

2016年9月20日
イノベーション促進産学対話会議 産学官連携深化WG

産学連携の推進に向けた リスクマネジメントの取組み

国立大学法人 東京医科歯科大学
研究・産学連携推進機構 産学連携研究センター
飯田 香緒里

2016年9月20日
イノベーション促進産学対話会議 産学官連携深化WG
「産学連携の推進に向けたリスクマネジメントの取組み」

- ー 大学における産学連携リスクマネジメントとは
リスクマネジメントの要請～リスクマネジメント業務のづけ
- ー 文部科学省産学官連携リスクマネジメント推進事業
採択大学の取組み ■利益相反モデル ■技術流出防止モデル
- ー 産学連携の本格化・産学連携の推進に向けて
必要なマネジメントとは

近年の産学連携活動の傾向

大学・研究機関としての企業との関わり

共同研究	マテリアル トランスファー	ライセンス (特許・ノウハウ)	寄附講座 奨学寄付金
受託研究	臨床受託 治験	情報交換 (秘密保持)	法人コンサル (学術指導)
包括連携 (組織間連携)	共同研究講座	クロスアポ イントメント	その他

研究者と企業との関わり

役員就任	コンサル ディング
原稿執筆	講義・講演
株式保有	その他

- 共同研究・受託研究の受入額・件数ともに増加
(企業サイド；オープンイノベーション部門が増加)
- 産学連携の在り方：連携の多様化・大型化・費用の複合化
関係の複雑化・緊密化（人の交流含）

産学連携活動の発展に伴い生じるリスクの増大

- 企業・外部機関との連携増加に伴い、法令・条約遵守義務及び契約遵守義務の増大
- 産学間での各種リソース（情報・人材・施設等）の共有（やりとり）が進むことで、技術流出リスクも増大
- 学生・留学生・大学院生（社会人学生含む）の産学連携関与と情報・知財等の管理困難性リスク
- 産学連携関係の緊密化に伴い、利益相反による弊害やバイアスへの懸念は増幅

大学における産学連携リスクとは

法令違反・倫理違反・契約違反・利益相反によるバイアス等によって、ダメージが生じること。

ダメージ・影響を受けるのは・・・

* 大学・教職員 * 産学連携活動の当事者（企業等） *** 社会・国民**

産学連携リスクマネジメント業務

適切な活動に導くために、管理体制の構築・管理の実行

法令遵守マネジメント

法令・条約違反を生じない組織的管理体制

- 外為法（安全保障貿易管理）：モノ・情報の外国機関への持ち出しを管理
- 不正競争防止法（営業秘密）：外部機関／自機関の営業秘密管理
- 生物多様性条約：遺伝資源の持ち込み・使用の管理 等

利益相反マネジメント

利益相反による弊害・バイアスを防ぐ

- 定期的な申告に基づく利益相反マネジメント
- 臨床研究毎の利益相反マネジメント

契約マネジメント

- 権利保護（知財の保護/活用・研究の自由）に重点をおいた契約書作成

産学官連携リスクマネジメント推進事業

背景

- ・近年の産学官連携の進展・進化により、大学の潜在的リスクが増大。(例:利益相反による信頼低下、学生等を通じた技術流出等)
- ・適切な産学官連携の推進のためには、リスクマネジメントの強化による大学のインテグリティ(社会的信頼)の確立が不可欠。
- ・産学官連携を推進する上で生じるリスクマネジメントの強化が必要。 (「科学技術イノベーション総合戦略 2016」)

事業

- ・事業実施機関においてリスクマネジメントの仕組みを整備・運用し、望ましいモデルを確立。
- ・事業実施機関のみならず、全国の大学等の産学官連携リスクマネジメントを推進するためのネットワークを形成。

利益相反マネジメント

【課題】 産学官連携を推進する場合、企業側の利益と、大学側の利害とが衝突するため、適切な利益相反マネジメントが必要(例えば、連携先企業の事業に有利なデータ収集による客観性欠如といった社会的疑念を抱かれないようにマネジメントすること)。

【取組方針】 実効的かつ効率的なマネジメントの仕組みや、マネジメントノウハウ共有の仕組み、組織としての利益相反への対応等について、モデル的な取組を促進していくことが必要。

(平成28年度採択機関)

東北大学、東京医科歯科大学、東京大学



産学官連携



産学官連携 リスクマネジメント ネットワークの構築

技術流出防止マネジメント

【課題】 本格的な産学官連携を推進していく際、機密性の高い情報(例えば、企業の事業戦略情報等)を大学側が保持するケースも増加しうることから、営業秘密管理の強化が必要。また、軍事転用可能な技術等に関する適切な安全保障貿易管理は、大学等の社会的な信頼獲得のために必要。

【取組方針】 研究者が適切な技術流出防止マネジメントを実行できるよう環境を整備していくこと、マネジメント人材を配置すること等について、モデル的な取組を促進していくことが必要。

(平成28年度採択機関)

名古屋大学、三重大学



利益相反マネジメント

■ 利益相反とは

外部との経済的な利益関係（公的利益・私的利益）等が存在することで、研究活動にバイアスが発生しているのでは、と疑られる状況

■ 利益相反による弊害を防ぐための対策

利益相反マネジメント；研究者 ⇒ 所属機関
経済的利益関係を申告 マネジメント委員会で審議

経済的利益の開示 ；研究者：発表時の経済的利益関係の開示
学会発表・論文投稿・臨床研究時のIC/研究計画書への明記

7. 利益相反ポリシー（一般）

区分	整備済		27年度中に策定予定		28年度以降策定予定		現時点では、未定		機関の性格上、策定不要と判断		計
	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数
国立大学等	78	85.7%	5	5.5%	4	4.4%	4	4.4%		0.0%	91
公立大学等	39	39.8%	6	6.1%	9	9.2%	40	40.8%	4	4.1%	98
私立大学等	227	28.5%	37	4.6%	56	7.0%	418	52.4%	59	7.4%	797
計	344	34.9%	48	4.9%	69	7.0%	462	46.9%	63	6.4%	986

8. 利益相反ポリシー（臨床研究）

区分	整備済		27年度中に策定予定		28年度以降策定予定		現時点では、未定		機関の性格上、策定不要と判断		計
	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数
国立大学等	42	46.2%	4	4.4%	4	4.4%	15	16.5%	26	28.6%	91
公立大学等	19	19.4%		0.0%	3	3.1%	54	55.1%	22	22.4%	98
私立大学等	94	11.8%	12	1.5%	42	5.3%	470	59.0%	179	22.5%	797
計	155	15.7%	16	1.6%	49	5.0%	539	54.7%	227	23.0%	986

利益相反マネジメントをめぐる動向

2013 ■ 高血圧治療薬ディオバン事案 ■ 高血圧治療薬プロプレス事案

2014 ■ 白血病治療薬タシグナ事案 ■ 白血病治療薬・スプリセル事案

■ 腎性貧血治療薬・ネスプ事案

いずれも製薬企業の臨床研究への不適切な関与
COIマネジメントの不足

2014/4 日本製薬工業協会

「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的な考え方」

2014/6 国立大学附属病院長会議

「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」

2014/12 厚生労働省・文部科学省

「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」制定

2015/3 日本医学会

「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」一部改訂

2015/4 文部科学省

「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」適用

2016/1 日本製薬工業協会

「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」

2016/5 「臨床研究法案」閣議決定

利益相反マネジメントに関する課題

- 調査期間：平成27年12月8日(金)～平成28年1月8日(金) 東京医科歯科大学調べ
- 対象機関：全国の医学部・歯学部を有する大学及び研究機関（全86機関）
- 実施方法：アンケート調査 + ヒアリング調査 ● 回答率：79%（68/86機関）

■個人の利益相反

1 マネジメント体制

**形式的な体制（規則・自己申告フォーム等）は整っている一方で
実質的な体制については課題が山積。**

- －マネジメント手法（判断基準）：確立されていない
- －マネジメント委員会：形骸化（申告されたものを全件承認?!）
- －マネジメント人材：不足・育成されていない状況
- －大学の規模・性質（国立・公立・私立／総合大学・単科大学）により違いも

2 マネジメント教育

マネジメント受ける側（教職員）・マネジメントする側（委員・事務局）共に不足

- －マネジメント受ける側：理解の不足…自己申告/開示内容の信頼性に欠ける?!
- －マネジメントする側：マネジメント方法がわからない

3 その他

- －委員会あるいは申告者に過度な負担!?
- －臨床研究：倫理審査委員会との連携の難しさ

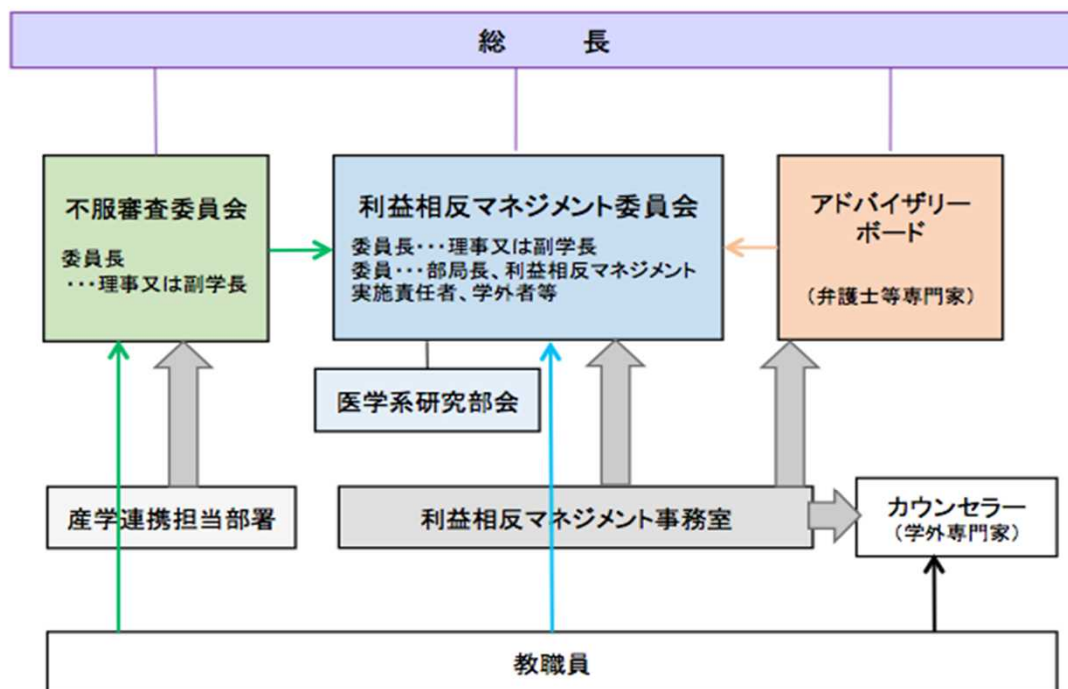
■組織の利益相反

整備していない機関がほとんど／必要性についても、浸透していない

利益相反マネジメントモデル①東北大学

東北大学：構築したモデルの内容（全国に普及する予定のモデル）

利益相反マネジメント体制



【構築したモデルのポイント】

- 学長等のリーダーシップの下でのマネジメント体制
- 利益相反マネジメントの一元管理
 - ・全学案件を対象とした委員会の設置
(組織としての利益相反、定期自己申告、医学系研究、公的研究費等全て)
- 利益相反マネジメントの申告対象
 - 定期申告、事前申告、医学系研究、公的研究費等への対応
- クロスアポイントメント
 - 実施に向けた留意点の整理
- 専任事務組織の設置
 - 教職員からの申告を受付・情報一元管理・調査・委員会資料の取りまとめ・審査案の作成・教職員の相談窓口機能

【全国普及の方法】

- 業務手順書の作成
 - (個人、組織としての利益相反両方を含む、クロスアポイントメント制度への対応についても記載)
 - 本学のモデルを中心に中小規模大学や利益相反マネジメントを始めたばかりの大学の実務担当者にも参考になる内容にて作成。マネジメントの手法についてもこれまでの実績に基づいた内容を記載。
- 事例集の作成
 - モデル事業にて実施の事例研究会での検討事例について、本事業を実施している他2大学からの意見を得て、まとめ、利益相反マネジメントの考え方を示す。

利益相反マネジメントモデル②東京大学

東京大学の現在の取り組み

【利益相反マネジメントを行うための制度構築】

- ・ 個人と組織の利益相反ポリシーの制定・ポリシーを運用するための規則制定（組織は準備中）
- ・ クロスアポイントメント関連の方針整理とともに、利益相反的な問題点について担当者と協議
- ・ 役員・部局長クラスに対する個別のレクチャー

【教育の機会の提供】

- ・ 専門家を招聘してクローズド・セミナーを行う
例えば、ハーバード大学のコンプライアンス・オフィサーを招聘し、本学役員・利益相反担当者・モデル事業採択校関係者を含めたクローズド・セミナーを開催し、利益相反そのものの考え方のポイントについて情報提供・意見交換を行った。
- ・ 広く学内教職員・研究支援者に対する教育の機会を提供する
例えば、職員研修、リサーチ・アドミニストレーター（URA）業務研修等に利益相反の講義を組み込む等

【個別案件対応を通じた教職員へのスキル提供】

- ・ 案件対応の過程で、研究者、人事・財務・契約担当部署や産学連携担当者に対して、利益相反マネジメントの観点から行うべき事柄を指摘し、部局内で自ら良い解決法を見出す支援を行う

利益相反マネジメントモデル③ 東京医科歯科大学

東京医科歯科大学： 医学研究利益相反マネジメントモデルの提案・普及

モデルの構築（実施体制・マネジメントツールの提案）

①実効的効率的にマネジメントを実行し得る体制

- 信頼性高いマネジメント体制（委員会構成等）の提案（倫理審査との連携）
- 申告漏れを防止する方策の提案：自己申告チェックシートの導入
- 事務局と研究者のマネジメント負担軽減の追求：web申告審査システム導入

②利益相反マネジメント人材の確保・育成

- マネジメント基準の策定 ■マネジメント教材 ■マネジメント研修会の実施

③研究者への普及・啓発

- 正しい自己申告・開示を促すための利益相反マニュアル作り ■相談窓口設置

④組織としてのCOIマネジメント

- 組織としての利益相反の定義・ルール作り

モデルの普及；中小規模の大学にも適用できるモデル
マネジメント強化のための場作り

全国大学医学部・医学系公的研究機関

技術流出リスクマネジメントの現状

営業秘密管理・秘密情報管理：不正競争防止法の遵守・契約遵守
安全保障貿易管理：外国為替及び外国貿易法の遵守

■ 大学特有の事情

◎ 管理が必要な技術は広範かつ多様

◎ 管理が必要な場面は複雑かつ広範

・ 雇用関係にない人材が研究に関与

学生・大学院生・留学生・社会人学生
研究者の流動性

・ 外部との連携が活発（ヒト・モノ・情報）

企業との産学連携・国内外のアカデミアとの研究交流

・ 研究分野毎の研究の独立性

・ 成果公表のミッション

研究・教育（学位取得）

■ 技術流出防止と科学技術進展のバランス

日本が関係した主な産業スパイ事件

■ IBM産業スパイ事件（1982年）

■ 遺伝子スパイ事件（2001年）

■ デンソー事件（2007年）

■ ヤマザキマザック事件（2012年）

■ 新日鉄vsポスコ事件（2012年）

■ 新日鉄vsSKハイニックス事件（2014年）

引用：三重大大学社会連携研究センター
狩野幹人先生資料より

10. 守秘義務に関する規程（学生を含む）

区分	整備済		27年度中に策定予定		28年度以降策定予定		現時点では、未定		機関の性格上、策定不要と判断		計
	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数
国立大学等	43	47.3%		0.0%	7	7.7%	40	44.0%	1	1.1%	91
公立大学等	28	28.6%		0.0%	4	4.1%	64	65.3%	2	2.0%	98
私立大学等	183	23.0%	12	1.5%	59	7.4%	501	62.9%	42	5.3%	797
計	254	25.8%	12	1.2%	70	7.1%	605	61.4%	45	4.6%	986

12. 営業秘密管理に関する規程

区分	整備済		27年度中に策定予定		28年度以降策定予定		現時点では、未定		機関の性格上、策定不要と判断		計
	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数
国立大学等	26	28.6%	1	1.1%	6	6.6%	54	59.3%	4	4.4%	91
公立大学等	10	10.2%	1	1.0%	6	6.1%	72	73.5%	9	9.2%	98
私立大学等	83	10.4%	6	0.8%	37	4.6%	555	69.6%	116	14.6%	797
計	119	12.1%	8	0.8%	49	5.0%	681	69.1%	129	13.1%	986

13. 安全保障貿易管理（外為法）関係規程

区分	整備済		27年度中に策定予定		28年度以降策定予定		現時点では、未定		機関の性格上、策定不要と判断		計
	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数	割合	機関数
国立大学等	63	69.2%	6	6.6%	7	7.7%	12	13.2%	3	3.3%	91
公立大学等	8	8.2%	5	5.1%	6	6.1%	67	68.4%	12	12.2%	98
私立大学等	31	3.9%	6	0.8%	42	5.3%	552	69.3%	166	20.8%	797
計	102	10.3%	17	1.7%	55	5.6%	631	64.0%	181	18.4%	986

引用：平成26年度 大学等における産学連携等実施状況について（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）

技術流出防止マネジメントモデル①名古屋大学

名古屋大学：構築したモデルの内容（全国に普及する予定のモデル）



○濃淡管理モデル：リスク、管理負担に応じ管理方法に濃淡をつけ、実効的な管理を実施

【秘密管理】：アカデミックフリーダムを考慮しながら、秘密情報を特定し、秘密の重要性や性質、利用態様等により等級分け。等級ごとにメリハリをつけて管理。

濃淡管理を反映し、秘密管理ガイドラインを整備。学生の共同研究参画の際のインフォームド・コンセントや組織的体制（責任者・委員会等）を構築。

H27:学内外調査 H28:骨子完成、年内試行経て学内承認・ルール化

【輸出管理】：研究室にて保有する研究内容の機微度等の法令上のリスク度合いを調査。機微度に基づきメリハリをつけて管理。H27:学内調査 H28:ルール化検討

○総長プラン(NU MIRAI 2020)下のマネジメント：

【秘密管理】【輸出管理】：総長によるリーダーシップ（総長プランNU MIRAI 2020）の下で、技術流出防止マネジメント等リスクマネジメントについて、関係部署の適切な協働や全学的組織の在り方を検討し構築。

H27:学内外調査・検討 H28:全学でモデルを推進

学術連携・産学官連携本部で推進

○技術流出防止eLearningシステムの構築：

【秘密管理】【輸出管理】：eLearningにより各研究者へ基本的な知識を普及・啓発し、技術流出防止に関する意識と理解を向上・定着。

H27:輸出管理・秘密管理実施済 H28:改訂版リリース(予定)

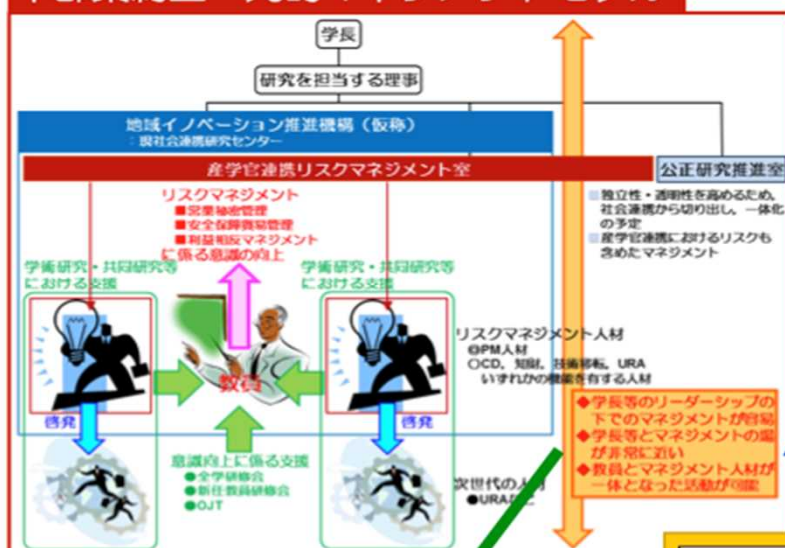
○電子申請システム：【輸出管理】輸出管理を迅速に実施、電子データベース化できる「電子申請システム」にバージョンアップ。汎用モデルとして他大学等へ普及。

H27:リリース H28:他大学等展開中

技術流出防止マネジメントモデル②三重大学

三重大学：構築したモデルの内容（全国に普及する予定のモデル）

本部集約型一元的管理モデル



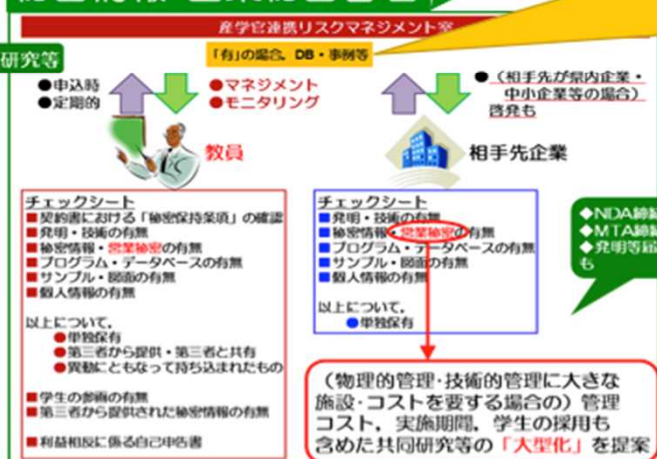
◆研究を担当する副学長を責任者として、「**産学官連携リスクマネジメント室**」を設置。「技術流出防止マネジメント」の他、利益相反マネジメント、生物多様性条約対応も含めて**一元的にマネジメントを実施**。（左図）

◆「**秘密情報・営業秘密管理**」においては、共同研究等の開始前・期中・成果の出願時に、情報の内容を把握、**情報のレベルに応じて「濃淡管理」**を行うとともに、具体的管理方法を研究者に周知徹底。（左下図）

◆「**安全保障貿易に係る輸出管理**」においては、基礎科学分野も対象として、部局にて**1次スクリーニング**を実施する体制に再構築。（右下図）

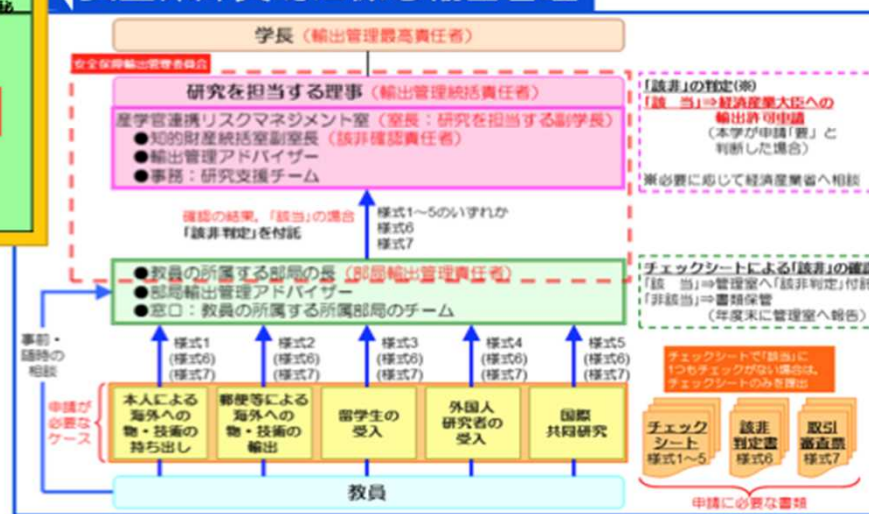
◆教職員だけでなく、**学生に対しても、学年別・習熟度別に「技術流出防止マネジメントに係る教育」を実施**。

秘密情報・営業秘密管理

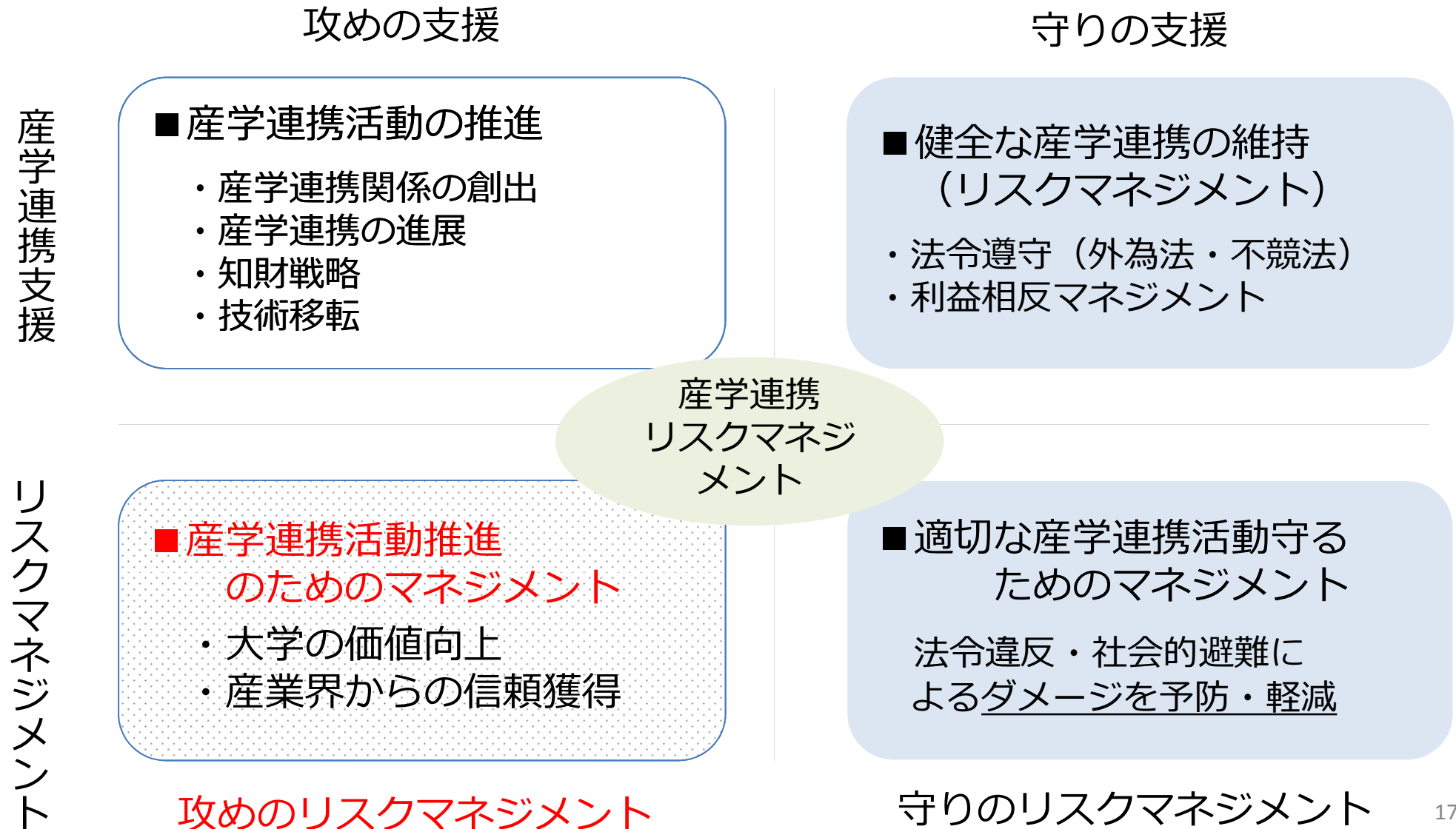


区分	機密	秘密	秘
指定基準			
アクセス権者			
入室制限			
表示			
保管			
複製			
閲覧			
配布			
持出			
廃棄・返却			

安全保障貿易に係る輸出管理



産学連携リスクマネジメントの可能性



産学連携の深化に向けて

1 リスクマネジメント体制の持続的な成長

- 配慮が必要な法令・条約等の確認
 - ・ 生物多様性条約・臨床研究新法 ・ 独禁法 ・ 金融商品取引法 etc…
- 契約マネジメント体制の整備

2 産学連携の本格化のための “攻め” のリスクマネジメント

eg: 契約マネジメントの強化（契約産学連携を推進する約束事）

- 契約締結前：結んでいい契約か（既存の産学連携活動と重複ないか）
研究者が遵守可能な契約作り（発表に対する制限 等）
- 契約締結：産学連携活動を順調に進めるための約束を積極的に入れ込む
- 契約締結後：大学及び研究者が契約条件を遵守するための管理

3 全学的ガバナンス体制の構築

- 産学連携リスクは、多様かつ広範であり、学内の多様な部署が関与
（人事・法務・財務経理・知財・情報・広報・施設など）
- 情報一元化による適切なマネジメント＝研究者・事務職員の負担軽減

4 情報公開・透明性の強化