

平成 27 年度・平成 28 年度文部科学省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)」

利益相反マネジメントマニュアル (利益相反マネジメント東北大学モデル)

平成 29 年 3 月

(平成 30 年 3 月更新)

(令和 3 年 3 月更新)

国立大学法人東北大学

目次

はじめに	1
------	---

第1部 利益相反マネジメントの全体像

1. 利益相反マネジメントの必要性	2
2. 利益相反マネジメントとは	4
3. 利益相反マネジメントの規範	7
4. 利益相反マネジメントの体制・システム	8
5. 利益相反マネジメントの方法	9
6. 組織としての利益相反マネジメント	11
7. 普及・啓発	14

利益相反マネジメントシステム・体制チェックリスト	16
--------------------------	----

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

1. 定期自己申告と利益相反マネジメント	19
2. 事象発生前自己申告と利益相反マネジメント	21
3. 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	24
4. 厚生労働科学研究関連の利益相反マネジメント	28
5. 日本医療研究開発機構（AMED）関連の利益相反マネジメント	31
6. アメリカ国立衛生研究所（NIH）関連の利益相反マネジメント	33
7. 組織としての利益相反マネジメント	35
8. 普及・啓発活動	37
9. 社会に対する説明の方法	39

巻末資料

資料1 東北大学利益相反マネジメントポリシー	
資料2 国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程	
資料3 体制図	
資料4 自己申告書(様式)	
資料5 審査結果通知書(様式)	
資料6 実施条件リスト(事象発生前申告用)	
資料7 実施条件リスト(人を対象とする医学系研究用)	
資料8 同意説明文書及び研究計画書への記載例(人を対象とする医学系研究)	

はじめに

近年の産学官連携の活発化・多様化に相まって、利益相反など様々なリスクの発生が懸念されてきております。公正な研究教育を担う大学には、産学官連携活動を通じて研究成果を社会に還元すると同時に的確なリスクマネジメントが求められております。

東北大学は、平成17年3月に利益相反マネジメントポリシーを定め、その基本方針に基づき利益相反マネジメントの運用を開始し、現在に至っております。昨今、官民イノベーションプログラムの実施機関に選定され、ベンチャーキャピタルへの出資事業を展開するなど、大学組織として特定の企業等との経済的な利害関係が発生する場面が生じてきており、組織としての利益相反という新たなスキームでのマネジメントの必要性が高まってきております。

平成27年9月、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）」のモデル機関に採択され、平成28年度にかけて産学官連携におけるリスクマネジメント体制モデルの構築とそのモデルを全国的に普及するための事業を実施してまいりました。

その成果の一つが本書『東北大学モデル』利益相反マネジメントマニュアル』で、利益相反マネジメントの生きた実践例としての『東北大学モデル』をまるごとご紹介させていただくものでございます。本書は「第1部 利益相反マネジメントの全体像」「第2部 東北大学における利益相反マネジメント業務の現状」の2部構成とし、業務手引書の機能のほか、大学管理者の理解促進や研究者等に対する普及啓発のために利用できる内容としています。

どうぞページをめくっていただき、それぞれの大学が体制構築に向けた進捗状況、実情・ニーズに応じて必要な情報やノウハウあるいはそのヒントのようなものを見出すことができましたら、真に本書作成の趣旨に合うものでございます。

第1部 利益相反マネジメントの全体像

1. 利益相反マネジメントの必要性

(1) リスクマネジメントの一環としての利益相反マネジメント

平成27年7月、文部科学省より、『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』（平成27年7月3日 文部科学省 科学技術・学術審議会 産業連携・地域支援部会 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）が公表されました。

その冒頭において、「産学官連携活動は活発化・多様化するとともに、グローバル化が進展してきており、その中で、大学等が対処すべき多様なリスクが生じつつある。大学等が社会とのつながりを求めていく中で、大学等のインテグリティ（Integrity、「社会的信頼」、「尊厳」等の意味）を維持・確立し、研究者の名誉・信頼を組織的に守ることは、産学官連携活動を加速するために必要不可欠なことである」としたうえで、利益相反マネジメントについて、リスクマネジメントの観点から産学官連携を適正に推進するための重要な要素と位置付けています。

(2) 組織としての利益相反マネジメントの必要性

米国の先進的取組にならい、我が国においても産学官連携に係る利益相反マネジメントの必要性が叫ばれて久しくなります。平成14年、『文部科学省利益相反ワーキング・グループ報告書』（平成14年11月1日）の公表時期と相前後して、各大学において固有の事情に即した利益相反マネジメント体制の構築に向けた検討が開始され、今日までに大学間で差異があるものの一定程度の普及・進展がみられております。

この間、平成16年の国立大学法人化を機に産学連携活動がますます活発化し、多様化の様相を呈するようになりました。大学による企業への出資規制が緩和され、株式等を保有する大学も現れるなど、環境の変化に伴う新たな局面に対応する利益相反マネジメントが求められています。従来型の教職員個人に対するもののほか、大学組織としての利益相反マネジメントの必要性がいよいよ現実のものとして認識されてきています。

(3) 東北大学における利益相反マネジメント5つの目的

東北大学では、平成17年3月、東北大学利益相反マネジメントポリシーを定め、利益相反マネジメントの運用を開始しました。以来、大学が組織的に利益相反マネジメントを行う目的を見据え、試行錯誤を繰り返しながら現在の運用に至っております。

① 産学連携の推進をサポートするために

東北大学は、教育・研究に次ぐ第三の使命である社会貢献の中核に産学官連携を位置付け、大学が組織として産学官連携を推進することを表明しています。このポリシーのもとに産学連携を推進するうえで必要な利益相反マネジメント制度を構築してまいりました。教職員が産学連携活動を行うことにより、相手方の企業等からその対価として報酬等の経済的利益を得ることになります。そのような関係性において必然的に利益相反が生じます。利益相反自体は必ずしも悪しきものではありませんが、潜在的に悪しき状態になる可能性を秘めている

のは事実です。リスクを回避するために、利益相反の要素をことごとく排除するようでは産学連携を有効に機能させることはできません。利益相反マネジメントの本質は、産学連携の推進にブレーキをかけることではありません。たとえば言えば、不幸な事故を起こすことのないよう安全に目的地まで誘導してくれるナビゲーションシステムのようなものです。産学連携の推進をサポートするために適切な利益相反マネジメントが必要となります。

② 利益相反の懸念・弊害を回避するために

教職員が企業等から経済的利益を得ることは問題ではありません。たとえば、許可を得て行う兼業の対価としての報酬、個人の資産運用として株式を取得することなどは、本来大学が管理することでも外部から詮索されることでもありません。ただ、経済的利害関係にある特定の企業等との産学連携活動には利益相反の懸念がついてまわります。当事者同士は何の問題もないと思っても、特定の企業等との間で経済的利害関係があるが故に職務の公正性を欠いているのではないかと懸念をもった見方をされることがあります。また、事実の如何によらず、見た目から、意図的に特定の企業等に有利な研究成果のみを発表したと疑念をもたれ、あるいは不利なデータを隠ぺいしていると指摘されることもあります。利益相反による懸念や弊害を回避するために適切な利益相反マネジメントが必要となります。

③ 産学連携活動に携わる教職員の名誉・信頼を組織的に守るために

東北大学は、公正な研究成果を社会に還元するための方策として、産学連携の施策を推し進めています。産学連携活動に従事する教職員が、外部からいたずらに利益相反をもって批判されることのないよう、大学が組織として守られなければなりません。そのためには、教職員の利益相反情報をリアルタイムで把握しておく必要があります。東北大学では、教職員から利益相反情報を定期的に自己申告してもらっています。さらに、新たな事象が発生する前にその都度自己申告をしてもらっています。ちなみに、これらの自己申告については、学内規程において教職員の履行義務としているものの明文の罰則規定は設けておりません。一方で、利益相反情報を申告・開示していただけない場合は、仮に外部から疑義の指摘があったとしても、大学が教職員に代わって説明し、本人を守ることができません。要するに、ルールで縛るのではなく、教職員自らが自己申告の重要性を認識することが安定した制度運用の基本となります。産学連携活動に携わる教職員の名誉・信頼を組織的に守るために適切な利益相反マネジメントが必要となります。

④ 社会への説明責任を果たすために

産学連携活動に従事する教職員が、利益相反マネジメントの指示に従っているにもかかわらず、外部から利益相反の指摘があれば、教職員本人に代わって大学が責任をもって対応します。利益相反マネジメントの難しさは、公益が毀損されたと推定され、実際には毀損されていないにもかかわらず、外部から公益が毀損されたと指摘を受ける点にあります。企業等から経済的利益を得ているが故に、研究成果にバイアスがかかっているのではないかと疑念をもたれることに対しては、教職員本人がいくら弁明してもその嫌疑を晴らすのは難しいことです。大学が責任をもって説明することが求められます。仮に東北大学が説明を求められる立場になったとします。その場合は、東北大学としては、これこれこのようなシステム・ルールで利益相反マネジメントを実施しており、ご指摘の件については、これこれこのよう

に具体的にマネジメントをしており、特段の問題はないと考えていますと説明することになると思います。社会への説明責任を果たすために適切な利益相反マネジメントが必要となります。

⑤ 大学のインテグリティを維持・確立するために

利益相反マネジメントは、法令上の根拠に基づき実施するものではありません。法令遵守という意味でのコンプライアンスの枠組みでは捉えられません。その本質は、大学教職員の産学連携活動に対する社会からの期待・要請いわば社会的規範との整合性をとることにあります。社会的規範は、法規範のような明白な線引きができず、その時々々の大学と社会との動態的關係のなかで成立するものです。利益相反マネジメントの難しさは常に変わらない模範解答が存在しないところにあります。社会的規範への対応という意味では、利益相反マネジメントは、大学のインテグリティの維持・確立を図る広義のコンプライアンスあるいはリスクマネジメントとすることができます。産学連携活動によって生じる多様なリスクを産学連携の推進にとって避けて通れない要素と捉えて、大学組織全体として適切に取り組んでいくことが重要になります。大学のインテグリティを維持・確立するために適切な利益相反マネジメントが必要となります。

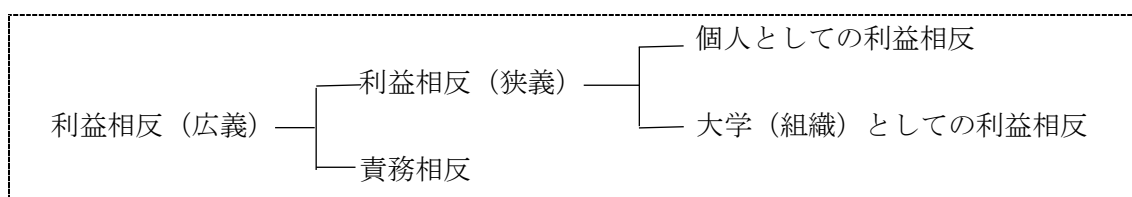
2. 利益相反マネジメントとは

(1) 利益相反に関する概念整理

利益相反とは何か。利益相反に関する正しい理解を促進し、利益相反マネジメントの取組を進めるためには、まず利益相反に関する概念整理が必要と考えられます。産学連携において生じる利益相反は、会社法や民法における利益相反とは異なった概念であり、利益相反という用語の法律上の定義は存在しません。

① 文部科学省利益相反ワーキング・グループ報告書

『文部科学省利益相反ワーキング・グループ報告書』(平成14年11月1日)を紐解くと、利益相反の概念は米国における産学官連携の進展の過程で発展してきたものであり、「利益相反 (Conflict of Interest)」とは、一般に「責任ある地位に就いている者の個人的な利益と当該責任との間に生じる衝突 (a conflict between the private interests and the official responsibilities of a person in a position of trust (as a government official))」というべきものと考えられているが、具体的な内容・範囲については各大学の利益相反ポリシー等でそれぞれ異なった記述がされており、明確な統一的定義は見出しがたい状況にあると述べています。そのうえで、同報告書では次のとおり利益相反の概念を整理しています。



【広義の責務相反】

狭義の利益相反と責務相反の双方を含む概念

【狭義の利益相反】

教職員又は大学が産学官連携活動に伴って得る利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）と、教育・研究という大学における責任が衝突・相反している状況

【責務相反】

教職員が主に兼業活動により企業等に職務遂行責任を負っていて、大学における職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行責任が両立しえない状態

【個人としての利益相反】

狭義の利益相反のうち、教職員個人が得る利益と教職員個人の大学における責任との相反

【大学（組織）としての利益相反】

狭義の利益相反のうち、大学組織が得る利益と大学組織の社会的責任との相反

さらに、同報告書では、「利益相反の概念それ自体は、『大学における責任が果たされていないこと』をさすのではない。その状態自体に問題あるというよりも、むしろ、そのような状態に大学が無関心であることによって、社会一般の目からすれば大学における責任が果たされていないかのように見えてしまい（アピアランス（appearance）の問題）、大学のインテグリティ、すなわち大学に対する社会的信頼が損なわれるおそれがあるという点において問題となる」と述べています。

② 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

その他の公的機関において利益相反を定義している例として、『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』（平成20年3月31日）では、狭義の利益相反の中の個人としての利益相反を中心に扱うとしたうえで、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいうと定義しています。

③ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究活動における利益相反の管理に関する規則

もう一つの例として、『国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究活動における利益相反の管理に関する規則』（平成28年3月17日）では、利益相反とは、課題担当研究者が、経済的な利益関係を有することにより、公的研究である機構事業における研究開発等において必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない外観が生じている状態をいうと定義しています。

④ 東北大学における概念整理

「利益相反（Conflict of Interest）」における相反する利益とは、マクロ的な見方をすれば、相反する一方の利益が「私益（教職員・大学組織が産学連携活動の相手先企業等から得る経済的利益）」であり、もう一方の利益が「公益（産学連携活動によってもたらされる公共の利益）」と考えられます。ここでいうところの「公益」とは、公共の利益を達成するために必要な職務上の責任あるいは公正かつ適正な判断と置き換えてみることができます。

産学連携活動を行うことにより、「私益」が「公益」に影響を及ぼしかねない関係性が生じます。多くの場合に「私益」が「公益」を損なう方向で作用する関係で着目されます。利益相反関係は産学連携活動に伴い必然的に生じるものであり、その関係性自体を否定しては産学連携を前進させることはできません。重要なことは、そのような関係性のもとで懸念される利益相反状態に陥ることのないようにすることです。このような考え方に立って、東北大学では利益相反マネジメントを行っています。

(2) 東北大学における利益相反マネジメントの考え方

① 外から見た利益相反状態

東北大学では、産学連携活動において生じる利益相反状態を正確に把握し、悪しき状態にならないように適切に管理するようにしています。この場合の利益相反状態とは、外部の第三者（社会一般）の目から見た状態のことをいいます。したがって、社会一般からどのような見方をされるか、常に社会目線を意識したうえで、個々の利益相反状態を見極めて対応する必要があります。

一般的に、利益相反状態は次の三段階において捉えることができます。

○潜在的利益相反 (Potential Conflict of Interest)

利益相反の状態にあるが、外見的又は顕在的利益相反に至っていない状態

○外見的利益相反 (Apparent Conflict of Interest)

利益相反による弊害が実際に生じているか否かによらず、外部から弊害が疑われる状態

○顕在的利益相反 (Actual Conflict of Interest)

利益相反による弊害が実際に生じている状態

② マネジメントの対象となる潜在的利益相反

東北大学では、自己申告に基づき潜在的状態にある利益相反を把握し、マネジメントが必要な主たる対象としています。実際には、マネジメント対象とすべき潜在的状態にあるか否かを判断する一定の基準を設けて運用しています。たとえば兼業であれば、特定の企業等から得る報酬額が年間百万円以上の場合、マネジメント対象の潜在的利益相反状態にあると認定しています。百万円未満であれば、利益相反のおそれが一切ないかということではありません。効果的にマネジメントの実効性を高めるために一定の線引きが必要になります。教職員の利益相反状況を申告に基づき常時把握しつつ、マネジメント対象範囲に入ったものについて集中的にケアすることでマネジメントの実を上げるねらいです。兼業報酬額年間百万円以上の基準は、社会通念上妥当な線引きと考えておりますが、決して不変のものではありません。ただ、このような一定の基準を設けてシステムティックに利益相反マネジメントを行うことが社会に対する説明責任を果たすうえで重要であると考えています。

③ 利益相反マネジメントのポイント

東北大学では、大学の社会的信用を維持しつつ産学連携を推進するうえで、必要な社会への説明責任を果たすため、教職員・大学組織の利益相反状態を適正に管理することが利益相反マネジメントの本旨であると考えています。また、各大学固有のシステム・ルールに則し

て、自己申告情報等に基づき利益相反状態を把握し、的確な回避措置の要請を行うなどして、潜在的状態にある利益相反が外見的状态や顕在的状态に移行しないよう適切に対応することが、利益相反マネジメントの本質であると考えています。

3. 利益相反マネジメントの規範

(1) 大学オリジナルだが社会から容認されるポリシーづくり

利益相反マネジメントに関する法規範は存在しません。なにか法令上の根拠があって取組を強制されるものではありません。

多くの大学が産学連携を推進していく過程で、企業等との利害関係から生じる利益相反のリスクに対応する適切なマネジメントの必要性を自覚することになります。産学連携を積極的に推進する大学とそうでない大学では温度差があるとしても、それぞれの大学が固有の事情を背景にニーズに応じた体制づくりを進めてきております。その端緒となるのが、利益相反マネジメントに関する基本方針というべき「ポリシー」を学内形成することです。このポリシーこそが、その大学の利益相反マネジメントに関する体制・システム・ルール・手法などすべての制度の根本規範となります。

利益相反マネジメントのポイントは、産学連携に関わる研究の活動や成果の取り扱いについて、社会がどのように判断するかを考え、バランスを取りつつ、疑念を払拭する点にあります。その意味で、ポリシーの策定においても、大学の独善的視点からではなく、社会の視点を重視する必要があります。

(2) 東北大学における規範形成に向けた取組例

東北大学では、平成17年3月、『東北大学利益相反マネジメントポリシー』を定めて運用を開始しました。ポリシーには5つの基本方針が謳われています。要約すると次のようになります。

- ① 透明性の高い産学官連携活動を維持し、公共の利益を生み出す社会貢献をめざすこと。
- ② 教職員が得る個人的利益を本来の職務や産学官連携活動の公益性等に対して優先することがない利益相反マネジメント制度を構築すること。
- ③ 教職員に対して必要な情報の開示を求め、利益相反回避のための措置を求めるが、一方で個人情報やプライバシーの保護と守秘義務を徹底すること。
- ④ 社会から疑義が提起された場合には、大学が説明責任を果たすこと。
- ⑤ 利益相反に関する啓発活動を積極的に行うこと。

ポリシー制定後、直ちに規程づくりに着手するのではなく、平成17年度から20年度までを試行期間とし、利益相反マネジメント制度の整備に向けた準備を進めました。

当時は、利益相反マネジメントに対する社会的要請を肌で感じとり、マネジメントの内容やルールの見直しを行う試行錯誤の期間が必要でした。何より教職員の理解を浸透させるための期間が不可欠と考えました。その中心は自己申告制度の確立にありました。産学連携活動から必然的に生じる利害関係を開示してもらう必要性が理解されないまま、規程で形式的に縛るのでは教職員の反発を招くだけです。後顧の憂いなく産学連携活動に専心するために必要不可欠な自己申告制度であることが教職員の腑に落ちなければ、実効性のある利益相反

マネジメントを走らせることはできません。

このような経緯を経て、平成21年4月、『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程』が施行され、正式実施を開始し、今日に至っております。

4. 利益相反マネジメントの体制・システム

(1) 体制・システムの整備に当たって

全国のどの大学にも普遍的に当てはまる画一的な体制・システムというものはおそらく存在しないのではないのでしょうか。それぞれの大学が、総合大学、中小規模大学、単科大学など大学の設置形態・規模など固有の事情に合った実効的なマネジメント体制を構築し、状況に合わせた適切かつ柔軟なマネジメントを行なえるシステムを確立していくことが肝要です。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を経て、借り物ではない身の丈に合った体制・システムが定着していくものと考えられます。

とはいうものの、現状の体制・システムを見直すうえで、他大学の取組例を参考に検討することは効率的であることに違いありません。本書では、「東北大学モデル」と銘打って東北大学の取組例を紹介しております。比較参照のうえ適宜に取捨選択され、参考になる部分があるとすれば、自由にご活用いただければ幸いです。

なお、厚生労働科学研究などの公的研究費については、所管の公的機関が定める規則・指針があります。たとえば、『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』では、「当該機関における研究者のCOIを審査し、適当な管理措置について検討するためのCOI委員会を設置しなければならない」「各研究者は、COI委員会等に対して、経済的な利益関係について報告した上で、当該研究のCOIの審査について申し出なければならない」といった大学側の体制・システムの在り方を規制する事項が定められています。したがって、これら公的研究費に応募する大学にあっては、該当する公的機関の要請を満たすことが仕組みづくりの必要条件となります。

(2) 東北大学における実施体制

東北大学では、総長のリーダーシップの下に規程に基づく一元管理型の利益相反マネジメント体制を構築しております。その中核となるのが利益相反マネジメント委員会で、全学教職員の申告案件を審査し、個々の案件に応じて実施上留意すべき事項を明示して通知するなど、きめ細かなマネジメントを実施しています。特に専門性が要求される人を対象とする医学系研究については、同委員会に専門部会を設け、倫理指針が要請する一次的審査を同部会に付託するかたちで実施しています。

また、学外有識者で構成する利益相反アドバイザーボードを設置し、本学の活動内容について、第三者の視点から助言や検証・評価をしていただく仕組みをつくっています。さらに、学外専門家に利益相反カウンセラーを委嘱し、教職員からの個別相談への対応やヒアリングに当たっていただいています。

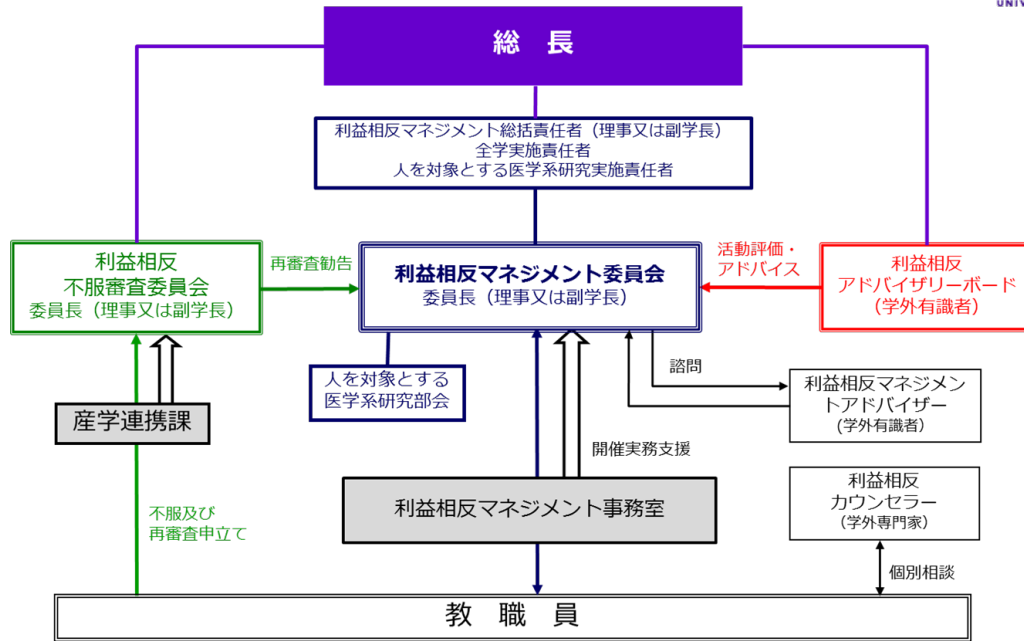
教職員が利益相反マネジメント委員会の審査結果に不服がある場合は、不服審査委員会に申し立てを行うことができる不服審査制度を設けています。

このような東北大学方式の一元管理型実施体制を支える専任の事務組織を設けています。利益相反マネジメント事務室では、教職員からの申告受付、申告情報の一元管理、案件の調

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など、多岐にわたる支援業務を行っています。



東北大学利益相反マネジメント体制



Office for COI Management, TOHOKU University

(3) 体制を支えるリスクマネジメント人材の確保・育成の必要性

産学連携の進展に伴い生じる利益相反のリスクを適切にマネジメントするリスクマネジメント人材の確保・育成が多くの大学の課題になっております。直面する案件についての的確な判断あるいは相談対応ができる外部人材（弁護士等の専門家など）、学内の日常的な相談に的確なアドバイスやサポートができる内部人材（学内の教職員など）を確保することは、安定したマネジメントの実施に欠かせない要件となっております。

東北大学では、利益相反マネジメント事務局において、日常的に教職員の相談に対応しており、特に判断に迷うような案件については、学外のカウンセラーやアドバイザーに相談できる体制が整っています。ただ、特定の個人に依拠している面は否めず、将来にわたって安定した体制を維持するためには、組織的な人材育成計画やノウハウの蓄積・継承の仕組みづくりが必要と考えております。

5. 利益相反マネジメントの方法

(1) 利益相反状態への対応方法

利益相反状態への対応方法として、「公開」、「管理」又は「忌避」という方法があると一般的にいられています。「公開」とは、広く社会一般に対して利益相反状態の情報を公開させる

方法をいいます。「管理」とは、判断主体に対して利益相反状態の情報開示をさせ、所定の判断等を通じて、弊害発生等のリスクに対して必要な措置を講ずる方法をいいます。「忌避」とは、利益相反状態を解消させる方法をいいます。どの対応方法を選択するかは、利益相反の状態や予想される弊害により異なります。もとより対応方法は、各大学のポリシーによって異なります。それぞれの大学自身がビジョンに沿った明確な利益相反に対するポリシーを設けることが重要であり、対応方法の選択基準は一律であるべきものではありません。

また、あらかじめ情報整理しておくことが重要です。具体的には、利益相反状態とその対応方法等の具体的事例を収集し、事例の少ない「組織としての利益相反」等については仮想事例のケーススタディを通じてマネジメント方法を検討し、判断の基準となる要素を整理しておくことで、実際に事例が生じた場合に適切に判断・対処できる環境を整えておくということです。

(2) 東北大学における利益相反マネジメント方法

東北大学では、「管理」を主体としたマネジメントを行っています。その管理方法を支える二本の柱が自己申告と審査の制度になります。

① 自己申告制度

教職員には、株式の保有状況等の極めて機微な個人情報の申告も求めています。これらの経済的利害関係に関する情報は自己申告によってはじめて入手可能な情報であり、正確な自己申告が利益相反マネジメントの実効性を担保していることができます。

対象者全員に申告を求める定期自己申告をベースに、追加の事象が発生し、潜在的利益相反が見込まれる場合は、その都度事象発生前自己申告を求めています。人を対象とする医学系研究の研究担当者に対しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）に基づいて、利益相反マネジメントの観点から審査するために自己申告を求めています。

なお、定期自己申告では、一定基準を満たす経済的利害関係と一定基準を満たす産学連携活動等の関係のいずれか片方にでも該当があれば、それを申告事項としています。これによって教職員の利益相反に関する基本情報を把握・整理し、後日事象発生前自己申告があった際に参照しながら対応を検討することができます。

② 審査制度

利益相反マネジメント委員会では、自己申告に基づき、潜在的利益相反状態にある案件について審査します。潜在的利益相反状態とは、一定基準を超える経済的利益を有する企業等と一定基準を超える産学連携活動を行う状態をいいます。将来、外見のあるいは顕在的利益相反状態に移行する可能性を秘めていますので、そのようにならないように適切にマネジメントする必要があります。

利益相反マネジメント委員会は、申告のあった案件ごとに審査し、承認又は回避要請の別を判定し、各人に通知します。承認の場合は、結論のみではなく、産学連携活動を実施するうえで特に留意すべき事項を個々の利益相反状況に応じて付記するようにしています。一方、回避要請は、利益相反回避のための何らかの措置を要請するものです。このように判定結果を各人に通知することにより、申告者一人ひとりに対するきめ細かなフォローアップを可能

にします。特に注意を要する場合は、利益相反カウンセラーによるカウンセリングの機会を設けることがあります。

なお、利益相反マネジメント委員会の審査にあたっては、個々の利益相反の状況を類型化し、類型ごとに対応をパターン化することによって、一貫性・公平性のあるマネジメントになるよう工夫をしています。

(3) クロスアポイントメント制度への対応

クロスアポイントメント制度とは、大学や公的研究機関、民間企業等の複数機関と雇用契約関係を結び、それぞれの機関で常勤職員（正規職員）としての身分を有し、それぞれの機関の責任の下、本務として業務に従事することが可能となる制度をいいます。

それぞれの機関のエフォートに差があるとしても、いずれの機関においても正規職員であることから、基本的には機関ごとに利益相反マネジメントを行うこととなります。ただ、機関によって利益相反マネジメントの基準等が異なり、指示が錯綜・混乱し、肝心の産学連携活動に支障が生じるおそれがあります。そのような事態を避けるため、たとえば、協定書に利益相反マネジメントに関する協議条項を設けるなどして、双方で適宜調整して運用できる仕組みが必要と考えられます。

6. 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とは

① 産学官連携のあり方と組織としての利益相反マネジメント

我が国の大学では、産学官連携の実施に伴う利益相反マネジメントの必要性についての理解が進み、産学官連携を実施する教職員個人を対象とした利益相反マネジメント制度の構築、運用が進められてきました。近年では、組織間で包括的に実施される大規模な共同研究、大学が主体となって研究成果を実用化につなげる仕組みとしての「出資事業」等々、産学官連携の深化により、大学組織として特定の企業等からの研究資金の導入、大学組織が産学官連携をもとに経済的利益を得る可能性のある状況が生じてきています。そのため、大学が組織として産学官連携を進めていく際には、経済的利益を優先させ、研究教育活動をおろそかにした、公正な研究教育活動に影響を及ぼした、また、そのように見えるといった状況が大学の公共性や社会的信頼を損なうことのないように、大学自身が組織としての利益相反マネジメント体制を整備し、運用することが急務となっています。

② 組織としての利益相反の事例

米国における人を対象とする医学系研究と利益相反マネジメントのあり方に大きな影響をもたらしたペンシルバニア大学遺伝子治療研究所における“ゲルシンガー事件”は、その研究スポンサーである Genovo 社がこの研究成果を商業化する権利を保有、研究責任者であるウィルソン所長が Genovo 社の創設者であり株式を保有、さらにはペンシルバニア大学自体が株式を保有という中で臨床研究が行われました。ウィルソン所長の個人としての利益相反のみならず、大学自身が経済的利益関係にある企業をスポンサーとして人を対象とする医学系研究を行うことについて、組織としての利益相反としても注目を集めた事例となっています¹。

¹ 平成 17 年度東北大学活動報告書第 3 章、平成 24 年度東北大学活動報告書第 3 章参照

③ 米国における組織としての利益相反マネジメント実施の状況について

米国では、大学等研究機関に対し、組織としての利益相反マネジメントの実施について、法制化されたものはありませんが、特に人を対象とする医学系研究を実施する立場から、全米医科大学協会（AAMC：Association of American Medical Collages）や全米医学研究所（IOM：Institute of Medicine）等により、組織としての利益相反マネジメントについての報告書²が作成されています。AAMCは、2006年に米国医学系大学を対象とした調査³を行っており、その当時、大学自身を対象とした組織としての利益相反マネジメントポリシーを作成している大学は、38%ほどであり、大学幹部を対象とした組織としての利益相反マネジメントポリシーを作成している大学は71%ほどという結果となっていました。AAMCの2008年報告書では、組織の利益相反についてのポリシーの一例が示され、ポリシーの整備と導入についての提言がなされています。

その後、米国保健福祉省は、連邦政府の資金提供を受けた研究における個人の利益相反に関係した最終規則⁴を2011年8月25日に公布しました。“最終規則”では、利益相反マネジメントの実施主体を研究者個人から明確に大学などの研究機関に変更した⁵ことが従来の1995年制定の規則からの大きな変更点ですが、「組織としての利益相反マネジメント」の実施は要件とされていませんでした。米国の大学等研究機関における「組織としての利益相反マネジメント」ポリシーの作成やマネジメントの実施は、各大学に委ねられており、対応も大学により様々となっています⁶。

④ 組織としての利益相反状態の分類

文部科学省「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」⁷では、組織としての利益相反状態は、以下のケースに分類できるとされています⁸。

- a) 大学（組織）自身が外部との間で利益を保有しているケース
- b) 大学幹部等（組織の意思決定に関与する者）が外部との間で利益を保有しているケース

⑤ マネジメントのポイント

大学が密接な利益関係（大型の研究契約や出資先）を有する企業等との間で産学官連携活動を行う場合、大学の社会的責任や公共の利益の観点から、適正にマネジメントを行うことがポイントになります。

² 「Protecting Subject, Preserving Trust, Promoting Progress II: Principle and Recommendations for Oversight of an Institution's Financial Interests in Human Subjects Research」 AAMC 2002年10月, 「Protecting Patents, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research」 AAMC 2008年2月, 「Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice」 IOM 2009年4月

³ Ehringhaus SH et al. 「Responses of medical School to Institutional Conflict of Interest」 JAMA, February13,2008-Vol299,No.6

⁴ Responsibility of Application for Promoting Objectivity in Research for which PHS Funding is Sought, 2012年8月24日施行

⁵ 平成23年度「東北大学利益相反マネジメント活動報告」第3章

⁶ 「Institutional Conflict of Interest Policies at U.S.Academic Research Institutions」 Acad Med.2016 Feb; 91(2):242-246では、著者等が実施した米国のトップ100学術研究機関を対象とした組織としての利益相反マネジメントに関する調査において、ポリシーを作成しているのは調査対象100機関中28機関であった。その結果について、著者らは、「機関がICOIの方針と標準的な形態のICOIレビューを採用するよう促すには、連邦規制が必要かもしれない」と記載している。

⁷ 参考資料5参照

⁸ 前出のAAMCやIOMその他わが国における「組織としての利益相反マネジメント」に関する報告書にも同様の定義が記載されている。

(2) 東北大学における組織としての利益相反マネジメントの方針

① 東北大学における組織としての利益相反マネジメントの必要性

平成 14 年「文部科学省利益相反ワーキング・グループ報告書」（平成 14 年 11 月 1 日）を受けて、東北大学では、平成 17 年 3 月に「利益相反マネジメントポリシー」を策定し、個人としての利益相反マネジメントの体制整備、運用を行ってきました。学内の理解を得ることを第一義に、制度導入から平成 21 年に利益相反マネジメント規程を施行するまで、規程による義務化は行わず、啓発による制度の浸透を優先させて参りました⁹。その結果として、定期自己申告の提出率もほぼ 100%に達するなど、学内での理解は十分に高くなっております。

一方、文部科学省利益相反ワーキング・グループ報告書において示された「組織としての利益相反マネジメント」への対応については、全国的に課題となっておりましたが、東北大学においても、産学官連携の深化、成果の創出に向け、学内体制を充実させるための次の目標という位置づけとなっておりました。

このような中、本学では、平成 25 年に官民イノベーションプログラム実施機関として採択され、出資事業を開始いたしました。本事業については、内閣官房から利益相反の対応、特に組織としての利益相反のマネジメントが実施の条件の一つとされており、本学では、個別案件毎に個人の利益相反マネジメントの手法により、対応を行って参りましたが、組織としての利益相反のあらゆる事象に対応できるよう体制整備とそれによるマネジメントが必要となっておりました。

② 東北大学における組織としての利益相反マネジメント実施概要について

本学では、平成 27 年度・28 年度実施の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）において、組織としての利益相反マネジメントモデルの構築を事業の一環として進めて参りました。学内における検討及び本学利益相反アドバイザリーボード委員による外部評価により、本学における組織としての利益相反マネジメント制度を構築しました。以下に実施概要を紹介します。

なお、今後実際に制度を運用するなかで、さらに検討を重ねてより効果的・効率的な組織としての利益相反マネジメントの定着を目指すこととしています。

＜マネジメントの視点＞

東北大学が組織的な産学官連携活動を行う上で、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します。

＜マネジメントの対象＞

大学が組織として、又は大学の意思決定を行う役職員が、企業等から得る経済的利益、及び大学が組織として実施する産学官連携活動をマネジメントの対象とします。

＜マネジメントに必要な情報の収集方法＞

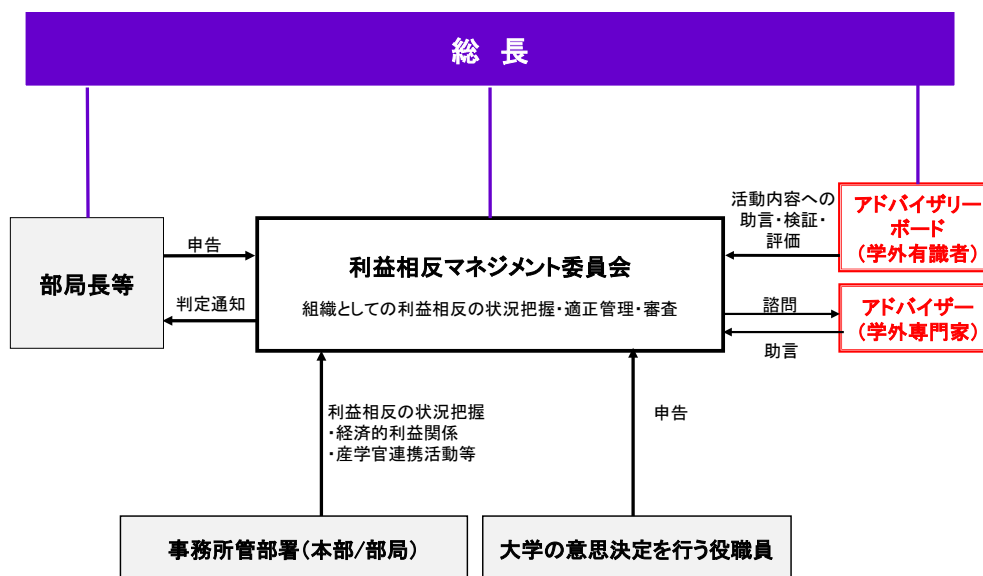
大学組織の経済的利益関係及び産学官連携活動については、それらの事務を所管する部署から、また、大学の意思決定を行う役職員の経済的利益関係に関しては、本人からの申告を所定の時期に受けます。

＜マネジメントの実施体制＞

⁹ 本マニュアル前出 3(2) 東北大学における規範形成に向けた取組例参照

学外の専門家を含む利益相反マネジメント委員会にてマネジメントを行います。また、個別案件の内容によっては、利益相反マネジメントアドバイザー（学外専門家）から助言を得ます。利益相反の弊害発生が懸念される場合には、総長に審査結果を報告し、総長から実施組織に対し該産学官連携活動等の実施を回避するよう指示・勧告を行う体制にしています。

組織としての利益相反マネジメント実施体制（東北大学）



7. 普及・啓発

（1）教職員に対する普及啓発の必要性

産学官連携に関連した様々な社会的背景の下に不可避免的に生じるリスクに対して、大学が組織的にマネジメントを行うことが、これまで以上に求められています。大学におけるイノベーション創出活動の大きな役割を担うのは研究に従事する教職員です。利益相反マネジメントを実効的に行うためには、それら教職員自身の理解、協力、関与等が必要不可欠となります。そのため、教職員に対する普及啓発を不断に進め、利益相反マネジメントの意義、すなわち教職員自身の名誉・信頼を守るために行うものであることを教職員自らが理解し、積極的な取組を促進することが重要になります。

（2）東北大学における普及啓発の取組例

東北大学では、毎年一回実施する定期自己申告を普及啓発のための重要な機会と位置付けています。定期自己申告は、該当の有無に関わらず提出が義務となっており、また、利益相反申告システムにおいては、申告対象者が理解を深められるよう利益相反マネジメントの説明書類を掲載しております。申告対象者は、定期自己申告の実施を通じ、利益相反マネジメントの意義と申告項目を毎年確認することとなります。

利益相反マネジメント制度においては、教職員から、企業等との経済的利害関係及び産学

連携活動の関係という機微な個人情報を開示していただくことになります。自己申告制度の意義を正確に理解していただかないとなかなか協力が得られません。幸いなことに東北大学では99%ほどの申告率を維持しております。これまでの継続的な活動の成果でもあり、また、普及啓発のための機会・ツールの機能を果たしていると推測できます。

その他セミナーの開催、新任研修のカリキュラムに入れるなど利益相反に関する意識が高まるよう学内の啓発活動を行っています。また、利益相反全般に関する質問や照会については、利益相反マネジメント事務室で常時受け付けて対応しています。

8. 社会に対する説明責任

(1) 日常的な広報の重要性

社会に対する説明責任を果たすためには、第一に日常的な広報活動を通じて、大学が明確なポリシーに基づき適切に利益相反マネジメントに取り組んでいることについて、広く社会に説明しておくことが重要です。

東北大学では、平成17年度以来、『東北大学利益相反マネジメント活動報告』を各年度発行し、冊子体のほかWEB上で公開しております。本学における利益相反マネジメントの全貌を取りまとめた内容になっており、自己申告書を基にどのようなマネジメントが行われたかについて本学教職員に報告する趣旨もありますが、なにより社会一般に本学の利益相反マネジメントの取組状況を広く知っていただくことを目的としています。

(2) 外部からの指摘への対応

実際に疑念がもたれるような事例が発生した場合の対応についても想定しておく必要があります。利益相反に起因した弊害発生の疑いがあった場合に、大学が組織的に適切な対応を行い、説明責任を果たせる体制をあらかじめ整備しておくことが重要です。

東北大学では、利益相反マネジメントに従って産学官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すことをポリシーに謳っています。また、外部から利益相反の指摘があったときは、総長が広報担当を指名し、総長及び当該職員の所属する部局の長と対応を協議し、本学として必要な説明を行うことについて、規程において定めています。なお、報道機関等からの取材については、広報担当部署に窓口を一元化し、大学としての見解を責任ある立場から伝えることにしています。

◎ 利益相反マネジメントシステム・体制チェックリスト

<チェックリストの活用方法>

- ・各チェック項目に例を示していますが、どのような対応方法が最適かは、大学の形態や個別の事情等により異なることが想定されます。また、変化する社会情勢等に対して利益相反マネジメントシステム・体制を適合させるため、随時見直しをすることが必要です。このチェックリストを、利益相反マネジメントをこれから本格的に導入する機関だけではなく、すでに体制を確立し運用している機関においても、見直しの際の自己チェックにご活用ください。
- ・2段階になっているチェック項目では、第1段階の項目に該当する場合に第2段階の項目についてもご確認ください。

利益相反マネジメントシステム・体制の構築・運用のための要素	対応の例
方針を定めること	
<input type="checkbox"/> 利益相反マネジメントの方針（ポリシー）を定めている	・利益相反マネジメントポリシーを制定している
┌ <input type="checkbox"/> 大学の運営基本方針や産学官連携取組姿勢等に沿った内容としている	・大学の理念に基づき制定された産学官連携ポリシーを受けた内容としている
┌ <input type="checkbox"/> 「組織としての利益相反マネジメント」を含む内容としている	・大学が組織としての利益相反を管理することを明示している
└ <input type="checkbox"/> 社会の情勢等を踏まえ、常時改訂・見直しを行っている	・学外者からなる会議体に、定期的に意見を求めている
基盤を整備すること	
<input type="checkbox"/> 利益相反を適正に管理することを目的とした学内規則を制定している	・利益相反マネジメント規程を制定している
<input type="checkbox"/> 担当部署を明確にしている	・専任の利益相反マネジメント事務室を設置している ・倫理審査委員会を所掌する部署で利益相反マネジメントを兼ねている
┌ <input type="checkbox"/> 求められるスキル等を明確にし、人材を確保・育成している	・産学連携に関わる大学院の課程を修了した人材を専任職員として雇用している ・人事異動のある常勤の事務職員をOJTにより育成している
└ <input type="checkbox"/> 情報漏えい防止のための対策を講じている	・ICカードなどの認証システムを利用した入退出管理を行っている ・データベースへのアクセス制御と合わせて暗号化を行っている ・提出された自己申告書を専用の鍵付きキャビネットに保管している
(個人としての利益相反マネジメント)	
<input type="checkbox"/> 対象者を必要十分な範囲としている	・原則として役員、教員、産学連携担当部署の事務職員を対象者としている
└ <input type="checkbox"/> 対象者の範囲を明示している	・対象者の範囲を学内規則に規定している
<input type="checkbox"/> 対象となる行為を必要十分な範囲としている	・〇〇の基準を参考にしながら、実務的な観点から一定の金額的基準を設け、これを超えるものを対象としている
└ <input type="checkbox"/> 対象となる行為の範囲を明示している	・対象となる行為を学内規則に規定している
(組織としての利益相反マネジメント)	
<input type="checkbox"/> 対象者を必要十分な範囲としている	・組織の意思決定に関わる役員及び職員を対象者の範囲としている
└ <input type="checkbox"/> 対象者の範囲を明示している	・対象者の範囲を学内規則に規定している
<input type="checkbox"/> 対象となる行為を必要十分な範囲としている	・〇〇の基準を参考にしながら、実務的な観点から一定の金額的基準を設け、これを超えるものを対象としている
└ <input type="checkbox"/> 対象となる行為の範囲を明示している	・対象者の範囲を学内規則に規定している

利益相反マネジメントシステム・体制の構築・運用のための要素	対応の例
マネジメント体制を構築すること	
□ 大学全体の利益相反マネジメントについて、学長等のリーダーシップが発揮される体制としている	・学長が指名する理事をもって、利益相反マネジメントに関する事務を総括させる責任者に充てている
□ 利益相反の審査のための会議体を設置している	・利益相反マネジメント委員会を設置している ・倫理審査委員会で利益相反の審査も担当している
└ □ 学長等のリーダーシップが発揮される体制としている	・利益相反マネジメントを総括する理事が利益相反マネジメント委員会の委員長となることを、学内規則に規定している
└ □ 「個人として利益相反」及び「組織としての利益相反」の両方が審査される	・単独の利益相反マネジメント委員会で両方を審査している ・それぞれに委員会を設置し個別に審査している
└ □ 十分な第三者性を確保している	・学外の複数の有識者を含めて構成している
└ □ 十分な頻度で開催している	・毎月1回開催とし、さらに必要に応じて開催できることとしている
□ 人を対象とする医学系研究の利益相反にも対応できる体制としている	・利益相反マネジメント委員会の下に医学系研究の分野に係る教員からなる部会を設置し、専門的見地から意見を述べる体制としている
└ □ 倫理審査委員会と連携している	・利益相反の審査結果を申告者並びに倫理審査委員会へ通知している ・利益相反マネジメントと倫理審査を同一の会議体で担当している
□ 再審査請求の審査のための会議体を設置している	・不服審査委員会を設置している
└ □ 利益相反の審査のための会議体から独立している	・利益相反の審査のための会議体と構成員が重ならないように学内規則に規定している
└ □ 庶務担当部署は利益相反の事務担当部署と異なっている	・利益相反の事務担当部署とは異なる具体的な部署を、庶務担当として学内規則に規定している
□ マネジメントの体制や方法等について、第三者から助言、検証、評価を受ける仕組みを整備している	・学外の有識者により構成される会議体を設置し、大学の利益相反マネジメントの状況に対する助言を受ける場を定期的に設けている
□ 利益相反を審査する会議体からの諮問に応えて助言等を行う有識者を確保している	・専門的見地から諮問への対応が可能な学外有識者に、利益相反アドバイザーを委嘱している
□ 利益相反マネジメントの業務担当者や対象者からの相談に対応する有識者を確保している	・専門的見地から相談への対応が可能な学外有識者に、利益相反カウンセラーを委嘱している
マネジメント方法を確立すること	
(個人としての利益相反マネジメント)	
□ 自己申告が必要となる基準を適度なものとし、これを明示している	・自己申告を要する基準の適正性について、利益相反マネジメント委員会で検証する仕組みにしている ・担当部署のウェブサイト及び自己申告書の様式に、基準を整理したものを明示している
□ 自己申告の手続きを明示している	・自己申告の種類ごとにその方法とタイミングを担当部署のウェブサイトに掲載するとともに、定期自己申告の際にそれらをまとめたものを配付している
□ 審査における判断の一貫性と公平性を確保している	・申告内容の要素それぞれに対して、リスト化された留意点等の中から当てはまるものを選択して適用することを基本としている
□ 審査結果（の一部）を必要に応じて関係者または関係部署に提供している	・対象者の所属する学内組織の長に対し、審査結果を報告している ・人を対象とする医学系研究に携わる対象者に係る審査結果の一部を、倫理審査委員会へ報告している
□ 審査後のフォローアップをしている	・定期自己申告の際にこれまでの審査結果への対応状況についても合わせて報告を求めている

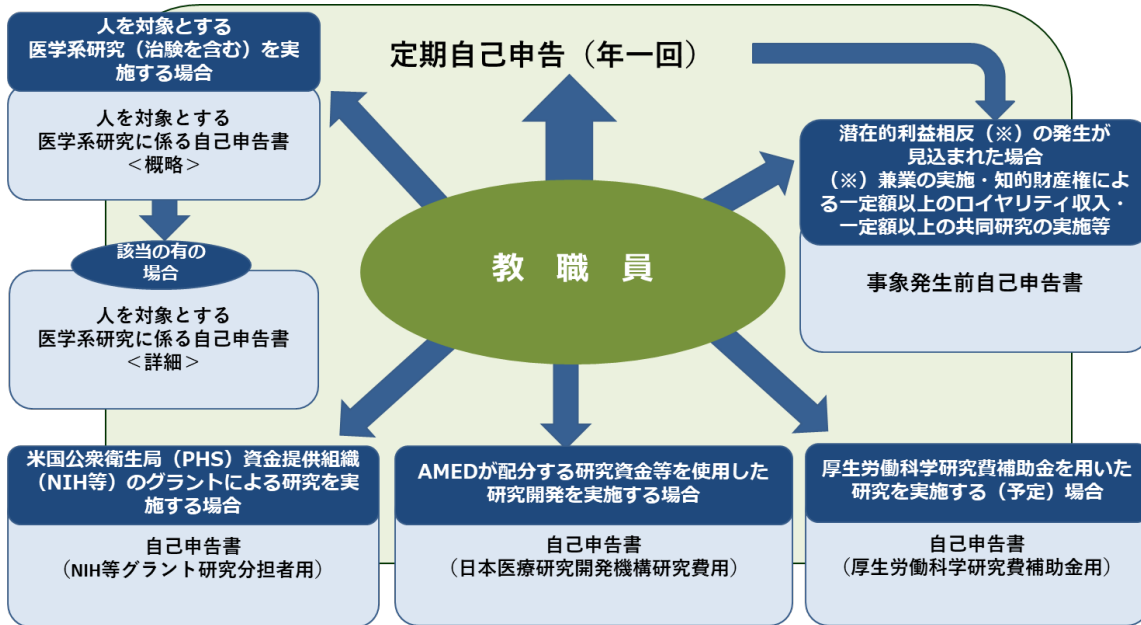
利益相反マネジメントシステム・体制の構築・運用のための要素	対応の例
マネジメント方法を確立すること（続き）	
(組織としての利益相反マネジメント)	
<input type="checkbox"/> 組織的な産学連携に係る情報を得る仕組みを構築している	<ul style="list-style-type: none"> ・研究契約や物品調達等を担当する部署から定期的に情報を得ることとしている ・組織の意思決定に関わる対象者からの自己申告により、経済的利害関係の情報を定期的に収集している
<input type="checkbox"/> 審査における判断の一貫性と公平性を確保している	<ul style="list-style-type: none"> ・申告内容の要素それぞれに対して、リスト化された留意点等の中から当てはまるものを選択して適用することを基本としている
<input type="checkbox"/> 審査結果（の一部）を必要に応じて関係者または関係部署に提供し、認識を共有している	<ul style="list-style-type: none"> ・対象となる組織の長に対し、審査結果を報告している ・審査事項となった産学官連携活動を所掌する部署に対し、審査結果を報告している
<input type="checkbox"/> 審査後のフォローアップをしている	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的に報告書の提出を求めている
(共通するマネジメント方法)	
<input type="checkbox"/> 日常的な相談に対応する窓口を明示している	<ul style="list-style-type: none"> ・担当部署のウェブサイトに連絡先を記載し、定期自己申告の際にも案内をしている
<input type="checkbox"/> 有識者に相談を申し込む際の手続きを明示している	<ul style="list-style-type: none"> ・担当部署のウェブサイトに手続きの方法を記載し、定期自己申告の際にも案内をしている
必要性・意義の理解を促進し制度を浸透させること	
<input type="checkbox"/> 新たに対象者となった者に対する啓発を行っている	<ul style="list-style-type: none"> ・新任教員の研修において、利益相反マネジメントの必要性や意義を説明している
<input type="checkbox"/> 大学内の理解の深化・啓発に継続的に取り組んでいる	<ul style="list-style-type: none"> ・毎年度、学内の教員を主な対象者とした利益相反マネジメントに関するセミナーを開催している ・定期自己申告用の様式を本人宛に送付する際に、利益相反マネジメントの必要性や意義について記載した文書を同封している
説明責任を果たすこと	
<input type="checkbox"/> 明瞭な方針（ポリシー）の下で適切に取り組んでいることを社会へ説明している	<ul style="list-style-type: none"> ・利益相反ポリシーを対外的に公表している
<input type="checkbox"/> 利益相反マネジメントの実績や状況を社会へ説明している	<ul style="list-style-type: none"> ・審査の件数などを含めた活動報告書を毎年度作成し、対外的に公表している
<input type="checkbox"/> 社会からの指摘があった場合に、これに対応するための体制を整備している	<ul style="list-style-type: none"> ・対応方法を規則に定めるとともに、広報担当部署に加え指摘の内容によって関係することが想定される各部署と、予め対応方法を確認している

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

定期自己申告とその他申告との関係図



定期自己申告： 役職員と法人等との利益相反情報を把握・管理するための基本データ



Office for COI Management, TOHOKU University

1. 定期自己申告と利益相反マネジメント

(1) 概要

東北大学では、平成21年4月に利益相反マネジメント規程が施行され、本学役職員に対して利益相反自己申告を義務付けています。この定期自己申告を基本データとし、役職員と法人等（企業・団体）との経済的利害関係及び産学連携活動等の利益相反情報を把握・管理しています。

- 対象者 本学役職員（役員、教員その他産学連携業務に携わる職員を特定）
- 実施時期 毎年8月（これ以降の採用者等はその都度）
- 申告対象期間 当該年度（見込みも含む当該年度の状況を申告）
- 申告事項 一定基準の申告者と法人等との間の経済的利害関係又は産学連携活動等への該当の有無（該当の場合は所定事項）
- 審査 利益相反マネジメント委員会において、全申告者のうち潜在的利益相反に該当する者の申告内容を審査
- 判定 利益相反マネジメント委員会において、承認あるいは回避要請の別に判定。承認の場合は、潜在的状態の利益相反がアピランスしないように実施上特に留意を要請する事項を実施条件として付記

- 通知
- 潜在的利益相反ありの場合：申告者本人及びその所属部局の長宛て判定結果を文書で送付
- 潜在的利益相反なしの場合：申告者本人宛てにその旨を文書で送付

(2) 業務手順

- ① 当該年度の定期自己申告実施計画を利益相反マネジメント委員会に附議・決定します。
- ② 利益相反定期自己申告項目等確認し、記入要領等を作成します。
- ③ 申告者を確定するため、人事担当部署から必要なデータの提供を受けます。
- ④ 申告対象者宛に定期自己申告実施について通知します。
- ⑤ 申告対象者による申告内容を点検し、不明な点等がある場合は、申告者本人に照会・確認します。
- ⑥ 潜在的利益相反の有無の別に整理したうえで、潜在的利益相反ありの申告については、各々の状況に応じた対応案（マネジメント案）を起案し、利益相反マネジメント委員会の審査に供する会議資料を作成します。
- ⑦ 利益相反マネジメント委員会を開催し、審査・判定を行います。
- ⑧ 利益相反マネジメント委員会の審査・判定結果を受け、申告者全員に通知文書を送付します。

ア) 承認の場合

申告内容を承認したこと、引き続きマネジメントの対象であること（潜在的利益相反状態にあること）、産学連携活動を行う際の留意事項（実施条件）、新たに発生する事象の内容によっては事象発生前申告書の提出が必要であることを通知します。併せて、所属部局の長にも通知します。

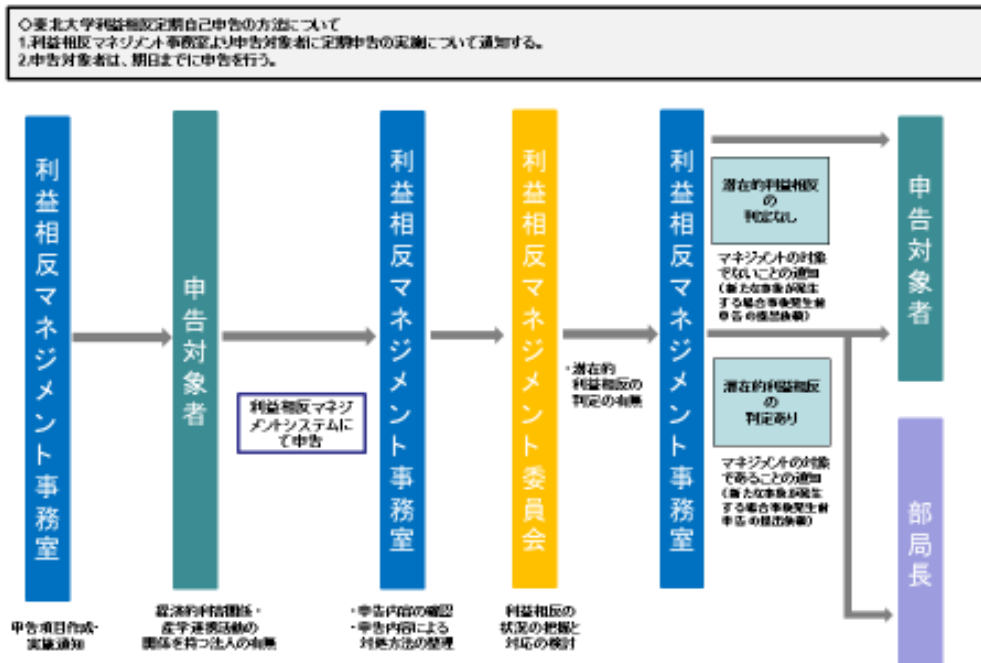
イ) 回避要請の場合

申告内容をそのまま承認することができないこと（外見的・顕在的状态に移行するおそれを否定できないこと）、利益相反回避のための措置を要請することを通知します。併せて、所属部局の長にも通知します。

ウ) 審査対象外（潜在的利益相反なし）の場合

申告者にマネジメントの対象ではないこと、新たに発生する事象の内容によっては事象発生前申告書の提出が必要であることを通知します。

東北大学 利益相反定期自己申告のフロー



◎ワンポイントアドバイス『東北大学ではこうしています。』（その1）

○自己申告を促す工夫

- ・ 期限内に提出がない場合は、再度提出を要請しています。
- ・ 催促方法として、未提出者には所属部局の長へ状況を報告し提出を促してもらうなどの対応をしています。

○今後の見込を含めた申告

- ・ 本学では利益相反マネジメントは、事象が発生してから事後的に対応するよりも弊害発生疑義に事前に対応措置をとることが有効と考えており、定期自己申告は事前にマネジメントができるよう見込を含めて申告対象期間を設定しています。

2. 事象発生前自己申告と利益相反マネジメント

(1) 概要

定期自己申告の内容に追加の事象が発生し、潜在的利益相反が見込まれる場合には、事象発生前自己申告をその都度するよう義務付けています。

- | | | |
|--------------------------|--------|--|
| <input type="checkbox"/> | 対象者 | 本学役職員（役員、教員その他産学連携業務に携わる職員を特定） |
| <input type="checkbox"/> | 実施時期 | 潜在的利益相反発生の2ヶ月前まで |
| <input type="checkbox"/> | 申告対象期間 | 申告時点で見込まれる潜在的利益相反が発生・継続する期間 |
| <input type="checkbox"/> | 申告事項 | 特定の法人等との間に一定基準以上の経済的利害関係を持つ対象者が見込む、同法人等との一定基準以上の産学連携活動等の関係 |
| <input type="checkbox"/> | 審査 | 利益相反マネジメント委員会において、申告内容を審査 |
| <input type="checkbox"/> | 判定 | 利益相反マネジメント委員会において、承認あるいは回避要請の別を判定。承認の場合は、潜在的状態の利益相反がアピランスしないように、実施上特に留意を要請する事項を実施条件として付記 |
| <input type="checkbox"/> | 通知 | 申告者本人及びその所属部局の長宛てに、判定結果を文書で送付 |

(2) 業務手順

- ① 申告対象者から提出された申告書の記載内容を点検し、不明な点等がある場合は、申告者本人に照会・確認します。
- ② 潜在的利益相反の内容を確認したうえで、各々の状況に応じた対応案(マネジメント案)を起案し、利益相反マネジメント委員会の審査に供する会議資料を作成します。(すでに利益相反マネジメント委員会の承認を得て以前から継続している関係の更新のみが申告内容である場合(兼業期間の更新等)は、改めて同じ内容での審査を待つことなく申告者に対して迅速に承認の通知文書を送付します。この場合、利益相反マネジメント委員会には報告案件として事後的に報告することとしています。)
- ③ 利益相反マネジメント委員会を開催し、審査・判定を行います。
- ④ 利益相反マネジメント委員会の審査・判定結果を受け、申告者全員の名宛に通知文書を送付します。

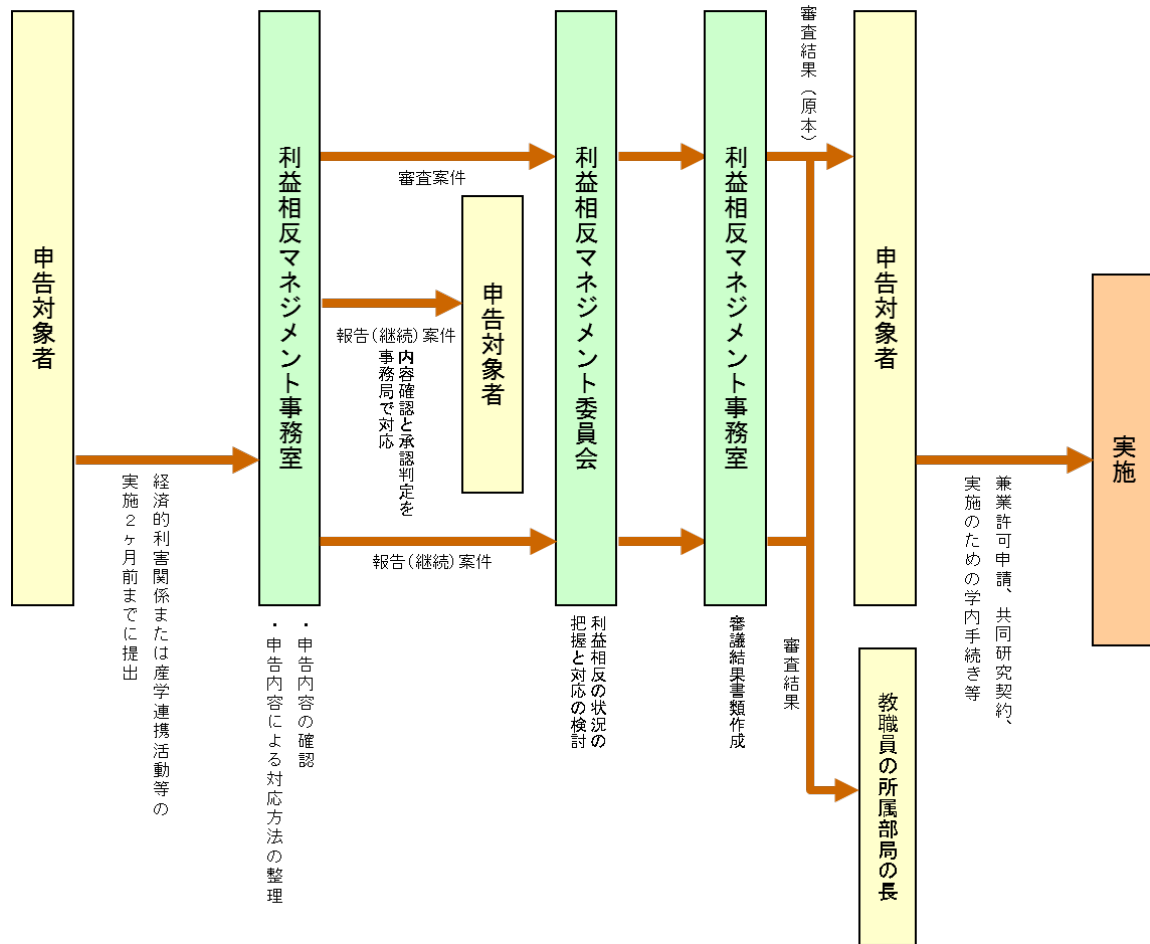
ア) 承認の場合

申告内容を承認したこと、引き続きマネジメントの対象であること(潜在的利益相反状態にあること)、産学連携活動を行う際の留意事項(実施条件)、申告内容に新たな事象の追加が見込まれる場合にはその内容によっては改めて事象発生前申告書の提出が必要であることを通知します。併せて、所属部局の長にもこれらを通知します。

イ) 回避要請の場合

申告内容をそのまま承認することができないこと(外見的・顕在的状态に移行するおそれを否定できないこと)、利益相反回避のための措置を要請することを通知します。併せて、所属部局の長にも通知します。

東北大学における事象発生前自己申告のフロー



◎ワンポイントアドバイス『東北大学ではこうしています。』(その2)

○事象発生前自己申告を促す工夫

- ・ 新たに兼業を開始することになった場合は、「経済的利害関係」と「産学官連携等の関係」の両者が同時に発生することになります。担当部署と連携し、兼業許可申請書類の中に事象発生前自己申告の申告要件に該当するか否かを確認する項目を設けることで、事業発生前自己申告とそれに対する利益相反マネジメント委員会の承認が必要であることを、認識してもらいます。
- ・ 兼業以外の潜在的利益相反の多くは、すでに申告者が有している経済的利害関係の相手である法人との間に、産学連携活動等の関係が新たに生じることで発生します。よって、定期自己申告で経済的利害関係を申告した者に対しては、その法人と産学連携活動等の関係を持つことが見込まれた際に事象発生前自己申告が必要であることについて予め周知することで、事前の申告を促しています。

○申告への対応

- ・ 申告の内容によっては報告案件として取り扱うことで、申告者に対して迅速な対応

をしています。

- ・ 「経済的利害関係」と「産学官連携等の関係」の組合せを類型化し、それぞれのパターンに応じて付すべきと考えられる実施条件をあらかじめリスト化しています。そうすることで、マネジメントの一貫性と公平性を確保することができ、また、業務担当者の負担の軽減にもつながっています。

3. 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

【1. 倫理指針下の研究】

(1) 概要

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」の要請に基づく利益相反マネジメントです。「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書」には概略版と詳細版の2種類があり、まずは自己申告書(概略)により該当の有無を確認します。自己申告書(概略)に該当「無」の場合、倫理審査委員会の締切り前までに、倫理審査に必要な書類と共に倫理審査委員会へ自己申告書(概略)を提出して終了します。自己申告書(概略)に該当「有」の場合、自己申告書(詳細)を利益相反マネジメント事務室へ提出します。

- | | |
|---------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 対象者 | 人を対象とする医学系研究(治験を含む)を実施する研究責任者(治験責任医師)・研究分担者(治験分担医師)・所属分野等の長、またこれらの家族(生計を同じにする配偶者及び一親等の者) |
| <input type="checkbox"/> 実施時期 | 人を対象とする医学系研究を実施するにあたり2か月前の倫理審査委員会の審査を受ける前に実施 |
| <input type="checkbox"/> 申告対象期間 | 申告日から起算して過去1年間および今後1年分(見込を含む) |
| <input type="checkbox"/> 申告事項 | <p>一定基準の申告者と法人等との間の経済的利害関係又は産学連携活動等への該当の有無(該当の場合は所定事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 未公開株の保有(1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む))、LLC、LLP、有限会社等への出資 ・ 公開株の保有(発行済み株の5%以上の保有) ・ 新株予約権を保有(未行使) ・ 融資、保証の提供を受ける(銀行などの金融機関以外) ・ 年間100万円以上の収入(一法人から受ける収入の総額) ・ 知的財産権(特許、著作権等の移転)による年間200万円以上のロイヤリティ収入(個人への分配分と研究室への分配分の合計額) ・ 企業、非営利法人(特定非営利活動法人(NPO)、財団法人、社団法人、医療法人等)の役員に従事 ・ 年間200万円以上の寄附金の受入 ・ 年間200万円以上の研究助成金の受入 ・ 年間200万円以上の共同研究、受託研究(治験を含む)、受託業務(コンソーシアムを含む)、学術指導のそれぞれ契約に基づく活動の実施 ・ 年間200万円相当以上の物品または役務について、無償で提供を受 |

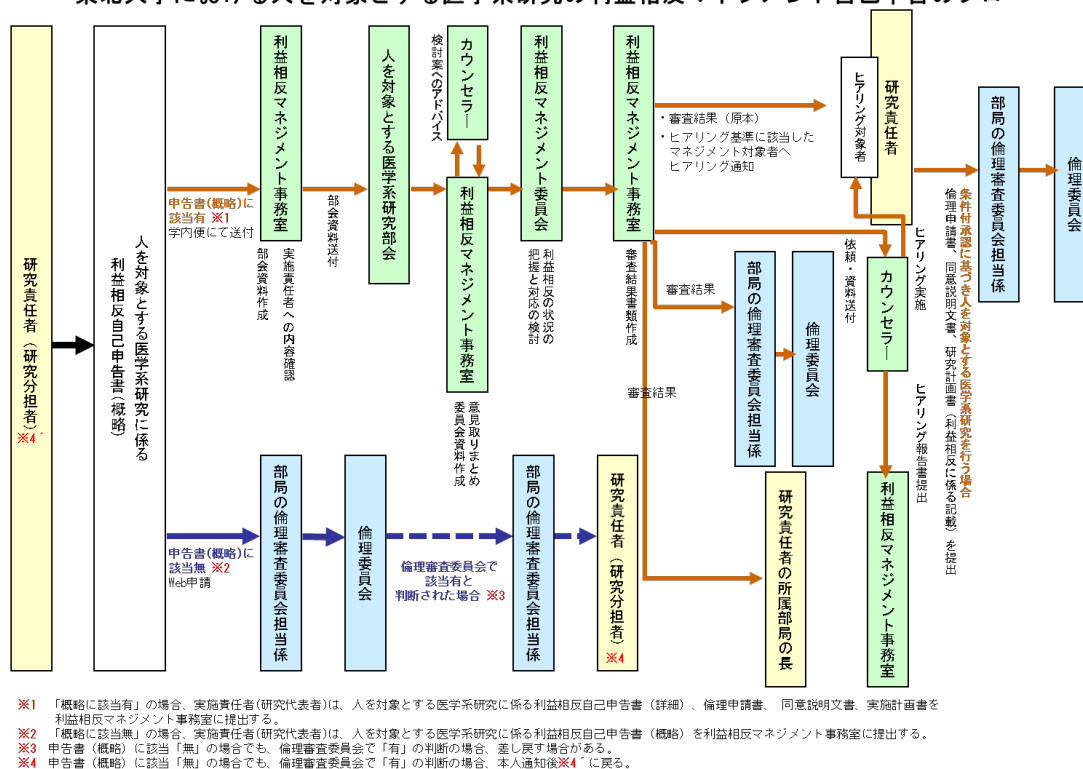
- ける場合（但し、・本学で規定された共同研究・受託研究等の研究契約に含まれる場合は除く）
- ・ 寄附講座・寄附研究部門教職員（寄附元の製品を使用する場合等）
 - ・ 受託研究員等の受入
 - ・ 成果物の提供を受ける・成果物を提供する（東北大学で規定された MTA によるものを含む）
 - ・ 法人等への学生の関与
 - ・ 年間 300 万円を超える物品・設備・システム等購入及び業務委託（教育研究のほか、仕様策定や機種選定、学内管理運営の職責上、物品等導入に携わる場合も対象。また、機器の修理等、役務も含む。）
 - ・ 共同研究講座・共同研究部門教員
 - ・ その他経済的利害関係がある、または、産学連携活動に類似した活動を実施）
- 審査 人を対象とする医学系研究部会で検討・審査を行った後、利益相反マネジメント委員会において、全申告者のうち潜在的利益相反に該当する者の申告内容を審査
- 判定 利益相反マネジメント委員会において、承認あるいは回避要請の別に判定。承認の場合は、申告内容及び研究の枠組み（介入の有無・研究体制など）から判断して、潜在的状態の利益相反がアピランスしないように実施上特に留意を要請する事項を実施条件として付記
- 通知 個別案件毎に判定書を作成し、研究責任者（治験責任医師）宛に文書で送付。また、倫理審査委員会へ判定書（写し）、研究責任者（治験責任医師）の所属分野の長へ申告書の概要と判定書（写し）を送付

（２）業務手順

- ① 研究責任者（治験責任医師）または研究分担者（治験分担医師）より「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（詳細）」・同意説明文書・倫理申請書・研究計画書を受け取ります。
- ② 同意説明文書・倫理申請書・研究計画書に利益相反に関する記載が開示されているかどうかを確認し、「利益相反マネジメントの検討結果および修正・対応（案）」ならびに「判定書（案）」を作成します。必要に応じて研究責任者（治験責任医師）等に内容を確認の上、これらの（案）を人を対象とする医学系研究部会資料として、部員へ送付します。
- ③ 人を対象とする医学系研究部会（書面審査）からのコメントを確認し、コメントの内容に応じて利益相反マネジメントアドバイザーに相談します。これらを踏まえ、利益相反マネジメント委員会の審査に供する会議資料を作成します。
- ④ 利益相反マネジメント委員会を開催し、審査・判定を行います。
- ⑤ 利益相反マネジメント委員会の審査・判定結果を受け、研究責任者（治験責任医師）宛に判定書を送付します。また、倫理審査委員会（治験審査委員会）へ判定書（写し）、研究責任者（治験責任医師）の所属部局の長へ申告書の概要と判定書（写し）を送付します。

- ⑥ ヒアリング基準に該当するマネジメント対象者がいる場合は、対象者に通知するとともに、利益相反カウンセラーに対象者へのヒアリングを依頼し、ヒアリング実施後、カウンセラーから報告を受けます。特段の対応が必要な場合は、利益相反マネジメント委員会に対処案を提示します。
- ⑦ 研究責任者（治験責任医師）は委員会審査の結果を踏まえ、同意説明文書、倫理申請書、研究計画書を修正し、倫理審査委員会へ提出します。

東北大学における人を対象とする医学系研究の利益相反マネジメント自己申告のフロー



【2. 臨床研究法への対応】

(1) 概要

東北大学では、「臨床研究法」が規定する「特定臨床研究」を対象として同法に基づき利益相反管理を実施しています。

本学では、臨床研究法施行規則第21条第2項2号に基づき利益相反管理基準の確認と当該利益相反管理基準に基づく事実確認を利益相反マネジメント事務室が窓口となって実施します。事実確認の結果、様式Cに該当があった場合は、利益相反マネジメント委員会において助言・勧告を行っています。

- 対象者 研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することにより利益を得ることが明白な者

- 実施時期 認定臨床研究審査委員会の審査前、初回及び定期報告時、研究開始後に対象薬剤製薬企業等への研究者等の個人の関与に変更がある場合
- 申告対象期間 利益相反管理書類作成の前年度と当該年度
- 申告事項 関連企業等報告書（様式 B）にて抽出された企業に係る研究者利益相反自己申告書（様式 C）記載の項目への該当の有無
- 事実確認 研究者利益相反管理自己申告書（様式 C）の事実確認は、利益相反マネジメント事務室が窓口となって実施する（臨床研究法施行規則第 21 条第 2 項 2 号に基づく事実確認）。
 - 事実確認に基づく対応
 - (1) 様式 C に該当がない場合
利益相反状況確認報告書（様式 D）を作成する。
 - (2) 様式 C に該当があった場合
利益相反マネジメント委員会において、研究内容と合わせて確認し、助言・勧告とともに様式 D を作成する。
- 審査 認定臨床研究審査委員会が行う。
- 通知 提出を受けた様式 C に対して各様式 D を作成する。研究責任医師には、全員分の様式 D を送付し、各人へ個別に様式 D を送付する。利益相反マネジメント委員会で助言・勧告を行った場合は、研究責任者とマネジメント対象者に助言・勧告を様式 D に添付して送付する。

（2）業務手順

- ① 研究責任医師より、研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者及び利益を得るのが明白な者に係る利益相反管理様式の提出を受けます。
- ② 利益相反マネジメント事務室では、提出を受けた利益相反管理様式の内容を確認し、研究責任医師等の所属部局及び兼務部局に対し、寄附金の受入れ等の事実確認を依頼します。
- ③ 利益相反マネジメント事務室では、②の事実確認の結果を受け、
 - a) 様式 C に該当がなかった場合：
利益相反マネジメント事務室にて様式 D を作成
 - b) 様式 C に該当があった場合：
研究計画書、同意説明文書及び研究契約書等の提出を求め、利益相反マネジメント事務室にて研究内容と合わせて申告書の内容を確認し、利益相反マネジメント委員会が様式 D に加え、助言・勧告を記載した通知を作成します。
- ④ 利益相反マネジメント事務室は、研究責任医師に③で作成した全員分の様式 D を、様式 C の提出者各人に各々の様式 D を返却します。助言・勧告を通知する場合は、研究責任医師及び様式 C 該当者を対象に行います。
- ⑤ 利益相反マネジメント事務室は、様式 C に該当がなかった課題について、その対応状況を利益相反マネジメント委員会に報告します。

◎ワンポイントアドバイス 『東北大学ではこうしています。』（その 3）

○人を対象とする医学系研究の審査

- ・ 人を対象とする医学系研究部会は、利益相反マネジメント委員会の下部組織で高度な専門性を持つ委員（文学研究科、医学系研究科、歯学研究科、薬学研究科、加齢医学研究所又は病院の教授から各1名、その他利益相反マネジメント委員会が必要と認めた者若干名）から構成されます。ここで書面審査を行い、さらに利益相反マネジメントアドバイザー（弁護士）からのコメントを得て、利益相反マネジメント委員会にて審査します。委員会では人を対象とする医学系研究実施責任者（人を対象とする医学系研究部会長を兼務）が委員会においてその検討結果を説明し、審議します。単科大学の場合は、近隣の他大学（総合大学等）と協力して部会組織を持つことも考えられます。
- ・ 人を対象とする医学系研究の利益相反マネジメントの審査関係者は、当該研究に関する企業・団体と利害関係がある場合はその審査に加わりません。

○申告対象者

- ・ 研究責任者（治験責任医師）が教授でない場合は、所属分野の長（教授）を当該研究のメンバーでない場合でも申告の対象としています。通常、企業等法人からの寄附金受入れや共同研究等は教授が受入れ、講演（兼業）も教授が依頼されることが多く、実質的に法人との利害関係が多く、また研究責任者（治験責任医師）に対して影響力を持つと判断できるからです。
- ・ 利益相反自己申告書（詳細）は、共同研究の場合、倫理申請書の実施体制（研究代表者、研究分担者）に入っており、共同研究契約書の研究担当者になっている者を利益相反マネジメントの対象としています。

○事務室の業務

- ・ 利益相反マネジメント事務室が確認を行うために必要な書類は、同意説明文書、倫理申請書、研究計画書を基本とします。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、それらの利益相反の開示文書の確認を行い、必要に応じて訂正案を作成します。研究の枠組みを把握したうえで、介入の有無、補償があるか、効果安全性評価委員会の設置があるか、共同研究契約書の内容、研究費の使途、健常者の場合その募集方法、共同研究先企業と共同研究に至った経緯などを確認します。
- ・ 効率的かつ一貫したマネジメントが可能となるよう、案件の内容に応じて付すべき実施条件をリスト化しています。

○倫理審査委員会との連携

- ・ 利益相反マネジメント委員会での審査の実施にあたっては、倫理審査委員会（治験審査委員会）の審査スケジュールと連携しています。

4. 厚生労働科学研究関連の利益相反マネジメント

（1）概要

厚生労働省「厚生労働省科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針」（平成 20 年 3 月 31 日厚生科学課決定）の要請に基づき実施するマネジメントです。東北大学では、課題ごとに実施（予定）者から申告を受け、審査を行っています。

- 対象者 本学の教職員のうち、厚生労働科学研究費補助金を用いた研究実施（予定）者（研究代表（予定）者及び研究分担（予定）者）、及びそれらの家族（同一生計の配偶者及び一親等の者）
- 実施時期 厚生労働科学研究費補助金の応募後から交付申請書交付前まで
- 申告対象期間 厚生労働科学研究費補助金の実施年度（見込みを含む）及びその前年度
- 審査 厚生労働科学研究費補助金に係る利益相反マネジメントの審査は、申告基準への該当の有無に関わらず、実施（予定）者全員
- 判定 基準への該当無しの場合：
特段の対応は必要ないこと、当該研究の実施中に申告基準に該当有りとなる場合は、その 2 ヶ月前までに申告書の提出が必要になること及び研究実施の留意点を審査結果に付記
申告基準への該当有りの場合：
申告内容と研究課題との関連性について審査し、承認する場合は、申告内容に応じた実施条件を審査結果に付記
- 通知 申告者全員に判定結果を送付。また、当該申告者の所属部局の長が潜在的利益相反の状況、審査結果を適切に把握できるよう、判定結果（写）と申告概要を文書にて送付
- カウンセリング 申告内容が東北大学で定めたカウンセリング実施基準に該当する場合は、利益相反マネジメント委員会からの審査結果の条件にカウンセリング実施を付し通知する。ヒアリング対象者は、利益相反カウンセラーから、潜在的利益相反と当該課題実施における関連性の確認と研究を行う際の留意点につきアドバイスを受ける。

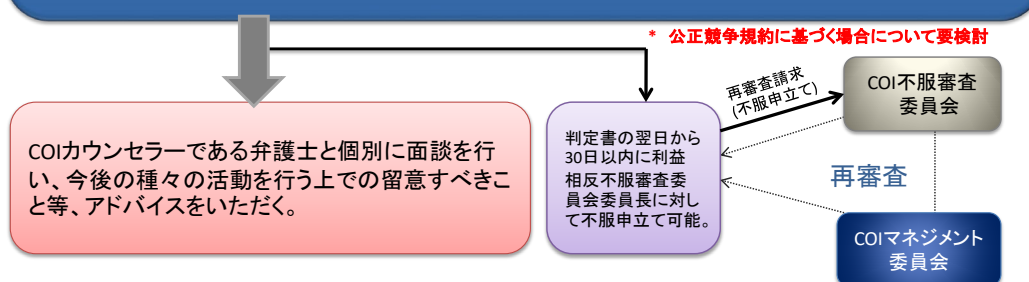
潜在的利益相反該当者へのマネジメント基準と方法

**厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費申告対象者で
以下のような利害関係の場合**

一法人*とのCOIの関係について、以下の**いずれか1つ以上に該当する場合**

[※営利法人(株式会社,LLP,LLC等),非営利法人(財団,社団,医療,特定非営利法人)]

- 非上場企業の未公開株式の1/3超を保有している。(経営方針に単独で拒否を持てる数量)
- 年間500万円以上の個人収入がある。
- 年間500万円以上の奨学寄附金の受入がある。
- 1契約が500万円以上の随意契約による物品購入等(設備・システム導入・役務等)がある。
- 無償で借用や提供を受けた物品等の通常価格が500万円以上である。*
- 上記のほか、COI委員会がCOIカウンセラーからの個別アドバイスが必要であると判断した。
(例:上記基準額には満たないが、1法人と複合的に関係している場合等)

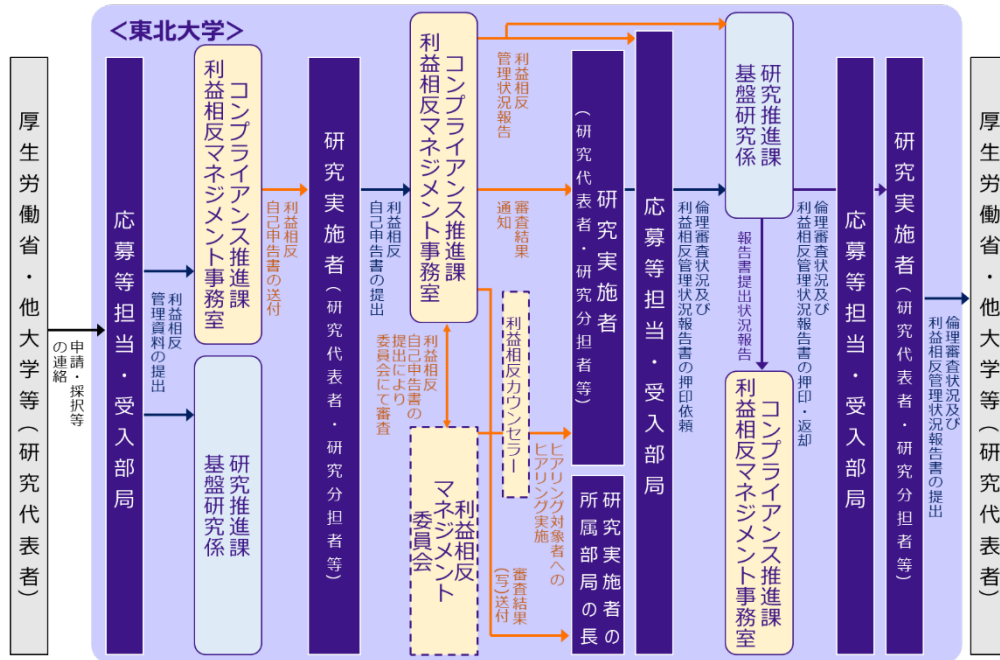


(2) 業務手順

(自己申告の実施について)

- ① 利益相反マネジメント事務室及び応募の取りまとめを行う研究推進課は、応募等担当・受入部局から、厚労科研費補助金の実施(予定)者情報を記載した利益相反管理資料の提出を受けます。
- ② 研究実施者の氏名、所属、職名、研究課題名、申告者の立場、研究費配分の有無を入力した申告書を作成し、研究実施者に送付します。
- ③ 申告書の提出を受け、必要に応じて、研究実施者に申告内容を確認し、一覧にまとめます。
- ④ 利益相反マネジメント委員会は、申告内容に基づいて審査を行います。
- ⑤ 利益相反マネジメント委員会の審査結果に即した審査結果通知書を作成し、申告者に文書にて送付します。また、申告者の所属部局の長には、審査結果通知書(写)を送付します。
- ⑥ 本学で定めた基準を超えた実施(予定)者に対し、ヒアリング実施の通知をし、ヒアリングを設定、実施します。
- ⑦ 利益相反マネジメント事務室は、利益相反管理状況を応募等担当・受入部局と研究推進課に報告します。
- ⑧ 利益相反マネジメント事務室は、研究推進課から報告書提出状況の報告を受けます。

厚生労働科学研究 本学研究者に係る利益相反管理等の流れ



◎ワンポイントアドバイス『東北大学ではこうしています。』（その4）

○対象者に漏れなく申告してもらうためには…

厚生労働省「厚生労働省科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日厚生科学課長決）IV 3では、「厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出時までに、各研究者は、COI委員会等に対して、「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究のCOI審査について申し出なければならない。」とされています。

採択されてから、交付申請書提出までは短期間（1ヶ月程度）であるため、東北大学では、科研費申請時（採択前）の実施（予定）者に対して、厚生労働科学研究費補助金に関する自己申告書の提出を求めています。

なお、審査は、継続課題の実施者及び新規課題の研究代表（予定）者については、補助金による研究の実施前年度内、新規課題の研究分担者については、採択後としている。研究代表（予定）者は、指針の遵守を研究分担者に求めなければならない（指針IV1）と規定されており、予め、研究代表者としての責務について理解いただくよう、採択前に利益相反自己申告に基づく審査を実施し、対応しています。

5. 日本医療研究開発機構（AMED）関連の利益相反マネジメント

(1) 概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「研究活動における利益相反の管理に関する規則」の要請に基づき実施するマネジメントです。

- 対象者 AMED が配分する研究資金等を使用した研究開発における研究開発代表者、研究開発分担者、及びそれらの家族（同一生計の配偶者及び一親等者）
- 実施時期 AMED 研究費への応募後から個別研究課題に係る各年度の契約締結時までの期間
- 申告対象期間 AMED 研究開発の実施年度（見込みを含む）及びその前年度
- 申告事項 4. 厚生労働科学研究の利益相反マネジメント参照
- 委員会審査 AMED 研究費に係る利益相反マネジメントの審査は、申告基準への該当の有無に関わらず、実施（予定）者全員
- 判定 利益相反の該当の有無に関わらず、実施条件を付した判定結果を実施（予定）者全員に送付
- フィードバック 申告者全員に判定結果を送付。また、当該申告者の所属部局の長が潜在的利益相反の状況、審査結果を適切に把握できるよう、判定結果（写）と申告概要を文書にて送付
- 他機関の研究分担者の審査
東北大学利益相反マネジメント委員会では、東北大学所属の実施（予定）者が研究開発代表者である研究課題の研究開発分担者のうち、他機関所属の研究開発分担者からの自己申告に基づく審査・検討を実施。審査の条件は、所属先が大学等研究機関以外であり、利益相反マネジメント委員会が設置されていないこと。当該研究開発分担者の所属機関の長から東北大学利益相反マネジメント委員会委員長へ文書により依頼。
- カウンセリング 4. 厚生労働科学研究の利益相反マネジメント参照

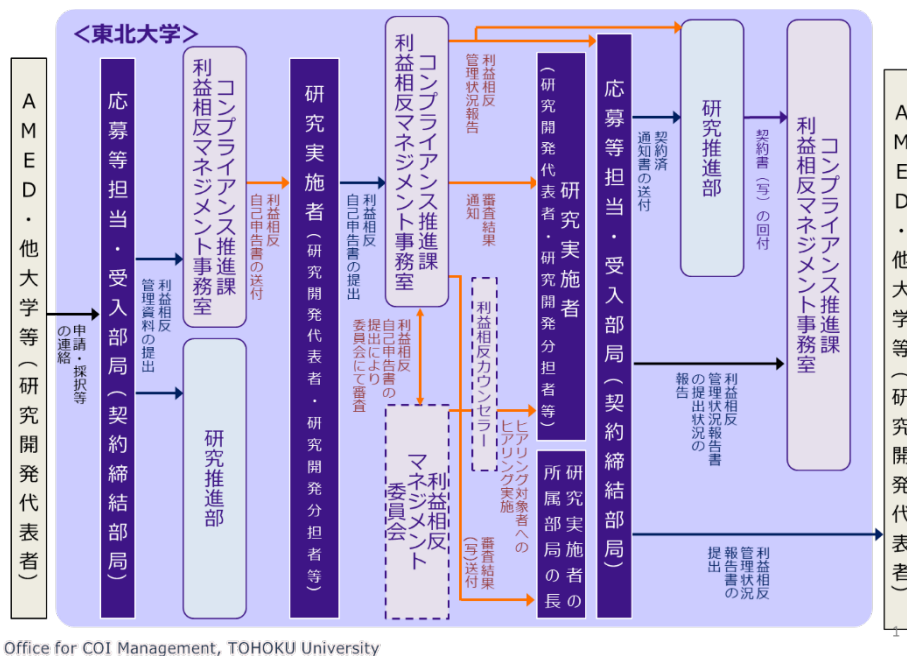
（2）業務手順

（自己申告の実施について）

- ① 利益相反マネジメント事務局及び応募の取りまとめを行う産学連携課は、応募等担当・受入部局から、AMED 研究開発の実施（予定）者情報を記載した利益相反管理資料の提出を受けます。
- ② 研究実施者の氏名、所属、職名、研究課題名、申告者の立場、研究費配分の有無を入力した申告書を作成し、研究実施者に送付します。
- ③ 申告書の提出を受け、必要に応じて、研究実施者に申告内容を確認し、一覧にまとめます。
- ④ 利益相反マネジメント委員会は、申告内容に基づいて審査を行います。
- ⑤ 利益相反マネジメント委員会の審査結果に即した審査結果通知書を作成し、申告者に文書にて送付します。また、申告者の所属部局の長には、審査結果通知書（写）を送付します。
- ⑥ 本学で定めた基準を超えた実施（予定）者に対し、ヒアリング実施の通知をし、ヒアリングを設定、実施します。
- ⑦ 利益相反マネジメント事務局は、利益相反管理状況を応募等担当・受入部局と産学連携課に報告します。

- ⑧ 利益相反マネジメント事務局は、応募等担当・受入部局から報告書提出状況の報告を受けます。

AMED研究費 本学研究者に係る利益相反管理等の流れ



6. アメリカ国立衛生研究所（NIH）関連の利益相反マネジメント

(1) 概要

米国保健福祉省(US Department of Health and Human Services, HHS)「米国公衆衛生局(US Public Health Service, PHS) 助成申請研究における客観性促進に関する申請者の責任」(42 CFR Part 50 Subpart F: Responsibility of Applicants for Promoting Objectivity in Research for which Public health service funding is Sought applicable to grants and cooperative agreements) (2011年改正規則)に基づき実施するマネジメントです。

- 対象者 PHS 資金提供組織 (NIH 等) のグラントによる研究実施者、及びその家族 (配偶者、生計を同じにする子)
- 実施時期 グラント申請時、採択後は新たに事象が発生してから 30 日以内、また、研究実施期間中は、年 1 回 (時期は所属機関にて定める)
- 申告対象期間 過去 12 ヶ月 (東北大学では、見込みを含め申告当該年度分も対象)
- 判定 利益相反の該当の有無に関わらず、実施条件を付した判定結果を実施 (予定) 者全員に送付
- フィードバック 申告者全員に判定結果を送付。また、当該申告者の所属部局の長が潜在的利益相反の状況、審査結果を適切に把握できるよう、判定結果 (写) と申告概要を文書にて送付

参考：米国保健福祉省 2011 年改正規則では、以下に示す一定額以上の金銭的利益※について申告します。※Significant Financial Interest : SFI

(1) 5,000 ドル以上/年の収入

上場企業 1 社からの収入：コンサルティング、執筆、講演及び株式売却・配当

未上場企業 1 社からの収入：コンサルティング、執筆、講演

(2) 未公開株の保有

(3) 1 法人から 5,000 ドル以上のロイヤリティ収入（所属機関からの分を除く）

(4) スポンサー付きの出張

（所属機関の責任に関係して、経費が支払われるもの。ただし、政府、地方自治体、高等教育機関（付属研究所）、大学病院、医療機関からのものを除く）申告内容：出張の目的、スポンサー/主催者の名称、行先、

金銭的利益相反※の判定

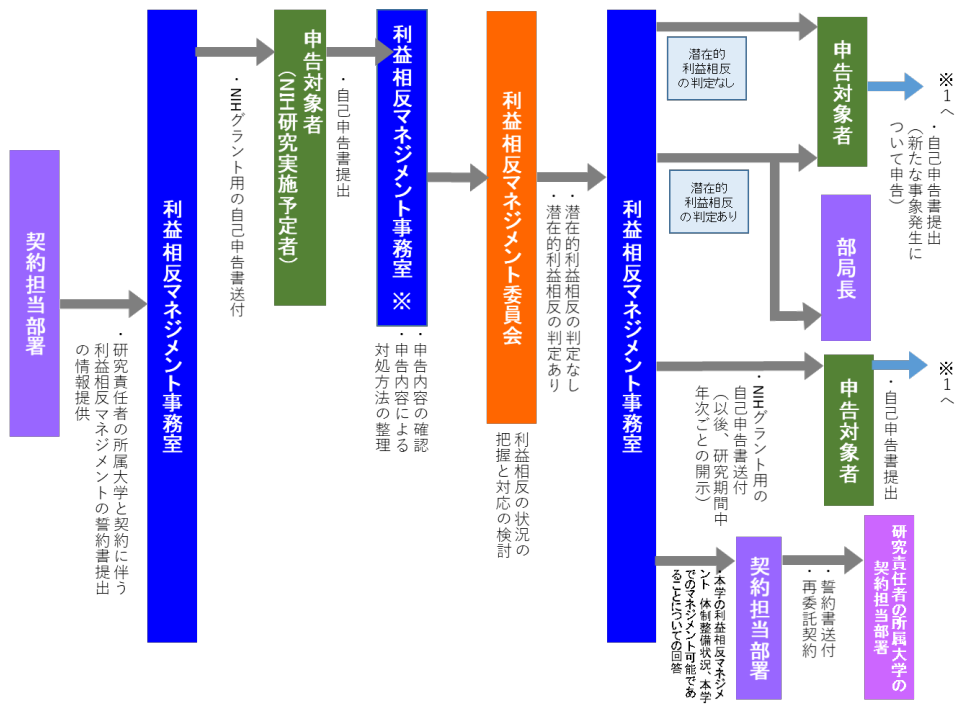
※FCOI(Financial Conflict of Interest)

一定額以上の金銭的利益(SFI)が PHS 資金提供組織 (NIH 等) の資金提供を受けて実施する研究の設計、実施、または報告に直接かつ重大な影響を与えうる状況かを審査します。該当する場合は、NIH 等の資金提供元への報告が必要になります。

(2) 業務手順

- ① 契約担当部署から、PHS 資金提供組織 (NIH 等) からのグラント実施予定者の情報を得ます。実施（予定）者用の申告書を作成し、該当者に送付します。
- ② 申告書の提出を受け、利益相反マネジメント事務室にて、申告内容の確認、申告内容による対処方法を整理します。
- ③ 利益相反マネジメント委員会は、申告内容に基づいて審査を行います。
- ④ 利益相反マネジメント委員会の審査結果に即した審査結果通知書を作成し、申告者に文書にて送付します。
- ⑤ 実施（予定）者に対し、採択後、研究期間中新たな事象が発生してから 30 日以内、また、年次毎に利益相反自己申告の提出を求めます。
- ⑥ 申告者の所属部局の長には、審査結果通知書（写）と申告概要を送付します。
- ⑦ 契約担当部署へ審査を終えたことについて連絡します。
- ⑧ 契約担当部署は、研究代表者の所属機関との契約締結を行います。

アメリカ国立衛生研究所(NIH)関連の利益相反マネジメント



◎ワンポイントアドバイス『東北大学ではこうしています。』（その5）

- ・ 米国保健福祉省では、米国公衆衛生局に属する NIH などから研究助成を受けようとするすべての大学などの研究機関に対し、2011 年改正規定にて利益相反マネジメントについての実施を求めています。
- ・ 米国の研究機関だけでなく、一次受給機関から受給する形で参加する機関は米国内外を問わず対象となっています。
- ・ 医学系研究に関する利益相反マネジメントに関する海外（特に米国）の情報は、NIH や海外研究機関の web サイトの閲覧、また、全米の研究機関における医学系の利益相反マネジメント担当者が情報収集、ネットワーク構築を目的に開催している AAMC(Association of American Medical Colleges: 米国大学協会)の FOICI Academe (Forum on Conflict of Interest in Academe) への参加などから収集することができます。

7. 組織としての利益相反マネジメント

(1) 概要

産学官連携の深化により、教職員個人だけではなく、大学自身の利益相反（組織としての利益相反）が生じる可能性があります。組織としての利益相反が存在することにより、大学の公共性や社会的信頼性を損なうことのないように実施します。

- 対象
 - (1)大学組織と企業等との経済的利益に関する情報
 - (2)大学組織の意思決定を行う役職員（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
- 情報提供・申告時期と対象者
 - (1)大学組織と企業等との経済的利益に関する情報
四半期毎に事務所管部署からの情報提供
 - (2)大学組織の意思決定を行う役職員（特定役職員）と企業等との経済的利益に関する情報
本人からの定期申告と就任時申告
 - (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
組織の長（総長、部局長等）からの事前申告
- 申告事項
 - (1)大学の組織としての経済的利害関係
一定額以上の金銭受入れ
ロイヤリティ収入、株式等の取得、一定額以上の寄附金の受入れ
便宜供与 等
 - (2)大学組織の意思決定を行う役職員（特定役職員）と企業等との経済的利益に関する情報
定期自己申告・就任時申告における経済的利害関係（家族の申告を含む）
 - (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
一定額以上の研究費を受け入れる共同研究・受託研究等の契約
一定額以上の物品購入等、共同研究講座・研究部門の設置、
寄附講座・研究部門の設置、出資事業、等
- 審査 利益相反マネジメント委員会において申告内容を審査
- 判定 利益相反マネジメント委員会において承認あるいは要回避の別に判定

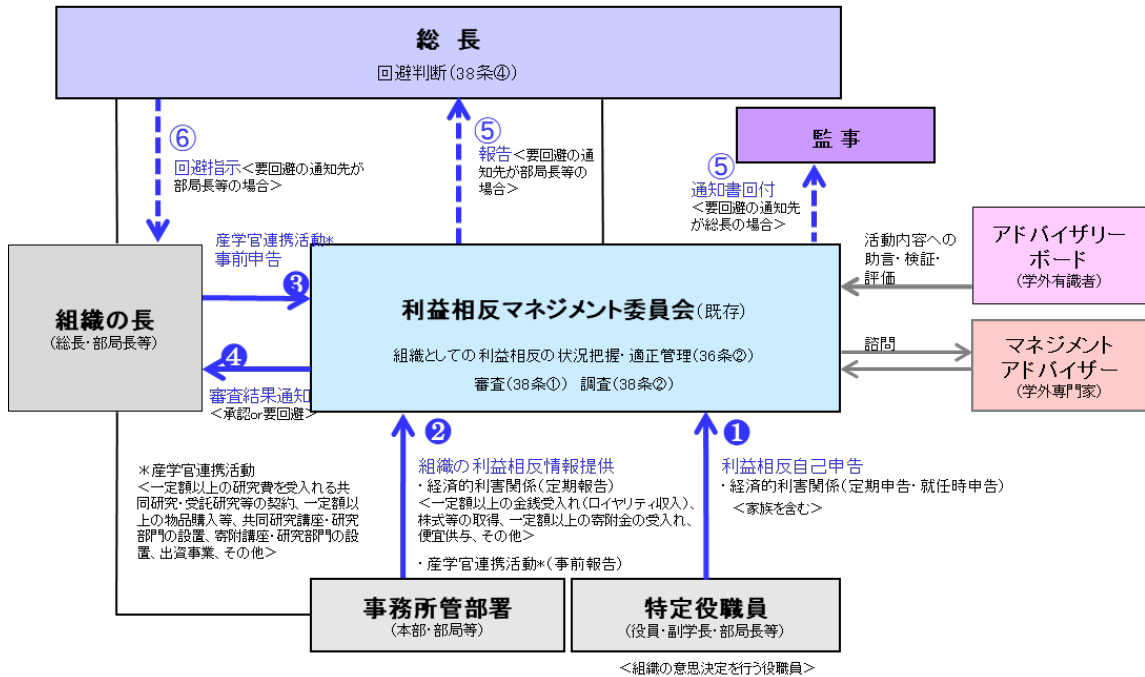
(2) 業務手順

- ① 利益相反マネジメント事務室は、関連事務所管部署から定期的（四半期毎）に経済的利害関係について報告を受けます。また、特定役職員から、就任時及び定期的（年 1 回）に申告を受けます。
- ② 利益相反マネジメント事務室は、①を管理します。
- ③ 利益相反マネジメント事務室は、組織の長（総長・部局長等）から、大学組織として実施する産学官連携活動等について実施前に情報を得ます。
- ④ 利益相反マネジメント事務室は、③と①の情報を照合し、申告の可否を組織の長（総長・部局長等）に回答します。
- ⑤ 要申告の回答を得た組織の長（総長・部局長等）は、利益相反マネジメント委員会へ申告します。
- ⑥ 利益相反マネジメント委員会は申告に基づく審査を行います。
- ⑦ 利益相反マネジメント委員会は、承認・要回避の別に組織の長（総長・部局長等）に通

知します。

- ⑧ 要回避の通知先が部局長等の場合、利益相反マネジメント委員会は、総長に報告します。総長は、当該部局長等に回避指示を行い、当該部局長等は、総長の回避指示に従い当該産学官連携活動等を回避します。
- ⑨ 要回避の通知先が総長の場合は、利益相反マネジメント委員会は、監事に通知書を回付します。

東北大学組織としての利益相反マネジメント実施体制



◎ワンポイントアドバイス『東北大学ではこうしています。』(その6)

- ・ 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、東北大学では、一つの委員会が所掌します。
- ・ 制度導入後、申告内容を類型化し、審査結果が一般化できるものは、全学実施責任者の決裁にて確認、利益相反マネジメント委員会では報告案件として確認する等、利益相反マネジメント委員会での審議を要さない案件について、審査の見直しを実務に基づき随時行う等により制度構築を進めています。

8. 普及・啓発活動

(1) 概要

東北大学では、毎年一回定期自己申告を行っております。定期自己申告では、教職員の企

業との経済的利害関係及び産学連携活動の関係という個人情報を開示していただくため、これらを開示する意義や必要性を教職員の方々に理解していただかなければいけません。そのため教職員自らがその制度を理解していただくことと、また教職員の方々の理解が得られるよう積極的な取組を行うことが重要となります。

(2) 取組の内容

・利益相反定期自己申告

定期自己申告の実施の際に、申告対象者である役職員全員に対し、利益相反マネジメントについての説明書類を閲覧できるようにしています。

・新任教員研修

学内で実施される「新任教員研修」において、利益相反マネジメントに関する資料を配布しています。

・利益相反マネジメントに関するセミナー

学内啓発活動の一環として、利益相反マネジメントに関するセミナーの企画・実施をしています。対象は、教職員および学生とし、適時的で有意義な内容となるようなテーマの設定やより多くの参加者を得るために開催時期や倫理委員会が受講を求める講習会の一つに位置付けるなど工夫をしています。

・活動報告書

年次活動報告書は本学の利益相反マネジメントの活動を取りまとめたものです。学内の教職員の方々に對して、利益相反自己申告書に基づきどのようなマネジメントが行われたかについて報告するとともに、学外の皆様に本学の取り組みを広く知っていただくことを目的としています。

・個別対応

事務室では、日常的に電話や電子メールにて教職員からの照会を受け付けています。教職員から依頼を受け、研究室へ赴き、具体的な研究に係る利益相反マネジメントについて、また利益相反全般の考え方についての意見交換を行うなど、このような要請には可能な限り対応します。

・学外活動

学外活動として、本学の取組についての説明や講演など依頼があれば応じています。また、他大学等研究機関からの問い合わせやアンケート調査等に対しても、時間の許す限り対応し、情報交換を行っています。

◎ワンポイントアドバイス『東北大学ではこうしています。』（その7）**○自己申告対象者の把握**

- ・ 定期自己申告対象者を正確に把握する必要があります。新規採用等により対象者になったことが判明するよう、関係部署に協力してもらい毎月調査を行い対象者の把握に努めます。

○定期自己申告提出率について

- ・ 学内で実施される「新任教員研修」の資料には、①利益相反マネジメントについて②利益相反マネジメントの目的③本学における自己申告制度をはじめとした具体的な取組について説明しています。新任教員研修のカリキュラムの一つに利益相反マネジメントを含むことで、意義を理解し意識を高められるよう努めることで、利益相反定期自己申告書の提出率向上につながっています。

9. 社会に対する説明の方法**(1) 概要**

東北大学の利益相反マネジメントポリシーでは、所属する職員等が利益相反マネジメントの正規のルールに則って産学官連携活動を行っている限り、社会から疑義が提起された場合には大学が組織として説明責任を果たすことを謳っています。仮に、東北大学あるいは東北大学所属の職員等の利益相反に対して社会から疑惑の目が向けられ、これに関して報道機関からの接触があった場合、東北大学では利益相反マネジメント制度を構築しており、その中で大学及び職員等の利益相反が管理されていることを最初に説明することになります。ここで重要なのは、関係部署間の連携の下で取材対応フローを予め整備しておき、これに従って大学としての見解を責任ある立場から正確かつ迅速に説明することです。

(2) 業務手順**①取材申込みの受付け**

東北大学では、報道機関からの取材申込みを広報室が受け付けます。他の部署や役員、職員等個人に対して直接接触があった場合でも、窓口は広報室であることを案内するよう、学内に周知しておきます。

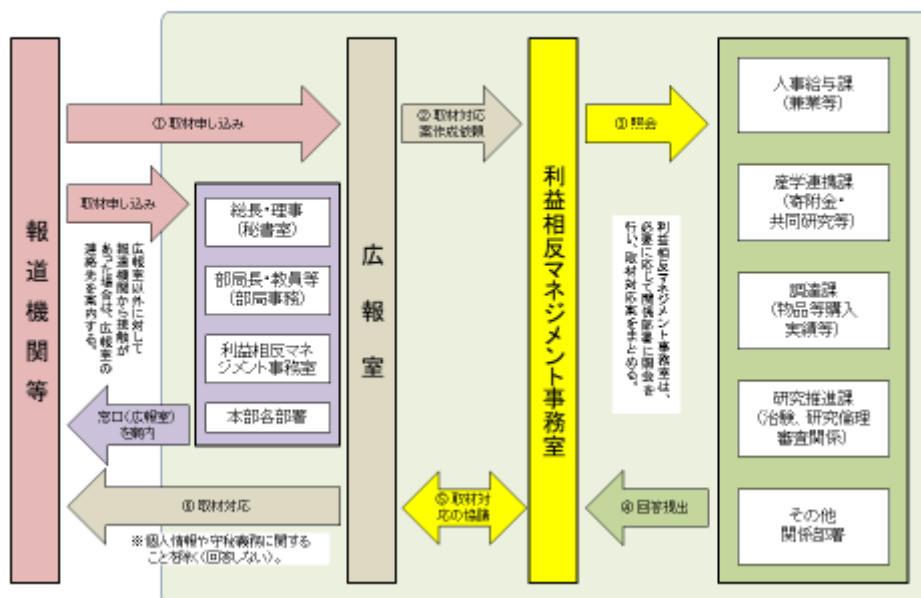
②取材対応案の作成

取材の内容が利益相反に関するものであれば、広報室から利益相反マネジメント事務室へ対応案の作成が依頼されます。利益相反マネジメント事務室は必要に応じて関係部署に確認のうえ、取材への対応案をまとめます。

③取材対応の協議

利益相反マネジメント事務室と広報室は、大学の広報に関する方針に照らしながら、どのように対応するか協議します。

個人または組織の利益相反に関する報道機関等からの取材対応フロー



◎ワンポイントアドバイス『東北大学ではこうしています。』（その8）

- ・ 非公開の情報に関する外部からの問合せや確認等は、すべて取材です。報道機関等を通じて社会に伝えられる情報は大学の信頼性に大きく影響するため、広報担当部署以外の部署や役員または職員等個人に対して外部から直接接触があった場合でも、窓口である広報担当部署を通して取材を申し込んでもらうことを徹底する必要があります。そのためにも、利益相反管理に係る情報に限らず、外部に公開されていない情報を許可なく外部に開示することは就業規則上の守秘義務違反になることを含め、大学として普段から広報に関するリスクリテラシーの向上に努めておくことが求められます。
- ・ 東北大学では、毎年度作成している利益相反マネジメントの活動報告書を HP に掲載し学外にも広く公開しています。大学として利益相反マネジメントに取り組んでいることを、社会に対して能動的に開示することも信頼性の確保につながると考えられます。

資料

東北大学 利益相反マネジメントポリシー

〔平成17年3月3日
役員会承認〕

平成29年6月29日改正

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、その中核に産学官連携を位置付け、教育、研究に次ぐ第三の使命としています。

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、個人の利益と大学の利益さらには公共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、産学官連携活動を推進するためには、産学官連携活動に伴う利益が、教職員としての本来の責務や大学の社会的責任と相反し、ひいては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. 透明性の高い産学官連携活動を維持し、公共の利益を生み出す社会貢献をめざします。
2. 産学官連携において、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官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には、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官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、適正な産学官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。
6. 大学組織としての利益相反マネジメント制度を構築し、その適用のもとに組織的な産学官連携活動を推進します。

資料2

○国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程

平成21年3月27日

規第43号

改正 平成25年3月26日規第42号

平成25年4月23日規第78号

平成28年2月2日規第8号

平成29年6月29日規第111号

目次

- 第1章 総則(第1条—第4条)
 - 第2章 利益相反マネジメント推進体制(第5条—第7条)
 - 第3章 利益相反マネジメント委員会(第8条—第17条)
 - 第4章 利益相反不服審査委員会(第18条—第24条)
 - 第5章 利益相反アドバイザリーボード(第25条—第29条)
 - 第6章 利益相反カウンセラー及び利益相反マネジメントアドバイザー(第30条・第31条)
 - 第7章 利益相反マネジメントの実施方法
 - 第1節 個人としての利益相反マネジメントの実施方法(第32条—第35条)
 - 第2節 組織としての利益相反マネジメントの実施方法(第36条—第39条)
 - 第3節 教育研修(第40条)
 - 第4節 個別相談(第41条)
 - 第5節 検証及び評価(第42条)
 - 第6節 秘密の保持(第43条)
 - 第8章 雑則(第44条・第45条)
- 附則

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、東北大学利益相反マネジメントポリシー(平成17年3月3日役員会承認)に基づき、国立大学法人東北大学(以下「本学」という。)における産学官連携活動その他の社会貢献活動を行う上での利益相反を適正に管理するため必要な事項を定めることにより、本学の社会貢献の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「役職員」とは、本学の役員(非常勤の者を除く。以下同じ。)及び職員をいう。

2 この規程において「組織」とは、本学及び国立大学法人東北大学組織運営規程(平成16年規第1号)第15条から第30条までに規定する研究科等をいう。

3 この規程において「個人としての利益相反マネジメント」とは、役職員が社会貢献活動を行う上で、その活動や成果に基づき得る個人的利益が役職員としての責務又は公共の利益を損なわないよう適正に管理することをいう。

4 この規程において「組織としての利益相反マネジメント」とは、組織が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組織の社会的責任又は公共の利益を損なわないよう適正に管理することをいう。

(個人としての利益相反マネジメントの対象)

第3条 個人としての利益相反マネジメントは、役職員が、次に掲げる行為を行う場合を対象としてこれを行う。

- 一 企業及び団体(以下「企業等」という。)と社会貢献活動を行う場合

- 二 企業等から一定額以上の金銭若しくは株式等を取得する場合又は便益の供与を受ける場合
- 三 企業等から一定額以上の物品、サービス等を購入する場合
- 四 本学の学生等を社会貢献活動に従事させる場合
- 五 その他第8条に規定する利益相反マネジメント委員会が個人としての利益相反マネジメントの対象として認めた行為を行う場合

(組織としての利益相反マネジメントの対象)

第4条 組織としての利益相反マネジメントは、次に掲げる場合を対象としてこれを行う。

- 一 組織が、次に掲げる行為を行う場合
 - イ 企業等と社会貢献活動を行う場合
 - ロ 企業等から一定額以上の金銭若しくは株式等を取得する場合又は便益の供与を受ける場合
 - ハ 企業等から一定額以上の物品、サービス等を購入する場合
 - ニ 本学の学生等を社会貢献活動に従事させる場合
 - ホ 産業競争力強化法(平成25年法律第98号)で規定する特定研究成果活用支援事業を行う場合
 - ヘ その他第8条に規定する利益相反マネジメント委員会が組織としての利益相反マネジメントの対象として認めた行為を行う場合
- 二 役員、副学長、組織の長その他別に定める者が、次に掲げる行為を行う場合
 - イ 企業等から一定額以上の金銭若しくは株式等を取得する場合又は便益の供与を受ける場合
 - ロ その他第8条に規定する利益相反マネジメント委員会が組織としての利益相反マネジメントの対象として認めた行為を行う場合

第2章 利益相反マネジメント推進体制

(利益相反マネジメント総括責任者)

第5条 本学に、本学における個人としての利益相反マネジメント及び組織としての利益相反マネジメント(以下単に「利益相反マネジメント」という。)に関する事務を総括させるため、利益相反マネジメント総括責任者(以下「総括責任者」という。)を置く。

2 総括責任者は、総長が指名する理事又は副学長をもって充てる。

(利益相反マネジメント全学実施責任者)

第6条 本学に、総括責任者の命を受け、本学における利益相反マネジメントに関する事務(人を対象とする医学系研究に係る事務を除く。)を掌理させるため、利益相反マネジメント全学実施責任者(以下「全学実施責任者」という。)を置く。

2 全学実施責任者は、総括責任者が指名する本学の職員をもって充てる。

(利益相反マネジメント人を対象とする医学系研究実施責任者)

第7条 本学に、総括責任者の命を受け、本学における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に関する事務を掌理させるため、利益相反マネジメント人を対象とする医学系研究実施責任者(以下「人を対象とする医学系研究実施責任者」という。)を置く。

2 人を対象とする医学系研究実施責任者は、総括責任者が指名する本学の専任の教授をもって充てる。

第3章 利益相反マネジメント委員会

(利益相反マネジメント委員会の設置)

第8条 本学に、利益相反マネジメント委員会(以下「マネジメント委員会」という。)を置く。

(所掌事項)

第9条 マネジメント委員会は、役職員及び組織に係る利益相反を適正に管理するため、次に掲げる事項を所掌する。

- 一 利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項
- 二 利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項
- 三 利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項

- 四 利益相反マネジメントのための調査に関する事項
- 五 利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項
- 六 外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項
- 七 その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項

(組織)

第10条 マネジメント委員会は、委員長及び次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 各部局長のうちから委員長が指名する者 若干人
- 二 全学実施責任者及び人を対象とする医学系研究実施責任者
- 三 本学の役職員以外の者で、利益相反に関する専門的知識又は高度な実務経験若しくは学識経験を有するもの 若干人
- 四 その他マネジメント委員会が必要と認めた者 若干人

(委員長)

第11条 マネジメント委員会の委員長は、総括責任者をもって充てる。

2 委員長は、マネジメント委員会の会務を総理する。

(委嘱)

第12条 第10条第1号、第3号及び第4号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第13条 第10条第3号及び第4号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(開催)

第14条 マネジメント委員会は、原則として、毎月1回定期に開催する。ただし、マネジメント委員会が必要と認めたときは、臨時に開催することがある。

(議事)

第15条 マネジメント委員会は、過半数が出席しなければ、議事を開くことができない。

2 マネジメント委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(人を対象とする医学系研究部会)

第16条 マネジメント委員会に、その所掌事項のうち人を対象とする医学系研究に係るものについて所掌させるため、人を対象とする医学系研究部会(以下「部会」という。)を置く。

2 部会は、次に掲げる部員をもって組織する。

- 一 医学系研究科、歯学研究科、薬学研究科、工学研究科、加齢医学研究所又は病院の教授 各1人
- 二 人を対象とする医学系研究実施責任者
- 三 その他部会が必要と認めた者 若干人

3 部会に部会長を置き、部員のうちからマネジメント委員会の委員長が指名する者をもって充てる。

4 部会長は、部会の会務を掌理する。

5 部員は、総長が委嘱する。

6 部員の任期は、2年とする。ただし、補欠の部員の任期は、前任者の残任期間とする。

7 前項の部員は、再任されることができる。

8 部会は、部員の過半数の出席をもって議事を開くものとし、議事は、出席した部員の全員をもって決する。

(議決権の委任)

第17条 マネジメント委員会は、その定めるところにより、部会の議決をもってマネジメント委員会の議決とすることができる。

第4章 利益相反不服審査委員会

(利益相反不服審査委員会の設置)

第18条 本学に、第33条第1項の規定に基づきマネジメント委員会より回避要請の通知を受けた役員からの不服申立てについて審査させるため、利益相反不服審査委員会(以下「不服審査委員会」という。)を置く。

(組織)

第19条 不服審査委員会は、委員長及び次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 各部局長(マネジメント委員会の委員である部局長を除く。)のうちから委員長が指名する者 若干人
- 二 その他不服審査委員会が必要と認めた者 若干人

(委員長)

第20条 不服審査委員会の委員長は、総長が指名する理事又は副学長をもって充てる。

2 委員長は、不服審査委員会の会務を総理する。

(委嘱)

第21条 第19条各号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第22条 第19条第2号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(議事)

第23条 第15条の規定は、不服審査委員会における議事について準用する。

(庶務)

第24条 不服審査委員会の庶務は、研究推進部において処理する。

第5章 利益相反アドバイザリーボード

(利益相反アドバイザリーボードの設置)

第25条 本学に、マネジメント委員会が行う活動内容について助言し、並びに検証及び評価を行わせるため、利益相反アドバイザリーボード(以下「アドバイザリーボード」という。)を置く。

(組織)

第26条 アドバイザリーボードは、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 利益相反に関し専門的知識を有する弁護士又は公認会計士 若干人
- 二 利益相反に関し高度な実務経験を有する者 若干人
- 三 利益相反に関し高度な学識経験を有する者 若干人

(委員長)

第27条 アドバイザリーボードに委員長を置き、前条各号に掲げる委員のうちからマネジメント委員会の委員長が指名する者をもって充てる。

2 委員長は、アドバイザリーボードの会務を掌理する。

(委嘱)

第28条 第26条各号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第29条 第26条各号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

第6章 利益相反カウンセラー及び利益相反マネジメントアドバイザー

(利益相反カウンセラー)

第30条 本学に、利益相反について役職員からの個別相談に応じさせるため、利益相反カウンセラー(以下「カウンセラー」という。)を置く。

2 カウンセラーは、利益相反に関し専門的知識を有する者のうちから総長が委嘱する。

3 カウンセラーの任期は、2年とする。ただし、補欠のカウンセラーの任期は、前任者の残任期間とする。

4 カウンセラーは、再任されることができる。

(利益相反マネジメントアドバイザー)

第31条 本学に、マネジメント委員会の諮問に応ずるため、利益相反マネジメントアドバイザー(以下「アドバイザー」という。)を置く。

2 アドバイザーは、利益相反マネジメントに関し専門的知識を有する者のうちから総長が委嘱する。

3 アドバイザーの任期は、2年とする。ただし、補欠のアドバイザーの任期は、前任者の残任期間とする。

4 アドバイザーは、再任されることができる。

第7章 利益相反マネジメントの実施方法

第1節 個人としての利益相反マネジメントの実施方法

(申告)

第32条 役職員のうち別に定める者は、所定の時期及び第3条に定める対象となる事象の発生前に、利益相反の状況についてマネジメント委員会に申告しなければならない。

(審査、回避要請等)

第33条 マネジメント委員会は、前条の申告に基づき利益相反を審査の上、当該申告を行った役職員に対し、承認又は回避要請の別により通知する。

2 マネジメント委員会は、前項の規定による通知の前に、利益相反の有無等を確認するため必要と認めた場合には、当該申告を行った役職員に対し、調査を行うことがある。

3 前項に定めるもののほか、マネジメント委員会は、第1項の規定により回避要請の通知を行った役職員について、回避措置の実施状況等を確認するため必要と認めた場合には、当該役職員に対し、調査を行うことがある。

4 役職員は、第1項の規定により回避要請の通知を受けた場合には、原則としてこれに従わなければならない。

(不服申立て)

第34条 前条第1項の規定により回避要請の通知を受けた役職員は、その内容について不服がある場合には、前条第4項の規定にかかわらず、不服審査委員会に対し、不服申立てを行うことができる。

2 不服審査委員会は、前項の不服申立ての内容を審査の上、その結果を当該役職員に対し通知するとともに、その申立てが相当であると認めた場合には、マネジメント委員会に対しその旨を通知する。

3 マネジメント委員会は、前項の規定により通知を受けた場合には、再審査を行い、その結果を第1項の規定により不服申立てを行った役職員に対し、通知する。

4 役職員は、第2項の規定により不服審査委員会より通知があった場合又は前項の規定によりマネジメント委員会より通知があった場合には、これに従わなければならない。

(外部からの指摘への対応)

第35条 第32条の規定により申告を行った役職員に関し、外部から利益相反の指摘があったときは、総括責任者、全学実施責任者及び理事又は副学長のうちから総長が広報担当として指名する者(人を対象とする医学系研究に係る利益相反の指摘があった場合には、人を対象とする医学系研究実施責任者を含む。)が、総長及び当該職員の所属する組織の長(役員に係る指摘にあっては、総長)と対応を協議し、本学として必要な説明を行う。

第2節 組織としての利益相反マネジメントの実施方法

(利益相反状況の把握等)

第36条 組織の長は、マネジメント委員会から求めがあったときは、当該組織が保有する第4条第1号に掲げる組織としての利益相反マネジメントの対象に係る情報を提供しなければならない。

2 マネジメント委員会は、第32条に規定する申告により得られた第4条第2号に掲げる組織としての利益相反マネジメントの対象に係る情報及び前項の情報に基づき、利益相反の状況を把握し、適正に管理するものとする。

(申告)

第37条 組織の長は、当該組織が次に掲げる行為を行うときは、事前にその旨をマネジメント委員会に申告しなければならない。

- 一 一定額以上の研究費を受け入れる共同研究、受託研究等の契約
- 二 一定額以上の物品購入等
- 三 共同研究講座及び共同研究部門の設置
- 四 寄附講座及び寄附研究部門の設置
- 五 産業競争力強化法で規定する特定研究成果活用支援事業の実施
- 六 その他マネジメント委員会が別に定める行為

(審査、回避等)

第38条 マネジメント委員会は、前条の申告に基づき利益相反を審査の上、当該申告を行った組織の長に対し、承認又は要回避の別により通知する。

2 マネジメント委員会は、前項の規定による通知の前に、利益相反の有無等を確認するため必要があると認めた場合には、当該申告に係る調査を行うことがある。

3 マネジメント委員会は、第1項の規定により要回避の通知をした場合には、総長に報告するものとする。

4 総長は、第1項の要回避の通知又は前項の報告を踏まえ、必要があると認めるときは、当該通知に係る行為を回避し、又は組織の長に対し、当該報告に係る行為の回避を指示するものとする。

(外部からの指摘への対応)

第39条 外部から組織に係る利益相反の指摘があったときは、総括責任者、全学実施責任者及び理事又は副学長のうちから総長が広報担当として指名する者が、総長及び当該組織の長と対応を協議し、本学として必要な説明を行う。

第3節 教育研修

第40条 マネジメント委員会は、役職員に対し、利益相反について理解を深め、利益相反マネジメントに関する意識の高揚を図るための啓発その他必要な教育研修を行うものとする。

第4節 個別相談

第41条 役職員は、カウンセラーに対し、利益相反について個別に相談することができる。

2 役職員は、前項の相談を行うときは、全学実施責任者の許可を得て行うものとする。

第5節 検証及び評価

第42条 マネジメント委員会は、その活動内容についてアドバイザリーボードによる検証及び評価を受けるものとする。

第6節 秘密の保持

第43条 本学における利益相反マネジメントに関する業務に関与する者は、その業務により知り得た一切の情報に係る秘密を他に漏えいし、又は提供してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第8章 雑則

(事務)

第44条 利益相反マネジメントに関する事務については、国立大学法人東北大学事務組織規程(平成16年規第151号)の定めるところによる。

(雑則)

第45条 この規程に定めるもののほか、利益相反マネジメントに関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成25年3月26日規第42号改正）

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則（平成25年4月23日規第78号改正）

この規程は、平成25年4月23日から施行し、改正後の第23条の規定は、平成25年4月1日から適用する。

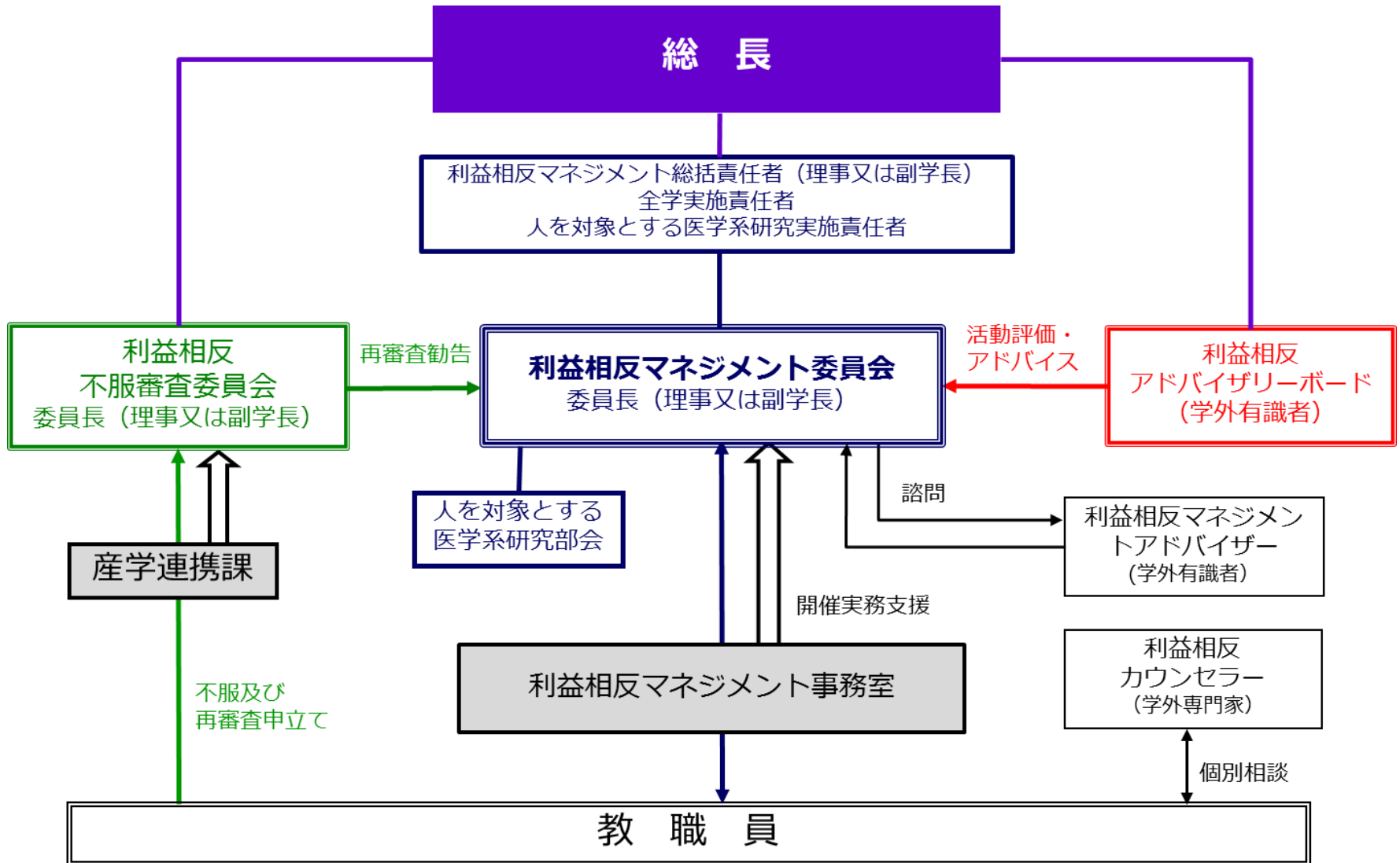
附 則（平成28年2月2日規第8号改正）

この規程は、平成28年2月2日から施行し、改正後の第5条第1項、第6条、第9条第1項第2号、第15条第1項及び第2項第2号並びに第34条の規定は、平成27年8月26日から適用する。

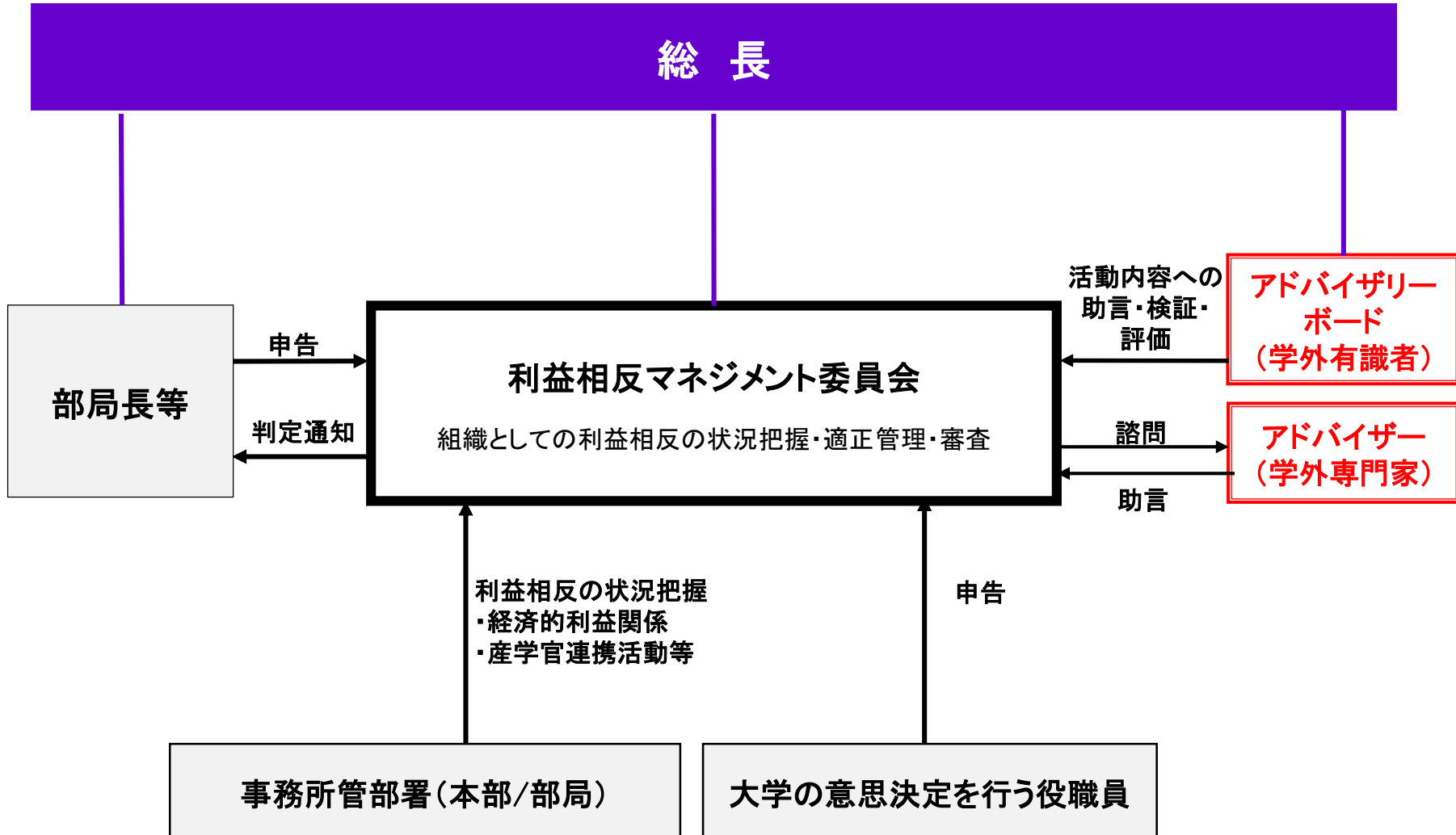
附 則（平成29年6月29日規第111号改正）

この規程は、平成29年10月1日から施行する。

東北大学利益相反マネジメント体制



組織としての利益相反マネジメント実施体制(東北大学)



申告いただいた内容については、利益相反マネジメント委員会で審査するとともに所属部局の長にお知らせしますので、ご了承願います。

昨年度の申告内容をご確認なされたい場合は、利益相反マネジメント事務室へお問い合わせください。

本申告書の提出は必須となります。該当する箇所へ記入の上、利益相反マネジメント事務室へお送りください。

下記の選択肢を確認のうえ、ご記入ください。記入欄が足りない場合は、任意様式に必要事項をご申告の上、ご提出ください。

所属

氏名

職員番号

№

(参考) 東北大学 利益相反定期自己申告書

※記入方法及び用語の意味は、別添“東北大学利益相反マネジメント定期自己申告書の記入にあたって”をご参照ください。

※下記①～⑳について、注釈の付されている場合は、脚注をご確認ください。

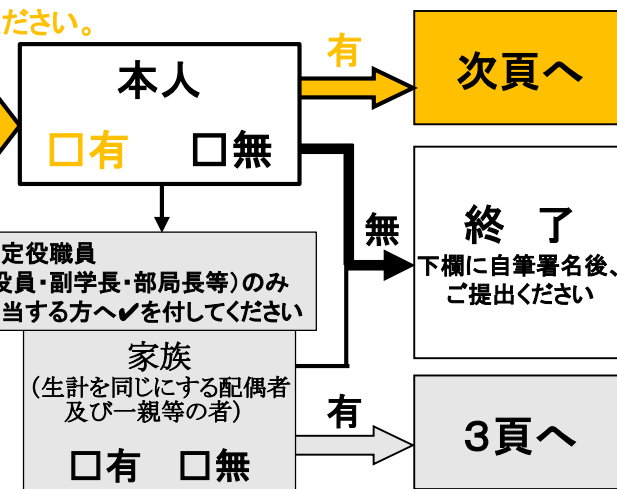
下記①～⑳の経済的利害関係・産学官連携活動等の関係をもつ法人等（企業・団体など）の有無について該当する方へ✓を付してください。

有の場合は次頁以降にその内容をご記入ください。

（提出後に申告内容に変更が生じる場合は、利益相反マネジメント事務室へご連絡ください。）

〔申告対象者：本人（特定役職員は家族※の状況を含む）〕※生計を同じにする配偶者及び一親等の者

〔申告対象期間：〇〇年度（見込みを含む）〕



①未公開株の保有[1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む)]、LLC、LLP、有限会社等への出資

②公開株の保有[発行済み株の5%以上の保有] ③新株予約権の保有[未行使]

④融資、保証の提供を受ける[銀行などの金融機関以外] ⑤年間100万円以上の収入¹⁾[一法人から受ける収入の総額]

⑥知的財産権[特許、著作権等の移転²⁾]による年間200万円以上のロイヤリティ収入

[個人への分配分と研究室への分配分の合計額] ⑦企業、非営利法人[特定非営利活動法人(NPO)、財団法人、社団法人、医療法人等]の役員に従事

⑧年間200万円以上³⁾の寄附金の受入⁴⁾ ⑨年間200万円以上³⁾の研究助成金の受入⁴⁾ ⑩年間200万円以上³⁾の共同研究の実施⁴⁾

⑪年間200万円以上³⁾の受託研究[治験を含む]の実施⁴⁾ ⑫年間200万円以上³⁾の受託事業[コンソーシアムを含む]の実施⁴⁾ ⑬年間200万円以上³⁾の学術指導の実施⁴⁾

⑭無償で物品の提供を受ける、無償で物品を借用する、または、無償で役務提供を受ける[年間総額200万円以上に相当する場合で、契約・覚書等の有無を問わない(但し、本学で規定された共同研究・受託研究等の研究契約に含まれる場合は除く)] ⑮寄附講座・寄附研究部門教職員[研究において寄附元の製品を使用する場合]

⑯受託研究員等の受入⁴⁾ ⑰法人等への学生の関与⁵⁾ ⑱年間300万円を超える物品・設備・システム等購入及び業務委託[教育研究のほか、仕様策定や機種選定、学内管理運営の職責上、物品等導入に携わる場合も対象。また、機器の修理等、役務も含む。]⁶⁾ ⑲共同研究講座・共同研究部門教職員

⑳その他①～⑱以外の、経済的利害関係がある、又は、産学官連携活動等を実施している(但し、上記選択肢の設定金額未満の場合の申告は不要)

1) 兼業報酬、株式の売却・配当などを対象とします。ただし、国内における中央省庁、独立行政法人(国立研究開発法人等を含む)、地方公共団体からの収入、学校の講義等(非常勤講師)による収入及び医療機関等からの医療行為に関する収入は含みません。なお、家族(生計を同じにする配偶者及び一親等の者)については、給与収入は含みません。

2) TLOを介している場合は、実際に技術が移転された企業との関係をご記入ください。また、その際は、TLOを介している旨ご記入ください。

3) 当該法人から受入れる総額であり、間接経費、研究料、消費税、全てを含みます。

4) 国内外の公的研究機関からの受け入れは含みません。

5) 法人等との産学官連携活動に誓約書をとって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人等へ学生を参加させる場合を対象とします。

6) 年間300万円には、小額の積み上げも含みます。職責上とは、物品購入等にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。

◎その他、上記に含まれず、何らかの金銭的価値をもつと思われる提供があった場合、利益相反マネジメント事務室へご連絡ください。[利益相反マネジメント事務室 217-4398]

上記及び別紙の申告に
相違ありません。

年

月

日

職名

氏名

法人名等 名称は省略せずに記載してください (株式会社、有限責任事業組合、特定非営利活動法人等 具体的にご記入ください)		I 経済的利害関係及び産学官連携活動等の関係 (下欄を参照)			II 法人等 との 関わり (下欄を 参照)
		I-A 経済的 利害関係・ 産学官連携 活動等の関係	I-B 時期・期間	I-C 金額(内訳) (兼業の場合:報酬額、研究の場合:研究費の総額、 寄附金等の場合:受入金額をご選択ください。)	
1				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()	
2				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()	
3				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()	
4				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()	
5				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()	
6				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()	
7				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()	
8				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()	
9				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()	

I 経済的利害関係及び産学官連携活動等の関係

I-A: 法人との関係について、1頁記載の選択肢より①～⑩より、該当する番号をご記入ください。

I-B: I-Aでご記入の事項について、その取得、融資・保証、各提供を受けた時期、収入を得た時期及び産学官連携活動等の実施又は契約期間、従事期間を記入してください。

I-C: その金額の該当する箇所に✓を付してください。また、その内容を以下を参考にして〔 〕にご記入ください。

I-Aで①、②又は③の株保有を選択した場合、I-Bにその取得日、I-Cには、株保有に✓を付し、保有株数と全発行済株数及び株価(取得原価)をご記入ください。

⇒ 記入例 I-C 株保有 [保有株100万円(20株×@5万円)、全発行済株数100株]

I-Aで⑤を選択した場合、I-Bに取得する時期・期間、I-Cには、報酬額の該当する箇所に✓を付し、その内容をご記入ください。

⇒ 記入例 I-C 100万円以上200万円未満 [講演料]

I-Aで⑩を選択した場合、I-Bに提供・借用の期間、I-Cには、提供・借用物品の金額の該当箇所に✓を付し、その内容を記入し、契約有の場合は契約書を添付してください。

⇒ 記入例 I-C 500万円以上 [測定機器を研究室へ借用中(契約有)]

I-Aで⑩を選択した場合、I-Bに購入日、I-Cには、購入物品の金額の該当箇所に✓を付し、購入した物品の名称及び購入方法をご記入ください。

⇒ 記入例 I-C 500万円以上 [分析機器・随意契約]

II 法人等との関わり

法人等との関わりについて以下の(あ)～(つ)より選び、上記のIIに記入してください。

(あ) 自ら創業 (い) 親族が創業 (う) 同僚・知人・学生等が創業 (え) 社長・会長に就任 (お) 役付取締役役に就任(代表権有) (か) 役付取締役役に就任(代表権無)
 (き) その他の取締役役に就任 (く) 監査役に就任 (け) 有限責任社員 (こ) 無限責任社員 (さ) 理事長に就任 (し) 理事に就任 (す) その他の法人役員に就任
 (せ) 親族が役員 (そ) 同僚・知人・学生等が役員 (た) 兼業(技術顧問、技術アドバイザー、講師等に就任)を実施 (ち) その他(役職名がある場合記入してください) (つ) なし

以下は特定役職員のみご申告ください。

〔特定役職員の家族(生計を同じにする配偶者及び一親等の者)の申告欄〕

申告対象期間: ○○年度(見込みを含む)

氏名	申告者との続柄	法人名等 名称は省略せずに記載 してください (株式会社、有限責任事業 組合、特定非営利活動法 人等具体的にご記入くださ い)	I 経済的利害関係及び産学官連携活動等の関係			II 法人等 との 関わり
			I-A 経済的 利害関係・ 産学官連携 活動等の関係	I-B 時期・期間	I-C 金額(内訳)	
1					<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []	
2					<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []	

※ 勤務先法人等からの給与収入の申告は不要です。株式の売却・配当などは対象となります。

資料5

甲大学〇〇〇〇部〇〇〇〇課
〇〇〇〇〇〇〇〇事務室
〒000-0000 〇〇市〇〇 △丁目△番△号
TEL XXX-XXX-XXXX FAX XXX-XXX-XXXX
URL: <http://www.XXXX.XXX.XX.XX/XXX/>
e-mail : xxx@xxx.xxxx.xx.xx

Office for 〇〇〇〇,
〇〇〇〇 Department, 〇〇〇〇 University
△-△-△ 〇〇, 〇〇, 000-0000, Japan
TEL +81 XX XXX XXXX FAX +81 XX XXX XXXX
URL: <http://www.XXXX.XXX.XX.XX/XXX/>
e-mail : xxx@xxx.xxxx.xx.xx

潜在的利益相反なし

・・・年・・・月・・・日

各位

利益相反マネジメント委員会

委員長 〇〇〇〇

・・・年度 利益相反定期自己申告の実施結果について（通知）

本年・月に実施致しました利益相反にかかる・・・年度定期自己申告につきましては、役職員の皆様のご協力のもと・・・名の皆様を対象に実施致しました。

貴殿におかれましては、利益相反マネジメントにおいて、特段のご対応は必要ないことをご報告申し上げます。今後、経済的利害関係のある企業等との産学連携活動を実施する際には、利益相反マネジメント委員会へ事前に申告（事象発生前申告）くださいますようお願い致します（具体的内容は利益相反事象発生前自己申告書（一般用）をご覧ください）。

事象発生前自己申告の手続き等につきましては、利益相反マネジメント事務室のホームページをご覧ください、ご提出の際は、利益相反事象発生前自己申告書（一般用）をダウンロードし、必要事項をご記入のうえ、学内便にて利益相反マネジメント事務室宛に送付してください。

兼業など産学連携活動の実施に際しては、ご所属の部局の事務係へご連絡の上、別途手続きをおとりいただくようお願い致します。

今回の結果を踏まえて、本学の利益相反マネジメントを一層強化するよう努めてまいります。今後も引き続き、利益相反マネジメントへのご理解とご協力をお願い申し上げます。

なお、利益相反マネジメントに関するお問合せ、ご質問につきましては、利益相反マネジメント事務室にて、随時お受け致しております。何かございましたら、お電話、メール等で、下記事務室までご連絡ください。

利益相反事象発生前申告（一般用）

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/2jisyou.html>

お問合せ・ご質問

利益相反マネジメント事務室

TEL XXX-XXX-XXXX FAX XXX-XXX-XXXX

URL: <http://www.XXXX.XXX.XX.XX/XXX/>

e-mail : xxx@xxx.xxxx.xx.xx

資料5

甲大学〇〇〇〇部〇〇〇〇課
〇〇〇〇〇〇〇〇事務室
〒000-0000 〇〇市〇〇 △丁目△番△号
TEL XXX-XXX-XXXX FAX XXX-XXX-XXXX
URL: http://www.XXXX.XXX.XX.XX/XXX/
e-mail : xxxx@xxx.xxxx.xx.xx

Office for 〇〇〇〇,
〇〇〇〇 Department, 〇〇〇〇 University
△-△-△ 〇〇, 〇〇, 000-0000, Japan
TEL +81 XX XXX XXXX FAX +81 XX XXX XXXX
URL: http://www. XXXX.XXX.XX.XX/XXX/
e-mail : xxxx@xxx.xxxx.xx.xx

潜在的利益相反あり

・・年・・月・・日

〇〇〇〇研究科
△ △ △ △ 殿
(〇〇〇〇研究科長 殿)

利益相反マネジメント委員会
委員長 〇〇〇〇

・・年度 利益相反定期自己申告の審査結果について(通知)

貴殿からの申告に基づき、利益相反マネジメント委員会(・・月・・日開催)において、・・年度定期自己申告の内容について審査した結果、申告内容を承認しました。ただし、潜在的利益相反(一定基準を超える経済的利害関係を有する企業等との産学官連携活動)があることから、産学官連携活動の実施に際して注意が必要となります。利益相反マネジメントの観点から、下記2に掲げる実施条件に従って適正に実施するようにしてください。

実施条件に関して不明な点等がありましたら、利益相反マネジメント事務室にお問い合わせください。

なお、本審査結果に関し不服があるときは、本判定書の通知日の翌日から起算して 30 日以内に利益相反不服審査委員会に不服申立てをすることができます。

記

1. 審査事項 ・・年度 利益相反定期自己申告における申告内容について

2. 実施条件

- (1)
- (2)
- (3)
- (4)
- (5)

以上

東北大学 事象発生前申告に係る審査案件 実施条件一覧

実施条件リストを、以下のように2つのカテゴリーに分けて掲載します。

1. 利益相反マネジメントの観点からの実施条件

① 追加申告(共通条件)

今後、今回の申告と関連がある経済的利害関係または産学連携活動(共同研究費の受入れ等)のうち、自己申告を要するものが新たに見込まれる場合は、速やかに「事象発生前自己申告書」を利益相反マネジメント委員会に提出してください。

考え方:

利益相反マネジメント委員会が承認した後も、申告された法人との関係には注意が必要です。特に新たな事象の発生については、その都度自己申告基準に照らし、該当する場合は見込の段階で事象発生前自己申告書を提出するよう求めています。見込の段階で提出を求めるのは、事前の審査が基本であることによります。

② 企業等への学生の関与

〇〇株式会社の業務への学生の関与(アルバイト)は本人の自由意志によるものであることに留意し、そのうえで〇〇株式会社の業務に学生が関与する場合は、学生の本分である学業に支障がないよう配慮するとともに、当該学生の立場の混同がないよう切り分けを明確にしてください。

考え方:

学生の関与がある場合、具体的には、教員が設立したベンチャー企業などで学生がアルバイトをする場合の実施条件です。教員自身が本業(指導者)と兼業(雇用主)の立場を明確に切り分けることで、それに応じる形で学生の立場の切り分けも可能になると考えます。同一人物が互いに利益が相反しうる複数の立場を有する点で注意が必要であると同時に、アカデミックハラスメントを防止するための注意喚起としての意味もあります。

③ 技術移転

自身の発明に係る技術移転により、年間200万円以上のロイヤリティ収入(自身が受け取る対価と自身が所属する研究室への配分額の合計額)が見込まれる場合は、利益相反マネジメント委員会へ連絡のうえ、利益相反事象発生前自己申告書を提出してください。

考え方:

東北大学では、発明者から譲渡された知的財産権に伴うロイヤリティ収入がある場合、これを一定の割合で発明者の個人収入、研究室で使用する研究費、などに振り分けます。これらはいずれも発明者にとっての直接的または間接的な利益と言えるため、合計した額をもって基準に照らし、該当する場合は申告を求めています。

④ 財務諸表の提出(無報酬の役員兼業の場合)

〇〇株式会社からの決算報告があった際には、決算報告から1ヶ月以内に利益相反マネジメント委員会に財務諸表を提出してください。

考え方:

設立されて間もないベンチャー企業では、経営が安定するまで教員が無報酬で役員を兼業することがあります。ただし、役員としての業務や責務に応じた報酬がないと、報酬以外の便益が不透明な形で存在しているのではないかという疑念が持たれかねません。このような観点からも、経営が安定した後は役員報酬を受け取るべきと考えます。提出される財務諸表により、当該企業の財政状態と経営成績を確認します。

2. コンプライアンスの観点を含む実施条件

① 研究費・成果・エフォート管理(共通条件)

複数の産学官連携を実施する場合は、研究費、成果及びエフォートそれぞれの切り分けについて十分な説明ができるよう管理してください。

考え方:

研究費の執行にはその趣旨に即した適正性が求められることは言うまでもありませんが、複数の外部資金それぞれ研究テーマが互いに関連する場合であっても、それぞれの趣旨に則りながら、研究費、成果、エフォートを適切に切り分けることが研究公正の観点からも必要です。

② 兼業

a. 本学の職員兼業規程を遵守するとともに、兼業は学外での活動であることに留意し、説明責任を果たせるよう、従事した時間や場所、業務の内容の記録を付けるなどの自己管理を行ってください。

b. 〇〇株式会社の研究担当者として、本学との共同研究を実施する予定とのことですが、貴殿は本学職員としての身分を有していることから、本来は本学に帰属すべき研究成果について、〇〇株式会社側に有利な対応をすると見られる可能性があります。貴殿がこの共同研究において

〇〇株式会社側の研究担当者にならないことを条件に、兼業の実施を承認します。

考え方:

- a. 東北大学では、兼業は原則として勤務時間外のみ許可されます。本業との切り分けを明確にすることが必要であり、記録を付けるなどの自己管理が説明責任を果たすことにもつながります。
- b. 大学の職員という身分を有しながら大学の契約相手方企業の立場で共同研究に従事することは、それ自体が重大な利益相反状態であると言えます。大学に身分がある以上は、あくまで大学職員として共同研究に参加することが妥当と考えます。

③ 共同研究・受託研究・学術指導・受託研究員の受入れ

- a. 契約書に従って、{共同研究、受託研究、学術指導、受託研究員の受入れ}を行ってください。
- b. 〇〇補助金の使用にあたっては、関係する交付要綱や取扱要領等に則り、適正に執行してください。

考え方:

- a. 産学連携に伴う外部資金の受け入れ方にはいくつかありますが、いずれも契約手続きを経て行われるものであり、これに従って実施することになります。
- b. 補助金をはじめとした公的な研究費には、通常その制度に係る交付要綱や取扱要領等が整備されており、当然ながらこれらに従う必要があります。

④ 寄附金

寄附金の受入れ及びその執行に際しては、別添「寄附金と共同研究・受託研究」、「利益相反マネジメントの観点からの産学連携活動等の内容整理」、「寄附金事務取扱規程」の趣旨に従ってください。

考え方:

外部資金にはその種別に応じて留意すべき事項があります。外部資金を受け入れて適正に執行するにあたり、その外部資金の制度と性質を他の種別と比較するなどして理解することが欠かせません。この実施条件では、寄附金について再確認することを求めています。

⑤ 寄附講座または寄附研究部門への教員の所属

参考資料「寄附金と共同研究・受託研究」「利益相反マネジメントの観点からの産学連携活動等の内容整理」、「寄附金事務取扱規程」、「寄附講座及び寄附研究部門に関する規程」の趣旨に

従ってください。

考え方:

寄附講座等(寄附講座及び寄附研究部門)では、専任として所属する教員の人件費を含めた諸経費が企業等からの寄附金で賄われるため、特に教育研究活動の自主性と主体性に係る説明責任を果たすことが求められます。趣旨に沿った寄附講座等の運営のため、設置の目的や成果の公表を含めた再確認を促しています。

⑥ 物品購入等

- a. 利害関係のある特定の企業等からの物品等購入金額が年間で合計 300 万円を超えることが見込まれる場合、利益相反マネジメント委員会による審査を受けていただきます。契約予定日(契約締結を伴わない場合は購入予定日)の2ヵ月前までにその旨を利益相反マネジメント委員会まで連絡してください。
- b. 本学の会計諸規程に則って、契約を締結してください。また、〇〇株式会社からの納品後、納品書の写しを利益相反マネジメント委員会に提出してください。
- c. 契約に際して仕様策定委員会委員や仕様検討者、機種選定者として関与する場合、委員長や代表者に就かないでください。

考え方:

- a. 1件あたりの購入額が大きい場合も、特定の企業等からの頻繁な購入により合計額が大きくなる場合も、購入の必要性や金額の妥当性を十分に説明できることが必要です。調達手続きでの通常の確認に加え、東北大学では経済的利害関係のある企業等からの購入予定額が一定の基準を超える場合を、利益相反マネジメントの審査対象としています。特定の企業等との強い経済的利害関係についての申告に対しては、今後、基準を超える物品購入等が見込まれる際に利益相反マネジメントの審査を受けることを条件としています。
- b. 申告内容のとおり購入があったことを、事後的に確認しています。
- c. 不適切な契約を防止するため仕様検討者の中に直接当該設備等の利用に関与しない者を入れるなどの対策は取られていますが、これに加え、経済的な利害関係が非常に強い教員等に対してはさらに厳格な対応を利益相反マネジメント委員会から求めることがあります。

⑦ 無償による物品・役務の受領または無償による物品の借受

無償による物品・役務の受領(物品の借受を含む)については、担当部署に連絡のうえ、本学の会計諸規程に則って手続きをしてください。なお、受領・借受の内容や期間が利益相反自己申告時から変更された場合には、変更後の手続き書類の写しを利益相反マネジメント委員会へ提出してください。

考え方:

無償であっても、物品や役務を学外から受領したり借り受けたりする場合は所定の手続きを経ることになります。東北大学では、寄附申込の承認手続きや借受手続きについて定めています。これらの手続きは資産の適切な管理や賠償・補償の観点からも必要ですが、仮に手続きがなされなければ、コンプライアンス違反となるばかりではなく、提供者との不適切な関係を疑われかねません。

⑧ 共同研究講座または共同研究部門への教員の所属

別添「共同研究講座及び共同研究部門に関する規程」及び「共同研究講座及び共同研究部門制度の取り扱いについて(通知)」の趣旨に従って共同研究を実施してください。

考え方:

共同研究講座等(共同研究講座、共同研究部門)は、専任として所属する教員の人件費を含めた諸経費が企業等からの資金で賄われるという点では寄附講座等と共通していますが、特定の研究分野について一定期間継続的に研究を行うことを前提としている点で異なります。所属する教員の活動が共同研究講座等の制度や趣旨に沿うものか、再確認を促しています。

⑨ 成果有体物の提供または受領

a. 企業等への成果有体物の提供については、所属部局の担当部署に事前に連絡をし、提供先との間で締結された契約(MTA)に従うとともに、契約書(MTA)の写しを利益相反マネジメント委員会へ提出してください。なお、契約(MTA)の内容や期間が変更された場合も、変更後の契約書(MTA)の写しを利益相反マネジメント委員会へ提出してください。

b. 企業等からの成果有体物の受領については、所属部局の担当部署に事前に連絡をし、提供元との間で締結された契約(MTA)に従うとともに、契約書(MTA)の写しを利益相反マネジメント委員会へ提出してください。なお、契約(MTA)の内容や期間が変更された場合も、変更後の契約書(MTA)の写しを利益相反マネジメント委員会へ提出してください。

考え方:

MTA(Material Transfer Agreement)は、研究者間の自由な研究を促進する一方で、情報の流出防止や生じた成果の適切な取扱いを契約により担保するものです。手続きは本学の規程に定められており、仮に手続きがなされなければ、物品や役務の場合と同様にコンプライアンス違反となるばかりではなく、提供者との不適切な関係を疑われかねません。

※ 1①及び2①の実施条件は、内容に関わらずすべての申告に対して共通的な実施条件として付しています。

東北大学 人を対象とする医学系研究に係る審査案件 実施条件一覧

東北大学では、人を対象とする医学系研究の利益相反マネジメント開始以来、ノウハウの蓄積と実施条件案作成のマニュアル化を目的に利益相反マネジメント委員会の審査結果に付した実施条件を一覧にして活用して参りました。

審査案件に付す実施条件は、このリストから案件に対応する条件を抽出し作成しております。利益相反自己申告の内容や研究計画は、個々の案件によって異なるため、リストにある実施条件をそのまま用いることができない場合には、既成の実施条件の考え方を応用し、基本的な条件にいくつかのバリエーションを持たせ対応しています。

なお、東北大学における人を対象とする医学系研究の利益相反マネジメントにおいては、以下(1)～(4)のような特徴があり、この実施条件一覧はそのことを前提に作成しています。

(1) 申告内容について

東北大学の役職員には、利益相反定期自己申告、また、事象が発生する場合は、事象発生前自己申告の提出が義務付けられています。人を対象とする医学系研究の自己申告を行う場合は、当該研究課題との関連性のある内容を対象者自身が判断し、申告します。その内容については、利益相反定期自己申告及び事象発生前自己申告を行いすでに利益相反マネジメント委員会の審査を経ていることが前提となっています。

(2) 人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書の提出の仕方について

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導入時から、研究グループを構成するメンバーの潜在的利益相反及び利益相反マネジメント委員会からの審査結果を研究責任者が把握し、対応することを目的に、研究グループの自己申告書は、研究責任者が取りまとめて、利益相反マネジメント委員会に提出するといった方法により実施しています。このことは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 8 章 研究の信頼性確保 第 18 利益相反管理に対応した仕組みとなっております。

(3) 利益相反マネジメント委員会と倫理審査委員会

東北大学では、人を対象とする医学系研究を行う場合、研究グループの構成メンバーに当該研究に関連性のある潜在的利益相反への該当者が含まれている場合は、利益相反マネジメント委員会の審査結果を踏まえて、倫理審査委員会にて審査を受けるといった手続きになっています。(2)同様、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した仕組みとなっております。

(4) 利益相反マネジメント委員会のマネジメントのあり方

潜在的利益相反がある状況で実施する研究の実施について、バイアスがかからないよう公正な実施を担保できるかといった視点により審査を行っています。また、利益相反により、社会から問題提起がなされる場合には、利益相反それ自体ではなく、研究不正や研究費不正等との関係で問われることとなります。そのため、利益相反マネジメントの審査を行う際には、潜在的利益相反があったことによる研究への影響について、広く予測しマネジメントを行う必要があります。このような理由から、東北大学では、実施条件に倫理審査の観点やコンプライアンスの観点を含む留意を促すコメントを実施条件に含め、広く対応しています。

実施条件リスト

以下、1～3 のカテゴリーに分けて記載いたします。

1. 利益相反マネジメントの観点からの実施条件

2. 倫理審査の観点を含む実施条件
3. コンプライアンスの観点を含む実施条件

1. 利益相反マネジメントの観点からの実施条件

①成果等の取扱い

本研究の成果やデータの報告については、研究契約等により規定された特定の企業等に対する場合を除き、他の企業等に対して発表前に行わないでください。

考え方:

研究成果やデータは、研究契約等に基づき報告するものであるため、兼業先企業や単なる機器借用元の企業は報告対象にはならないと考えます。

②ヒアリング

研究責任者(研究分担者/研究責任者の所属分野の長)である〇〇教授(准教授等)は、利益相反カウンセラー(弁護士等)によるヒアリングを受けてください。(日時等は後日調整いたします。)

考え方:

東北大学では、通常、利益相反マネジメント委員会における審査の前に、申告内容について、申告を行った教員等に照会し、状況の把握を行っています。そのうえで、利益相反マネジメント委員会からの要請により、利益相反カウンセラーのヒアリングを受けていただくことがあります。

③研究責任者の交代

研究責任者とされている〇〇教授(准教授等)は、特定の企業等と相当の利害関係が認められることから、研究責任者の立場を離れるようにしてください。

考え方:

研究責任者と企業等との利害関係が強い状況で、特に介入研究を行う場合は、責任者の交代を求めることがあります。

④論文投稿時のCOI開示

研究の論文投稿及び学会発表等に際しては、利益相反に係る状況(企業への兼業の実施、共同研究の実施、寄附講座の寄附元など)を開示してください。

考え方:

研究の論文発表や学会発表においては、利益相反の開示が求められているため、対応について求めています。

⑤同意説明文書・研究計画書における開示

ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針などの医学研究に関する指針に基づき、別添、「利益相反マネジメントの検討結果及び修正・対応」により、同意説明文書及び研究計画書の修正等を行いましたので対応頂き、〇〇学研究科倫理委員会審議後において、それらの最終版を利益相反マネジメント委員会へ提出してください。

考え方:

東北大学では、利益相反マネジメント委員会にて審査した課題について、同意説明文書及び研究計画書の利益相反の開示文を作成し、審査結果とともに研究責任者に送付しています。研究責任者は利益相反に関する記述を訂正し、倫理審査を受けます。

⑥既存試料を使用する研究の情報開示時の利益相反開示

既存試料(研究対象者からの包括同意済み)の利用に係る情報公開を行う際には、研究資金及び利益相反に関する情報についても公開してください。

考え方:

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、既存試料を利用についての情報公開の際に、利益相反の開示を求めています。研究対象者が同意を撤回する機会を正しく保障するため、東北大学では、情報公開の際の開示を求めています。

⑦プロモーション使用

企業等が本研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用する場合は、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いるよう企業等に対して周知徹底してください。

考え方:

日本製薬工業協会の製薬協コード・オブ・プラクティス(2013.1.16 制定 2013.4.1 実施)では、プロモーションの使用には、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものにすることが規定されています。この考え方に基づき、本学では、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いることを条件としています。また、利益相反マネジメントの対象案件のため、製薬会社以外との関係であっても、遵守を求めています。

⑧多施設共同研究の COI 管理

a. 統括機関の場合

多施設共同研究統括機関の研究責任者の立場から、協力機関の担当責任者等における COI 管理状況を把握し、研究の公正性を担保するよう十分に配慮してください。また、協力機関の担当責任者等に対し、本判定書記

載の実施条件(個人情報に係る部分抹消)を参考までに伝えるなど、協力機関においても COI 管理に留意頂くよう促してください。

b.研究協力機関の立場から

多施設共同研究協力機関の担当責任者の立場から、統括機関の研究責任者及び他の協力機関の担当責任者等に対し、本判定書記載の実施条件(個人情報に係る部分抹消)を参考までに伝えるなど、他機関においても COI 管理に留意頂くよう促してください。

考え方:

多施設共同による人を対象とする医学系研究について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、共同研究機関における研究に係る利益相反に関する状況まで把握することを求めています。本学では、研究の公正性の更なる担保のため、対応を求めています。

⑨追加申告

研究責任者(治験責任医師)等は、研究グループ内において、新たに本研究と関連があると想定される可能性のある経済的利害関係又は共同研究や研究費受入れ等が見込まれる場合は、速やかに該当者の「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を利益相反マネジメント委員会に提出してください。

考え方:

利益相反マネジメント委員会の審査後に、新たな事象が発生した場合には、申告書を提出いただき、再度審査をします。追加となった研究分担者に申告の該当があった場合も同様です。

⑩経過報告

本審査結果通知書記載の実施条件への対応状況を確認するため、利益相反マネジメント委員会の求めに応じて経過報告を行ってください。

考え方:

実施条件への対応状況の確認のため、経過報告を求めることがあります。

⑪研究資金提供元からのバイアス

研究成果報告書の作成や発表にあたっては、共同研究の相手方(研究資金提供元/寄附講座寄附元/試験薬提供元/無償の物品提供元)からのバイアスがあるかのように疑われないよう留意してください。

考え方:

研究公正の観点から、研究者自身がバイアスを受けないよう留意していることは当然ですが、実施条件に付すことで、改めて対応を促しています。

⑫物品購入について

仕様策定委員会及び機種選定委員会の委員長就任は差し控えてください。また、物品購入に際して必要となる仕様書、必要理由書、機種選定理由書、見積書、納品書、請求書等の契約に係る書類(写)及び仕様策定委員会、機種選定委員会の委員名簿を後日利益相反マネジメント委員会に提出してください。

考え方:

購入企業との関係で利益相反自己申告の該当がある場合は、購入先を決める会議体の長に就かないことを求めています。また、契約に係る書類について、利益相反マネジメント委員会としても確認を行います。

2. 倫理審査の観点を含む実施条件

① 効果安全性評価委員会

本研究のデータの公正性を担保するため、効果安全性評価委員会を設置してください。なお、同委員会委員には、研究責任者らが所属する研究室から独立した学外専門家を含めてください。また、研究実施中及び終了後に同委員会の評価を受け、その都度、利益相反マネジメント委員会へ評価結果を報告してください。

考え方:

利益相反マネジメント委員会では、介入研究で、利害関係が強い(複数ある、個人収入がある等)場合は、利益相反マネジメントの観点から、効果安全性評価委員会の設置を求めています。利益相反により外部から疑義を提起される場に、外部に対する説明責任は、利益相反マネジメント委員会にあります。研究者自身もデータの信頼性、研究の公正性の担保を得るため、第三者性の高い効果安全性評価委員会の設置により、リスクを回避するよう対応することが重要と考えています。

②医療機器でないことの文書への明記

本研究において、人に対してその効果を検討する機器が医療機器の承認を得てないことについて、研究対象者の同意説明文書及びプロトコルに明記してください。

考え方:

倫理審査において対応を求める事項になると思われませんが、利益相反マネジメントにおいては、研究で対象となる機器とマネジメント対象者との関係について確認します。そのうえで、研究担当者(研究責任者、研究分担者)が発明者であること、借用している場合は借用元企業等の名称等確認したことを、同意説明文書や研究契約書に開示するよう求めます。倫理審査において対応する事項と思われる場合であっても、確認したことについては、利益相反マネジメントの観点からも対応を促す必要があると考えています。

③保険加入

臨床研究保険に加入してください。

考え方:

倫理審査において対応を求める事項になると思われませんが、利益相反マネジメント委員会では、介入研究で、利害関係が強い(複数ある、個人収入がある等)場合は、利益相反マネジメントの観点から、臨床研究保険の加入についても確認し、予定がない場合は加入を求めています。

④研究対象者の個人情報の管理

研究対象者の個人情報の管理については十分に注意してください。

考え方:

倫理審査において対応を求める事項になると思われませんが、利益相反の観点からも注意を促しています。

⑤研究対象者の募集方法

研究結果へのバイアス及び参加の強制を防止するため、研究対象者の募集については、公募により行うとともに、研究責任者及び研究分担者の所属分野に所属の方(学生、大学院生及び職員等)を本研究の対象者に含めないようにしてください。

考え方:

研究対象者が健常者である場合は、学生が対象となることが考えられます。研究対象者の自由意志に基づき、対象者となるように、実施条件としています。

3. コンプライアンスの観点を含む実施条件

① 無償の機材借用・物品提供

本研究で使用する機器を▲▲▲(株)から無償で借用することについては、所属部局の担当係へ相談の上、適切な手続きを行ってください。なお、手続き後は、関係書類の写しを速やかに利益相反マネジメント委員会へ提出してください。

考え方:

コンプライアンスの観点からの条件となりますが、利益相反自己申告から、手続きが行われていないことについて、把握するといったことがあります。このような場合、利益相反マネジメントの観点からも対応を促す必要があると考えています。

②兼業の実施について

兼業の実施に際しては、本学の兼業規程を遵守して下さい。また、兼業は学外での活動となります。従事時間、

従事場所などについて、外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録を付けるなどご対応ください。

考え方:

兼業の申告があった場合に付す条件です。大学で兼業許可をしている場合であっても、兼業を行う研究者自身がエフォート管理等行う必要があると考えています。

③コンタミネーション防止

(a)本研究は、複数(文部科学省科学研究費補助金、委託研究費、寄附講座運営経費等)の研究費を用いて実施されますが、各々における研究課題ごとの研究費及び研究成果の切り分けについて、十分な説明ができるようにしておいてください。また、本研究のうち、科学研究費[寄付講座運営経費/企業との共同研究以外]にかかる部分については、成果やデータについて、発表するまでは企業等への報告は控えてください。

(b)本研究は複数の研究費を用いて実施されることから、各々における研究成果の切り分けについて十分な説明ができるようにしておいてください。

考え方:

一つの研究課題で、複数の研究費を用いる場合があります。その場合は、研究者自身が研究費や成果の切り分けを行っていることは当然ですが、実施条件とすることで、改めて対応を促すための条件となっています。

④エフォート管理について

本研究とは別に同一企業と共同研究を実施されることから、本研究の研究費、成果及びエフォートが他の研究における研究費、成果、エフォートと混じり合うことがないよう、課題ごとに明確にしておいてください。

考え方:

一つの企業との複数の共同研究を実施している場合、研究者自身が研究費や成果の切り分けを行っていることは当然ですが、実施条件に付すことで、改めて対応を促すための条件となっています。

⑤契約締結について

(a)本研究に係る共同研究(受託研究/委託/受託事業/業務委託)契約締結後、契約書の写しを利益相反マネジメント委員会へ提出してください。

(b)研究試料の提供については、MTAを締結してください。MTA締結後、その写しを利益相反マネジメント委員会へご提出ください。

考え方:

コンプライアンスの観点からの条件となりますが、利益相反自己申告から、手続きが行われていないことについて、把握するといったことがあります。このような場合、利益相反マネジメントの観点からも対応を促す必要

があると考えています。

⑥研究費の使用について

●●補助金の執行にあたっては、関係する要項、支払規程等をご確認のうえ、適正に執行してください。

考え方:

コンプライアンスの観点からの条件となりますが、利益相反マネジメントの観点から改めて対応を促す必要があると考えています。

⑦インサイダー取引について

本研究成果の取扱いについては、研究実施時に交わされた契約等に基づき対応するとともに、インサイダー取引や自己の経済的活動に使用したり、若しくは自己以外の者の経済的活動に使用させることのないようにしてください。

考え方:

コンプライアンスの観点からの条件ですが、研究成果の発表によっても公開株の株価に影響があることを考え、公開株保有の有無に関わらず、企業等との関わりのあるすべての案件に条件として付しています。

⑧参考資料の送付

別添、「寄附講座及び寄附研究部門に関する規程」、「寄附金と共同研究・受託研究」、「利益相反マネジメントの観点からの産学連携活動等の内容整理」、「寄附金事務取扱規程」、「研究成果活用型企業からの研究成果購入についての利益相反マネジメントガイドライン」、「兼業規程」、「医療機器の貸出しについて」(医療機器業公正取引協議会)を熟読の上、趣旨に従って本研究を実施してください。

考え方:

申告に関連する学内規程や学外におけるガイドラインを審査結果送付の際の参考資料として添付していません。

研究計画書及び説明同意文書への利益相反記載例 (人を対象とする医学系研究)

世界医師会による倫理規範であるヘルシンキ宣言（人間を対象とする医学研究の倫理的原則）、臨床研究法（2018年4月施行）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）及びにおいては、人を対象とする医学系研究を行う場合、研究対象者（被験者）への同意説明文書及び研究計画書にて利益相反の開示を行うことが求められております。

このことを踏まえ、東北大学では、本学で実施される人を対象とする医学系研究の研究責任者（研究責任医師）に対し、利益相反に関する説明を研究対象者（被験者）への同意説明文書及び研究計画書にて、次の例のように記載することを求めています。

1. 臨床研究法における特定臨床研究※

※特定臨床研究とは

- ・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品の臨床研究

< 例1 >

【記載例に係る申告内容】

研究責任医師・・・A教授

研究分担医師・・・B准教授、C助教

研究資金源・・・△△△株式会社との共同研究費

研究代表者：A教授、研究分担者：B准教授、C助教

契約期間：20X1年4月1日～20X3年3月31日（2年間）

契約金額：480万円（直接経費、間接経費、共同研究員受入れの合計額）

試験薬・・・〇〇（一般名：□□□）（製造販売元：△△△株式会社）

研究責任医師A教授・・・△△△株式会社からの講演料120万円/年

【研究計画書への記載例】

本研究は、△△△株式会社との共同研究契約に基づき受入れた研究費を使用し、△△△株式会社が製造販売する薬剤〇〇（一般名：□□□）の効果の検討を目的に実施する。本研究の研究責任医師であるA教授は、△△△株式会社からの講演料を得ている。

【研究対象者への説明同意文書の記載例】

本研究は、△△△株式会社との共同研究契約に基づき受入れた研究費を使用し、△△△株式会社が製造販売する薬剤〇〇（一般名：□□□）の効果の検討を目的に実施します。本研究の研究責任医師であるA教授は、△△△株式会社からの講演料を得ています。

< 例2 >

【記載例に係る申告内容】

研究責任医師・・・D 教授

研究分担医師・・・E 准教授、F 助教

研究資金源・・・国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究費

研究代表者：D 教授、研究分担者：E 准教授、F 助教

研究課題名：「×××に有効な機器の開発」

契約期間：20X1年4月1日～20X3年3月31日（2年間）

契約金額：8,500万円（直接経費、間接経費、受入れの合計額）

試験機器・・・●●（製造元：▲▲株式会社）

研究分担医師 E 准教授・・・試験機器●●に係る発明者

【研究計画書への記載例】

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究費（研究代表者：D 教授、研究課題名「×××に有効な機器の開発」）を使用し、▲▲株式会社が製造する試験機器●●の効果の検討を目的に実施する。本研究の研究分担医師である E 准教授は、試験機器●●に係る発明者である。

【研究対象者への説明同意文書の記載例】

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究費（研究代表者：D 教授、研究課題名「×××に有効な機器の開発」）を使用し、▲▲株式会社が製造する試験機器●●の効果の検討を目的に実施します。本研究の研究分担医師である E 准教授は、試験機器●●に係る発明者です。

2. 特定臨床研究以外の人を対象とする医学系研究

< 例1 >

【記載例に係る申告内容】

研究責任者・・・G 教授

研究分担者・・・H 助教

研究資金源・・・株式会社◇◇◇との共同研究費

研究代表者：G 教授、研究分担者：H 助教

契約期間：20X1年10月～20X2年9月（1年間）

契約金額：400万円（直接経費、間接経費、受入れの合計額）

使用する薬剤等・・・株式会社◇◇◇が製造販売するサプリメント（食品）○○▲

【研究計画書への記載例】

本研究は、株式会社◇◇◇との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し、株式会社◇◇◇が製造販売するサプリメント○○▲の効果を検討する。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省)において、研究対象者への資金提供、スポンサー、利益相反に関する十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び研究対象者への説明同意文書にも記載するものとする。なお、利益相反マネジメント方法については各施設の基準に委ねる。東北大学の研究者等の利益相反は、東北大学利益相反マネジメント委員会が管理する。

【研究対象者への説明同意文書の記載例】

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明同意文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、株式会社◇◇◇との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し、株式会社◇◇◇が製造販売するサプリメント○○▲の効果を検討します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

<例2>

【記載例に係る申告内容】

研究責任者・・・I 助教

研究責任者の所属分野の長・・・J 教授

研究分担者・・・K 准教授

研究資金源・・・科学研究費補助金

(研究代表者：J 教授、研究課題名「●●●に関する病態解明」、
通常診療の範囲内)

使用する薬剤等・・・株式会社◆◆◆の薬剤◆×(一般名：××)

研究責任者の所属分野の長である J 教授・・・株式会社◆◆◆からの講演料 80 万円/年

【研究計画書への記載例】

本研究は、科学研究費補助金(研究代表者：J 教授、研究課題名：「●●●に関する病態解明」)を使用し、通常診療の範囲内にて実施する。研究責任者である I 助教の所属分野の長である J 教授は、本研究で対象とする薬剤◆×製造販売元である株式会社◆◆◆から、講演による報酬を得ている。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省)において、研究対象者への資金提供、スポンサー、利益相反に関する十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び研究対象者への説明同意文書にも記載するものとする。なお、利益相反マネジメント方法については各施設の基準に委ねる。東北大学の研究者等の利益相反は、東北大学利益相反マネジメント委員会が管理する。

【研究対象者への説明同意文書の記載例】

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明同意文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、科学研究費補助金(研究代表者: J教授、研究課題名:「●●●に関する病態解明」)を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。研究責任者である I 助教の所属分野の長である J 教授は、本研究で対象とする薬剤◆×の製造販売元である株式会社◆◆◆から、講演による報酬を得ています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。