

「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」
(利益相反マネジメント)
成果報告書

国立大学法人 東京大学

本報告書は、文部科学省の平成27年度産学官連携支援事業委託事業による委託業務として、国立大学法人東京大学が実施した平成27年度産学官連携支援事業委託事業「産学官連携リスクマネジメントモデル事業（利益相反マネジメント）」の成果を取りまとめたものです。

■ 機関基本情報 国立大学法人東京大学

- ・ 研究者数 5,916名（特定有期雇用教員含む）
- ・ 部局構成 10学部 15大学院 11附置研究所 13全学センター 1国際高等研究所

目次

1. はじめに	P1
2. 業務計画書に対応した実施状況	P1
2.1 大学インテグリティ調査研究プロジェクトに関して	
2.2 大学インテグリティマネジメント実践研究会に関して	
2.3 組織としての利益相反マネジメント実施体制の整備と実践	
2.4 利益相反事例の整理と共有体制の整備	
2.5 利益相反に関する公開についての方策とルール	
2.6 クロスアポイントメント（スプリットアポイントメント）制度における利益相反の考え方の整備	
3. 利益相反マネジメントモデル構築・実施について	P3
3.1 課題への対応	
3.2 モデルの構築に向けた方針と留意点	
3.3 構築したルール、体制とシステム、フロー、扱った事例	
3.4 モデルの改善について	
3.5 モデルの普及について	
参考資料 1 「Management of Financial Conflict of Interest」 （2016年3月3日にハーバード大学のコンプライアンスオフィサーによる クローズドセミナーにおけるプレゼンテーション資料）	
参考資料 2 「平成27年度文部科学省産学官連携リスクマネジメントモデル事業 産学連携促進のために大学が取り組むべき2つのマネジメント-バイオ・医療分野における知財と利益相反の戦略的管理-」における報告資料「東京大学のリスクマネジメント：モデル事業報告」政策ビジョン研究センター	
参考資料 3 「社外取締役の兼業取扱いに関するワーキンググループ」報告書 ※反映箇所赤字	
参考資料 4 「社外取締役兼業状況報告書の記載事項」 ※反映箇所赤字	
参考資料 5 「本学教員の社外取締役兼業の審査方法等について」 ※反映箇所赤字	
参考資料 6 「会議資料リスト」（非公開）	

1. はじめに

本報告書は「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」（利益相反マネジメント）に関して、主に2015年11月から2016年3月末までの実施した内容についての成果をとりまとめたものである。2015年度は受託期間が短くまた体制整備の途上であったため、2016年度に実施する事業の準備段階として位置づけられた事業を実施した。

以下2)に実施計画書に対応した実施状況をまとめ、3)に課題等に対する対応を中心に記載した。

2 業務計画書に対応した実施状況

2.1 大学インテグリティ調査研究プロジェクトに関して

本調査プロジェクトでは米国中心に先進事例を共有し、日本の大学インテグリティマネジメントの確立にどのように生かしていけるのかを明らかにする目的で、ハーバード大学のAra Tahmassian博士をシニアアドバイザーとして、ハーバード大学の過去の事例収集を行いそのマネジメントの考え方を学ぶほか、在外研究員に依頼して欧米先進事例を収集した。

27年度に詳細な調査を行った対象大学は米国のボストン大学およびハーバード大学（いずれもAra Tahmassian博士を介した調査）である。またジョージア大のJohn Walsh教授にもアドバイスをうけて、主に米国大学の利益相反マネジメントについて実践のポイントを把握した。そのポイントを以下に示す。

- ① パーセプション（Perception）：利益相反マネジメントの計画を立案する際にもっとも重要になる概念としてパーセプションがある。要は社会がそのような利益相反状態をどのように受け取り受容できるかどうかというレベルを想定し、そこで発生するリスクを低減していくプロセスとなる。
- ② 自己申告に立脚したシステム：事実関係については大学側が調査などを行うことは基本的にはなく、教職員の自己申告に基づくシステムである
- ③ レベルを分けてのマネジメント：ボストン大学でもハーバード大学でも利益相反マネジメントは、事案の複雑さなどによって3つ程度のレベルに分かれて処理されている。開示のみで十分であるケースについて、さらになんらか開示以外のマネジメント計画やモニターが必要なレベル、さらに組織としての利益相反など全学的に検討しないとイケないケースなどに分けて処理されている
これらの考え方は、日本の大学においても同様に実施することで効果的なマネジメントが行われると期待できる。

さらに米国大学では組織としての利益相反と個人としての利益相反マネジメントの区分は必ずしもはっきりしているのではなく個人の利益相反が組織の意思決定責任者に及べば組織としての利益相反として扱われるなど、連続的に処理がなされている。またクロスアポイントについては、米国では全く同じ雇用形態はないものの、利益相反マネジメントを検討する際には、米国でよくあるパートタイム研究者の利益相反マネジメントと同様であると考えられた。

また政府関係文書として米国の初期の利益相反事例とマネジメントプランをまとめた”Recognizing and Managing Personal Financial Conflicts of Interest” COGR, COUNCIL ON GOVERNMENTAL, RELATIONS, Winter 2002 が実際の日本の大学の事例を処理する上でも大変有益であることがわかり、翻訳を行って内容の検討を実施している。

2.2 大学インテグリティマネジメント実践研究会に関して

学内外の事例調査を行うのと同時に、学内委員および学外有識者委員からなる研究会を組織し、具体的事例に関して検討を行った。メンバーは以下のとおり。

(国内メンバー)

小山博史(医学系研究科 公共健康医学専攻 臨床情報工学分野 教授)

三尾美恵子(キューブM 総合法律事務所 弁護士)

日高章(黒潮総合法律事務所 弁護士)

江戸川泰路(新日本有限責任監査法人 公認会計士)

明谷早映子(リサーチ・アドミニストレーター推進室 シニア URA 博士(理学) 弁護士)

渡部俊也(政策ビジョン研究センター教授、産学連携本部長、安全保障輸出管理室長)

人事部 勤労サービスグループ 利益相反担当

(海外シニアアドバイザー)

Ara Tahmassian 博士(ハーバード大学コンプライアンスオフィサー)

実践研究会は下記スケジュールにて実施した

(2015年)

11月12日 実践研究会 No1(準備会合)

12月17日 実践研究会 No2 主に個人の利益相反のケースについて

12月24日 実践研究会 No3 主に組織としての利益相反について

(2016年)

1月14日、15日 ハーバード大学へ出張 Ara 博士と事例についての討論(13事例)

2月17日 実践研究会 No3(追加事例)

3月2日 実践研究会 No4 (ハーバード大学 Ara 博士委員会参加)

この調査および検討によって、本部に専門家の配置が適切に行われていないこと、部局の体制も脆弱であることなど問題点も明らかになった。

2.3 組織としての利益相反マネジメント実施体制の整備と実践

従来の大学における利益相反問題が企業と兼業している教員などに生じる「個人としての利益相反」に焦点が当たっていた。しかし、大学法人全体が産学連携活動に従事することによって、組織自身が教育研究と産学連携の2つの責務を有することになり、その関係が相反することに対するマネジメントが必要となる。このような「組織としての利益相反」には、組織の意思決定に従事する理事などの利益相反も含まれる。東京大学においては周辺に250社を超える大学発ベンチャーを生み出し、産学協創推進のスローガンのもと大規模な組織間連携を積極的に進めようとしていることから、実際は既に組織としての利益相反のマネジメントを行う必要がある事案が少なくないことが分かった。また組織としての利益相反をマネジメントしやすくするためには、産学連携の企画段階からフレームワークを利益相反の観点からも検討する必要があることが分かった。これらの事例について、フレームワークの提案やマネジメントプランの立案を実施している。

2.4 利益相反事例の整理と共有体制の整備

複数機関で利益相反の事例を共有し、マネジメントのあり方を検討することは、お互いにとって有益であるが、個人情報が含まれるなどから、そのまま生の情報として共有することができない。そのため抽象化するなど個人情報等が特定できないような処理を行うことが必要だが、あまり抽象化してしまうと論点が見えなくなってしまう共有の意味がなくなってしまう。本プログラムでは、東京大学の従来の利益相反マネジメントの課題をも踏まえたテーマ設定を行った上で、そのテーマに関する米国(ハーバード大学)を含む国内外の事例を、できるだけ論点の本質をはずさないで、しかも匿名性が確保されるよう

に適切な加工を施した事例をテーマごとに集約して、共有や討論に提供することを試みた。現在実践研究会での検討に加えハーバード大 COI での検討を加えた。その結果を下記のようなフォーマットで整理している。

(事例フォーマットの例)

【事例 1】

(内容)

・寄附講座の X 特任教員で研究は臨床研究（介入）であり、・・・・・・・・利益相反自己申告書の確認を契機として、申請者とのヒアリングを行い、臨床研究にかかる利益相反開示方法について指摘を行い、申告書の修正を求めた。

(論点)

- 1) ○○の存在を、どのような根拠でどこまで開示させられるのか。
- 2) ・・・・・・・・
- 3) ・・・・・・・・

(COI 管理・アドバイス計画)

- ・部局の契約担当者と協力して、契約時に、・・・・・・・・行うことにより把握する。
- ・利益相反自己申告書に記載する等適宜の方法で・・・・・・・・。

2.5 利益相反に関する公開について方策とルール

利益相反マネジメントには第三者による管理と公開があるとされるが、どのような公表方法が望ましいのかについて議論し、公表の仕組みや制度を検討したうえで、実際のマネジメントの中で公表方法を検討していく。平成 27 年度に関しては、本モデル事業と平行して行われた社外取締役兼業に関する委員会にて、社外取締役の兼業状況を公開する旨の制度整備が実施された。

2.6 クロスアポイントメント（スプリットアポイントメント）制度における利益相反の考え方の整理

クロスアポイントメント制度特有の利益相反問題については本格的な検討は 28 年度とし、27 年度は準備検討期間として、米国での調査などを行った（2.1 参照）。

2.6 実装の考え方と人材戦略

本モデル事業プログラムで設置した実践研究会と事務局は、実際の部局等からもちこまれる利益相反の案件に対して、試行的な実践（ヒアリングとアドバイスなど）を行なっている。またこの過程で啓発用ツールとして「産学連携と輸出管理についての東京大学教職員向けガイドブック～発明・共同研究・起業・輸出管理～」に、利益相反に関する記載を大幅に盛り込んだ。

またこれらの過程で理工系の知識と法律知識を備えた利益相反マネジメント人材の配置が、本事業の中長期の成果普及においてきわめて重要であることの認識を共有し、実際の実務上の人材配置に反映させた（詳しくは 3 で記載）。

3. 利益相反マネジメントモデル構築・実施について

3.1 課題への対応

東京大学の利益相反マネジメントについての課題としては、組織としての利益相反体制が不十分であること、各部局のアドバイザー機関が十分機能していなかったこと、各部局で発生している事例の全学的共有が進んでいなかったことなどがあげられる。

2015 年度は期間が短かったこともあり、大学経営層との方針の検討、各部局における実

態調査や事例の収集による現状把握、事例の検討を加え、モデルの改善につなげた。その一環として事務体制の整備を行い、産学協創推進本部に組織としての利益相反を扱うチームを設けた。以下にこれらの各項目の詳細を述べる。

3.2 モデルの構築に向けた方針と留意点

本モデル構築は東京大学ビジョン2020の方針に沿ったものである。ビジョン2020で目指す「卓越性と多様性の相互連環—知の協創の世界拠点」においては、社会連携は最重要テーマとしている。具体的には、ビジョン3〔社会連携〕— 21世紀の地球社会における公共性の構築において、でのアクションとしては、①学術成果の社会への還元、②産学官民協働拠点の形成、③学術成果を活用した起業の促進、④国際広報の改善と強化、⑤教育機能の社会への展開、などがあげられており、いずれも利益相反管理が不可欠の要素となっている。

モデル事業の推進にあたっては、下記に掲げる方針で進めることとした。

- ① 実効的・効率的なマネジメント体制・システムの構築の必要性：多くの部局を有し産学連携活動が活発な総合大学として、利益相反管理が効果的に行える体制と制度を検討している。具体的には、部局のアドバイザー機関の充実と大学本部における集中管理体制のベストな組み合わせを実現できる制度構築を目指すとともに、利益相反管理が規制ではなく産学連携活動を促進するためのマネジメントであることの周知を図っていくこととした。
- ② 学長等のリーダーシップの下でのマネジメント強化の必要性：東京大学における経営層の判断で、4月1日付で産学連携部に利益相反を扱うチームをおいた。こののちも多様で積極的な産学連携を推進する総合大学にとって、組織としての利益相反について経営層の理解を促していくこととしている。その一環として、2016年3月3日にハーバード大学のコンプライアンスオフィサーによるクローズドセミナーには複数の理事が出席し産学連携推進における利益相反管理の重要性について理解を共有することができた。



図1 Ara Tahmassian 博士によるクローズドセミナー

- ③ 研究者等への普及啓発の必要性：研究者向けガイドブックを作成中で、これを利用した啓発をすすめていくこととした。
- ④ リスクマネジメント人材の確保・育成の必要性：利益相反については新人研修およびURA研修などに既に盛り込んだ。これらをさらに拡充するとともに、コアになる人材は専門性の高い理系の弁護士なども採用していく。(産学連携を行う部門である)産学協創本部にて4月1日付けで理系出身の弁護士1名を採用した。
- ⑤ 事例把握、情報共有(マネジメントのノウハウ等の整備)の必要性：東京大学および

国内外の大学の事例をモデルとして収集し、モデル事業で設けた委員会にて検討を進める。既に 30 事例程度の検討を終えている。28 年度末までに 100 事例の検討を予定している。

3.3 構築したルール、体制とシステム、フロー、扱った事例

すでに組織的利益相反ポリシーの制定を行っており、今後は産学連携部門と人事部とも協力して組織的利益相反管理規則の制定を進める予定。

開示のみで対処できるものについては、通常ルートで処理がされているが、部局から持ち込まれたり、産学連携本部で取り扱う複雑な利益相反案件については、モデル事業で設けられたインテグリティーマネジメント実践研究会において、持ち込まれる利益相反の案件について順次検討を行い、部局のアドバイザー機関にアドバイスをする形で暫定運用している。

これに加えて部局で発生している事例を収集し、研究会で検討を加えている。把握された事例はおよそ 30 件、および今後の事業に向けた仮想事例を 5 件程度検討した。事例の把握についてはハーバード大学および理化学研究等の他研究機関の事例も収集して検討を行った。

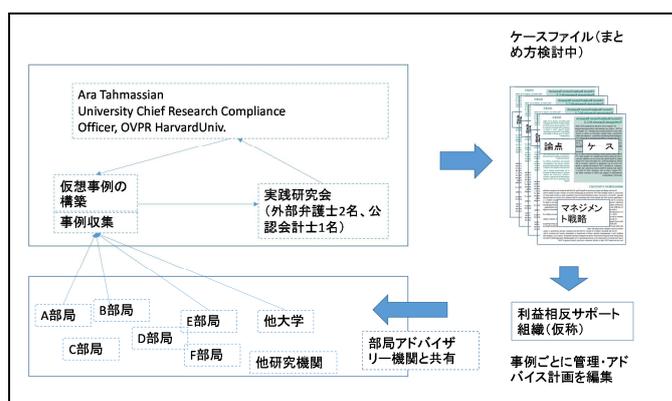


図 2 事例検討のフロー

組織については従来ひとつの課しかなかった産学連携部を、2016年4月1日付で連携支援課と事業戦略課の2課制とし、連携支援課に新たに設けられた産学連携法務チームが組織的利益相反管理を担当することとした。また4月1日以降は、産学協創推進本部に2名の弁護士を配置し、横断型の利益相反を含むリスクマネジメントのプロジェクトを設置した。

3.4 モデルの改善について

①実践して得られた課題

実際に暫定運用を行ってみると、部局の初動対応が重要であるケースも多く、部局のアドバイザー機関と本部の利益相反組織とのバランスが重要であり、単に本部を充実させるだけでは運用が十分効果的にならないことが把握できた。

また産学連携に関して、現在積極的に推進すべく取り組んでいる大型の共同研究案件では、知財、輸出管理、営業秘密管理や利益相反などさまざまな複雑に関与していることが多い。問題がおきやすい構造になっている場合は、研究協力フレームワーク自身を変えることが必要であることが多く、このような対応についても初動は部局になる可能性が高く検討課題である。

②得られた知見、ノウハウ（例えば有識者からの知見等）

ハーバード大学の実践事例は大変有益であった。パーセプションという概念で事例の検討を行い、マネジメントプランを作成するプロセスは、本モデル事業でも参考にして実践に反映させていきたい。

③次年度に向けた改善点

現在医学系研究科、工学系研究科とは密接な連携が取れる環境ができているが、他部局との連携強化が課題である。部局との連携を強化しながら、制度整備のためのワーキンググループを立ち上げて年度末までに制度整備を完了することに加え、また事例の公開に向けての作業を進める予定である。

3.5 モデルの普及について

2015年度においては、2016年3月3日にハーバード大学のコンプライアンスオフィサーによるクローズドセミナー（参考資料1）および「平成27年度文部科学省産学官連携リスクマネジメントモデル事業産学連携促進のために大学が取り組むべき2つのマネジメント- バイオ・医療分野における知財と利益相反の戦略的管理-」（参考資料2に東京大学の報告「東京大学のリスクマネジメント：モデル事業報告」を掲載）などを実施して、モデルの啓発を開始した。

Management of Financial Conflict of Interest

Presented at University of Tokyo

March 3, 2016

Ara Tahmassian, Ph.D.

University Chief Research Compliance Officer

Office of the Vice Provost for Research

Harvard, University

Ara_Tahmassian@Harvard.edu



Office of the Vice Provost for Research

Presentation Outline

1. Introduction
2. Approach
3. Financial Conflict of Interest Management
4. Discussion



Office of the Vice Provost for Research

Purpose

What is the purpose of Financial Conflict of Interest (FCOI) policies and regulations?

- The FCOI regulation are designed to ***promote the objectivity in research***
- It means that there are established standards that provide a ***reasonable expectation*** that the ***design, conduct or reporting of research*** are ***free from bias*** resulting from Investigator financial conflicts of interest



Office of the Vice Provost for Research

Academia-Industry Interaction

Generally

- Universities are focused in basic research
 - Most governments fund basic research
- Industry is focused on production and manufacturing
- “Development” is an area of common interest and opportunity for collaboration



Office of the Vice Provost for Research

Academia-Industry Interaction

Interaction between Academia and Industry is common and benefits both by allowing:

- transfer of knowledge from universities to industry- *society benefits*
- Creation of joint knowledge by university and industry researchers- *increased knowledge base*
- Formation of a new company by university- *economic development*



Office of the Vice Provost for Research

Harvard's Position on Outside Activity

From Harvard University Policy:

- Faculty members' collaboration with outside organizations and communities:
 - Furthers Harvard's mission of societal service and also benefits the University.
 - Promote intellectual exchange,
 - Enhance professional development
 - Spawn further discovery, and
 - Augment and renew the vitality of the University.
- Accordingly, *Harvard encourages its faculty to engage with the world through outside pursuits.*



Office of the Vice Provost for Research

Technology Transfer

- Technology transfer activities are likely to result in financial conflicts of interest.
 - Licensed technology can generate revenue stream generated that can be influenced, positively or negatively, by the results of continuing research on that technology.
 - When inventors, company founders, stockholders or others who stand to benefit from the technology's commercial success are also involved in University research on the technology, a conflict of interest exists
- The inventors' relationships with licensee companies should be made known to:
 - their immediate supervisors,
 - the members of their research group,
 - to any co-investigators participating in research involving the licensed technology, and
 - to the scientific community through disclosure of personal interests in any presentations or publications of research involving the licensed technology
 - to study subjects where human subjects research is involved
- Where a licensee company sponsors University research through contract or subcontract, investigators must be aware of the potential appearance of preferential treatment of the company and ensure that all costs are assigned correctly



Office of the Vice Provost for Research

Technology Transfer

Harvard University Statement

- Since the University is **increasingly licensing inventions and other technology to for-profit companies and is receiving income from this activity, it must pay careful attention to and resolve potential conflicts of interest that may arise**
- Individuals serving the University are expected to accord the University their primary professional loyalty, and to arrange outside obligations, financial interests, and activities so as not to conflict with this overriding commitment
- It is **recognized that faculty members, students and employees** of the University **often have a Close Financial Interest in these emerging companies** and that the **resulting potential for conflicts of interest requires careful management.**
- The appropriate course of action in a particular case is determined through fair and thoughtful consideration of a variety of factors, including the reason for the proposed transaction, the nature of the invention, the market for the technology being licensed, the nature of a given individual's interest in and involvement with the licensee company, and the relation of that individual's future University research to the interests of the licensee company



Office of the Vice Provost for Research

Harvard's Policy

- Harvard enjoys the trust of many constituencies – students and trainees, faculty members, alumni, governments, businesses, a global community of scholars, and the general public.
- At root, their trust rests upon *Harvard's reputation for objective and independent scholarship*.
- It is therefore appropriate that the *University ensure that members of its community do not engage in behaviors that risk compromising the University's reputation and integrity*.
- The policy put forth here establishes a University-wide *system for identifying, evaluating, and managing financial conflicts of interest*.



Office of the Vice Provost for Research

Introduction

Financial Conflict of Interest

“Integrity in all scholarship is a foundational principle that underlies Harvard’s core mission to discover, transmit and apply new knowledge for the benefit of society”.



Office of the Vice Provost for Research

Policy

Harvard Policy establishes:

- Definitions
- Scope
- Governing Principles
- Operating Principles
- Disclosure requirements
- Review and management of significant conflicts of interest
- Sanctions
- University Oversight



Office of the Vice Provost for Research

Conflicts of Interest Policy

University Policy:

- Is based on **Four (4) Governing** Principles and **sixteen (16) Operating** Principles
- Establishes a ***University-wide system for identifying, evaluating, and managing*** financial conflicts of interest
- Schools can modify to be stricter, all changes have to be approved by the University-wide Committee on Financial Conflicts of Interest.
- Policy augmented to follow the federal policy for NIH funded research
- All faculty and “Family member” (means spouse and dependent children)
- Key personnel (e.g. involved in the design, conduct and analysis of data) on federal awards
- Senior Officials also have to disclose annually
- Policy requires ***disclosure at the start and annually***



Office of the Vice Provost for Research

Conflicts of Interest Policy

University Policy:

- Defines significant interest, special role of students,
- All disclosures are reviewed and if necessary a management plan is put in place
- Management includes elimination, reduction, or developing a management plan.
- The **Office of the Provost**, in consultation with the University Committee on Financial Conflicts of Interest, and with the Office of General Counsel as appropriate, *shall be responsible for overseeing the University-wide implementation of this policy* and assuring ongoing compliance with its terms



Office of the Vice Provost for Research

Governing Principles

The Policy is based on the following Governing Principles:

1. Society grants *special privileges to universities* and with these *privileges come special responsibilities and standards of conduct.*
2. Societal trust in the University depends upon the independence, integrity, and transparency of the University's endeavors
3. The *University's missions as well as the public interest are served by responsible interactions between faculty members and others;* including government, business, and other organizations and individuals.
4. **Independent inquiry and the publication of scholarly findings are vital to the integrity and objectivity of research**



Office of the Vice Provost for Research

Operating Principles

The sixteen (16) operating principles address six major categories and are grouped to address the following:

1. Avoidance of financially conflicting interests
2. Compliance with laws
3. Free inquiry and intellectual exchange
4. Instruction and advising of students
5. Supervisory responsibility
6. Use of University resources



Office of the Vice Provost for Research

Management Process



Office of the Vice Provost for Research

Disclose

- Faculty members and investigators are required to disclose *their and their family* members' significant financial interests in *any related outside entity*
 - Initial Disclosure
 - Annual
- “Related outside entity” means an entity in which a person has a significant financial interest that may, or may reasonably appear to an outside observer, to influence the discharge of teaching, research, or other University-related responsibilities
- Disclosures are confidential and only released to officials who need access to review and/or manage and conflicts



Office of the Vice Provost for Research

Review

All disclosures are reviewed; if:

- Negative disclosure - No action
- Positive disclosure- Start Review
 - Create a case file with records



Office of the Vice Provost for Research

Review

- The review and disposition of instances of financial conflicts of interest is an exercise assessment and management of risks:
 - To scholarly integrity
 - To the well-being of human research participants or animal subjects
 - To educational obligations to students and trainees, and
 - To individual and institutional reputation.
- The assessment is:
 - Fact-driven, case-specific,
 - Context-sensitive
 - Based on the principles of the University's Financial Conflict of Interest Policy
 - Applicable laws and regulations.



Office of the Vice Provost for Research

Review

- The circumstances to be considered are:
 - The nature of the academic activity,
 - The magnitude of the financial interest and the degree to which it is related to the academic activity
 - The extent to which the academic activity could be directly and substantially affected by the financial interest and vice versa,
 - The likelihood and severity of potential harm to involved individuals and to the University, and
- The consequences of prohibiting or limiting the conflicted faculty member's participation in the activity.



Office of the Vice Provost for Research

Manage

Depending on the scope of the conflict and the risks it is:

- **Managed** by developing a management plan
- **Reduced** to a level that is acceptable
- **Eliminated**

All management plans are signed by the conflicted faculty members and kept on record



Office of the Vice Provost for Research

Management Plan

- Managing the conflict means:
- A conflicted academic activity may go forward
- There is a credible plan to manage the conflict in a way that acceptably minimizes the associated risks
- Examples of plan:
 - Modification of the research plan
 - A change of personnel or personnel responsibilities
 - Disqualification of personnel from participation in all or a portion of the activity
 - Notification of students, colleagues, patients, etc.
 - Monitoring of research by independent reviewers



Office of the Vice Provost for Research

Reduction of Conflict

It may be necessary for a the faculty member to **reduce** the financial interest to a level that is acceptable for the academic activity

Examples:

- Sale of equity
- Placing equity in a blind trust
- Reducing consulting fees
- Limiting the role of conflicted faculty in the research project



Office of the Vice Provost for Research

Elimination of Conflict

There are times when conflict is significant enough that has to be eliminated

Examples:

- Requiring that the faculty member to divest the conflicting financial interest
- Resigning from the board of directors of a company
- Refrain from participating in the conflicted academic activity



Office of the Vice Provost for Research

Update

- All faculty are required to report changes to their financial interests
- Annually they must submit a new declaration
- New declarations are reviewed and if necessary changes to the management plans are developed



Office of the Vice Provost for Research

Public Disclosure

Faculty members may be required by their schools to make other public disclosures concerning their financial interests, to:

- All participating investigators and appropriate members of the laboratory or research group, students, and trainees
- Prospective students, trainees, and new faculty before such individuals make a decision to join the laboratory or research team
- Funders and sponsors of the research
- Human research participants, as determined by an Institutional Review Board
- State and federal officials, as required by statute or regulation
- Other parties as deemed appropriate in the circumstances (e.g., advisees, students, general public)
- In their publication



Office of the Vice Provost for Research

Summary

- Having a conflict of interest is not bad
- Disclosure of potential interests is important to manage any real and perceived conflict
- Most conflicts can be managed
- Public disclosure helps eliminate or reduce perceptions



Office of the Vice Provost for Research

Thank You



Office of the Vice Provost for Research

平成27年度文部科学省産学官連携リスクマネジメントモデル事業

産学連携促進のために大学が取り組むべき

2つのマネジメント

ーバイオ・医療分野における知財と利益相反の戦略的管理ー

■主催 東京大学政策ビジョン研究センター ■協力 政策シンクネット

お問い合わせ 東京大学政策ビジョン研究センター 大学と社会に関する研究ユニット（渡部研究室） secretary@wlab.rcast.u-tokyo.ac.jp

大学の知的資産を最大限活用する戦略的な取り組みにおいては、ベンチャー育成や大企業との共同研究などを進める際に、今まで以上に大胆で積極的な戦略的な知財管理などの取り組みが求められています。また同時に、このような産学連携活動で必然的に生じる利益相反についても、効果的かつ適切なマネジメントを求められています。東京大学では、「産学官民の技術、知、人材が交差・循環する価値創造の場としての知の協創世界拠点構想」という新たな方針の下、本格的かつ大規模な産学連携を進める施策に取り組んでいます。一方、大学が産学連携による商業的な影響をコントロールできなくなってしまったことで、社会からの期待感を損ねてしまえば、産学連携の成果を拡大することも覚束なくなってしまうでしょう。

東京大学ではこのような課題への対処を行うべく、文部科学省産学官連携リスクマネジメントモデル事業の一環として、従来からの利益相反マネジメントの一層の強化と、組織としての利益相反など新たなタイプの利益相反マネジメントについても、外部有識者やハーバード大学の専門家などをメンバーとする検討体制を設け、体制構築を進めています。

今回は特に産学連携における緻密な知財戦略と利益相反マネジメントが重視される、バイオ・医療分野をテーマとして産学の有識者による議論を深めてまいります。

■プログラム■ 日時：平成28年3月25日（金）13:00～17:00

- 13:00～ 開会
- 13:10～ 講演Ⅰ「イノベーションにおける大学の役割」 鈴木寛（東京大学教授 慶應義塾大学教授）
- 13:40～ 講演Ⅱ「医療分野における産学連携と課題」 佐藤一雄
（第一三共株式会社 執行役員 戦略本部知的財産部長）

ー休憩 10分ー

- 14:30～ 事業報告とパネル討論「東京大学インテグリティーマネジメント事業報告」
渡部俊也（東京大学政策ビジョン研究センター教授 副センター長）
- （パネリスト）
飯田香緒里（東京医科歯科大学教授 産学連携研究センター長）
日高章（黒潮総合法律事務所 弁護士）
西尾好司（株式会社富士通総研 主任研究員）
鈴木裕道（国立研究開発法人日本医療研究開発機構 研究公正・法務部長）
小野奈穂子（Lerner David Littenberg Krumholz&Metlik 米国弁護士）
- （オブザーバー）
山下洋（文部科学省 科学技術・学術政策局 産業連携・地域支援課 大学技術移転推進室 室長）
- （総括コメント）
小山博史（東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床情報工学分野教授）
- 16:50～ クロージング 保立和夫（東京大学研究担当理事・副学長）

「東京大学のリスクマネジメント： モデル事業報告」

政策ビジョン研究センター

研究者から寄せられる相談の例

「研究員が設立した会社と研究室との間で共同研究をしたり、会社で開発したモノを研究室が購入してもよいでしょうか？」

「教員が設立しようとする会社があります。この会社が教員が発明者である特許のライセンスを受けられますか？」

Conflict of Interest (利益相反)

- 利害の対立を指す
- 利害には利益と責務が含まれる
- 利害対立が想定されるのは、大学の教育・研究における利益または責務と産学連携における利益または責務

2016/3/25

COI, The University of Tokyo

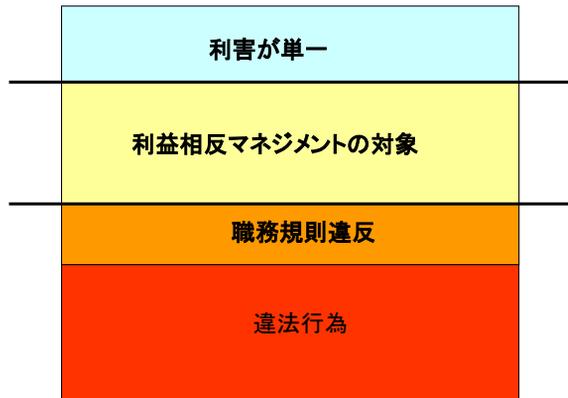
利益相反状態の分類

- 潜在的: 責務相反・利益相反の存在にあること(産学連携を実施すると必ずこの状態となる)。
- 外見的: 実際に弊害が生じているか否かによらず外部から弊害を疑われる状態。
- 顕在的: 実際に責務相反・利益相反による弊害が生じている。

2016/3/25

COI, The University of Tokyo

利益相反マネジメントの対象



2016/3/25

COI, The University of Tokyo

利益相反状態（個人としての）のもたらす問題点

- ① 研究活動に、大学教員・研究員としての立場とは異なる利害によってバイアスが持ち込まれ、研究の方向性や研究成果に影響を及ぼす
- ② 職務を果たすために使うべき時間が学外活動のために短縮されたり、教育活動に悪い影響が出る
- ③ 大学に対する社会からの信頼性を前提にした期待感(Integrity)を喪失する

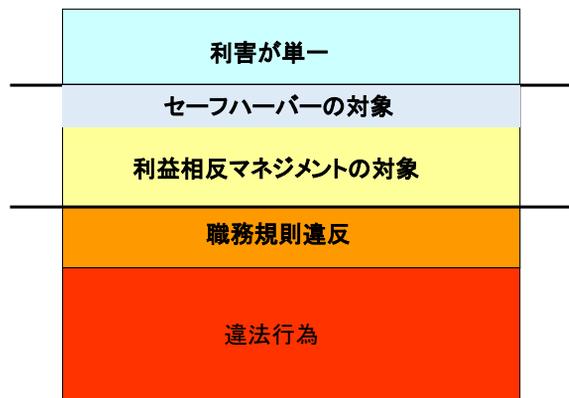
2016/3/25

COI, The University of Tokyo

東京大学における規則等

- 東京大学利益相反ポリシー(平成16年)
- 東京大学利益相反行為防止規則(平成16年)
- 東京大学教職員の利益相反に関するセーフ・ハーバー・ルール(平成17)
- 東京大学教職員の利益相反に関する自己申告書記入要領(平成17年)
- 利益相反マネジメントの体制について(平成17年)
- 組織としての利益相反ポリシー(平成26年)

利益相反マネジメントの対象



総長

利益相反委員会

担当事務: 人事

各部署の利益相反アドバイザー機関

法学政治学研究科・法学部	医科学研究所
医学系研究科・医学部	社会科学研究所
医学部附属病院	生産技術研究所
工学系研究科・工学部	分子細胞生物学研究所
人文社会系研究科・文学部	先端科学技術研究センター
理学系研究科・理学部	アイソトープ総合センター
産学生命科学研究科・農学部	環境安全研究センター
経済学研究科・経済学部	政策ビジョン研究センター
総合文化研究科・教養学部	知の創造化センター(ネットワーク)
教育学研究科・教育学部	高齢社会総合研究機構
薬学系研究科・薬学部	環境安全本部
数理科学研究科	産学連携本部
新領域創成科学研究科	保健・健康推進本部
情報理工学系研究科	
情報学連・学際情報学府	
公共政策学連携研究部・教育部	

(※1) 2010年時点で利益相反アドバイザー機関が設置されている20部署を列挙したものである。
(※2) 大学・下級の3部署は、本学利益相反アドバイザーにまつき独自の利益相反ガイドラインを策定している。

部局におかれる利益相反アドバイザー機関

第15条 ……当該部局の利益相反ガイドラインを含む。)及び利益相反委員会の審査先例に従い、当該部局の教職員の利益相反行為に関する質問又は相談に応じるとともに、必要な助言又は指導を行う。

2 ……

3 ……

4 **利益相反委員会は、第6条第2項に定める総長に対する勧告を行うに当たって、教職員の第1項に定める利益相反アドバイザー機関の助言又は指導に従った行為については、そのことを斟酌しなければならない。**

2016/3/25
COI, The University of Tokyo
9

産学連携と2つの利益相反

大学法人

↓

利益相反マネジメント

教員

↔

産学連携活動

大学法人

↕

産学連携活動

兼業などの産学連携活動によって、大学の教員としての利害と異なる利害によってバイアスが持ち込まれ、研究の方向性や研究成果に影響を及ぼす

大学組織自身が産学連携活動に従事することによって持ち込まれるバイアスが、大学の本来のあり方に影響を及ぼす

2016/3/25
COI, The University of Tokyo
10

産学官連携リスクマネジメントモデル事業

○スケジュール

1年目

- 内外ケースの収集
- 調査と専門委員による事例検討

2年目

- 内外ケースの収集と事例検討
- マネジメントケース集の作成
- ケースに基づく実践運用サポート
- モデル実施体制整備と成果公開

3年目

- 新体制での運用
- 成果展開

○事業実施内容

- 本部と情報が共有されてこなかった部局利益相反事例情報の収集
- クロスアポイントおよび組織の利益相反についてのケース検討
- 合計100事例からなるケースファイルの作成とこれをもちいた実践運用サポート、および部局アドバイザー機関への啓発、対外的には成果普及
- 新体制での運用と評価
- 他研究機関との連携体制の推進

2016/3/25

COI, The University of Tokyo

11

1. 大学インテグリティ調査研究プロジェクト

○目的

本調査プロジェクトでは27年度に引き続き米国大学の先進的利
益相反マネジメントを共有し、日本の大学インテグリティマネジ
メントの確立に生かしていくことを目的で行われる。このためハー
バード大学のAra Tahmassian博士をシニアアドバイザーとして迎
え、ハーバード大学他米国大学の事例を収集する。

○調査内容

米国における大学インテグリティマネジメントの概念と全体像、
米国における組織としての利益相反マネジメント実施体制と、取
引に関する利益相反管理、利益相反事例の共有体制、欧米大学
における利益相反状態の公開についての方策とルール、クロス
アポイント制度に相当するケースでの利益相反の考え方、非常勤
取締役に関する利益相反についての考え方、大学が配置してい
るインテグリティマネジメント人材の配置について調査を行う。

2016/3/25

COI, The University of Tokyo

12

2. 大学インテグリティーマネジメント実践研究会

○概要

大学インテグリティーマネジメント調査プロジェクトによる調査結果も踏まえ、学内委員および学外有識者委員からなる研究会にて、医学系を含む最近の複雑な利益相反事例や、取締役兼業やクロスアポイントメント(スプリットアポイントメント)制度などの適用の際の利益相反問題、および組織としての利益相反問題などについて議論を行い、それぞれの具体的なテーマを取り扱う

事例を検討する委員会

■委員

- 小山博史(医学系研究科 公共健康医学専攻 臨床情報工学分野 教授)
- 三尾美恵子(キューブM総合法律事務所 弁護士)
- 日高章(黒潮総合法律事務所 弁護士)
- 江戸川泰路(新日本有限責任監査法人 公認会計士)
- 明谷早映子(リサーチ・アドミニストレーター推進室 シニアURA 博士(理学) 弁護士)
- 渡部俊也(政策ビジョン研究センター教授、産学連携本部長、安全保障輸出管理室長)
- 人事部 勤労サービスグループ 利益相反担当

■海外シニアアドバイザー

- Ara Tahmassian博士(ハーバード大学コンプライアンスオフィサー)

a. 大学インテグリティーマネジメントの概念と全体像の整理

- 本事業において制度や実践の具体的検討を行う
大学インテグリティーマネジメント実践研究会においては利益相反を含むリスクマネジメントが産学連携を行うための車の両輪であり、大学自身が取り組み解決していくべき課題であるという全体像を、大学経営の根幹理念の一つに位置づける。
- 以降の各項目の検討結果を内外に効果的に発信浸透させるため、インテグリティーマネジメントの概念で統一的に整理・モデル化する。

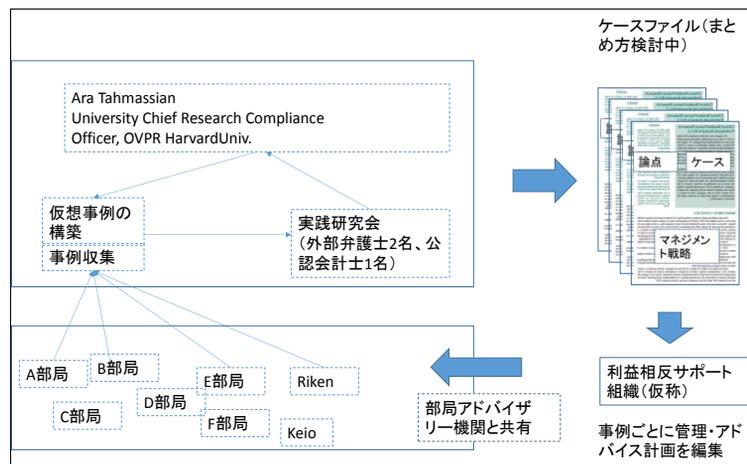
b. 組織としての利益相反マネジメント実施体制の整備と実践

- 「組織としての利益相反」には、個人の利益相反が重畳して起きる場合や、組織の意思決定に従事する理事などの利益相反も含まれる。
- ここでは、これらのケースを含み、①特定研究成果活用支援事業、②技術移転の対価としてストックオプションを保有する場合、③部局レベルで多額の研究費等を受領する場合等を念頭に制度検討を行い試行的な実践を行う。

c. 利益相反事例の整理と共有体制の整備

- 本プログラムでは、医学分野や、大型の共同研究、外国企業との共同研究、大学発ベンチャー企業との共同研究やその他の経済的関係、寄附金などのかかわる利益相反の事例を収集し、具体的なマネジメント手法を検討する。
- その際匿名性が確保されるように適切な加工を施したうえでテーマごとに集約して、共有や討論に提供する。
- 28年度までの期間中国内外100事例程度を収集し、50事例については客観性のある形で共有化のための編集を行い、実効的なマネジメントのために学内外での活用が可能な状態とすることで、構成員に対して利益相反マネジメントの方法の変革についての理解を促していく。

ケース収集と検討プロセス



d. 利益相反に関する公開について方策とルール

- 利益相反状態の公開に関しては、個人の利益相反では個人情報に関わる問題であり、また組織における利益相反の場合でも、会社の秘密情報に触れるなどの場合は一定の制限が生じる。
- ここではこのような制約下で、どのような公表方法が望ましいのかについて議論し、公表の仕組みや制度を検討したうえで、実際のマネジメントの中で公表方法を検討していく。

e. クロスアポイントメント(スプリットアポイントメントを含む)制度における利益相反の考え方の整理

- クロスアポイントメント制度においては、兼業で生じるのと類似の利益相反状態におかれるが、兼業と異なる問題も生じることが考えられる。
- 全国の大学等に本制度の導入を促せるように、海外事例の調査、利益相反上の問題と具体的なマネジメント手法を調査分析し、本制度の大学における導入の参考情報として提供する。
- 関連して最近増加傾向にある大学教員の非常勤取締役に関する利益相反についての考え方の整理を行い、制度に反映させる。

f. 実装の考え方と人材戦略

- 上記のそれぞれの検討結果については、順次東京大学における体制と制度に反映させる。
- 「部局分散型の体制が十分機能してこなかったこと」を踏まえ、各部局と本部との利益相反マネジメントにかかる情報の共有化、一元化を留意した組織統合型マネジメントモデルの確立をすすめる。
- 同時にこの知見を活かし、複数部局を持つ他の総合大学が活用可能なモデルの提示を行う。
- あわせてこれらの施策を順次実施していくに際して、大学が配置育成すべきインテグリティーマネジメント人材の採用配置に関する計画を立案する

特に大型産学連携では

- 知財、輸出管理、営業秘密管理や利益相反などさまざま複雑に関与していることが多い
- 問題がおきやすい構造になっている場合は、研究協力フレームワーク自身を変えることが必要
- フレームワークの改善には、産学の分担の見直し、技術研究組合などの中間機関の介在など様々な工夫がありえる
- 企業の希望する契約に「判を押すか押さないか」ではなく、研究協力のフレームワークも含めて「いかにしてうまく進めるか」を模索することが重要

まとめ

- 利益相反マネジメントは「No: 禁止措置」ではなく、「Yes: それをできるようにするためのマネジメント」
- 産学連携推進のためには不可欠な車の両輪
- マネジメントの中心は開示と管理計画とモニター
- 東京大学では平成28年度より組織としての利益相反を含む利益相反マネジメント体制を大幅に見直す(検討予定)

平成28年3月23日
役員会承認

本学教員の社外取締役兼業の審査方法等について

役員会では、実験的取扱いとして運用してきた社外取締役兼業について「社外取締役の兼業取扱いに関するワーキンググループ」を設置し、今後の取扱いについて検討し、平成28年2月17日付けでワーキンググループにおいて報告書が取り纏められた。

このたび、この報告書を受け、今後の社外取締役兼業については、次のとおり取扱うこととした。

1 社外取締役兼業の取扱い

社外取締役の兼業取扱いについては、現時点において就業規則上の兼業対象とするということまでの実験的結果は得られていない。そこで、将来的に正式に制度化とした場合に、どのような許可基準・手続を設計していくべきか、更に検討を進めていく必要があると判断し、引き続き実験的取扱いとして運用していくこととする。

2 社外取締役兼業の審査方法

新規及び更新の許可申請があった場合は、あらかじめ営利企業役員等兼業審査委員会においてヒアリングを含めた予備的審査を行ったうえで、役員懇談会で審査する。

また、社外取締役兼業を許可した後、社外取締役としての役割、社外取締役として十分責任が果たしているかなどを確認するため、事後評価ヒアリングを実施する。

なお、事後評価ヒアリングは、更新の許可申請があった場合は、更新時のヒアリングと併せて実施する。

《審査プロセス》（新規・更新）

本人の申請 → 部局長から総長宛上申 → 営利企業役員等兼業審査委員会での予備的審査（更新時には事後評価ヒアリングも同時に実施） → 役員懇談会での審査 → 総長による許可

《必要書類》

- ・申請書（別紙様式）
- ・社外取締役に従事するための知見を有することを示す書類（論文等）
- ・責任限定契約書 ・依頼状 ・定款 ・履歴事項全部証明書 ・役員名簿
- ・株主名簿（大株主の状況） ・組織図 ・事業報告 ・会社概要 ・兼業台帳、
- ・その他申請内容に応じて必要と認められる資料（共同研究契約書など）

3 社外取締役兼業状況報告書の提出

社外取締役兼業の許可を得た者は、兼業先企業における事業年度終了後1ヶ月以内に「社外取締役兼業状況報告書」を総長宛に提出する。

なお、社外取締役の任期中に本学を退職又は社外取締役を辞任する場合もその時点における当該報告書を提出する。

《報告書の記載事項》

- ・社外取締役としての役割
- ・本務への影響
- ・利益相反
- ・全般（その他）
- ・上記以外で特に報告すべき事項

4 兼業状況の公表

許可された社外取締役兼業については、役員兼業及び監査役兼業と同様に半期ごと（4月～9月、10月～翌年3月）に兼業の状況をホームページ上で公表する。