

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)」

委託業務成果報告書

平成 30 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、国立大学法人東北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。

目 次

I. 事業実施機関の基本情報	2
II. 平成 29 年度事業の概要	3
1. 事業の概要	3
2. 全国で開催したシンポジウム・研修会の実施内容	3
3. 設置した窓口にあった主な相談内容とその対応内容	9
4. 改善した教材	10
5. 進捗検討会での検討内容及びマネジメント手法	10
6. 幹事機関が協力機関に行ったリスクマネジメント体制構築に向けた指導・助言と、実際に協力機関が構築したリスクマネジメント体制	11
7. 幹事機関が協力機関に行ったネットワーク構築に向けた指導・助言と、実際に協力機関が作成したネットワーク構築計画書（平成 30 年度～ 32 年度）	14
8. 次年度以降（平成 30 年度以降）のネットワーク維持・発展に向けた整備内容	22

I. 事業実施機関の基本情報 (平成 29 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	3,156
教授	(900)
准教授	(733)
講師	(179)
助教	(1,170)
助手	(174)
事務・技術職員	3,267
計	6,433

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
附置研究所	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	11,012	212
大学院学生（修士・前期・専門職）	4,318	750
大学院学生（後期・博士）	2,652	621
附属学校	37	—
合計	18,019	1,583

II. 平成 29 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、「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。

3) 事業実施期間

平成 29 年 4 月 17 日～平成 30 年 3 月 30 日

2. 全国で開催したシンポジウム・研修会の実施内容

1) 実務担当者研修会

実務担当者を対象とした研修会を、他の幹事機関と連携して企画・実施した。全国を 5 ブロック（北海道・東北ブロック、関東・甲信越ブロック、北陸・東海ブロック、近畿・中国ブロック、四国・九州・沖縄ブロック）に分けて、各ブロックの大学等を対象に各 1 回、合計 5 回実施した。開催スケジュール及び本学担当のプログラムは以下のとおりである。

- (1) 北海道・東北ブロック (2017年10月24日：東北大学担当)
- (2) 北陸・東海ブロック (2017年11月13, 14日：三重大学担当)
- (3) 近畿・中国ブロック (2017年12月7, 8日：名古屋大学担当)
- (4) 四国・九州・沖縄ブロック (2018年1月9, 10日：名古屋大学担当)
- (5) 関東・甲信越ブロック (2018年3月30日：東京医科歯科大学担当)

(1) 北海道・東北ブロック

【プログラム】

開催日：2017年10月24日 (火)

開催場所：東北大学片平さくらホール (片平キャンパス)

時 間	内 容	
12:45 ~ 13:10	受付	
13:10 ~ 13:15	開会の挨拶 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	
13:15 ~ 15:15 (120分)	第一部【講演】 リスクマネジメントモデルの紹介 <u>技術流出防止 (秘密情報管理・安全保障輸出管理)</u> 「技術流出防止マネジメント～名古屋大学における取り組みについて～」 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) 「技術流出防止マネジメント～三重大学における取り組みについて～」 狩野 幹人 (三重大学 地域イノベーション推進機構 准教授 知的財産統括室副室長) <u>利益相反マネジメント</u> 「医療系利益相反マネジメントモデルの紹介」 川澄 みゆり (東京医科歯科大学・産学連携研究センター 特任助教/URA) 「利益相反マネジメント～東北大学における取り組みについて～」 川嶋 史絵 (東北大学 利益相反マネジメント事務室長)	
15:15 ~ 15:30	(休憩)	
15:30 ~ 17:00 (90分)	第二部【分科会】 <分科会A> <u>技術流出防止マネジメント</u>	
	<分科会B> <u>利益相反マネジメント</u>	

	<p>(<u>秘密情報管理・安全保障輸出管理</u>)</p> <p>【担当：名古屋大学・三重大学】</p> <p>「秘密情報管理を中心に一何をどの様に管理するのか」</p> <p>【概要】 秘密情報管理を大学で導入するにあたり、その課題についてグループ討議を行い、発表することによって理解を深める。</p>	<p>【担当：東京医科歯科大学、東北大学】</p> <p>「利益相反マネジメントのあり方、手法について」</p> <p>【概要】 利益相反マネジメントのあり方や手法について、構築したツールを用いて、実際の事務処理に基づき紹介する。さらに、事例検討（演習）を行い、参加者から質問等を受け付け、ノウハウの共有を行う。</p> <p>【コメンテーター】</p> <p>岩手大学研究推進機構</p> <p>対馬 正秋 副機構長 東北大学 谷内 一彦 副理事</p>
<p>17:05 ~ 17:10</p>	<p>閉会挨拶</p>	

【分科会の内容】

各研修会の分科会において、東北大学事例集を使用した事例検討を行った。

一般または医学系研究のどちらの事例検討を行うか参加者からの希望に基づき事前にグループ分けし、研修会では、グループワーク形式での検討を実施した。検討事例は以下のとおりである。なお、事例と東北大学におけるマネジメント例は参加者に予め確認いただくよう事前配布を行った。

検討事例		
Case 1	役員兼業先からの物品購入について	<p>甲大学のA教授は、自ら発明した特殊な技術の実用化に向け、株式会社Xを設立し、取締役につき、未公開株を保有している。兼業による報酬は得ていない。</p> <p>A教授は、甲大学において自らの研究に使用するため、株式会社Xから試作品を購入したいと考えている。なお、試作品の価格は500万円ほどである。</p> <p>このような申告を受け、利益相反マネジメントの観点からどのような対応が考えられるだろうか。</p>
Case 2	兼業先企業から依頼を受けた財団法人が実施する多施	<p>乙大学のB教授は、製薬会社Y社への兼業（講演）による報酬を得ている。</p> <p>このたび、財団法人Mを総括施設として、新治療（Y社製</p>

	<p>設共同研究への参加</p>	<p>薬剤イ 及び N社製 薬剤ロ の併用療法) と標準治療 (N社製 薬剤ロ の単剤療法) との比較を行う多施設共同臨床研究が行われることになり、乙大学もB教授を研究責任者として参加することになった。</p> <p>なお、本研究は、対象となる薬剤のうち、薬剤イの製造販売元である製薬会社Yと財団法人Mの委託契約のもとに実施するものである。各研究分担施設は、症例登録数に応じ財団法人Mから研究費の支払いを受ける契約を締結することになっている。</p> <p>このような申告を受け、利益相反マネジメントの観点からどのような対応が考えられるだろうか。</p>
--	------------------	---

【グループワークにおける参加者からのコメント】

① Case 1 役員兼業先からの物品購入について

- ・ 研究成果が大学にきちんと帰属し、大学が管理する流れを確保することが必要。
- ・ A教授がこの製品を用いて研究することが妥当なのか？株式会社Xの研究ではなく大学の研究なのかもポイント。
- ・ 共同研究契約の中で提供物品として扱えばよいのではないか。
- ・ 財源として何が適当なのか？株式会社Xからの研究費を財源として使用しようとしているのではないか？
- ・ 誰がどこで作るかについても確認が必要であり、大学側の立場にて作るべきではない。
- ・ もしも株式会社XではなくA教授の研究室で製作されたものであれば、そこにも利益相反の問題が発生する。
- ・ 利益相反の審査には、この試作品の購入の決定権限を持つ者を入れないことが必要。
- ・ 少額で繰り返し購入する場合や、代理店を介して購入することもあり得るので、対処方法を考えなければいけない。
- ・ 報酬を得ていなくても兼業の手続きが必要であればそれをきちんと踏んでいるか要確認。従事時間や期間を明示してもらった方が良いのではないか。
- ・ ベンチャーの取締役现就く場合、兼業規程上で同社からの購入を禁止している大学もある。
- ・ マネジメントの起点が自己申告である以上は、株式の保有情報といった機微なものまで含めきちんと事前に申告してもらうよう対象者に浸透させる必要があるが、実際には難しい。
- ・ 株式会社XとA教授について、取締役の人数、A教授の代表権の有無、開発に至るまでの経緯の確認、株式会社Xへの技術ノウハウの提供、株式会社Xとの共同研究の状況といった情報を収集すべき。
- ・ ベンチャー企業に研究開発部などの部署がなければ、教員の立場が重なってしまい、この事例のようなことがあると、大学として苦慮しているのが実際のところだと思われる。
- ・ 販売利益がA教授に還元されることが懸念されるので、価格は原価であるべき。

- ・ 未公開株の保有割合を確認し、場合によっては一部を手放してもらうなどの対応も必要。
- ・ 会社ができる前の段階ですでに試作品を作っていると思われるが、大学の教員がその勤務時間において大学の施設を使用して作ったのであれば、大学の持ち分があるはずであり、その取扱いがどうなっているか確認が必要。大学の持ち分であれば、大学そのものが組織として利益相反の関係を持つことになるのではないか。その場合、利益相反のマネジメント委員会の中には外部評価するための構成員が必要ではないか。
- ・ 兼業期間や時間のこと以外に、共同研究や寄附金の有無さらには、本人に利害関係がなくても家族に利害関係がないかという家族の状況、A教授がその機材の専門家であれば価格の妥当性の検討において決定ルートへの影響の大きさ、その機材の価格の妥当性発明について大学が継承しているものなのか、についてもヒアリングで確認すべき。
- ・ 最近、実際に起こっているような事例。このような事例は相当増えている。

② Case 2 兼業先企業から依頼を受けた財団法人が実施する多施設共同研究への参加

- ・ 利益相反の状況によっては、研究責任者の交代を求める必要がある。
- ・ 財団法人等を介した臨床研究のスポンサーをどうやって把握するのか。
- ・ 個人情報の管理についての注意があるが、個人情報の管理と利益相反はどのように関係するのか。
- ・ データの引き渡しに関して契約で規定することの理由は何か。また、その写しの提出を求める理由は何か。
- ・ 兼業自体が認められていないところもあるなど、所属機関によって大きく違いがあることが分かった。
- ・ グループ内で共通していたのは、データを取り扱うところでの実施体制の在り方、Y社や財団法人Mとの関係性を明確にし、それぞれの役割や所掌する業務の内容について説明責任を果たせるよう準備をしておくべきということ。
- ・ 臨床研究法が施行されると利益相反管理基準や利益相反管理計画書等の手続きが求められるが、その際、契約担当部署、IRBや倫理委員会、利益相反管理担当部署の三者をどのように関係づけていくかということも論点になる。
- ・ 自己申告が起点になる。該当なしの場合、倫理委員会にて申告漏れが分かった場合の流れはどうか。
- ・ 臨床研究法の対象外の案件も含め、申告漏れがあった際のフローについて議論した。
- ・ 兼業による報酬は自己申告が上がっていればいいが、申告がなければ大学として把握しきれないことが懸念される。
- ・ 兼業（講演）の実態に対しその報酬が大きな場合は注意が必要なので、講演の内容や報酬の内訳もチェックすべき。
- ・ 研究分担施設としての参加する際、その分野における教授Bの立場によっては、マネジメントの対象者になり得る。
- ・ 契約チェックの部署、IRB、兼業の部署で情報を共有できるよう、臨床研究法施行前に対応を考えておく必要あり。

③ その他利益相反マネジメント全般に係る質問・コメント等

- ・ 各機関で申告基準が統一されていないため、機関によっては審査の対象外となる場合がある。
- ・ 産学連携先法人について整理する概要の項目、またその情報源について。
- ・ 教員の自己申告の内容確認の実施（担当部署への確認を含む）について。
- ・ これまで、一般的に見てまずい寄附にストップがかかったことはあるか。
- ・ 組織としての利益相反マネジメントにおいて、総長が対象となる場合はどうなるのか。
- ・ 不服審査委員会のメンバー構成、マネジメント委員会からの審査結果の都度報告の有無について教えてほしい。
- ・ 自機関の定期自己申告では一昨年度分を対象にしている。これではよろしくないのか。
- ・ 法令違反になる前の段階において、外部の弁護士などからはどのようなアドバイスももらうことになるのか。
- ・ アドバイザリーボード、アドバイザー、カウンセラーはいずれも学外の有識者であるが、三者は言うことは基本的に同じか。異なるアドバイスももらうことは起こりえないか。
- ・ 自己申告書の提出率99.8%とのことであるが、残りの0.2%はどのような方か。
- ・ 自大学でも申告書提出率100%を目指しているが、どうしても提出しない教員がいる。東北大学では催促しているか。
- ・ 提出しないことへのペナルティはあるか。自大学では提出率を予算の傾斜配分に反映させている。

【把握した事項と次年度以降の対応案】

(把握した事項)

- ・ 実際に起こりうる事例であること、またその具体的なマネジメント方法について、説明とグループディスカッションを通じ、参加者と共有することができた。
- ・ 一方で、このような状況を把握する仕組みがない、利益相反マネジメント制度が浸透していないといった機関があった。

(次年度以降の対応案)

- ⇒ 事例検討のみでなく、利益相反マネジメント体制を運用する際のポイント等についてもさらに掘り下げた意見交換の機会を設ける等工夫することで、来年度以降の普及活動において反映

(把握した事項)

- ・ 臨床研究法への対応に係る問題意識

(次年度以降の対応案)

- ⇒ 臨床研究法に基づく利益相反マネジメントの対応方法に係る情報交換と運用上の課題の共有

(把握した事項)

- ・ 第三者性を担保する仕組み、自己申告の提出率を上げる方法、自己申告の申告対象期間

の設定等、運用における課題が何か把握できた。

(次年度以降の対応案)

⇒ 利益相反マネジメントマニュアル（東北大学モデル）に記載の東北大学における対応を研修会等において紹介し、意見交換を行う等、来年度以降の研修会において対応

2) 経営層向け研修会等

全国の大学等の役員等を対象として、利益相反マネジメントに関する経営層の理解促進を目的としたシンポジウム（平成 30 年 3 月 30 日：東京医科歯科大学担当）を、他の幹事機関と連携し、実施した。

3. 設置した窓口にあった主な相談内容とその対応内容

相談窓口を平成 29 年 5 月に開設した。大学、国立研究開発法人等の実務担当者より相談及び照会等があり、東北大学モデルに基づき対応した。以下がその主な内容である。

1) 体制と運用

① 利益相反自己申告の提出率を上げるため、実際にどのように対応しているか知りたい。

【回答内容】

制度導入にあたり、啓発活動を重視し、学内浸透を図った。また申告書には予め氏名を印字して配布している。督促状は、本人へ送付後も提出がない場合は、所属部局長宛にも送付している。

② 兼業実施の際に当該企業との利益相反の状況をどのように把握しているか対応を教えてください。

【回答内容】

利益相反自己申告基準に該当する場合には、兼業申請の前に利益相反マネジメントを行っている。

東北大学の兼業許可申請書は、利益相反自己申告基準に該当する場合、利益相反マネジメント委員会の審査を受けたことについてチェックする形式になっている。

2) 組織としての利益相反マネジメント

① 組織としての利益相反マネジメントの取り組みについて知りたい

(体制、マネジメント対象、基準等)

【回答内容】

本学で構築した体制、基準等を紹介した。なお、相談を受け、実際に対面にて説明を行った。

3) 事例への対応

① ベンチャー企業への役員兼業を行う際の利益相反マネジメントのあり方について、考え方を教えてください。

【回答内容】

兼業に係る学内手続きを行うこと、従事時間、従事場所等について、本務との切り分け、成果の切り分け、代表権を有する場合の契約業務の留意点、共同研究のあり方、ベンチャー企業への学生の関わり方等について東北大学における対応を回答した。

4. 改善した教材

すでにweb上に公開している「利益相反マネジメントマニュアル」「東北大学利益相反マネジメント事例集」に追加・改訂を行った。各々の概要と追加・改訂した内容は以下のとおりである。

利益相反マネジメントマニュアル（業務手順書）

対象：業務担当者向け

管理者の理解促進、研究者等に対する啓発・普及に向けた説明書としての機能を兼ね備える

構成：第1部 「利益相反マネジメントの全体像」

項目ごとに一般論・通説を紹介したうえで東北大学における取り扱いを例示・説明

第2部 「東北大学における利益相反マネジメント業務の現状」

東北大学の取扱を例示・説明 マネジメントする側の視点により作成

資料編 これまで蓄積してきたノウハウを一般化し、マネジメントにて使用できる

「実施条件一覧」や「同意説明文書及び研究計画書への記載例」を掲載

追加・改訂した内容：

組織としての利益相反マネジメントの運用に基づく業務手順

実施条件一覧（一般の案件用）

事例集

対象：業務担当者向け

業務担当者の理解促進、利益相反マネジメントを行う際の参考書としての機能

構成：基本編（東京大学、東北大学による事例をもとに作成）

応用編（事例研究会における検討事例）

組織としての利益相反マネジメント事例

追加・改訂した内容：

事例のバージョンアップ（実務担当者研修会にて検討した内容に基づく）

臨床研究法で規定する特定臨床研究に該当する事例の抽出と特定臨床研究であることの明示。

5. 進捗検討会での検討内容及びマネジメント手法

①研究成果の宣伝利用について、及び②利益相反の公開と個人情報の取扱いについての2つのテーマについて検討を行った。進捗検討会における内容とその手法は以下のとおりである。

検討テーマ	① 研究成果の宣伝利用について	② 利益相反の公開と個人情報の取扱いについて
問題の所在	共同研究等の研究成果が企業の宣伝に利用されることがある。製品に効果がない場合等、大学の信用問題に発展するリスクが想定される。	利益相反により社会から疑義を提起された際に大学等機関は、役職員から受けた利益相反自己申告に含まれる個人に関する情報をもとに社会に対して説明を行うことになる。
検討の視点	大学の研究成果が企業の宣伝に利用される場合、消費者に誤解を与えないために、大学側が企業との関係で留意する事項等を検討する。	個人情報保護法に抵触しない適切な方法について検討する。
検討手法	文部科学省産学官連リスクマネジメント事業（平成29年度）実施の幹事機関及び協力機関（25機関）に対し、各機関の対応状況について調査し、現状と問題点抽出した。そのうえで、対応ポイントを検討した。	
リスクマネジメントのポイント	<ul style="list-style-type: none"> ・担当部署の明確化 ・学内方針の検討 ・共同研究契約書、規程や内規等による対応(案件毎の個別対応を行う場合は、対応の一貫性と事例蓄積に対応) ・企業情報の収集・把握 ・研究者への啓発 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・自己申告の情報の使用目的を規定 ・公開対象の範囲を規定 (例：年間200万円以上の収入、未公開株保有率 等) ・自己申告対象者への周知 ・同意の取得 等

検討した2つのテーマについて、Ⅰ．リスクへの取組みの現状と問題点、Ⅱ．リスクマネジメントのポイント、Ⅲ．調査結果、からなる「新たなリスクへの取組みのまとめ」を作成した。本事業の成果として、4．改善した教材とともにwebにて公開する。

6. 幹事機関が協力機関に行ったリスクマネジメント体制構築に向けた指導・助言と、実際に協力機関が構築したリスクマネジメント体制

1) 指導・助言について

- ① 現状把握の実施
チェックシートを用いた自己チェックと幹事機関における状況把握
- ② チェックシートに基づく現地ヒアリング
- ③ ヒアリングに基づく助言、指導
(主なもの)

- ・ 定期自己申告の実施方法
 - ・ 審査の一貫性
 - ・ 社会への説明責任のあり方
 - ・ 人材育成
 - ・ 組織としての利益相反マネジメント体制整備
- ④ リスクマネジメント体制構築の進捗状況確認と幹事機関への要望等の確認

2) 協力機関が構築したリスクマネジメント体制

① マネジメント体制の構築について

- ・ 平成30年度にリスクマネジメント部門（仮称）を設置し、検討していく。
- ・ 利益相反管理体制ならびに日頃のマネジメント状況に関する学外有識者を招聘してのアドバイザーボードの設置の要否の検討を始めた。
- ・ ポリシー改訂の際に利益相反委員会における再審議等の手続を規定する予定
- ・ 利益相反マネジメントポリシーを改訂し、大学全体と病院の審査体制との関係を明朗にするよう、現在大学本部と検討している。

② マネジメント制度・手法の構築について

- ・ 自己申告対象範囲を明確にした。
- ・ 定期自己申告制度の導入・定期自己申告書において対象となる行為の範囲を明示した。
- ・ 利益相反定期自己申告制度の導入における通知および説明会を開催した。
- ・ 利益相反委員会の審査において、申告内容の類型に応じて、留意点のリストを用意し、申告者のフィードバックに用いた。今後、事例の蓄積とともに更新する。
- ・ 委員会で回避要請等の指示すべき事例があった時はフォローアップを行う予定である。
- ・ 新たに共同研究を実施する教員に対し、定期自己申告書が未提出であった場合、制度の説明を行い、申告書の提出を求める体制とした。
- ・ 利益相反に関するリスクマネジメント体制整備状況の確認を行い、利益相反に関するリスクマネジメント体制整備の過不足については、次年度以降も引き続き検討する。
- ・ 他大学等の審査用チェックリスト例を収集・参照し、各審査委員がその判断において一貫性・公平性が保たれるような基準の作成を検討する。

③ 組織としての利益相反マネジメント体制整備について

- ・ ポリシー改定後、来年度からの運用を目指し、具体的に検討する。
- ・ ポリシーの改訂の方向性を決定し、平成30年度に改訂を行う予定とし、組織としての利益相反マネジメントについて明示的に言及する予定。

④ 人材・育成について

- ・ 平成30年4月から新たに産学連携リスクマネジメントを担当するURAを雇用する予定。適当な人材を採用できれば、新たに雇用するURAには利益相反マネジメントを含むリスク管理業務を中心に担当してもらう。
- ・ 個別案件へのアドバイスを得るための有識者の確保については、今後の検討課題としている。
- ・ 各研修・勉強会に事務担当者が出席し、他大学等の状況について情報収集を行ったり、知

識を得る機会を有効に活用した。

⑤ 啓発活動について

- ・ 全教職員が対象となる公正な研究活動のための研修会（年4回）もしくは新任研修において啓発を行うことを今後予定。
- ・ 学内の理解の深化・啓発の必要性について検討する（今後）。

⑥ 社会への説明責任について

- ・ 来年度以降、改訂ポリシーに基づくマネジメントの運用が定着した段階で定期的な公表を検討する。
- ・ 事例に応じ、利益相反委員会で対応を検討する予定。

7. 幹事機関が協力機関に行ったネットワーク構築に向けた指導・助言と、実際に協力機関が作成したネットワーク構築計画書（平成30年度～32年度）

平成30年1月22日

ネットワーク構築計画書（平成30年度～32年度の3年間）

事業名： 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）

幹事機関名：東北大学

協力機関名：弘前大学
岩手大学
東京工業大学
新潟大学
金沢大学
北海道大学病院

(1-1) 協力機関名① 弘前大学

1. 今年度の活動・成果、検討状況の報告

利益相反の自己申告において、従前では前年度の事項について申告していたところであるが、研究の質、信頼性の確保、社会への説明責任及び問題を未然に防ぐことを目的として、今後は当該年度の事項について申告することとした。また、実務担当者研修会に参加し、ネットワーク構築の手法を学んだ。

2. 次年度以降（平成30年度～32年度の3年間）の役割、活動予定

平成30年度に、研究・イノベーション推進機構へ「リスクマネジメント部門」を新たに設置し、利益相反マネジメントの他、安全保障輸出管理、生物多様性条約等について一体的なマネジメントを行なう体制を整備し、当該ネットワークと連携を強化する。

(1-2) 協力機関名② 岩手大学

1. 今年度の活動・成果、検討状況の報告

1. 現在の岩手大学の利益相反管理体制ならびに日頃のマネジメント状況に関する学外有識者を招聘してのアドバイザリーボードの設置の要否の検討を行っている。
2. 「組織としての利益相反」事例とその対応例に関する情報収集を行っている。
3. 平成 29 年 10 月 24 日開催の東北・北海道ブロック利益相反実務担当者研修会に参加し、リスクマネジメント手法を学んだ。

2. 次年度以降（平成 30 年度～32 年度の 3 年間）の役割、活動予定

1. 平成 30 年度は幹事機関である東北大学を中心に実務担当者対象の事例検討や情報交換等を行うための定例会の企画運営を行う。
2. 平成 31 年度以降は、実務担当者向けの研修会において、幹事機関である東北大学とともに自機関の体制構築状況の発表を行う。
3. 本リスクマネジメントモデル事業での検討結果を踏まえ、組織としての利益相反のマネジメント方針を利益相反マネジメントポリシーに盛り込むことを検討する。また、利益相反マネジメントポリシーに附属する利益相反の判断基準事例の改定を検討する。

(1-3) 協力機関名③ 東京工業大学

1. 今年度の活動・成果、検討状況の報告

構築状況、成果、検討状況の主なものを以下に示す。

- ・利益相反定期自己申告制度の導入
 - 東北大学による制度を参考に、自己申告制度の対象の範囲、行為の範囲等を検討し制度の構築を行い、平成 29 年 9 月に自己申告を実施した。
 - 自己申告制度の導入に際し、教職員の理解を深めるべく全学説明会を実施し、対象となる行為の範囲等を明示した
- ・利益相反マネジメントについて
 - 利益相反委員会の審査において、定期自己申告内容の類型に応じて、留意点のリストを用意し、申告者のフィードバックに用いた。今後、事例の蓄積とともに更新する。
- ・利益相反マネジメントポリシー改訂の準備
 - 東北大学等他大学の規則を参考にしつつ、利益相反マネジメントポリシー及び利益相反委員会規則の改訂の方針を決定した
 - 平成 30 年度に改訂する新たなポリシーにおいては組織としての利益相反マネジメントへの対応を予定している
- ・人材の活用
 - 研究・産学連携本部に管理・法務部門を設置し、専門的な知識を持つ人材を部門長とし利益相反マネジメントを推進する体制を構築した
- ・ネットワーク構築
 - 東京医科歯科大学の主催する研修会に参加し、実務への理解を深めるとともに、他大学とのネットワークの拡充を図る。(予定)

2. 次年度以降（平成30年度～32年度の3年間）の役割、活動予定

・ネットワーク構築

-平成30年度は幹事機関である東北大学を中心として開催される実務者研修会等へ積極的に参加することにより引き続きネットワーク体制構築を協力していく。また、平成29年度から実施した定期自己申告制度について、東北大学が作成したマニュアル・事例集等を参考にブラッシュアップを行う。

-平成31年度以降については幹事機関の東北大学を中心として構築されたネットワーク体制において、本学において積み上げた事例等についても適宜共有を行い、ネットワーク体制における事業の拡大に貢献する。

・人材の活用

-平成30年度に新たに産学連携リスクマネジメントを担当するURAを雇用し体制の充実を図る予定

・利益相反定期自己申告制度

-全教職員を対象とする公正な研究活動のための研修会等において引き続き啓発活動を実施予定

(1-4) 協力機関名④ 新潟大学

1. 今年度の活動・成果、検討状況の報告

幹事機関との意見交換等も参考にしながら、新潟大学における利益相反に関するリスクマネジメント体制整備状況（委員会の体制、申告対象者の範囲等）の確認を行った。また、実務担当者研修会に参加し、関連情報の情報収集を行った。

2. 次年度以降（平成30年度～32年度の3年間）の役割、活動予定

平成30年度以降は引続き利益相反に関するリスクマネジメント体制整備の過不足を検討すると共に、幹事機関である東北大学を中心に実務担当者対象の事例検討や情報交換等を行う。

(1-5) 協力機関名⑤ 金沢大学

1. 今年度の活動・成果、検討状況の報告

幹事機関との意見交換等も参考にしながら、体制構築状況の確認を行った。
そのうえで、臨床研究利益相反マネジメント委員会の各委員が、その判断において一貫性・公平性が保たれるような基準の作成について、他大学等の審査用チェックリスト例を収集・参照し、本学版の作成に向けた検討を始めた。
また、文部科学省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・安全保障貿易管理及び秘密情報管理に関する実務担当者研修会（北陸・東海ブロック）」（平成29年11月13日～14日）に参加し、幹事校の取組や利益相反マネジメントの流れ、手法を学んだ。

2. 次年度以降（平成30年度～32年度の3年間）の役割、活動予定

平成30年度以降、幹事機関の体制整備の学内プロセスを学んだり、情報交換を行いながら、本学の利益相反マネジメント委員会の設置に向けて、より具体的なあり方を検討するとともに、その必要性について執行部に理解を求める機会を検討する。
（現在は本学では臨床研究利益相反マネジメント委員会のみが存在）
また、実務担当者向けの研修会に参加し、取組や手法、特に組織としての利益相反マネジメントについて継続的に情報収集すると共に、自機関の体制構築状況を報告する。

(1-6) 協力機関名⑥ 北海道大学病院

1. 今年度の活動・成果、検討状況の報告

リスクマネジメント体制整備状況の確認を行い、体制整備に着手した。具体的には『国立大学法人北海道大学利益相反マネジメントポリシー』を改訂し、大学全体と病院の審査体制との関係を明朗にするよう、現在大学本部と検討している。

また、実務担当者研修会に参加し、ネットワーク構築の手法を学んだ。

2. 次年度以降（平成30年度～32年度の3年間）の役割、活動予定

平成30年度は幹事機関である東北大学を中心に実務担当者対象の事例検討や情報交換等を行うための定例会の企画運営を行う。

平成31年度以降は、実務担当者向けの研修会において、幹事機関である東北大学とともに自機関の体制構築状況の発表を行う。

8. 次年度以降（平成30年度以降）のネットワーク維持・発展に向けた整備内容

東北大学において構築した利益相反マネジメントモデルの普及として、全国5ブロックにおいて実施した研修会の成果を活かし、次年度以降も引き続きネットワーク維持及び発展に向けた対応を行う。

具体的には、幹事機関及び協力機関との連携による実務担当者向け研修会開催、協力機関の体制整備へのアドバイス等を実施する。なお、今年度、平成27年度・平成28年度作成のマニュアル及び事例集を改訂、追加等行っており、これらを次年度以降も教材として、研修会及び他機関へのアドバイスの際に用いることとする。

(1) ネットワークの維持・発展に向けた体制整備

本事業の開始に当たり、幹事機関及び協力機関が連携してネットワークを運営するためにネットワーク運営連絡会を設けた。平成30年度以降も、新たな協力機関を加えた拡大ネットワーク運営連絡会を存続させ、そのもとで持続的なネットワークの発展に取り組むことについて進捗報告会にて報告を行った。

(2) 東北大学利益相反マネジメントWeb相談窓口の存置

平成29年度の利用実績を踏まえ、平成30年度以降のWeb相談窓口の存続を検討し、実施することにした。

(3) 利益相反マネジメント事例研究会等の継続的实施

平成30年度以降においても、事業推進グループによる事務担当者向けの事例研究会あるいは研修会、シンポジウム等を年1回程度実施する。