

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)」

委託業務成果報告書

平成 29 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、国立大学法人東北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。

目 次

I. 事業実施機関の基本情報	2
II. 平成 28 年度事業の概要	3
1. 事業の概要	3
2. 確立したモデルについて	3
1) モデルの確立にあたって注意した点	5
2) 中間まとめにある 5 つの方向性への対応	6
3) モデル確立の基となった大学のビジョン	10
4) 確立したルール	11
5) 確立した体制	11
6) 確立したシステム	12
7) モデルにより運用された件数	14
8) 把握した事例、情報	15
9) 実践して得られた課題	15
10) 得られた知見、ノウハウ	15
3. モデルの普及について	15
1) モデルの普及のための取組状況	15
2) 普及活動により得られた課題、知見、ノウハウ	17

I. 事業実施機関の基本情報 (平成 28 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	3,193
教授	(887)
准教授	(741)
講師	(172)
助教	(1,197)
助手	(196)
事務・技術職員	3,274
計	6,477

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	11,052	204
大学院学生（修士・前期・専門職）	4,174	659
大学院学生（後期・博士）	2,625	592
附属学校	34	—
合計	17,885	1,455

II. 平成 28 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 28 年 4 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日

2. 確立したモデルについて

東北大学においてこれまで整備してきたシステムの点検、検証及び新たな課題を含めた検討を検討委員会により実施し、東北大学モデルを確立し、その内容を「マニュアル」にとりまとめた。また、本学のマネジメント手法について検証し、これまで実際に扱ってきた事例もとに「事例集」を作成した。

- 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業務手順書の作成
- ③事例研究集の作成

◆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	利益相反マネジメント 全学責任者
	総長特別補佐・副理事 (利益相反マネジメント担当) 医学系研究科教授	谷内 一彦	人を対象とする医学系研究 実施責任者
	総務企画部 コンプライアンス推進課長	丸本 俊彦	
	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 特任助教	大宮 佳奈子	
	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

開催スケジュール（平成27年度より引き続き開催）

- 第16回 平成28年4月7日（木）
- 第17回 平成28年4月14日（木）
- 第18回 平成28年4月21日（木）
- 第19回 平成28年4月28日（木）
- 第20回 平成28年5月12日（木）
- 第21回 平成28年5月19日（木）
- 第22回 平成28年5月26日（木）
- 第23回 平成28年6月2日（木）
- 第24回 平成28年6月10日（金）
- 第25回 平成28年6月21日（火）
- 第26回 平成28年7月1日（金）
- 第27回 平成28年7月7日（金）
- 第28回 平成28年7月14日（木）
- 第29回 平成28年7月21日（木）
- 第30回 平成28年7月28日（木）
- 第31回 平成28年8月4日（木）
- 第32回 平成28年8月18日（木）
- 第33回 平成28年8月26日（金）
- 第34回 平成28年9月1日（木）
- 第35回 平成28年9月7日（水）
- 第36回 平成28年9月15日（木）
- 第37回 平成28年9月21日（水）

- 第 38 回 平成 28 年 9 月 29 日 (木)
- 第 39 回 平成 28 年 10 月 6 日 (木)
- 第 40 回 平成 28 年 10 月 13 日 (木)
- 第 41 回 平成 28 年 10 月 20 日 (木)
- 第 42 回 平成 28 年 10 月 25 日 (火)
- 第 43 回 平成 28 年 11 月 1 日 (火)
- 第 44 回 平成 28 年 11 月 10 日 (木)
- 第 45 回 平成 28 年 11 月 17 日 (木)
- 第 46 回 平成 28 年 11 月 24 日 (木)
- 第 47 回 平成 28 年 12 月 1 日 (木)
- 第 48 回 平成 28 年 12 月 8 日 (木)
- 第 49 回 平成 28 年 12 月 15 日 (木)
- 第 50 回 平成 29 年 1 月 5 日 (木)
- 第 51 回 平成 29 年 1 月 12 日 (木)
- 第 52 回 平成 29 年 1 月 19 日 (木)
- 第 53 回 平成 29 年 1 月 26 日 (木)
- 第 54 回 平成 29 年 2 月 1 日 (水)
- 第 55 回 平成 29 年 2 月 10 日 (金)
- 第 56 回 平成 29 年 2 月 16 日 (木)
- 第 57 回 平成 29 年 2 月 23 日 (木)
- 第 58 回 平成 29 年 3 月 3 日 (金)
- 第 59 回 平成 29 年 3 月 10 日 (金)
- 第 60 回 平成 29 年 3 月 16 日 (木)
- 第 61 回 平成 29 年 3 月 23 日 (木)
- 第 62 回 平成 29 年 3 月 30 日 (木)

1) モデルの確立にあたって注意した点

平成 17 年度に導入しこれまで整備してきた東北大学利益相反マネジメント制度の点検、検証及び新たな課題を含めた検討により、東北大学モデルを確立した。

モデル確立にあたって注意した点は以下のとおりである。

- ① 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、検討を行い、改善方法の検討を行う。
- 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 28 年度は、モデル事業実施機関との意見交換を行い、情報収集を行った。平成 27 年度に実施した出資事業実施機関や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から得られた情報も参考に、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確立を行った。

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）

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「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」（「中間とりまとめ」）にある 5 つの方向性について以下のように対応した。

<5 つの方向性>

- (1) 実効的・効率的なマネジメント体制・システムの構築
- (2) 学長等のリーダーシップの下でのマネジメント強化の必要性
- (3) 研究者への普及啓発の必要性
- (4) リスクマネジメント人材の確保・育成の必要性
- (5) 事例把握、情報共有の必要性

(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（利益相反マネジメント担当））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。
- ・教職員及び学生を対象に利益相反マネジメント委員会主催によるセミナーを毎年1回開催している。セミナーでは、これまで、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関連の話題（倫理審査委員会との共催）やインサイダー取引等をテーマに開催した。また、平成28年度は産学官連携におけるリスクマネジメントに注目し、本事業の実施機関において確立した技術流出防止マネジメントのモデルを紹介していただいた。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。

②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

平成27年度の本事業では、他大学におけるヒアリングを実施した。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、各大学で様々であることが分かった。このことをもとに、本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・検証を実施し、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った。また、ヒアリングを行った大学にも共通に必要な事項を検討した。今年度は、その内容をもとに東北大学利益相反マネジメントモデルの構築を行った（2. 5）、6参照）

③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

これまで蓄積してきたマネジメントのノウハウを基に事例研究集を作成した。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。

(2) 学長等のリーダーシップの下でのマネジメント強化

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、組織の利益相反マネジメントのポリシーと規程の改訂を行う。（改正手続き中）

(3) 研究者等への普及啓発

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、定期自己申告書の提出率は、平成 27 年度 99.4%、平成 28 年度 99.7%であった。

このことから、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。

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。

(4) リスクマネジメント人材の確保・育成

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、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 28 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局構成員全員で受講した。

平成 27 年度実施の本事業において、他大学の状況把握するため、他大学を訪問し、実務担当者との意見交換を行った。これにより、リスクマネジメント人材の確保・育成・処遇に係る課題として、①リスクマネジメントに係る業務には産学官連携の幅広い知識が必要であること、②人材確保の継続性及び業務の継続性が明確となった。

このことを踏まえ、本事業において、学内に確保・処遇・育成方法のモデル構築について、産学連携担当部署、安全保障輸出管理担当部署に加えて、医学系研究の倫理審査担当部署の担当者から構成する「リスクマネジメント人材育成ワーキンググループ」(平成 27 年度、平成 28 年度)により、リスクマネジメント人材の確保・処遇・育成方法、課題設定の実施内容を整理し、モデル構築の検討を進めた。

さらに学内及び「事例研究会」(後出)の参加者を対象にアンケートを実施し、その結果をもとにリスクマネジメント人材について、報告書「リスクマネジメント人材の確保・育成・処遇について」をまとめた。

(5) 事例把握、情報共有

平成 27 年度本事業では、本学にて蓄積してきた事例からの汎用的な事例の抽出や米国現地調査による事例収集を実施した。今年度、他大学から募った事例も加え、それらを題材に本学にて作成した事例を用いて事例研究会を実施した。本事業の実施機関を含む他大学の実務担当者を参加対象とすることで、利益相反マネジメントについての共通理解や情報共有を行った。

<開催概要>

日程：平成28年7月25日～26日（2日間）

場所：東北大学 片平北門会館 社会連携スペース エスパス

対象：「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」実施機関及び「官民イノベーションプログラム（出資事業）」実施機関を含む全国各大学の利益相反マネジメント実務担当者

全国 30 大学（大学共同利用機関法人を含む）から 43 名の参加を得た。

目的：実務担当者によるノウハウ・課題の共有（モデル普及の足掛かり）

産学官連携リスクマネジメントネットワーク構築のためのきっかけづくり

事例研究集作成のための事例収集

本学が蓄積してきたマネジメント方法のノウハウの検証

内容：第一部 グループワークによる事例研究（1日目）

参加者の希望に合わせ、一般事例と医学系事例を検討する班に分け実施

第二部 コメンテーター（外部有識者）を交えた総合討論

第一部にて検討した事例について、コメンテーターから意見を得て、考え方を共有

3) モデル確立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（改正手続き中）

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、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。

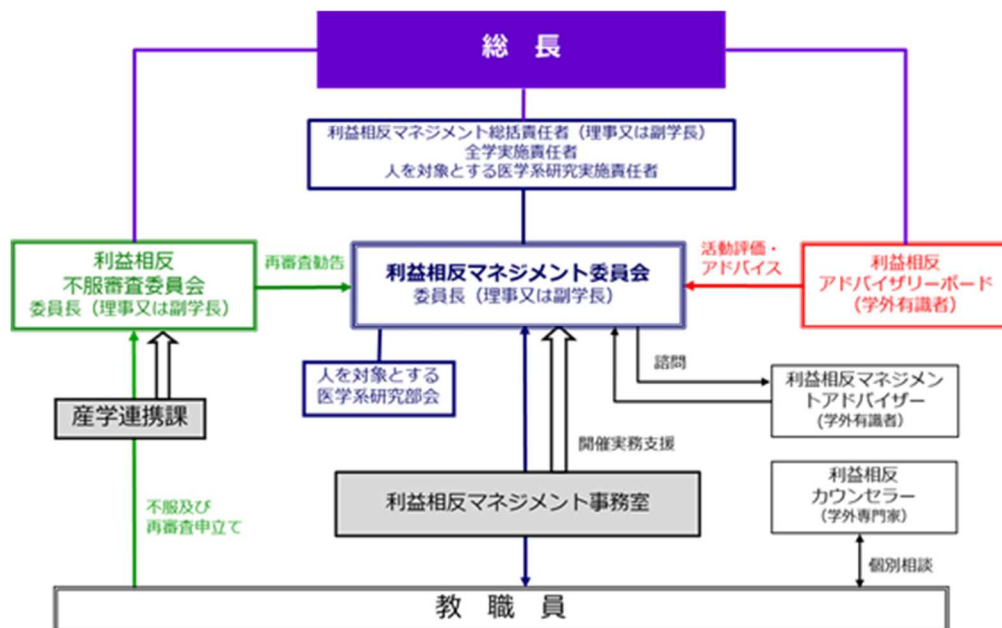
4) 確立したルール

利益相反マネジメントポリシー及び利益相反マネジメント規程について、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、改訂を検討した。（改正手続き中）

5) 確立した体制

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。



東北大学利益相反マネジメント体制

6) 確立したシステム

本事業では、(1)東北大学で構築し、その機能について実務を通じて実証してきた利益相反マネジメント制度の点検・検証を通じたモデル化、利益相反マネジメントにおける新たな課題である(2)組織としての利益相反マネジメント実施に向けた検討、(3)クロスアポイントメント制度における利益相反マネジメント実施に向けた検討、を行った。

(1) 現業務の点検・検証を通じたモデルとして欠かせないポイントは以下のとおりである。

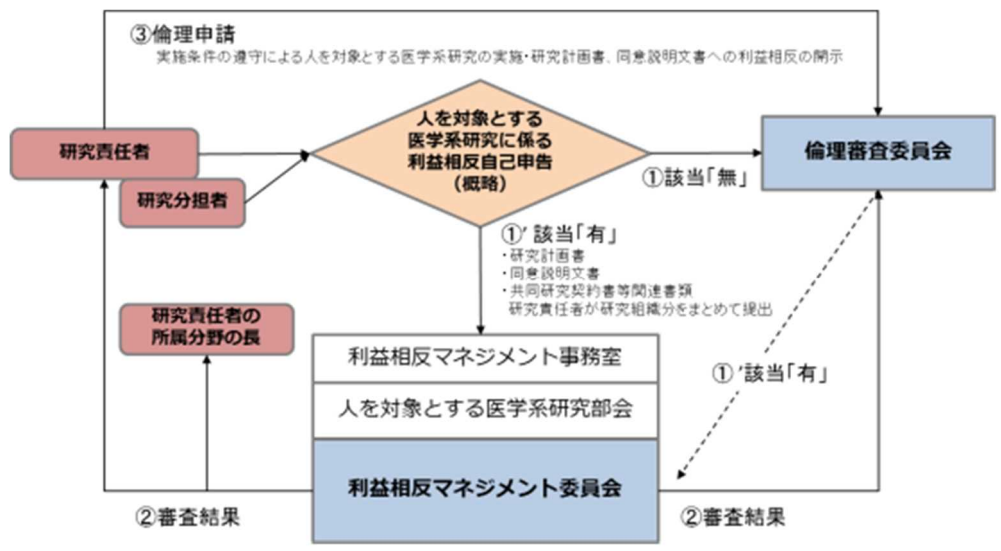
- ① 総長のリーダーシップの下でのマネジメント体制
- ② 利益相反マネジメントの一元管理：全学を対象とし、一般・医学系研究全てに対応
- ③ 全学の案件を審査対象とした利益相反マネジメント委員会の設置
- ④ 専任事務組織の設置：
教職員からの申告受付、申告情報の一元管理、調査、委員会資料の取りまとめ、審査結果案の作成、教職員の相談窓口、利益相反マネジメントに関する国内外の情報収集の機能
- ⑤ 不服審査委員会の設置：
教職員が不服審査の申し立てを行う場合は、産学連携担当部署を通じて実施
- ⑥ 利益相反アドバイザーボード
(学外有識者により構成)の設置：
外部専門家から利益相反マネジメント
委員会に対する活動への評価やアドバイスを取り入れる仕組み
- ⑦ 利益相反マネジメントアドバイザーへの諮問：

利益相反マネジメント委員会の審査案件に外部専門家の助言を取入れる仕組み

- ⑧ 利益相反カウンセラーによるヒアリング：
申告内容が一定基準を超えている教職員への外部専門家によるヒアリング
- ⑨ 利益相反自己申告の実施
定期自己申告（他の申告の基本データとしての機能）、事象発生前自己申告、医学系研究の自己申告、公的研究費等の自己申告の実施
- ⑩ 普及・啓発：
セミナー企画・実施、年次活動報告書の作成
- ⑪ 学外への情報開示：
年次活動報告書の作成・送付、HPによる情報発信
- ⑫ 利益相反に起因した疑義が提起された場合の対応：
対応方法の構築と関連部署との連携

また、特に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モデルのポイントは以下のとおりであり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した内容となっている。

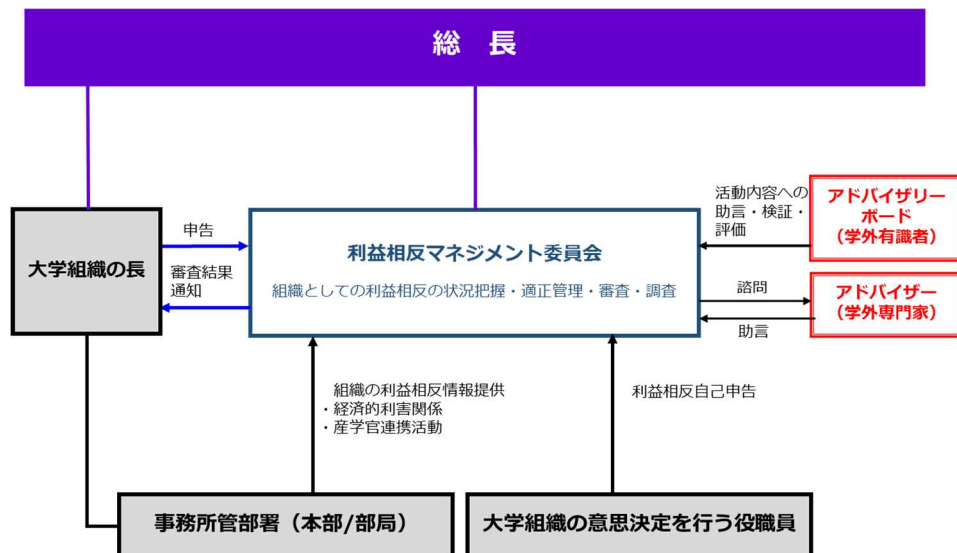
- ① 倫理審査委員会と利益相反マネジメント委員会の連携
- ② 研究責任者が研究実施グループ全体の利益相反について把握できる体制：
研究責任者は、自身の申告書と研究分担者の申告書を取りまとめて利益相反マネジメント委員会に提出する。利益相反マネジメント委員会で審査後、マネジメント対象者ではなく、研究責任者に審査結果を通知する。
- ③ 人を対象とする医学系研究部会の設置：
利益相反マネジメントの観点から研究計画書の審査を行うため、利益相反マネジメント委員会の下に人を対象とする医学系研究部会を設置し、対応している。



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フロー

(2) 組織としての利益相反マネジメント

東北大学では 組織としての利益相反マネジメントを既存の利益相反マネジメント委員会（学外委員を含む）が所掌し、案件の内容により利益相反マネジメントアドバイザーに諮問、助言を得る。組織としての利益相反マネジメントと個人としての利益相反マネジメントは 内容を分けることが難しい場合が多く、情報の共有が必要となることから、利益相反マネジメント委員会を「組織」や「個人」といった対象で分けない体制とした。また、マネジメントの対象は、①大学組織と企業等との経済的利益 ②大学の意思決定に関わる役職員と企業等との経済的利益及び③大学組織として実施する産学官連携活動である。



東北大学組織としての利益相反マネジメント体制

(3) クロスアポイントメント制度

民間企業とのクロスアポイントメント制度の適用について、受け入れの担当部署と検討、調整した。①制度適用のプロセスに利益相反マネジメントを導入（利益相反自己申告提出、利益相反マネジメント委員会における審査）し、②その後の継続的なマネジメント（定期申告と事象発生前申告の提出）を行うこととした。利益相反マネジメントの観点から、(a)エフォート管理、(b)研究成果の帰属、(c)大学における成果を発表前に所属企業等に報告することの制限、(d)論文発表等における所属機関の開示、(e)守秘義務が対応のポイントとして挙げられる。

7) モデルにより運用された件数

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。

利益相反マネジメント（一般）・・・1034件（平成17年度～平成28年度）
〃（医学系）・・・455件（平成18年度～平成28年度）

8) 把握した事例、情報

2. 2) (5)事例把握・情報共有として、5つの方向性への対応にて記載

9) 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。

10) 得られた知見、ノウハウ

組織としての利益相反マネジメントの体制構築にあたっては、外部有識者による外部評価により、助言、検証、評価を受けた。

本学では、組織としての利益相反マネジメントと個人としての利益相反マネジメントは内容を分けることが難しい場合が多く、情報の共有が必要となることから、利益相反マネジメント委員会を「組織」や「個人」といった対象で分けないこととし、既存の利益相反マネジメント委員会にて所掌することにした。外部評価においては、審査案件によって、研究分野の専門性を考慮に入れる必要がある場合等には、外部専門家の意見を入れて補う、また、予め、想定される内容に係るマネジメントについてはガイドラインを作成して対応する、といったコメントを得た。

また、従来本学で実施してきた事前のマネジメントが組織としての利益相反マネジメントでも必須であること、さらに組織としての利益相反として考えられる事象についても、運用しながらケースを積み上げていくことになるといったコメントを得た。

3. 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

確立した東北大学利益相反マネジメントモデルは「業務手順書」、「事例集」及び報告書「リスクマネジメント人材の確保・育成・処遇」としてまとめた。これらは、学内外に東北大学利益相反マネジメントモデルを普及させるためのツールとして広く公開するものである。なお、東北大学利益相反マネジメント事務室 HP からダウンロード可能である(<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/model/index.html>)。今後は、これらのツールを用いて、確立したモデルの普及を行い、さらに内容のバージョンアップを図りながら、東北大学モデルの実効性の継続を図る。

(1) 業務手順書

各大学における利益相反マネジメント実施の進捗状況に応じた課題・対応方法の実施に向けて、各大学が実情・ニーズに即して主体的に必要な情報・ノウハウを入手し活用できるツールとして、利益相反マネジメントの実践例「東北大学モデル」を提供するものである。業務担当者向けの業務マニュアルであるが、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有する。第1部「利益相反マネジメントの全体像」、第2部「東北大学に

における利益相反マネジメント業務の現状」といった構成になっている。また、巻末資料には、東北大学において、これまで蓄積してきたノウハウをもとに作り上げてきた内容を一般化し、利益相反マネジメントを実施する他機関において使用できるように「利益相反マネジメントシステム・体制チェックリスト」、「同意説明文書例文」及び「人を対象とする医学系研究の審査結果記載の実施条件一覧」を掲載した。

(2) 事例集

モデル事業の採択校の一つである東京大学とともに作成した「教材兼事例集」の「事例集」部分としての位置づけとなっている。「事例集」では、業務担当者が利益相反マネジメントを実施する際の参考として実践例である「東北大学モデル」を提供する。全体構成は、基本編として、東京大学からの提供及び本学事例をもとに本学にて作成した一般と医学系の各 15 事例、応用編では、事例研究会における検討事例を一般、医学系各 4 事例、さらに組織としての利益相反として想定される 2 事例を掲載した。事例研究会参加者を対象に実施したアンケート結果では、検討した案件について、参考になったが、実際のマネジメントでは、まだあまり複雑な案件はないといったコメントがいくつかあった。このことを受け、事例集の基本編には、利益相反マネジメントの中でも一般的で複雑ではない事象を多く掲載した。事例検討の際に参考となるガイドライン等についても関連があるものは出来るだけ記載するようにし、また、検討した内容を通知する際の審査結果通知書のサンプルも掲載した。本事例集は、利益相反マネジメント業務を初めて行う担当者の利益相反マネジメントの手引書としても活用できるものである。

(3) 報告書「リスクマネジメント人材の確保・育成・処遇」

モデル事業にて検討した内容に基づき、利益相反マネジメントの視点から、リスクマネジメント人材の確保・育成・処遇について改めて課題を抽出し、本学の経験に基づく対応を含めた方法を示した。

平成 28 年度は、以下における発表により確立したモデルの普及を行った。

- ・『大学と企業のより良い連携のための「リスクマネジメント」と「ガイドライン」
ー利益相反マネジメント、知財マネジメント、営業秘密マネジメントなどを題材に』
第三部：パネルディスカッション三部「産学連携ガイドラインの概要と運用」
「利益相反の観点から見たガイドラインの運用」
谷内一彦（東北大学副理事（利益相反マネジメント担当）、総長特別補佐（利益相反マネジメント担当）、医学部・医学系研究科 機能薬理学分野 教授）
- 開催日：平成 28 年 12 月 9 日
開催場所：東京大学山上会館
主催：東京大学政策ビジョン研究センター（第一部、第二部）、産学協創推進本部（第三部）
共催：東北大学利益相反マネジメント委員会

協力：政策シンクネット主催、東北大学共催

- ・平成 28 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
「事業報告」川嶋史絵（東北大学利益相反マネジメント事務室長）

開催日：平成 29 年 3 月 1 日

開催場所：東京医科歯科大学

主催：文部科学省

共催：三重大学、東京医科歯科大学

2) 普及活動により得られた課題、知見、ノウハウ

本事業における「事例研究会」は、事例研究集作成のための事例収集及び本学が蓄積してきたマネジメント方法のノウハウの検証とともに、モデル普及の足掛かりとして実務担当者によるノウハウ・課題の共有方法の探索と産学官連携リスクマネジメントネットワーク構築のためのきっかけづくりを目的に実施した。

事例研究会は、グループワーク（第一部）とコメンテータ（有識者）を交えた総合討論（第二部）による構成とした。参加者からは、グループワークを通じて一つの事例について様々な論点があること、マネジメントの厳しさの度合いが大学毎に異なること、他機関の現状についての情報を得ることにより所属機関のマネジメントの考え方に問題がないこと、が分かった等の意見があり、利益相反マネジメントのあり方を理解するために、グループワークが有効であることが確認できた。

また、検討事例については、起こりうる内容であったため、参考になったという意見があった一方で、ベンチャー企業に関する事例は実績がない、または事例が複雑で結論としてどのようにマネジメントすべきか迷う事例もあった、というコメントもあった。本事業の成果である事例集を用いた普及活動の際には、参加者の習熟度に応じた事例設定を行う等の検討をしたい。

平成29年3月1日

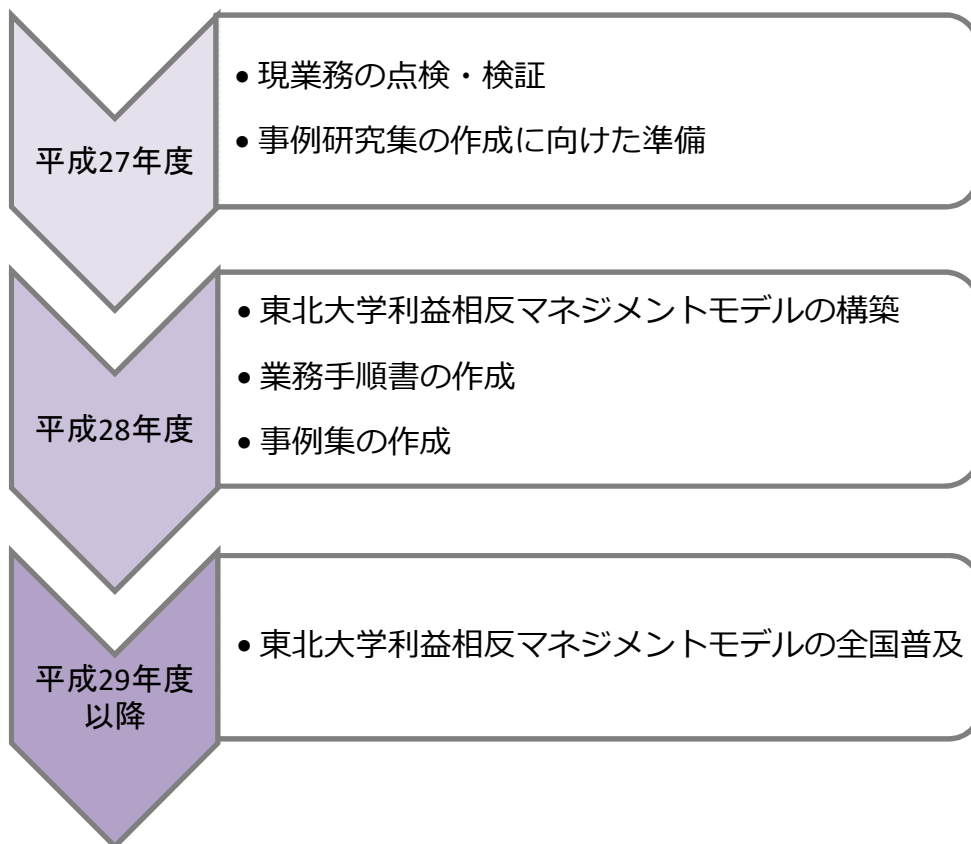


平成28年度 産学官連携リスクマネジメントモデル事業シンポジウム

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 実施スケジュール



【平成27年度】

1. 現業務の点検・検証

- 現業務の点検・検証
- 他大学等研究機関担当者との意見交換

2. 事例研究集の作成に向けた準備

- 事例研究集に使用する事例の抽出
- 海外事例の収集

【平成28年度】

1. 東北大学利益相反マネジメントモデルの構築

- (1) 現業務の点検・検証を通じたモデル化
- (2) 組織としての利益相反マネジメント
- (3) クロスアポイントメント制度
- (4) リスクマネジメント人材の確保・育成・処遇の検討

2. 業務手順書の作成

3. 事例集の作成

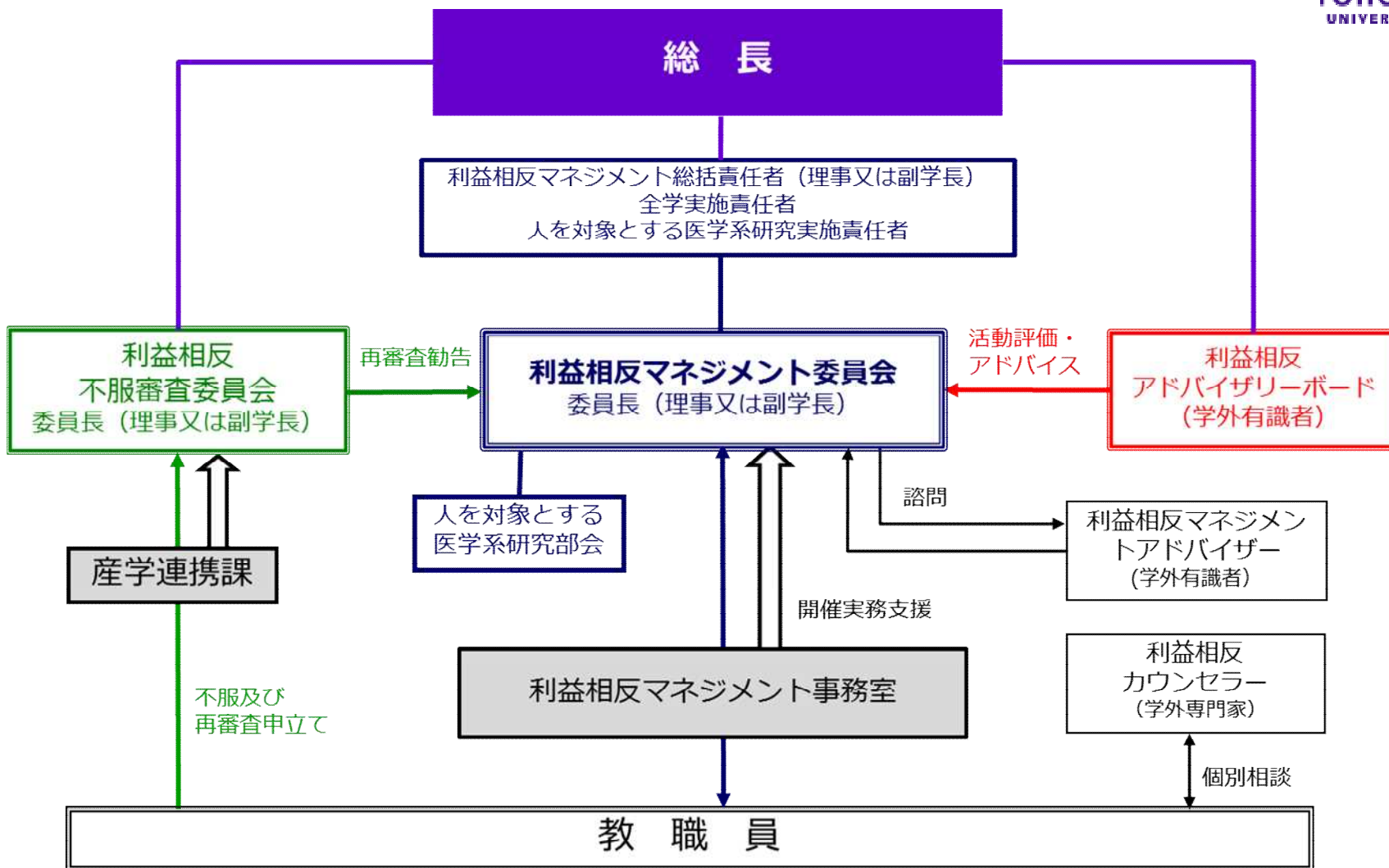
【平成29年度】

東北大学利益相反マネジメントモデルの全国普及

- 業務手順書及び事例研究集の公開
- 事業の成果発表



東北大学モデルの概要





東北大学モデルの概要—利益相反マネジメント体制に必要なポイント①—

- 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（本部にて全学を対象、一般・医学系研究全て）
- 全学の案件を審査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,NIHグラントによる研究 全て）
- 利益相反自己申告の実施
定期自己申告（他の申告の基本データとしての機能）, 事前申告, 医学系研究, 公的研究費等への対応
- 専任事務組織の設置
教職員からの申告受付, 申告情報の一元管理, 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、利益相反マネジメントに関する国内外の情報収集の機能
- 不服審査委員会の設置
教職員が不服審査の申し立てを行う場合は、産学連携担当部署を通じて実施
- 利益相反アドバイザリーボードの設置
外部専門家から活動への評価やアドバイスを取り入れる仕組み
- カウンセラー（学外専門家）による相談及びヒアリングの実施
利益相反マネジメント委員会、専任事務組織や教職員からの相談の対応やヒアリング

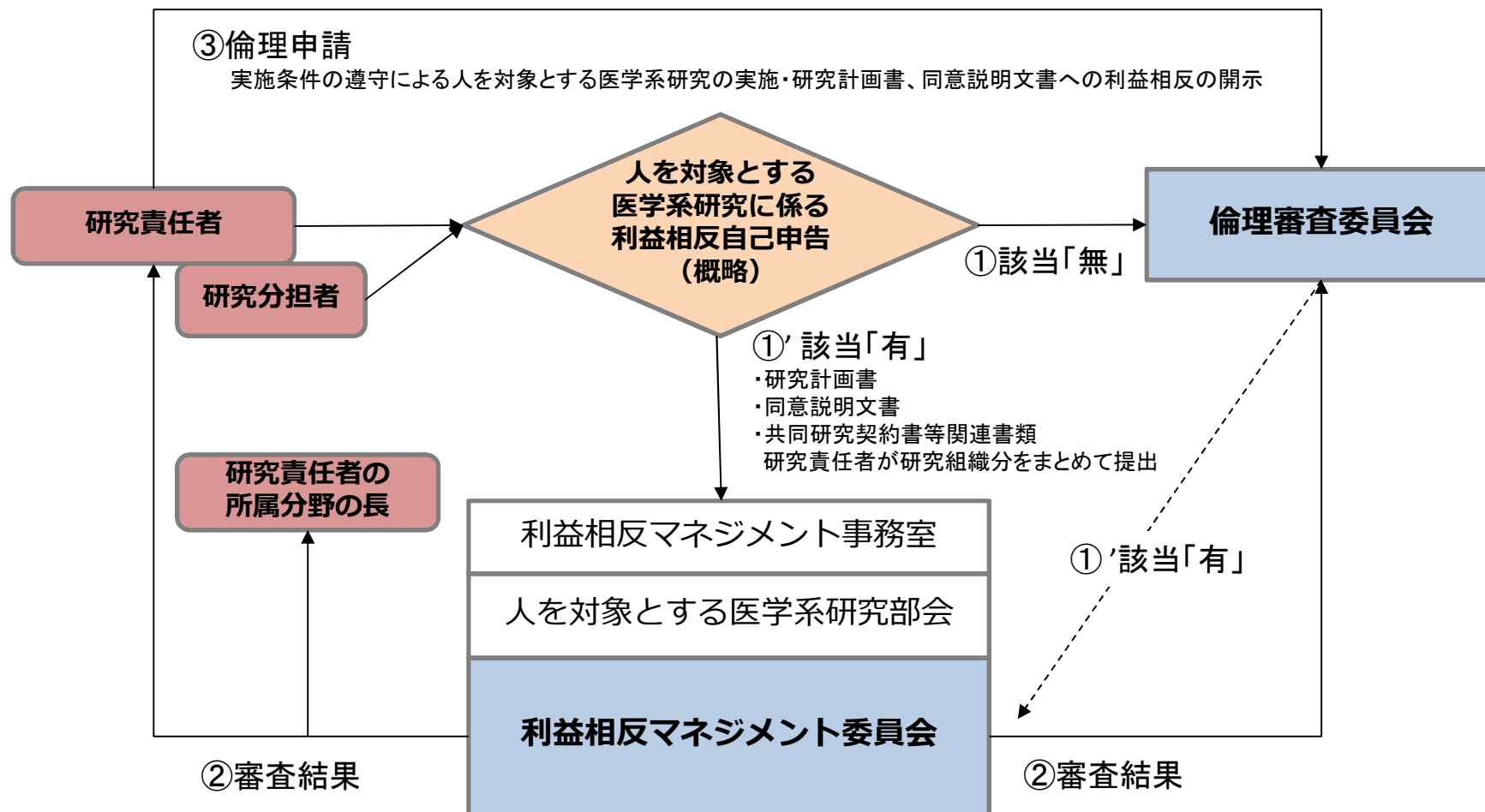


東北大学モデルの概要—利益相反マネジメント体制に必要なポイント②—

- 普及・啓発
セミナー企画・実施、年次活動報告書の作成
- 学外への情報開示
年次活動報告書の作成、HPによる情報発信
- 利益相反に起因した疑義が提起された場合の対応
対応方法の構築と関連部署との連携

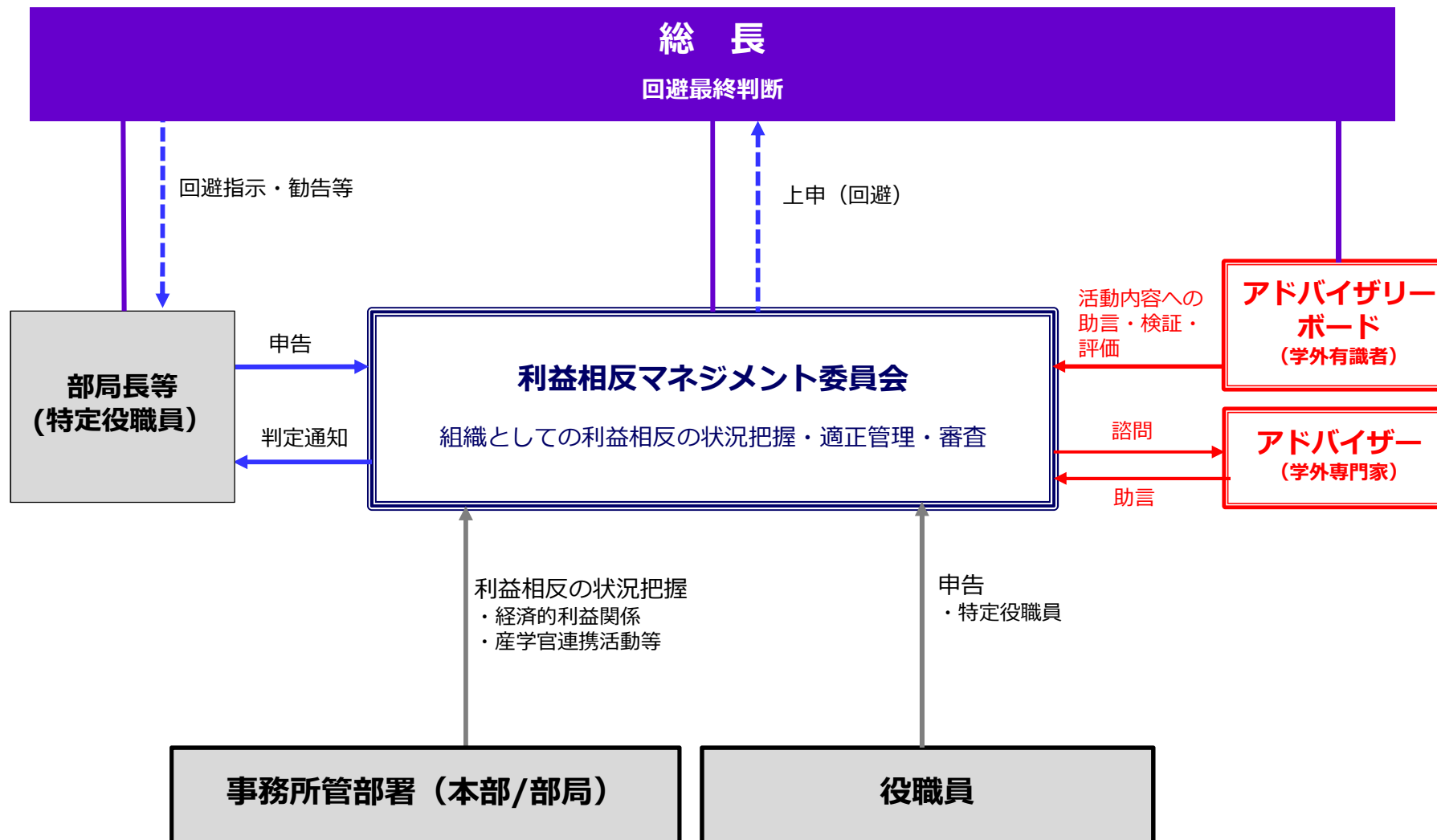
人を対象とする医学系研究に係る利益相反マネジメント

- 倫理審査委員会との連携
- 研究責任者が研究実施グループ全体の利益相反について把握できる体制





組織としての利益相反マネジメント実施体制





組織としての利益相反マネジメント 実施概要

(1) 組織としての利益相反マネジメントの定義

本学が組織的な社会貢献活動を行う上で、その活動や成果に基づき得る経済的利益が本学の社会的責任又は公共の利益を損なわないように適正に管理すること。

(2) マネジメント実施体制

利益相反マネジメント委員会（既存：学内委員＋学外委員）が所掌
（必要に応じて利益相反マネジメントアドバイザー(学外専門家)へ諮問のうえ実施)

(3) 把握する情報（時期、項目及び基準）

- ① 大学組織と企業等との経済的利益に関する情報
- ② 特定役職員と企業等との経済的利益に関する情報
- ③ 大学組織として実施する産学官連携活動等に関する情報

(4) 申告

大学組織・特定役職員と経済的利益関係にある企業等との組織的な産学官連携活動等の実施を機関決定する前に実施部局等から申告

(5) 審査

大学組織・特定役職員と経済的利益関係にある企業等との組織的な産学官連携活動等の実施について審査



クロスアポイントメント制度 (利益相反マネジメントにおける対応ポイント)

- 制度適用のプロセスに利益相反マネジメントを導入
利益相反自己申告提出、利益相反マネジメント委員会における審査
- 定期申告と事象発生前申告の提出

ポイント：

- ①エフォート管理
- ②研究成果の帰属
- ③大学における成果を発表前に所属企業等に報告することの制限
- ④論文発表等における所属機関の開示
- ⑤守秘義務



リスクマネジメント人材の確保・育成・処遇モデル

(1) 他大学の情報収集（ヒアリング）の実施（H28.1実施）

(2) 米国における人材育成の調査（H28.3実施）

（米国ハーバード大学関連病院2施設、ジョンズ・ホプキンス大学）

(3) 学内WG※による検討（H27,H28実施）

学内における状況把握・取りまとめ

（WGによる検討と学内アンケートの実施）

リスクマネジメントがカバーする業務範囲

人材確保の方法、処遇のあり方、実施体制、研修・教育方法

※リスクマネジメント人材検討
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
・医学系研究の倫理審査担当者

(4) 事例研究会参加者へのアンケート（H28.10実施）

I 大学が抱える現状の問題点

II 解決すべき課題の整理

①人材確保のあり方 ②求められる人材 ③育成方法

III モデルの提示

2. 業務手順書 概要

(1) モデル普及に向けたツールの役割

各大学の進捗状況に応じた課題・対応方法の実施に向けて、各大学が各大学の実情・ニーズに即して主体的に必要な情報・ノウハウを入手し活用できるツールとして、利益相反マネジメントの実践例『東北大学モデル』を提供

(2) 業務担当者向けの業務マニュアル

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

(3) 全体構成

- ① 第1部「利益相反マネジメントの全体像」
項目ごと一般論・通説を紹介したうえで本学の取扱を例示・説明
- ② 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」
本学の取扱を例示・説明 マネジメントする側の視点により作成
- ③ 資料
「利益相反マネジメントシステム・体制チェックリスト」
「同意説明文書例文」
「審査結果記載 実施条件一覧」 等

3. 事例集 概要

(1) 東京大学・東北大学が作成する「教材兼事例集」の「事例集」部分を担当

(2) モデル普及に向けたツールの役割

各大学の進捗状況に応じた課題・対応方法の実施に向けて、各大学が各大学の実情・ニーズに即して主体的に必要な情報・ノウハウを入手し活用できるツール、利益相反マネジメントの実践例『東北大学モデル』を提供

(3) 業務担当者向けの事例集

業務担当者の理解促進、利益相反のマネジメントを行う際の参考書としての機能

(4) 全体構成

- ① 基本編 一般・医学系 (東京大学、東北大学による事例)
- ② 応用編 一般・医学系 (事例研究会における検討事例)
- ③ 組織としての利益相反マネジメント事例

活用方法・論点表・個別事例 (概要・関係図・事例検討の着目点・マネジメント例・キーワード)

大学における利益相反マネジメント 事例研究会

【文部科学省委託事業「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」】

実施概要

日 程：平成28年7月25日(月)－26日(火)

会 場：東北大学 社会連携スペース「エスパス」

対象者：各大学利益相反マネジメント実務担当者

参加人数：一般事例…24名、医学系事例…19名

(総合大学、単科大学、国立大学、公立大学、私立大学等)

内 容：第一部 グループワークによる事例研究

参加者の希望に合わせ、一般事例と医学系事例に班分けし事例を検討

第二部 コメンテーター（有識者）を交えた総合討論

第一部にて検討した事例について、コメンテーターから意見を得て、
考え方を共有

実務担当者によるノウハウ・課題の共有

→ 検討事例を事例集(文部科学省委託事業成果)に掲載

産学官連携リスクマネジメントネットワーク構築のためのきっかけづくり

【産学官連携リスクマネジメントモデル事業】

東北大学利益相反マネジメントモデルの普及

- ・ 業務手順書の公開
- ・ 事例集の公開
- ・ リスクマネジメント人材の確保・育成・処遇に係る
検討レポートの公開
- ・ 学内向け研修会実施
- ・ 公開講座の実施

大学における利益相反マネジメント 事例研究会

【文部科学省委託事業「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」】

大学自身の社会的信頼の維持・確立を図り、また、研究者の名誉や信頼性を守ることで産学官連携活動を適正に推進するための利益相反マネジメントは、産学官連携活動の活発化・多様化に伴い、ますます重要になっています。そこで、東北大学では、各大学で運用可能な利益相反マネジメントのモデル構築に向けて、実務担当者を対象とする事例研究会を開催します。

事例研究会では、ノウハウや課題を共有しながら、実効的なマネジメントのあり方を探ります。

開催概要

- 日程：平成28年7月25日(月)－26日(火)
会場：東北大学 社会連携スペース 「エスパス」
(宮城県仙台市青葉区片平二丁目1-1 片平北門会館2階)
対象者：各大学利益相反マネジメント実務担当者
内容：第一部 グループワークによる事例研究
第二部 有識者による総合討論

※ 詳細や参加申込方法については、次のURLをご参照ください。

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/casestudy/index.html>

(東北大学 利益相反マネジメント事務室)

《主催・お問い合わせ先》

東北大学 総務企画部 コンプライアンス推進課 利益相反マネジメント事務室

E-mail : rieki@grp.tohoku.ac.jp

TEL : 022-217-4398

URL : <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>

大学における利益相反マネジメント事例研究会 実施要項

1. 趣旨・目的

大学自身の社会的信頼の維持・確立を図り、また、研究者の名誉や信頼性を守ることで産学官連携活動を適正に推進するための利益相反マネジメントは、産学官連携活動の活発化・多様化に伴い、ますます重要になっています。東北大学は、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）」に採択され、全国の大学が運用可能な利益相反マネジメントモデルの構築と普及に向け、平成27年度より国内外の事例収集・事例研究に取り組んでおります。事例研究会はその一環として開催するものです。

事例研究会では、全国の大学で運用可能なモデルの構築に向け、各大学の実務担当者が持ち寄った事例を通してノウハウや課題を共有しながら、様々な形態の大学に応じた実効的な利益相反マネジメントのあり方を探ることを目的とします。

2. 対象者及び日程等

対象者：全国各大学（文部科学省委託事業「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」実施機関及び「官民イノベーションプログラム」（国立大学に対する出資事業）対象機関を含む）の利益相反マネジメント実務担当者

定員：50名程度

日程：平成28年7月25日（月）～26日（火）（詳細は別紙1参照）

会場：東北大学 社会連携スペース 「エスパス」

（宮城県仙台市青葉区片平二丁目1-1 片平北門会館2階）

3. 事例研究の概要

第一部のグループワークでは、「一般」（人を対象とする医学系研究以外）と「医学系」（人を対象とする医学系研究）の2つのカテゴリーを設けます。事前の希望に基づいて各カテゴリーに参加者が分かれ、それぞれにおける事例の論点、マネジメント方法、課題・問題点についてグループ単位で自由討論を行います。各参加者の所属する大学の形態に違いがあることを前提としているため、グループとして結論を一つにまとめる必要はありません。

第二部の総合討論では、第一部で各グループが討論した結果に対して有識者からコメントをいただき、参加者との意見交換や質疑応答を通してノウハウや課題の共有を図ります。また、時間の余裕があれば、利益相反マネジメントの導入や運用について大学が抱える課題等の対処法などについてもアドバイスをいただきます。

4. 事例等の提供

参加申込みの際には、利益相反マネジメントの事例や課題の提供も可能な範囲でお願いいたします。提供いただいた内容は、提供元を伏せて内容を抽象化した上で、今回の事例研究会の題材とさせていただくか、または、文部科学省委託事業「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」による事例研究集等の作成に活用させていただきます。

5. 申し込み

方 法：参加申込書(別紙2)及び提供事例等(別紙3)を大学単位でまとめていただき、電子メールまたは郵便にてお送りください。

宛 先：〒980-8577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1-1
東北大学 総務企画部 コンプライアンス推進課 利益相反マネジメント事務室
電子メールアドレス rieki@grp.tohoku.ac.jp

期 限：平成28年6月24日(金)

備 考：会場の都合により、定員を超えた申し込みがあった場合には、可能な限り多くの大学の参加機会確保を考慮の上、調整させていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。参加者の決定については、申し込みのあった大学の連絡担当者様宛に7月上旬を目処に連絡いたします。

以上