



<論説>アメリカの産学連携と利益相反問題に関する
考察

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2009-08-25 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 宮田, 由紀夫 メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.24729/00001316

アメリカの産学連携と利益相反問題に関する考察

宮 田 由紀夫

1. はじめに

大学と企業との間では委託研究、共同研究、大学の持つ特許の企業へのライセンス供与、大学関係者の起業などさまざまな協力関係が存在するが本稿ではこれらを産学連携と総称する。わが国では産学連携がアメリカにおける1990年代の経済拡大の要因の1つであるとの理解に基づき、産学連携を強化する施策がとられようとしている。しかし、産学連携を経済政策として導入する際にはアメリカにおける現状の正しい理解が重要である。本稿ではアメリカの産学連携の現状と抱える問題点について考察し、わが国への政策含意を探ることとしたい。

2. アメリカにおける産学連携の現状

アメリカの大学はプロテスタント教会が設立した私立大学から始まった。これらは教養教育を重視していた。19世紀後半に州立大学が拡充されそこでは農学・工学といった実学を重視し、州立大学は人材育成とともに地元の農業と製造業に直接役立つ研究を行っていた。連邦政府からの研究資金は農学以外にはほとんどなかったが、第2次大戦でアメリカは大学の科学力の国家への貢献を高く評価することとなり、連邦政府による研究支援に積極的になった。当初は各省庁に直接役立つ応用研究が多かったのだが、1957年に旧ソ連が人工衛星スプートニクの打ち上げに成功すると、アメリカにおいて初等教育から高等教育までの科学教育の重要性が強調されるようになり連邦政府から大学への基礎研究予算が急増した。1960年代に連邦政府資金への依存が強まる中で大学と企業との関係は相対的には後退した⁽¹⁾。

1970年代末に連邦政府からの研究予算が伸び悩むと、大学は再び企業を研究資金源として注目するようになった。企業もイノベーションのシーズを自社内で生み出すことの限界を感じ、それを大学に求めるようになった。さらに議会でもアメリカの大学の優れた研究能力がアメリカ産業の国際競争力に結びついていないことが憂慮され、1980年にバイ・ドール法 (Bayh-Dole Act, Patents and Trademark Laws Amendment) が制定された。同法によ

って、中小企業、非営利団体（大学を含む）が連邦政府からの資金で行った研究が特許になった場合、特許を所有してよいことになった。さらに大学がその特許を企業にライセンスしてもよいこととなった⁽²⁾。大学が特許取得までの費用を負担し、ライセンス先を積極的に見つけるようになった。こうして産学連携が再活性化したのである。スタンフォード大学やカリフォルニア大学バークレー校のように産学連携に熱心だった大学にとっては1970年代半ばのバイオテクノロジー革命が産学連携をさらに促進することになったのだが、そうでなかった大学にとってはタイミングよく制定されたバイ・ドール法が産学連携のきっかけになった(Mowery, Nelson, Sampart, and Ziedonis 1999)。

しかし、図1が示すように1980年代以降も大学の研究資金は連邦政府に依存している。企業からの資金の比率は増加してはいるが、10%にも満たない。また、表1が示すように

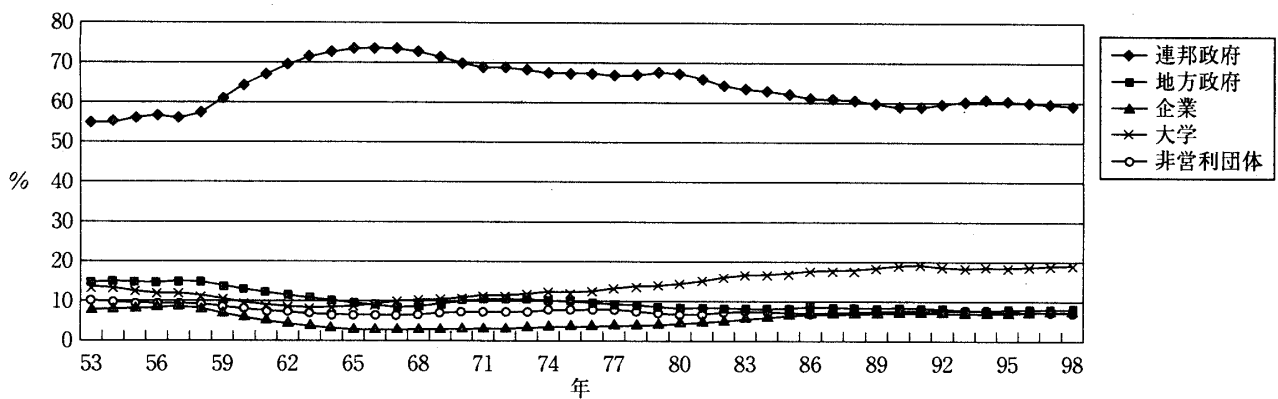


図1 大学の研究開発の資金源

(出所) USNSF (2000)

表1 研究資金源の私立・州立大学比較

	連邦政府	州政府 ¹	企業	大学	その他 ²
1977					
私立大学	77.3%	2.3%	3.9%	6.4%	10.0%
州立大学 ¹	61.3	13.0	3.1	16.1	6.5
1987					
私立大学	74.4	2.3	7.0	8.6	7.8
州立大学	52.9	11.7	6.3	22.8	6.3
1997					
私立大学	72.3	2.1	7.0	10.1	8.5
州立大学	53.4	10.4	7.1	22.8	6.3

1：州政府・州立大学には数は少ないが市政府・市立大学も含む。

2：非営利財団など。

(出所) USNSF (2000)

州立大学と私立大学とでは研究資金源の構成は多少異なるのだが、企業からの資金の依存度に関してはほとんど変わらない。連邦政府からの資金は原則として各省庁から研究者個人へ渡る。だれが資金を得るかは省庁内外の専門家による審査で決まり、科学者仲間による審査であるから“Peer Review”（相互評価）と呼ばれるが、優秀な研究者が実力どおりに資金を得ることになり、そのような研究者を多く抱える一流大学に資金が集まる。連邦政府からの資金が大きいことがその大学の研究能力の尺度とされる。一流大学では企業からの研究資金は金額としては大きいのだが、連邦政府からの資金も大きいので企業からの資金の占める比率は必ずしも大きくならない。連邦政府から十分に資金の得られない大学のなかに企業からの資金への依存度を高めているものもある。1997年度においてもマサチューセッツ工科大学では企業からの資金の比率の研究予算に占める比率は14.4%であり、スタンフォード大学では6.1%、ハーバード大学では4.0%、ミシガン大学では6.4%である。

表2は1999年度の大学における実用化に近い研究成果に関する回帰分析の結果である。教員が大学に届け出た発明件数、大学が申請した特許数、大学が取得した特許件数、大学が

表2 大学からの実用化に近い研究成果に関する回帰分析

従属変数 独立変数（期待される符号）	教員による発明届出数 (カッコ内はt値)	特許申請数	特許取得数	ライセンス供与数	ライセンス収入
定数	261.63	351.93	441.64	371.57	575.79
連邦政府資金(+)	0.81(8.69)***	0.86(8.17)***	0.84(7.55)***	1.01(9.17)***	1.16(5.91)***
産学比率(+)	0.18(2.29)**	0.16(1.75)**	0.11(1.06)	0.025(0.26)	0.021(0.067)
TLO設置年(-)	-35.80(-1.68)**	-47.94(-1.90)**	-59.78(-2.33)**	-51.00(-1.91)**	-76.79(-1.23)
医学部ダミー(+)	-0.051(-0.37)	-0.0098(-0.047)	-0.028(-0.16)	-0.34(-1.80)	-0.19(-0.50)
排他ライセンス比率(+)	0.022(0.18)	0.087(0.64)	-0.12(-0.89)	-0.31(-2.13)	-0.61(-2.05)
修正済みR ²	0.62	0.50	0.55	0.59	0.33
F	28.74	18.02	21.73	25.19	9.46

*：片側10%で有意。**：片側5%で有意。***：片側1%で有意。N=86。

(出所) AUTM (2000) より筆者計算

らのライセンス件数、ライセンス収入をそれぞれ従属変数として回帰分析を行った。発明件数や特許申請数においては大学側のイニシアティブが重要であるが、ライセンス件数やライセンス収入ではいかに市場（企業）のニーズに大学の研究成果がこたえているかが問題である⁽³⁾。独立変数では連邦政府資金額は大学の研究能力の尺度である。産学比率は企業からの資金の研究予算に対する比率であり、この比率が高ければ実用化に近い研究成果を生み出すことが期待される⁽⁴⁾。TLO設置年は大学の技術移転組織（TLO）に初めて0.5人分の人員が貼り付けられた年である⁽⁵⁾。年数が小さいほど産学連携の歴史があるということなので係数はマイナスの符号をもつことが予想される。さらに医学・バイオテクノロジーはその研究成果が特許となって企業に移転しやすいので医学部に関してダミー変数（医学部がある場合に1）を加えた。さらにライセンスの中での排他独占ライセンスの比率が高ければそれだけ大学が企業に有利な方針をとっていることなのでその比率も変数に加えた。ダミー変数以外は対数をとって、データはすべてAUTM（2000）より得た。

回帰分析の結果では連邦政府資金額は予想通りプラスの係数で有意であった。大学の研究能力が高いければアカデミックな研究成果だけでなく実用化に近い研究成果もうみだしているといえる⁽⁶⁾。産学比率は発明件数、特許申請数のように大学側のイニシアティブで増加するものに関してはプラスで有意であったが、特許取得数では少し弱くなり、ライセンス件数やライセンス収入のように企業側のニーズが重要なものでは有意ではなかった。産学比率が高いとそれだけ実用化を意識した研究を行うかもしれないのだが、実用化の成果には必ずしも現れないといえよう。TLO設置年はマイナスで有意になる傾向があり、産学連携の歴史のある大学はそれだけ教員の意識も産学連携に熱心で成果も出ている。医学部ダミーは必ずしも有意でなかった。これは医学部のある大学には研究より医師養成を重視した医学単科大学がある一方で、医学部がなくとも工学部や農学部の生物科学によって成果をあげている大学があるためであろう。

大学全体では医学関係の特許が多く、大学の取得した特許の中で医薬・バイオテクノロジーに占める比率は1969年－73年の期間では8%であったが、1979年－83年の期間では21.2%に増加し、1989年－94年では4分の1を占めるほどになり、1997年には40%を超えた（USNSF 1996、2000）。また、1980年から1993年までに認められたDNA関連の特許で30%が大学によるものであった。他の分野では大学による特許が5%を超えることはほとんどない（Cook-Deegan 2000）⁽⁷⁾。医学部の有無ではバイオテクノロジーの重要性をとらえることができなかったので、この点は今後詳細な研究を行う必要がある。

最後に排他独占ライセンスの比率は発明件数と特許申請数では予想とおりプラスだったが有意でなかった。ライセンス件数やライセンス収入ではマイナスで高いt値を記録している。企業に対して有利な条件を出したがる大学では発明件数や特許申請数も大きいのだが、ライ

センス件数や収入には必ずしも結びついてない。また、排他独占ライセンスが多いとライセンス件数は限定され低くなる可能性があるわけであるが、排他独占ライセンスの方針が企業を引き付ける効果よりもライセンス総数が限定され大きくなれない効果の方が強いのである。また、排他独占ライセンスはライセンス技術の実用化を促進してライセンス収入も高くなることが期待されるが、ライセンス件数を絞り込むことはかえってライセンス収入を減らすことになっている⁽⁸⁾。

表2においてライセンス収入は回帰分析のあてはまりが悪い。ライセンス収入というのは少数の大ヒット特許（主に医薬品）が大部分を占めるが、どの研究成果が商業的に当たるかわからない。また、それは企業からの委託研究や共同研究との成果でなく、連邦政府からの資金で行った研究成果を、大学からライセンスしたものである。4分の3のライセンス収入は上位5件のライセンスによるもので、3分の2のライセンス収入は連邦政府からの資金による研究成果で企業による資金の研究の成果は2割弱であるといわれる（Thursby, Jensen, and Thursby 2001）。

表3は主要大学におけるライセンス収入の連邦政府資金による研究の比率であるが、ばらつきはあるが90%を占めている大学もありかなり高い。さらに、表4が示すようにライセンス収入は大学の研究予算に比べると1%未満である大学がほとんどである⁽⁹⁾。一般に大学の取得した特許の10%程度が特許申請費用（約1万ドル）を稼ぎ出し、1%程度が20,000ドルから30,000ドルを稼ぎ出し、0.1%程度が費やした研究予算を上回り本当に成功した発

表3 主要大学のライセンス収入に占める連邦政府資金による研究成果の占める比率（1996年度）

大 学	比率(%)
ジョンズ・ホプキンス大学（医学部）	60.9
ジョンズ・ホプキンス大学（応用物理研究所）	25.7
ワシントン大学（シアトル）	20.6
スタンフォード大学	92.7
ミシガン大学	21.5
ウイスコンシン大学（マディソン）	98.9
ハーバード大学	70.0（概算）
コロンビア大学	95.6
ミシガン州立大学	97.7
カリフォルニア大学機構*	51.8

*：カリフォルニア大学全体
（出所）USGAO（1998）

表4 ライセンス収入の対研究予算比率（1999年度）

比 率	大学数
0.1%未満	5
0.1%以上0.5%未満	27
0.5%以上1%未満	25
1%以上2%未満	14
2%以上5%未満	15
5%以上10%未満	4
10%以上	4

（出所）AUTM（2000）より筆者計算。

明といわれる（Bowie 1994、p.57）。

このように研究能力の高い大学はアカデミックな研究成果だけでなく実用化に近い成果も生み出しているが、その研究能力を支えているのは連邦政府からの資金、すなわち税金、であり、ライセンス収入で賄うことはできない。企業はわずかの資金を提供してその成果を占有しようとしているわけで、大学の研究の企業からの影響、また、大学そのものの変容は社会にとって重要な意味を持つ。

3. 利益相反問題の現状

産学連携が進むと大学教員の本来の役割である大学を通しての社会への貢献と他の利益との矛盾が生じる。これを「利益相反（Conflicts of Interest）問題」と総称しているが、いくつかに分類される。まず、第1に「金銭的利益相反（Financial Conflicts of Interest）問題」というのがあり、企業に有利なように大学の研究が歪められることだ。露骨なデータ捏造でなくとも一般市民が捏造が行なわれていると疑念を持ち、大学教員の発言全体の信憑性が落ちることが問題である。

企業からの資金の大学の研究への影響についてはいくつかの分析が行われている。Cho and Bero（1996）は、単独企業がスポンサーになっている学会に出された論文と中立な相互評価を通して掲載された論文の質とを第3者レフリーにあらためて比較してもらったところ両者では差がなかったと報告している。しかし、臨床実験をどのように行ったか明記していない論文は全体では4%だったが、1企業がスポンサーになっている学会からの論文では10%であった。実験方法を明記していないと追試がしにくいという点では問題である。論文152本を、医薬品メーカーから支援を受けたと認めている40本と、何も書いていない112

本に分けて比較したところ、企業から支援を受けている論文40本のうち当該企業の医薬品の効能に肯定的な論文は98%であった。企業から支援を受けていない論文112本では89本(79%)が薬の効能に肯定的だった。自己申告による分類に頼っている点は問題だが、スポンサー企業のある論文はそのメーカーの薬に肯定的な結果を出している。

Friedberg et al. (1999)によれば、特定の薬の費用便益分析においてそれを作っている企業がスポンサーである論文20本とそうでない論文24本を比較すると企業がスポンサーである論文では60%が肯定的、35%が中立、5%が否定的であった。スポンサーでない場合は42%が肯定的、21%が中立、38%が否定的であった。

Stelfox et al. (1998)はカルシウム拮抗剤の効能について、肯定的な結論を出す研究者は、それを作っている企業との関係(コンサルタント料、教育プログラムでの財政支援、研究資金提供、講演会での謝礼、研究会出席の旅費負担)を持っている傾向があることを明らかにした。

しかしながら、これらの調査から企業からの資金によって研究者が研究の内容を企業に有利なように変えたとは断定することはできない。研究者はスポンサー企業から資金を受け、受けないに関わらず、ある薬の効能がないとわかったらそれ以上研究は続けられないし、効用がないという結論の論文は掲載されにくい。一方、企業は情報網を張り巡らし、効能があるという結論を出しそうなまたは出している研究者に接近してさらなる臨床実験をするため資金援助をすることが多い。したがって、企業から資金を得た研究は肯定的結論が多く見られることになる。だが、問題は一般の人々が研究者の仕事に疑問を持つようになることである。

1992年の医薬・生物系14雑誌に論文が掲載されたマサチューセッツ州の研究者1,105人を調査したKrismsky et al. (1996)によれば、15.3%の執筆者がその論文の内容と利害関係を持つ企業との間で何らかの金銭的關係(コンサルタント料、配当等)を持っていた。医学では共著が多いし、反面、同じ研究者が何本も論文掲載されるので、論文の本数ベースでは789論文のうち33.8%にあたる267本において、少なくとも1人の主執筆者(lead author)が金銭的關係を持っていた。

企業は大学に対して都合の悪いデータを改竄するのではなく発表を遅延するよう求めることがある。共同研究や委託研究の契約の中に「研究成果の発表ではスポンサー企業の同意を得る」という項目があれば、それによって都合の悪いデータの発表が大きく遅らされることはおきる。データを変更するのでなくただ公表しないのであるが、社会にとってのマイナス面という点では「五十歩百歩」であろう。国立衛生研究所(National Institutes of Health, 以下NIH)からの資金受け取り額の上位100大学(83大学が回答)の調査の中でも、産学連携において研究結果公表の遅延のタイムリミット(90日程度)を決めているのも11大学(12%)と少なかった(Cho, Shohara, and Schissel 2000)。

具体的なケースとしては、ブラウン大学付属病院のケーン (David Kern) は地元の繊維メーカーのコンサルタントをしていた。1996年にケーンは同社の従業員がナイロン毛くず (flock) をすすって肺を患うケースが多いことを発見したが企業側はコンサルタント契約にある守秘義務を理由に公表しないよう求めた。結局、ケーンは論文として発表し、そのことによって連邦政府も新しい職業病 (flock worker's lung) として認定した。会社側は訴訟を起こすことはしなかったが大学側はケーンにまったく味方せず、彼は辞職することになった (Press and Washburn 2001)。同様のケースはカナダのトロント大学病院でもおきた。企業から資金を受けて小児用の薬の臨床実験をしていたオリビエリ (Nancy Olivieri) はその薬にはむしろ有害性があることに気づいた。しかし、企業側が守秘義務を理由に公表を控えるよう求めた。大学側も企業に同調した。結局このケースでもオリビエリは結果を発表したが、彼女は臨床実験チームからはずされ病院での役職の1つも解かれた (Schachman 2000)。

このような露骨な秘匿主義ではないが、企業は実用化や特許申請のための時間を稼ぐため委託研究や共同研究の際に研究成果の発表を遅延するよう依頼することがある。1994年から95年にかけて、NIHからの研究資金額の多い上位50大学の医学・生物科学の研究者3,400人に対して行われた (2,167人が回答) アンケート調査では、20%の研究者が少なくとも1度は研究内容の論文での公表を6ヶ月以上遅らせたことがあると答えている (Blumenthal et al. 1997)。NIHは企業が特許申請のため60日程度の発表遅延を依頼するのは妥当だとしていたので、6ヶ月はかなり長い。企業から研究資金提供を受けている研究者での比率が27%、受けていない研究者での比率が17%だったのでやはり企業と関係が深い研究者の方が発表を遅延している。

第2に企業との研究に時間・労力をかけると教育やアカデミックな研究ができなくなるという「責務相反 (Conflicts of Commitment) 問題」についてだが、アメリカの大学では地域・社会への貢献、サービス、というのが教育・研究とならぶ教員の責務と考えられてきたので、週に1日程度は大学外で講演・コンサルタント活動をするのは認められてきた。(サービスといっても実際は奉仕でなく金銭的報酬を受けている。) 大学から企業へライセンスが行われたとき、発明者である教員が企業とコンサルタント契約を結んで技術指導を行うことがある。大きなライセンス収入をもたらすにはライセンスした技術が成功裡に商業化されなければならないので、フォローアップとしてのコンサルティングは重要である。大学はどの程度の時間をキャンパス外の活動に使ってよいかという点は制限を設けていることが多いが、伝統的な週1日というペースが多いようである。たとえばスタンフォード大学は3ヶ月 (1学期) に13日、マサチューセッツ工科大学は週に1日、カリフォルニア大学バークレー校は9ヶ月 (夏休み以外の勤務期間) で39日を越えない範囲ならば大学での教育・研究活動に支障をきたさないと考えている (塚本 1999)。

第3に研究者個人の利益のために研究活動を歪めるという「知的利益相反 (Intellectual Conflicts of Interest) 問題」がある。論文発表の遅延では、企業の依頼とは別に研究者自身ももっとよい研究をしてから発表しようという側面もある。論文を1本書いて公にしまうと、他の研究者が同様の研究をしてより良い成果をあげるかもしれないからあえて秘密にしておいて、もっと研究が進んでから多くの論文を発表するのだ。

第4に大学が組織として利益を追求するようになったために摩擦が生じるという「組織的利益相反 (Institutional Conflicts of Interest または Conflicts of Mission) 問題」は深刻になりつつある。少数の大ヒット特許が大きな収入をもたらし、どれが大ヒットになるかはわからないので、共同研究の成果に関して大学が知的所有権を強く主張するし、企業にライセンスする際にもライセンス料などの条件を厳しくしたりして企業側が不満を募らせている。バイ・ドール法は大学の特許を保有しライセンスできるようにすることによって技術移転を促進しようとしたが、それが行き過ぎて大学が社会貢献というよりライセンス収入増加をめざして交渉している。さらに大学で行われた研究の成果を大学の所有とすることに対して、自分で起業したい教員・学生からは不満もある。多くの大学では教員を採用するときに研究成果としての発明を届け出るように契約に盛り込んでいるが、大学側がすべてチェックできるわけではなく、とくにアイデアに関してはいつどのようになされたか確かめることはできず、その結果大学と教員・学生が成果の帰属をめぐる対立することになる。1999年度において特許権係争に用いられる法的費用がライセンス収入を上回っている大学が94大学中12大学もある (AUTM 2000)。企業からは大学の技術移転組織 (Technology Licensing Organization, TLO) は初心に戻って法律の専門家よりマーケティングや技術系のスタッフをもっと充実させるべきだという意見もある (Siegel, Waldman, and Link 1999)。しかし、アメリカの大学では外部資金受け入れや企業との交流を行う別の組織があるところも多く、TLOはその存在価値を示すためにライセンス収入の増加に固執する傾向がある。

また、バイオテクノロジーではリサーチツールもしくはリサーチマテリアルとよばれる遺伝子操作などの処置をしたマウスならびにその子供を他の研究者に提供すべきかどうかの問題になっている。リサーチツールをつくる過程で処置そのものに技術が必要であり研究者の功績であるが、一旦マウスができたならそれは研究者で共有したほうが医学の進歩には望ましい。しかし、大学は研究成功後のライセンスによる収入を目指してマウスの共有を渋るようになっている⁽¹⁰⁾。提供するにしても非常に高い料金を課したり、そのリサーチツールを利用して製品ができたならその売上高に基づくライセンス料を要求している。(売上高に基づいてライセンス料をとることに対してはリサーチツールを開発した研究者は製品化のリスクは負ってないのにおかしい、という批判がある。) リサーチツールがすぐに共有となってしまうのでは処置を成功させようという誘因が減少してしまうが、研究者間での努力の重複を避け

ることも重要であり難しい問題である。リサーチツールはほとんどが連邦政府資金の研究の成果なので、社会で（研究者全体で）共有すべきだという意見も強い。

大学が営利企業として振舞うことには問題がないわけではない。ボストン大学では大学と関係者が、教員が設立したガン研究のベンチャー企業であるセラジェン（Seragen）社の株を最高時には90%も取得し、1987年から1992年にかけて合計8,500万ドルを投資した。（同大学の1987年度での基金は1億4,200万ドルであった。）ところが1990年代になるとセラジェンは業績が悪化し1997年には大学の所有した株の価値は400万ドルになってしまい、出資した金額は回収不能になった（Lerner 1999）。カーネギーメロン大学はインターネット検索のライコス（Lycos）社に2,500万ドルを出資した。これは成功したが、今度は企業の方が出資者が多くマーケティングの情報も得やすいからとピッツバーグを去ってボストンに移転してしまった（Florida 2000）。

投資には当然あたりはずれがあるわけで、大きな損失を出して大学の資産を食いつぶし研究や教育に支障がでるおそれがある。大学に寄付した人がベンチャーキャピタルとしての投資活動を求めているとは限らない。もし、ハイリスク・ハイリターンの投資をしたければ大学に寄付したりせず、しかるべき投資先に投資をしていたはずである。

4. 利益相反問題への対策

産学連携の弊害の可能性は1980年代初めの議会公聴会でも指摘されていたが、バイ・ドール法は一般市民がほとんど関心を示さないまま成立した。大学や企業の法案推進派の間では「卵を割らなくてはオムレツはできない」（多少の弊害には目をつぶらないと産学連携のメリットは得られない）という雰囲気が支配的であった（White 2000, p. 96）⁽¹¹⁾。1989年にNIHはNIHから資金を受ける大学の研究者は企業との金銭的利益関係を持つべきでないという厳しいガイドラインをつくらうとしたが反対が多く実現できなかった。一方、1993年にアメリカ大学協会（Association of American Universities, AAU）は利益相反の定義の規定、教員による利益相反の公開、問題があるかどうかの審査、改善の勧告、教員の側からの勧告に対する反論、最終決定に教員が違反した場合の処罰といった過程をもつガイドラインを各大学が定めることを求めた。さらに、1994年にNSF⁽¹²⁾とNIHも申告制に基づくガイドライン案をつくり、同省から研究資金を受ける大学に実施を求めた。これ以降、多くの大学が連邦政府資金に限定したものではない利益相反のガイドラインを独自につくるようになった。

連邦政府のガイドラインでは金銭的利益関係とは、1万ドル以上のコンサルタント・役員報酬、株式の5%以上もしくは1万ドル以上の価値を保有していることと定義されており、

これらは大学に届け出ることがもとめられていた。McCrary et al. (2000) は1999年から2000年にかけて全米の医学部（127学部のうち108の有効回答）と、NSFとNIHから年にあわせて500万ドル以上の研究資金を受けている医学部以外の学部（170学部のうち142の有効回答）について調査を行った。合計250の学部のうち235件がガイドラインを持っていたのでその内容の分析が行われた。217件（92%）のガイドラインは1994年6月にNIHが連邦政府ガイドラインを発表して以降に制定されていた。215件（91%）が政府ガイドラインと同じ厳しさであり、9%がそれより厳しいものである。企業からの収入の届出を義務づけているのが91%、株式保有の届出を義務づけているのが93%であり、これはほとんどのガイドラインが定めている。届け出なくてはならない金銭的利益関係は本人が対象になっているのが100%、配偶者が89%、子供が89%と比率が高いが、成人した子供は23%、孫は6%とかなり低くなる。一方、このアンケートによれば調査した47雑誌のうち20誌（43%）が届出を求めているが、うち5誌のみが本人以外の配偶者・子供の利益関係の届出を求めている。1部の医学学術誌ははやくから金銭的利益関係の届出を厳密に求めているが、2001年になり10誌ほどが再度、届出の厳格な実行を求める声明を発表した。

金銭的利益関係がある大学教員はその企業と委託研究や共同研究の契約を結ぶとその企業に有利なように研究成果を歪める恐れがあるので、またそのように疑われる恐れがあるので、自重するよう求めている大学もある⁽¹³⁾。また、そのような教員は大学の委託研究・共同研究の相手先、大学の技術のライセンス先を決める委員会にも入らないようしている。金銭的利益関係のない企業もある企業も、研究パートナーやライセンス先の選定では平等に扱われることが求められている。したがって、最近では利益相反の調査対象を研究をしている教員だけでなく、管理者側（理事、学部長、TLOの職員）にまで拡大する動きがある。産学連携は大学全体で積極的に取り組んでいるので、職員がライセンス先を決める場合に自分が金銭的利益関係を持っている企業を有利するおそれがあるからだ。産学連携の先進国アメリカでは大学教員が自分の技術で起業し役員や株主になったらそのあとで大学と密接な関係を持つことには一定の歯止めを設けている。

さらに、届出がなされたあとで問題があると認められれば、対処の仕方としては、企業との関係を絶ってもらう（62%）、研究プロジェクトの方から退いてもらう（63%）、プロジェクトを第3者がモニターする（66%）、一般に関係を公表してプロジェクトは行う（59%）、研究資金を出している組織に対して研究者が他と金銭的利益関係を持っていることを通知する（43%）などである。しかし、99%の組織で基本はケース・バイ・ケースだと答えている。ただ、企業との利益関係が届け出られても一般に公表されることはほとんどない。NIHのガイドラインも政府資金との相反がある場合のみ大学に届け出て、一般社会には公表する必要はないというものであった。州によっては州立大学の教員の届出は州民に対して情報公

開の対象になっているところもあるが、私立大学ではほとんど公開されていないし、連邦政府機関への届出は連邦の情報公開の対象でない。

届出を怠った場合には研究プロジェクトの中止が46%、懲戒が28%であり、大学からの給与を減らしたり、給与以外で研究スペースなどで制裁を加える、などであるが、ここでも100%が基本的にはケースバイケースであると答えている。

臨床実験は被験者の人命がかかわるので、より厳しい方針で臨む大学が多い。1999年にペンシルバニア大学の臨床実験で18歳の青年が死亡した事件があり、ハーバード大学の関係者が中心になって大学間で統一の厳しいガイドラインをつくらうという動きがある。(1大学が厳しくすると他の大学に臨床実験契約をとられてしまうので大学間で協定を結ぶ誘因が大きい。)食品医薬局(Food and Drug Administration, FDA)は企業に対して臨床実験に参加した教員の金銭的利益関係をすべて届け出るように求めている。もし、利益相反があとで明らかになれば臨床実験の結果は認可審査の対象外になる。臨床実験は非常にコストがかかるので結果が出てからそれが審査の対象にもならないのでは企業にとっては痛手である。したがって、企業はFDAの方針に従い疑わしいことは行わないであろう(Business-Higher Education Forum 2001)。

前述のように1989年にNIHがNIH資金を受けた研究者の企業との関わり(株の所有、役員就任、NIH資金による研究成果を公表前に利益関係のある企業へ供与すること)を制限しようとするガイドラインを出そうとしたが企業、大学からの反対が強く提案を引っ込めた(USGAO 1992)。そして、1994年にNIHとNSFが利益相反に関してガイドラインの案を提示し各大学に同様のものをつくることを求めた。これは金銭的利益関係があればそれを禁止するというよりはまず届け出させるというアプローチであった。そして、問題が生じたときの処理の仕方は基本的には各大学ともケースバイケースであり、大学界全体で認められること、認められないことが明確に規定されているわけではない。連邦政府はとくに医薬分野で政府の資金で大学で作られ大学が所有している研究成果(特許、生物サンプル)が産学連携を通して企業が排他独占的に利用してしまうことが医学全般の進歩を妨げていることを憂慮している(Campbell 1998)。1999年にはNIHがリサーチツールをなるべく研究者間で共有するように求めるガイドラインを作った。これらは法的強制力がないものだが、連邦議会では大学における産学連携の弊害を調査しようという動きがみられる。

さらに1999年3月には全米科学振興協会(雑誌「サイエンス(Science)」の出版元)とマサチューセッツ工科大学(MIT)とが「科学における秘匿主義」というシンポジウムを開催した。こういったシンポジウムが開かれること自体、産学連携の弊害について風向きがかわってきたのかもしれない。その中でMITのTLOの長であるネルセン(Lita Nelsen)は企業が学問の自由を放棄して企業によい条件で契約する大学に資金を優遇するようになれ

ば、学問の自由は崩壊するので、大学が協力して学問の自由、情報交換の自由のためのルールづくりをすべきだと指摘している (Nelsen 1999)。1流大学は連邦政府から充分研究資金を受けているし、企業側もどうしても1流大学の研究者にはアクセスしたいので交渉の立場が大学側に有利である。1流半の大学は企業からの資金欲しさに、企業に有利な条件をのんでしまうおそれがある⁽¹⁴⁾。ネルセンの発言はこのような大学が研究能力をあげてくると1流大学も企業に妥協するようになるかもしれないので、歯止めをかけようというのだ。TLOの責任者からの発言であることが注目されるが、今後の動きを注視したい。

5. まとめと政策含意

アメリカは産学連携の先進国であるので、産学連携の持つマイナス面である「利益相反問題」も発生している。しかしながら、その弊害が産学連携の社会にもたらす恩恵を上回るものかどうかは明らかではない。企業からの資金を受けている研究者・大学は優秀なので、実用的な研究成果もアカデミックな研究成果も生み出している。現状では企業との利益関係を届け出させるという形での規制以外には対策が講じられておらず、大学全体での統一ガイドラインは作られていない。しかし、大学が営利に走りすぎているとの指摘が政界・産業界からおきており、規制が加わる可能性もある。

わが国でも産学連携を促進するための制度整備が行われてきた。詳細を検討する紙幅はないがアメリカの事例からいくつかの政策含意をあげてみたい。まず、第1にアメリカの大学においてもライセンス収入は大学の使用する研究費に比べれば小さい。ライセンス収入で研究を賄うことは不可能で、大学の研究能力は税金で支援する必要があるわけで、国立大学を独立行政法人としても特に研究能力を高めるには政府からの資金が不可欠である。したがって、大学は公的性格を捨てることはできず、部分的にのみ資金を提供している企業の影響力が支配的にならないように注意する必要がある。

第2にわが国では研究の担い手が自然科学系の国立大学教員(教官)でその身分が国家公務員であったがゆえにさまざまな制限があった。国立大学全般で兼職の緩和を行う必要があった。非常に厳しい規制が緩和されつつあるわけで、むしろ統一した政策がとれるという利点がある。そして、研究成果を実用化する企業での役員兼業や共同研究における勤務時間の「付け替え」による規制緩和によって責務相反問題では「できること・できないこと」が明確になってきた。一方、兼業した時間や報酬は届け出ることになっているが、金銭的利益相反や秘匿主義に関しては議論は始まったばかりである(榊原・伊地知 2001)。厳しい制限があったのを国立大学全体で緩和しているわが国では利益相反についての統一ガイドラインがむしろ作りやすいというプラスの面もある。産学連携がブームである今日、大学が競って

企業に有利な条件を提示するおそれがある。アメリカではまだできていないが後進国であるわが国はむしろ秘匿主義を含めて産学連携の統一ガイドラインをつくるチャンスがある。(独立行政法人化の動きはあるが、) 国立大学には共通の政策を課すことができるので統一ガイドラインをつくる余地は大きいといえよう⁽¹⁵⁾⁽¹⁶⁾。

そして、第3に利益相反問題に関するガイドラインをつくる際には企業と関係のある教員はライセンス先や共同研究相手の選定に関わらないようにすべきであろう。産学連携先進国アメリカでは教員の関わっている企業と教員とは共同研究などでむしろ距離をおくことが求められている。わが国ではまだベンチャー企業の数が少ないが、将来ベンチャー企業と大学との関係が強化された場合、大学発ベンチャー企業をそうでないベンチャー企業に対して優遇するというのは、大学の研究は税金によって支えられてきたものであるから公平という観点からみて問題である。

第4にさらに産学連携が進むと大学によるベンチャー企業支援が議論されるようになるであろう。近い将来、独立行政法人化した国立大学がTLOを直接運営し第3セクター方式も含めて自治体とベンチャー企業への出資することが提案されるかもしれないが、ノウハウが充分蓄積されていないのに投資して結局税金で補填せざるを得なくなるおそれもある。民間からはベンチャー企業への投資が充分おきないということは、情報の不完全性もしくは取引費用の存在による「市場の失敗」の存在と解釈して政府のベンチャー投資を正当化することもできようが、それだけ現在はベンチャー企業への投資に採算の見込みがないということを示唆している。ベンチャー投資はハイリスク・ハイリターンであり、アメリカのベンチャー投資会社でも少数の成功した投資で損失をカバーしているケースが多い。リスクを恐れて慎重な審査をしては起業は起こりにくい、貸し倒れのリスクは大きい。不動産投資のような巨額なプロジェクトではないにせよ、大学が自治体とともにベンチャー投資を行うことを検討する場合には利益があがらないことを想定しての計画を立てる必要がある⁽¹⁷⁾。

注

- 1 1960年代にも大学と企業との関係が密接になって弊害が出ていたことはリッジウェイ (1970) に報告されている。
- 2 大学から大企業 (従業員500人以上) への排他独占的ライセンスはライセンス供与から8年、もしくは当該技術の実用化に成功してから5年の、どちらか短い方で期限が切れることになっていた。この条項は大企業がライセンス先として独占的にならないように設けられてたのだが、医薬品のように実用化までに時間がかかる分野では妨げになるし、中小企業へのライセンスも充分に行われていると判断され1984年に廃止された。
- 3 独立変数のインプットがアウトプットの発明件数となり、特許となり、ライセンスされ何年にも

わたってライセンス収入を生み出すようになるには時間のずれ（タイムラグ）がある。したがって、厳密に言えばここでの計測は因果関係ではない。

- 4 研究予算には大学自らの支出を含まず、外部からの資金のみである。
- 5 1970年よりも前にTLOが設置された大学はTLO年数が異常に小さくなり「はずれ値」になるので除外した。
- 6 バイオテクノロジーの研究者を調査したBlumenthal et al. (1996)によれば企業から資金を受けている研究者は論文発表を遅延することはあっても最終的に発表数では生産性が劣っていない。これは、企業から資金を受けている研究者は優秀だからであるが、アカデミックな研究と特許・ライセンスなどの実用化に近い研究との両立ができていないことを示唆している。もちろん、フルタイムで基礎研究をしてくれた方がもっと論文が書けて社会にとって有益だという議論も成り立つが、産学連携はアカデミックな研究を犠牲にしていないようである。ただし、企業からの資金が研究予算の3分の2以上を占める研究者は論文の生産性が悪く、とりたてて実用化に近い成果も出していない。彼らはあまり優秀でなく政府・財団から資金が得られないので企業への依存度を高めていると考えられる。実用化に近い研究成果を出すには企業からの資金よりも研究能力全般が重要であり、これはBlumenthal et al. (1996)の研究者個人レベルでも本稿の大学レベルでもいえるのである。
- 7 アメリカでは連邦政府機関の中で大学への研究資金提供が1番多いのは厚生省の国立衛生研究所(National Institutes of Health, NIH)である。インプットでも医学・バイオテクノロジーが多かったわけである。医学・バイオはその成果が特許として保護されやすく、企業への技術移転も行いやすいので、産学連携では医学・バイオ分野で太いパイプができています。
- 8 排他独占的ライセンスではライセンスを得た企業同士による実用化に向かった競争が起きないので、実用化がかえって遅れることも考えられる。
- 9 研究予算には大学自らの資金を含んでいない。表1が示すように大学が出す資金を含めれば研究予算は私立大学では11%、州立大学では30%近く大きくなるのでライセンス収入の占める比率はさらに小さくなる。
- 10 研究者がそのマウスを使って沢山の論文を書きたいという「知的利益相反」の側面もある。
- 11 議会で批判的だったのはゴア下院議員(Albert Gore、テネシー州、民主党、のちにクリントン政権の副大統領)であった。彼は科学技術政策に関心が深かったが、大学の頭脳が一部の企業(それも外国企業の場合もある)に占有され、社会全体に貢献できなくなることを危惧していた。
- 12 National Science Foundation(全米科学財団)、大学への研究支援を主務とするわが国の文部科学省に相当する連邦政府機関。
- 13 Cho et al. (2000)によれば、89大学のうち17大学でそのような制限規定があった。
- 14 一方で、一流大学は特許権保有を強く主張するので、企業は交渉しやすい2流大学や外国の大学との産学連携を選択しているケースもあるといわれる(Government-University-Industry

Research Roundtable 1998)。

- 15 統一ガイドラインは競争原理に反するカルテルではないかという批判もあるが、18歳人口が低下する中、競争に任せた結果、私立大学を中心に大学入試における受験科目数削減がおきたことが、大学生の学力低下に拍車をかけたという経験もある。各大学は企業の言いなりになりたくはないのだが、企業に有利なようにしないと大学間の産学連携契約獲得競争で負けるかもしれないという恐れから企業に妥協する、という典型的な「囚人のジレンマ」のケースになっている。
- 16 奈良先端科学技術大学院大学（1999）は注目される試みである。
- 17 私立大学においても大学自らがベンチャーへの出資を行う場合、学校の資産をリスクの大きな投資に向けることについて、学生・父母の支持を得ることが必要であろう。ベンチャー支援は金額的には小さいであろうが、私立大学の中には経理を公開していないところもあるので、本来は学生の教育にまわされるべき資金があいまいに損失補填に使われる恐れがある。

参考文献

- 榊原清則・伊地知寛博（2001）「日本における産学連携の実態と利益相反問題」青木昌彦・澤昭裕・大東道郎編『大学改革：課題と争点』東洋経済新報社。
- 塚本芳明（1999）「研究大学における産学連携システムに関する研究」『研究・技術・計画』Vol. 14, No. 3: 190-204.
- 奈良先端科学技術大学院大学（1999）『産学連携と倫理に関する研究—大学における利益相反の日本型マネジメントの在り方—について：資料編』奈良先端科学技術大学院大学。
- ジェームズ・リッジウェイ（杉辺利英・河合伸訳）（1970）『崩壊する大学』朝日新聞社。
- AUTM (Association of University Technology Managers) (various years) *AUTM Licensing Survey*, Norwalk, CT: AUTM Headquarters.
- Blumenthal, D., E. G. Campbell, N. Causino, and K. S. Louis (1996) Participation of Life Science Faculty in Research Relationship with Industry, *New England Journal of Medicine*, December 5th, Vol. 335, No. 23:1734-39.
- Blumenthal, D., E. G. Cambell, M. S. Anderson, N. Causino, and K. S. Louis (1997) Withholding Research Results in Academic Life Science, *The Journal of the American Medical Association*, Vol. 277:1224-1228.
- Bowie, N. E. (1994) *University-Business Partnerships: An Assessment*, Lanham, Maryland: Rowman & Littlefield Publishers.
- Business-Higher Education Forum (2001) *Working Together, Creating Knowledge: The University-Industry Research Collaboration Initiative*, Washington, D.C.: Business-Higher Education Forum.
- Campbell, P. W. (1998) Pacts Between Universities and Companies Worry Federal Officials, *The*

Chronicle of Higher Education, May 15, 1998.

- Cho, M. K. and L. A. Bero (1996) The Quality of Drug Studies Published in Symposium Proceedings, *Annals of Internal Medicine*, Vol.26, No.5:485-489.
- Cho, M. K., Shohara, R., and A. Schissel (2000) Policies on Faculty Conflicts of Interest at US Universities, *Journal of American Medical Association*, Vol.284, No.17:2203-2208.
- Cook-Deegan, R. (2000) Government Policy and the Commercial Value of Academic Information, In Teich, A. H., Nelson, S. D., McEnaney, C. and S. J. Lita (eds.) *AAAS Science and Technology Policy Yearbook 2000*, Washington, D.C.: American Association for the Advancement of Science. Ch.26.
- Florida, R. (2000) The Role of the University: Leveraging Talent, Not Technology. In Teich, A. H., Nelson, S. D., McEnaney, C. and S. J. Lita (eds.) *AAAS Science and Technology Policy Yearbook 2000*, Washington, D.C.: American Association for the Advancement of Science. Ch. 31.
- Friedberg, M., Saffran, B., Stinson, T. J., Nelson, W., and C. L. Bennett (1999) Evaluation of Conflict of Interest in Economic Analyses of New Drugs Used in Oncology, *Journal of American Medical Association*, Vol.282, No.15:1453-1457.
- Government-University-Industry Research Roundtable (1998) Overcoming Barriers to Collaborative Research, <www.nap.edu/html/>
- Krimsky, S., L. S. Rothenberg, P. Stott, and G. Kyle (1996) Financial Interests of Authors in Scientific Journals: A Pilot Study of Research14 Publications, *Science and Engineering Ethics*, Vol.2:395-410.
- Lerner, J. (1999) Venture Capital and the Commercialization of Academic Technology: Symbiosis and Paradox, In Branscomb, L. M., Kodama, F. and R. Florida (eds.) *Industrializing Knowledge: University-Industry Linkages in Japan and the United States*, Cambridge, Massachusetts: The MIT Press.
- McCrary, S. V., Anderson, C. B., J. Jakovljevic, Kahn, T., McCullough, L. B., Wray, N. P., and B. A. Brody (2000) A National Survey of Policies on Disclosure of Conflicts of Interest in Biomedical Research, *The New England Journal of Medicine*, Vol.343, No.22:1621-1626.
- Mowery, D.C., R. R. Nelson, B.N. Sampat, and A. A. Ziedonis (1999) The Effects of the Bayh-Dole Act on U.S. University Research and Technology Transfer, In Branscomb, L. M., F. Kodama, and R. Florida. (eds.) *Industrializing Knowledge: University-Industry Linkages in Japan and the United States*, Cambridge, Massachusetts: The MIT Press.
- Nelsen, L. (1999) Remarks at Secrecy in Science: Exploring University, Industry, and Government Relationships, March 29, 1999, At Massachusetts Institute of Technology.

<<http://www.aaas.org/spp/secretary/Prestns/neisen.htm>>

- Press, E. and J. Washburn (2001) *The Kept University*, In Teich, A. H., Nelson, S. D., McEnaney, C., and S. J. Lita (eds.) *AAAS Science and Technology Policy Yearbook 2001*, Washington, D.C.: American Association for the Advancement of Science.
- Schachman, H. K. (2000) *New Secrecy in Science: Government-Imposed to Self-Imposed*, In Teich, A. H., Nelson, S. D., McEnaney, C. and S. J. Lita (eds.) *AAAS Science and Technology Policy Yearbook 2000*, Washington, D.C.: American Association for the Advancement of Science. Ch. 31.
- Siegel, D., Waldman, D. and A. Link (1999) *Assessing the Impact of Organizational Practices on the Productivity of University Technology Transfer Offices: An Exploratory Study*, National Bureau of Economic Research, *NBER Working Paper #7256*.
- Stelfox, H. T., Chua, G., O'Rourke, K., and A. S. Detsky (1998) *Conflict of Interest in the Debate Over Calcium-Channel Antagonists*, *New England Journal of Medicine*, Vol.338, No.2:101-106.
- Thursby, J. G., Jensen, R. and M. C. Thursby (2001) *Objectives, Characteristics and Outcomes of University Licensing: A Survey of Major Universities*, *Journal of Technology Transfer*, Vol.2 6:59-72.
- USGAO (General Accounting Office) (1992), *University Research: Controlling Inappropriate Access to Federally Funded Research Results*, GAO/RCED-92-104, Springfield, Virginia: National Technical Information Service, U.S. Department of Commerce.
- USGAO (General Accounting Office) (1998) *Technology Transfer: Administration of the Bayh-Dole Act by Research Universities*, GAO/RCED-98-126, <<http://www.gao.gov>>
- USNSF (National Science Foundation) (2000) *Science and Engineering Indicators 2000*, Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office.
- White, G. D. (ed.) (2000) *Campus, Inc.: Corporate Power in the Ivory Tower*, Amherst, New York: Prometheus Books.