP	Good Clinical Practice（医薬品の臨床試験の実施の基準）	4
GCTP	Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準）	1
GLP	Good Laboratory Practice（優良試験所基準）	9
GMP	Good Manufacturing Practice（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）	10
GPSP	Good Post Marketing Study Practice（製造販売後臨床試験）	1
GQP	Good Quality Practice（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準）	3
GVP	Good Pharmacovigilance Practices（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準）	2
GxP	Good Practices	5

図表 2-92 従業員数別の GxP を取得している企業数(22 社)

従業員数	企業数
20 人以下	0
21～100 人	0
101～300 人	2
301～1,000 人	5
1,001 人以上	15

図表 2-93 成長段階別の GxP を取得している企業数(22 社)

従業員数	企業数
シード	0
アーリー	1
エクспанション	2
レイター	3
IPO（株式上場後）	11
その他	5
わからない	0

図表 2-94 業種別の GxP を取得している企業数(22 社)

業種	企業数
製薬	14
機器・機械	1
情報・通信	0
化学・材料・食品	4
バイオ・ライフサイエンス	0
医療サービス・福祉	0
金融・コンサルティング	0
その他	3

3) その他

回答企業のうち、AAALAC を取得している企業は 6 社で、企業の成長段階としてはシードやレイターのほか IPO（株式上場後）など多様であり、分野も製薬のほか化学・材料・食品、バイオ・ライフサイエンス、その他（受託分析）など多岐にわたる。実験動物の生産や代替動物種の開発を行っている企業や非臨床 CRO、大手製薬企業などが認証を受けているほか、大規模ライフサイエンス研究施設に入居しているスタートアップのように施設全体で認証を取得している場合も含む。この他、アンケート調査で回答があった範囲で、実験動物生産施設等福祉認証は 1 社、GFSI（Global Food Safety Initiative）による FSSC22000（The Foundation for Food Safety Certification による食品安全マネジメントシステム）は 1 社、プライバシーマークは 3 社、JIS Q15001（個人情報保護）1 社、プラチナえるぼしは 1 社、認定情報処理支援機関（スマート SME サポーター）は 1 社、認定経営革新等支援機関は 1 社、セキュリティアクション（独立行政法人情報処理推進機構）は 1 社であった。

(3) 研究公正活動において特に工夫されている点や効果があった取組

Q27 研究公正活動において特に工夫されている点や効果があった取組について、具体的な事例を挙げてお書きください。

【回答より抜粋】

- ・ 個別の活動は意味をなさず、トップダウンがもっとも効果がある。経営層に認識してもらうことが最も重要。
- ・ 週一回のラボミーティングにおけるオープンなディスカッションを行い、研究が公正に行われるよう社内に周知している。
- ・ 定期的なデータ点検作業（モニタリング）と信頼性保証部門による定期調査（抽出調査）、APRIN e-learning の実施、研究グループ単位でのグループディスカッションや研究公正に関する社内規定の読み合わせ
- ・ 弊社はスタートアップであるが、研究機能をもつ医療機関と共同研究をしており、倫理委員会申請など医療機関側の研究公正の枠組みに乗りながら、弊社側で作る必要がある部分を整理して対応することができたため、スタートアップの規模でも可能な管理ができている。
- ・ 個人情報、医療・バイオ関連の研究・業務に携わる人員に対して、生命倫理に関する講習を毎年行っており、変化の早いこの分野における最新の情報を、関係者に周知できていると考える。
- ・ 社内で定期的に実施されているテスト、配布される資料に効果があると感じています。
- ・ 我々の場合は大学発ベンチャーなので、大学の委員会や規約に従って行うことで効率的に公正活動が行えた。
- ・ 取組前に事業部、営業、法務、幹部と審査する目が多くチェックの抜け漏れが少ない。
- ・ 定期的な勉強会、資料読み合わせを行い、意識の向上を図っている。
- ・ 社内で研究の失速や後戻りに対してペナルティーをかけないことと、救済支援を実施する。
- ・ 論文の共著となっていない場合でも、共同研究者に対して、研究結果の根拠資料の提示等を求めている。自社より実験データを示す場合には再現性が確保されているものに限定している。
- ・ 文書管理専用のクラウドシステムを導入し、医療機器開発に必要な試験プロトコルと試験結果を適正に管理している。

(4) 他機関における研究公正に関するユニークな取組

Q29 同業他社や、御社と関係のある大学・研究機関、金融機関・VC などにおいて、研究公正に関するユニークな取組をご存じであれば教えてください。

【回答より抜粋】

- ・ 大学、業者と共同で、医療従事者の負担軽減につながる研究を行っています。
- ・ AMED や同業他社との意見交換会の実施
- ・ 臨床研究でアカデミアやメーカーと共同で試験を進めることがある。特にヒト試料取扱実験については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が厳格化され、各機関は遵守するための取組み（社内システムの構築等）が進められていることは聞いている。
- ・ 薬事ドット・コム、薬事相談
- ・ 海外のインキュベーションエコシステムでは、企業とベンチャーと研究機関と VC が同じエリアでコミュニティを形成しやすくなるよう整備されていて、新規事業に向けた情報共有や人材交流、投資に対する壁を低くする仕組みが出来ている。
- ・ 某大学においては、不正に関する知識をしっかりと持ち、不正を未然に防止するために、e-ラーニングを用いて、研究者の隅々まで徹底的に教育されている。一人でも不正に手を染めないよう、徹底した取組みが重要と考える。
- ・ 特にないが、高校生などへ研究活動を説明を行うことが、研究公正活動につながると考える。

(5) 研究公正に関して適切でない事例

Q30 同業他社や、御社と関係のある大学・研究機関、金融機関・VC などにおいて、研究公正に関して適切でない事例をご存じであれば、差し支えない範囲で教えてください。

【回答より抜粋】

- ・ 不適切なデータ管理、チャンピオンデータ利用
- ・ 大学教員が共同研究者と開発した技術をライセンスを受けずに自分が関わりのある企業でサービス提供している。
- ・ 某国立大学某医局では、研究論文の著者は関係ない医局員も含めて全員を入れるという”決まり”になっている。
- ・ 同業他社では、不適切事案が発覚し、ISO の取り消し処分を受けた施設やデータ捏造によって、GLP 認定が取り消された施設があります。
- ・ 被検者数を余分に確保し、あとから結果を見て、被検者を入れ替える（とある取引先から聞いた話です）。
- ・ 単純な理解不足・教育不足でインシデントが発生している話は聞くが、悪意を持って引き起こしている事例は聞かない。

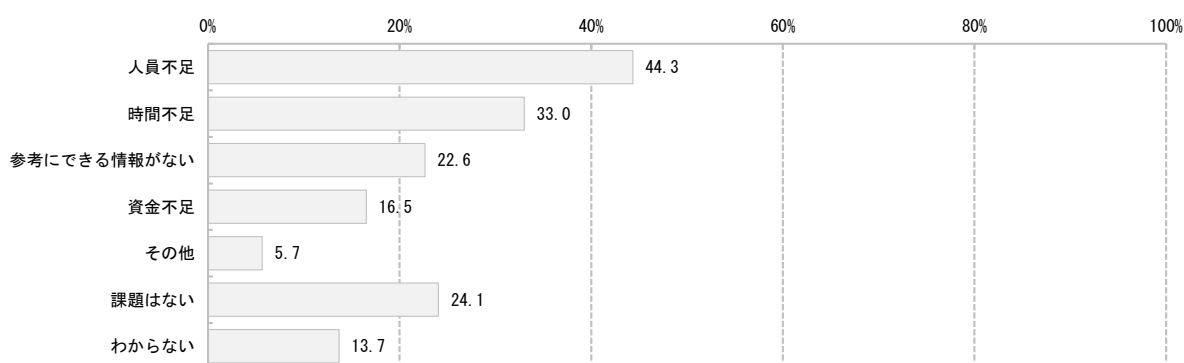
2.1.5 研究公正に関する課題

(1) 規程の作成

Q21 研究公正に関する規程の作成に関して課題としてあてはまるものすべて選択してください。(n=212)

回答企業において、研究公正に関する規程の作成の課題については、人員不足を挙げた企業が 44.3%と最も高く、次いで時間不足（33.0%）、参考にできる情報がない（22.6%）の順に高い。

図表 2-95 企業における研究公正に関する規程の作成における課題



回答企業において、研究公正に関する規程の作成の課題と従業員数をクロス集計した結果、企業全体では 44.3%が人員不足を挙げたのに対し、20 人以下の企業では 73.1%とやや高い。20 人以下の企業は時間不足も 48.1%と高く、「参考にできる情報がない」との回答は 25.0%である。また、301 人以上の大企業では、30.0%が「課題はない」と回答している。

図表 2-96 従業員数別の研究公正に関する規程の作成における課題

	回答数	人員不足	時間不足	参考にできる情報がない	資金不足	その他	課題はない	わからない
従業員数 全体	(212)	94 44.3%	70 33.0%	48 22.6%	35 16.5%	12 5.7%	51 24.1%	29 13.7%
20人以下	(52)	38 73.1%	25 48.1%	13 25.0%	20 38.5%	1 1.9%	7 13.5%	2 3.8%
21人～100人	(36)	16 44.4%	14 38.9%	6 16.7%	3 8.3%	4 11.1%	10 27.8%	3 8.3%
101人～300人	(24)	13 54.2%	11 45.8%	8 33.3%	5 20.8%	2 8.3%	4 16.7%	4 16.7%
301人以上	(100)	27 27.0%	20 20.0%	21 21.0%	7 7.0%	5 5.0%	30 30.0%	20 20.0%

研究公正に関する規程の作成の課題と成長段階をクロス集計した結果、人員不足はシード 66.7%、アーリー58.3%、エクспанション 54.5%、レイター60.0%と高い。時間不足はシードが 47.2%、アーリーが 41.7%、エクспанションが 50.0%と高い。「参考にできる情報がない」との回答は、シード（25.0%）、アーリー（20.8%）、エクспанション（27.3%）など、総じて一定割合の企業が挙げている。また、IPO（株式上場後）の企業では、30.6%が「課題はない」と回答している。

図表 2-97 段階別の研究公正に関する規程の作成における課題

	回答数	人員不足	時間不足	参考にできる情報がない	資金不足	その他	課題はない	わからない
段階 全体	(212)	94 44.3%	70 33.0%	48 22.6%	35 16.5%	12 5.7%	51 24.1%	29 13.7%
シード	(36)	24 66.7%	17 47.2%	9 25.0%	12 33.3%	1 2.8%	5 13.9%	4 11.1%
アーリー	(24)	14 58.3%	10 41.7%	5 20.8%	7 29.2%	2 8.3%	4 16.7%	0 0.0%
エクспанション	(22)	12 54.5%	11 50.0%	6 27.3%	4 18.2%	2 9.1%	3 13.6%	3 13.6%
レイター	(15)	9 60.0%	4 26.7%	2 13.3%	3 20.0%	0 0.0%	3 20.0%	3 20.0%
IPO（株式上場後）	(72)	22 30.6%	19 26.4%	14 19.4%	4 5.6%	3 4.2%	22 30.6%	12 16.7%
その他	(38)	11 28.9%	7 18.4%	10 26.3%	4 10.5%	3 7.9%	14 36.8%	5 13.2%
わからない	(5)	2 40.0%	2 40.0%	2 40.0%	1 20.0%	1 20.0%	0 0.0%	2 40.0%

研究公正に関する規程の作成の課題と業種をクロス集計した結果、回答数が 10 以上の業種(「その他」を除く)でみると、人員不足を課題として挙げた企業の割合は 40.0～51.2%、時間不足は 30.2～50.0%である。「参考にできる情報がない」と回答した企業の割合は、情報・通信分野が 37.5%と最も大きく、次いで機器・機械分野、化学・材料・食品分野がいずれも 25.0%である。

図表 2-98 業種別の研究公正に関する規程の作成における課題

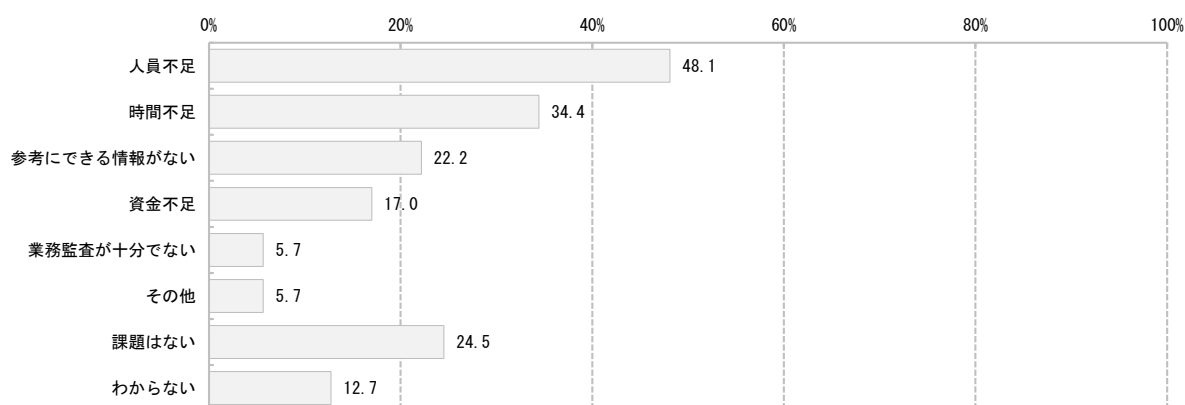
	回答数	人員不足	時間不足	参考にできる情報がない	資金不足	その他	課題はない	わからない
業種 \ 全体	(212)	94 44.3%	70 33.0%	48 22.6%	35 16.5%	12 5.7%	51 24.1%	29 13.7%
製薬	(43)	22 51.2%	13 30.2%	6 14.0%	6 14.0%	1 2.3%	13 30.2%	4 9.3%
機器・機械	(52)	24 46.2%	17 32.7%	13 25.0%	10 19.2%	4 7.7%	10 19.2%	9 17.3%
情報・通信	(24)	10 41.7%	9 37.5%	9 37.5%	6 25.0%	3 12.5%	4 16.7%	4 16.7%
化学・材料・食品	(20)	8 40.0%	10 50.0%	5 25.0%	3 15.0%	0 0.0%	6 30.0%	1 5.0%
バイオ・ライフサイエンス	(35)	15 42.9%	12 34.3%	7 20.0%	7 20.0%	1 2.9%	8 22.9%	7 20.0%
医療サービス・福祉	(4)	1 25.0%	1 25.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 50.0%	1 25.0%
金融・コンサルティング	(5)	3 60.0%	3 60.0%	3 60.0%	1 20.0%	0 0.0%	2 40.0%	0 0.0%
その他	(29)	11 37.9%	5 17.2%	5 17.2%	2 6.9%	3 10.3%	6 20.7%	3 10.3%

(2) 体制の整備

Q22 研究公正に関する体制の整備に関する課題としてあてはまるものをすべて選択してください。(n=212)

回答企業において、研究公正に関する体制整備における課題については、人員不足が48.1%と最も高く、次いで時間不足（34.4%）、参考にできる情報がない（22.2%）、資金不足（17.0%）の順に高い。

図表 2-99 企業における研究公正に関する体制整備における課題



回答企業において、研究公正に関する体制整備における課題と従業員数をクロス集計した結果、規程の作成に関する課題と同様、人員不足を挙げた企業が48.1%であったのに対し、20人以下の企業ではその割合が73.1%と高い。20人以下の企業は時間不足も46.2%と高く、「参考にできる情報がない」との回答は28.8%である。また、301人以上の大企業では、28.0%が「課題はない」と回答している。

図表 2-100 従業員数別の研究公正に関する体制整備における課題

	回答数	人員不足	時間不足	参考にできる情報がない	資金不足	業務監査が十分でない	その他	課題はない	わからない
従業員数 全体	(212)	102 48.1%	73 34.4%	47 22.2%	36 17.0%	12 5.7%	12 5.7%	52 24.5%	27 12.7%
20人以下	(52)	38 73.1%	24 46.2%	15 28.8%	20 38.5%	4 7.7%	1 1.9%	7 13.5%	2 3.8%
21人～100人	(36)	19 52.8%	15 41.7%	4 11.1%	4 11.1%	1 2.8%	2 5.6%	12 33.3%	2 5.6%
101人～300人	(24)	13 54.2%	10 41.7%	8 33.3%	5 20.8%	1 4.2%	2 8.3%	5 20.8%	3 12.5%
301人以上	(100)	32 32.0%	24 24.0%	20 20.0%	7 7.0%	6 6.0%	7 7.0%	28 28.0%	20 20.0%

研究公正に関する体制整備における課題と成長段階をクロス集計した結果、人員不足を挙げた企業の割合はシードが 66.7%、アーリーが 54.2%、エクспанションが 72.7%、レイターが 60.0%と高く、IPO（株式上場後）では 37.5%であった。時間不足を挙げた企業の割合は、シードが 55.6%、アーリーが 37.5%、エクспанションが 54.5%と高いが、レイターでは 20.0%、IPO（株式上場後）では 29.2%であった。「参考にできる情報がない」と回答した企業の割合は、シードが 30.6%と高い。

図表 2-101 成長段階別の研究公正に関する体制整備における課題

	回答数	人員不足	時間不足	参考にできる情報がない	資金不足	業務監査が十分でない	その他	課題はない	わからない
段階 全体	(212)	102 48.1%	73 34.4%	47 22.2%	36 17.0%	12 5.7%	12 5.7%	52 24.5%	27 12.7%
シード	(36)	24 66.7%	20 55.6%	11 30.6%	14 38.9%	3 8.3%	0 0.0%	5 13.9%	3 8.3%
アーリー	(24)	13 54.2%	9 37.5%	4 16.7%	6 25.0%	1 4.2%	2 8.3%	6 25.0%	0 0.0%
エクспанション	(22)	16 72.7%	12 54.5%	5 22.7%	4 18.2%	2 9.1%	1 4.5%	3 13.6%	3 13.6%
レイター	(15)	9 60.0%	3 20.0%	2 13.3%	3 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	3 20.0%	3 20.0%
IPO（株式上場後）	(72)	27 37.5%	21 29.2%	15 20.8%	5 6.9%	3 4.2%	4 5.6%	20 27.8%	11 15.3%
その他	(38)	11 28.9%	7 18.4%	9 23.7%	4 10.5%	3 7.9%	4 10.5%	15 39.5%	5 13.2%
わからない	(5)	2 40.0%	1 20.0%	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 20.0%	0 0.0%	2 40.0%

研究公正に関する体制整備における課題と業種をクロス集計した結果、製薬分野、医療サービス・福祉分野では「参考にできる情報がない」と回答した企業は 9.3%以下であり、他分野と比べて低い。

図表 2-102 業種別の研究公正に関する体制整備における課題

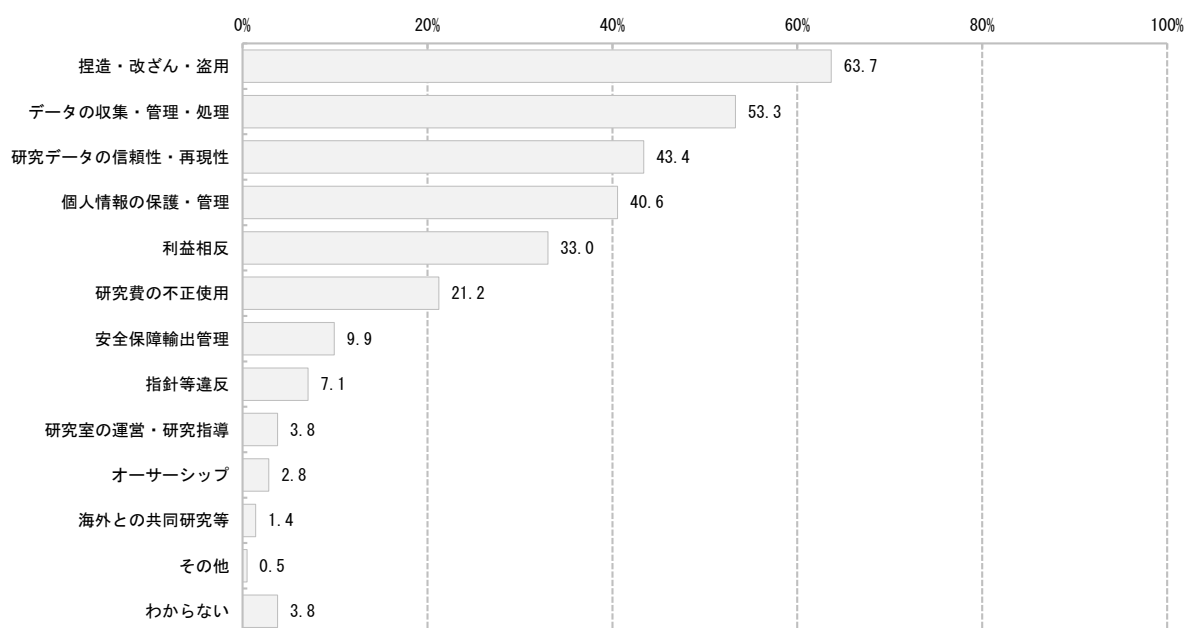
	回答数	人員不足	時間不足	参考にできる情報がない	資金不足	業務監査が十分でない	その他	課題はない	わからない
業種 全体	(212)	102 48.1%	73 34.4%	47 22.2%	36 17.0%	12 5.7%	12 5.7%	52 24.5%	27 12.7%
製薬	(43)	22 51.2%	17 39.5%	4 9.3%	7 16.3%	4 9.3%	1 2.3%	13 30.2%	3 7.0%
機器・機械	(52)	24 46.2%	16 30.8%	15 28.8%	10 19.2%	2 3.8%	3 5.8%	10 19.2%	10 19.2%
情報・通信	(24)	13 54.2%	11 45.8%	7 29.2%	7 29.2%	3 12.5%	2 8.3%	6 25.0%	3 12.5%
化学・材料・食品	(20)	11 55.0%	9 45.0%	5 25.0%	3 15.0%	1 5.0%	0 0.0%	4 20.0%	2 10.0%
バイオ・ライフサイエンス	(35)	19 54.3%	11 31.4%	9 25.7%	7 20.0%	1 2.9%	1 2.9%	9 25.7%	4 11.4%
医療サービス・福祉	(4)	1 25.0%	1 25.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 50.0%	1 25.0%
金融・コンサルティング	(5)	3 60.0%	2 40.0%	2 40.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 40.0%	0 0.0%
その他	(29)	9 31.0%	6 20.7%	5 17.2%	2 6.9%	1 3.4%	5 17.2%	6 20.7%	4 13.8%

(3) 取組について重視しているもの

Q23 研究公正の取組について、重視しているものを3つまで選択してください。(n=212)

回答企業において、研究公正の取組について重視しているものは、捏造・改ざん・盗用 63.7%と最も高く、次いでデータの収集・管理・処理（53.3%）、研究データの信頼性・再現性（43.4%）、個人情報の保護・管理（40.6%）、利益相反（33.0%）の順に高い。

図表 2-103 研究公正の取組について重視しているもの



回答企業において、研究公正の取組について重視しているものと従業員数をクロス集計した結果、捏造・改ざん・盗用、データの収集・管理・処理については規模による大きな差はなく、いずれの規模においても 45.8～68.0%の企業が重視している。

図表 2-104 従業員数別の研究公正の取組について重視しているもの

	回答数	捏造・改ざん・盗用	データの収集・管理・処理	研究データの信頼性・再現性	個人情報の保護・管理	利益相反	研究費の不正使用	安全保障輸出管理	指針等違反	研究室の運営・研究指導	オーサiership	海外との共同研究等	その他	わからない
従業員数 全体	(212)	135 63.7%	113 53.3%	92 43.4%	86 40.6%	70 33.0%	45 21.2%	21 9.9%	15 7.1%	8 3.8%	6 2.8%	3 1.4%	1 0.5%	8 3.8%
20人以下	(52)	28 53.8%	29 55.8%	23 44.2%	23 44.2%	25 48.1%	11 21.2%	0 0.0%	3 5.8%	2 3.8%	3 5.8%	1 1.9%	0 0.0%	1 1.9%
21人～100人	(36)	23 63.9%	19 52.8%	23 63.9%	10 27.8%	9 25.0%	6 16.7%	0 0.0%	3 8.3%	3 8.3%	1 2.8%	1 2.8%	0 0.0%	2 5.6%
101人～300人	(24)	16 66.7%	11 45.8%	7 29.2%	11 45.8%	10 41.7%	8 33.3%	2 8.3%	2 8.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 4.2%
301人以上	(100)	68 68.0%	54 54.0%	39 39.0%	42 42.0%	26 26.0%	20 20.0%	19 19.0%	7 7.0%	3 3.0%	2 2.0%	1 1.0%	1 1.0%	4 4.0%

研究公正の取組について重視しているものと成長段階をクロス集計すると、捏造・改ざん・盗用については規模による大きな差はなく、いずれの成長段階においても 55.6～80.0% の企業が重視している。

図表 2-105 成長段階別の研究公正の取組について重視しているもの

	回答数	捏造・改ざん・盗用	データの収集・管理・処理	研究データの信頼性・再現性	個人情報の保護・管理	利益相反	研究費の不正使用	安全保障輸出管理	指針等違反	研究室の運営・研究指導	オーナーシップ	海外との共同研究等	その他	わからない
全体	(212)	135 63.7%	113 53.3%	92 43.4%	86 40.6%	70 33.0%	45 21.2%	21 9.9%	15 7.1%	8 3.8%	6 2.8%	3 1.4%	1 0.5%	8 3.8%
シード	(36)	20 55.6%	21 58.3%	17 47.2%	15 41.7%	13 36.1%	10 27.8%	0 0.0%	2 5.6%	3 8.3%	2 5.6%	1 2.8%	0 0.0%	0 0.0%
アーリー	(24)	15 62.5%	16 66.7%	12 50.0%	12 50.0%	9 37.5%	3 12.5%	0 0.0%	2 8.3%	0 0.0%	0 0.0%	1 4.2%	0 0.0%	0 0.0%
エクспанション	(22)	17 77.3%	14 63.6%	9 40.9%	10 45.5%	7 31.8%	3 13.6%	1 4.5%	2 9.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 4.5%
レイト	(15)	9 60.0%	7 46.7%	8 53.3%	3 20.0%	7 46.7%	2 13.3%	2 13.3%	1 6.7%	2 13.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 6.7%
IPO（株式上場後）	(72)	47 65.3%	36 50.0%	32 44.4%	26 36.1%	20 27.8%	16 22.2%	11 15.3%	5 6.9%	3 4.2%	2 2.8%	1 1.4%	1 0.0%	4 5.6%
その他	(38)	23 60.5%	16 42.1%	14 36.8%	17 44.7%	13 34.2%	11 28.9%	7 18.4%	3 7.9%	0 0.0%	1 2.6%	0 0.0%	1 2.6%	2 5.3%
わからない	(5)	4 80.0%	3 60.0%	0 0.0%	3 60.0%	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%

研究公正の取組について重視しているものと業種をクロス集計した結果、回答数が 10 以上の業種でみると、捏造・改ざん・盗用については化学・材料・食品分野（80.0%）、研究費の不正使用については機器・機械分野（26.9%）、個人情報の保護・管理については情報・通信分野（83.3%）でそれぞれ比較的高い傾向にある。

図表 2-106 業種別の研究公正の取組について重視しているもの

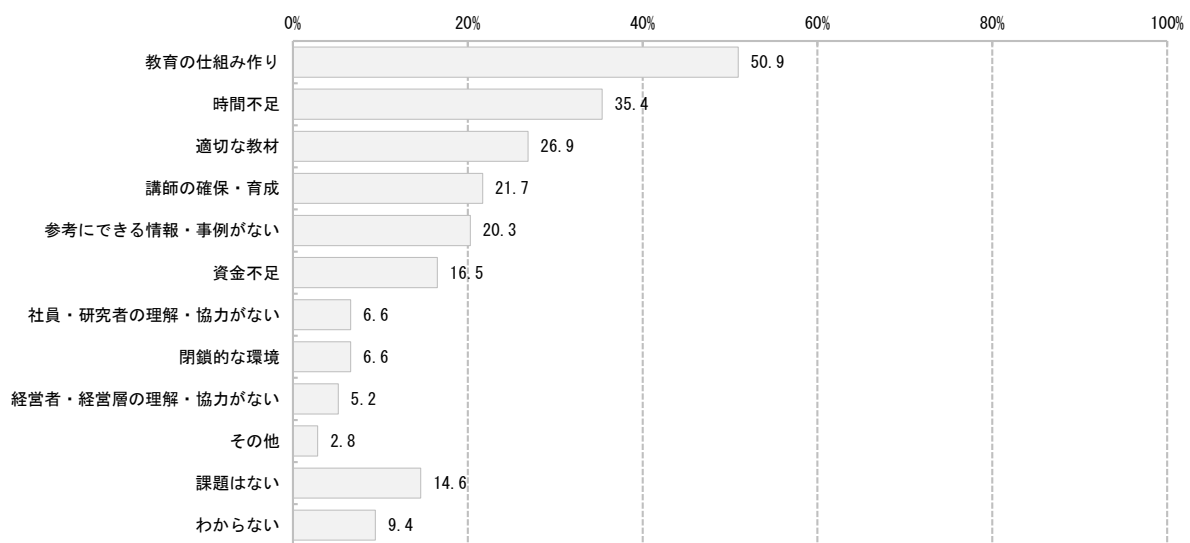
	回答数	捏造・改ざん・盗用	データの収集・管理・処理	研究データの信頼性・再現性	個人情報の保護・管理	利益相反	研究費の不正使用	安全保障輸出管理	指針等違反	研究室の運営・研究指導	オーナーシップ	海外との共同研究等	その他	わからない
全体	(212)	135 63.7%	113 53.3%	92 43.4%	86 40.6%	70 33.0%	45 21.2%	21 9.9%	15 7.1%	8 3.8%	6 2.8%	3 1.4%	1 0.5%	8 3.8%
製薬	(43)	32 74.4%	24 55.8%	29 67.4%	12 27.9%	11 25.6%	5 11.6%	7 16.3%	3 7.0%	2 4.7%	1 2.3%	2 4.7%	0 0.0%	0 0.0%
機器・機械	(52)	31 59.6%	26 50.0%	18 34.6%	22 42.3%	18 34.6%	14 26.9%	6 11.5%	7 13.5%	2 3.8%	3 5.8%	0 0.0%	0 0.0%	1 1.9%
情報・通信	(24)	10 41.7%	14 58.3%	7 29.2%	20 83.3%	7 29.2%	3 12.5%	2 8.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 4.2%	0 0.0%	2 8.3%
化学・材料・食品	(20)	16 80.0%	12 60.0%	12 60.0%	4 20.0%	6 30.0%	3 15.0%	1 5.0%	1 5.0%	2 10.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 5.0%
バイオ・ライフサイエンス	(35)	21 60.0%	19 54.3%	18 51.4%	13 37.1%	14 40.0%	6 17.1%	2 5.7%	2 5.7%	2 5.7%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 5.7%
医療サービス・福祉	(4)	4 100.0%	2 50.0%	1 25.0%	3 75.0%	0 0.0%	1 25.0%	0 0.0%	0 25.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
金融・コンサルティング	(5)	3 60.0%	1 20.0%	0 0.0%	4 80.0%	3 60.0%	2 40.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
その他	(29)	18 62.1%	15 51.7%	7 24.1%	8 27.6%	11 37.9%	11 37.9%	3 10.3%	1 3.4%	0 0.0%	1 3.4%	0 0.0%	1 3.4%	2 6.9%

(4) 研究公正に関する課題

Q24 研究公正の取組における課題としてあてはまるものすべて選択してください。
(n=212)

回答企業において、研究公正の取組における課題は、教育の仕組み作り が 50.9%と最も高く、次いで時間不足 (35.4%)、適切な教材 (26.9%)、講師の確保・育成 (21.7%)、参考にできる情報・事例がない (20.3%) の順に高い。そのほか、「社員・研究者の理解・協力がない」が 6.6%、「経営者・経営層の理解・協力がない」が 5.2%である。

図表 2-107 研究公正の取組における課題



回答企業において、研究公正の取組における課題と従業員数をクロス集計した結果、従業員数が 20 人以下の企業では、時間不足 (46.2%)、適切な教材 (30.8%)、資金不足 (36.5%) を課題として挙げる企業の割合が、他の規模の企業より大きい。教育の仕組み作りを課題として挙げた企業は規模による差はあまりなく、47.0～58.3%である。

図表 2-108 従業員数別の研究公正の取組における課題

	回答数	教育の仕組み作り	時間不足	適切な教材	講師の確保・育成	参考にできる情報・事例がない	資金不足	社員・研究者の理解・協力がない	閉鎖的な環境	経営者・経営層の理解・協力がない	その他	課題はない	わからない
従業員数 全体	(212)	108	75	57	46	43	35	14	14	11	6	31	20
		50.9%	35.4%	26.9%	21.7%	20.3%	16.5%	6.6%	6.6%	5.2%	2.8%	14.6%	9.4%
20人以下	(52)	28	24	16	11	12	19	4	6	4	0	5	1
		53.8%	46.2%	30.8%	21.2%	23.1%	36.5%	7.7%	11.5%	7.7%	0.0%	9.6%	1.9%
21人～100人	(36)	21	13	10	10	5	3	1	0	0	0	6	2
		58.3%	36.1%	27.8%	27.8%	13.9%	8.3%	2.8%	0.0%	0.0%	0.0%	16.7%	5.6%
101人～300人	(24)	12	10	6	3	7	5	1	0	1	1	2	2
		50.0%	41.7%	25.0%	12.5%	29.2%	20.8%	4.2%	0.0%	4.2%	4.2%	8.3%	8.3%
301人以上	(100)	47	28	25	22	19	8	8	8	6	5	18	15
		47.0%	28.0%	25.0%	22.0%	19.0%	8.0%	8.0%	8.0%	6.0%	5.0%	18.0%	15.0%

研究公正の取組における課題と成長段階をクロス集計した結果、資金不足を課題として挙げた企業の割合は、シードは他の成長段階の企業より大きく 36.1%である。時間不足を課題として挙げた企業は、シード、アーリー、エクспанションに多く、45.5～50.0%である。講師の確保・育成を挙げた企業はエクспанション、レイターに多くそれぞれ 31.8%、40.0%である。

図表 2-109 成長段階別の研究公正の取組における課題

	回答数	教育の仕組み作り	時間不足	適切な教材	講師の確保・育成	参考にできる情報・事例がない	資金不足	社員・研究者の理解・協力がいない	閉鎖的な環境	経営者・経営層の理解・協力がいない	その他	課題はない	わからない
全体	(212)	108 50.9%	75 35.4%	57 26.9%	46 21.7%	43 20.3%	35 16.5%	14 6.6%	14 6.6%	11 5.2%	6 2.8%	31 14.6%	20 9.4%
シード	(36)	20 55.6%	17 47.2%	7 19.4%	8 22.2%	5 13.9%	13 36.1%	4 11.1%	5 13.9%	2 5.6%	0 0.0%	4 11.1%	2 5.6%
アーリー	(24)	15 62.5%	12 50.0%	12 50.0%	3 12.5%	7 29.2%	7 29.2%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 4.2%	0 0.0%
エクспанション	(22)	15 68.2%	10 45.5%	6 27.3%	7 31.8%	5 22.7%	3 13.6%	4 18.2%	2 9.1%	3 13.6%	1 4.5%	1 4.5%	1 4.5%
レイター	(15)	6 40.0%	4 26.7%	4 26.7%	6 40.0%	2 13.3%	2 13.3%	1 6.7%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	3 20.0%	3 20.0%
IPO（株式上場後）	(72)	34 47.2%	20 27.8%	22 30.6%	15 20.8%	13 18.1%	6 8.3%	5 6.9%	4 5.6%	5 6.9%	2 2.8%	14 19.4%	8 11.1%
その他	(38)	17 44.7%	11 28.9%	6 15.8%	7 18.4%	9 23.7%	4 10.5%	0 0.0%	3 7.9%	1 2.6%	2 5.3%	8 21.1%	4 10.5%
わからない	(5)	1 20.0%	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 40.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 20.0%	0 0.0%	2 40.0%

研究公正の取組における課題と業種をクロス集計した結果、製薬分野では、教育の仕組み作り（55.8%）、時間不足（41.9%）、適切な教材（41.9%）、講師の確保・育成（34.9%）を課題として挙げる企業の割合が高いが、「参考にできる情報・事例がない」は 7.0%と低い。資金不足は機器・機械分野において 26.9%と比較的高い。情報・通信分野では社員・研究者の理解・協力がいない（12.5%）、経営者・経営層の理解・協力がいない（8.3%）の割合が比較的高い。化学・材料・食品分野では経営者・経営層の理解・協力がいない（20.0%）、社員・研究者の理解・協力がいない（15.0%）を課題として挙げる企業の割合が他業種より高い。

図表 2-110 業種別の研究公正の取組における課題

	回答数	教育の仕組み作り	時間不足	適切な教材	講師の確保・育成	参考にできる情報・事例がない	資金不足	社員・研究者の理解・協力がいない	閉鎖的な環境	経営者・経営層の理解・協力がいない	その他	課題はない	わからない
全体	(212)	108 50.9%	75 35.4%	57 26.9%	46 21.7%	43 20.3%	35 16.5%	14 6.6%	14 6.6%	11 5.2%	6 2.8%	31 14.6%	20 9.4%
製薬	(43)	24 55.8%	18 41.9%	18 41.9%	15 34.9%	3 7.0%	4 9.3%	2 4.7%	4 9.3%	2 4.7%	1 2.3%	7 16.3%	0 0.0%
機器・機械	(52)	24 46.2%	15 28.8%	13 25.0%	11 21.2%	13 25.0%	14 26.9%	2 3.8%	1 1.9%	1 1.9%	2 3.8%	8 15.4%	7 13.5%
情報・通信	(24)	13 54.2%	9 37.5%	5 20.8%	5 20.8%	8 33.3%	5 20.8%	3 12.5%	1 4.2%	2 8.3%	0 0.0%	2 8.3%	2 8.3%
化学・材料・食品	(20)	11 55.0%	9 45.0%	4 20.0%	2 10.0%	6 30.0%	4 20.0%	3 15.0%	1 5.0%	4 20.0%	0 0.0%	3 15.0%	2 10.0%
バイオ・ライフサイエンス	(35)	19 54.3%	12 34.3%	10 28.6%	6 17.1%	7 20.0%	4 11.4%	3 8.6%	4 11.4%	2 5.7%	0 0.0%	6 17.1%	5 14.3%
医療サービス・福祉	(4)	2 50.0%	2 50.0%	1 25.0%	1 25.0%	0 0.0%	2 50.0%	1 25.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 25.0%
金融・コンサルティング	(5)	2 40.0%	2 40.0%	0 0.0%	1 20.0%	2 40.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 40.0%	0 0.0%
その他	(29)	13 44.8%	8 27.6%	6 20.7%	5 17.2%	4 13.8%	2 6.9%	0 0.0%	3 10.3%	0 0.0%	3 10.3%	3 10.3%	3 10.3%

(5) 研究公正活動において特に負担や課題に感じている点

Q28 研究公正活動において特に負担や課題に感じている点について、具体的な事例を挙げてお書きください。

【回答より抜粋】

- ・ 通常業務兼務だと時間がない。研究開発企業は専門部署の設置を義務化するなどの必要性を感じる。また、経営層への認識を徹底させる活動が大変なので、特に上場会社であれば国や関連機関による教育をいれても良いと感じる。
- ・ 一人一人にコンプライアンスの意識が浸透し、それが企業文化になることが課題と感じます。
- ・ 専用部署がないため、各人員の研究公正に関して、会社の代表取締役が責任者となり管理する仕組みを作っている（代表取締役自身の研究公正は役員が実施する）。代表や役員の時間は限られているため、組織が拡大すると回らなくなる恐れがある点が課題である。
- ・ 主に画像データを扱うが、匿名化の確認、バックアップのための作業やストレージのキャパシティー管理等の工数が、研究の工数を圧迫している。
- ・ 研究活動自体は全社の企業活動の5%程度であり、公的研究は数年に1度の頻度なので、本活動やモニタリング体制の維持は困難。
- ・ 最新情報や事例集のアップデートに苦勞しています。
- ・ 研究以外の業務を含めたタスク管理。研究以外の業務を優先しなければならないときに、あとから研究関連業務、発注管理、データ処理、データ解析などをすると、適切な管理（確証保管やデータ管理など）をし忘れてしまうこと。
- ・ 短期間で予定通りの成果を出すことが課題です。規制改革などにより本来想定していた研究計画から変更することがあります。また、PMDAの相談なども想定に日程に行えるかなどの課題もあります。
- ・ 公的研究費事業に携わる全ての事務職員/研究員を四半期毎に把握する作業、及びそれに基づいた啓発メールの配信が負担である。
- ・ 企業として研究活動に参加する実績が無い場合、研究公正活動などの研究サイドの様々な取り組み・単語の意味などが把握が難しく、非常に時間とリソースを使う必要があった。これは、企業と研究機関の連携を進める上で課題としてあると思う。
- ・ 過去の実験やデータの一元管理、特に協力している外部研究機関との情報共有に対する、効率化とセキュリティ管理の両立。具体的にはメールでのファイルやりとりでは、情報の蓄積と共有が難しい。
- ・ 研究公正に対する理解度は確認できても、コミットメントやエンゲージメントを客観的に評価することが難しい。
- ・ GXPに準拠しております。データインテグリティなど、規制は厳しくなる方向にあるため、リテラシー向上が必須であり、そのための教育が課題である。
- ・ 外部専門家への業務委託(研究活動に関する会計監査・利益相反審査等)に係る費用
- ・ 臨床研究や治験に関する社内規定やコンプライアンス体制は既に整備されているものの、自社での臨床研究や治験の経験がまだない。将来的にそれらが必要になった場合の実務面での対応やノウハウ構築が課題になると予想される。
- ・ 人員が限られており研究開発の担当者(私)が全ての活動に責任を持っており負担となっている。

- ・ データ開示までの社内プロセスに時間を要する点

(6) 本調査や研究公正活動に関して AMED に対する意見や要望

Q31 本調査に対するご意見やご要望、研究公正活動に関して AMED に対するご意見やご要望があればお聞かせください。

【回答より抜粋】

- ・ AMED 採択者は担当者レベルで研究公正の教育がなされる点は非常に良いが、ある程度上の役職者にも義務化するような形があれば良い。
- ・ AMED としてのガイダンスがあると思いますが、より活用しやすいようにしていただけるとよいかと思います。
- ・ 審査を受けるための準備に時間を要する点は負担ではありますが、研究活動を行う上で、気づきを与えて頂ける事案も多く、まとめを行う作業の重要性を再認識しています。審査過程で、医師の方々のご意見を伺う機会を得られることも有益と思っております。
- ・ 研究成果が正しく、また第三者に容易に理解してもらえることが社会実装への近道であると考えます。日頃から規制下で業務を行っている施設では適応することが比較的容易かもしれませんが、馴染みのない研究者は多いのではないかと推察します。研究公正活動として、学生向けのチュートリアルを整備など、若い世代からの育成は積極的に進めるべきではないかと思いました。
- ・ 今後は中小企業との連携を研究機関にも働きかけてほしい、理由は大企業の委託先が中小企業の実態から。
- ・ もっと積極的なリーダーシップ、少なくとも海外のような誰にでも分かりやすい情報提供と発信に期待。
- ・ 今回のヒアリングもそうだが、企業やアカデミアがどのような実態となっているかを把握するところがスタートであり、現状を地域や国内全体、拠点などで、うまく改善していく風土が生まれていくとよい。
- ・ 全社の状況を確認する質問内容などから、本調査の想定がベンチャーなどを主にされているように感じます。いわゆる大企業の新規事業開発部門も想定した、部門毎の状況確認など回答者が直接関与する領域での調査にいただけると、より良くなるのではと考えております。
- ・ 研究公正活動について気兼ねなく相談できる場(講習会やセミナー等)を設けて頂けると、改善にも有効ではないかと思います。相談窓口ですと、「このようなことも知らないのか」、「このような質問をするということは、体制が整備出来ていないのではないか」と疑念を持たれてしまうのではないかと、との懸念があり、利用しづらいです。
- ・ 責任をもって研究活動に参加する機会が非常にまれで、社内の理解が低いなかでのアンケートのため困惑した。
- ・ 私は公的研究機関に籍を置いており研究公正活動(コンプライアンス教育)に関する意識は十分に有していると自負しているが、弊社のような弱小ベンチャーが順守すべき規定等を網羅的にリスト化していただき簡単なひな形を公開していただくと大変に助かります。
- ・ 研究公正に関する規程の作成に関して、参考にできる情報がないので、作成のガイドラインを提供していただくとありがたい。

2.2 ヒアリング調査

以下のヒアリング調査結果では、組織や個人の特定を避けるため、複数のヒアリング調査内容をまとめた形で記述することもあるほか、固有名詞などの特定の情報は記載しないこととした。ヒアリング調査は対象機関のアンケート調査結果に基づいて実施したため、アンケートの個別回答の内容も含まれる。また、ヒアリング調査内容の裏付けや補足のため、当該機関のホームページ等、机上調査に基づく情報も加えた。

2.2.1 調査対象機関の概要

ヒアリング調査は 10 社に対して実施し、企業の成長段階（ステージ）はスタートアップ企業が 5 社（シード 1 社、アーリー 2 社、エクспанション 1 社、レイター 1 社）、上場企業が 5 社である。これらの上場企業は全て、共同研究先や CVC を通じてスタートアップ企業との連携を行っている。業種は製薬が 3 社、抗体医薬、バイオ・ライフサイエンス、医療サービス、機器・機械、電気機器、ソフトウェア、自動車部品がそれぞれ 1 社ずつであった。なお、これらの段階や業種は回答者のアンケート回答（自己申告）による。

ヒアリングの回答者は指名せず企業に一任した。一定規模以上の企業では研究開発部門のリーダーや研究公正担当者、スタートアップ企業では CEO や CTO といった経営者が対応することが多かった。また、経営実務と研究開発の担当者など複数名で対応する企業もあった。

2.2.2 研究公正に関する規程

研究公正に関する規程を作成する契機として、公的研究費の獲得や大手企業からの要請などを契機に規程を整備した事例があった。たとえばある上場企業では、研究開発部門が文部科学省に「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づく取組状況に係るチェックリストを提出した際、特に体制面に関する複数の項目が実施できていないことが明らかとなった。この点について監査部から問題であるとの指摘を受け、研究開発部門の技術管理部で規程の作成と取組体制の構築を実施した。この体制整備の際の意思決定には、リスク管理部会が関わっている。

また、別の企業では大手企業からの事業受託に際してアンケートが配布され、そこに研究公正に関する取組の設問があった。そこで研究公正の取組の必要性を感じていた研究実務やマネジメントの担当者が声を上げ、他部署や役員など必要な人員を巻き込んで研究公正の規程を作成することとなった。化粧品やアグリといったヘルスケア以外の部署に対しても、研究開発の初期段階における研究公正に関しては共有できる部分もあるため、全社で統一的な規程などの整備を進めているという。ただし、他部署には研究公正担当者がまだいないため、そこを含めて体制を整えていく予定となっている。

ある製薬系企業では、研究公正に関する規程は創業当時と上場時の 2 回作成している。社長直下の品質保証室が規程の作成を担当し、ここでは SOP も作成している。

2.2.3 研究公正に関する体制

研究不正防止のための体制は公的研究費管理において窓口を設ける必要から設置していることが多く、研究開発部署の担当者が兼任していたり、部署内に担当のユニットや人員を置いていることもある。スタートアップでは経理担当者が担当していたり、顧問弁護士とプロジェクトチームを組んでいるところもみられる。また、それほど公的資金をもらっていない企業においては、研究公正担当者を形式的に配置しているだけの場合もあった。

研究公正における利益相反・責務相反管理について、たとえば医療機器開発に携わるスタートアップでは、それらの管理のために代表、経理、顧問弁護士からなるプロジェクトチームを立ち上げている。また、外部専門家である弁護士への業務委託として、年度初めはこれから始まるプロジェクト等に関する審査、年度末には当該年度に実施した各プロジェクトについて利益相反があったかどうかについての審査を行う。この会社では現状、利益相反に係る特段の問題は発生していないという。また、連携先で臨床研究を実施しているある企業では日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の遵守を重視しており、同ガイドラインに準じた指針をホームページ上で公開している。同社は多数の事業受託を行っていることもあり、営業部において研究費の不正利用などを監視しているという。

研究データ管理体制について、アクセス権の設定など、通常のセキュリティ対策は多くの企業で実施しているが、電子ノートの管理を進めたり、紙媒体・電子媒体の両方を管理していたり、スタートアップでも専任のエンジニアを置いていたりなどしている事例があった。

また、大学発ベンチャーや大学内に研究開発部署を置く企業では大学の規程に準じた規程を作成したり、大学での倫理審査委員会に対応するための委員会を設けたりして、大学との適合性と大学からの独立性を同時に確保している。たとえばある企業では、研究部門のみ大学に所属し、構成員は大学教員の肩書も有している。そのため当該大学の倫理規程にも準拠し、大学側が提供する e ラーニングも受講する必要がある。研究部門で実施する研究は大学の倫理委員会を通さなければならず、その前に社内でレビューする体制を構築するため、事務局を総務部にして社外有識者を含む研究倫理委員会を設置した。さらに大学側の体制に合わせるように、研究倫理委員会の下には動物実験や遺伝子組換えなど 4 つの専門部会を設置した。この部会は研究倫理委員会とは異なり、内部メンバーのみで構成されている。

研究公正に関する規程作成のため、社内異動によって新たに研究公正担当者を専任として割り当てたという企業もあった。この企業では以前は外部コンサルタントを入れて研究公正に関する取組を行っていたが、社内担当者による体制になってからよりスピード感をもって研究公正に取り組めるようになり、現場の課題感とのずれも修正しているという。

ヘルスケアを本業としないある企業では、社内で AMED の事業担当者を設置していたものの、担当者には国の助成を受けながら研究公正に取り組むという実務経験がなかった。そのため担当者が、NEDO プロジェクトなどを実施している社内の担当者にヒアリングを実施した。これに加えて、AMED 事業で委託元となっている大学とも社内の現状を共有し、研究公正に関してどのような点に気を付けたらよいかなどについて確認をしてもらった後、

社内の体制を整えたという。また、バイオ系の研究開発にほとんど関わってこなかった別の上場企業でも、AMED 事業をきっかけとして社内のコンプライアンス教育のコンテンツを修正した。

2.2.4 研究公正に関する取組

ヒアリング調査によれば、データの収集・管理・処理や研究データの信頼性・再現性が研究公正の取組として最も重視されていることが窺えた。探索研究における信頼性基準の設定やアカデミアから出されたデータの取り直しのほか、連携している大学やスタートアップとの頻繁なミーティングによって、連携相手の研究進捗やデータ品質の確認を行っているとした企業が複数あった。

(1) データ管理

ある製薬企業では、研究信頼性基準を設けており、特に医薬品を対象とする申請用研究、それに準じた研究、及び探索的な研究に分類し、各研究レベルに応じた研究公正活動の取組を実施している。この基準を明確にし、それに合わせた手順書を設けることで、研究データの信頼性を研究目的に合わせ合理的に担保することができ、リソースも最適化して運用面の負担を軽減しているという。こうした取組はクオリティカルチャー（品質に関し、組織の中で自然に共有され、個人の行動に影響する意識や価値観）を醸成する全社的な活動と並行して、4～5 年前から進められている。

別の企業でも、探索研究などのフェーズにおいて SOP（標準業務手順書）として電子ノートの導入、及び電子ノートの承認ルートを適切にするなどの指示を行っているが、業務手順の汎用性が高くないため、個別の事例ごとに徹底してもらえないという。制度としてデータ管理方法を整えていくばかりでなく、社員一人ひとりの意識向上を促す必要性を感じている。この企業では社内研修が十分でないため、一部の社員が実施している AMED 推奨の e ラーニングについて研究従事者全てを対象にすることを検討している。

ある製薬企業では、研究部門に電子ノート作成・発行を担当する部署がある。担当者は専任 1 名のみであるが、データ管理に係る社員教育も行っている。この会社はもともと大手製薬企業のスピンオフで立ち上がっており、社員の 1/3 が元の会社から引き続き在籍している。また、研究部門には医薬品の安全管理を担当していた元社員もいることから、データの信頼性に対する意識が高いという。

ソフトウェアの開発・販売を行うスタートアップでは、大学病院から送られてきた匿名化されたデータしか扱わず、スタンドアローンのサーバーに保管するとともに、セキュリティを担当する管理者を 1 名配置している。また、この会社では匿名化したとしても個人が特定できる可能性などについてスタッフに教育を行っており、社内で一定の信頼を獲得するまでは各スタッフに個人情報に触れないように気を付けるとともに、セキュリティレベルについては会社の代表が都度、指導する体制をとっている。

再生医療に関わる上場企業では、AMED 事業の申請書類に関するデータについて管理者を部署ごとに置いている。特に個人臨床データなどの個人情報に関しては、別途担当者を設置して管理している。ただし、こうしたデータは紙ベースで保管しているため、現在は

電子化に取り組んでおり、電子データを格納したサーバーはアクセス権の制限をするなどセキュリティ対策も実施している。

あるシード段階の製薬系スタートアップでは実験生データ管理と資料保管体制について、VCからの要求に合わせた対応を行っている。まず、実験生データ管理に関して、実験記録、関連測定データに関する生データの有無を確認し、もしデータの修正等を実施した場合は、その記録が残っているかを確認する。また、それらのチェック機能が働いているか、ルールについて明文化した書類等の有無を定期的に確認する。データは種類に応じて以下のような対応を行っている。

- 1) 特許データ：特許の実施例に記載している測定データとの整合性を確認し、測定データを保管する。また、特許の請求項に記載の塩基配列との整合性を確認し、塩基配列の生データを保管する。
- 2) 論文データ：Material & Method の記載と実験ノートの記載の実験法及び実験材料の整合性を確認する。図表の測定データを保管する。
- 3) 治験薬概要書（IB）に記載のデータ：申請に使うデータ以外の生データの保管は必須ではないが、再現性の担保が取れるようにする。
- 4) 社外（VC、製薬企業）への説明資料に使うデータ：生データの保管は必須ではないが、再現性の担保が取れるようにする。

資料保管体制については、以下の対応を行っている。

- 1) 関連資料の保管場所：実験ノート・生データ・電子データの保管場所を決めておく。
- 2) 資料の持ち出しに関するルール：保管の管理者を決め、施錠しておく。
- 3) 保管の定期的な整理の実施：定期的に保管状況を確認しておく。

また、CMO に委託して治験薬の製造・品質管理を行う場合、治験薬の出荷管理、治験薬の製造管理に関する文書、手順書、治験薬の製造及び品質管理に関わる体制、治験薬の品質に関するデータ、教育訓練といった項目についての回答も VC から求められたという。

医薬品原薬を製造している企業では、研究開発段階では実験ごとにロット番号を付与し、実験ノートや測定データもロットで紐付けている。また、サンプリングした途中のデータは枝番を付与してトレースしている。データは PDF ファイルにして各ロット番号を付けたフォルダに保管している。月 1 回の社内報告会において実験の進捗確認をする際にデータの確認も行いが、時間が限られているため、詳細な生データの全ては確認できていないという。工場への移管や申請、バリデーションの段階になると、確認者と実施者が明確に責任記載したうえで、生データまで確認している。ここで社外も含めた体制によってデータの信頼性を担保する。確認体制としては、分析依頼されたオペレーターだけでなく、研究段階から取り組んでいる人材になるべく確認してもらうように気を付けているという。

(2) スタートアップ企業や大学等の連携先との関係構築

連携先における公正な研究活動の取組を把握することは、相手方との信頼関係の構築、そして契約締結において重要な要素である。ある企業によれば、連携先の研究マネジメントや秘密保持の体制が適切なものになっているかどうかは内部事情も関係しているため、企業の規模に関わらず注意が必要とのことである。契約開始前に実際に連携先候補と何回か意見交換や対話を行って信頼関係を構築することもあり、契約までの期間は半年から1年と長くなることがある。また、この企業ではアカデミアとの連携については研究室単位で見えており、学会に参加している大学教員の評判も参考にしている。別の企業では、ベンチャーとは日々のディスカッションでコミュニケーションを図っているが、大学側とは月1回程度である。ベンチャーや大学のどちらも、それ以上の間が空くと意見の相違が生じたりすることがあるという。

オーナーシップや利益相反といった権利関係については、共同研究に先立って日常的なコミュニケーションを経て契約等で詰めており、企業の規模に関わらず、知財や法律の専門家などと相談してクリアにしている事例がいくつかみられる。たとえば、共同研究先に人材を派遣している企業では、その人の名前を学術論文の共同著者に入れるように明確に取り決め、研究に参加しているという。また、学術論文において社員が根幹のアイデアに関わっているのであれば共同著者や謝辞に名前を入れてもらうよう、共同研究先の大学研究者に要請している企業もある。

また、CVCを有するある企業ではスタートアップへの出資のほか、技術交流も行っている。スタートアップに対しては経営企画部門や経理部門のほうでデューデリジェンス（投資対象企業の財務状況、事業内容、市場環境、法的リスクなどを詳細に分析し、投資のリスクを評価すること）を実施しているが、研究開発に関してはほとんどチェックしていなかった。これにはバックオフィスに研究開発人材が少ないという理由もあるため、本部と研究開発部門との間の人事異動などを通じて数年前から少しずつ交流を進めているという。

(3) その他の体制整備・取組

あるメーカーでは研究公正に関する規程や体制を整えた後、公的研究費を活用した13の社内プロジェクトに対する社内監査を2年がかりで実施し、全体像の現状把握をするともに関係者の認識を高める予定である。現在、研究開発部門の担当者2名が業務の一つとして監査を実施している。人員面での不安はあるが、現状そこまでの問題はないという。社内ではもともと安全教育やコンプライアンス教育を実施していたという背景があり、研究公正に関する組織文化があるということである。また、国のプロジェクトに従事する担当者にはeAPRIN（一般社団法人公正研究推進協会のeラーニングシステム）の修了を必須にしている。

経済安全保障についても安全保障輸出管理との関係で意識している企業もあったが、人材獲得競争が激しくなっていることなどから、新たな被雇用者に対するバックグラウンドチェックなどを実施している企業はごく少数とみられている。

2.2.5 研究公正に関する課題

研究公正に関し、各プロジェクトに対して内部で業務監査的な活動を行っている企業もあるが、人員不足や適格性の点から、業務実施者から完全に独立した担当者が行うことが難しいという声がいくつか聞かれた。これは企業の規模に関わらず複数の機関から指摘されている点であり、特に IPO を目指すスタートアップ企業では監査役や監査法人による監査が必要になってくるが、研究データに関する監査を実施することは容易ではないという。

ある製薬企業では連携しているスタートアップ企業との間でデータ管理に対する認識の差があるという。当該スタートアップ企業が収集するデータの品質や精度が高くないため、具体的な製品開発の段階では改めて必要なデータを取り直す必要がある。しかし、データの収集や品質管理の体制について連携先のスタートアップ企業に問いただし、体制整備を促せるかは非常に難しいということである。また、ある非上場の製薬企業では、研究開発部門が数十名規模と大きくないため、データインテグリティの強化等を目的としたハード面の整備に費やす研究開発費や管理リソースの負担が年々増していることを課題に挙げている。

別の企業の研究開発担当者によれば、社内で不都合なデータを言いづらい雰囲気があるそうである。これは、ワンマン経営であったり、感情と科学議論が切り離せない上位職や顧客がいる場合に起こるという。これに対して、研究者の心理的安全性を高める取組を進めるあまり、現場の緊張感が和らぎすぎてしまい、ケアレスミスが増えてしまったという反作用もみられる。

ある企業の開発本部では、研究公正に関する各助成機関（各省庁）のガイドラインを参照し、企業側で一元的に対応できるようなルールを作成しようとしたことがあるという。ところが、現場研究者にヒアリングしたところ、助成機関側のガイドラインが毎年アップデートされ、かつ、当局のホームページには掲載されていない最新情報が事業従事者に直接メールで送られてくるため、開発本部としては取りまとめるににくいということが明らかになった。

AMED 事業で海外のスタートアップと協働した上場企業では、話を通しやすくするために事実と異なることを言うことがあるなど、相手国との国民性の違いもあり、パートナーとして一緒に事業参画したときに大変な苦勞をしたという。

こうした課題を踏まえた意見や要望としては、研究公正活動を行うのは通常業務と兼務をする体制であると時間が不足するため、研究開発企業は専門部署の設置を義務化する必要性を感じるという意見があった。また、経営層に認識を徹底させる活動が大変なので、特に上場企業であれば国や関連機関による経営層側の教育をすれば企業全体の意識が変わるのではないかという。また、公的資金で実施する産学共同研究において、研究データの再現性について大学と企業それぞれで検証することもあり、研究費の有効活用のためにももう少しスマートな仕組みがあるとよい、という要望も挙げられた。ただし、データに関する不正を減らすためにはできるだけ多数の眼を通すことが重要であるという意見もあり、研究公正の取組としてどこまでが有効で、どこからが無駄であるのかという判断が難しいことが窺える。

2.3 インタビュー調査

2.3.1 スタートアップ企業

(1) 調査対象機関の概要

インタビューはアンケート調査対象企業を除くスタートアップ企業の9社に対して実施した。起業の形態は企業からのスピントアウトやカーブアウト、研究機関を離れて起業、経営コンサルタントから転身して起業、他社にいた友人どうしで起業という事例のほか、アカデミア発スタートアップで設立10年未満ながら東証グロース市場に上場している企業もある。企業の成長段階としてはシードやアーリーからエクспанション、レイター、上場企業まで幅広くインタビューを実施した。業種も医薬品・医療機器開発のほか、再生医療や医療用アプリ開発に取り組む企業も含む。

(2) 研究公正に関する規程

あるエクспанション段階のスタートアップでは、シードやアーリーの段階では研究開発に携わる者が多いが、段階が進むごとに臨床開発やIPOの知見がある者も参画するようになっている。この企業ではシードやアーリーの段階では実験やデータの再現性を重視しており、そこから先の段階では安全性を重視するように重点が変化している。研究公正に関して、従業員はJSTが提供しているeラーニングを受講しているほか、研究不正防止や利益相反管理については、同社がインキュベーション施設を置いている大学に準じた規程・体制を整えている。研究データ管理に関しては独自のルールを設定している。

あるアーリー段階のスタートアップでは、製薬企業からのスピントアウトで誕生したが、元会社が経営に参画しておらず、しがらみがないためスピード感のある意思決定ができていくという。現在は社内規程がなく、社員それぞれの経験や規制に必要な事項を反映してSOPを作成するといったフレキシブルな活動をしている。ただし、資金調達を進めて大きな道筋が見えてきたら社内制度や財務などを整えていく必要性も認識している。

(3) 研究公正に関する体制

1) データ管理

あるスタートアップでは、品質保証部の2名が研究データを管理しており、アクセス権を制限するなどして情報漏洩防止対策を行っている。特に化合物の構造式は厳密に管理しており、連携機関に対しても開示していないという。

製薬企業からカーブアウトしたあるスタートアップでは、製薬企業からデータの質が高いと評価されるほどにデータの再現性に対する取組がしっかりしているという。さらに、連携先の海外の製薬企業からの要請により、ファイヤーウォールを二重にするなどデータ管理に関するセキュリティ体制を厳重にしている。データの共有についても、データの質に応じて段階的に研究グループ内での共有に限るもの、経営陣に確認を求めるもの、外部に提出するものと分けている。

計算科学を活用した別の創薬系スタートアップでは、自前のラボを持っておらず、臨床

試験などは全て CRO に委託して実施している。そのため CRO から提出されるデータの信頼性を重視しており、製薬企業出身の社員が前職で委託したネットワークから CRO を選定したり、面談等を実施して信頼のおける CRO に依頼する方針を採用している。同社の研究開発担当者によれば CRO ではデータの意図的な改ざんは考えにくい、ヒューマンエラーは考えられるので、依頼者であるスタートアップ側のほうで定期的にデータの確認を行い、CRO に対して厳しく接することでデータの品質を保つように取り組んでいるという。特に国外の CRO においては、物理的に距離が離れており、文化も異なるので、各国の文化特性を踏まえた接し方を心がけているそうである。

2) 組織・認証

ある製薬系スタートアップでは、社内研究倫理審査委員会を設置し、ヒト生体試料を取り扱う研究や動物実験を含む研究の計画を、科学的・倫理的観点から事前に審査している。さらに委員会のメンバー及び開催履歴も会社のホームページ上で公開している。同社代表によれば社会からの信頼獲得のために実施しており、むしろ他の企業が行っていないことに驚いているという。

別のスタートアップでも、企業内に利益相反委員会や内部監査担当者を置き、そのガバナンス体制図をホームページ上で公開している。利益相反委員会は3ヶ月に1回の開催に加え、必要に応じてその都度開催することとし、利益相反取引が生じていないかを調査している。また、利益相反取引及び関連当事者取引が行われる場合には、事前に利益相反委員会にてその取引の必要性和取引内容・条件の妥当性について検証を行い、取締役会は当該意見を尊重して決議することとしている。利益相反委員会は常勤監査役が主導し、監査役3名、社外取締役3名という体制である。内部監査としては、事業部門と管理部門が互いに監査をする体制を敷いているが、事業部門に対する監査は研究内容というよりも手続き面での監査が中心である。

製薬企業発サイエンスパークに入居しているスタートアップによれば、これによって企業の信用度が向上することと、他社との関わりができることがメリットとされる。また、このサイエンスパークで動物実験をすると世界標準の動物福祉に則ったものとして AAALAC International による認証が与えられるので、それがブランドになっているという。

3) 専門家の関与

あるスタートアップでは、サイエンスのバックグラウンドを持つ VC の担当者を招いた開発会議を月1回実施しており、そこで良い情報も悪い情報も参加者で共有しながら研究プロセスに係る透明性を担保しているという。

別のスタートアップでは、自己資金と VC からの出資で研究開発を担ってきており、異なる医学分野の専門性を有するアドバイザーからの助言によってノウハウを蓄積、共有している。アドバイザーには日常的にコミュニケーションをとる者もいれば、月1回未満の関わり方をする者もあり、会社との距離感に合わせて共有する情報を管理しているという。たとえば前者のアドバイザーにはほとんど情報を開示している一方、後者のアドバイザーには資料を送付して、そのなかで助言を仰ぎたい箇所を明確に指示するという工夫を行っ

ている。

あるアカデミア発スタートアップでは、特許庁「スタートアップに向けた知財アクセラレーション事業」(IPAS)の支援を通じて知り合った弁護士に参画してもらい、知財管理や契約交渉を任せている。この弁護士がいることで企業としての対外的な信用を得ることができ、助かっているという。

(4) 研究公正に関する取組

あるスタートアップの研究開発担当者によれば、大学との共同研究では大学が出したデータには再現性がないことが多いため、スタートアップ側で改めて確認する必要があるという。また、大学側には生データを提供してもらえばかりではなく、生データからグラフや論文の作成というアカデミックな研究プロセスと一緒に実施することで、そのデータの信頼性を担保する。スタートアップ側としては今後の臨床試験の承認申請において、大学からの生データが必要になることがある一方、大学研究者としても Nature 等のインパクトファクターが高いジャーナル（高インパクトファクタージャーナル）は査読や掲載時に生データが必要となり、こうしたジャーナルへの掲載を目標にすることで共同研究のモチベーションも高まる、といった双方の利益が見込まれるという。

実際、他の大学発スタートアップでは大学から生まれた技術をコアとした特許を取得したが、その技術に関する論文が高インパクトファクタージャーナルに掲載されたことでサイエンスとしてのお墨付きを得て、企業からの問い合わせが増えたそうである。このとき、コア技術を有していた大学研究者でもあるスタートアップ代表が、論文発表を遅らせてでも特許取得をするという社会実装に向けた目的意識があったため、サイエンスから事業化の流れが順調に進んだのではないかと推測されている。

新しいモダリティに取り組んでいるバイオベンチャーでは、大手製薬企業もこのモダリティに関する技術や信頼性基準を確立しているわけではなかった。そのため、製薬企業との協働においては GLP や GCP の前段階で現場と相談しながら製薬企業が納得するような基準で実験系を構築していったという。

ある医療機器分野のスタートアップによれば、日本では医療機器を専門にしている VC が数社しかなく、そこからの投資が受けられなかった。そこで、当該 VC の許可を得て、投資判断ができない理由を他の VC や金融機関に開示して、説得材料にしたという。そのなかで、ある金融機関が評価し、フォロワーとなった。その後、リード VC を得て投資を受けられるようになったが、この VC はもともと起業前に公的資金の事業で一緒になったことがあり、知己を得ていたが何度か投資を断られていた。そこで VC からの様々な質問に回答できるようにしていくなかで信頼を獲得していったものの、結果的にデューデリジェンスに入るまで 8 ヶ月を要している。

あるスタートアップでは、研究公正に関して留意していることとして、一人でなく、複数名で決めるという意味決定プロセスを挙げている。また、この企業では IPO を目指しているため、監査法人などの第三者と利益相反関係についての確認も実施している。

国際連携に関して、ある回答者は、米国で治験をする際には知り合いのコンサルティング会社に依頼して、経済安全保障上の問題がないかあらかじめ注意しているという。また、

ある経営者によれば、海外では他社により薬事承認された後、患者の利益のために特許権を用いた差し止めを実施できなかった事例もあるといい、権利化に関係なく、情報の開示はより慎重に対応しているようである。

(5) 研究公正に関する課題

複数名のスタートアップ企業経営者からは、大手企業と連携する際、現場担当者と決裁権を持つ上位職との考え方や意見が相違しており、最終的な意思決定に時間がかかるために経営にスピード感がないケースが多い点が指摘されている。これによって、研究公正という点では、大手企業とスタートアップの間での契約が問題となることもあるという。たとえば共同研究契約などを締結すると、秘密保持の関係でスタートアップ側から他の企業に同じパイプライン（開発中の製品群）の話を持っていくことができなくなるが、大手企業の意思決定が遅いために事業が進まなくなるというおそれがある。そのため、スタートアップ側では弁護士や弁理士などの専門家とよく連携し、マイルストーンを明記するなどの契約をきちんと詰めておいたり、あるいは、複数のパイプラインを並行して開発することでリスクヘッジしたりすることがよいといった意見があった。

あるシリアルアントレプレナーによれば、以前起業して大学と共同研究を実施しようとした際、大学側に契約の雛型が用意されており、別の様式で契約を結ぼうとしたときに話が全然進まなかったという。また、アカデミアでも企業でも、データ不正やデータ管理の不備などに関してコンプライアンス感覚が異なることがあり、そうした感覚の異なる人物がスタートアップの内外で関わることで組織文化の健全性が損なわれることを強く懸念していた。これはアカデミアと企業のどちらも、欲しいデータが出ると喜び、そうでないと落胆するという文化に起因するという。

ある回答者によれば、企業の開発製品は複数のプロセスや各領域の専門家の目を通しているため安心感があるが、アカデミアでは研究室が持っている仮説や、ラボリーダーの意向に従って研究してしまうので、都合の良いデータを使いがちであるという。そのため、そうしたアカデミアと連携するスタートアップでは、全体像を把握し、早い段階からアカデミアに伴走支援する体制の構築が大事であるとのコメントがあった。

研究データ管理の仕方についても、アカデミア出身者が非臨床試験に携わる際、研究データ管理への意識のギャップを感じることもあるため、公的機関によるセミナーやeラーニングの提供を求める声があった。さらに、こうした学習機会は、研究公正に限らず、「発明とは何か」「特許とは何か」といったスタートアップ企業経営に携わる際に重要となるコンテンツも含めた形で展開すると、より多くの人に訴求するのではないかと期待する意見も寄せられた。

あるスタートアップの代表者によれば、スタートアップ企業と比較すると、製薬企業は製品の効果ばかりでなく、むしろ安全性を最重要視しており、作用機序の確認も重要となっている。こうしたデータの取得には時間とコストがかかるためにスタートアップ企業が不得意となっている側面もあるため、公的機関の理解や支援が期待されるという。

2.3.2 ベンチャーキャピタル(VC)

(1) 調査対象機関の概要

インタビューは6社のベンチャーキャピタル(VC)に対して実施し、それぞれ大手銀行系、大手製薬系、大学系、政府系、バイオ特化型、地域拠点型という異なる母体や特徴を持つ。設立年数も50年超から、20年程度、10年程度と幅があり、最も若い企業では2020年設立であった。企業規模も数名程度から数十名、最大では百名弱の従業員を抱えているところもある。インタビューはVCの経営者やバイオ・創薬分野の投資担当者が対応したほか、ファンド管理業務や社内規程制定の担当者なども加えて複数名で対応する企業もあった。なお、金融機関については、今回、机上調査や機縁法により適切な機関を選定することができなかったため、対象としなかった。

(2) スタートアップ企業に対する認識

あるVCによれば、製薬企業の場合はデータの保管方法やデータの信頼性基準などが厳密に規定されているが、バイオテックベンチャーの場合、そういった規程や、その規程に基づく取組はほとんど実施されていないという。この理由について、バイオテックベンチャーにはアカデミア出身が多く所属しているため、製薬企業と同様の基準が求められていない部分もあるのではないかと推測している。また、別のVCは連携する大学のデータ管理がずさんで認識しておりリスクとして捉えている。こうしたことを「アカデミックリスク」と表現しているVCもあり、データ管理の意識が低い大学の先生が経営に関わることで規程整備やデータ管理がおざなりになるリスクを懸念していた。

(3) スタートアップ企業への関与

データの収集・管理・処理や研究データの信頼性・再現性に関して、投資先のスタートアップ企業に対して実験ノートを見ると回答したVCもあれば、見ることはほとんどないと答えたVCもある。前者の場合、アカデミア発スタートアップ企業の会社設立やデューデリジェンスの段階で見せてもらうことがあるという。また、その後も、品質保証や製薬企業への導出を考えて記録するように働きかけを行っている。データの質が異なるため、論文を出しているだけで研究結果の信頼性が高まることはないという。なお、明らかにデータのバラつきが少なすぎるといった作為性が疑われる場合はVCからではなく、第三者からの科学的助言という形が望ましいとする意見もあった。

あるVCでは、投資対象企業が信頼に値すると判断できる基準は曖昧ではあるが、データが複数の異なる観点で妥当性を示しているか、適切な方法でデータ収集をしているかといった肌感覚での信頼性の判断を重視している。ただし、成長性など他の投資基準があるので信頼できるからといって投資するわけではないという。また、別のVCでは、アーリーの企業に対して投資をする際、データの再現性が取れずにうまく行かなかった事例があったことから、リスク管理としてシード段階の企業がデータ管理を外部に委託しているかという外部委託実績を調べるようになった。なお、同VCでは、医療機器を扱うスタートアップに対して、機器のメカニズムが不明なまま投資するという事例も過去にはあったと

いう。ちなみに、ウェットラボを持つ創薬育成機関を VC が直接運営し、投資前にインキュベーションスペースで実験するような VC もあるが、多くの VC ではそうしたウェットな環境がないために投資するまでデータの再現性を確認することができないというリスクを抱える。しかし、米国に拠点を置く VC によれば、ひとたび再現性のないようなデータを提出した研究者がいれば二度とファンドレイズすることができないほどの厳しい相互監視体制が敷かれているという。米国では、そうした状況において投資先となりうるスタートアップの見極めは、経営に参画する科学者の知名度のほか、信頼できる人物からの紹介（レファレンス）が重要視されている。

利益相反について、ある VC では、独立性に関する情報は全て確認するなど、一般的な対応は実施しているという。また、大学発スタートアップを支援する別の VC では、大学からスタートアップに引き継ぐ際の知的財産と利益相反には留意しており、デューデリジェンスの段階で企業に関わっている先生がどのようなポジションであるか、プロパーであるかなどを確認しているという。さらに別の VC では、大学発スタートアップにおける大学との共同研究の際に、大学とスタートアップそれぞれの役割を明確にし、大学の規程の読み合わせを行っている。加えて、大学の先生が兼業している場合は契約に際して業務の整理を促すこともある。医師が自ら開発した新薬の治験をする場合に、その医師が治験のステークホルダーになれるかは不明確なので、そこも明確にしているという。一方、利益相反に抵触する場合は大学本部に対応を依頼している大学系 VC もあった。

(4) 研究公正に関する課題

探索段階の研究を Good x practice (GxP) などのルールで縛るのは不可能なので、アカデミアからの起業においては実務でトレーニングを積んでいる者への橋渡しが必要ではないかとの意見があった。また、アカデミアに対して企業と同等の研究公正の取組を要求することへの違和感も表明されている。

経済安全保障についてはどの VC も注目はしているが、リスクの発生や具体的な対策は特になくしている。ただし、政府系 VC ではより慎重に構えており、外国の CRO に外注している企業が米国展開を見据えている場合はアドバイスをしているほか、M&A のエグジット（投資回収）で買い手候補が外国企業の場合は注意が必要になるとのコメントがあった。それでも外国の CRO はコストパフォーマンスが高いため、経済安全保障を理由に連携先を変更するという動きはないとみられている。

2.3.3 大学・研究機関等

(1) 調査対象機関の概要

インタビューは大学の産学連携部局や文部科学省認定の橋渡し研究支援機関、研究機関のために産学連携を推進する企業、医療研究開発に関わる産学連携を進める大学研究室という 6 機関に対して実施した。これには三大都市圏から離れた地域の 2 機関が含まれる。インタビューは産学連携や橋渡し研究の部門長やコーディネーター、研究室主宰者が対応したほか、メール持ち回りで複数名によって回答する機関もあった。

(2) スタートアップ企業への関与

ある大学の橋渡し研究支援機関では、厚生労働省や PMDA の元幹部が大学発スタートアップに対する伴走支援を務めているが、アカデミア発の企業ということで、大学の先生が目指している社会実装のあり方を把握し、事業に対する理解を深めてもらうために継続的なコミュニケーションを重視しているという。

ある大学では、同大学発スタートアップが臨床試験や非臨床試験を実施する際、大学の倫理審査委員会を通して、この大学では臨床研究データの利用許諾に関する規程を定め、企業などの外部機関が利用することができる制度を整備している。臨床研究データの利用許諾により収入を得た場合は、その収入金額の 70% に相当する額が研究室に還元されるため、研究室としても企業が求めるような質の高いデータを収集するインセンティブが働くという。また、大学には治験を支援する部署もあり、研究計画に対して厳しいレビューを実施している。

ある橋渡し研究支援機関ではスタートアップに対する人材育成プログラムと伴走支援を有機的に連携する試みを開始しており、利益相反や知財、アントレプレナー教育に関して大学本部からの協力や連携を仰いでいる。また、アカデミアにおけるデータの取得と薬事規制で求められている基準は異なるため、実験ノートをつけるなど、最低限遵守すべきことをスタートアップ企業に対して要請している。さらに、必要に応じて、研究公正に関するセミナーの受講を依頼することもある。

また、別の橋渡し研究機関では大学発スタートアップとしての支援対象者は大学構成員を想定しており、他の教職員と同様に研究費不正使用防止、データ取扱・管理や利益相反等に関する定期的な研修や e ラーニングを実施している。医療系スタートアップにおける探索的研究において研究信頼性基準を設けていることはないが、事案ごとに判断している。

ある地方大学では大学病院と大学本部は異なる地区にあるが、橋渡し研究支援機関と産学連携機関は体制的に連携しており、具体的には産学連携コーディネーターが医療系スタートアップにおける橋渡しに係る支援を行っている。事業で創出されうる知財に関して、他の知財と被っているところはないか、競争力があるかどうかを調査し、知財戦略を策定したうえで戦略を広げているという。また、利益相反に関しては大学としてのルールに従っている。

ある研究機関の技術移転を担っている企業では、企業活動を円滑に進めるため、研究機関の準じた利益相反規程を見直しているところである。具体的には利益相反関係にある当事者を案件から完全に排除するのではなく、議論の場から外すなど意思決定に関わらないようにし、そのプロセスについても文書化して残しておくという方針を検討している。また、同機関では研究者がスタートアップに参画する際に CTO（最高技術責任者）にはなれるが、代表権のある取締役には就任できないという制度を設けている。これによって、早い段階から研究開発と経営管理の体制を分離し、事業化に向けたリスクを低減しようとしている。

(3) 研究公正に関する課題

ある大学の産学連携担当者によれば、研究力強化という目標の下、URA が育成・確保され、産学連携のほか研究公正や研究インテグリティ、ELSI（新興科学技術の倫理的・法的・社会的課題）への対応といった役割も付与されるようになったため、改めて大学の役割を考えたうえで研究公正を位置付けたほうがよいという。現状では産学連携と研究公正の担当部門や担当者が異なり、対話や連携の機会がほとんどないので、大学発スタートアップにおける研究公正について意識や理解をする機会がないという。

また、経済安全保障に関しては、大学発スタートアップというよりは大学全体で取り組む問題であるが、橋渡し研究機関側からスタートアップに対して不安があれば相談するように伝えるとともに、懸念国等と直接取引する際は注意喚起をしているというコメントもあった。

地方の大学では、スタートアップの出口戦略を検討するうえで都市圏の大手企業や VC との連携が必要になっていると認識している。地方において専従でスタートアップの企業経営に携わる人材が不足しているため、そうした人材を公的機関から派遣する制度を期待する声もあった。

第3章 まとめ

3.1 調査結果のまとめ

3.1.1 研究公正に関する規程

アンケート調査によれば、研究不正防止、利益相反・責務相反管理、研究データ管理に関する規程（以下、「3 規程」という。）は全回答企業のうち約 75%の企業が有しているとの回答である（図表 2-47, 図表 2-51, 図表 2-55）。

規程の有無と従業員数をクロス集計した結果、301 人以上の大企業では 80%以上が 3 規程を有している。また、規程の有無がわからないと回答した割合は、101 人～300 人規模の企業が 3 規程全てにおいて最も大きい（図表 2-48, 図表 2-52, 図表 2-56）。規程の有無と企業の成長段階をクロス集計した結果、上場企業では 3 規程それぞれ 80%以上に達しており、他の成長段階の企業よりも回答の割合が高い（図表 2-49, 図表 2-53, 図表 2-57）。

規程の有無と業種をクロス集計した結果、研究不正防止に関する規程について医療サービス・福祉分野は 100%、製薬分野は 90.7%が規程を整備しているとの回答である（図表 2-50）。利益相反・責務相反に関する規程については、医療サービス・福祉分野は 100%、製薬分野やバイオ・ライフサイエンス分野、機器・機械分野は約 80%が規程を整備しているとの回答である。利益相反・責務相反に関する規程を有していると回答した企業は、研究不正防止に関する規程と比較して全体的にやや割合が小さい。ただし、バイオ・ライフサイエンス分野は、研究不正防止に関する規程が 74.3%（図表 2-50）であるのに対して、利益相反・責務相反に関する規程が 82.9%と逆に割合が大きくなっている（図表 2-54）。研究データ管理に関する規程では、医療サービス・福祉分野は 100%、製薬分野は 88.4%が規程を有しているとの回答であった（図表 2-58）。情報・通信分野では、研究不正防止、利益相反・責務相反管理、研究データ管理に関する規程はそれぞれ 62.5%（図表 2-50）、66.7%（図表 2-54）、79.2%（図表 2-58）となっており、研究不正防止、利益相反・責務相反に比べて研究データ管理に関する規程を有している割合が大きい。化学・材料・食品分野では、研究不正防止、利益相反・責務相反管理、研究データ管理に関する規程はそれぞれ 75.0%（図表 2-50）、55.0%（図表 2-54）、65.0%（図表 2-58）となっており、利益相反・責務相反、研究データ管理に関する規程を有している割合が比較的小さい。

ヒアリング調査やインタビュー調査によれば、スタートアップ企業が研究公正に関する規程を作成する契機として、公的研究費の獲得や大手企業からの要請などをあげる事例が見られた。また、大学発スタートアップや研究開発施設を連携先の大学に設置しているスタートアップでは、大学との連携関係に応じて当該大学の規程に従ったり、あるいは、当該大学に準じた規程を独自に作成したりしている例もある。

3.1.2 研究公正に関する体制

研究不正防止のための体制についてアンケート（複数回答）によれば、担当者を配置していると回答した企業が 59.4%と最も高く、次いで担当部署を配置（42.5%）、社外に相談窓口を設置（23.6%）の順に高い（図表 2-59）。研究不正防止のための体制と従業員数をク

ロス集計した結果、規模に関わらず 54.2～67.3%の企業では担当者を配置していると回答しているが、担当部署を設置していると回答した企業の割合は 301 人以上の大企業では 68.0%である一方、300 人以下の企業では 30.6%以下である。特に、20 人以下の企業では 9.6%である（図表 2-60）。研究不正防止のための体制と成長段階をクロス集計した結果、成長段階に関わらず 50.0～75.0%の企業で担当者を配置していると回答しているが、担当部署を設置している企業の割合は上場企業・その他ではそれぞれ 58.3%、57.9%である一方、アーリーが 20.8%、シードが 13.9%と低い（図表 2-61）。研究不正防止のための体制と業種をクロス集計した結果、製薬分野において、担当者を配置（74.4%）、担当部署を設置（60.5%）、社外に相談窓口を設置（37.2%）しているとの回答割合が、他分野と比較してそれぞれ高い（図表 2-62）。ヒアリング調査によれば、研究不正防止のための体制は公的研究費管理において窓口を設ける必要から設置していることが多く、研究開発部署の担当者が兼任していたり、部署内に担当のユニットや人員を置いていることもある。インタビュー調査では、社内研究倫理審査委員会を設置し、委員会のメンバーや開催履歴もホームページ上で公開している企業があった。

利益相反・責務相反に関する体制について、アンケート調査によれば、担当委員会を社内に設置と回答した企業が 52.8%、外部専門家等に依頼していると回答した企業が 19.3%である（図表 2-63）。利益相反・責務相反に関する体制と従業員数をクロス集計した結果、担当委員会を社内に設置していると回答した企業の割合が 300 人以下では 50.0%以下である。委員会の設置は 20 人以下の企業では 38.5%と低いが、外部専門家等への依頼は 28.8%と相対的に高い（図表 2-64）。利益相反・責務相反に関する体制と成長段階をクロス集計した結果、担当委員会を社内に設置していると回答した企業の割合が IPO（株式上場後）では 61.1%、その他では 63.2%で他の成長段階と比較して高く、シードは 36.1%と低い。また、シードでは 30.6%、レイターでは 33.3%が外部専門家等に依頼しており、同様に他の成長段階と比較して高い（図表 2-65）。利益相反・責務相反に関する体制と業種をクロス集計した結果、担当委員会を社内に設置していると回答した企業は製薬分野で 74.4%、機器・機械分野で 59.6%と高い。外部専門家等に依頼している企業は、情報・通信分野が 25.0%と他分野よりやや高い（図表 2-66）。ヒアリング調査によれば、弁護士に業務委託して利益相反に関する審査を行っている企業もあれば、日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の遵守を重視している企業もある。インタビュー調査では、企業内に利益相反委員会や内部監査担当者を置いている例もあった。

研究データ管理に関する体制について、アンケート調査によれば、研究データ管理に関する体制を有していると回答した企業は 79.2%である（図表 2-67）。研究データ管理に関する体制と従業員数をクロス集計した結果、301 人以上の大企業において体制を有していない企業は 9.0%である一方、20 人以下の企業が 13.5%、21～100 人の企業が 16.7%とやや高い（図表 2-68）。研究データ管理に関する体制と成長段階をクロス集計した結果、レイターにおいては体制を有していない企業が 26.7%であり、他の成長段階に比べてかなり高い（図表 2-69）。研究データ管理に関する体制と業種をクロス集計した結果、体制を有していると回答した企業は製薬分野では 95.3%と最も高く、次いで情報・通信分野が 83.3%であるのに対して、バイオ・ライフサイエンス分野や化学・材料・食品分野はそれぞれ 68.6%、70.0%である（図表 2-70）。研究データの管理体制があると回答した企業のうち、65.5%の

企業が研究室・部署単位で研究データを管理している（図表 2-71）。このうち従業員数 20 人以下の企業では 31.0%と、規模の大きい企業と比較して低い（図表 2-72）。また、アーリー段階の企業では個人や研究室・部署単位よりも企業単位での管理体制の割合が大きくなっている（図表 2-73）。研究データ管理に関する体制と業種をクロス集計した結果、製薬分野、化学・材料・食品分野、バイオ・ライフサイエンス分野では 70%以上が研究室・部署単位で管理しており、他の業種に比べて割合が高い（図表 2-74）。研究データの管理体制があると回答した企業のうち、研究データ管理の方法として、人によるチェック体制の整備を行っている企業は 85.1%である一方、専用システムの導入を行っている企業は 29.2%であった（図表 2-75）。研究データ管理の方法と従業員数をクロス集計した結果、専用システムを導入している企業の割合は 301 人以上の企業で大きく 36.9%である（図表 2-76）。研究データ管理の方法と成長段階をクロス集計した結果、専用システムを導入している企業はシードからレイターまでの各成長段階では 11.1~22.2%であるのに対して上場企業では 42.9%と高い（図表 2-77）。業種別では製薬企業の 53.7%が専用システムを導入しており、他業種よりも高い（図表 2-78）。ヒアリング調査によれば、アクセス権の設定など、通常のセキュリティ対策は多くの企業で実施しているが、電子ノートの管理を進めたり、紙媒体・電子媒体の両方を管理していたり、スタートアップでも専任のエンジニアを置いていたりなどしている事例がみられる。さらに、インタビュー調査によると、ファイヤーウォールを二重にしたり、データの質に応じてデータの共有範囲を変えていたり、CRO からのデータをチェックする体制を整えたりしている企業もある。

研究費管理に関する体制について、研究費を管理する担当者を配置している企業が全体の 67.0%、研究費を管理する部署を設置している企業が 46.2%、会計監査を実施していると回答した企業が 42.0%である（図表 2-79）。研究費管理に関する体制と従業員数をクロス集計した結果、301 人以上の大企業では部署を設置している企業が 70.0%であり、300 人以下の企業に比べて高い。また、20 人以下の企業では会計監査を実施している企業が 26.9%であり、他の規模の企業と比較して低い（図表 2-80）。研究費管理に関する体制と成長段階をクロス集計した結果、研究費を管理する担当者を配置している企業がシードとアーリーの各成長段階でそれぞれ 77.8%と 83.3%である。部署を設置している企業が上場企業で 69.4%と高いが、シードが 16.7%、アーリーが 25.0%と低い。会計監査を実施している企業はアーリーが 29.2%、エクспанションが 27.3%と低い（図表 2-81）。研究費管理に関する体制と業種をクロス集計した結果、回答数が 10 以上の業種でみると、研究費を管理する部署を設置している企業は、製薬分野で 60.5%と最も高く、次いで機器・機械分野（55.8%）、化学・材料・食品分野（55.0%）の順に高い。また、製薬分野及び機器・機械分野では、会計監査を実施している企業がそれぞれ 51.2%、48.1%で、他分野より高い（図表 2-82）。ヒアリング調査によれば、営業部が研究費の不正利用などを監視している企業もあった。

その他、インタビュー調査からは、VC の担当者やアドバイザー、弁護士などの専門家の関与によって研究開発や事業の質を高めて今後の方向性を確認するとともに、プロセスの透明性を担保している事例があった。

3.1.3 研究公正に関する取組

研究活動に関する取組についてのアンケート（複数回答）によれば、研究データの信頼性・再現性の確保が 75.0%と最も高く、次いで情報・サイバーセキュリティ（66.5%）、研究試料の管理・保管（64.2%）、安全衛生管理（62.3%）、実験ノートの管理（56.6%）、生命倫理（51.4%）の順に高い（図表 2-83）。ヒアリング調査においても、データの収集・管理・処理や研究データの信頼性・再現性が研究公正の取組として重視している企業が多かった。具体的には探索研究における信頼性基準の設定やアカデミアから出されたデータの取り直しのほか、連携している大学やスタートアップとの頻繁なミーティングによって、連携相手の研究進捗やデータ品質の確認を行っているとした企業が複数あった。インタビュー調査でも、大学からのデータ品質の確認を行っているという企業があったが、生データからグラフや論文の作成というアカデミックな研究プロセスと一緒に実施することでデータの信頼性を担保するとともに、スタートアップと大学の双方が共同研究のモチベーションを高める工夫をしている事例があった。

アンケート調査では回答企業が取得している ISO 認証は様々であったが（図表 2-87）、ISO13485（医療機器・対外診断用医薬品）を取得している企業は 28 社あり、そのうち 1,001 人以上の企業が 16 社と半数以上を占めた。また、GCP・GMP・GLP・GxP の認証を受けていると回答したのは延べ 28 社、重複を除くと 20 社であった（図表 2-91）。AAALAC を取得している企業は 6 社で、企業の成長段階としてはシードやレイターのほか上場企業など多様であり、分野も製薬のほか化学・材料・食品、バイオ・ライフサイエンス、その他（受託分析）など多岐にわたる。実験動物の生産や代替動物種の開発を行っている企業や非臨床 CRO、大手製薬企業などが認証を受けているほか、大規模ライフサイエンス研究施設に入居しているスタートアップのように施設全体で認証を取得している場合も含む。

3.1.4 研究公正に関する課題

(1) 研究公正に関する規程の整備

研究公正に関する規程の作成に関する課題として、アンケート調査（複数回答）によれば、人員不足を挙げた企業が 44.3%と最も多く、次いで時間不足（33.0%）、参考にできる情報がない（22.6%）の順に高い（図表 2-95）。研究公正に関する規程の作成の課題と従業員数をクロス集計した結果、企業全体では 44.3%が人員不足を挙げたのに対し、20 人以下の企業では 73.1%とやや高い。20 人以下の企業は時間不足も 48.1%と高く、「参考にできる情報がない」との回答は 25.0%である。また、301 人以上の大企業では、30.0%が「課題はない」と回答している（図表 2-96）。研究公正に関する規程の作成の課題と成長段階をクロス集計した結果、人員不足はシード 66.7%、アーリー 58.3%、エクспанション 54.5%、レイター 60.0%と高い。時間不足はシードが 47.2%、アーリーが 41.7%、エクспанションが 50.0%と高い。「参考にできる情報がない」との回答は、シード（25.0%）、アーリー（20.8%）、エクспанション（27.3%）など、総じて一定割合の企業が挙げている（図表 2-97）。研究公正に関する規程の作成の課題と業種をクロス集計した結果、回答数が 10 以上の業種（「その他」を除く）でみると、人員不足を課題として挙げた企業の割合は 40.0～51.2%、時間不

足は 30.2～50.0%である。「参考にできる情報がない」と回答した企業の割合は、情報・通信分野が 37.5%と最も大きく、次いで機器・機械分野、化学・材料・食品分野がいずれも 25.0%である（図表 2-98）。

(2) 研究公正に関する体制の整備

研究公正に関する体制整備における課題については、人員不足が 48.1%と最も高く、次いで時間不足（34.4%）、参考にできる情報がない（22.2%）、資金不足（17.0%）の順に高い（図表 2-99）。研究公正に関する体制整備における課題と従業員数をクロス集計した結果、規程の作成に関する課題と同様、人員不足を挙げた企業が 48.1%であったのに対し、20 人以下の企業ではその割合が 73.1%と高い。20 人以下の企業は時間不足も 46.2%と高く、「参考にできる情報がない」との回答は 28.8%である。また、301 人以上の大企業では、28.0%が「課題はない」と回答している（図表 2-100）。研究公正に関する体制整備における課題と成長段階をクロス集計した結果、人員不足を挙げた企業の割合はシードが 66.7%、アーリーが 54.2%、エクспанションが 72.7%、レイターが 60.0%と高く、IPO（株式上場後）では 37.5%であった。時間不足を挙げた企業の割合は、シードが 55.6%、アーリーが 37.5%、エクспанションが 54.5%と高いが、レイターでは 20.0%、IPO（株式上場後）では 29.2%であった。「参考にできる情報がない」と回答した企業の割合は、シードが 30.6%と高い（図表 2-101）。研究公正に関する体制整備における課題と業種をクロス集計した結果、製薬分野、医療サービス・福祉分野では「参考にできる情報がない」と回答した企業は 9.3%以下であり、他分野と比べて低い（図表 2-102）。

(3) 研究公正に関する取組

研究公正の取組について重視しているものは、捏造・改ざん・盗用との回答が 63.7%と最も高く、次いでデータの収集・管理・処理（53.3%）、研究データの信頼性・再現性（43.4%）、個人情報の保護・管理（40.6%）、利益相反（33.0%）の順に高い（図表 2-103）。研究公正の取組について重視しているものと業種をクロス集計した結果、回答数が 10 以上の業種でみると、捏造・改ざん・盗用については化学・材料・食品分野（80.0%）、研究費の不正使用については機器・機械分野（26.9%）、個人情報の保護・管理については情報・通信分野（83.3%）でそれぞれ比較的高い傾向にある（図表 2-106）。

研究公正の取組における課題は、回答の多い順に教育の仕組み作り（50.9%）、時間不足（35.4%）、適切な教材（26.9%）、講師の確保・育成（21.7%）である（図表 2-107）。これらの課題は、特に製薬分野で割合が大きくなっている。また、資金不足は機器・機械分野において 26.9%と比較的高い。情報・通信分野では社員・研究者の理解・協力が不在（12.5%）、経営者・経営層の理解・協力が不在（8.3%）の割合が比較的高い。化学・材料・食品分野では、経営者・経営層の理解・協力が不在（20.0%）、社員・研究者の理解・協力が不在（15.0%）を課題として挙げる企業の割合が他業種より高い（図表 2-110）。

ヒアリング調査によれば、人員不足や適格性の点から、業務実施者から完全に独立した形で内部業務監査を行うことが難しいという声が聞かれた。特に、研究データに関する監査を実施することは容易ではないという。

3.1.5 関係機関から見たスタートアップ企業の研究公正に係る認識・取組

(1) ベンチャーキャピタル(VC)

スタートアップ企業における研究公正の取組に対してベンチャーキャピタル(VC)がどこまで認識・関与するかについては、各 VC のスタンスや、投資先企業の研究開発の段階や成長段階によって変わる。踏み込んだ VC であれば、企業の実験ノートの提出も求め、研究データの信頼性を確認することもある。ウェットラボを持つ企業と連携している VC では自らデータの検証を行う体制を整えているが、その他の VC では日常的な対話を通じて投資先企業が信頼できるかについて判断することも多い。利益相反に関しては一般的な対応を行っている VC が多く、特に大学発ベンチャーに対しては大学研究者のポジションや兼業状況などに注意することもある。

(2) 大学・研究機関等

大学・研究機関等では基本的にベンチャー支援を行う部署と研究公正を担当する部署は分かれており、さらに言えば知財管理や利益相反、研究インテグリティなどもそれぞれ担当が異なることが多い。したがって、連携しているスタートアップ企業における研究公正活動全般について研究機関や大学が組織として把握していることはほとんどないと思われる。そのうえで、大学発スタートアップなどに対しては大学における研究不正対応や利益相反マネジメントなどの規程を遵守し、研修なども大学研究者と同様に求めているところがほとんどである。

また、大学において学術研究も理解し、事業運営や企業経営についての経験もある企業出身者などがコーディネーター人材として大学と企業を仲介する役割を務めることがある。こうした人材がスタートアップ企業を伴走支援することで、結果的に大学としてのベンチャー支援が研究公正対応を担う活動となっている。

大学における臨床研究データの質が高い研究大学では、そのデータを企業が使用できるよう仕組みを整備しているところもある。アカデミアでのデータ取得と薬事規制で求められている基準は異なるため、スタートアップには実験ノートをつけることなど最低限押さえるべきことを要請している大学もある。

3.2 グッドプラクティス

本節では、アンケート調査の自由回答（研究公正活動において特に工夫されている点や効果があった取組）、ヒアリング・インタビュー調査結果を中心に、スタートアップ企業において研究活動に関する優れた取組をグッドプラクティスとして紹介する。これらの取組はどの企業または機関でも役立つものとは限らないが、研究公正の推進に参考となる情報として取りまとめた。

(1) 研究公正に関する規程の整備や体制の構築

アンケート調査では研究公正に関する規程作成や体制整備において人員不足や時間不足が多く挙げられ（図表 2-95, 図表 2-99）、小規模な企業やシード企業ではその割合が大きくなっている（図表 2-96, 図表 2-97, 図表 2-100）。そのような状況で、ある企業は「我々の場合は大学発ベンチャーなので、大学の委員会や規約に従って行うことで効率的に公正活動が行えた」という自由回答があり、規程作成や体制整備の効率化が実現できている。また、「弊社はスタートアップであるが、研究機能をもつ医療機関と共同研究をしており、倫理委員会申請など医療機関側の研究公正の枠組みに乗りながら、弊社側で作る必要がある部分を整理して対応することができたため、スタートアップの規模でも可能な管理ができています」というアンケート回答や、大学の倫理委員会を通すために社内でも研究倫理委員会を設置しているというヒアリング調査の事例にあるように、特定の大学・研究機関等との関係が強いスタートアップであっても、同機関の研究公正に関する規程に完全に準じるのではなく、企業に求められる公正性や社会的責任のあり方を検討したうえで、大学規程をもとに必要なカスタマイズを行い、効果的・効率的に企業における自律的な規程整備や体制構築を図っている例もある。また、インタビュー調査では、社会からの信頼獲得のために社内研究倫理審査委員会のメンバーや開催履歴もホームページ上で公開している企業や、小規模なスタートアップながら利益相反委員会や内部監査担当者を置いてガバナンス体制図を公開している企業もあった。いずれもエクспанション段階にあるものの、設立当初から企業理念として法令遵守を掲げながら透明性確保や説明責任を果たしている。

(2) データの記録・管理体制

アンケート調査では研究試料の管理・保管や実験ノートの管理は製薬分野では約 9 割の企業が行っている（図表 2-86）、具体的な体制については、ヒアリング調査（2.2.4 節）における、ある製薬系スタートアップの取組が参考となる。このシード企業では企業で扱うデータに関して特許データや論文データ、治験薬概要書（IB）に記載のデータ、社外への説明仕様に使うデータなど、データの種類を区分したうえで、それぞれの記録・管理体制を定めている。関連資料の保管場所や持ち出しに関するルールを定め、保管状況を定期的に確認するといった対応を実施している。また、CMO に委託して治験薬の製造・品質管理を行う場合、治験薬の出荷管理、治験薬の製造管理に関する文書、手順書、治験薬の製造及び品質管理に関わる体制、治験薬の品質に関するデータ、教育訓練といった項目への回答を VC から要求され、対応を行っている。

(3) 組織内外の対話・連携

アンケート調査では企業規模が小さいほど国内の VC と連携し、規模が大きくなると国内のスタートアップや海外機関と連携する傾向にあるが、国内の VC やスタートアップと連携している企業は 3 割程度となっている（図表 2-30）。しかし上記(2)の事例のように、VC からの要請でスタートアップがデータの記録・管理体制を整えたり、VC に対するインタビュー調査で見たように、アカデミア発スタートアップ企業の会社設立やデューデリジ

エンスの段階で VC が実験ノートを確認することもある（2.3.2 節）。また、実験ノートをつけることをスタートアップ企業に要請している大学の橋渡し研究支援機関もある（2.3.3 節）。こうした外部機関との連携はガバナンスとして体制を整えているというよりも、現場レベルでの関与が重要であることを示唆している。アンケート調査の「他機関における研究公正に関するユニークな取組」の回答で「AMED や同業他社との意見交換会の実施」が挙げられているほか、ヒアリング調査において大学や他のスタートアップ企業との共同研究においては日常的なコミュニケーションにより信頼関係を構築している例が複数あった。また、スタートアップが大学と共同研究をする際に、高インパクトファクタージャーナルへの掲載を目指して生データからグラフや論文の作成というアカデミックな研究プロセスと一緒に実施することでスタートアップ側はデータの品質保証ができ、大学側は学術的成果を創出できるという双方の利益につながる事例もあった。この他、インタビュー調査でも VC の担当者や外部アドバイザー、弁護士や監査法人などの助言や協力が有用であったという企業の事例が複数確認されている。

一方、企業内部においても、多角的なチェック体制を他部門との積極的な連携の好事例として挙げている企業も多かった。たとえばアンケート調査における「取組前に事業部、営業、法務、幹部と審査する目が多くチェックの抜け漏れが少ない」や「試験結果を全て研究報告書にし生データも添付することにより、第三者によるレビューが行い易い」といった回答のほか、ヒアリング調査でも「データは、分析依頼されたオペレーターだけでなく、研究段階から取り組んでいる人材になるべく確認してもらっている」との回答が寄せられた。また、CVC を有する企業ではスタートアップに対して経営企画部門や経理部門においてデューデリジェンスを実施していたが、研究開発に関してほとんどチェックしていなかったため、本部と研究開発部門との間の人事異動などを通じて交流を進めている。

(4) 組織文化

上記(3)における社内の対話や連携に通じるが、たとえばアンケート調査の自由回答に「週一回のラボミーティングにおけるオープンなディスカッションを行い、研究が公正に行われるよう社内に周知している」というものがある。アンケート調査では研究公正の取組における課題として「閉鎖的な環境」を挙げている企業が 6.6%であった（図表 2-107）。こうした閉鎖的な環境をもたらしているのは上述の社内外の対話・連携の不十分さの表れでもあるが、こうした体制や取組ばかりではなく、組織文化という要因もありうる。ヒアリング調査でクオリティカルチャーを醸成する全社的な活動を展開していると答えた製薬企業があった。同企業によると、クオリティカルチャーとは、ガイドライン等がなくとも患者にとって何が最善かを自律的に判断し、品質を最優先にする組織文化のことを指す。アカデミアやスタートアップにおいて「欲しいデータが出ると喜び、そうでないと落胆するというカルチャーがあるのが問題である」というインタビュー調査での意見や、「社内で不都合なデータを言いづらい雰囲気がある」というヒアリング調査でのコメント、「社内で研究の失速や後戻りに対してペナルティーをかけないことと、救済支援を実施する」、「一人一人にコンプライアンスの意識が浸透し、それが企業文化になることが課題と感じます」というアンケート回答のように、研究の失敗や遅滞を責めない体制や雰囲気作りがデータ

捏造などの研究不正を起こさない組織文化の醸成につながってくると考えられる。たとえばインタビュー調査に応じたある産学連携機関では、心理的安全性を確保したチームビルディングのための2日間のプログラムを同機関が主導的に実施し、スタートアップ経営者やその従業員が自分の強みや弱みを公言できるような環境を作り上げる取組をしている。

また、ある企業におけるユニークな取組として、「倫理観を養うために、自発的に立ち上がったサークルで、不定期に『今話題の一冊』などの本をもとに色々な考察をしていく。価値観の交換となりが正しいのかなどの討論を行っており、結果として社内の風通しのよさ（相談のしやすさ）や不正防止に役立っている事例があります」というアンケート調査の自由回答があった。ヒアリング調査でフォローしたところ、当該企業では従業員や医療従事者、ソフトウェアエンジニアなど異なる専門人材が内外で非公式に交流できる環境にあり、個人情報保護を含めてセキュリティ体制は厳格に整えつつも、可能な限りオープンでフラットな対話や連携がボトムアップで実現するようスタートアップ経営者が腐心していることが明らかとなった。

一方、大学においてスタートアップ企業と連携している研究者によれば、事業化によるマネーゲームに陥らないためにビジョンを共有できる連携相手を探すことが大事だという。この研究者は医師でもあり、人を助けるために働いており、研究不正が人命に関わる問題であるという意識を強く持っている。自らの研究について広く知ってもらい社会的支援を受けるためにクラウドファンディングも実施しているが、出資者の意志に対して緊張感をもって責任ある研究活動に携わらざるをえないという。

第4章 分析・考察

4.1 課題の分析・背景要因の考察

第3章の調査結果等を整理し、下記の3つのテーマに分けて課題を分析するとともに、なぜそのような課題が生じているのか、「研究公正」の定義や概念、実践のあり方や、スタートアップ企業と連携する関係機関や日本のスタートアップ・エコシステム全体を俯瞰し、国際的な観点を交えながら背景要因を考察する。

4.1.1 「研究公正」の多義性

アンケート調査では「企業として研究活動に参加する実績が無い場合、研究公正活動などの研究サイドの様々な取り組み・単語の意味などが把握が難しく、非常に時間とリソースを使う必要があった。これは、企業と研究機関の連携を進める上で課題としてあると思う」との回答があった。また、ヒアリング調査・インタビュー調査でもたびたび対象者から「研究公正とは何か」という問いが投げかけられ、企業活動においてどこまでが研究公正に相当するのかについて困惑している様子が窺われた。

「研究公正」については国際的に確立された定義がなく、その概念や実践が多様であり、かつ、近年大きく変容しつつある点が挙げられる。国際的にみると、米国における研究公正は科学的不正への対応が中心であるが、英国や研究公正に関する世界会議（WCRI）ではケアと尊重や説明責任、研究のための環境やシステムのあり方も研究公正概念に含めており、概念が拡大する傾向にある。

米国研究公正局（ORI: Office of Research Integrity）では科学的不正（scientific misconduct）を「研究の提案、実施、もしくは研究結果の報告における捏造、改ざん、盗用のこと」と定義している¹。また、米国国立衛生研究所（NIH: National Institute of Health）では「研究公正（research integrity）」は下記を指す²。

- 1) 研究の提案、実施、評価において、誠実で検証可能な方法を用いる
- 2) 規則、規制、ガイドラインの遵守に特に注意を払って、研究結果を報告する
- 3) 一般的に受け入れられている専門的な規則（codes）もしくは規範（norms）に従う

英国研究公正局（UKRIO: UK Research Integrity Office）では次のようにより幅広く研究公正を定義している³。

- 1) 研究公正とは、優れた研究の実践を支え、研究プロセスにおける信頼と確信を促進する全ての要素を指す。研究公正は、研究が実施される全ての研究分野と全てのセクタ

¹ Office of Research Integrity, Definition of Research Misconduct, <<https://ori.hhs.gov/definition-research-misconduct>>（最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日）

² National Institute of Health, Research Integrity, <<https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/research-integrity>>（最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日）

³ UK Research Integrity Office, What is Research Integrity?, <<https://ukrio.org/research-integrity/what-is-research-integrity/>>（最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日）

ーを対象としている。

- 2) 研究公正は、全ての研究と、そのライフサイクル全体、すなわち最初のアイデアと設計から研究の実施とその普及に至るまでを対象とする。また、研究のための環境とシステムが、優れた研究実践を妨げるのではなく、保護し、強化することも保証する。このことはしばしば「研究文化」と呼ばれる。

2010 年の第 2 回 WCRI では「研究公正に関するシンガポール宣言」⁴として、以下の 4 つの原則を掲げている。

- 1) 研究の全ての側面における誠実性
- 2) 研究実施における説明責任
- 3) 他者との協働における専門家としての礼儀及び公平性
- 4) 他者の代表としての研究の適切な管理

また、第 3 回 WCRI では 2013 年にモントリオール宣言として、国際連携や組織外連携により共同研究における個人と研究機関のパートナーの責任を示している⁵。

AMED では「研究公正」について明確な定義は示していないが、研究不正・研究費不正に係る国のガイドライン、臨床研究法、倫理指針などを踏まえ、AMED から資金の配分を受ける機関に対して、研究公正や利益相反管理等に関する規程・体制の整備、研究倫理教育の履修や利益相反管理の徹底、不正行為等の防止・対応といった取組を求めている⁶。また、「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」では、研究不正（好ましくない研究行為や指針等の違反も含む）に至る前の段階で踏みとどまれた事例を紹介しており、不正行為等への対応や利益相反管理に限らず、疑わしい研究行為（QRP）を予防・回避することも研究公正に含めている⁷。具体的にはヒヤリ・ハット集の目次にある「捏造、改ざん、盗用」「データの収集・管理・処理」「個人情報保護の管理」「オーサiership」「研究室の運営、研究指導、ハラスメント」「利益相反」「指針等違反」「研究データの信頼性、再現性等」「海外との共同研究等」「安全保障輸出管理」「研究費の不正使用」が項目として挙げられる。なお、これらはアンケート調査の Q23「研究公正の取組について重視しているもの」に対応しており、回答企業では「捏造・改ざん・盗用」「データの収集・管理・処理」「研究データの信頼性・再現性」を重視している（図表 2-103）。一方、先行研究となる大学研究者や学生へのアンケート調査によれば、実験ノートや研究ノートなど研究に関わる記録が不

⁴ 研究公正に関する世界会議「研究公正に関するシンガポール宣言」, 2010 年 9 月 22 日, <<https://www.wcrif.org/downloads/former-conferences/2nd-wcri-in-singapore-2010/translations-statements/6-singapore-statement-japanese>> (最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日)

⁵ World Conference on Research Integrity (2013) Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations, <<https://www.wcrif.org/guidance/montreal-statement>> (最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日)

⁶ 日本医療研究開発機構「研究公正に関する対応」2025 年 2 月 5 日, <https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/index.html> (最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日)

⁷ 日本医療研究開発機構「研究公正に関するヒヤリ・ハット集 (第 2 版)」2023 年 3 月, <<https://www.amed.go.jp/content/000124338.pdf>> (最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日)

十分であったり、研究データ・資料等の保存・管理が不適切であること、さらに再現性の欠如について懸念している回答者の割合がやや大きい⁸。これに関して、スタートアップ企業に対するインタビュー調査においても、「大学が出したデータには再現性がないことが多い」や「製薬企業はアベレージデータを出す、アカデミアはチャンピオンデータを出すので再現性が大きく違う」という意見が複数の回答者から示されており、研究に求められるものの違いであることに留意する必要があると思われる。アンケート調査において、研究データのオープン化に取り組んでいると回答した企業は 17.5%と低い割合である（図表 2-83）。その一方、アンケート調査やインタビュー調査では、ラボスケールでの検証にとどまらず、承認申請や事業化に向けて研究データの再現性を十分に担保するための取組を企業内部において充実させている企業も複数あった。

こうした再現性の確保については、NIH の「研究の提案、実施、評価において、誠実に検証可能な方法を用いる」という記述や、第 2 回 WCRI におけるシンガポール宣言（2010 年）の第 4 条「研究者は、全ての研究の明確かつ正確な記録を、他者がその研究を検証及び再現できる方法で保持しなければならない」で明記されている。アンケート調査からも、製薬企業では「実験ノートの管理」（90.7%）、「研究試料の管理・保管」（88.4%）と並んで、「研究データの信頼性・再現性の確保」への取組を行っている割合が 90.7%と高く（図表 2-86）、また、重視している割合も 67.4%に達し、全体よりも 20 ポイント以上高い（図表 2-106）。

また、アンケート調査では、9 割以上の企業が国内の大学・研究機関と連携していると答えたように（図表 2-29）、スタートアップでは異なるセクターである大学・研究機関と連携している割合が非常に高く、第 2 回 WCRI におけるシンガポール宣言（2010 年）にある「他者との協働における専門家としての礼儀及び公平性」や「他者の代表としての研究の適切な管理」が研究公正の考え方においてより重要になっている。第 3 回 WCRI におけるモントリオール宣言（2013）第 5 条「コミュニケーション」でも「共同研究のパートナーは、その研究に対して十分に相互理解を促進する必要があるのと同様に頻繁にそしてオープンに互いにコミュニケーションをとらなければならない」とあるように、3.2 節で紹介した組織内外の対話・連携におけるグッドプラクティスなどを通じて、スタートアップ企業と大学・研究機関の双方がお互いの専門性を尊重して、フラットな協働を進めていくことが期待される。これは前述の通り、企業における閉鎖的な環境をなくし、製薬業界でクオリティカルチャー、英国研究公正局で「研究文化」と呼ばれるような組織文化を醸成していくこと、そしてアカデミアと企業というセクターを横断した形で共通の文化にまで高めていくことが求められている。

なお、近年の研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されていることから、政府は研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）の自立的な確保の支援に着手すること

⁸ 中村征樹・市田秀樹・三浦麻子・東島仁「アンケートから見える研究公正の現状と課題：研究公正アンケート実施報告」『RI: Research Integrity Reports』6 巻（2024 年 3 月）, pp.3-22.

となった⁹。これによって「研究公正」の概念がさらに多様化している。

4.1.2 企業における経営層と研究開発現場の観点や意識の違い

アンケート調査では「通常業務兼務だと時間がない。研究開発企業は専門部署の設置を義務化するなどの必要性を感じる。また、経営層への認識を徹底させる活動が大変なので、特に上場会社であれば国や関連機関による教育をいれても良いと感じる」という自由回答があった。ヒアリングによれば、この企業の業種は化学・材料・食品分野であり、公的機関の支援を受けるような経験はなかったため、経営層の研究公正に対する意識が薄く、現場から声を上げて経営層を動かしたという。アンケート調査でも規程作成や体制整備に人員不足・時間不足を課題として挙げている企業の割合が大きく（図表 2-95, 図表 2-99）、研究公正の取組における課題として「経営者・経営層の理解・協力が不在」と回答した企業が化学・材料・食品分野で 20.0%と他の分野よりも高かったように（図表 2-110）、同企業は「だからこそ経営層の教育が必要であり、経営者の判断で担当者を設置できるかが肝心である」と語っている。また、「現場からしても、参考にできる情報や最新の情報が入ってきにくいという事情がある」と同社がヒアリングで答えているように、アンケート調査でも化学・材料・食品分野で「参考にできる情報・事例がない」と回答した企業は 30.0%に及び、「社員・研究者の理解・協力が不在」との回答も 15.0%と比較的高くなっている（図表 2-110）。化学・材料・食品分野に限らず、たとえば医療機器開発に携わっていない機器・機械分野の部品メーカーでは、AMED 事業をきっかけに社内のコンプライアンス教育体制を見直したが、AMED 事業における関与は基礎研究であったため、品質管理部が通常業務で扱う対象とは大きく異なり、経営層の関心や理解も十分に得られなかったという。

ヒアリング調査では CVC を有する企業が投資先のスタートアップに対し、経営企画や経理の部署においてデューデリジェンスを行っているが、研究開発に対してはほとんどチェックしていなかったという。また、インタビュー調査でも、事業部門と管理部門が相互に内部監査を行う体制を整えているが、事業部門に対する監査は手続き面での監査が中心となっているという企業もあった。このようにスタートアップであっても経営管理部門と研究開発部門との関係が離れている場合もあり、結果として研究開発に対する理解や介入が難しくなることもある。ヒアリング調査やインタビュー調査で対象とした企業の多くは、本部で実施しているコンプライアンスやリスク管理、サステナビリティといった企業全体での社会公正を目指す取組は、研究開発部門における研究公正の活動と独立していると答えている。それでも、業務監査の一環として研究開発部署がサステナビリティ担当と連携をしていかなければならないだろうとコメントした企業や、新たに研究公正に関する体制を整備した際に本部のリスク管理部が意思決定に関わっているとした企業があるように、経営層が認知したうえで全社的な体制に研究公正活動を位置付けようとする動きも見られるようになっている。一方で、アンケート調査の自由回答において研究公正に関して「会

⁹ 「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について」統合イノベーション戦略推進会議決定, 2018 年 4 月 27 日, <https://www.mext.go.jp/content/20211201-mxt_kagoku-000019002_1.pdf> (最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日)

社の代表取締役が責任者となり管理する仕組みを作っている」ものの、組織が拡大すると回らなくなるおそれがある点が課題と認めていたり、インタビュー調査でも研究と事業の両方がわかる会社の代表が研究データを最終確認するシステムを運用しており、うまく回っているが大変であると語っているように、企業が成長するにつれて研究開発と事業化・経営管理が分離していくときに研究公正の責任体制をどのように構築していくかについては注意が必要となっている。なお、アカデミア発スタートアップにおいては、アカデミア研究者が自分の研究関心やシーズ技術に固執して、事業化にあたって他の経営者とトラブルになった事例がインタビューで複数確認されている。このため、あるアカデミア発スタートアップ支援機関では、研究者がスタートアップに参画する際に CTO（最高技術責任者）にはなれるが、代表権のある取締役には就任できないという制度を設けている。これによって、早い段階から研究開発と経営管理の体制を分離し、事業化に向けたリスクを低減しようとしている。

4.1.3 産学連携における第三者性の担保

アンケート調査では研究不正防止のための体制として社外に相談窓口を設置している割合と利益相反・責務相反に関して外部専門家等に依頼している企業の割合のどちらも 2 割程度（図表 2-59, 図表 2-63）であり、会計監査の実施率が 4 割程度であるのに対して（図表 2-79）、研究不正防止や利益相反・責務相反に関して第三者の関与を求めている企業はそれほど多くない。研究データ管理に関して、第三者との関係を明示的に表すアンケート項目はないが、人によるチェック体制の整備を行っている企業が 8 割を超えており（図表 2-75）、これには社内外の第三者によって研究データをチェックしている企業が少なからず含まれていると考えられる。アンケート調査の自由回答では「定期的なデータ点検作業（モニタリング）と信頼性保証部門による定期調査（抽出調査）」や「取組前に事業部、営業、法務、幹部と審査する目が多くチェックの抜け漏れが少ない」といった取組が工夫として挙げられており、ヒアリング調査やインタビュー調査でも、医薬品原薬の研究開発から製造に移行する際に双方の担当者及び社外も含めた体制によってデータの信頼性を担保しているという企業や、CRO によるヒューマンエラーを防ぐためにスタートアップ側で定期的にデータの確認を行っているという企業もあった。

アンケート調査では研究公正に関する規程の作成や体制の整備において人員不足や時間不足を挙げている企業がそれぞれ 44.3%、33.0%であるにも関わらず（図表 2-95, 図表 2-99）、そうした人員不足や時間不足を補う体制として第三者の関与を求めている企業の割合がそれほど多くないのは、第一には資金不足という理由が考えられる。これに加え、研究不正防止のための体制について「その他」を選択し、自由記述で「共同研究者である NCNP（国立精神・神経医療研究センター）の規定・体制に準拠」や「社内で QC を 2 段階で実施」、あるいは定期的な社内教育や勉強会を挙げている企業があったり、利益相反・責務相反に関する体制について「大学内に COI に関する委員会が存在」しているほか、取締役会や経営会議で審議、代表取締役、事業責任者、経理、総務、法務、経営戦略部門などで確認している企業があったり、研究費管理に関する体制でも「社内監査部門による監査実施」や「顧問契約先との相談・確認実施」との回答がある。このように、第三者の関与として

アンケート項目にある社外の相談窓口の設置や外部専門家等への依頼、会計監査の実施にとどまらず、社内の経営層や他部署の関与、外部機関との協力という形を通じて研究公正に関する体制の整備を進めている企業もあることが確認できる。

こうした第三者の関与は 3.2 節(3)「組織内外の対話・連携」においてグッドプラクティスとして紹介しているが、その実現を阻む現状について、ヒアリング・インタビュー調査の結果を踏まえると、スタートアップ・エコシステム全体に関わる構造的な課題が浮かび上がってくる。スタートアップ企業においては、研究開発の担当者とは独立に内部で業務監査ができるほどの人員が揃っていないという事例が複数あった。形式的には研究費管理など、経営管理部門で研究開発部門に対して監査を行うことができるが、データ収集・管理・処理など、研究開発の内容にまで踏み込んだ監査は難しいと考えられる。スタートアップと大手企業との関係では、4.1.2 節で議論したように、大手企業において経営層と研究開発現場の観点や意識が異なるため、現場レベルでの研究公正の取組について経営層が十分に認識や理解しきれないまま、2.3.1 節で挙げたようにスタートアップにとって不利な契約を大手企業と締結してしまうリスクなどもある。前者については公的機関による経営層への研究公正教育、後者については弁護士などの外部専門家との連携が必要な解決策として提案されているように、適切なタイミングで適切な第三者が関与できる環境がまだ十分に整備されていないと考えられる。

日本の創薬スタートアップ・エコシステムの課題として、日本と米国では、VC 投資の総額はもとより、創薬スタートアップ 1 社あたりの資金調達額に大きな差がある¹⁰。また、米国より人材や労働力の流動性が低いことから医薬品業界の経験や医薬品分野の専門性を持った人材が VC に不足しているとされる¹¹。インタビュー調査からも、VC においては、スタートアップ企業に対して実験ノートも含めた研究データの確認を実施する VC や投資前に自前のインキュベーションスペースでウェットな実験を行う VC が日本においては少なく、データから導かれる科学的含意やデータ収集の方法論、CRO への委託実績などによって間接的なチェック体制を敷く VC があることがわかっている。

また、大学・研究機関においては、産学連携と研究公正の担当部門や担当者が完全に分かれていることが多く、大学発スタートアップにおける研究公正という両者が関わる課題について対話や連携をする機会はほとんどないという。研究公正だけに絞ってみても利益相反やデータ管理、安全衛生管理、情報・サイバーセキュリティ、安全保障輸出管理、研究インテグリティに関して事務や URA などの担当が細かく分かれていることから、企業における研究開発の事業化につながる際に関わりうる広い意味での研究公正活動を包括的に把握し、教職員や学生に教育することも難しいというコメントが複数あった。そして、

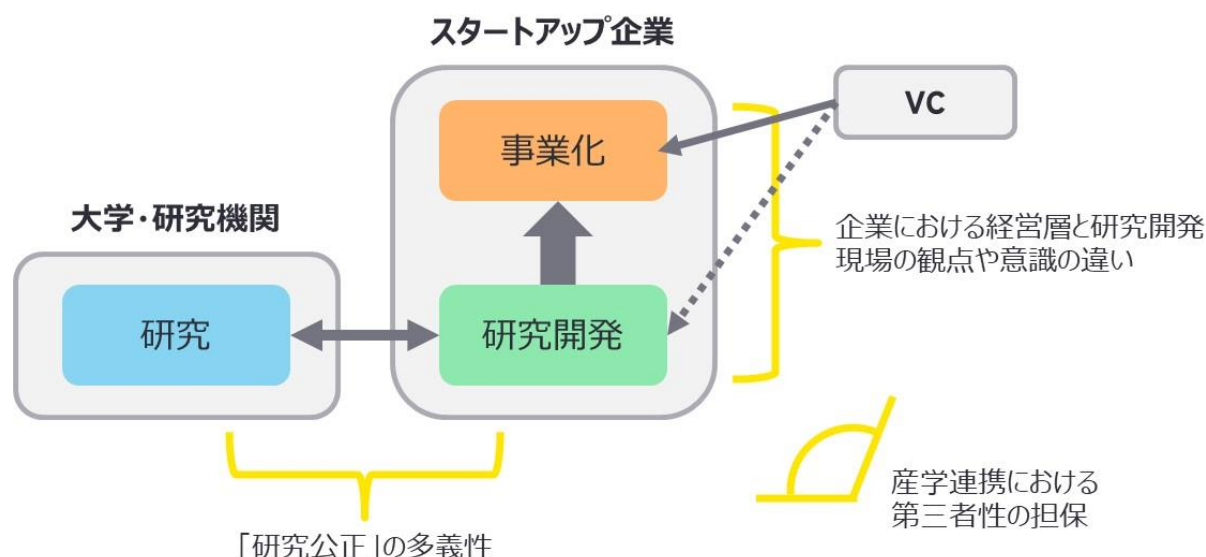
¹⁰ 芦田耕一「日本の創薬スタートアップ・エコシステムの現状と課題」厚生労働省 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会, 2023 年 1 月 13 日, <<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001036954.pdf>> (最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日)

¹¹ 経済産業省「伊藤レポート 2.0 ～バイオメディカル産業版～『バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会』報告書」2019 年 7 月 18 日第 2 版, 図表 10, p.27, <https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Bioventure/itoreport_20190718.pdf> (最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日)

こうした傾向は特に大学発スタートアップが大都市圏に偏り¹²、スタートアップ・エコシステムが十分に成熟していない地方のアカデミアにおいて深刻な課題となっている。

4.1.4 分析・考察のまとめ

4.1 節の課題を整理すると、図表 4-1 のような図式にまとめられる。「研究公正」の概念や実践が多様であるために、研究公正に対する認識や理解はスタートアップ企業と大学・研究機関の間で異なり（4.1.1 節）、スタートアップ企業内においても経営層と研究開発現場との間で異なる（4.1.2 節）。そして、こうした課題は研究公正に係る第三者性の担保という産学連携全体の課題として捉え直すことができ（4.1.3 節）、各関係者間の対話・連携の促進や関係者間をつなぐ中間機関・中間人材の必要性が示唆される。



図表 4-1 企業における研究公正の課題

研究公正は研究の科学的成果に関わるもの（捏造・改ざん・盗用、研究データの信頼性・再現性、オーサiership）、研究マネジメントに関わるもの（データの収集・管理・処理、研究室の運営・研究指導、海外との共同研究等）、研究の法的規制に関わるもの（個人情報の保護・管理、安全保障輸出管理、倫理指針等違反）、研究の経済的価値に関わるもの（研究費の不正使用、利益相反）に大別され、大学やスタートアップ企業の研究開発現場レベルでは科学的成果や研究マネジメントに関わるものが取組の中心となる。ただし、スタートアップ企業では承認申請や事業化に向けた態勢を整えるため、研究データの信頼性・再現性やデータの収集・管理・処理に対する意識が大学よりも強い傾向にあり、研究公正に

¹² 経済産業省産業技術環境局大学連携推進室「令和5年度 大学発ベンチャー実態等調査 調査結果概要」2024年3月、
<https://www.meti.go.jp/policy/innovation/corp/start-ups/reiwa5_vc_cyousakekka_gaiyou_r.pdf>（最終閲覧日2025年3月15日）

に対する認識のずれにつながっている。また、企業内においても研究開発現場に対して経営層・経営管理部門においては研究開発の科学的成果に関わる側面にはほとんど関与せず、法的規制や経済的価値に関わるものについてのみ監視・監督を行うことが多い。しかし、これらを独立した取組にすることで、経営層や経営管理部は研究開発現場からの自己申告に頼ってしまい、現場における不適切な研究行為や研究公正に関わる偶発的な事案を見逃すことになりかねない。他方、研究開発現場においても、企業の社会的使命に照らしてコンプライアンスやリスク管理、サステナビリティ等の全社的な取組に対してどのように現場の研究公正活動を位置付ければよいかわからず、結果的に企業全体のレピュテーションを損ねるおそれも考えられる。

こうしたアカデミアと企業、研究開発現場と経営層とのギャップを埋めるために中間機関や中間人材が期待されている。たとえばアカデミアと企業においては橋渡し研究支援機関であったり、大学発スタートアップ支援人材であるが、単に研究開発から事業化に向けた仲介というばかりでなく、併せて研究公正に関する認識や意識の変容を促すための介入も必要となる。ただし、優秀な URA や産学連携コーディネーターなどの高度専門職がアカデミアにおいて不足していることから、産学連携や研究公正など様々な形で研究支援を行う担当者どうしが知識交流を通じてお互いの能力や経験を向上させていくことも期待される。また、研究開発現場と経営層とのギャップに対しては、製薬企業における研究開発マネジメント経験のある人材が大学発スタートアップの経営に参画するという形などもある。こうした中間人材の採用や多様な専門家による体制整備によって研究開発と事業化とのバランスを図り、研究公正に対する統合的な規範を習得、社員に教育していくことができる。これはいわゆる「コンプライアンス戦略」（規則による統制）から「インテグリティ戦略」（良心による統制）という研究公正の流れにつながる¹³。

4.2 今後の期待・対応について

本調査の分析と考察により浮かび上がった企業における研究公正の課題に対し、適切な取組を実施するためには、スタートアップ企業、VC、大学・研究機関、AMED がそれぞれ下記のような対応を検討することが期待される。

4.2.1 スタートアップ企業への期待

スタートアップ企業においては、共同研究等で連携する大学に対して、定期的にオープンな対話や連携を促進することで、大学における研究プロセスや大学研究者の意識や関心を理解し、スムーズな研究の推進につなげることが望ましい。生データからグラフ、論文作成まで協働することでサイエンスを理解すると答えたスタートアップ企業があったように、また、大学研究者に対して自分の研究関心や技術シーズの追求ばかりでなく事業化・

¹³ 文部科学省「諸外国の研究公正の推進に関する調査・分析業務 成果報告書」2019年3月、
<https://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/_icsFiles/afieldfile/2019/07/16/1418732_01.pdf>（最終閲覧日
2025年3月15日）

社会実装に向けた意識変化をスタートアップ企業側から促すことの重要性が挙げられたように、研究データの「信頼性」や「再現性」がアカデミアと企業それぞれで意味するものが異なっている可能性を認識し、研究のゴールは共通ながらもそのプロセスが異なっていることも意識するため、お互いの研究文化を尊重することが肝要である。これはスタートアップ企業内部においても同様であり、たとえば製薬企業であれば患者にとって何が最善か自律的に判断し、品質に関わる信念、価値観、行動規範を従業員が共有するようなクオリティカルチャーを醸成することが期待されている。こうしたクオリティカルチャーは研究開発と事業化を結びつけ、研究開発現場と経営層の双方の研究公正に対する意識を揃えるための重要な鍵となる。たとえば製薬業界ではクオリティカルチャーの一部として、データの完全性・一貫性・正確性を確保し、GMPの実施の証となる記録の重要性を再認識する「データインテグリティ」が期待されている¹⁴。これを実現するため、企業では研究データに関して研究開発担当者や研究開発責任者ばかりでなく、分析担当者や事業担当者、さらには VC や CRO といった外部機関なども交えた多角的なチェック体制を敷くことが望まれる。また、人材不足を補い社内で多様な人材が研究開発について関与できるように、かつ、コンプライアンスやリスク管理、サステナビリティに関する全社的な取組を研究開発現場にもフィードバックできるように、部署横断的な連携や人事交流、心理的安全性を確保できる組織作りを促進することが望ましい。

4.2.2 ベンチャーキャピタル(VC)への期待

VC においては、日本では創薬やライフサイエンス分野に関する専門 VC の数や規模が十分ではないとインタビュー調査に応じた複数の VC やスタートアップ企業から指摘されているが、他の VC と連携したり、頻繁なミーティング等によってスタートアップ企業における活動を間接的にモニタリングしたりといった工夫で対処している VC もあった。ここで VC の人員や資金が不足しているという現状¹⁵を補うため、引き続きスタートアップ企業に対する密接なアプローチによってスタートアップ側の公正な研究活動を促すとともに、製薬企業等で研究開発から経営まで多様な経験を積んだ人材等を巻き込み、VC としての専門性を高めるとともに、バイオコミュニティの形成などによって VC どうしの横の対話や連携も促進していくことが期待される。

4.2.3 大学・研究機関への期待

スタートアップ企業と連携する大学においては、大学発スタートアップにおける研究公正に取り組む担当部署や担当者がほとんど割り当てられていないことから、学術研究の推進に係る研究公正ばかりではなく、研究成果の事業化や社会実装に向けた研究公正のあり

¹⁴ 日本製薬工業協会品質委員会 GMP 部会データインテグリティプロジェクト「製薬協 GMP 部会におけるデータインテグリティに係わる取り組み」2018 年 9 月 10/14 日、

<https://www.jpma.or.jp/information/quality/jirei/pdf/pdf_180925_03.pdf>. (最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日)

¹⁵ 芦田耕一「日本の創薬スタートアップ・エコシステムの現状と課題」厚生労働省 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会, 2023 年 1 月 13 日、

<<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001036954.pdf>>. (最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日)

方も検討する必要がある。このため、大学発スタートアップ支援を担当する産学連携部署と、従来の研究公正担当部署との連携協力を進めるとともに、組織内で不足・散在・重複している研究支援制度・体制があれば見直し、人員不足にある研究支援人材の機能を統合的に見直すことがよいと考えられる。その一環において、大学発スタートアップにおける研究公正の推進に向けた適切な規程や体制、取組のあり方が見えてくると期待される。特に、政府では公的資金による研究データの管理・利活用の促進を掲げており、国立大学・大学共同利用機関法人・国立研究開発法人では 2025 年までにデータポリシーを策定するよう指標が示されている¹⁶。大学・研究機関ではこの機会を捉え、学術利用ばかりでなく、企業も利活用できる研究データの種類や品質保証のあり方を検討し、産学共同研究に有用なデータの収集・管理・処理のための体制整備を進めていくことがよいと考えられる。インタビュー調査でも、ある研究大学では臨床研究データの利用許諾に関する規程を定め、企業が利用した際の収入を研究室に還元しているという事例があった。大学側で研究データの質を高めることは産学連携を推進するとともに、データ利用による収入が研究者側のインセンティブともなっているため、データ整備やデータの質の向上は前向きな研究公正の取組とみなすことができる。また、大学技術移転協議会（UNITT）が実施しているチームビルディング講座¹⁷が参考になると回答した産学連携機関があった。大学・研究機関ではオープンな組織文化を醸成するための教育研修を通じて公正な研究活動に向けたボトムアップ的な環境を構築していくこともよいと考えられる。

4.2.4 AMED への期待

AMED においては、情報や支援の提供と教育研修体制の整備、調査の実施が考えられる。まず、研究公正の概念や実践について、スタートアップ企業が理解しやすく、意識や関心を高めやすい形での情報提供が求められるだろう。研究公正の意味する範囲を明確に規定するとともに、それが事業の成長や企業のレピュテーションにつながるような取組となる可能性について、いくつかの実際の企業の好事例を紹介することがよいかもしれない。本報告書でもグッドプラクティスとしていくつかの企業の取組の好事例を紹介したが、より詳細な調査を実施し、実名で公開したり、さらに表彰したりすることによって、当該企業の知名度やレピュテーション、社会的信頼性も向上し、企業側も積極的に調査に協力するようになると考えられる。また、この情報をもとに、他の企業が自社の取組の参考とすることで、より多くの企業において研究公正の優れた取組が広まると期待される。一方、「研究公正に関する規程の作成に関して、参考にできる情報がないので、作成のガイドラインを提供していただくとありがたい」というアンケート調査の自由回答もあったように、遵守すべき国の規程の網羅的なリスト化や、企業が独自に規程を作成する際のガイドラインやひな型を求める声がいくつか上がった。なお、日本学術会議では 2015 年に各大学の研究

¹⁶ 「統合イノベーション戦略 2023」2023 年 6 月 9 日閣議決定, p.119, <https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/togo2023_honbun.pdf>（最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日）

¹⁷ 大学技術移転協議会, UNITT チームビルディング講座, <<https://unitt.jp/seminar/teambuilding/>>（最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日）

不正対応に関する規程のモデルを公表している¹⁸。特許庁と経済産業省では「オープンイノベーション促進のためのモデル契約書」¹⁹を公開しており、たとえば共同研究開発契約書（大学・大学発ベンチャー）²⁰における企業と大学間での役割分担や成果の公表、知的財産権等の帰属及び成果物の利用などの条項は参考になるかもしれない。また、医療研究開発に携わるスタートアップ企業における研究公正のモデル規程や作成のポイントをまとめたガイダンス資料があってもよいかもしれない。

支援策としては、AMED においてスタートアップ企業が気軽に相談できる窓口を設置することが考えられる。政府によるスタートアップ支援のためのワンストップ窓口としては PlusOne（プラスワン）²¹があるが、研究公正に関する相談に特化しているわけではない。AMED の研究公正に関する窓口としては AMED 事業における「不正行為等に関する相談・告発窓口」のみであり、責任ある研究活動全般に対して気軽に相談できる場所とはいえない。さらに、アンケート調査の自由回答にもあったように、相談窓口でも企業にとってハードルが高い場合があるため、「研究公正活動について気兼ねなく相談できる場（講習会やセミナー等）」も必要とされうる。

教育研修体制の整備については、AMED では「事例から学ぶ公正な研究活動 ～気づき、学びのためのケースブック～」や「研究公正に関するヒヤリ・ハット集」「適正な画像処理方法 ～雑誌の投稿規定の解説～」といった研究倫理教育教材を作成・公開したり、研究者・実務者向けのセミナーやワークショップを開催している。また、JST の研究倫理教育映像教材のほか、一般財団法人公正研究推進協会の e ラーニングプログラム（eAPRIN）や、日本学術振興会の研究倫理 e ラーニングコース（eL CoRE）なども知られている。ただし、ヒアリング・インタビュー調査でも、これらの教材は必ずしも民間企業の実態やニーズに適した項目や内容ではないという意見が複数あった。特に、研究データの信頼性・再現性に対する認識を中心に研究公正の概念や実践がアカデミアと企業において異なることを踏まえ、スタートアップ企業が研究開発から事業化を進める際に気を付けるポイントについて、創業や製品化などに係るスタートアップ支援とともに研究公正における留意点やグッドプラクティスを含めた形でのリーフレットを作成・提供する方向が考えられる。たとえば、厚生労働省では医薬品・医療機器・再生医療等製品等の研究開発を行うベンチャー立ち上げに向けて「医療系ベンチャー支援ガイドブック」を作成・公開しているが²²、こうしたガイドブックと内容の差別化や連携も求められる。また、アンケート調査の自由回答では研究公正に関して「経営層への認識を徹底させる活動が大変」であるため「ある程度の役

¹⁸ 日本学術会議「科学研究における健全性の向上について」2015 年 3 月 6 日、

<<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-k150306.pdf>>（最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日）

¹⁹ 特許庁、オープンイノベーションポータルサイト、<<https://www.jpo.go.jp/support/general/open-innovation-portal/index.html>>（最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日）

²⁰ 特許庁「共同研究開発契約書（大学・大学発ベンチャー）」<https://www.jpo.go.jp/support/general/open-innovation-portal/document/index/uni-ven-v2-1-kyoudou_chikujouari.pdf>（最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日）

²¹ 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構、Plus One、<<https://www.nedo.go.jp/activities/startups/plusone.html>>（最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日）

²² 「医療系ベンチャー支援ガイドブック」厚生労働省委託「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」2024 年 3 月、<https://mediso.mhlw.go.jp/medisoweb/wp-content/uploads/2024/04/R05_Medical-Venture-Support-Guidebook.pdf>（最終閲覧日 2025 年 3 月 15 日）

職者にも義務化するような形があれば良い」とする意見があった。この企業は業種や主たる研究開発領域が AMED の支援を受けるような分野ではないため、経営層は国の研究公正推進活動に対する意識が乏しいとみられている。一方、別のアンケート回答では、会社の代表取締役が研究公正の責任者となっているが、組織が拡大すると回らなくなるおそれがあるというコメントもあった。そこで、研究者等のみならず、経営層を含めた上位職階に対して、研究公正・研究倫理に関する意識・認識を向上させるための取組や、スタートアップ企業が研究公正に取り組むインセンティブを向上させるための取組を検討するとよい。

そして最後は、調査の実施である。スタートアップ企業が研究公正に取り組むインセンティブを向上させるためには、研究公正に取り組んだ企業ほど事業成長につながるというエビデンスが得られることが望ましい。本調査はスタートアップ企業における研究公正の実態に焦点をあてたものであり、当該企業がどれほどの経済的・社会的価値を創出したか、あるいは今後創出するかについては調査の対象としてこなかった。そのため、研究公正と事業成長の関係について改めて調査が必要と考えられる。

企業における研究公正実態調査
報告書

令和 7 年 3 月

(委 託) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル

(受 託) EY 新日本有限責任監査法人