

平成28年度 文部科学省

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)

成果報告書

平成29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28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）」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	50	55	145	336
大学院保健衛生学研究科	15	10	3	15	43
医学部・医学部附属病院	2	10	35	118	165
歯学部・歯学部附属病院	1	3	11	18	33
教養部	9	11	1	3	24
生体材料工学研究所	11	9	1	14	35
難治疾患研究所	18	18	4	22	62
統合教育機構	3	3	1	1	8
統合国際機構	1	2		2	5
学生支援・保健管理機構	1	1		2	4
研究・産学連携推進機構	8	5	3	7	23
スポーツサイエンス機構	1				1
職員健康管理室				1	1
その他		1			1
総計					741

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した。

4. 当該年度における実施内容・成果

①モデルの構築にあたって注意した点

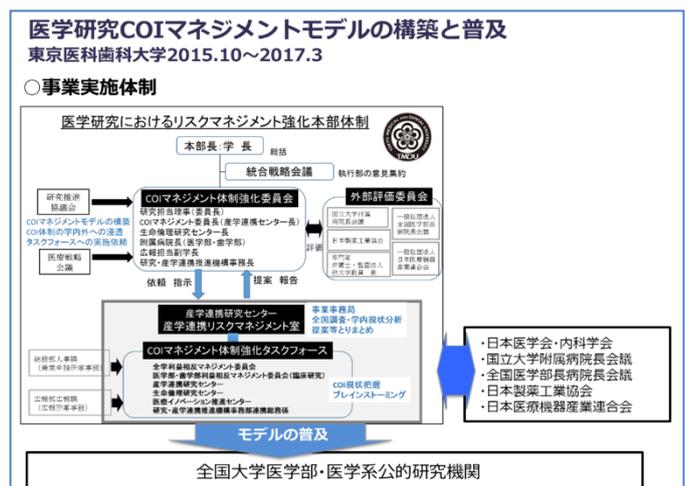
全国の大学の利益相反マネジメントについては、形式的な体制は整備されているが、実効的な体制が整備できている大学は非常に少ないことが明らかとなった。そこで、実効的かつ小規模大学（リスクマネジメント人材の確保が難しい大学等）にとっても導入可能な方策の検討を行い、①～③のマネジメントモデルを構築し、全国の大学に普及を行った。

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。

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

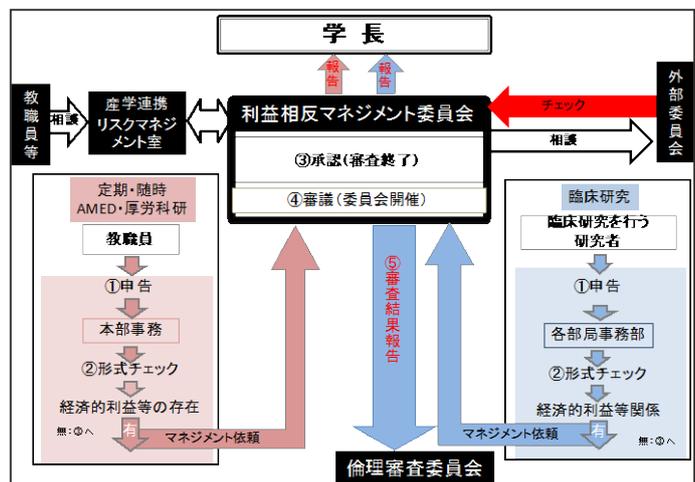
産学連携活動を健全かつ適正に推進し、インテグリティを維持・確立するために、学長を本部長とした医学研究におけるリスクマネジメント強化本部体制を整備し、本事業に取り組んだ。同本部には、「COI マネジメント体制強化委員会（以下「強化委員会）」を設置し、マネジメントモデル及び当該モデルの学内外への浸透に関する方策等の検討にあたった。モデルの実施については、強化委員会による指揮の下、産学連携リスクマネジメント室（以下「マネジメント室）」



内に新設した 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を実現した。

1) 手順フロー等の大幅な見直し

平成 28 年度は5つの委員会を一元化する体制を整えた。さらに、平成 21 年度に制定された本学規則ポリシーについて、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ったため、改正を行った。



2) 研究者の自己申告漏れを防止するための方策を策定：自己申告チェックシートの導入

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及び実態に関するアンケート調査を実施した。その結果、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、全国のアカデミアから収集した事例や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構築した。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、当該関係団体の担当者に外部委員となってもらい、連携を図りながらモデルの確立に取り組んだ。

臨床研究利益相反マネジメントについては、実施する研究課題に関する利益相反を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」を策定した他、申告書の改良を行った。

同様に、利益相反定期自己申告、AMED・厚生労働科研費のチェックシートも作成した。

他、コンフリクトの確認のための契約管理データベースを改良した。

従来：『実施する臨床研究に関して利益相反がありますか？』
 問題点：申告する範囲がわかりにくい→無意識の申告ミス（申告漏れ）
 目的：正確なCOI自己申告に導く制度

臨床研究COIチェックシートイメージ

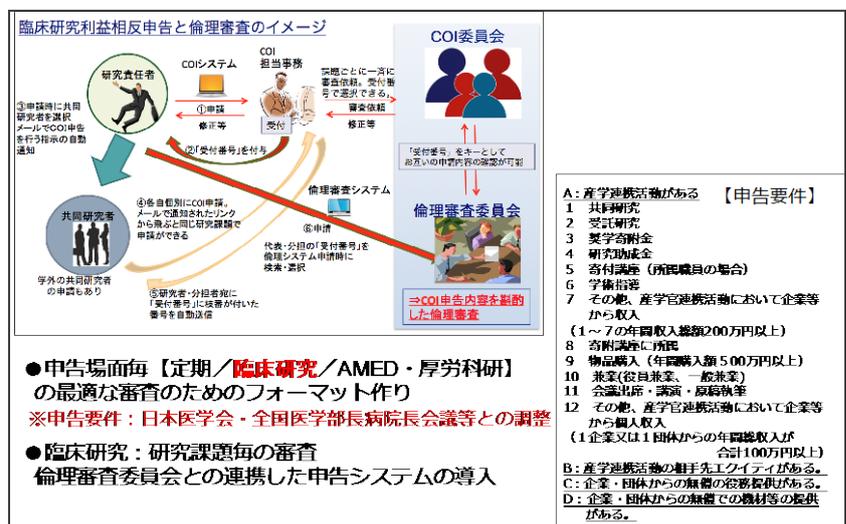
【本研究の実施に対する企業等のサポートについて】	
1 企業等が研究費を支援する。	YES or NO
2 企業等が本研究対象である薬剤・機器等を、無償提供・ディスカウント提供する。	YES or NO
3 企業等が本研究で使用する試料、機材、物品、施設、場所等を無償提供・ディスカウント提供する。	YES or NO
4 企業等が、研究の一部（データ解析・統計解析・モニタリング・プロトコル作成・論文作成・発表資料作成・被験者リクルート等）を担当する。	YES or NO
5 企業等が分担研究者・協力者となる。	YES or NO
6 過去5年間に企業等に在籍していた人材が、本研究の分担研究者・協力者となる。	YES or NO
【本研究と関係のある企業等との関係】	
7 本研究は企業等からの依頼に基づくものである。	YES or NO
8 本研究の過程で取得した被験者・患者の試料、情報、成果等を、企業等へ提供・報告することになっている。	YES or NO
9 本研究対象である過去5年以内に	YES or NO
10 1～9で選択	YES or NO

YESにチェック
 ⇒企業との間の経済的利害関係のWeb申告ページが開き、ガイドに沿って申告

全てNOにチェック
 当該臨床研究について利益相反がない事の確認

3) 事務局と研究者のマネジメント負担を軽減するための方策を策定：web 申告審査システム導入

「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を提供することが求められている。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、利益相反についても、Web 申告できる形にシステムの改修を行った。



(2) 利益相反マネジメント人材の確保・育成

全国の大学において実質的なマネジメントが実行できない要因は、マネジメント人材の不足、マネジメント教材の不存在にあると考えた。そこで、マネジメント人材を確保育成するための教材作成、研修会を企画することで、全国大学の実質的なマネジメント体制構築の支援、マネジメントの質の向上を目指した。

作成したマネジメント教材は、以下の4章から構成している。

第1章 COI の総論（定義など）

第2章 COI に関する基本的な考え方（マネジメントの目的や指針等の紹介）

第3章 COI マネジメントの実施方法・実施体制（自己申告からマネジメントまでの手続を紹介）

第4章 COI マネジメント事例プロトタイプ



マネジメント委員・事務局のため
医学研究利益相反マネジメント
マニュアル
国立大学法人
東京医科歯科大学

■臨床研究の概要	COIの自己申告書 あるいは研究計画書 から抽出しました。
COI自己申告の内容	COI自己申告書を確認 しました。
■マネジメントの視点	計画書及びICの中の 被験者へのCOI開示状 況から抽出しました。
■マネジメント例	マネジメント表現を参考に、当該事例に 合致する表現を落とし込んでいます。
■ワンポイント	類似事例のマネジメント方法や参考となる 書籍を記載しました。

○	研究代表者
⊗	研究分担者
+	大学／研究機関／病院等
⦿	企業に親する者
⌘	企業
⌘	ベンチャー企業
⌘	NPO法人
⌘	被験者

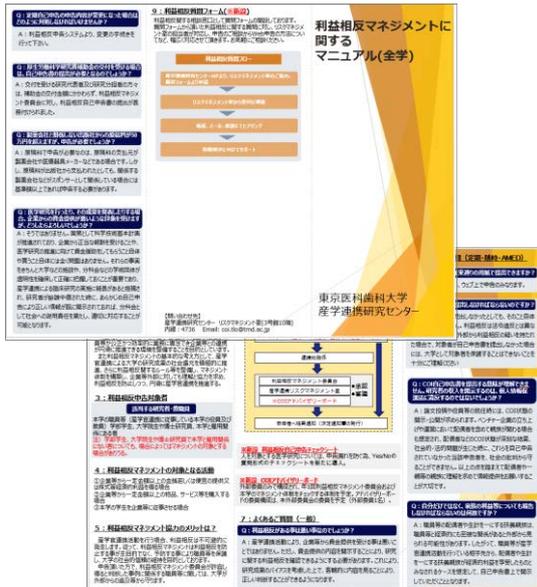
第4章については、実務者にマネジメント基準を示すために、マネジメントコメント例文集及び、全国の大学から集めた101の事例から典型事例を抽出し「医学研究COI マネジメントプロトタイプ」として、本学のマネジメントの考え方（利益相反に関する専門家の監修を得た内容）を紹介している。通常のマネジメントは、研究者からの自己申告書及び研究計画書の情報に基づいてマネジメントが行われるため、COI 開示された事項を題材に、マネジメントの視点や、マネジメント委員会の結論を示した。

(3) 研究者への普及・啓発

適切なマネジメントを実行するためには、研究者による正しい内容の自己申告が大前提である。この点、全国大学に対する調査の結果、研究者からの自己申告は現時点で必ずしも信頼性が高いとは

いえないことが明らかとなった。そこで、研究者に対して、正しい自己申告や開示を促すために研究者向け COI マニュアルの作成などに取り組んだ。COI についての基本概念を整理した利益相反マニュアルの作成と COI の自己申告を適切に実施するために手続の方法などを示したハンドブックの改編を行なった。これらは、全国の大学等機関が 自機関にとって最適な内容に改変し、利用できるような HP 上にてダウンロードできるように公表した。

＜マニュアル＞



＜ハンドブック＞



(4) 組織としての利益相反マネジメント

組織対組織の大型連携、大型の共同研究を目指す大学が増加し、大学における出資事業、大学発ベンチャーが増加する中で、従来以上に大学組織としての利益相反の管理の必要性が高まってきている。その一方で、全国大学に調査した結果、組織としての利益相反マネジメントの実効的な体制が整備できている大学はほとんどないことが明らかになった。そこで、米国大学のルール等を参考にしながら、全国の大学で導入可能な組織としての利益相反マネジメントモデル案を整備した。

・組織としての利益相反マネジメントモデルの検討に向けては、弁護士・公認会計士・シンクタンク等の専門家及び他の採択機関と検証を重ねた。

・調査結果を踏まえ、組織としての利益相反に関する構造と論点の整理をし、具体的には、マネジメントの対象、実施方法、実施体制（委員会等）について検討を行い、ポリシー及び規則の

- 1) マネジメント対象となる事象とは？
 - ① 学として・定規模の経済的利益を有する企業との関わり
 - * 大学と一企業との一定規模の経済的利益関係を対象 (〇〇円以上の活動)
 - * 大学と一企業との関係性が一定程度認められる関係を対象 (出資・株式保有)
 - ② 上記の関係構築の意思決定権限を特定(学・理事など)
- 2) 委員会について
 - * 内部関係者では判断は難しい (特に執行部はマネジメントを受ける立場)
 - * 外部委員から客観的なマネジメントを受けることが必要
 - ⇒例: 個人利益相反委員会とは別に、半数以上外部委員で構成する委員会設置
- 3) マネジメントの在り
 - ① ICOIマネジメント対象企業のリスタアップ
 - ② ICOIマネジメント対象企業と大学との間に発生する産学連携関係や各種取引が発生した際に、COIマネジメントを実施
 - 例: 対象企業との契約・取引の決裁時に、ICOI対象であることを決裁書に明示の上、審議(決裁)する。
 - ③ ICOI開示 (透明性確保・説明責任)

制定を行った。

(5) モデルの普及

マネジメントモデルや教材等を全国の大学に紹介し、モデルとして普及するため以下の活動を実施した。

・実務者研修会の開催：本事業で実施した全国調査結果や、構築したモデルを紹介する第一部の報告会には188名が参加した。マネジメント人材向けに教材を用いた第二部の実務者研修会には113名が参加した。ここでは、想定される事例や、各機関で生じている実際の事例について、参加者自身が紹介した教材に当てはめ、具体的なマネジメントをその場で考える実習形式で行った。その後、有識者の意見を得ながらケーススタディを行った。

・専用ホームページの設置：利益相反マネジメントモデルについては、随時最適化を図り内容の更新するため、最新のモデルを公開するために、専用ホームページを設置した。

・相談窓口の開設の準備：全国の大学関係者、研究者らは、利益相反マネジメントに関する各種悩み等を抱えていることが明らかになったため、利益相反マネジメント相談窓口を新設することを決定した。なお、相談の際に個人情報や相談結果の保証を巡りトラブルが生じないように、継続審議を行い、次年度での稼働を目指す。

—平成28年度—
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
報告会及び実務者研修会

主催：東京医科歯科大学

近年の産学官連携の高度化・多様化・グローバル化により、客観的で公平・公正な教育研究活動を担う大学にとって、おとてたつべき課題が生じつつある。産学官連携リスクマネジメント体制の確立が喫緊の課題として認識されている。本報告会及び研修会では、事業の進展に伴って、アカウンタビリティの確保が喫緊の課題として認識され、利益相反マネジメントに関する最新の対策方法など、様々な情報をお伝えするとともに、全国の大学への普及を目的とした交流の場を設けたい。

日時：2017年2月8日(水) 13:00～17:30

会場：国立大学法人 東京医科歯科大学 M&Dタワー2F
■第一部 鈴木慶夫記念講堂 ■第二部 鈴木慶夫記念講堂

対象：利益相反を担当されている方
定員：■第一部 500名 ■第二部 100名(先着順)

申込方法：下記URLから必要事項をご入力の上、お申し込みください。
<https://www.tmd-ho.jp/coi20170208.html>

申込〆切：2017年2月1日(水)

プログラム概要

■第一部 ■	開会の挨拶 東京医科歯科大学 学長・国際連携担当理事/藤田 隆雄 挨拶
13:05～13:30	産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン 概要 「入学における産学官連携の促進」の目的と概要 経済産業省 産学官連携推進 松野頼博 東京医科歯科大学 国際連携担当 鈴木 隆雄 挨拶
13:30～13:45	リスクマネジメント強化の必要性 *産学官連携 共同研究推進 松野 頼博 東京医科歯科大学 国際連携担当 藤田 隆雄 挨拶
13:45～14:05	医学系利益相反に関するリスクマネジメントの意識と現状 東京医科歯科大学 産学官連携推進センター センター長/渡辺 順和 挨拶
14:05～14:25	利益相反マネジメントツール(教材)の紹介 東京医科歯科大学 産学官連携推進センター 幹事/藤田/URA 田中 洋典
14:25～14:50	休憩 (15分)
■第二部 ■	マネジメントツールを使い方
14:50～15:10	ケーススタディ ツールを使ってみる
15:10～17:20	17:20～17:30 総括

※プログラム詳細は報告会当日配布資料にてご確認ください。

お問い合わせ：東京医科歯科大学 産学官連携推進センター 国際連携推進 藤田 隆雄 先生 (TEL: 03-5863-4738 icci@2.tmd.tmu.ac.jp)

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、本事業に取り組んだ。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）」内に新設した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、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を実現した。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した。

④構築したルール（ポリシー、規程等）

■ 利益相反マネジメントポリシー・規則の見直し：

・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。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。本学に最適なポリシーへの修正を行った。

・組織としての利益相反については、平成27年度に実施した米国調査結果をもとに、ポリシー、規則の制定を行った。

■ 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、変更を行った。

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）

・②(1)1)で述べたとおり、平成27年度のヒアリング結果をもとに、平成28年度は、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を見直し、5つの利益相反マネジメント委員会を一元化する準備を整えた（8月より実施予定）。

⑥構築したシステム（業務フロー等）

・②(1)2)3)で述べたとおり、チェックシート、Web 申告システムの改良を行った。

・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」の作成、および申告書の改良を行った。

・同様に、利益相反定期自己申告、AMED・厚生労働科研費のチェックシートも作成した。

・「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ため、スムーズな審査の連携の実現に向けて、利益相反 Web 申告システムの改修を行った。



国立大学法人
東京医科歯科大学

利益相反Web申請システム

ログイン

ログイン（統合ID）

統合IDを使ってシステムにログインします。
統合IDをお持ちの方は必ずこちらからログインしてください。

ログイン（メールアドレス）

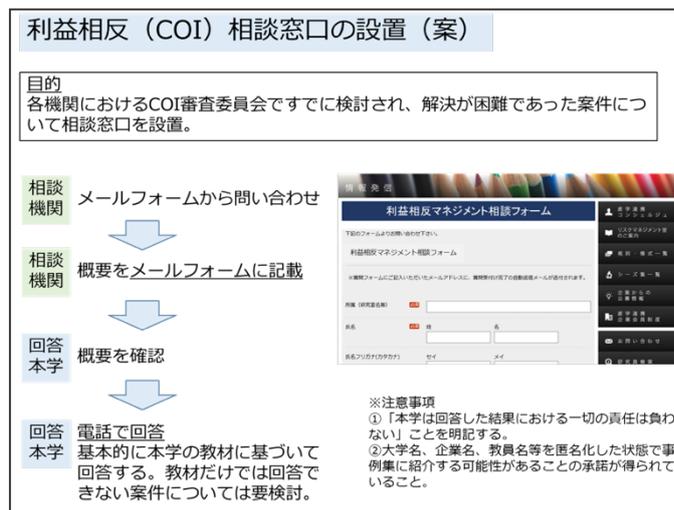
統合IDをお持ちでない方はこちらからログインします。
統合IDのあるなしについては、[統合IDあるなしチェックシート](#)をご参照ください。

・利益相反マネジメントホームページにて、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、②（２）で述べたとおり、作成したマネジメント事例集や教材等のコンテンツを見直し、社会・国民によるアクセスを容易にした。



・②（５）で述べたとおり、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。



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）

- 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。2016年1月から2017年3月までの申告数は266件であった。同期間において4件の申告に対してアドバイスをを行い、そのうち2件について外部の利益相反アドバイザー（弁護士）を交えたヒアリングを行った。

⑧把握した事例、情報（自機関に限らず、国内の他機関、海外機関からも具体的な事例を収集することが望ましい）

- 臨床研究 COI マネジメントに関する実質的なマネジメント状況、マネジメント体制に焦点をあて、平成28年度には、医学部あるいは病院を有する全国86機関の大学及び公的研究機関に対し、以下2つの調査を実施した。

調査①：全国の大学等機関のマネジメント基準を把握するために、各大学において実際に各機関のマネジメント委員会に申告され、マネジメントを行った事例等の収集を試みた。全国から収集した101件の事例を分析したところ、各機関でのマネジメント委員会の運営方法やマネジメント基準は大きく異なり、マネジメントの結論についても一貫性がなく、機関間に差が生じていることが明らかになった。

調査②：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、平成29年2月28日一部改正）」におけるCOI管理対応の実態調査を実施した。「第8章研究の信頼性確保・第19利益相反の管理」において、「(1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない」ことが定められたが、調査の結果、研究責任者に報告することを義務付けている機関は52%に留まった。さらに、同指針同章において、「(2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。」ことが定められているが、調査の結果では、研究責任者が把握すべき研究分担者の情報として申告書としている機関が65%、決定通知書と回答した機関が18%と、機関によって判断が異なっていることが明らかとなった。

調査③：今後の臨床研究の在り方を検討するために、日本製薬工業協会に加盟する会員会社に対し、人を対象とした医学系研究に対する企業の支援の考え方と取り組みについてのアンケート調査を実施した。

その結果、倫理指針や間もなく制定されることが予定されている臨床研究法に対する大学の対応に対し、不安を感じていることが明らかになった。

【医学系研究にかかる産学連携の在り方に関するアンケート調査】

- ・調査期間：平成28年12月8日(木)～平成29年1月16日(月)
- ・対象機関：日本製薬工業協会に加盟する会員会社（全73社）
- ・調査項目：医学系研究支援の考え方と取り組みについて
- ・回答率：84%（61/73機関） 2017年2月3日現在

⑨実践して得られた課題

全国の医学研究を有する大学に対する調査を通じて、利益相反関連規則や委員会等についてはほとんどの機関で整備できているのに対し、研究の信頼性の確保に繋がる実質的なマネジメントを実行できている大学が非常に少なく、既存の倫理指針の解釈についても大学によって異なり、COI管理が標準化されていないことが露見した。それらの要因としては、マネジメント専門人材が少ないこと、マネジメント判断基準が定まっていないこと、マネジメント委員向け教材及び研究者向けCOI

教材が不足していること、と判断している。また製薬企業を対象にしたアンケート調査では、ディオバン事例以降製薬企業サイドでは、医師主導臨床研究に対する支援の在り方について、厳格な基準を設け対応を採っている一方で、大学の臨床研究実施体制については不安視していることが明らかになった。

以上から、医学研究を実施する大学においては、信頼性高い医学研究の担保につながる COI マネジメント体制を早急に整備する必要があることを確認した。

そこで①効率的かつ実効的なマネジメント体制を実現するためのツール②研究者の意識を啓発するためのツール③組織としての COI マネジメントを実施するためのツール、という切り口で、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、本事業に取り組んだ。同本部には、附属病院長、学内の COI マネジメント委員、倫理を専門とする教員等で構成する「COI マネジメント体制強化委員会（以下「強化委員会）」が中心となり、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。

また、当該モデルの妥当性を客観的に評価するために、医学研究に関する COI ルールを整備している学会（日本医学会等）や関係団体（全国医学部長・病院長会議、日本製薬工業協会等）、COI に精通した弁護士や公認会計士等で構成する外部評価委員会による評価を得ながら、標準的なモデルの確立を目指した。

⑩得られた知見、ノウハウ（例えば有識者からの知見等）

②（４）で述べたとおり、米国大学のルール等を参考にしながら、全国の大学で導入可能な組織としての利益相反マネジメントモデル案を整備した。

5. モデルの普及について

①モデルの普及のための取組状況（例えば実施したモデルの中から汎用性の高い取組、共通に実施すべき取組、各大学等における研究分野等の特性に応じた取組の抽出等）

②（５）、及び⑥で述べた通り、マネジメントモデルや教材等を全国の大学に紹介し、モデルとして普及するため以下の活動を実施した。

- ・実務者研修会の開催
- ・専用ホームページの設置
- ・相談窓口の開設の準備：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相談窓口を設置する。平成 29 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する。なお、当該窓口で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、共有する方針である。利益相反以外の各種リスクに関する相談としては、ブロック毎に担当しているリスクについてのマネジメントモデルが整備できた順に、追加する。

②普及活動により得られた課題、知見、ノウハウ

(1) 経営層（学長・理事）の理解

- ・大学における産学官連携リスクマネジメントに関する体制を確立するためには、その体制整備の必要性を経営層が理解する事は必須であり、経営層がマネジメントの必要性を理解することで、各大学における体制整備が進むと見込まれる。そこで2017年2月8日に開催した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報告会及び実務者研修会では、全国の大学の経営層にも参加を呼びかけ、全国から132機関の大学が参加した。また、3月8日の全国医学部長病院長会議臨床研究説明会でも本学のモデルを紹介した。今後も継続して、国立大学協会または、国立大学法人研究担当理事・副学長協議会等で産学官連携リスクマネジメントの目的や必要性、在り方等について紹介することが必要と考える。

(2) 研究者の啓発

産学官連携活動の当事者・プレイヤーは研究者自身であるため、彼ら自身がリスクを理解しなければ、各種リスクは未然に防ぐことは困難といえる。研究者が遅滞なく適時必要なマネジメントを受け、リスク回避するため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を作成し、広く配布することで、研究者自身が産学連携活動を行う上で必須の知識や管理方法等の理解が進み、各大学の契約締結件数（秘密保持契約やMTA等）、法令に関する各種相談等が増加することが見込まれる。本事業で作成した研究者向け教材を他大学でも当該大学版とした形で普及していくとともに、当該教材の改良を重ね、教材として最適化をすすめていくことが必要と考える。

(3) 実務担当者へのモデルの普及

産学連携リスクマネジメント業務の所掌範囲は非常に広い。そこでリスクマネジメントを専門に担当する部署を置くというよりも、産学連携業務を担当する専門人材（教員、URA等）、事務職員等がリスクマネジメントを日常的に実施する必要がある。実務者間のネットワーク体制を確立し、日常的に情報交換できる体制を構築することが求められ、それにより、健全な産学連携が推進し、産学連携契約の増加に繋がることを見込まれる。また、本事業で作成したマネジメント人材向けの教材についても、多くの大学で利用頂くとともに、教材としての質を向上するために意見を集約して、教材としての最適化をすすめていくことが重要と考える。