

平成 29 年度文部科学省

平成 29 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
(産学官連携リスクマネジメントネットワーク構築)

成果報告書

平成 30 年 4 月
国立大学法人東京医科歯科大学

本報告書は、文部科学省の平成29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、国立大学法人東京医科歯科大学が実施した平成29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（産学官連携リスクマネジメントネットワーク構築）」の成果を取りまとめたものです。

1. 委託業務の題目

産学官連携リスクマネジメントモデル事業（産学官連携リスクマネジメントネットワーク構築）

2. 実施機関

（受託者（委託先））

住所 東京都文京区湯島1丁目5番45号

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

（基本情報） 教員数

平成28年5月1日現在

（平成28年度日本語版大学概要抜粋）

部局	教員				
	教授	准教授	講師	助教	総計
大学院医歯学総合研究科	86	45	53	146	330
大学院保健衛生学研究科	16	11	2	14	43
医学部・医学部附属病院	2	10	32	117	161
歯学部・歯学部附属病院	1	2	12	19	34
教養部	9	11	0	3	23
生体材料工学研究所	12	9	1	16	38
難治疾患研究所	18	18	3	25	64
統合教育機構	3	3	1	1	8
統合研究機構	8	4	3	6	21
統合国際機構	1	2	0	2	5
学生支援・保健管理機構	1	1	0	3	5
スポーツサイエンス機構	1	0	0	0	1
職員健康管理室	0	0	0	0	0
その他	0	1	0	0	1
総計					734

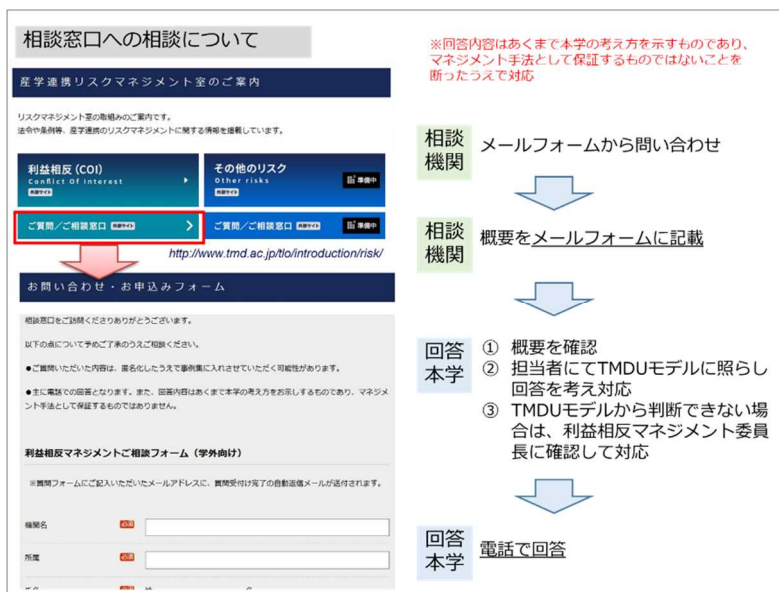
3. 委託業務の目的

本事業は、科学技術・学術審議会産業連携・地域支援部会に置かれた「大学等における産学官連携リスクマネジメント検討委員会」において提示された、「各大学等が産学官連携リスクマネジメントの具体的な対応方策と検討すべき方向性について」（以下、「中間とりまとめ」と言う）に基づき、全国の大学等に適切な産学官連携リスクマネジメント体制の導入を促すとともに、今後、産学官連携の強化（例えば、「組織」対「組織」の共同研究等）により生じてくる新たなリスクに対応可能な全国的な産学官連携リスクマネジメントネットワークの構築を目的とする。

4. 当該年度における実施内容・成果

(1) 全国の大学等から産学官連携リスクマネジメントに関する相談があった場合の体制、対応

産学官連携リスクマネジメントに関する相談に対応するため、ネットワークとしてWeb上に相談窓口を設置、2017年度は、まず医学研究利益相反に関する相談窓口として開設した（右図）。

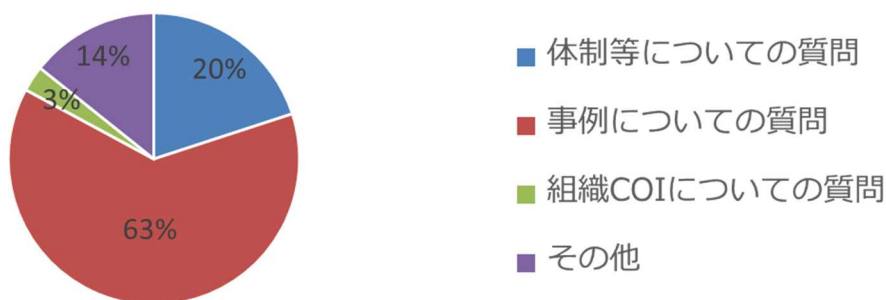


相談があった案件（体制、事例（申告、開示、マネジメント）、組織としての利益相反等）には、相談機関の方針等を考慮しつつ、参考意見として助言を行った。なお、当該窓口相談された内容については、全国の大学のリスクマネジメント体制の拡充のための貴重な情報として、匿名化した上で、共有する。

具体的な相談内容の一部（①他機関（学外）、②自機関（学内））について、以下にあげる。

①他機関（学外）

約30件／2016年7月22日～2018年3月31日

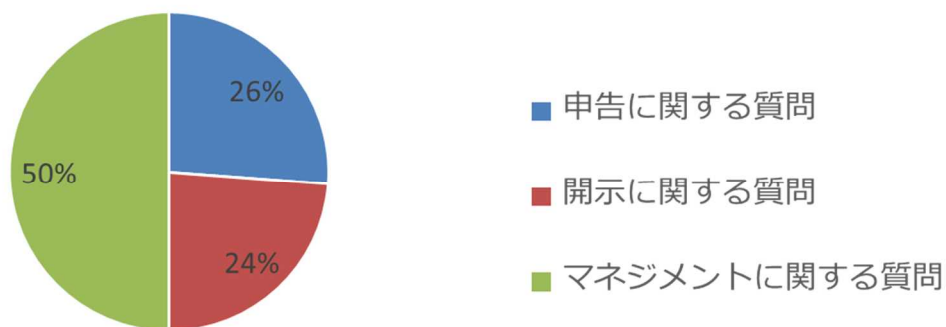


質問例	回答例
＜体制等についての質問＞ 委員会の構成について	本学の委員会構成を紹介。
＜体制等についての質問＞ 「研究者がベンチャーの役員を兼務している場合で、そのベンチャーと大学が共同研究を行う際は、ベンチャー役員の立場では	誓約書は出していないですが、共同研究契約書の研究体制において、どちらの立場で研究に関与するか記載することになります。

<p>なく大学研究者の立場としてのみ共同研究を行うことを誓約させることで利益相反マネジメントを行っている。」この場合、誓約は誓約書等を提出しているのか？</p>	<p>会社において、大学との共同研究契約に関する意思決定に関与しないようにマネジメントを行っています。</p>
<p><事例についての質問> 臨床検査機器メーカーから資金を受入れて実施した受託研究の研究成果についての学会発表（海外）に伴い、その旅費及び学会参加費を当該企業から支給を受けることについて、どのようなマネジメントを行うべきか？</p>	<p>受託研究を実施し研究費を受領していること、旅費と参加費を受領していることを開示することは必要です。研究者には、研究にバイアスをかけるとみられる可能性があるため、公平性に努めることをコメントします。</p> <p>機関によっては、独立性を高め販売促進に協力しているとみられる可能性をさけるため、製品にかかわるような成果がある場合には、参加費や旅費の受領を禁止しているところもあるようです。</p>
<p><組織としてのCOIについての質問> 〇〇に年間1億円以上の研究費を提供している企業と役員の間に関係がある場合、当該企業との間に新たに共同研究契約を締結する場合、決裁者である者は共同研究契約の決裁ラインから外れる措置もありえるということか？</p>	<p>署名者、決裁から外れる必要はないと考えますが、COI関係のある者のみ、あるいはその人が判断に大きく影響を与えるような状況での決裁を避ける対応をとる必要があります。</p>

②自機関（学内）

40件／2015年8月11日～2018年3月31日 ※手続きについての問い合わせは除く



質問例	回答例
<p>研究資金を提供している企業の株式を 10%以上保有している者の臨床研究への参加について</p>	<p>研究結果にバイアスがかかる懸念があるので、基本的には株を保有されている〇〇先生は実施責任者から外れていただくことが望ましいです。ただ実施がやむを得ない場合は、健全性を担保するため、第三者の監査的意見を斟酌して対応を進める必要があります。この場合は本件をヒアリング対象案件とし、全学利益相反マネジメント委員長および利益相反アドバイザーである●●弁護士との面談を実施する、として対応をお願いいたします。</p>
<p>論文へ寄附金提供企業の COI を記載する必要があるか？</p>	<p>ジャーナルへの COI の開示については投稿するジャーナル毎のルールに従っていただく必要があります。開示要件は投稿者ご自身で確認いただく必要があります。</p> <p>当該研究成果に関係する利害関係の開示に限定しているジャーナルもあれば国際ジャーナルは、全ての経済的利益の開示を求めるものも増えてきているのでご注意ください。</p>
<p>すでに実施された臨床研究の 2 年後予後を含む研究の報告で研究は公的資金のみで実施したが、予後を含む解析については別の共同研究（無償）契約に基づいて貸与を受けたソフトウェアで行った。</p> <p>この場合、ソフトウェアを提供した企業は、本研究の funding source ということになり、医学雑誌に投稿する上で、資金提供に書く必要があるかどうか？</p>	<p>本研究の funding source にあたると判断されると思われますので、開示される必要があると考えます。</p>

(2) 全国の大学等への普及に向けた取組

全国の大学等へのリスクマネジメント体制の普及・啓発活動は、普及内容やその手法等が問題ないことを進捗管理委員会にて事前に承認を得た上で、全国の産学連携実務者が多数参加する、医療系産学連携ネットワーク協議会（medU-net）大学技術移転協議会（UNITT）、産学連携学会の年次大会、各幹事機関が担当して開催した全国5ブロックでの実務担当者研修会、成果報告の全国シンポジウムの場で行った。特に、今後マネジメント体制を構築する大学や小規模大学等にとって過剰な負担とならない、実現可能なものとするよう配慮した。

1) 経営層（学長・理事）として、理解すべき産学連携リスクマネジメントの在り方を整理し

た「産学官連携リスクマネジメント強化のためのガイダンス」（パンフレット）を作成し、全国の大学に配布した。また、全国医学部長・病院長会議の場で紹介をした他、ブロック別会議でも、経営層に対しての普及を行なった。

2) 研究者の啓発

研究者が遅滞なく適時必要なマネジメントを受け、リスク回避に必要な知識を提供するために、研究者向けの産学官連携リスクマネジメント教材の作成を進めた。利益相反、MTA(バイオマテリアル提供契約)、及び契約（契約締結の必要性、契約内容の重要性）に関する研究者向け教材（多忙な研究者向けに明瞭かつ完結な内容の教材）の標準化及び最適化を行った。作成した教材は電子ファイルでWeb上に公開した。

3) 実務担当者へのモデルの普及

<ネットワーク連絡会議>

本学ネットワーク内で、本学と本学の協力機関（旭川医科大学、群馬大学、横浜市立大学、浜松医科大学、滋賀医科大学、岡山大学、鹿児島大学）とで構成するネットワーク連絡会議を4回開催、本学にて構築したモデルからツールを紹介、情報の共有、以下の内容に沿って必要となるツールについて議論を行い、各協力機関における利益相反マネジメントモデル体制の構築、導入を図った。

第1回 2017年5月22日：運営体制、教材の見直し、新たなリスク、活動経費について議論

第2回 2017年8月25日：協力機関の取組み状況、教材の見直し、新たなリスク、今後の予定について議論

第3回 2017年11月24日：臨床研究法に関する利益相反、協力機関の取組み状況、教材の見直し、新たなリスク、今後の予定について議論

第4回 2018年3月8日：新たに作成・改良した教材について、モデルの導入状況等

<ネットワークブロック別会議>

本学ネットワークの協力機関を6ブロックに分け、①北海道ブロック、②東北・関東・甲信越ブロック、③北陸・東海ブロック、④近畿ブロック、⑤中国・四国ブロック、⑥九州・沖縄ブロックすべてのブロックに協力機関を置き、各担当ブロックにおいて、そのブロックに存在する機関（連携機関）を集めたネットワークブロック別会議を開催した。各ブロックで1～2回開催し、参加した連携機関における、本学モデルの導入検討・改良点・導入にあたっての問題点等の抽出、組織としての利益相反についてのルール作りの可能性についての検討、新たなリスクについての意見、課題の抽出を行った。これにより、本学ネットワークの協力機関だけでなく、連携機関に対しても利益相反モデル体制の普及を進めることができた。

2017年7月28日、2018年2月8日：⑤中国・四国ブロック別会議（岡山大学）

2017年9月21日：①北海道ブロック別会議（旭川医科大学）

2017年9月28日、2018年2月13日：③北陸・東海ブロック別会議（浜松医科大学）

2017年10月5日：②東北・関東・甲信越ブロック別会議

（東京医科歯科大学・横浜市立大学・群馬大学）

2018年3月7日：①北海道、②東北・関東・甲信越、④近畿ブロック別会議

（旭川医科大学、東京医科歯科大学・横浜市立大学・群馬大学、滋賀医科大学）

2017年11月8日、2018年3月8日：⑥九州・沖縄ブロック別会議（鹿児島大学）

<実務担当者研修会>

各幹事機関が中心となり全国5ブロック（北海道・東北、関東・甲信越、北陸・東海、近畿・中国、四国・九州・沖縄）で開催した実務担当者研修会にて、構築した利益相反マネジメントモデルの普及を行った。本学は、「利益相反マネジメントのあり方、手法についてのケーススタディーワーキング」を担当し、東京医科歯科大学モデルの紹介と共に、事前アンケートをもとにした利益相反マネジメントについてのケーススタディを実施し、利益相反マネジメントのあり方や手法、実際の事例について構築したツールを用いて実務処理に基づき紹介、ノウハウを共有、参加者から現場の意見を抽出、疑問に対応した。臨床研究法で求められる予定の利益相反マネジメントについても一部紹介し情報を共有した。

—事前アンケート内容—

- ①利益相反マネジメントの実務において、日常的に抱えている問題・疑問
- ②実務の中で対応に困った利益相反の事例
- ③本研修会（分科会）において、利益相反について知りたいこと
- ④その他

実際には、機関として求められる申告内容の正確性の確認、ベンチャーや兼業に関連した事例、臨床研究法で求められるマネジメント、組織としての利益相反についての質問・疑問が多く出された。質問をもとに、マネジメントの考え方や方法について必要と考える対応を回答した。回答の一部は、(3)で作成した教材「産学官連携リスクマネジメント事務局のためのマニュアル（64ページ～）」の中でも紹介し、共有できるようにした。

<全国シンポジウム>

2018年3月30日に開催したシンポジウムで全国の大学に広く発信を行った。なお、本ネットワークでは、マネジメントモデルを構築し発信することも重要なミッションではあるが、マネジメント手法は一つではなく、大学の規模や特性に応じたマネジメント手法が必要であり、時勢に応じてそれぞれのマネジメント手法を発展させていくことも求められる。そのため、協力機関を中心に、ブロック内の大学間の連携体制、あるいは大学の特性や規模が近い大学同士のネットワーク環境を整えた。

(3) 作成した教材

以下、1)～3)の教材を作成した。作成した教材は電子ファイルでWeb上に公開する。

1) 経営層（学長・理事）に向けた教材

産学官連携リスクマネジメントの必要性を経営層に理解いただくための教材として、産学官連携リスクマネジメント強化のため大学に求められる対応を簡潔にまとめたパンフレットを作成した。本パンフレットでは、マネジメントが必要な項目として以下3点を抽出している。

- ①利益相反(COI) (個人としてのCOI/組織としてのCOI/臨床研究法に基づくCOI管理)
- ②契約マネジメント
- ③法令順守



2) 研究者向けの教材

①利益相反(COI)への対応

I 個人としての利益相反(COI)

I-1: ハンドブック

I-2: 三つ折りマニュアル (全学/厚労・AMED、指針に基づく臨床研究)

II 臨床研究法に基づくCOI管理 (マニュアル)

医療系産学連携活動や研究活動に関係して研究者が遵守すべき法令である臨床研究法について、研究者に法律の内容、法令遵守に必要な対応や手続等を紹介する。

III 臨床研究法における利益相反マネジメント規則・ポリシーの改正

②産学連携と契約

I 産学連携にかかる契約についてのマニュアル

研究者による契約違反及び契約違反に伴う訴訟リスク等を回避するために、契約の重要性、研究に不利益を及ぼす契約の条項等、研究者が最低限知っておくべきポイントまとめる。

II MTAマニュアル

3) 実務者向けの教材

産学連携リスクマネジメント項目 (利益相反、契約マネジメント、法令遵守等) の整理、マネジメント対象毎に必要なマネジメント方法を示した。平成28年度に策定した「利益相反マネジメントについてのマニュアル」に、産学連携と契約をめぐるリスクへの対応を検討した結果及び臨床研究法における利益相反管理の在り方を合わせて、「産学官連携リスクマネジメント事務局のためのマニュアル」の形で改訂版として策定した。マニュアルの項目としては以下の通り (全116ページ)。

①利益相反 (COI) 管理の在り方

I 個人・組織としてのCOI

II 臨床研究に関するCOI



②産学連携と契約 —契約マネジメントの在り方含め—

I 契約管理の現状と課題

II 「契約マネジメント」に関する新たなリスクとその対応

その他、臨床研究法に基づく利益相反管理の一環として、臨床研究法に基づく臨床研究に対応するため、「国立大学法人東京医科歯科大学における臨床研究法に定める臨床研究に係る利益相反管理実施要項」の改定を行った。改定した規則は、他機関が参照できるようHP上で公開した。

(4) 新たなリスクへの対応

新たなリスクへの対応としては、1)「契約マネジメント」に関する新たなリスクとその対応、2) 医療系産学連携に関わる法令についての二つのテーマに取り組んだ。想定されるリスクに対するマネジメント手法を構築することを目的とし、以下のとおり問題点を整理のうえ、協力機関と一部連携機関に対し、課題の抽出と対応について調査を実施、マネジメントのあり方の検討を行った。検討した結果は、(3)の3) 実務者向けの教材の「産学官連携リスクマネジメント事務局のためのマニュアル（契約マネジメントについては71ページ～、臨床研究法については35ページ～）」の中でも紹介している。

1) 「契約マネジメント」に関する新たなリスクとその対応

①研究内容の切り分けに関するリスク

	考えられるリスク	留意点	検討した具体的な対応策案
1	<p>(1) 一人の研究者が複数企業との共同研究を実施する場合、各企業との研究内容に重複があると、成果が生じたときにその扱いや切り分けが困難となるため、企業ごとに研究内容を切り分け実施する必要があるが、研究者の中で十分に対応できない場合があり得る。</p> <p>(2) 一つの特許出願で複数企業と共同研究</p> <p>【大学と企業の関係】</p>	<p>(1) 複数企業との共同研究でコンフリクトを生じさせないことが必要。研究内容の整理は研究者が行うべきことであるが、その内容でコンフリクトが生じないかどうかを大学としても確認することが求められる。</p> <p>(2) 情報の共有、実施範囲について研究者が理解することが必要。</p>	<p>産学連携を所掌している部署が、研究者の複数企業との情報・管理の一元化が必要であるため、研究者ごとの契約一覧（マップ）を作成し、学内の情報を集約する。契約締結前の早い時点で担当部署にて内容を把握する。</p>

②公表の制限に関するリスク

	考えられるリスク	留意点	検討した具体的な対応策案

1	<p><治験・CR> 企業が保有する技術を対象とした研究（治験、医薬品を用いる臨床研究）において、大学からの公表に対する制限がかかる可能性</p> <p>【大学と企業の関係】</p>	<p>大学からの発表に一方向的な制限がかからないようにする対応が必要</p>	<p>契約書の雛形で、大学の発表の自由が確保されていることを確認する。</p> <p>条文例：甲（大学）及び治験責任医師は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。<u>ただし、乙は、正当な理由なく、当該承諾を拒否してはならない。</u></p>
---	--	--	---

③情報の扱いに関するリスク

	考えられるリスク	留意点	検討した具体的な対応策案
1	<p><共同・受託> 共同研究の場合、研究課題名についても秘密情報としての扱いを求める企業が多い。</p> <p>【大学と企業の関係】 条文例：甲及び乙は、<u>本契約の各条項</u>並びに本共同研究の実施に伴い相手方から提供又は開示を受けた情報であって、当該提供又は開示の際に相手方より秘密である旨明示されたもの（以下「秘密情報」という。）について、研究担当者並びに自己に属する本共同研究の実施及び管理のために秘密情報を知る必要がある者以外に開示・漏洩してはならない。</p>	<p>COI 開示にかかる情報の扱いをどうするか決めておくことが必要。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開示前に相手方に確認 ・ 契約書に定める ・ どこまでの情報を開示でき、どこを出してはいけないのかをクリアにしておく <p>※情報公開請求の場合、開示できない部分は黒塗りとする？（要検討）</p>
2	<p><共同・受託> (1)企業との共同研究への学生／非常勤講師の参加による成果の扱い（学生：学生に帰属、非常勤講師：規則・契約による）、秘密保持義務（秘密情報の持ち出し）</p> <p>【大学・学生／非常勤講師と企業の関係】</p> <p>(2) 共同研究相手の競合企業への学生の就職による情報の持ち出し</p> <p>【大学・学生／非常勤講師と企業の関係】</p>	<p>(1) 成果を機関への帰属となるよう整理しておくこと、秘密保持義務を課すための対応が必要</p> <p>(2) 競合企業への情報の持ち出しを禁止する対応が必要</p>	<p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 成果の扱い、秘密保持について定めた誓約書について、丁寧に説明したうえで研究代表者と学生／非常勤講師から署名をとる。 <p>『学生の共同研究への参加に関する誓約書』</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学生を雇用する ・ 非常勤講師の場合は、兼業依頼時に立場、成果の帰属、秘密情報の扱いについて明確に決めておく。 <p>(2) 情報の扱いについて、学生から誓約書をとる。（学生の不利益</p>

<p>条文例:甲及び乙は、秘密情報について、秘密情報知得者がその所属を離れた後も含め秘密として保持する義務を、当該秘密情報知得者に対し負わせるものとする。</p>		<p>とならないよう説明を一文入れる)</p>
---	--	-------------------------

④名義使用に関するリスク

	考えられるリスク	留意点	検討した具体的な対応策案
1	<p><共同・受託・ライセンス・学術指導> 共同研究・受託研究・ライセンス・学術指導（大学として実施するコンサルティング）等産学関係活動の成果として、企業に大学の名前を宣伝に利用されてしまう （名義使用） 【大学と企業の関係】</p>	<p>企業が大学の名義を使用する際には、大学が事前に確認をとれるような対応をとっておく。</p>	<p>契約書で大学の名義使用について、明確に手続きを定めておく。 条文例：乙は、甲の名称等を本共同研究の成果に基づいて開発する製品の広告、パッケージ、販売促進資料その他の営利目的に使用してはならない。ただし、事前により書面による甲の承諾を得た場合、その承諾範囲内に限り甲の名称等を使用することができる。</p>

⑤無償の場合の契約の不存在に関するリスク

	考えられるリスク	留意点	検討した具体的な対応策案
1	<p><共同研究> 企業が、標本の評価等は無償で行う場合の契約の不存在 【大学と企業の関係】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・無償であっても成果は生じるため、その取り扱いでトラブルになる可能性がある ・企業が無償で手伝えることで大学が恩恵を受けていると判断される可能性がある。 ・大学が無償で手伝えることで、特定の企業に対して利益供与しているとみられる可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> ・無償であっても、契約を締結し関係を明確にしておく ・臨床研究の場合は、倫理審査委員会等との連携

⑥マテリアル提供に関するリスク

	考えられるリスク	留意点	検討した具体的な対応策案
1	<p><MTA> マテリアル（臨床、基礎）の機 関外への提供に際し、マテリア ルに第三者の権利が含まれてい る可能性 【大学と企業の関係】</p>	<p>マテリアルに含まれた素材に係る、 第三者の権利が含まれないかの確認 ができる体制が必要</p>	<p>マテリアルに「第三者の権利」を 含むか含まないかについて、契約 交渉前に研究者からチェックシー ト（テンプレートも用意）で確認 をとる体制を整える。 含まれる場合は許諾を得る。</p>

⑦臨床検体の企業への提供

	考えられるリスク	留意点	検討した具体的な対応策案
1	<p><MTA・共同研究> 臨床検体を企業への提供する 際、その検体を企業が利用する ことに対して、倫理的に担保さ れているか 【大学と企業の関係】</p>	<p>倫理的な対応（インフォームドコン セント含）の内容が企業への提供に 対応しているかを確認することが必 要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 契約、倫理審査を担当する部署 との連携 ・ 契約交渉前に、倫理審査の必要 性の有無を確認し、必要な場合は 倫理審査の承認（大学・企業と も）が得られてから契約を締結す る流れを整える。

⑧その他のリスク

	考えられるリスク	留意点	検討した具体的な対応策案
1	<p><ライセンス契約> ・ ライセンス契約におけるライ センシー債務不履行（報告義務 違反等含め、報告を受けたとき のみ対応をとっているなど管理 ができていない） ・ 大学発ベンチャー企業との契 約における特許等の優先的利用</p> <p><MTA・共同研究></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 相手方の各種義務、履行について 条件を整理し、履行状況を確認する ことが必要 ・ 大学の免責 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大学に対する相手方の各種義務、 期間、履行内容について期限管理を 徹底し、警告する。 ・ 契約書に監査の条項を定めてお く。 ・ 大学の免責を契約書に明記する。 <p>条文例： （報告義務） ・ 乙は、毎年3月31日及び9月30 日に終了する各6ヶ月間において、</p>

<p>国によって、技術等提供側が責任を負うリスク</p> <p>【大学と企業の関係】</p>		<p>第三者に販売した本件製品の総販売数と総販売額及び当該総販売額に対して●条に定める実施料を当該末日から30日以内に甲に書面をもって報告し、当該実施料及び当該再実施許諾対価の合計額を甲の指定する銀行口座に振り込んで支払う。</p> <p>・乙は、本条第2項に従って甲に報告すべき事項の実績が無い場合においても、甲に対し、その旨を報告する。</p> <p>(帳簿の保管と閲覧)</p> <p>乙は、本契約期間中及び終了後5年間、第5条の実施料支払いの基礎となる会計帳簿、その他の関係書類を保管する。甲は、本項の会計帳簿その他の関係書類を閲覧、検査できるものとする。</p>
<p><研究者の契約への意識></p> <p>研究者が契約書の内容（特に研究に関する公表や秘密保持について）を理解しておらず、無意識に契約違反を侵してしまうリスク</p> <p>【大学と企業の関係】</p> <p>2 条文例：甲及び乙は、本共同研究完了又は本共同研究中止の翌日から起算し3ヶ月以降、本共同研究によって得られた研究成果について、前条で規定する秘密保持の義務を遵守した上で発表又は公開することができるものとする。</p>	<p>研究者・学生が契約の内容および重要性を理解し遵守するための教育、注意喚起が必要</p>	<p>・情報の取扱いに対する教材の作成・ルール化</p> <p>(例:秘密情報管理に関する規則の制定)</p> <p>『産学官連携活動における秘密情報管理に関する規則』</p> <p>・研究者啓発</p> <p>・大学院初期研修での教育</p>

2) 医療系産学連携に関わる法令について

①臨床研究法

「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成30年3月2日医政発0302第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）・臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」に沿って、研究者及び所属機関に求められる利益相反管理について整理した。

※上記平成30年3月2日の厚生労働省通知・ガイドンスの改訂に伴い、今後各種基準や様式等が変更となる可能性あり

■利益相反管理の責任者

臨床研究法においては、研究責任医師（多施設の場合：研究代表医師）が利益相反管理責任を負う。研究責任医師（研究代表医師）は、利益相反管理基準を作成し、研究全体の利益相反について管理計画を作り、当該計画を認定臨床研究審査委員会への提出すること等が要請される。

利益相反管理基準は「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（厚労省通知）」に定められている基準を採用することが推奨されている。

■利益相反申告者（利益相反申告が必要とされる者）

利益相反申告者とは以下にあたる者。

「研究責任医師」、「研究分担医師」、「統計解析責任者」、「研究実施によって利益を得る事が明白な者」

利益相反申告者は、利益相反について、基準に基づき申告し、管理計画を立て、利益相反事務局に確認を求めることが必要となる。

■管理が必要な利益相反

管理が必要な利益相反については、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（厚労省通知）」に定められている基準や様式（A～E）を採用している。

- ・ 研究への企業関与（研究責任医師（研究代表医師）が抽出）（様式B）
- ・ 利益相反申告者と研究対象薬剤等製造販売業者等との関係（利益相反申告者が抽出）（様式C）

■所属機関に求められる対応

- ・ 事実確認

所属機関として、研究者の利益相反について事実確認を行うとともに、利益相反管理計画については、利益相反管理基準に照らして適切であるかの確認が必要。特に事実確認については、研究者から提示される利益相反について、機関で把握している情報とのすり合わせが行える体制を整えておくことが必要になる。

- ・ 契約

臨床研究法第32条（契約の締結）において、「医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。」ことが定められている。

本条項は企業への対応を求められた条項ではあるが、大学等機関としても、特定臨床研究への企業の関与について、契約行為を徹底することが必要になる。

また、特定臨床研究については、寄附金の使用が禁止されているため、すでに開始されている継続案件の研究においても、寄附金が使用されていないことの確認をし、使用されている場合は、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容、その他厚生労働省で定

める事項について、契約を締結することが必要になる。

・ 公表

臨床研究法第33条（研究資金等の提供に関する情報等の公表）において、「医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。」ことが定められている。

契約と同様、企業に対応が求められる条文ではあるが、企業から公開される情報について機関として把握している情報との整合性の確認をとることが可能な体制にしておくことが必要となる。

■管理対象となる利益相反が存在した場合の対応（様式A）

研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成することが求められる。その際、利益相反確認報告書において特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記することが必要。

(5) 協力機関のリスクマネジメント体制構築に向けた取組

協力機関は、中間とりまとめにあるCOIマネジメントに関するリスクマネジメント体制について、自機関のリスクマネジメント体制状況の見直しを行い、不足している部分について、(2)の3)で述べた会議にて幹事機関モデルの導入を検討、体制整備を図った。

また、新たなリスクについては、幹事機関が策定したマネジメントモデルを参考にしながら、幹事機関とともに、ネットワーク連絡会議、ネットワークブロック別会議において課題の抽出、マネジメントの在り方、最適なマネジメント手法を検討した。

(6) 事業推進グループの整備と進捗管理委員会の設置

本事業のすべての幹事機関で事業推進グループを整備し、随時連携できる体制を構築、本学内に(7)と合わせて進捗検討委員会を設置、運営を行った。進捗検討委員会は、実効的なネットワークの構築、平成30年度以降のネットワークの維持・発展、新たなリスクに対するマネジメント手法等に明るい委員を文部科学省と相談の上、4名選定した。

進捗検討委員会を、事業推進グループ、文部科学省、進捗管理委員により、年3回（第1回2017年7月27日、第2回10月30日、第3回2018年2月2日）開催し、本事業のすべての幹事機関から実施状況の報告を行った。委員から指摘事項があった場合には、文部科学省と調整のうえ、適宜、反映させた。

(7) 新たなリスクへのマネジメント手法構築に向けた検討会の設置

新たなリスクへのマネジメント手法構築に向けた検討会について、(6)と合わせて進捗検討委員会として本学に設置・運営を行った。必要に応じて、中間とりまとめにある利益相反マネジメント、技術流出防止マネジメント上の課題についても検討した。

(8) 平成30年度以降のネットワーク維持・発展に向けた体制整備

今後、ネットワークを継続的に維持していくため、本学ネットワーク内での連携だけでなく、各ブロックに存在する他のネットワークの協力機関同士で横連携を図っていく。各ブロックの

責任機関である幹事機関、ブロック内で横連携をとった協力機関が中心となりネットワークを維持、全国への普及を続ける。具体的には全国を4ブロックに分け、各ブロックで研修会を開催し普及を進めることとした。

また、medU-netにおいても参加している医療系大学を連携機関と位置付け、全国の実務者を集めてケーススタディーワーキングを実施し、課題の解決を図る。medU-netを利用し本学担当の②北海道・関東（北関東を除く）・甲信越ブロックを中心に普及を進めるが、普及活動において、それ以外の①東北・北陸・北関東ブロック、③東海・近畿・四国ブロック、④中国・九州・沖縄ブロックに位置する機関からの参加も妨げない。