## 産学官連携リスクマネジメント 強化のための基本3原則

#### 1 大学及び研究開発法人等の経営層の産学官連携についての理解

学長・理事長等経営層には、**産学官連携リスクマネジメントの必要性やその意義を深く理解し、信頼性の高いマネジメントを主導することが要請**されます。具体的には、**リスクマネジメント機能の組織内定着化、必要な人員配置、規則作り、委員会等の整備等**の措置を講じることが重要となります。

### 2 実効的なマネジメント体制の確立

マネジメントを実効的に実施するには、必要な人材を配置(人材の確保・育成・外部人材の活用等)、リスク情報を的確に把握(情報の集約化)、事象発生時の対応含め、マネジメント体制を確立する必要があります。マネジメント体制については、組織の規模や運営方針に適った体制を検討することが重要となります。

### 3 研究者の理解を促す方策

産学官連携リスクは、産学連携活動の主人公とも言える研究者の理解無くして、その回避は実現しません。そこで、研究者に産学官連携リスクマネジメントの目的や必要性をわかりやすく伝えるための方策(研究者向けガイダンス(教材)の配布、研究者向けセミナーの開催等)を講じることも極めて重要といえます。しかし、近年研究者の研究時間が減少している傾向を踏まえ、研究者が効率的に必要な知識を獲得できるよう務めることも必要といえます。

相談窓口 —



東京医科歯科大学

国立大学法人東京医科歯科大学 統合研究機構 産学連携研究センター産学連携リスクマネジメント室



http://www.tmd.ac.jp/tlo/introduction/risk/

平成27~29年度 文部科学省 産学官連携リスクマネジメントモデル事業

## **TMDU**

# 産学官連携リスクマネジメント 強化のためのガイダンス

Copyright © Tokyo Medical and Dental University. All Rights Reserved.





## 産学官連携リスクマネジメント強化のためのガイダンス

近年、産業構造の変化やグローバル化、国際競争の激化等、イノベーションを取り巻く状況は劇的に変化しています。社会の発展に寄与するイノベーションを創出し、我が国として発展を続けていくためには、従来以上に産学官が一体となった連携が要請されています。大学・国立研究開発法人は、産学官連携活動の活発化・多様化を推進する大胆な社会との連携(「組織」対「組織」の共同研究等)が求められていますが、同時にこれまでにない多様なリスクの発生が懸念されています。それらリスクの要因を巡っては、もし大学・国立研究開発法人が組織として適切に対応せずに放置してしまうと、産学官連携活動の推進が見込めないばかりか、組織自体のインテグリティ(社会的信頼)が損なわれることになります。そこで、産学官連携の推進には、リスクマネジメント強化によるインテグリティの確立は必須といえます。他方、適切なリスクマネジメントの実現、その高度化は、学長・理事長等のリーダーシップ無くして実現しないといえます。本ガイダンスは、大学及び研究開発法人等の関係者の皆様に組織として産学官連携リスクマネジメントに取り組むことの意義・必要性をご理解いただくことを目的にしています。皆様の機関における産学連携リスクマネジメントの強化の一助になりましたら幸いです。

国立大学法人東京医科歯科大学 統合研究機構 産学連携研究センター産学連携リスクマネジメント室

### 1 利益相反

利益相反マネジメントは、利益相反を伴う研究活動を禁止するも のではなく、存在する利益相反へ適切に対応をすることで研究の 公正性や信頼性を確保するための手段といえます。

これまで、研究者の企業との関わりに対する「個人としての利益相反マネジメント」の実施が中心でしたが、近年、「組織としての利益相反マネジメント」の要請が高まっています。大型の共同研究はじめ大学自体の企業との関わりの深化に伴い、大学としての意思決定の公正性、大学全体の活動の信頼性を確保する手段としての対応が求められます。また、2017年4月に成立した臨床研究法では、特定臨床研究の実施者に利益相反管理義務が定められ、法律に基づく対応が必須になりました。

大学等機関は、「研究者としての利益相反」「臨床研究における利益相反」「組織としての利益相反」への対応の必要性を理解し、適切に実施し得る体制を確立することは益々重要になっています。

## 2 契約マネジメント

契約書、特に研究契約は、産学官連携活動を遂行する際、共通目的や相互の役割等を明確にするために重要な役割を果たします。しかし、ひとたび契約を締結すると、契約通りに活動が遂行されない場合には、成果創出が見込めないばかりか、**契約違反として訴訟に発展するリスク**を負っています。契約を巡るリスクやトラブルを回避するためには、契約締結後は契約違反が生じないように研究者への啓発や管理体制の確立等が必要となります。

契約締結前の段階でも研究者が、遵守可能な内容であること、大 学及び研究開発法人としての使命や権利が尊重されていること、 他の研究契約とのコンフリクトを回避した内容での契約締結が必 須といえます。

適切な契約活動の実現には、大学等として、契約専門人材の配置や法務人材の確保・育成(外部人材の登用含)は必須といえます。

## 3 法令順守

産学官連携活動の実施に関係する法令や条約としては、技術流出 関係法令として、不正競争防止法、外国為替及び外国貿易法、国際 産学連携に付随する国際条約として、生物多様性条約等が挙げら れます。また医学研究分野では臨床研究法はじめ、各種指針等も視 野に入れる必要があります。

大学等組織として配慮が必要な法令等を適切に把握し、内容を正確に理解し、研究者及び大学等組織自体が法令違反等に陥らないように学内体制、学内規則等の整備、啓発活動の実施は必須といえます。

具体的なマネジメント方法や研究者向け教材等(モデル) については、「産学官連携リスクマネジメント事務局のためのマネジメントマニュアル」や「利益相反マネジメントハンドブック」でご紹介しております。



