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)」

委託業務成果報告書

平成 28 年 4 月 国立大学法人 東北大学 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 法人東北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。

目 次

I.	事業	実施機関の基本情報2
II.	平成	27 年度事業の概要3
	1.	本事業の概要 3
	1)	事業の体制3
	2)	事業の目的3
	3)	事業実施期間3
	2.	平成 27 年度におけるモデル構築・実施について3
	1)	モデルの構築にあたって注意した点4
	2)	中間まとめにある5つの方向性への対応(各取組課題等に対する具体的な取組方策)5
	3)	モデル構築の基となった大学のビジョン11
	4)	構築したルール (ポリシー、規程等)13
	5)	構築した体制 (全学的に取り組むための体制、人員配置、予算 (本事業以外の経費も含む) 等)13
	6)	構築したシステム (業務フロー等)14
	7)	モデルにより運用された件数(手続き行った件数、マネジメント件数)14
	8)	把握した事例、情報14
	3.	モデルの改善について
	1)	実践して得られた課題15
	2)	得られた知見、ノウハウ(例えば有識者からの知見等)15
	3)	次年度に向けた改善点16
	4.	モデルの普及について

I. 事業実施機関の基本情報 (平成 27 年 5 月 1 日現在)

1. 事業実施機関

名称: 国立大学法人 東北大学 機関の長 :総長 里見 進

2. 役員 • 職員数

総長			1
理事			7
監事			2
教員			3,184
	教授	(889)	
	准教授	(748)	
	講師	(170)	
	助教	(1,183)	
	助手	(194)	
事務	• 技術職員		3,248
計			6,442

3. 学部·大学院·附置研究所等

学部	文学部、教育学部、法学部、経済学部、理学部、医学部、歯学部、薬学部、工学部、農学部					
大学院	文学研究科、教育学研究科、法学研究科、経済学研究科、理学研究科、医学系研究科、 歯学研究科、薬学研究科、工学研究科、農学研究科、国際文化研究科、情報科学研究科、 生命科学研究科、環境科学研究科、医工学研究科、教育情報学教育部、教育情報学研究 部、東北大学インターネットスクール(ISTU)					
専門職 大学院	法科大学院 、公共政策大学院 、会計大学院					
附置	金属材料研究所、加齢医学研究所、流体科学研究所、電気通信研究所、多元物質科学研					
研究所	究所、災害科学国際研究所					

4. 学生数

	在籍者	内 留学生数
学部学生	11,126	182
大学院学生(修士・前期・専門職)	4,097	544
大学院学生(後期・博士)	2,608	540
附属学校	34	_
合計	17,865	1,266

II. 平成 27 年度事業の概要

1. 事業の概要

1) 事業の体制

事業責任者: 総務企画部長 齋藤 仁

2) 事業の目的

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、「大学等における産学官連携活動の推進に伴うリスクマネジメントの在り方に関する検討の方向性について」に基づき、大学等が産学官連携リスクマネジメント体制を構築する際のモデルとなるような取組体制・システムを構築するとともに、この取組を全国的に波及させることを目的とする。

3) 事業実施期間

平成 27 年 10 月 1 日~平成 28 年 3 月 31 日

2. 平成27年度におけるモデル構築・実施について

東北大学利益相反マネジメントモデルの全国普及のために用いる業務手順書及び事例研究集作成の準備として、利益相反マネジメント全学実施責任者を中心とした検討委員会により、以下を 実施した。

- ①東北大学利益相反マネジメントの現業務の点検・検証等
- ②事例研究集作成に向けた準備

◆検討委員会名簿

	所属等	氏名	備考欄	
委員長	総務企画部長	齋藤 仁	利益相反全学責任者	
	副理事・	W-1	人を対象とする医学系研究	
	医学系研究科教授	谷内 一彦 	実施責任者	
	総務企画部	丸本 俊彦		
	コンプライアンス推進課長	八平 饭彡		
	利益相反マネジメント事務室長	川嶋 史絵		
	利益相反マネジメント事務室	大宮 佳奈子		
	特任助教	八呂 任宗丁		
	利益相反マネジメント事務室 主任	熊谷 毅		
	利益相反マネジメント事務室 室員	三嶋 奈央美		

◆開催スケジュール

第 15 回

第1回 平成27年12月2日(水) 第2回 平成27年12月10日(木) 第3回 平成27年12月17日(木) 第4回 平成27年12月24日(木) 第5回 平成28年1月8日(金) 第6回 平成28年1月15日(金) 第7回 平成28年1月21日(木) 第8回 平成28年1月29日(金) 第9回 平成28年2月10日(水) 第 10 回 平成28年2月17日(水) 第 11 回 平成28年2月25日(木) 第 12 回 平成28年3月10日(木) 第 13 回 平成28年3月17日(木) 第 14 回 平成28年3月24日(木)

1) モデルの構築にあたって注意した点

平成28年3月31日(木)

東北大学では、平成17年度に導入し、現在運用している利益相反マネジメント制度を基に本 事業にて全国に普及する「利益相反マネジメントモデル」を構築する。

そのため、以下の2点について、特に注意してモデル構築を行った。

- ① 現在運用している利益相反マネジメント制度は、導入から 10 年ほど経っているため、現在の社会情勢や産学連携活動の進展に注意して点検、検討を行う。
- ② 全国に広く普及するモデルとなるよう、他大学の制度を比較、検討し、多様な制度に対応で

きるようにする。

平成27年度は、出資事業実施機関、また、異なる形態の大学の利益相反マネジメント担当者 との意見交換を行い、情報収集を行った。得られた情報を参考に、東北大学の利益相反マネジメ ント制度に欠かせない要素、他大学にも共通の必須事項を検討しモデル構築を進めた。

- 2) 中間まとめにある5つの方向性への対応(各取組課題等に対する具体的な取組方策)
 - (1) 実効的・効率的なマネジメント体制・システムの構築
 - ①大学経営層(学長、理事レベル等)、研究者、マスメディア、社会一般の理解を促す方策 の検討と実践

東北大学では、利益相反マネジメント制度導入の平成17年度以来、東北大学の利益相反マネジメントに対する理解を促すための取り組みを実施してきた。その結果、利益相反マネジメントに取り組む意義、必要性について、大学経営層及び研究者には一定の理解が得られており、定期自己申告の提出率も高くなっている。

制度導入以来、実践している具体的な方策は以下のとおりである。

- a) 利益相反マネジメントの実施についての理解
 - ・幹部及び部局長にて構成され、総長が主催する会議にて、利益相反マネジメント委員会委員長(理事・利益相反マネジメント総括責任者)が、利益相反マネジメントの理解を促すとともに、定期自己申告の適切な実施を求めている。
 - ・大学経営層及び研究者の理解を促すため、部局毎の定期自己申告提出状況一覧を作成し全 学に報告している。
 - ・部局長による理解や意識を高めるため、利益相反マネジメント委員会からの利益相反マネジメント対象者宛て審査結果の写し及び申告内容を、対象者の所属部局の長に送付している。
- b) 利益相反マネジメント体制
 - ・利益相反マネジメント委員会は、総括責任者である理事を委員長とし、その他、部局等の 長、人を対象とする医学系研究に係る利益相反マネジメントの実施責任者(副理事(臨床 研究担当))で構成される。
- c) 研修会・セミナーの実施
 - 新規採用研究者向けセミナーをコンプライアンス研修の一環として実施している。
 - ・医学系研究を行う研究者向けセミナーとして、利益相反マネジメント委員会、医学部、病院等の倫理審査委員会の共催にて、利益相反マネジメントに関連する話題をテーマとしたセミナーを毎年1回実施している。今年度は、透明性ガイドラインの改訂及び製薬企業との産学連携のあり方をテーマに3月に実施を予定している。なお、セミナーは撮影し、当日の資料とともに、学内のインターネットスクールに掲載し、学内限定にて、後日でも受講が可能となっている。

- d) 年次活動報告書の作成
- ・平成17年度の利益相反マネジメント制度の導入以来、利益相反マネジメントに係る活動 状況について、年次活動報告書を作成している。年次活動報告書は、学内外に配布し、利 益相反マネジメントについて、東北大学経営層、研究者、マスメディア、社会一般に対し、 広く利益相反マネジメントの理解を得ることを目的としている。

平成27年度に実施した現業の点検・検証を基に、業務手順書、事例研究集を作成し、配布、web掲載により公開する。特に、事例研究集においては、利益相反マネジメントの具体例を明示し、利益相反マネジメントについて、より一層の理解を促す。

②大学等ごとの運営基本方針や産学官連携取組姿勢等の明確なビジョンに沿った利益相反ポリシーの作成

本事業実施のため設置した検討委員会において、現在実施しているポリシーの点検・検証等を行った。東北大学のポリシーは、平成17年度の制度導入に合わせて作成したものあり、現在の社会情勢や産学連携活動の進展を踏まえたポリシーとなっていないという点が課題となって浮かびあがってきた。そのため、特に以下の3点に留意し、社会情勢等も考慮し、改訂・見直しを検討した。

- a) ポリシーにおいて、利益相反マネジメント制度における総長の立場をより明確にする。
- b)組織の利益相反マネジメントの実施に対応した内容とする。
- c) 人を対象とする医学系研究を明示する。

③各大学等の体制や状況に合わせた実効的なリスクマネジメントのモデル (人材・体制・システム等)の検討と実践、状況に合わせた適切かつ柔軟なマネジメント (判断・対処)を行えるシステムの構築

a) 東北大学における現業務の点検及び課題の抽出、改善方法の検討・検証

東北大学にて既に構築し、運用している利益相反マネジメント体制、システムについて、 点検を行った。申告システムについて、事務手続きを含めた細かなフロー図を作り、現状 の実施状況についての点検を行った。

b) 他機関担当者との意見交換

各大学等の体制や状況に合わせた実効的なリスクマネジメントのモデルの検証と実践に向け、総合大学、単科大学、私立大学、また、医学部の有無といった様々な形態の近県大学に赴き、利益相反マネジメントの状況について、利益相反マネジメント担当者との意見交換、ヒアリングを行った。

利益相反の審査体制、申告基準、マネジメント担当部門、マネジメント方法等、意見交換及びヒアリングを行った各大学で様々であり、モデル構築に向けて、ヒアリング先を中心とした他大学の状況について、比較、検討が必要である。そのため、現業務の点検及び課題の抽出、改善方法の検討・検証を行い、利益相反マネジメント制度について欠かせない要素を絞り、また、ヒアリングを行った大学にも共通で必要な事項を検討した。その内容を次年度参考に業務手順書を作成する。

④利益相反マネジメント状況等に関する社会への説明責任を果たすための方策の検討と実践

利益相反に起因した疑義が提起された場合の対応については、現在実施している業務の点検及び課題の抽出により、改善方法の点検・検証を行った。

a) 年次活動報告書による情報開示

平成 17 年度の利益相反マネジメント制度導入以来、年次活動報告書を作成し、マスコミを含む学内外に広く配布、また、web に掲載し公開している。利益相反マネジメント状況等に関する社会への説明責任を果たすため、審査案件を含め活動内容の積極的な発信を実践している。

b) 利益相反に起因した疑義が提起された場合の対応

学外から疑義を提起された際に、利益相反マネジメントに関する内容を集約する仕組みについて、対応フロー図を検討した。問い合わせを受けた教員又は事務にて利益相反マネジメント事務室へ連絡する仕組み、また、利益相反マネジメント事務室の対応についても確認を行った。

平成28年度は、報道機関と直接対応を行う広報課との調整、さらには、利益相反マネジメント事務室から必要に応じて照会を行う関連部署との事実関係の確認方法を中心とした調整を行う。また、業務手順書に示すことにより、学内における理解と統一化を図る。

⑤マネジメント負担が増大することなく、効率的に行うためのスキームの検討と実践

a) 利益相反マネジメントのスキームについて

利益相反マネジメント制度の導入以来、東北大学では、全学委員会として設置された利益相反マネジメント委員会にて、全学教職員から提出を受けた利益相反自己申告に基づく審査をしている。教職員から提出を受けた全ての利益相反自己申告の内容を利益相反マネジメント事務室が一元管理している。申告書毎に提出先や審査委員会を分けるといった対応は行っていないため、申告書の種類毎に情報が各担当部署に分散するようなスキームに

はなっていない。マネジメント実行側にとっては、定期自己申告の内容を基に、事象が発生する前の申告との確認作業等ができるため、利益相反マネジメントの効率的なスキームとなっている。

研究者側にとっては、申告内容が一か所で一元的に管理、把握されており、また、相談 窓口も明確となっている。

b) 事例研究集の作成に向けた準備

これまで蓄積してきた事例を基に事例研究集を作成し、マネジメントに活用することで、マネジメント実行側の負担軽減による効率化を図る。

⑥組織としての利益相反を、実効的に運用するためのモデルの検討と実践

a) 学内の事例に基づく対応

官民イノベーションプログラム実施機関として、組織としての利益相反について、他大学が導入可能なモデルの確立に向けたルール作り、体制整備の検討に向けた準備を行った。 組織の利益相反とされる以下2つについて、申告対象者、審査結果の通知先等の検討を行い、実際の案件について適用を開始した。

- ・ 意思決定に関わる大学幹部職員のマネジメント
- ・ 大学(組織) 自体のマネジメント

実際に生じてくる案件の他、対象となる事象を想定し、マネジメントの検討を進めるとと もに、組織の利益相反マネジメント体制についての検証を次年度引き続き実施する。

b) 米国を含めた他機関の調査に基づく対応

官民イノベーションプログラム実施機関を中心に大学等研究機関利益相反マネジメント担当者を訪問し、組織の利益相反マネジメントの制度、申告基準、マネジメント制度方法について意見交換を行った。現時点で、国内では、対応方法や事例があまりないことを確認した。そのため、対応方法及び事例については、米国大学等研究機関での調査結果を参考に東北大学で実際の案件に対して行ったマネジメントをもとに業務手順書や事例研究集に次年度取りまとめる。

(2) 学長等のリーダーシップの下でのマネジメント強化

①学長等がリーダーシップを発揮してリスクマネジメントを推進するための方策、大学経営層(学長、理事レベル等)が利益相反マネジメントに取り組む意義と必要性の十分な理解を促すための具体的方策の検討と実践

東北大学では、以下のような具体的方策を実践している。

a) 利益相反マネジメントの実施についての理解

幹部及び部局長にて構成され、総長が主催する会議にて、利益相反マネジメント委員会委

員長(理事・利益相反マネジメント総括責任者)が、利益相反マネジメントの理解を促すと ともに定期自己申告の適切な実施を求めている。

b) 利益相反マネジメント体制

利益相反マネジメント委員会は、総括責任者である理事を委員長とし、その他、部局等の 長、人を対象とする医学系研究に係る利益相反マネジメントの実施責任者(副理事(臨床研 究担当))で構成される。

本事業では、利益相反マネジメント制度における、総長の立場をより明確にするため、 ポリシーや規程における明文化等を通じ、総長によるマネジメント強化を図るための検討を行った。検討した内容に基づき、次年度は、組織の利益相反マネジメントのモデル確立に向けた ルール作り及び体制整備に合わせ、ポリシーと規程の改訂を行う。

(3) 研究者等への普及啓発

①利益相反マネジメントは、研究者自身の名誉・信頼を守るという意義があることを、研究 者自身が理解するための具体的方策の検討と実践

東北大学では、利益相反マネジメントに対する教職員の理解は非常に高く、平成 26 年度及 び平成 27 年度実施の定期自己申告では、提出率が 99.4%に達している。

このことからも、利益相反マネジメントについて、学内の研究者等への理解は十分になされているが、さらに理解を促すため、申告書、手続等について、分かりやすい制度とするため、検討会議にて、現業務の点検・検証を行った。

現在、新任研修の際のカリキュラムの一つに利益相反マネジメントが含まれており、また、 定期申告の実施の際には、申告対象者である教職員全員に対し、利益相反にマネジメントに ついての説明書類を配布している。

本事業にて作成する業務手順書や事例研究集では、研究者が短時間で把握できるよう、概略版と詳細版の作成やチャートの導入等を行う。また、配布するだけではなく、これらを使用研修会の開催等により、研究者自身の理解を進める。

(4) リスクマネジメント人材の確保・育成

①利益相反に係るリスクマネジメント人材の育成方策の検討と実践

利益相反マネジメント業務を行うには、産学連携の最新の話題、医学研究に関わる倫理指針等の制度、透明性ガイドライン等の動向等に関する最新の知見を得ることが必要である。

東北大学では、例年、米国にて開催される全米医科大学協会(AAMC)の利益相反マネジメント会議(FOCI)、大学技術移転協議会(UNITT)年次集会、医学系の学会や日本医学会総会等に出席し、情報収集を行っている。平成27年度は、さらなる教育・訓練のため、CITI Japanプログラムの研究者行動規範教育や学内で実施している「研究費不正使用防止コンプライアンス教育」のe-ラーニングを利益相反マネジメント事務室構成員全員で受講した。

また、リスクマネジメント人材の育成方策を検討するにあたって、参考のために他大学の 状況について情報収集を行った。特に、全国に広く普及する実効的なモデルとなるよう、様々 な形態(総合、単科、私立、医学部の有無)の大学に赴き利益相反マネジメント担当者に、 利益相反マネジメントに係る意見交換、情報交換を行う際に、業務内容、人材育成のあり方 等のヒアリングを行った。

利益相反マネジメントを行うリスクマネジメント人材は、産学連携に対する幅広い知識が必要である。さらに個人の資質に頼るのではなく、継続的な実施を可能とするシステム、人材確保が重要である。

これらを検討するため、リスクマネジメントの人材の確保・育成を行っていくため、産学連携担当者、安全保障輸出管理室等のリスクマネジメント関係の担当者及び医学系研究の倫理担当者による学内 WG を設置した。また、米国で調査したリスクマネジメント人材の情報も参考にし、平成 28 年度も引き続き検討を行う。

(5) 事例把握、情報共有(マネジメントのノウハウ等の整備)

- ①多様な具体的事例の収集、事例に対するケーススタディによる、マネジメント方法の検討 以下により、事例取りまとめ及び収集を行った。
 - a) 事例の取りまとめ

制度導入以来、東北大学にて実施してきた利益相反マネジメントの事例(一般及び医学系研究)について、利益相反の事例として、利害関係と産学連携の関係が分かる一覧に整理し、事例研究集の作成に着手した。

多様な事例に対応する内容とするため、これまで扱ったことのない事象への対応も含めることが必要である。想定されうる事例についても検証し、より多くの事例に対応できる内容とする。

b) 海外事例の収集

利益相反マネジメントを実施している海外の大学等研究機関を現地調査し、組織としての利益相反マネジメントを中心に事例収集を行った

②事例・ケーススタディを各機関で共有する方策の検討

平成 27 年度は、平成 28 年度に予定している事例研究集作成に向けた準備を行った。平成 28 年度は、事例の取りまとめを引き続き行い、そのうえで、以下により、各機関との事例共 有を行う。

a) 事例研究会の実施

他大学の実務担当者を対象者として、東北大学にて事例研究会を実施する。その際には、

本事業にて取り纏めた東北大学の事例、海外にて収集した事例、さらには参加機関から募る事例を題材とする。

b) 事例研究集の作成

東北大学にて取り纏めた事例、海外にて収集した事例及び事例研究会にて検討した事例 を取りまとめ、事例研究集を作成する。

c) 事例研究集の公開

作成した事例研究集を学内、他機関へ配布する。また、HP からもダウンロードできるようにする。

③クロスアポイント制度に関する利益相反マネジメント上の考慮事項

すでに作成済の基本方針をもとに、学内のクロスアポイントメント制度の担当係である 人事企画部の担当者と連携し、基本方針をもとに想定しうる事例についての対応方法の検 討に着手した。次年度も引き続き対応する。

④組織としての利益相反に関する情報収集

情報を収集するため、官民イノベーションプログラム実施機関を含め、組織としての利益 相反マネジメントについてのヒアリングを行った。国内大学等研究機関では、事例がまだあま りないため、すでに実施してきたマネジメントの情報整理、海外でのヒアリングによる情報整 理さらに想定事例により対応を行う。

組織としての利益相反マネメントについては、意思決定に関わる大学幹部職員のマネジメントの、大学(組織)自体のマネジメントについて、実際に扱ってきた案件を整理し、米国調査で得た情報を参考に組織としての利益相反マネジメントのあり方を、引き続き検討する。

3) モデル構築の基となった大学のビジョン

東北大学では、産学官連携ポリシーにおいて、産学連携活動などの社会貢献を教育・研究に 次ぐ第三の使命と位置づけ、大学が組織としてこれを行うことを表明している。また、東北大 学では、産学官連携ポリシーを受け、利益相反マネジメントポリシーを作成し、承認し、当該 ポリシーに従って、利益相反マネジメントを実施している。

東北大学産学官連携ポリシー

東北大学は、建学以来、「研究第一主義」「門戸開放」「実学尊重」の理念を掲げ、世界トップレベルの研究・教育を創造してきました。また、研究成果は社会の直面する諸課題の解決に応えるとともに、社会の指導的人材を育成することで、人類社会の平和と繁栄に貢献してきました。東北大学は100年の歴史の中で継承してきた知の蓄積と、次の100年に向けて、絶えざる研究・教育の創造を通じ、人類社会に貢献する「世界リーディング・ユニバー

シティ」を目指しています。

また、東北大学は「世界と地域に開かれた大学」の方針の下、大学の人的・知的資源及び総合力と地域や国際社会との連携により、人類社会全体の発展に貢献します。その一つであります産学官連携は、教育・研究に次ぐ大学の第3の使命である社会貢献の中核を成し、知の成果の社会還元を果たす要素として重要であり、大学として、以下の産学官連携ポリシーに基づき、積極的に取り組みます。

- 1. 建学以来の「実学尊重」の伝統と実践を礎に、学術成果を広く社会に還元すべく、産業界への技術移転を推進し、本学における教育と研究の社会的付加価値を高めます。
- 2. 国際的な産学官連携においては、技術移転や共同研究等に止まらず、世界をリードする 技術革新を導く研究を推進します。
- 3. 地域が抱える諸課題の解決に向けた持続的な産学官連携を進め、地域イノベーションの 原動力となることを目指し、我が国の経済・社会の発展に貢献します。
- 4. 大学に産学官連携を推進するための組織をおき、学内リソースの結集と国内外関係機関との連携により、国際的な視点に立って産学官連携活動を進めます。
- 5. 産学官連携を推進するにあたり、透明性を確保し、国内外の法令や国際間の条約等を遵守するなどの社会的説明責任を果たすことを基本とします。

東北大学 利益相反マネジメントポリシー

東北大学は、産学官連携ポリシーに基づき、知の成果を積極的に社会に還元し、人類社会の福祉と発展に寄与する社会貢献を、教育、研究に次ぐ第三の使命としています。

教職員が学外の団体や企業と連携・協力して社会貢献を行う場合には、その活動や成果に関して個人的利益と、公共の利益や大学の利益とのかかわりが深くなります。東北大学が、組織としての社会的信頼を得て、教職員の産学連携活動を推進するためには、産学連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントする必要があります。

そのために、東北大学は、

- 1. 透明性の高い産学連携活動を維持し、公共の利益を生み出す社会貢献をめざします。
- 2. 産学連携において、教職員が得る個人的利益を、職員としての本来の責務や連携活動の 公益性等に対して優先することがないよう、利益相反マネジメント制度を構築し、その 適用のもとに社会貢献を行います。
- 3. 的確な利益相反マネジメントを行うため、教職員に対して産学連携に関する必要な情報の開示を求め、必要な場合には利益相反回避のための措置をとることを求めます。この過程で収集された個人情報は、法律に基づき適正に管理し、教職員のプライバシーの保護、守秘義務の徹底を図ります。
- 4. 利益相反マネジメントに従って産学連携活動を行う教職員に対して社会から疑義が提起された場合には、大学が利益相反マネジメントについての説明責任を果たします。
- 5. 教職員が利益相反の可能性を常に意識し、適正な産学連携に努めることができるよう、 利益相反に関する啓発活動を積極的に行います。

4) 構築したルール(ポリシー、規程等)

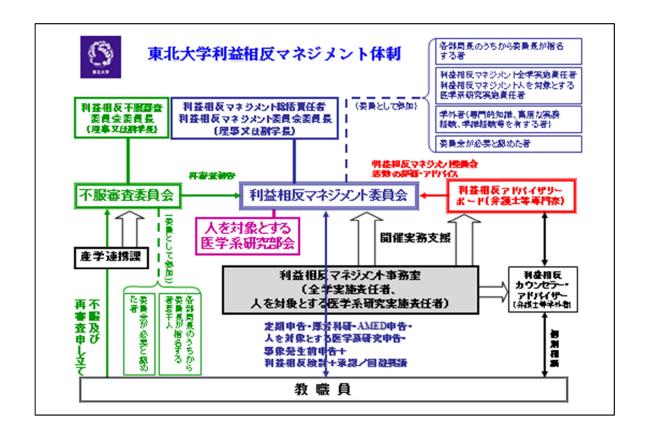
平成 27 年度は、利益相反マネジメントポリシー、利益相反マネジメント規程の点検、検証を行った。平成 28 年度改善方法の検討を引き続き行い、組織としての利益相反への対応とともに、改訂を行う。

5) 構築した体制(全学的に取り組むための体制、人員配置、予算(本事業以外の経費も含む) 等)

平成 17 年度に導入した東北大学利益相反マネジメント制度(下図)について、点検、検証を行った。

東北大学の利益相反マネジメント委員会は、利益相反マネジメント総括責任者である理事を委員長とし、その他、部局等の長、人を対象とする医学系研究に係る利益相反マネジメントの実施責任者で構成されており、全学的に取り組むための体制が整備されている。利益相反マネジメントに係る事務は、総務企画部コンプライアンス推進課に専任の部署として設置されている利益相反マネジメント事務室(専任3名(常勤2名、非常勤1名))が担当している。

なお、利益相反マネジメントについて予算措置がなされている。



6) 構築したシステム(業務フロー等)

平成27年度は、以下の業務について、点検、検証を行った。

- a) 利益相反定期自己申告の方法
- b) 定期自己申告の申告対象者と実施時期について
- c) 事象発生前申告のフロー
- d) 人を対象とする医学系研究の利益相反マネジメント自己申告のフロー
- e) 人を対象とする医学系研究の案件において、利益相反マネジメント委員会にて報告案件 として扱う内容について
- f) 厚生労働科学研究費及び AMED 研究費の自己申告のフロー

7) モデルにより運用された件数(手続きを行った件数、マネジメント件数)

本学における利益相反マネジメント制度によりマネジメントを行った件数は以下のとおりである。

8) 把握した事例、情報

他機関における利益相反マネジメント制度の把握、利益相反マネジメント担当者との意見 交換及び情報交換を目的に国内他機関での現地調査を行った。

【国内ヒアリングの実施について】

年月日	時間	機関名	担 当 者	
平成28年	平成28年 10:30-12:00 岩手医科大学		・企画部リエゾンセンター事務室	
1月12日	15:20 17:00	岩手大学	• 研究推進機構	
	15:30-17:00		・総務企画部職員支援課	
平成28年	10:30-12:00	山形大学	• 総務部総務課	
1月14日 13:30-15:00 山形大学 医学部		山形大学 医学部	・医学部研究支援課研究支援担当	
			・研究推進部産学連携課受託・共同研究係	
平成28年	14:00 15:00	+75+25	(H28.4.1~研究推進・産学連携部産学連携課受	
1月27日	14:00-15:30	大阪大学	託・共同研究係)	
			・医学系研究科総務課企画係	
平成28年	10:00 11:30		利益相反マネジメント室	
1月28日	10:00-11:30	京都大学 	・利益相及ドイングンド主	

ヒアリング担当者: 川嶋 史絵 利益相反マネジメント事務室 室長

大宮 佳奈子 利益相反マネジメント事務室 特任助教 熊谷 毅 利益相反マネジメント事務室 主任

また、東北大学でマネジメントした上記 7) に加え、特に組織としての利益相反マネジメントの事例収集を目的に米国現地調査を行い、事例、情報の把握を行った。

【海外ヒアリングの実施について】

日程	訪問先		
3/1(火) 10:00	Beth Israel Deaconess Medical Center (米国ボストン)		
14:00 Massachusetts General Hospital(Partners Healthcare)			
(米国ボストン)			
3/2(水) 15:30	Johns Hopkins University School of Medicine		
	(米国ボルチモア)		

ヒアリング担当者: 谷内 一彦 副理事(利益相反(臨床研究)担当)

医学系研究科 教授

川 嶋 史 絵 利益相反マネジメント事務室 室長 大 宮 佳奈子 利益相反マネジメント事務室 特任助教

3. モデルの改善について

1) 実践して得られた課題

平成 17 年度の導入当初から運用してきた東北大学利益相反マネジメント制度の点検・検証を行った。その課題については、すでに記載したとおりである。

2) 得られた知見、ノウハウ (例えば有識者からの知見等)

本事業では、特に米国における現地調査にて、組織としての利益相反マネジメントに関し 特に以下のような知見、ノウハウを得ることができた。

(1) 組織としての利益相反マネジメントを行う会議体について

調査を行った3つの機関では、各々1つの利益相反マネジメント委員会で個人の利益相反 及び組織としての利益相反の両方を審査していた。

個人の利益相反と組織としての利益相反は関連する内容が多いということ、また、個人の利益相反マネジメントに精通した委員が組織としての利益相反マネジメントについても担当した方が効果的であるというのがその理由であった。

(2) 株保有と臨床研究の実施について

調査を行った 3 つの機関とも、未公開株を保有している場合に当該企業に関する臨床研究は禁止されている。研究に参加する個人が保有する場合、研究機関による保有の場合、さらに研究に参加する個人が保有していない場合であっても、所属する部局の長が未公開株を保有している場合に臨床研究は認められない。所属部局の長が、研究に参加しない場合であっても、臨床研究自体が許可されない。

公開株については、評価額 30,000 ドルが可否を決める基準であり、ジョンズホプキンス大学の場合は、評価額 25,000 ドルがその基準となっている。

3) 次年度に向けた改善点

今年度は、東北大学利益相反マネジメント体制における現業務の点検・検証等を通じ、東北大学利益相反マネジメントモデルの業務手順書及び事例研究集の作成の準備を行った。

東北大学は、出資事業の実施機関であり、組織としての利益相反マネジメントとして、意思決定に関わる大学幹部職員のマネジメント、大学(組織)自体のマネジメントについて実際の案件への対応を行ってきた。これらの整理を次年度も引き続き実施し、米国調査にて得た情報を参考に、組織としての利益相反マネジメントのあり方を東北大学利益相反マネジメント制度に導入し、東北大学利益相反マネジメントモデルを構築する。

なお、ポリシー及び規程も組織としての利益相反マネジメントについて、対応するよう改善する。

4. モデルの普及について

平成27年度は、業務手順書作成の準備として、東北大学利益相反マネジメント制度の現業務の 点検・検証等及び事例研究集作成に向け、これまで蓄積してきた事例の抽出、取りまとめを行っ た。

モデルの普及に向けた平成28年度以降のスケジュールは以下のとおりである。

- ・業務手順書の作成、配布と web による公開
- ・事例研究集の作成、配布と web による公開
- ・業務手順書、事例研究集の出版(平成29年度以降)
- ・公開講座の実施(平成29年度以降)

様式第21

学会等発表実績

委託業務題目 「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)」 機関名 東北大学

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果(発表題目、口頭・ ポスター発表の別)	発表者氏名	発表した場所 (学会等名)	発表した時期	国内・外の別
平成27年度 産学官連携リスクマネジメントモデル事業シンポジウム 事業報告 (口頭発表)	川嶋 史絵	平成27年度 文部科学省事業 「産学官連携リスクマネジメント モデル事業」シンポジウム		国内

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文(発表題目)	発表者氏名	発表した場所 (学会誌・雑誌等名)	発表した時期	国内・外の別

- (注1) 発表者氏名は、連名による発表の場合には、筆頭者を先頭にして全員を記載すること。
- (注2) 本様式はexcel形式にて作成し、甲が求める場合は別途電子データを納入すること。



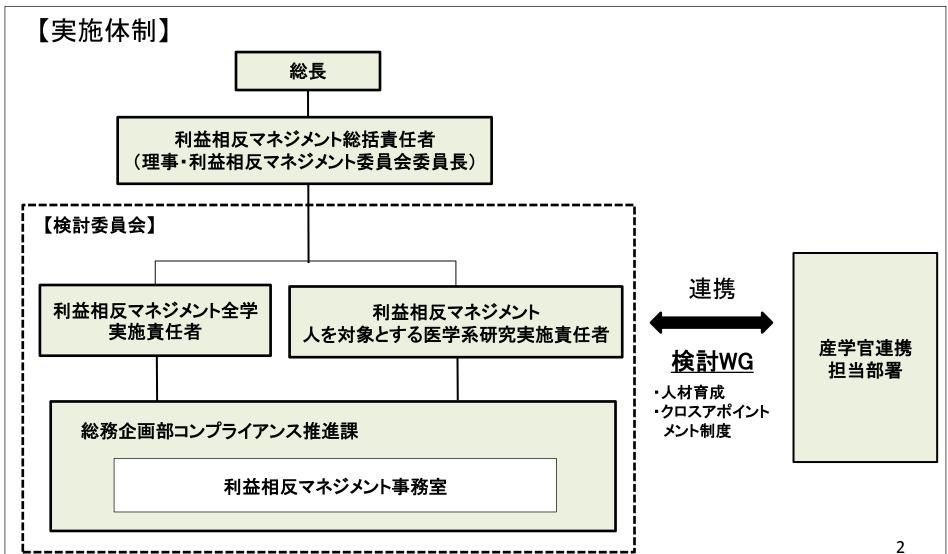
平成27年度 産学官連携リスクマネジメントモデル事業シンポジウム

事業報告

国立大学法人 東北大学

産学官連携リスクマネジメントモデル事業 実施概要

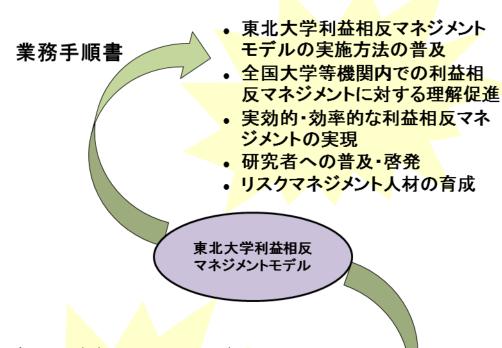




「業務手順書」及び「事例研究集」の作成

-全国の大学等研究機関への普及とその効果-





- 全国大学等機関内での利益相反 マネジメントに対する理解促進
- 実効的・効率的な利益相反マネジメントの実現
- マスメディア・社会一般の理解促進
- リスクマネジメント人材の育成
- 研究者への普及・啓発
- 事例把握、情報共有

事例研究集

モデル構築にあたっての注意点:



現状の東北大学利益相反マネジメント制度の一般化とモデル化

- ・社会情勢や産学連携活動の進展を踏まえたモデル構築 東北大学利益相反マネジメント制度をもとに
- ・多様な利益相反マネジメント制度への対応 他大学の制度比較と検討

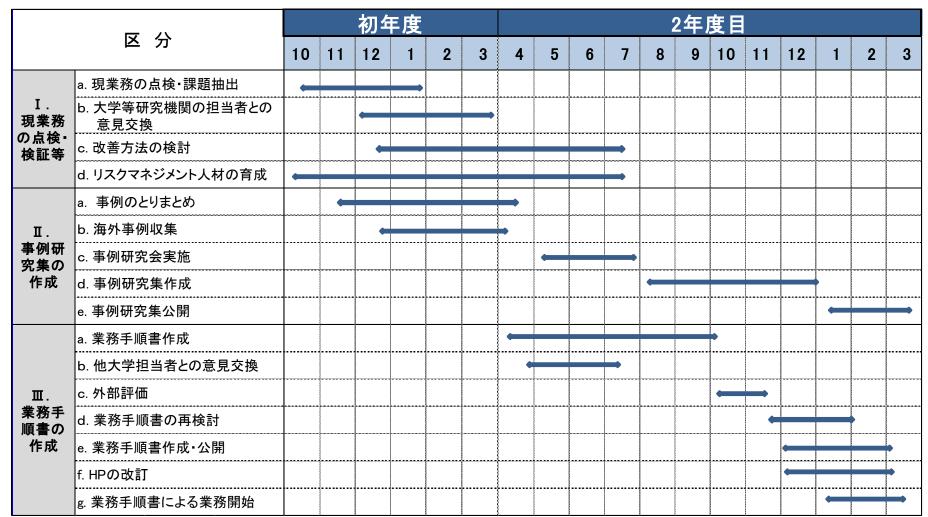
東北大学利益相反マネジメント制度に欠かせない要素・ 他大学にも共通の必須事項の検討

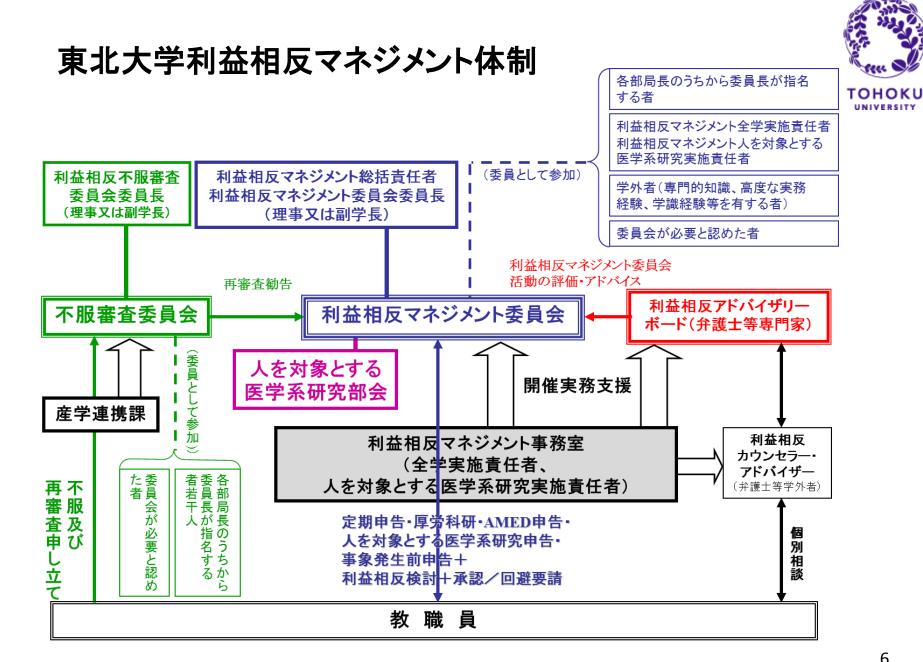


「業務手順書」及び「事例研究集」によるモデル普及へ

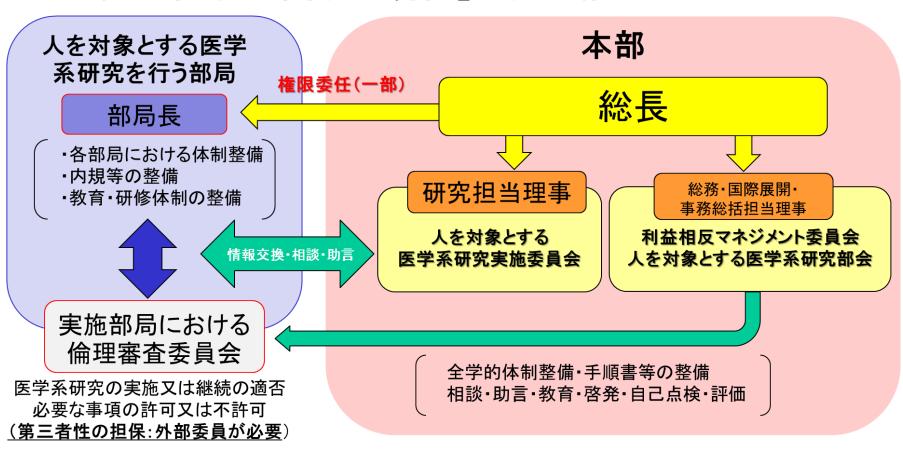
産学官連携リスクマネジメントモデル事業 業務実施計画





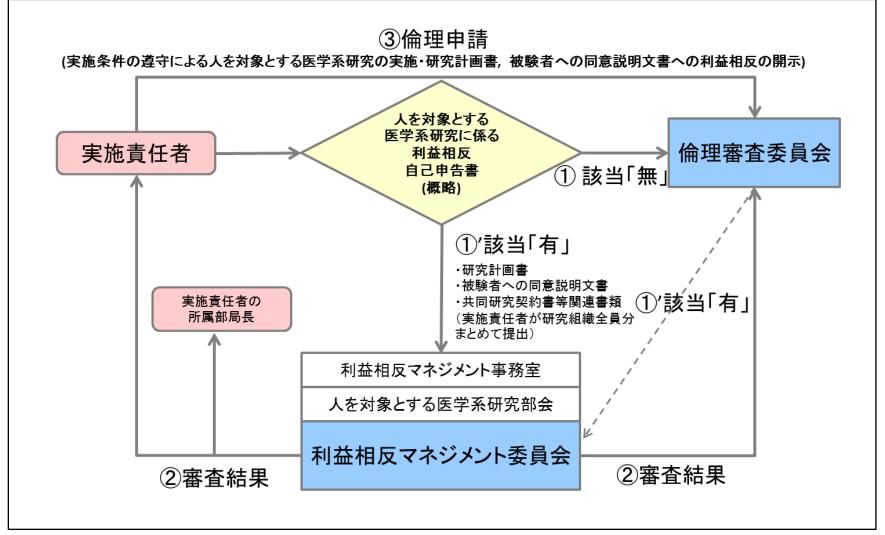


「国立大学法人東北大学における人を対象とする医学系 研究の実施に関する規程」と利益相反マネジメント





東北大学人を対象とする医学系研究に係る利益相反マネジメント体制



現業務の点検・課題の抽出、改善方法の検討・検証 現在運用しているマネジメント体制、申告システムを中心に実施



- (1)大学経営層(学長、理事レベル等)、研究者、マスメディア、社会一般の理解を促す方策の検討と実践
 - ①利益相反マネジメントの実施についての理解
 - ②利益相反マネジメント体制
 - ③研修会・セミナーの実施
 - ④年次活動報告書の作成・冊子の配布・web掲載
- (2)大学等ごとの運営基本方針や産学官連携取組姿勢等の明確なビジョンに沿った利益相反ポリシーの作成

現在の<u>社会情勢や産学連携活動の進展を踏まえたポリシーへの改訂</u> (平成17年度作成)

特に以下に留意し、改訂の検討

- ①利益相反マネジメント制度における<u>総長の立場をより明確にする</u>。
- ②組織の利益相反マネジメントの実施に対応した内容とする。
- ③人を対象とする医学系研究を明示する。

- 1. 実効的・効率的なマネジメント体制・システムの構築
- (3)利益相反マネジメント状況等に関する社会への説明責任を果たすための方策の検討と実践



①年次活動報告書による情報開示

ー利益相反マネジメント制度の導入以来継続実施

②利益相反に起因した疑義が提起された場合の対応

- 一利益相反マネジメントに関する情報を集約する仕組みの構築一
 - ・利益相反マネジメント事務室への情報集約
 - •利益相反マネジメント事務室における対応
 - ・広報課との連携

学内理解と統一化

- 2. 学長等のリーダーシップの下でのマネジメント強化
- (1)学長等がリーダーシップを発揮してリスクマネジメントを推進するための方策、大学経営層(学長、理事レベル等)が 利益相反マネジメントに取り組む意義と必要性の十分な理解を促すための具体的方策の検討と実践



- ①利益相反マネジメントの実施についての理解
- ②利益相反マネジメント体制

利益相反マネジメント制度における、総長の立場の明確化

→ポリシーや規程における明文化等

平成28年度実施予定

組織の利益相反マネジメントのモデル確立に向けたルール作り及び体制整備に合わせたポリシー、規程の改訂

- 3. 研究者等への普及啓発
- (1)利益相反マネジメントは、研究者自身の名誉・信頼を守るという意義があることを 研究者自身が理解するための具体的方策の検討と実践



研究者自身の理解をさらに進めるための「業務手順書」、「事例研究集」の作成へ

- ①業務手順書の作成に向けた、業務の点検、検証等
- ②事例研究集の作成準備

より効率的なツールとなるための方策の必要性



業務手順書・・・詳細版・概略版の作成、チャート等の導入 研修会の実施・・・業務手順書、事例研究集の配布に加えた対応 定期自己申告の実施時期・・・他のコンプライアンス研修とのスケジュール調整 4. リスクマネジメント人材の確保・育成 リスクマネジメント人材ついて、確保・処遇・育成方法のモデル構築を進める



- ①他大学の状況について情報収集の実施
- ②利益相反マネジメント事務室員の教育・訓練の実施

利益相反マネジメントを行うリスクマネジメント人材

- •産学連携に対する幅広い知識
- ・継続的な、実施・人材確保を可能とするシステムの構築



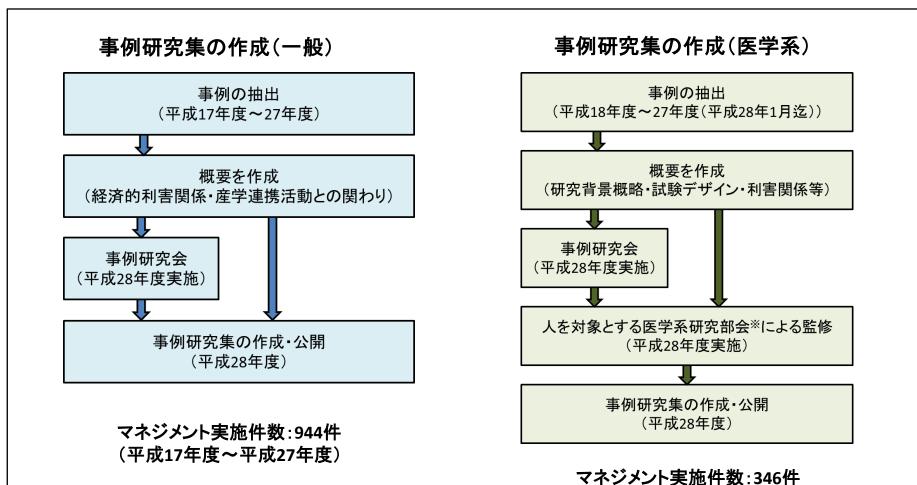
- ・学内WG※による検討
- •米国における人材育成の調査

※リスクマネジメント人材学内WG メンバー

- ・利益相反マネジメント事務室
- 産学連携機構
- •安全保障輸出管理室
- ・医学系研究の倫理担当者

- 5. 事例把握、情報共有(マネジメントのノウハウ等の整備)
- (1)多様な具体的事例の収集、事例に対するケーススタディによる、マネジメント方法の検討
- (2)事例・ケーススタディを各機関で共有する方策の検討





(平成18年度~平成27年度)

(3)クロスアポイントメント制度に関する利益相反マネジメント上の考慮事項の検討



東北大学における基本方針をもとに、クロスアポイントメント制度の担当部署と連携し、WGにて検討



利益相反マネジメントのポイント整理の必要性

検討WGにて、想定される事例をもとに対応方法を検討

- 1. 実効的・効率的なマネジメント体制・システムの構築 (6)組織としての利益相反を、実効的に運用するためのモデルの検討と実践
- 5. 事例把握、情報共有(マネジメントのノウハウ等の整備)

(4)組織としての利益相反に関する情報収集



米国における現地調査の実施

日程: 平成28年3月1日~3月2日

調査先: Beth Israel Deaconess Medical Center(米国ボストン)

Partners Healthcare (")

Johns Hopkins University School of Medicine (米国ボルチモア)

調査項目: ①組織としての利益相反マネジメントの取り組み

②組織としての利益相反に係る事例

③利益相反マネジメントを行う人材

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)」

東北大学利益相反マネジメント事例研究集 (平成 27 年度版)

平成28年4月 国立大学法人 東北大学

はじめに

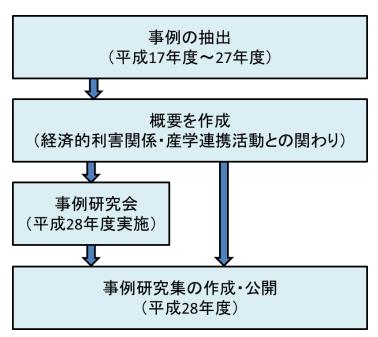
- 1. 個人の利益相反マネジメント
 - (1) 一般
 - (2) 医学系
- 2. 組織としての利益相反マネジメント
 - (1) 一般
 - (2) 医学系
- 3. 米国の事例について

付録 : 実施条件

事例研究集(一般)

東北大学利益相反マネジメント制度により、これまでマネジメントした一般の案件、また、平成28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)」にて実施予定の事例研究会にて扱う事例を含め、事例研究集として取りまとめる。

〈作成手順〉



事例案件件数内訳

平成 17 年度	60 件
平成 18 年度	78 件
平成 19 年度	96 件
平成 20 年度	85 件
平成 21 年度	86 件
平成 22 年度	89 件
平成 23 年度	85 件
平成 24 年度	89 件
平成 25 年度	92 件
平成 26 年度	101 件
平成 27 年度	83 件
合計	944 件

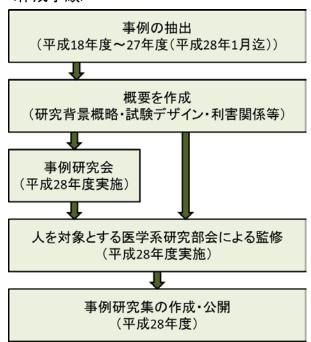
■ 潜在的利益相反該当者の内訳

ı	経済的利害関係					産学連携活動等															
									兼業の種類	[学連携の種					
	出	資	収入		融資・保障/ 200万以上 無償の		役員兼業												T .		
	未公開株 の保有	出資	100万円以上~ 200万円未満	200万円以上~ 500万円未満	500万円以上~	のロイヤリ	役務提供/ 無償の機材 借用	代表	取締役	一般兼業	共同研究	受託研究	寄附金	寄附講座 教員	受託研究 員等の受 入れ	物品購入	無償の物 品提供	共同研究 員の受入	技術移転	成果物の 授受	学生関与
1	•							•													
2		•						•													
3	•								•												
4		•							•												
5		•	•					•													
6	•								•							•					
7	•					•			•		•								•		
8	•			•					•												
9	•								•		•										•
10	•			•					•		•	•					•				
11	•		•						•												
12	•		•					•													
13	•					•			•		•							•		•	
14	•									•											
15	•		•							•											
16		•								•	•		•								
17	•			•						•											
18	•									•	•										
19			•							•											
20	•										•										
21				•						•											
22	•																		•		
23						•													•		
24					•				•												
25			•						•												
26				•					•												
27				•						•											
28			•							•											
29					•					•		•			•						
30				•						•	•			•							
31			•							•	•										
32			ļ		•					•	•										
33				•						•				•							
34				•						•			•								
35			•							•			•								
36			•							•			•	•							
37				•						•						•					
38					•	•					•								•		
39				•		•					•								•		
40				•			•			•	•										

事例研究集作成 (医学系)

東北大学利益相反マネジメント制度により、これまでマネジメントした人を対象とする 医学系研究の案件、また、平成28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)」にて実施予定の事例研究会にて扱う事例 を含め、事例研究集として取りまとめる。

〈作成手順〉



事例案件件数内訳

平成 18 年度	4 件
平成 19 年度	17 件
平成 20 年度	22 件
平成 21 年度	35 件
平成 22 年度	37 件
平成 23 年度	43 件
平成 24 年度	37 件
平成 25 年度	41 件
平成 26 年度	81 件
平成 27 年度	73 件
合計	390 件

事例構成例

1. 利益相反マネジメント 個人 (一般)

事例	Γ	タイトル	
#F 12'1	1	7.41176	

【概要】
【研究組織図】
【解説】
【マネジメントのポイント】

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)」

東北大学利益相反マネジメント業務手順書 (平成 27 年度版)

平成28年4月 国立大学法人 東北大学 はじめに 利益相反マネジメントとは

利益相反マネジメント業務手順書

- I. 個人編
- 1. ポリシー
- 2. 規程
- 3. マネジメントの体制 (全体の図入り)
 - (1) 委員会
 - (2) 人を対象とする医学系研究
 - (3) 不服審査
 - (4) 外部委員会
 - (5) カウンセラー・アドバイザー
 - (6) 事務局
- 4. 申告
 - (1) 定期自己申告
 - ①位置づけ
 - ②対象者
 - ③実施時期
 - ④申告対象期間
 - ⑤審査結果
 - (2) 事前申告
 - ①位置づけ
 - ②対象者
 - ③実施時期
 - ④申告対象期間
 - ⑤審査結果
 - (3) 人を対象とする医学系研究
 - ①位置づけ
 - ②対象者
 - ③実施時期
 - ④申告対象期間
 - ⑤審査結果
 - ⑥倫理審査委員会との連携

- (4) 公的研究(厚生労働科学研究、AMED)
 - ①位置づけ(実施の理由)
 - ②対象者
 - ③実施時期
 - ④申告対象期間
 - ⑤審査結果
 - ⑥報告書について
 - (7)他機関の研究分担者の審査について
- (5) NIH 分担研究者
 - ①位置づけ
 - ②対象者
 - ③実施時期
 - ④申告対象期間
 - ⑤審査結果

Ⅱ. 組織編

- 1. ポリシー
- 2. 規程
- 3. マネジメントの体制(全体の図入り)
- (1)委員会
- (2) 人を対象とする医学系研究
- (3) 不服審査
- (4) 外部委員会
- (5) カウンセラー・アドバイザー
- (6) 事務局
- 6. 社会への説明責任について
- 7. リスクマネジメント人材について
- 8. クロスアポイントメント制度について
- 9. 教育・研修について
- 10. 利益相反の開示について

東北大学 利益相反マネジメントポリシー

平成17年3月3日 役員会承認

東北大学は、産学官連携ポリシーに基づき、知の成果を積極的に社会に還元し、 人類社会の福祉と発展に寄与する社会貢献を、教育、研究に次ぐ第三の使命と しています。

教職員が学外の団体や企業と連携・協力して社会貢献を行う場合には、その活動や成果に関して個人的利益と、公共の利益や大学の利益とのかかわりが深くなります。東北大学が、組織としての社会的信頼を得て、教職員の産学官連携活動を推進するためには、産学官連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントする必要があります。

そのために、東北大学は、

- 1. 透明性の高い産学官連携活動を維持し、公共の利益を生み出す社会貢献をめざします。
- 2. 産学官連携において、教職員が得る個人的利益を、職員としての本来の責務や連携活動の公益性等に対して優先することがないよう、利益相反マネジメント制度を構築し、その適用のもとに社会貢献を行います。
- 3. 的確な利益相反マネジメントを行うため、教職員に対して産学官連携に関する必要な情報の開示を求め、必要な場合には利益相反回避のための措置をとることを求めます。この過程で収集された個人情報は、法律に基づき適正に管理し、教職員のプライバシーの保護、守秘義務の徹底を図ります。
- 4. 利益相反マネジメントに従って産学官連携活動を行う教職員に対して社会からの疑義が生じた場合には、大学は教職員を護るための説明責任を果たします。
- 5. 教職員が利益相反の可能性を常に意識し、適正な産学官連携に努めること ができるよう、利益相反に関する啓発活動を積極的に行います。



東北大学利益相反マネジメント体制

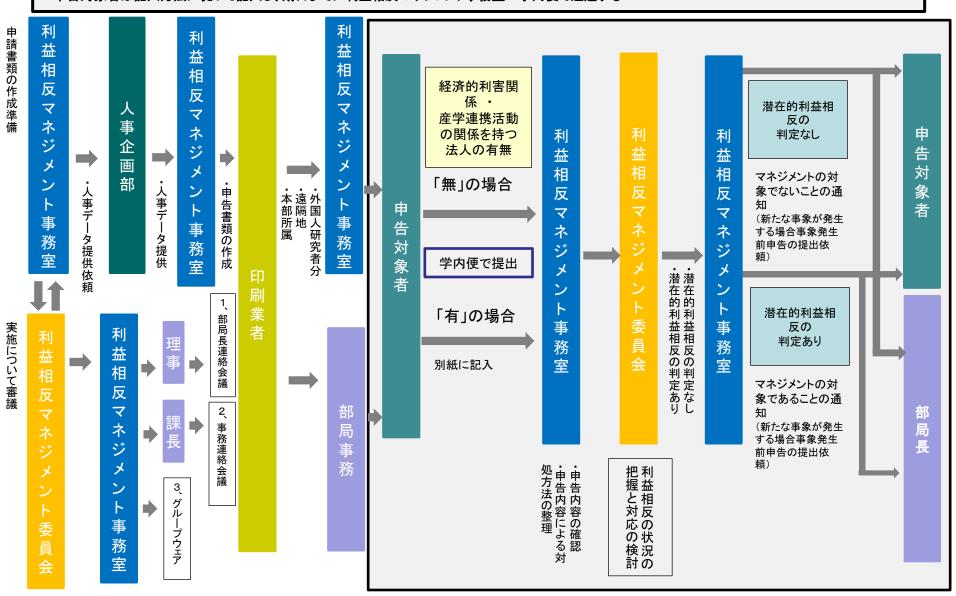
各部局長のうちから委員長が指名 する者

利益相反マネジメント全学実施責任者 利益相反マネジメント人を対象とする 医学系研究実施責任者

医学系研究実施責任者 (委員として参加) 利益相反マネジメント総括責任者 利益相反不服審查 学外者(専門的知識、高度な実務 委員会委員長 利益相反マネジメント委員会委員長 経験、学識経験等を有する者) (理事又は副学長) (理事又は副学長) 委員会が必要と認めた者 利益相反マネジメント委員会 活動の評価・アドバイス 再審查勧告 利益相反アドバイザリー 利益相反マネジメント委員会 不服審査委員会 ボード(弁護士等専門家) (委員として参加)) 人を対象とする 開催実務支援 医学系研究部会 産学連携課 利益相反 利益相反マネジメント事務室 カウンセラー・ (全学実施責任者、 アドバイザー 各部局長のうちから を 長員会が必要と認め 人を対象とする医学系研究実施責任者) (弁護士等学外者) 再 不 服 及び 定期申告·厚劳科研·AMED申告· 個別 人を対象とする医学系研究申告・ 事象発生前申告十 相談 利益相反検討+承認/回避要請

教 職 員

- ◇東北大学利益相反定期自己申告の方法について
- 1.利益相反マネジメント事務室より申告対象者に定期自己申告書を送付する。
- 2.申告対象者は記入方法に従って記入し、期日までに利益相反マネジメント事務室へ学内便で返送する



定期自己申告の申告対象者と実施時期について

検討事項

1. 申告対象者・・・現時点での変更予定無

利益相反各自己申告と対象者

		常勤	正耶	載員	非常勤	肋職員	職員以外		
		役員	教員	職員	准職員	時間雇用 職員	名誉教授	非常勤 講師	
定	期	O (全員)	O (全員)	O (一部)	〇 (一部) ^{※1※2}	〇 (一部) ^{※1※2}		1	
臨床	研究	〇 (実施責任者・ 研究分担者・ 所属分野等の長)	〇 (実施責任者・ 研究分担者・ 所属分野等の長)	〇 (実施責任者・ 研究分担者・ 所属分野等の長)	(実施責任者・ 研究分担者・ 所属分野等の長)	〇 (実施責任者・ 研究分担者・ 所属分野等の長)	1	1	
厚労 (補助 AMI		〇 (研究代表者· 研究分担者)	〇 (研究代表者· 研究分担者)	〇 (研究代表者· 研究分担者)	〇 (研究代表者· 研究分担者)	〇 (研究代表者· 研究分担者)	〇 (研究代表者· 研究分担者)	〇 (研究代表者· 研究分担者)	

- ※1 非常動職員のうち産学連携を実施している元教員及び寄附講座・寄附研究部門教員を申告の対象とする。
- ※2 非常勤職員のうち臨床研究及び厚労科研の実施者も申告の対象とする。

2. 実施時期

現行:7月末~8月上旬

- ・教員側の負担が少ない時期
- ・年度内に実施する内容について見込みを含め見通しが立つ時期

今後:コンプライアンス研修受講後のタイミングでの実施を検討

(リスクマネジメント全体の中の利益相反マネジメントとしての位置づけ)

3. 対象者選定の基準日

(現行:6月1日→変更案:7月1日)

実施に向けた確認方法:

人事情報入手の変更

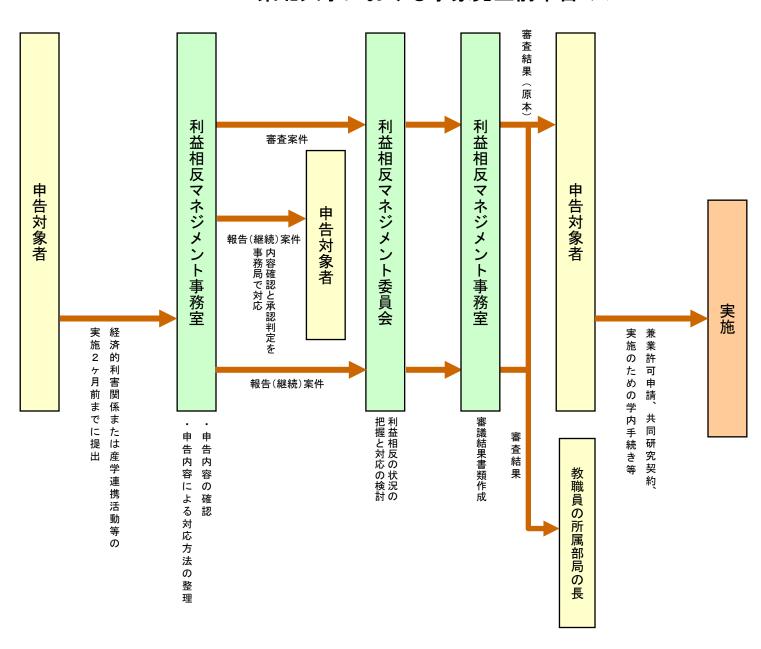
確認事項(人事情報係に確認)

- (1) 7月1日付在籍者のデータの入手スケジュール (最短にて)
- (2) 人事データ入手から人事データの業者への提供まで(現在3週間)の 短縮のために・・・人事データの依頼方法の変更
- 4. 基準日に在籍していない申告対象者の対応

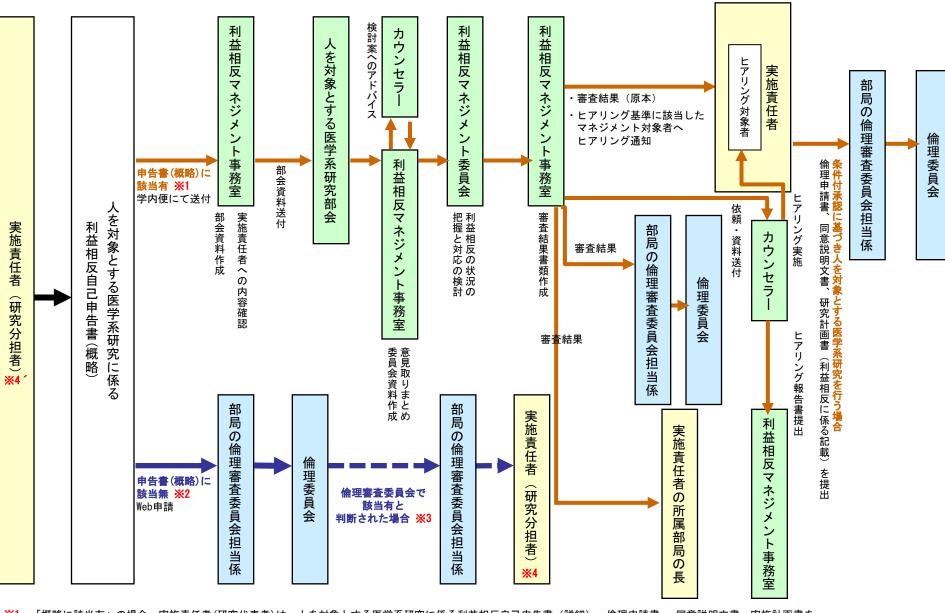
現行:採用月の翌々月の利益相反マネジメント委員会にて審査

・・・現時点での変更予定無

東北大学における事象発生前申告のフロー



東北大学における人を対象とする医学系研究の利益相反マネジメント自己申告のフロー



- ※1 「概略に該当有」の場合、実施責任者(研究代表者)は、人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(詳細)、倫理申請書、 同意説明文書、実施計画書を 利益相反マネジメント事務室に提出する。
- ※2 「概略に該当無」の場合、実施責任者(研究代表者)は、人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(概略)を利益相反マネジメント事務室に提出する。
- ※3 申告書(概略)に該当「無」の場合でも、倫理審査委員会で「有」の判断の場合、差し戻す場合がある。
- ※4 申告書(概略)に該当「無」の場合でも、倫理審査委員会で「有」の判断の場合、本人通知後※4´に戻る。

人を対象とする医学系研究の案件において 利益相反マネジメント委員会の報告案件として扱う内容について

対応方法:

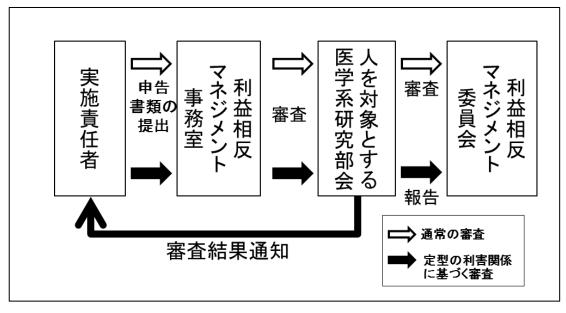
- (1) 利益相反マネジメント事務室にて内容の確認
- (2) 人を対象とする医学系研究実施責任者の承認
- (3) 審査結果通知(人を対象とする医学系研究実施責任者名) (実施責任者、倫理審査委員会(写)・実施責任者の所属部局の長(写)) ※倫理審査委員会の迅速審査に間に合うようスケジュールを検討

対象:

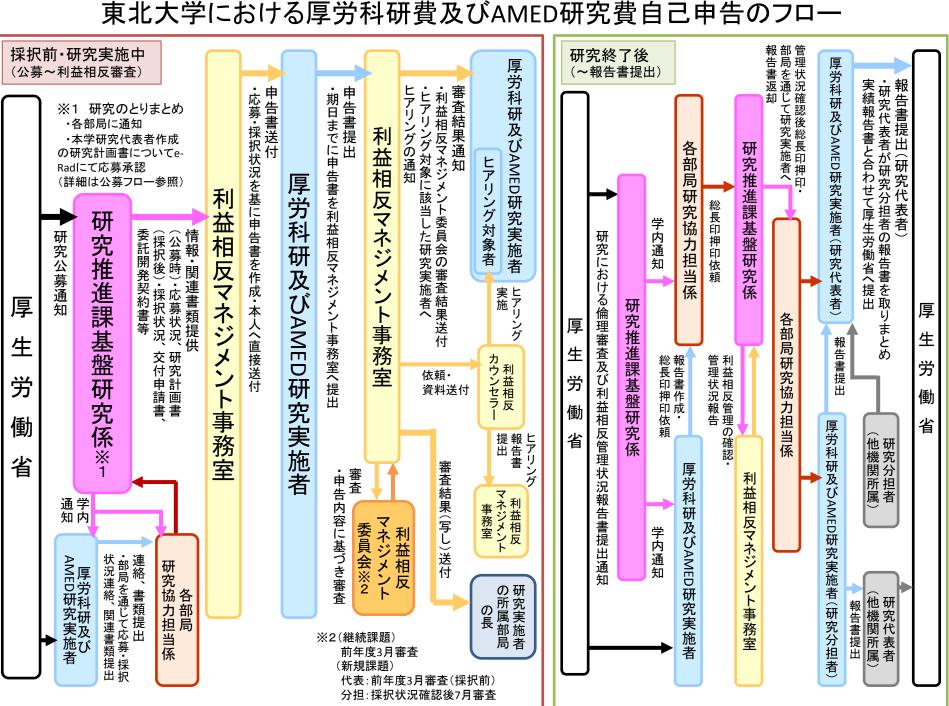
	内 容	検討事項	COIM 委員会への 報告
1	申告基準未満の案件	_	要(件数・課題名・ 実施責任者のみ)
2	利害関係の継続 (1)共同研究契約更新 (2)兼業収入	研究費・収入額に変更があった	要
3	実施責任者、研究分担者の変更 (1)転出 (2)役割交代 (実施責任者が教授→助教へ交代等)	場合の基準 研究費・収入額 に変更があった 場合の基準	要

※ 1. 以外はすべて継続案件を対象とする

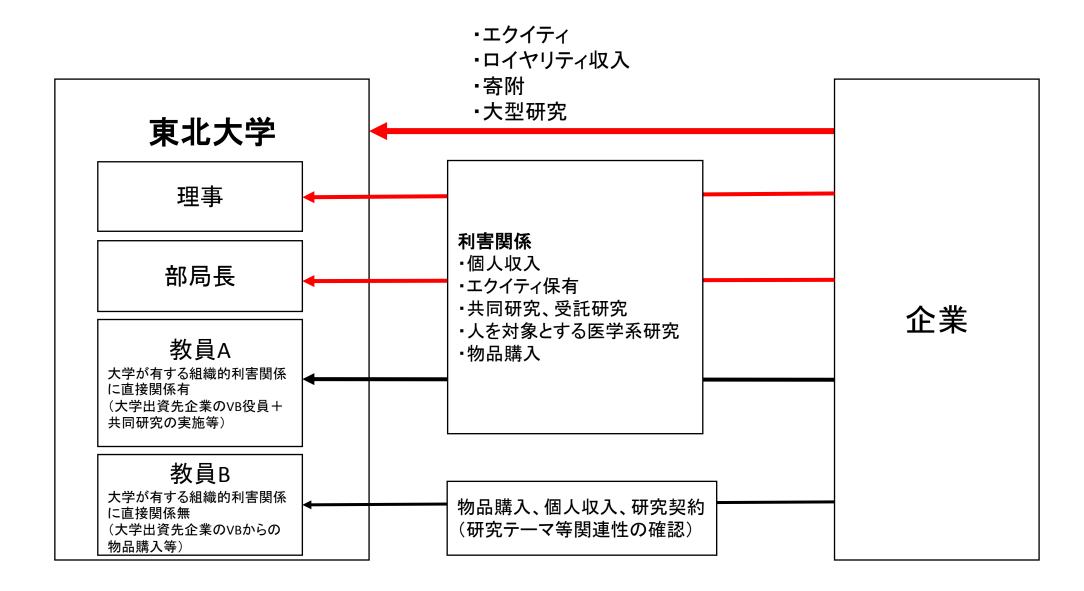
導入後のフロー図:



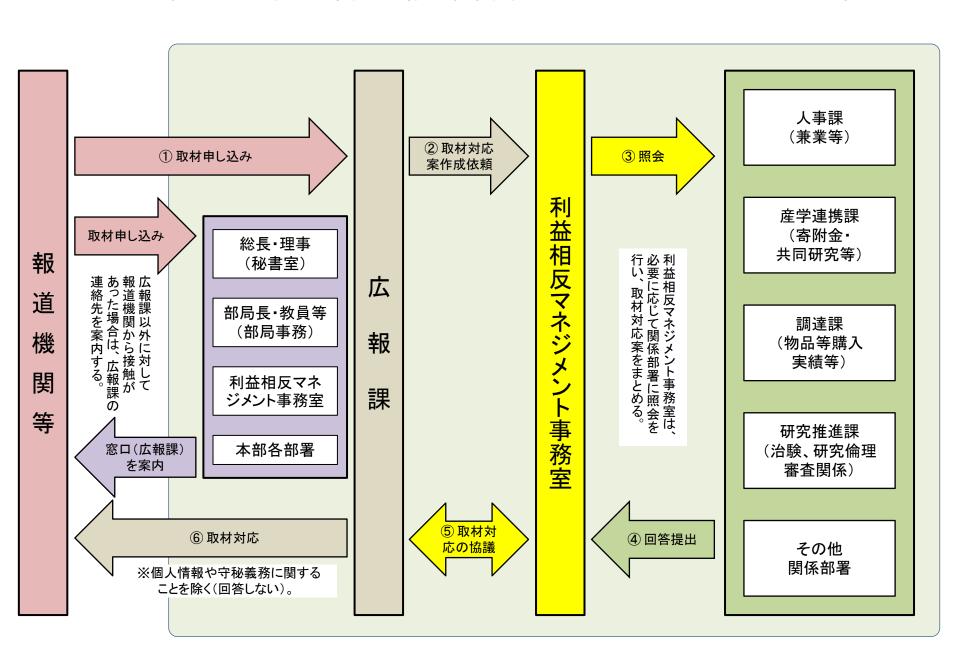
東北大学における厚労科研費及びAMED研究費自己申告のフロー



組織の利益相反マネジメント(案)



個人または組織の利益相反に関する報道機関等からの取材対応フロー(151218案)



ジョイントアポイントメント制度に関する利益相反マネジメントについて

- ・教職員が、ジョイントアポイントメント制度により本学と企業等の両方に在籍して仕事を 進めるにあたり、大学以外からの給与を受けていることに対して、社会から、当該教職員が 企業等に何かしら有利な配慮を行っているのではないか、利益相反状態にあるのではないか と疑念を持たれる可能性がある。このため、大学として、適切に利害関係を把握し、マネジ メントを行う必要がある。
- ・仮に、社会から指摘や問い合わせがあった場合、大学として適切な利益相反マネジメントを行っていることを明確に説明し、疑いを跳ね返すことで、当該教職員を護ることができる。 (仮に、マネジメントが行われていない場合、指摘等を受けてから調査を行うことになり、 その後、調査結果を社会へ説明しても理解を得られるかどうかはわからない。結果的に当該 教職員を護れなくなる恐れがある。大学としてのイメージも低下しかねない。)
- ・このため、当該教職員(候補者)については、本制度により本学(または他機関)に採用されることを含めて企業等との利害関係を利益相反マネジメント委員会へ申告(開示)してもらう)ことになる(申告対象者とする)。
- ・利益相反マネジメント委員会においては、その申告内容に基づき、当該教職員 (候補者) の利害関係を把握・審査を行い、マネジメントを行う。
- ・マネジメントの内容としては、エフォートを明確に管理すること、研究成果の帰属を適切 に行うこと、本学における成果を発表前に企業等に報告しないこと、論文等の発表を行う際 に両方の所属を開示することなどの留意事項を示すことなどが見込まれる。
- ・ただし、教職員(候補者)の利害関係については、株の保有、個人収入、ロイヤリティ収入などさまざまであることから、個々のケースにより、マネジメント内容は異なる。

(利益相反マネジメント委員会までのスケジュール例)

- ① 1 月第 3 火曜日 本制度による本学(または他機関)への採用候補者からの申告 (提出書類は、申告書(様式は修正予定)、協定書(案)、覚書(案)等)
- ② 2 月第 3 火曜日 利益相反マネジメント委員会 (審査) 第 3 水曜日 利益相反マネジメント委員会の審査結果の送付 (<u>役員会(人事課)へ</u>
- ③ 2 月第 4 週 役員会
- ④3月 (採用手続き事務)
- ⑤ 利益相反マネジメント委員会の審査結果の送付(本人、部局長へ)
- ⑥ 4 月 1 日 本制度により本人が勤務開始
- ※利益相反マネジメント委員会の審査は、本人の勤務開始2か月前に行うことを基本とする。

ただし、都合により、利益相反マネジメント委員会の審査が2か月前に行われない場合、 遅くとも本人の勤務開始前までに行う。(役員会の審議後に、利益相反マネジメント委員 会の審査が行われることもある。)