

平成27年度 文部科学省

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)

成果報告書

平成28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、国立大学法人東京医科歯科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。

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」（利益相反マネジメント）

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27年5月1日現在

（平成27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	82	52	53	155	342
大学院保健衛生学研究科	17	9	3	14	43
医学部・医学部附属病院	2	10	37	108	157
歯学部・歯学部附属病院	1	3	13	19	36
スポーツサイエンス機構	1				1
医歯学教育システム研究センター	1	1	1		3
国際交流センター	1	2		1	4
医歯学融合教育支援センター		2	1		3
教養部	9	11	1	2	23
生体材料工学研究所	12	8	1	17	38
難治疾患研究所	19	20	2	24	65
図書館情報メディア機構	1			1	2
学生支援・保健管理機構	1	1		2	4
職員健康管理室				1	1
研究・産学連携推進機構	9	6	2	7	24
その他		1			1
総計					747

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、「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。

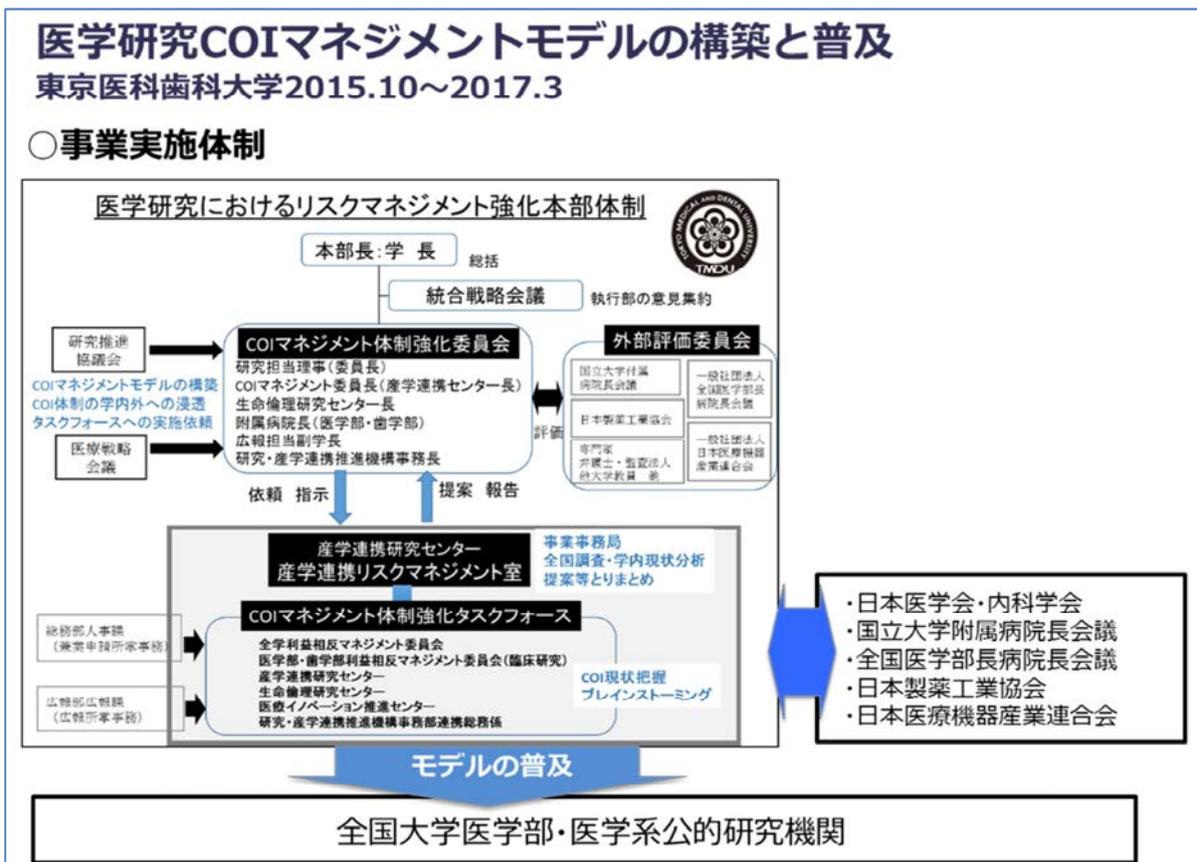
4. 当該年度における実施内容・成果

1) モデル構築・実施について

①モデルの構築にあたって注意した点

本学は医学系総合大学として、医学研究にかかる COI マネジメントモデルの構築及びその普及に取り組む。医学研究における利益相反状態は、国民・患者・被験者の生命・安全・人権に直接影響が及ぶ可能性があることを念頭におき、「個人」及び「組織」としての医学研究利益相反マネジメントの強化にむけて、マネジメント（状況把握・審査・対応）体制、研究者への普及啓発、マネジメント人材の確保・育成につながるシステムを形成することに注力した。

実施概要としては、申請時に計画したモデル(計画=P)について、本学の利益相反マネジメント体制への導入を図りつつ(実施=D)、課題を抽出し(見直し=C)、最適化(改善=A)を行う、というPDCAサイクルを回すことで、本学に最適かつ効果的な医学研究利益相反マネジメントモデルを確立する。当該最適化されたモデルについては、他機関においても運用可能な標準モデルとして整理し、全国の大学への普及を図り、医学研究にかかる COI マネジメント基盤の形成を目指した。



②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の構築

- ・現在のマネジメント体制の見直し
- ・倫理審査との連携

- ・研究者負担の軽減システム構築（web化等）
- 2 利益相反マネジメント人材の確保・育成
 - ・マネジメント教材の作成
 - ・マネジメント審査基準の検討
- 3 研究者への普及・啓発
 - ・利益相反教育の在り方検討
 - ・効率的な研修ツールの確立
- 4 組織としての利益相反マネジメント
 - ・米国の実施体制・事例調査
 - ・組織としての利益相反マネジメントポリシー策定
- 5 モデルの普及
 - ・マネジメントツール
 - ・1, 2, 3, 4の普及
 - ・講習会・シンポジウムの開催

③モデル構築の基となった大学のビジョン

本学は産学連携活動を健全かつ適正に推進し、インテグリティを維持・確立するために、学長を本部長とした医学研究におけるリスクマネジメント強化本部体制を整備し、本事業に取り組んでいる。同本部には、「COI マネジメント体制強化委員会（以下「強化委員会）」が設置され、マネジメントモデル及び当該モデルの学内外への浸透に関する方策等の検討にあたった。モデルの実施については、強化委員会による指揮の下、産学連携リスクマネジメント室（以下「マネジメント室）」内に新設されるCOI マネジメント体制強化タスクフォース（以下「TF）」が担当している。TFには、学内の利益相反マネジメント担当業務者を集合させることで、学際的に整合性があり、実効的効率的なCOI マネジメント実施体制の実現を目指している。全国への波及に向けては、医学系利益相反に関心の高い機関との連携体制により実行する。

④構築したルール（ポリシー、規程等）

ポリシーの見直し：

・既存の規則としては、研究全般に関する「利益相反マネジメントポリシー」及び「臨床研究利益相反マネジメントポリシー」が存在する。いずれも平成21年度に制定されており、多様化・本格化しつつある産学連携活動に対する利益相反マネジメントとして必ずしも充分とはいえない内容であることが明らかとなった。次年度には本学に最適なポリシーへの修正を行うために、今年度は他大学・学会等のポリシーとの比較検討を行った。

自己申告フォーム等の見直し：

・利益相反マネジメント対象者の選定の基準となる自己申告フォームに記載される自己申告基準については、厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針、他大学、その他学会等が定める基準との比較検討を行った上、外部委員会の意見を得ながら本学の自己申告書等の様式の見直しを行った。

- ・組織としての利益相反については、平成28年度の制度化に向けて、平成27年度は米国で制定されているポリシー等について調査・検証を行った。

⑤構築した体制

(臨床研究に係る利益相反マネジメント)

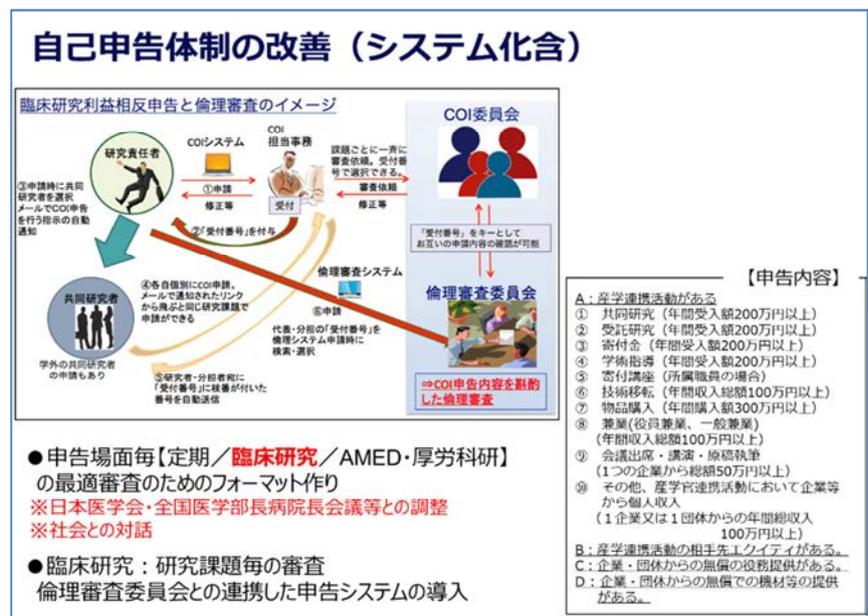
- ・利益相反マネジメント業務を専門に担う事務職員をマネジメント室に配置した。
- ・自己申告書類の正確性を確認するために、自己申告された内容と大学が管理している産学連携実施状況等の情報との整合性確認が容易となるよう、研究者別産学連携活動データベースの改修を開始した。
- ・TFにおいて、臨床研究利益相反マネジメント委員長（5名）及び当該委員会を所掌する事務部門（5部門）にヒアリングを実施した。その結果、利益相反マネジメントの手続フロー、マネジメント基準等が一律でなくマネジメント状況に格差が生じていること、マネジメント負担が大きいたことが明らかとなった。そこで、平成28年度には5つの委員会を一元化するべく、手続フロー等の大幅な見直しを行った。

(組織としての利益相反マネジメント)

- ・組織としての利益相反マネジメントについて、マネジメント対象、マネジメントフロー、マネジメント体制（委員会含）について検討するため、米国大学の実施状況及び専門家へのヒアリング調査を開始した。

⑥構築したシステム（業務フロー等）

- ・「人を対象とする臨床研究倫理指針」に基づき、臨床研究について倫理審査委員会に対し利益相反に関する情報提供を円滑に実施する体制構築の必要性が明らかになった。倫理審査については、既にWeb申告システムが確立しているため、スムーズな審査の実現に向けて、利益相反Web申告システムの改修を行った。



- 臨床研究利益相反マネジメントについては、研究テーマに関する利益相反について自己申告することになっているが、既存の自己申告書のフォーマットでは申告すべき内容が漏れてしまう可能性が高いことが明らかとなった。そこで、「倫理審査および利益相反自己申告チェックシート」および申告書の改良を行った。

チェックシート

従来:実施する臨床研究に関して利益相反がありますか?

【チェックシートイメージ】

申告する範囲がわからない！無意識に申告漏れが発生する恐れ？！

* 産学連携活動している法人等から依頼された臨床研究あるいは治験である。	YES / NO
* 研究に用いる薬剤の提供を受けている。	YES / NO
* 研究で使用する薬剤や機材等について、同等の作用を示す薬剤等を販売する競合法人との間に何らかの関係がある。	YES / NO
* 研究の一部を委託、データ解析、モニタリングに、企業、SMO、CRO等外部機関が関与。	YES / NO

NO → 利益相反自己申告がない事の確認

YES →

- 全ての設問(No.1~No.9)に回答すると、**申告者の関係する企業・法人NPO等の一覧**が表示。
- 関係する企業をクリックする

A 製薬会社

B 薬品1 株式会社

C 株式会社

NPO 法人 D



- 利益相反マネジメントホームページの改修に着手した。すでに実施されている利益相反マネジメント実施状況の報告、規則、申告書様式の案内のほか、来年度に作成予定のマネジメント事例集や教材等のコンテンツの見直しを行った。社会・国民によるアクセスが容易なページとなるよう検証を図った。
- 利益相反マネジメント相談窓口をホームページ内に新設することを決定した。



リスクマネジメント室

産学連携リスクマネジメントへの取組み

- 取組みについての説明
- 各Web申告のページへ
 - マネジメントの流れ
 - チェックシート
 - 自己申告書
- 申告に関するよくある質問をまとめ相談窓口を開設

【利益相反に関する教育教材を作成】

- ・ 利益相反とは
- ・ 事例集
- ・ 委員教育教材

対象①: 申告する教職員、審査の前向きをする事務職員

対象②: 審査をする委員

普及を目的としたセミナー、講習会の案内を行う。

外部への説明責任についてポリシー、実施状況のまとめ

外部への説明責任「リスクマネジメントの取組み」

- 組織としての利益相反マネジメントの取組み(ポリシー紹介)
- 個人としての利益相反マネジメント実施状況報告(AMED含む)
- ヒトを対象とした臨床研究利益相反マネジメント実施状況報告

⑦モデルにより運用された件数

- 構築したモデルについて、2016年1月より試験的に導入を開始した。申告数は20件、そのうちアドバイスあるいはヒアリングに該当する案件はなかった。

⑧把握した事例、情報

(臨床研究に係る利益相反マネジメント)

- ・全国医療系アカデミアの事例収集：医学部あるいは病院を有する全国86～88機関のアカデミアに対し、臨床研究に関する利益相反事例に関するアンケート調査を実施した。
- ・全国の医学研究に取り組むアカデミア86～88機関に調査を行った結果、利益相反マネジメントの申告基準、申告時期、マネジメント対象者、マネジメント方式（審査対象案件の選別含）、マネジメント基準等について共通化されておらず、多くの機関では自機関の実施体制の在り方等について、不安を感じていることが明らかになった。そこで、事例のみならず、収集した全国のアカデミアの利益相反マネジメント実施状況を検証した上で、適正にかつ効率的に実施しうる医学研究利益相反マネジメントモデルを検討する。また、利益相反マネジメントについては、アカデミア機関のみならず学会や行政（厚生労働省、日本医療研究開発機構）もルールを整備しているため、関係学会や行政と連携を図りながら標準的なモデルの確立を目指している。
- ・利益相反マネジメント教育内容を検討するために、臨床研究利益相反委員会を担当している5つの部局の委員長及び委員会を担当している事務職員、並びに広報課及び兼業を担当する人事課に対しヒアリングを実施し、マネジメントスキルの現状把握を行った。

臨床研究COIマネジメント全国大学への事例調査

- 調査期間：平成27年12月8日(金)～平成28年1月8日(金)
- 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88機関）
- 回答率：75%（66/88機関） 2月29日現在
- 報告案件数：100件(うち無回答数19件)

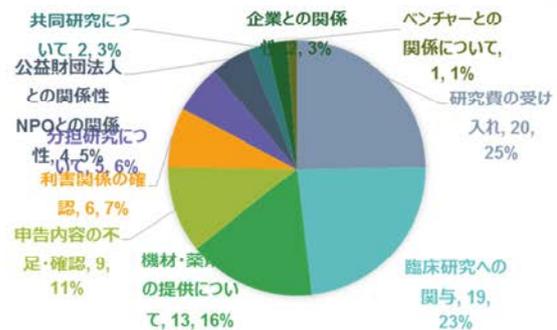
● 学内ヒアリング及び上記調査の結果、マネジメント基準（方針）等は極めて属人的（属機関的）に行われており、結果に一貫性がなく、マネジメントを受ける研究者に混乱・誤解が生じている危険性があることが明らかになった。

⇒臨床研究に関する委員向け教材（事例集）担当事務業務マニュアル作成

設問 1： 利益相反委員会等での評価の結果、アドバイスや指摘をするに至った案件の概要について教えてください。

設問 2： アドバイスや指摘をするに至った理由や、問題となる可能性があるという判断のもとになった審査基準について教えてください。

設問 3： アドバイスや指摘後に当該案件がどのように対処されたかを教えてください。



（組織としての利益相反マネジメント）

- ・医学研究に取り組む全国大学等86のアカデミア機関及び米国のアカデミア機関に対し、組織としての利益相反マネジメント体制の構築及び実施体制等に関するアンケート調査を実施した。
- ・想定される組織としての利益相反事例については、学内の産学連携事例を踏まえ、弁護士・公認会計士・シンクタンク等の専門家と検証を重ねた。
- ・調査結果を踏まえ、組織としての利益相反に関しては構造と論点の整理を行っている。具体的には①組織としての利益相反マネジメント対象②組織としての利益相反マネジメントの実施方法

③組織としてのマネジメント体制（委員会等）について検討を行った。

2) モデルの改善について

①実践して得られた課題

（臨床研究に係る利益相反マネジメント）

- ・ 学内の利益相反マネジメント委員及びマネジメント事務担当者のマネジメントスキルは、想像以上に低いことが明らかになった。実効的かつ効率的な利益相反マネジメントを実施するためには、利益相反マネジメント事務機能の強化、マネジメント基準を設ける必要があることから、マネジメント事務向けには利益相反マネジメント事務マニュアルの整備、マネジメント委員向けには事例に基づくマネジメント基準の提供が必要であることが明らかとなった。
- ・ 実行的な利益相反マネジメントを実施するためには、産学連携活動の開始時点から利益相反マネジメントの視点でチェックをしていく必要性がある。既に共同研究や受託研究等については、契約締結前にコンフリクトチェック体制が採られていたが、奨学寄付金については、チェックがなされてなく、受け入れた後に問題となることが多いことが明らかとなった。そこで、奨学寄付金含め全ての産学連携活動開始前にコンフリクトチェックする体制について、検討を開始した。
- ・ 利益相反に関する各種学内の問い合わせについては、従来利益相反を所掌する事務部門や産学連携研究センターに各種問い合わせがされてきた。問い合わせ内容及びそれに対する回答結果等について、一元的整理がされてなく、回答者によって回答がまちまちであるなど、研究者が混乱していることが明らかになった。そこで、利益相反マネジメントホームページに相談窓口を開設することを決定した。当該相談窓口寄せられた質問等は、学内の利益相反マネジメント機能の強化に貴重な資源であることから、担当事務・利益相反委員で共有される体制とする方針である。

（組織としての利益相反マネジメント）

- ・ 現時点でポリシーを制定している国内機関はほとんどなく、専門家へのヒアリングにおいても組織としての利益相反について見解がまちまちで、定義が定まっていない事が明らかとなった。当該定義は、一大学で定められるものではないため、モデル事業に採択されている3大学での議論を重ね、慎重に対応することが必要と考えている。

②得られた知見、ノウハウ

（臨床研究に係る利益相反マネジメント）

- ・ 実効的なマネジメントを実施するためには、利益相反マネジメント委員会を所掌する担当事務職員のマネジメントスキルを強化する必要がある。研究者から提出される自己申告書類を整理し、委員会に挙げる案件の選別等の前裁きを適切に実施することで、円滑なマネジメント体制が確立できると考える。そこで、利益相反マネジメント事務対応についてマニュアル化することで、事務処理の効率化を図る。

（組織としての利益相反マネジメント）

- ・ 組織としてのマネジメントとしては、当初組織としての利益相反事象にばかり着目していたが、学内の利益相反マネジメント委員及び技術移転マネジメント人材に対する利益相反マネジメントの在り方も重要な論点としてあがってきたため、検討を開始した。

③次年度に向けた改善点

- ・ 利益相反マネジメントの申告基準をはじめ各種ルールは、大学・学会毎で違いがあり、研究者間に混乱が生じていることが明らかとなった。他大学や学会において利益相反マネジメント規則の制定に取組む者を外部委員会に参加してもらい、標準的なモデルの形成に向けて議論を始めた。

3) モデルの普及について

※本格的な普及は、モデル改善後になるため、初年度は準備状況を記載

①モデルの普及のための取組状況

- ・ 最適なモデルの確立に向けて、日本医学会、全国医学部長・病院長会議、日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会の利益相反マネジメント担当者の意見を得るために、当該担当者には外部委員会の委員に就任頂いた。
- ・ 事例収集にあたっては、医学系大学産学連携ネットワークを活用し、情報の共有を図った。
- ・ 各団体の代表者で構成される外部委員会の意見を参考にしつつ、社会・国民からの理解を得られる利益相反マネジメントモデルの確立を目指す。
- ・ 確立した利益相反マネジメントモデル及び事例等を広く共有するために、医学系大学産学連携ネットワーク協議会（medU-net）及び医学研究に取組むアカデミアとの連携を維持する。
- ・ 組織としての利益相反マネジメントについて、2）－①で述べた通り、現時点でポリシーを制定している国内機関はほとんどなく、専門家へのヒアリングにおいても組織としての利益相反について見解がまちまちで、定義が定まっていない事が明らかとなった。当該定義は、一大学で定められるものではないため、モデル事業に採択されている3大学での議論を重ね、慎重に対応することが必要と考えている。

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：国立大学法人東京医科歯科大学

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
産学官連携リスクマネジメント テーマNo.1「利益相反マネジメント」	飯田 香緒里	第3回medU-netケーススタディワーキング 場所：東京医科歯科大学	2月15日（月曜日）	国内
医科歯科大の利益相反管理の取り組みについて	飯田 香緒里	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- 場所：東京大学	3月25日（金曜日）	国内
事業報告：医学研究利益相反マネジメントモデルの構築と普及に向けて	飯田 香緒里	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 場所：東京医科歯科大学	3月31日（水曜日）	国内

2

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。

開催日時：平成 28 年 2 月 15 日（月）13 時～15 時 50 分

会場：東京医科歯科大学 M&D タワー13F 大学院講義室 2

モデレータ

利益相反マネジメント：飯田 香緒里（medU-net 事務局長/東京医科歯科大学 研究・産学連携推進機構 教授）

技術流出防止マネジメント：狩野 幹人（三重大学 社会連携研究センター 准教授）

※文中の（アカデミア A,B,C,D…H）は、設問毎に独立した発言者として設定しており、本議事録を通した同じ発言者ではない。

『利益相反マネジメント』

課題① 個々の機関で決めている定期的な COI マネジメント調査実施期間に先だった、倫理審査対象の研究者の“事前の”利益相反マネジメント調査について。場合によっては、研究者の個人の収入等にも立ち入ることになる利益相反マネジメントを頻繁に行うことはできない。

モデレータ：臨床研究に関しては、テーマ毎に倫理審査に上げる前にマネジメントをしておく必要がある。審査する書類も定期自己申告と違って、当該テーマに関する利益相反審査となる為、違う書式と体制を取っている大学が多い。ただ、臨床研究を行う以上、臨床研究に対応できるマネジメントシステムを構築することが求められる。

- （アカデミア A）：企業との関連が強い案件をピックアップし、簡易の利益相反の申告書を作って対応している。
- （アカデミア B）：全学の利益相反の委員会とは別に、医学部で臨床研究の利益相反委員会を持っている。大学で作成している利益相反に関するチェックリストを提出しないと倫理委員会を通らないことになっており、1 つでも YES にチェックが入っている場合は、二次審査申告が必要。それに対して利益相反委員会が審査し、最終的にはコメント付きで利益相反委員会が監査する仕組みになっている。

QA：臨床研究のマネジメント対象について、課題毎の管理、あるいは研究者毎の管理のいずれかが必要か？課題毎さらに研究者毎の両方で管理する必要があり、主任もしくは分担の研究者それぞれに出してもらうのが一般的。

課題② 本学も倫理審査を受ける場合には、課題毎に審査をするようになったため、300 件程の COI マネジメントを行っている。数が膨大であり、他の大学はどのように簡便に裁いているのか聞きたい。また、研究者毎というのも、毎年の定時申告と課題ごとの申告がリンクするのかどうか

モデレータ：倫理審査委員会は、どこの大学も開催日程が定期的に決まっていると思うが、それに先立って利益相反マネジメントを行うとなると、委員会開催日程と同じタイミングでスケジュールする必要があることが今後の課題となっている。研究者負担を軽減するため、ウェブ申告システムを作っている場合もあるが、ただし、マネジメント対象案件の抽出判断ができる体制が必要であるので、そのための人材の確保も重要な

課題。

- (アカデミア A) : 大学の質や東大のようにベンチャーを沢山作っている大学にも寄ると思うが、基本的には利益相反状態になる案件は少ない。審査に上がってくる案件も年間 10 件程である。正式に開催する利益相反委員会もあるが、深刻ではない場合は事務レベルで処理できるようにしている。
- (アカデミア B) : どこまでがマネジメント対象なのかを判断できない。研究推進部門なので、企業から資金がいくら入っているのかが分かっているため、それを見てバイアスがかかっている場合には、利益相反が生じると判断して委員会にかけている。

モデレータ : 企業から資金提供がある案件は申告しやすい。臨床研究については、競合する企業との関係を吸い上げることが必要。

- (アカデミア B) : 自己申告は、当然先生が自分の状況を把握していることが前提だが、資金提供があるのに申告してこないことがある。また、規程に金額を決めているが、規程内だから申告しなくていいという判断を先生がしているため、自己申告では吸い上げきれない。
- (アカデミア B) : 先生の自己申告を信じて審査すべきなのか、今の段階で受け入れているもの全てを調べて全て委員会にかけるべきなのかという所が悩みどころ。
- (アカデミア A) : 先生を守るためにやっていることであり、申告しなかった場合に先生の責任になることを教授会で言っている。道徳的な話にはなるが、利益相反状態にあることをオープンにすることが大事であり、それが先生を守るという教育を先生に行う事。あとは信じるしかない。全部調べて全部委員会に書ければキリがないし、大学でどこまでやるかの線引きを作る事も大事だと思う。
- (アカデミア C) : 先生は問題になりたくないのも正直に申告しない。企業と複雑な関係になっていても先生も把握しきれないケースもある。
- (アカデミア D) : 共同研究等で資金を貰っている企業については分かると思うが、競合企業との関係を調査するというのは現実には難しいと思う。先生方も自覚しているかわからないし、それが申告で漏れた際に事務局サイドが吸い上げるのはほぼ不可能と思う。

モデレータ : 知っている限りだと、競合企業との関係については自己申告でかなり上がってきている。臨床の先生は、これから研究しようと思っている薬と競合する薬を分かっているため、申告をしてくれている。結局これも、先生の申告に頼るしかないが、先生が申告しやすい申告フォームにしておけば、故意に隠される以外は吸い上げられると思っている。

課題③ ベンチャーの社長と研究者が同一の場合における、契約の整理・マネジメント・研究の進め方について。

ベンチャー企業から食品を大学へ提供し、大学研究者としては、評価し論文として発表したいという案件。研究の主体になれないことは説明したが、食品を提供する企業の社長としての立場の自分と研究主体の自分、契約の整理やマネジメントをどのようにしたらよいか。

発言者補足 : マネジメント方法によっては可能かと思っている。製薬会社が治験の依頼をする場合、製薬会社の方で全て体制を作り、サンプルの収集を個別機関にお願いする。その枠組みを何故アカデミアでやってはいけないのか。研究代表者が研究の企画と方法論を決めてドキュメントに落とすわけだから、第三者的に見ても委員会で見ても問題ないと思っている。サンプルを集めて統計解析を行うのはダメだと分かるが、食品会社から研究シーズの提供を受け、評価の企画を立てる部分については問題ないのではと思っている。

- (アカデミア A) : 本学は、それは絶対に避けている。部局によっては、兼業申請を出した会社とは共同研究をしないようにとまで言っており、切り分けはかなりしっかりしている。

モデレータ：禁止するかどうかを別にして、本学でやるとしたら、研究代表者を他の方に関与させ、ベンチャー取締役の先生があまり反映しえない体制にする。

- (アカデミア B) : 同様に、決定権を持っているどちらかの主体から降りてもらおうようにする。
- (アカデミア C) : 先生が役員になっているベンチャー企業に出資する話があったが、役員なのか研究代表者なのかどちらかに寄せる必要があるというのが委員会の指示だった。
- (アカデミア A) : そのベンチャー企業しか作れない、他社を選びようがない等、相当な合理性を担保できる理由がないとだめだと思う。本学でも、研究代表者を誰かに代わってもらった意見もあったが、書面上はそれで済むが、研究を進める上で、それで済むのかという問題もある。

モデレータ：代表者の代理を立てるのもいいが、シーズを作った先生が研究に関わるべき場面も必ず出てくる。第三者を立てるのは、円滑に研究を進める上では難しい場合もある。

- (アカデミア D) : 研究者が立ち上げたベンチャー企業で研究試薬や機材等を作っていて、それを物品売買する場合はどういったマネジメントでしょうか？

モデレータ：購入してはいけないという選択を取る場合は、その企業しか販売していないという合理性の確認が必要。ただし、適正な価格であるかの判断や、入札制度も用い、組織として透明性を確保する必要がある。

課題④ 医師主導の研究で契約に基づく資金提供があると思うが、その場合本学では、倫理委員会に契約書と一緒に申請書を提出するようにしている。ただ、契約書と研究計画書とが一致しないことがあり、他の大学はどのようにマネジメントしているのか。COI 自己申告書にはきちんと書かれており契約とも一致しているが、研究計画書には反映されていない。資金源や物品の提供と研究成果の取扱いについて、契約書と研究計画書の内容を相互に確認しているかどうか？

- (アカデミア A) : 本学の COI 担当者は処理に慣れているので、計画書に出てきている企業が申告書に明記されていない、物品提供している企業が書かれていない等を見つけ、研究者に伝えている。

モデレータ：通常、契約に関しては倫理審査委員会に上がる事も多い。そうすると、COI 委員会の結果を倫理審査委員会に回すということが指針でも求められているので、そこで一回目のチェックが入る。倫理委員会の方でも契約書含めて研究計画書とのすり合わせをするはずなので、違っていたら差し戻すという対応が採れるのではないかな。

課題⑤ COI 委員に対する教育について

モデレータ：最近の調査の結果、委員向けの教育をしている大学は殆ど無かった。現在モデル事業で事例の収集・解析を行っている。今後それら事例集は、マネジメント人材の教育ツールになることが期待される。

課題⑥ 厚労科研や AMED の交付申請時に、COI マネジメント調査の有無を問われるが、定期申告以外の行政用のアンケートを別で行う必要があるか。定期の COI マネジメントだけで良いのか。いつの時点のマネジメントが行われていれば、行政から見て COI マネジメント管理の責務を果たしていると言えるのか。

- (AMED) : 大学できちんとマネジメントしていると担保してくれているのであれば、交付申請用に別

途調査を行う必要はなく、別途要求することもない。調査のタイミングについては、平成 28 年度については検討しているところではあるが、大学に負担のない形かつ無理のない余裕をもったタイミングでお示しできるのではと思っている。逆に希望のタイミングがあれば意見をいただきたいと思っている。

- (アカデミア A) : これから予定の課題で、まだ研究を開始していないものに関して交付申請をする場合、通常本学では前年度の報告をすることになっているが、管理する体制がきちんと出来ていればよいということか？
- (AMED) : それで結構です。COI 状態というのは、年度初めは想定していなかったもの等、その時その時で理屈の上では代わりうるものであり、実務レベルで随時それを取り込んでいくのは難しい。ですので、前年度のものをまとめて行うルールが出来ているのであれば全く問題ない。

課題⑦ 機関内のマネジメント対象者について

- (AMED) : 非常勤研究員や客員研究員等がどのようなステータスなのかは分かりかねるが、基本は研究資金が投入されているところが主体になっていると考えているため、その COI マネジメントを行っていただけるとよい。
- (アカデミア A) : 当機関では、病院の先生と協同で研究する時で、病院に COI マネジメントがない場合、当機関の非常勤や客員研究員になってもらって COI マネジメントをやっている。

モデレータ : 学生でも COI マネジメントの対象と考えられる。社会人学生もいるし、外部の病院の先生が本学で臨床研究をする場合もあるので、そういった非常勤についても対象にしている。

課題⑧ 給料を超えるような結構な額の個人収入を貰っている研究者がいる。それは COI の中で扱う内容なのかどうなのか。本学では、責務相反は COI 委員会で扱うものじゃないという判断を大学でしている。他の大学で、給料以上の謝礼を貰っている場合、どのように扱っているのか。

モデレータ : 国立大学では、“年収を超えないこと”と決めている機関が多い。実際のマネジメントについては、兼業届出の人事課が最初のチェックをし、COI の観点から、定期自己申告で、時間や収入についてチェックをすることでマネジメントする体制を管理する方法が挙げられる。

課題⑨ 申告書には、家族の外部活動・収入まで記載をする必要がある。これについて、個人情報公開になるため違和感がある。

モデレータ : 定期自己申告についてはそこまでやる必要はないのではとの議論もあるが、一方で、臨床研究については、同居家族の利害関係にバイアスがかかる可能性がある為、吸い上げる必要は高い。

- (アカデミア A) : 本学も同居家族については書いてもらっている。歴史的に見ても、配偶者に会社の取締役になる等、COI の問題が指摘された事例もある。

モデレータ : COI の申告内容は、委員会限りで CONFIDENTIAL として取り扱われていると判断しているし、そうしなくてはいけない事項。委員会体制を留意する必要がある。

- (アカデミア A) : 簡便化を考えると、電子化してネットワークに乗せる方法が良いのだが、やはり個人情報の観点から本学もネットワーク化を考えあぐねているところ。

課題⑩ 奨学寄附金を貰った相手との関係性や対価性をどのように管理するか。

モデレータ : 奨学寄付金は、同時進行で同一の企業と共同研究が存在する場合等にマネジメント対象となる。

- (アカデミア A) : 奨学寄附金の事はよく学内からも質問が来る。寄附行為はもともと見返りがあってはいけないものだが、研究を指定・簡単な報告はしている等の規程がある。その線引きが分からない。

モデレータ : 求められる報告の内容の程度により、共同・受託研究に落とし込む必要があるかもしれない。

- (アカデミア B) : 「がんの研究」等大きなテーマならよいと思う。
- (アカデミア C) : 奨学寄附金からの研究で得た成果を最初から企業に渡すのはダメだが、その企業にたまたま売り込むことになる場合は問題ないのか？

モデレータ : その企業からお金を貰って成果を紹介したり、最初からそこに決めたりしている訳ではなく、フラットな形でいくつかある中のその企業を選ぶのは問題ないのではないか。

『技術流出防止マネジメント』

課題① 学生と企業の接点が増えつつある中、企業側でのコントロールを前提としつつも、大学側で学生に対してどのような対策を取るべきか。インターンシップの受け入れ等をする時、研究の深い部分まで関わる可能性があるが、秘密保持についてはどのように指導すべきか。

モデレータ : 本学では、全学の大学院生に対して行うオリエンテーションの中で、営業秘密の管理についてテストを受けてもらい意識づけすることが決定している。

- (アカデミア A) : 研究倫理の中に組み込む等、学生全員に何らかの意識づけすることを決定している。学部的一年生全員が共通で受ける授業があるので、共通のテキストで教育し、各部署のオリエンテーションの中で、アンケート形式の研究倫理・産学連携の設問を入れて意識付けしている。
- (アカデミア B) : 本学では、研究不正の中に技術流出を入れてあり、研究不正防止マニュアルをつくらせた。全職員・学生にもマニュアルを配り、マニュアルについている確認書を全員に提出させている。また、大学院教育の初期研修中の産学連携のコマの中で、リスクマネジメントについての事例を用いて講習している。

課題② 研究者が知らない間にいなくなっているケースがある。共同研究の間は把握できるが、研究終了後の秘密保持期間までフォローアップ出来ない。

- (アカデミア A) : 実験ノートは研究者任せなので、大学自体が資料の取扱に関与していることはなく、研究室レベルでの扱い・管理になっている。
- (アカデミア B) : 大学で実験ノートを作成し、それを各部署に配っている。研究ノートの表紙に記入の仕方などが書いてある。
- (アカデミア C) : 我々のところもオリジナルのラボノートを作っている。公的機関で、ある程度強制力があるため、全部そのノートを使用するように統一されている。5年間は強制的に機関で管理し、持ち出しは厳禁としている。
- (アカデミア D) : 本学では、とある国立研究所から異動してきた先生が、前の所で使用していたデータを使用したいとのことで、ハードディスクを物として扱い、MTAで契約した例があった。

モデレータ : 結局、発明とは違って情報は研究者に帰属せざるを得ない。契約書のサインや有効期間等は法人の対応となるが、それ以外、研究者の異動への対応等については、一大学での対応より、こういう場である程度の取り決めとしないと大学間で温度差も出てくる。

- (アカデミア A) : 本学では、誓約書については検討中だが、テクニシャンレベルの退職の場合、実験ノートは全て置いていってもらう。学生の就職時と教職員の異動については検討中。

モデレータ : 共同研究等に学生が参画する場合、研究代表者の先生に適切にコントロールしてもらい、マネジメントすることはできると思う。

- (アカデミア E) : 本学医学部では、ガイドラインを実験系と調査系で公開しており、そこに「ラボノートはラボに帰属する」ことを明記してある。この研究ガイドラインは、大学院医学系研究科医学部のHPの中にある。
- (アカデミア F) : 公立大学に限ると、給与も研究費も税金であるため、基本的に成果は国民のものである

る。それを、研究者の裁量で、論文発表なり特許出願なり、ベストに使うことが重要だと思われる。そしてアカデミアは、それらを適切に管理するかが問われるのだと思う。

- (アカデミア G) : 産業スパイ事件があって、有体物管理規則を文科省が定めた。ノウハウが具現化した時点から組織のものになるのではなくて、ノウハウの時点から、情報の段階から機関で管理すべきと思っている。
- (アカデミア C) : 基本的に研究の成果は個人にあるとしている。原始発明者帰属としていて、アイデア等も異動する際に持って行くのは当然と思っているし、先生のアイデアが残されても機関として活かすことが出来ない。ただ、特許出願や有償 MTA 等の組織として活かせる権利は組織に置いていってもらおう。ルールがある訳ではないが、そういう考え方でやっている。先にラボノートは強制的に5年保管と申し上げたが、オリジナルは機関に置いていってもらい、コピーの持ち出しは可としている。
- (アカデミア H) : 多少危険性のある失敗事例を出し、強めに先生を教育した方がよいと思う。
- (アカデミア E) : 経産省の担当者に来てもらい、身近なことで起こりえる危険性を話してもらった。産業スパイの話は大学研究者にはピンと来ないので、出張の時や留学生が入ってきた時等、身近な所にある危険性を話してもらった。
- (アカデミア H) : 医学部の先生は、日本の製薬企業とのトラブルを認識していないところがある。また、先生も技術流出に明るいとは言えない。謝罪によって問題解決がなされるとの理解でいるようにも思える。本学には過去に、企業と MTA をした案件を先生が全く意識せずに勝手に特許出願した件があった。製薬企業も、大学病院とのトラブルを避け、折れることも多い。
- (アカデミア C) : 製薬企業が日本のアカデミアではなく海外のアカデミアに行くのは、結局日本はその点が守られないし、指摘してもきちんと対応してくれないということが根底にあると言っていた。

課題③ 複数の企業と共同研究をしている研究室において、複数の企業の人間が研究室に入ることになる。他企業の機密事項が目に触れる機会をどのように対応しているか。

- (アカデミア A) : 職員については、共同研究の秘密保持条項の中に含まれていると思うが、学生が共同研究に入る場合においては、誓約書を書いてもらっている。共同研究に参加する時に秘密保持を守る事と、知財に関して職務発明の取扱いに従って大学帰属になることを理解した上で提出してもらっている。学生と分野の長の力関係が及んでは困るので、あくまでも任意に出してもらうため、学生と分野の長が連名で学長に提出するようにし、パワーバランスが崩れるような体制にしている。

モデレータ：本学も学生には同意書を出させている。その中には、秘密保持を守る事はもちろんだが、発明等生じた場合は教員同様出願する権利は有することを織り込んでいる。

- (アカデミア B) : 本学は、大きな共同研究を行っている研究室に関しては、カードキーでの管理システムを増やしている。
- (アカデミア C) : ラボの中にいくつも実験装置があり、後ろを通っただけでパソコンの中身が見える。そういった実質的な管理に対してどのような対策をとっているのか。
- (アカデミア B) : 共同研究毎に完全に部屋を分割しているところもあるが、企業にそういった部屋であることを了承いただいた上でやってもらうこともある。

以上

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
プログラム 日時：平成 28 年 3 月 30 日（水）13：00～17：00

■13：00～13：15 開会 文部科学省 科学技術・学術政策局 審議官 岸本 康夫
東京医科歯科大学 学長 吉澤 靖之

■13：15～13：45 特別講演『アカデミック・ソーシャル・レスポンスビリティと大学マネジメント』
政策研究大学院大学 副学長・教授 上山 隆大

■13：45～14：05 基調講演『Institutional Conflicts of Interest のマネジメント（米国の状況）』
株式会社富士通総研 経済研究所 主任研究員 西尾 好司

■14：05～14：30 政策提案『今求められる大学発イノベーション』
文部科学省 科学技術・学術政策局 産業連携・地域支援課 課長 坂本 修一

■14：30～15：00 大学における安全保障貿易管理、営業秘密管理について
経済産業省 貿易経済協力局 貿易管理部 安全保障貿易検査官室 総括上席検査官
安全保障貿易管理課 課長補佐(併任) 福田 一徳

経済産業省 産業技術環境局 技術振興・大学連携推進課 大学連携推進室
室長補佐 西田 光宏

■15：00～16：00 採択大学からの事業報告

【利益相反マネジメント】

川嶋 史絵 東北大学 利益相反マネジメント事務室長
渡部 俊也 東京大学 政策ビジョン研究センター 教授
飯田 香緒里 東京医科歯科大学 研究・産学連携推進機構 教授

【技術流出防止マネジメント】

鬼頭 雅弘 名古屋大学 学術研究・産学官連携推進本部知財・技術移転グループグループリーダー 教授
狩野 幹人 三重大学 知的財産統括室 副室長／大学院地域イノベーション学研究科 准教授

・・・・・・・・・・・・・・・・ 休憩 10分 ・・・・・・・・・・・・・・・・

■16：10～16：55

パネルディスカッション

モデレーター：株式会社富士通総研 経済研究所 主任研究員 西尾 好司

コメンテーター：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 山下 洋

パネラー：

谷内 一彦：東北大学 副理事（利益相反マネジメント（臨床研究）担当）

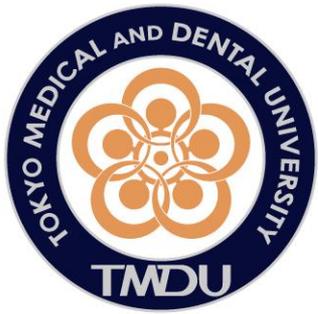
渡部 俊也：東京大学 政策ビジョン研究センター 教授

飯田 香緒里：東京医科歯科大学 研究・産学連携推進機構 教授

鬼頭 雅弘：名古屋大学 学術研究・産学官連携推進本部知財・技術移転グループグループリーダー 教授

吉岡 基：三重大学 副学長（研究担当）・大学院生物資源学研究科 教授

■16：55～17：00 閉会 東京医科歯科大学 研究・産学連携推進機構長 森田 育男



文部科学省「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」

医学研究利益相反マネジメントモデルの 構築と普及に向けて

国立大学法人 東京医科歯科大学 (TMDU)

2013 高血圧治療薬ディオバン事案

データ改ざん・不適切なデータ利用・COI非開示

高血圧治療薬CASE-J事案

不適切なデータ使用（プロモーション）・COI非開示

2014 白血病治療薬タシグナ事案

患者データ流出・有害事象非開示・COI非開示

白血病治療薬・スプリセル事案

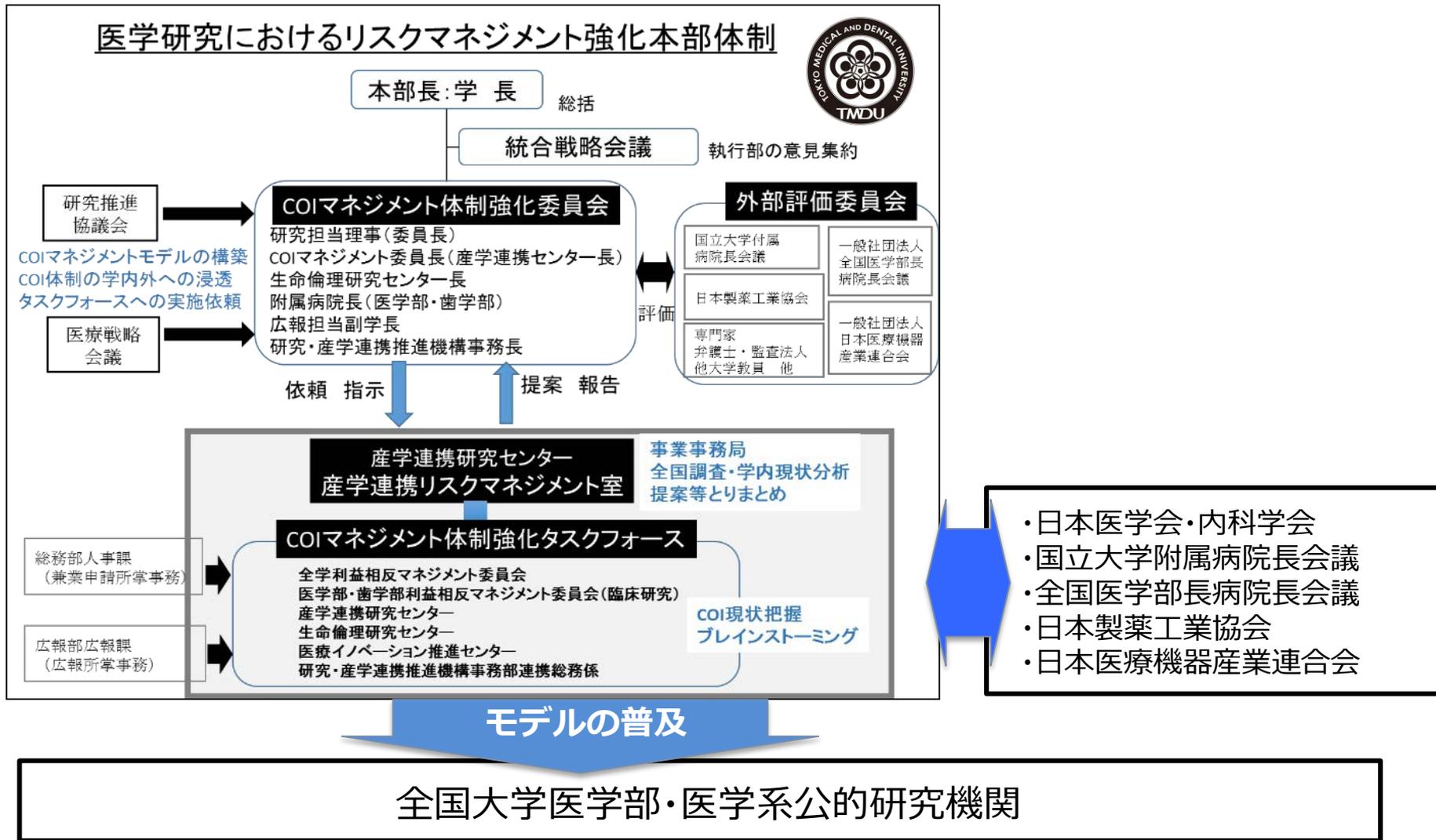
不適切な役務提供・COI非開示

腎性貧血治療薬・ネスブ事案

不適切な役務提供・COI非開示

いずれも製薬企業社員による
臨床研究への不適切な関与
背景には奨学寄付金等・・・

○事業実施体制



2015年度

- ①産学官連携リスクマネジメント強化本部体制（本部長：学長）及び、その下にCOIマネジメント強化委員会・タスクフォースの設置
- ②**COIマネジメントの課題・事例の収集・調査分析**（学内実態調査・全国医学部への調査）
- ③**医学系COIマネジメントモデルの計画・立案**

2016年度

- ①学会・業界団体・他のモデル校との調整
- ②**モデルの最適化**
- ③モデルの試験的運用開始
- ④**医学系COIマネジメントモデルの公表・普及**

2017年度以降

- ①モデルの普及
- ②最適なモデルの追求（PDCA）
- ③**医学研究COIマネジメント拠点（ネットワーク）を目指して**

- 調査期間：平成27年12月8日(金)～平成28年1月8日(金)
- 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） 2月29日現在（アンケート調査結果）

【個人の利益相反】

- 1 形式面（規則・自己申告）は整っているが、実質的なマネジメントに課題
 - マネジメント手法（判断基準）が不明確
 - マネジメント委員会の形骸化？！
 - 研究者による自己申告/開示内容に不安
（適切な自己申告/開示がされているか）
- 2 マネジメント教育・啓発活動（対研究者・対委員）に課題
- 3 マネジメント体制（人員配置・手続）に負担を感じている
 - 倫理審査委員会との連携の難しさ（タイミング含）

【組織の利益相反】

ほとんどの機関が未整備・理解の不足

- 組織としてのCOIとは
- マネジメントの仕方
- マネジメント体制

○事業実施内容

【モデルの構築】

① 実効的・効率的なマネジメント体制の構築

- ・現在のマネジメント体制の見直し
- ・倫理審査との連携
- ・研究者負担の軽減システム構築（web化等）

② 利益相反マネジメント人材の確保・育成

- ・マネジメント教材の作成
- ・マネジメント審査基準の検討

③ 研究者への普及・啓発

- ・利益相反教育の在り方検討
- ・効率的な研修ツールの確立

④ 組織としての利益相反マネジメント

- ・米国の実施体制・事例調査
- ・組織としての利益相反マネジメントポリシー策定

【モデルの普及】

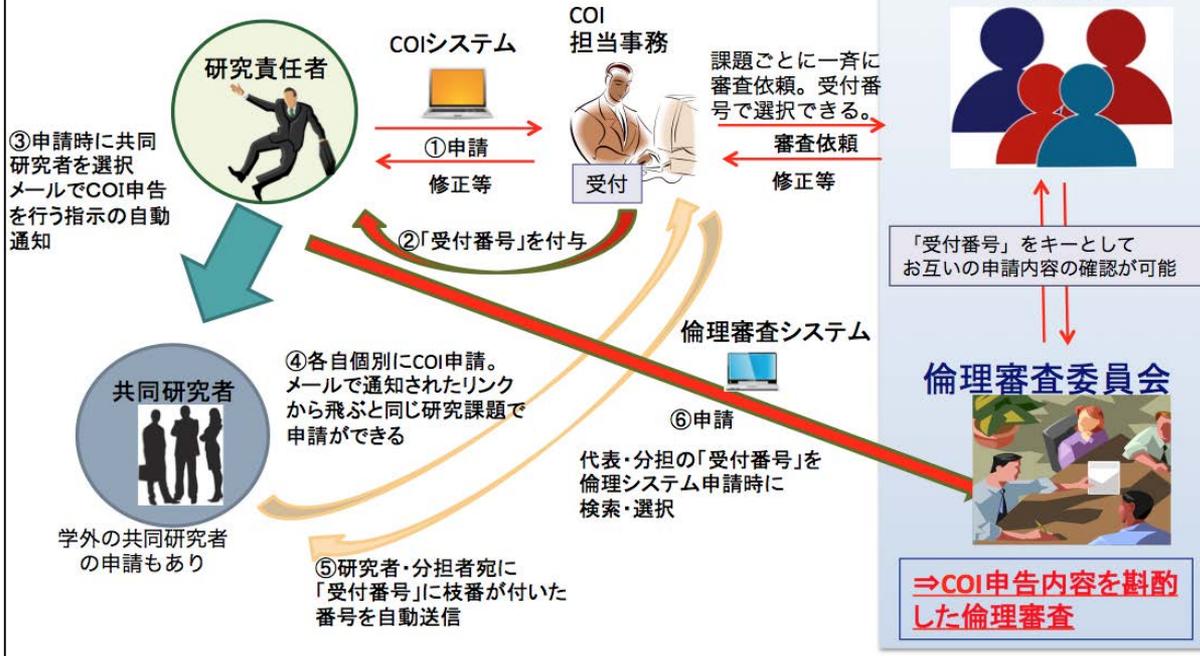
⑤ モデルの普及

- ・マネジメントツール
①②③④の普及
- ・講習会・シンポジウムの開催

- ①利益相反WEB申告システム
- ②自己申告チェックシート
- ③利益相反マネジメント業務マニュアル・マネジメント委員向け教材
- ④研究者向けハンドブック
- ⑤事務職員・審査委員向け講習会

① 自己申告体制の改善（システム化含）

臨床研究利益相反申告と倫理審査のイメージ



【申告内容】

- A：産学連携活動がある
- ① 共同研究（年間受入額200万円以上）
 - ② 受託研究（年間受入額200万円以上）
 - ③ 寄付金（年間受入額200万円以上）
 - ④ 学術指導（年間受入額200万円以上）
 - ⑤ 寄付講座（所属職員の場合）
 - ⑥ 技術移転（年間収入総額100万円以上）
 - ⑦ 物品購入（年間購入額300万円以上）
 - ⑧ 兼業（役員兼業、一般兼業）
（年間収入総額100万円以上）
 - ⑨ 会議出席・講演・原稿執筆
（1つの企業から総額50万円以上）
 - ⑩ その他、産学官連携活動において企業等から個人収入
（1企業又は1団体からの年間総収入100万円以上）
- B：産学連携活動の相手先エクイティがある。
- C：企業・団体からの無償の役務提供がある。
- D：企業・団体からの無償での機材等の提供がある。

● 申告場面毎【定期／**臨床研究**／AMED・厚労科研】の最適審査のためのフォーマット作り

※日本医学会・全国医学部長病院長会議等との調整
※社会との対話

● 臨床研究：研究課題毎の審査
倫理審査委員会との連携した申告システムの導入

臨床研究COIマネジメント全国大学への事例調査

- 調査期間：平成27年12月8日(金)～平成28年1月8日(金)
- 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88機関）
- 回答率：75%（66/88機関） 2月29日現在
- 報告案件数：100件(うち無回答数19件)

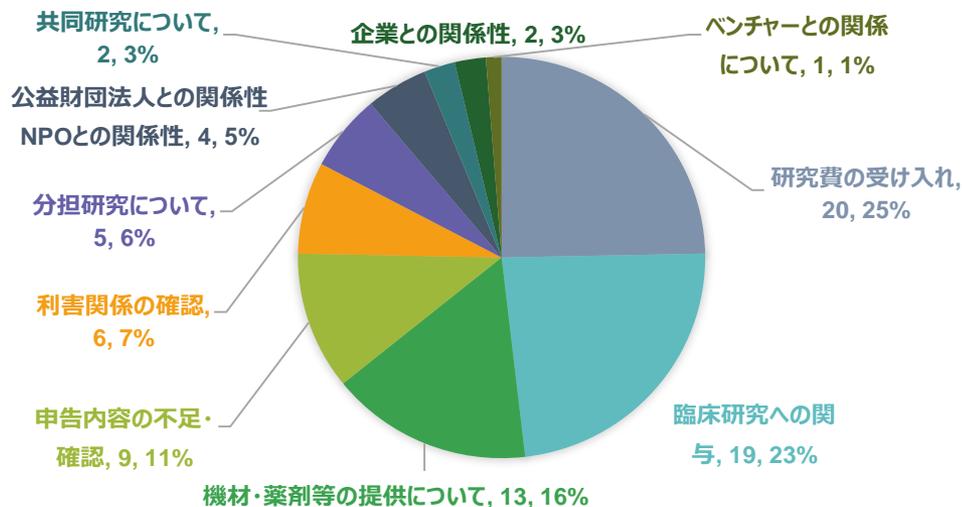
- 学内ヒアリン及び上記調査の結果、マネジメント基準（方針）等は極めて属人的（属機関的）に行われており、結果に一貫性がなく、マネジメントを受ける研究者に混乱・誤解が生じている危険性があることが明らかになった。

⇒**臨床研究に関する委員向け教材（事例集）担当事務業務マニュアル作成**

設問 1： 利益相反委員会等での評価の結果、アドバイスや指摘をするに至った案件の概要について教えてください。

設問 2： アドバイスや指摘をするに至った理由や、問題となる可能性があるという判断のもとになった審査基準について教えてください。

設問 3： アドバイスや指摘後に当該案件がどのように対処されたかを教えてください。



④研究者への普及に向けて

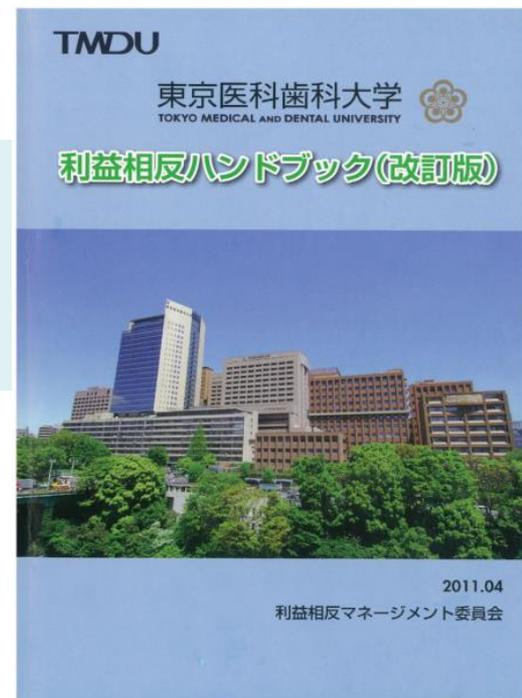
全国調査の結果等を踏まえて

- 研究者による自己申告／開示（IC）内容への不安
- COIマネジメントへの躊躇（目的・意義について理解の不足？！）
- 内容セミナーへの参加率の低さ
- 定常的に教育を実施できている機関が非常に少ない



- 何故マネジメントが必要なのか
- 何を自己申告するのか
- 何を開示すべきか・どう表現すべきか（例文）
- 何か利益相反として弊害が生じるとみられるか（事例）

⇒ **簡潔明快なハンドブックの策定**



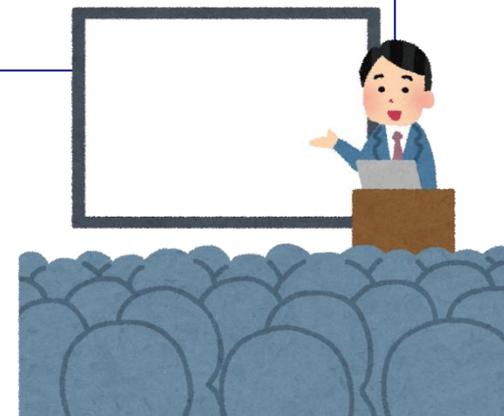
利益相反マネジメント業務マニュアル・マネジメント委員向け教材



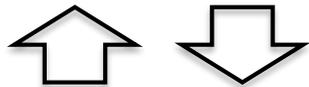
⇒作成した事例集・マニュアル・教材を用いた講習会を開催

対象：

- マネジメント事務職員等
- 全国医療系アカデミアの利益相反マネジメント委員

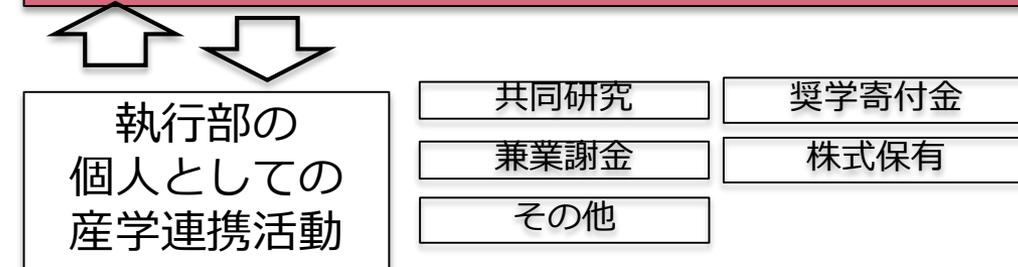


組織としてのCOI状態の構造



クロスアポイントメント

組織の意思決定を行う者



COIマネジメントの視点

■ 大学自体のCOIマネジメント

大学と特定企業との間の密接な関係により、大学としての健全な活動へ影響を受けることがないように（特定企業を優遇／優遇していると思われるように）マネジメントが必要

■ 大学意思決定者のCOIマネジメント

大学の意思決定を行う大学執行部については、個人的経済的関係の存在が意思決定への影響を及ぼさないように、個人COIとは異なるマネジメントが必要（ダブルスタンダード）

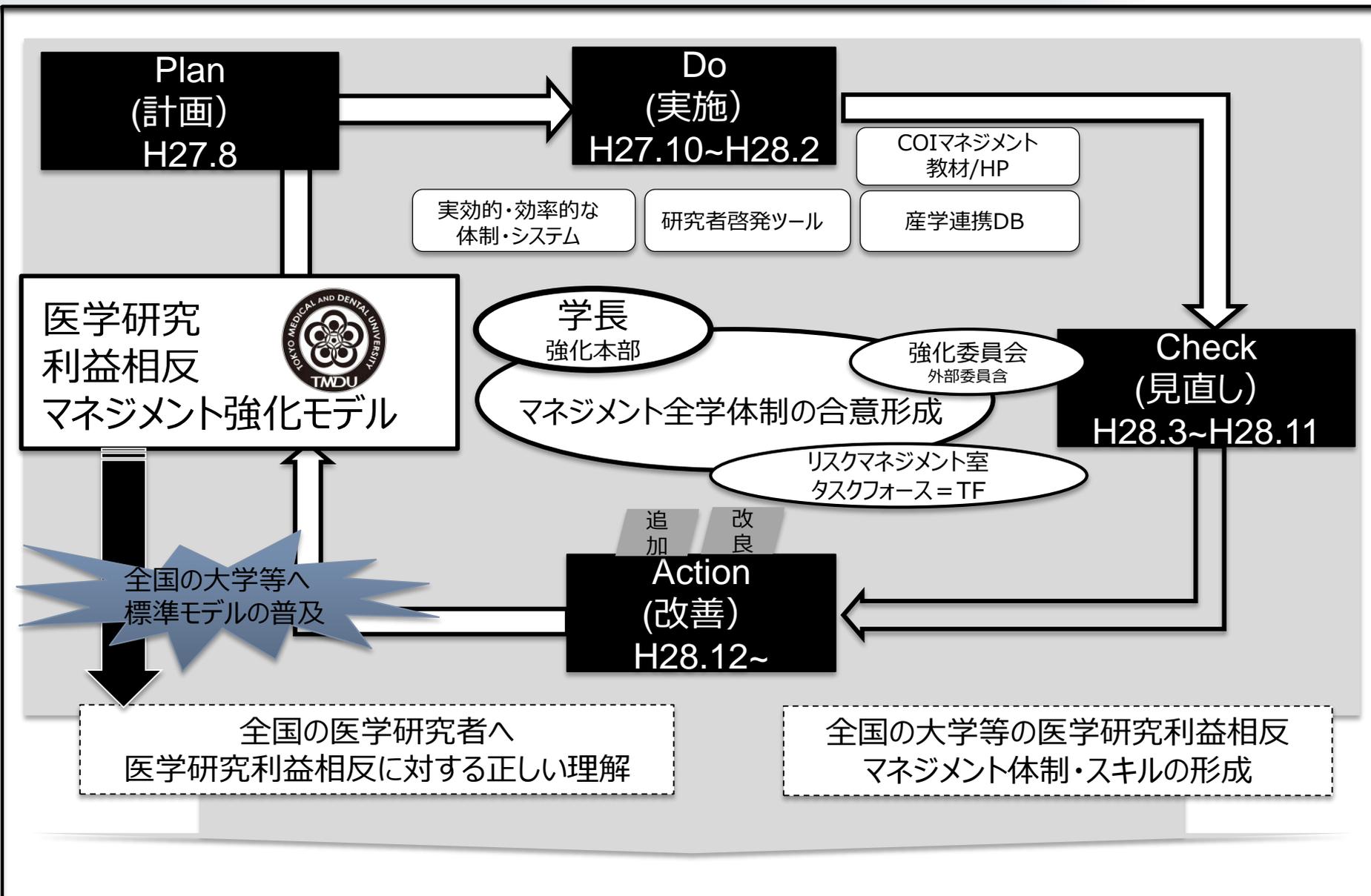
① マネジメント対象となる事象とは？

② マネジメントの在り方（方針）

- 組織としてのCOIマネジメント
- 大学意思決定者へのCOIマネジメント
- 組織としてのCOI開示（透明性確保・説明責任）

③ マネジメント手法（検討）

- マネジメント対象
- マネジメントの視点
- 委員会について



2015年12月25日

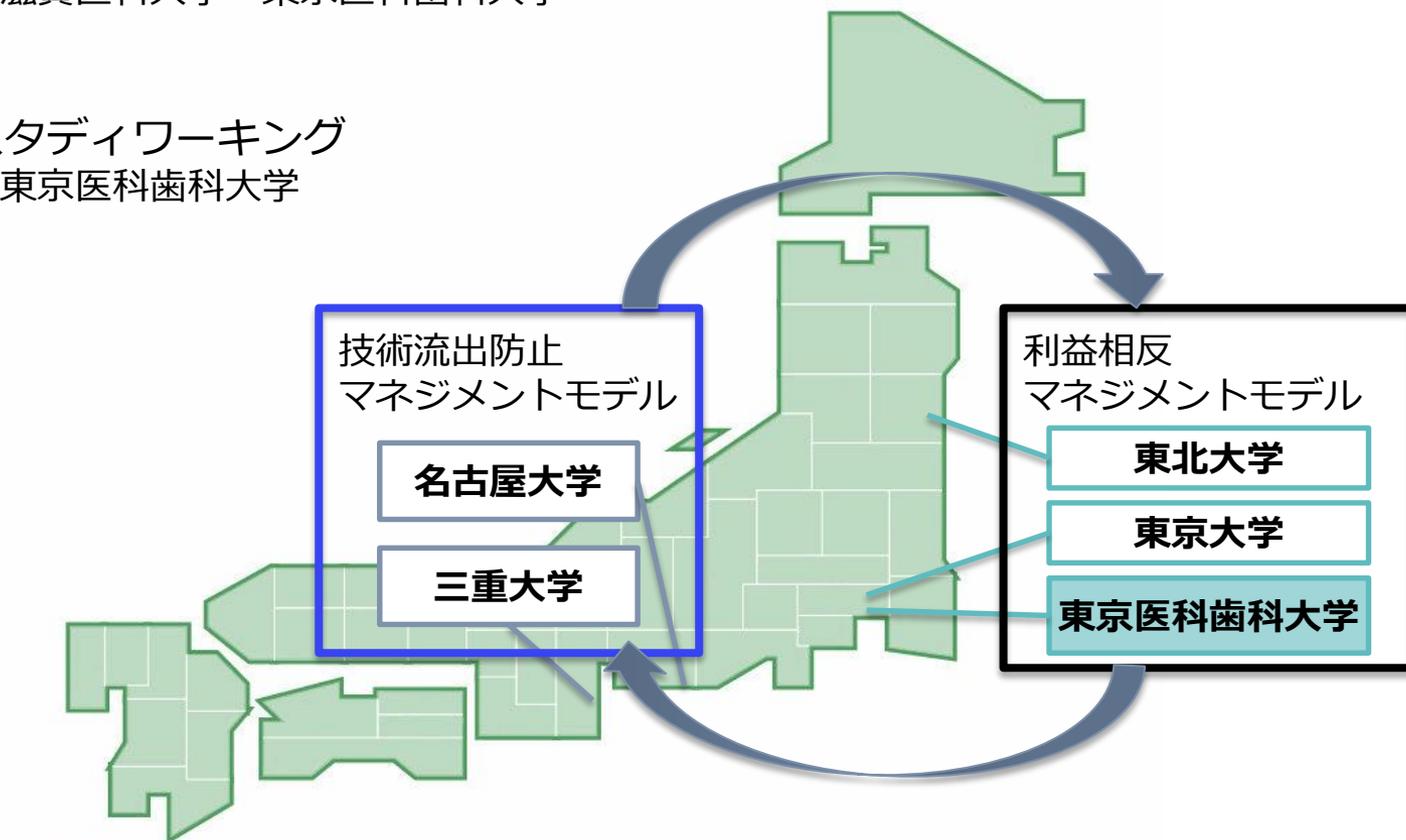
平成27年度利益相反マネジメントモデル採択大学意見交換会

東北大学・東京大学・滋賀医科大学・東京医科歯科大学

2016年 2月15日

medU-netケーススタディワーキング

東京大学・三重大学・東京医科歯科大学



医学系産学連携リスクマネジメントの全国レベルの向上
健全性向上により、我が国発の医療イノベーション創出の促進へ