

東北大学 利益相反マネジメント

平成 17 年度 活動報告

国立大学法人東北大学

はじめに

本報告書は、平成 17 年度から本格的に実施し始めた東北大学(以下本学という)の利益相反マネジメント(以下 COI マネジメントという)制度に関する、運用報告であります。本報告書の目的は、COI マネジメントの実施に関して、(1)多大なご協力を頂いた学内の教職員の方々にその実施内容をお知らせして、ご協力頂いた申告書に基づき、どのような対応が採られているかをご報告すること、(2)学外の皆様に、本学の取り組みを広く知って頂くこと、そのうえで(3)本学の COI マネジメントに対し、ご意見、ご叱正、ご教示などを賜り、さらに改善を加え、本格的な実施体制の構築と運営を実現していきたいという点にあります。

改めて指摘するまでもありませんが、産学連携と COI マネジメントは、大学に新たに求められた「第三の使命」を的確に実現する両輪であり、この両者を同時に実施しなければならなかったはずであります。ところが、当初、COI マネジメントは、「利益相反」という言葉が持つ語感や、法律のような明確な線引きができず、かつ個人的利害関係の開示というプライバシーに関わる問題などから、産学連携を展開するという目的とは齟齬をきたすだけでなく、むしろこれを阻害するという誤解を持たれました。実際、COI マネジメントの必要性が各大学関係者に認識される契機となったアンジェス・エム・ジー社の報道でも、COI のマネジメントより、個人的利益の多寡が問題にされ、その印象は極めて悪かったように思われます。

しかし、COI の存在自体が問題になるものではありません。COI は、産学連携を実施しようとするれば、必然的に生じてくるのであり、COI の問題は、COI の存在を認識したうえで、それが大学の教育・研究に弊害をもたらしたり、大学の公正(Integrity)を損ねたりしないよう、如何にマネジメントするかにあります。そのためには、先ず以って、産学連携を行う教職員の COI の存在を知ることが前提であり、産学連携を行う学外企業などとの利害関係を開示してもらうことがマネジメントの出発点になります。この利害関係の開示を踏まえ、一定の社会的基準から、COI の存在を判定し、当該教職員が利害関係企業等と産学連携活動を行う場合に、上記の弊害を防止する措置の実施をお願いし、その実施状況を継続的に検証することがマネジメントの内容になります。そして、もし、この教職員に対して、社会的に COI の問題提起がなされた場合には、大学が説明責任を負い、当該教職員と大学の公正を守ること、これが COI マネジメントの目的であります。

本学では、この COI マネジメントの目的について認識を持ってもらうことに重点を置いた準備期間を経て、特にその必要性を強く感じておられた吉本総長の支援のもと、COI マネジメント担当総長特任補佐、COI マネジメント事務室などの組織を整備し、実施要項などを策定しつつ、平成 17 年度から、全学の教職員を対象にした定期自己申告制度を発足させ、COI マネジメントの本格的な運用を行ってまいりました。その内容の妥当性については、本報告書をご高覧賜り、ぜひ、ご意見などを賜りますことをお願い申し上げます。

最後になりましたが、本学の COI マネジメント制度の構築・運用にご協力頂きました学内外のご関係者の皆様に厚くお礼を申し上げます。また、本報告書がわが国大学における COI マネジメント制度の普及に些かなりとも寄与することになれば、望外の喜びであります。

国立大学法人東北大学理事(人事担当)
利益相反マネジメント委員会委員長
徳 重 眞 光

目 次

第1章 平成17年度 利益相反マネジメント体制の構築と運用について	1
第2章 利益相反マネジメント定期自己申告の実施について	3
第3章 現地調査：アメリカにおける臨床研究と利益相反マネジメント	5
第4章 利益相反マネジメントに関する啓発活動について	14

資 料

1. 利益相反マネジメント体制整備状況	19
2. 利益相反マネジメントポリシー	21
3. 利益相反マネジメント要項	23
4. 利益相反マネジメント委員会委員名簿	29
5. 利益相反アドバイザリーボード委員名簿	31
6. 定期自己申告書式一式（和文）	33
7. 定期自己申告書式一式（英文）	45
8. 米国調査質問表（英文）	61
9. 「東北大学利益相反マネジメント概要」（学内啓発用資料） 総長特任補佐（利益相反マネジメント担当）教授 西澤昭夫	63
10. 「臨床研究の利益相反と東北大学の取り組み」（学内啓発用資料） 大学院医学系研究科 教授 谷内一彦	71
11. 利益相反マネジメント事務室名簿	77

東北大学 利益相反マネジメント

平成 17 年度 活動報告

第1章 平成 17 年度 利益相反マネジメント体制の構築と運用について

本学の利益相反マネジメント体制の構築および運用については、本年度から具体的に実施されたが、その前段階として、平成 15 年度及び 16 年度には、文部科学省大学知的財産本部整備事業「21 世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」¹の委託を受け、利益相反マネジメント制度の構築に向けた実務的検討を行った。平成 15 年度は外部の専門家の参加を得て、利益相反の概念やマネジメント制度など、利益相反マネジメントの基盤作りに焦点を当てつつ、利益相反マネジメントを実施するための理念や手法などを検討した。その成果は『国立大学法人における責務相反・利益相反マネジメント制度の構築と運用について』(平成 16 年 3 月)として公表した。平成 16 年度においては、教員及び職員により構成されたWGを設置し、利益相反の概念、マネジメントの必要性、実施の難しさなどを共有しつつ、検討を進め、実施制度を実際に構築する方法をとった。また、WG委員を動員し、全国主要大学の利益相反マネジメント体制の実地調査を行い、その問題点の把握だけに留まらず、解決策も提起してもらい、これらの妥当性について検討した。この検討成果は『利益相反・責務相反への対応についての事例研究』(平成 17 年 3 月)として公表された。このWGでの検討成果について、学内の専門家によるコア委員会で再検討し、大学の経営陣にその制度構築と運用について具申する体制を採った。このような体制を通じて検討された利益相反マネジメント制度構築の必要性及び実施上の基本理念は、平成 17 年 3 月 3 日役員会で承認を受け、東北大学利益相反マネジメントポリシーとして、学内に正式に提示された。

これらの検討を踏まえ、平成 17 年度、総長の強い支援のもと、利益相反マネジメント制度の構築と実施に向け、利益相反マネジメント制度構築の職務を負った利益相反マネジメント担当総長特任補佐が任命され、利益相反マネジメントの実務を担当する利益相反マネジメント事務室が設置された。この新たに設立された利益相反マネジメント事務室を中心にして、関連各部局などと連携を採りつつ、利益相反マネジメントを実際に創出し運用するための制度構築を始めた。

具体的には、「国立大学法人東北大学利益相反マネジメント要項」(平成 17 年 7 月 27 日総長裁定)を定め、その承認を得たのち、要項に規定された利益相反マネジメント制度の構築と運用を目指し、中心となるべき利益相反マネジメント委員会を人事担当理事のもとに設立することから、外部の専門家から構成される利益相反アドバイザリーボードの設立、マネジメントの実施に向けた学内啓発活動及び必要となる書式や開示処理システムの開発や事前のテストランまで、必要なルールや書式類(資料3、4、5、6などを参照されたい)の制定などを行った。なお、本要項は、2年後に規程化する附帯決議付きのものであり、規程化するまでの間、実際に利益相反マネジメント制度を実施することを通じ、本学の実状にあった利益相反マネジメントを作りあげることになっている。

学内啓発活動としては、「教職員への利益相反マネジメントに関する概要説明会」(平成 17 年 10 月～12 月)を実施し、理解を得る活動を行った。さらに、各部長への説明など、学内での理解を得る活動を積極的に行い、これらの活動を踏まえ、新設された利益相反マネジメント委員会の承認のもと、全職員(7,287 名)を対象に「平成 17 年度 利益相反定期自己申告」(平成 17 年 12 月)を送付・回収し、その内容を整理分析して、利益相反マネジメント委員会において判定を行い、潜在的利益相反に該当する者に対し、本格的なマネジメントを行うことが可能となった。

¹ www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/

また、本学の利益相反マネジメント委員会が行う活動内容について、社会的観点に立ったアドバイスや評価を行うため、利益相反に関し高度な実務経験及び高度な学識経験を有する専門家から成る利益相反アドバイザリーボードを設置し、本学の利益相反 マネジメント制度の実施について、評価と助言を得るシステムも構築した。上記定期自己申告の実施に際し、利益相反アドバイザリーボードに内容を開示し、適切な助言を得ることができた。また、その成果についても、アドバイザリーボードでご検討頂き、今後の活動につなげる体制をとっている。

さらに、17 年度末からは、臨床研究における利益相反マネジメント制度構築に向けて、利益相反マネジメント委員会の下部組織である臨床研究部会を設置するため、総長特任補佐(利益相反マネジメント担当)、医学系研究科教授(臨床研究部会担当)、及び利益相反マネジメント事務室担当者により、利益相反マネジメントのシステムが確立されている米国政府研究機関及び大学等に対する実態調査を行い、臨床研究における利益相反マネジメントを構築するうえで必要な情報収集を行った。平成 18 年度中には、これらの調査結果を踏まえた臨床研究における利益相反マネジメントを実施する予定である。

以上のように、総長の強い支援のもと、学内外の関係者のご協力を得て、平成 17 年度においては、全学を対象にした利益相反マネジメント制度を構築・運用することができた。18 年度以降は、本制度の更なる改善とともに、事象発生前申告の実施、利益相反マネジメント導入にあたっての本学の産学連携関係の制度との調整および提言、さらに米国での調査の成果をもとに、臨床研究にかかる利益相反マネジメント制度の本格的な構築と運用を行う予定である²。また、利益相反マネジメントに対する教職員の意識をさらに高めるよう学内啓発活動も引き続き実施するとともに、外部への説明を必要とする場合の体制作りを行いたい。

[川嶋史絵]

² COIマネジメントの難しさは、その概念の新奇性、潜在的 (Potential)、推定的 (Appearance)、顕在的 (Actual) の三態様の発現、基準の曖昧性などから生じる。また、その対象も、個人を対象にした金銭的(Financial)COIと専門家(Professional)COI、及び組織を対象にしたInstitutional COIに区分され、それぞれに重なり合っている。本学では、このようなCOIマネジメントの難しさを認識した上で、まずは個人を対象にした金銭的COIのマネジメントから着手し、その制度の継続的实施を踏まえ、他の対象に拡大するといった対応を考えている。この考えから、本報告書が全て個人を対象にしたCOIマネジメント制度の構築・運用に焦点を合わせたものとなっている点を予めお断り申し上げておきたい。

第2章 利益相反マネジメント定期自己申告の実施について

利益相反マネジメント制度の運営基盤として、利益相反マネジメントに関する定期自己申告を実施した¹。

実施にあたっては、①実施対象者、②自己申告書の様式、③申告内容について、④実施期間、⑤実施後の対応について、利益相反マネジメント委員会で検討し、その結果を受けて、利益相反マネジメント事務室で申告書の様式を含めた実施要項を作成し、対象となる教職員個人に対して直接配布する方法を採った。

① 実施対象者について

初年度であり、利益相反にかかる案件の実態把握と学内啓発活動を目的に、全教職員(7,287名)を対象者として、実施した。

② 自己申告書の様式

質問はQ1、Q2からなる。Q1では、経済的利害関係の有無を問い、該当が無い場合は、無いと回答し、所定の欄に署名して頂く。該当が有る場合は、その法人数を記入して頂き、引き続きQ2に回答する。Q2では、Q1で該当した法人との産学連携・兼業の有無を問い、該当が無い場合は、無いと回答し、所定の欄に署名して頂く。該当がある場合は、その法人数を記入頂き、所定の欄に署名のうえ、裏面にその詳細について、回答する形式を採った。

③ 申告内容について

Q1の経済的利害関係では、以下の項目の該当の有無を問う。

- ・ 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)
- ・ 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、保証を受けた(但し、銀行などの金融機関以外のもの)
- ・ 1法人につき年間100万円以上の収入を得た
(自らの所得として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。但し、交通費などの実費は除きます。兼業による報酬を含みます)
- ・ 1法人につき年間100万円以上のロイヤリティ収入などを得た
- ・ 無償で役務提供を受けた

1社につき年間100万円以上の収入及び5%以上の株式保有、但し、未公開株(新株予約権を含む)を全て開示していただくことについては、アメリカにおける基準を援用した。アメリカでは、社会常識から見て、弊害を起こす可能性がある一定額以上の金銭的基準(= Significant Financial Interest, SFI)を設け、それを越える外部収入を持つ教員や研究者を、潜在的利益相反が想定されるとして、マネジメント対象者にする、という実務的対応が採られている²。

¹ われわれが調査したアメリカの大学では(=第3章を参照されたい)、利害関係のある企業などとの共同研究や臨床研究を行うにあたり、COIの有無が申告され(=事象発生前自己申告)、内容を審査のうえ、必要な対応策が勧告され、その実施が当該研究者に合意されたとき、当該研究の実施が認められ、その対応策が的確に実施されているかを定期的にフォロー(=定期自己申告)するというマネジメント方式(Transaction Base)が採られている。わが国では、COIの概念の普及が不十分なため、啓発の意味を込めて、定期自己申告を先行させているが、この点については、今後検討が必要になるかもしれない。

² わが国におけるCOIマネジメントの最大の弱点はこの点にある。アメリカでは、NIHなどの研究補助金の提供機関が一定の基準と

Q2 の産学連携・兼業では、以下の項目の該当の有無を問う。

- ・ 共同研究
- ・ 受託研究
- ・ 奨学寄附金の受入れ
- ・ 兼業(国、地方公共団体、独立行政法人、病院および学校での兼業は含まない)
- ・ 学術指導
- ・ 物品購入
- ・ 技術移転

④ 実施期間

平成 17 年 12 月 12 日から 22 日まで

⑤ 実施後の対応

申告内容から、潜在的利益相反がある(申告書の Q1 と Q2 に該当)教職員に対し、内容に不備のある教職員については、書面での照会やヒアリングの実施などで確認し、利益相反マネジメント委員会で対応を検討し事象発生前申告の提出についての通知を行った。また、該当のなかった教職員に対しては、その旨を通知した。

個人情報扱うため、申告書の提出には守秘性の高い封筒を用いるなどの工夫をし、厳封のまま教職員が利益相反マネジメント事務室に学内便で直接提出することとした。教職員からの記述方法や内容についての問合せは、全て利益相反マネジメント事務室で直接受付けた。また、提出された申告書の保管については、専用のキャビネットを設け、情報にアクセスできるのは担当者のみで、情報の漏洩が起こらないよう厳重な管理を可能にするシステムを導入した。

現段階では、利益相反マネジメントについては規程化しておらず、定期自己申告をはじめとした利益相反マネジメントの結果を受け、本学における実態を把握し、トライ・アンド・エラーのなかから、実状にあった利益相反マネジメント制度の構築を図り、その後の規程化を目指している。そのため、本年度の定期自己申告は任意であったが、提出者数の合計は 4,141 名(4 月 13 日現在。提出期限後も受付けたため)に上り、自己申告書送付人数の 56.8%という提出率であった。また、今後、引き続き定期自己申告を実施するにあたって、必要な改善点などを明らかにするために、未提出の教職員を対象に意識調査を行った。

初年度の実施結果を踏まえ、来年度以降、定期自己申告の対象者、実施時期、書類等の検討を行い、常勤教職員については全員からの申告を受けられるよう、更なる啓発活動を行っていく予定である。

[西澤昭夫、川嶋史絵、木村賢一]

対象者を定めており、これを基準にしたCOIマネジメントを実施しえるが、わが国にはこうした基準が無く、研究者から「何故、100万円が基準なのか」と問われたとき、明確に答える根拠は無い。従って、マネジメントの内容が厳しくなれば、反発を惹き起こしかねないのである。SFI、社会的規範に属する基準であり、国が一定の基準を示す以外に根拠は無いのである。その基準を各大学がどのように使用し、どのようなマネジメントを行うかは、各大学のポリシーの問題だといえる。有効なCOIマネジメントには、先ずもって、規準の制定が不可欠なのである。ただ、最近示された総合科学技術会議『知的財産戦略について』(平成 18 年 5 月 23 日)では、「Ⅲ. 大学等の知的財産の活用促進」の「5. 利益相反マネジメントを強化する」という箇所において、「平成 18 年度中に、各大学の規程の整備状況およびマネージメントの運用状況について調査を行い、公表する」としか記載されておらず、残念ながら、COI マネジメントに今何が欠けているかという問題意識の欠落が見られる。

第3章 現地調査:アメリカにおける臨床研究と利益相反マネジメント

1. 調査目的と概要

本学では、平成17年度に構築・実施しはじめた利益相反マネジメント制度を前提にして、平成18年度において、臨床研究を対象にした利益相反マネジメント制度を構築・運用する予定である。だが、臨床研究にかかる利益相反マネジメント(Conflict of Interest Management、以下 COI マネジメントという)に関して、わが国では、利益相反の概念自体の理解が不十分なこと、及びこれまで臨床研究の実施に関する可否を検討してきた倫理委員会(Institutional Review Board、以下 IRB という)と、どのような連携を採るか、という課題があった。

前者は、全学を対象にしたCOIマネジメントを実施する活動を通じて、啓発し、理解を得る必要がある。この点については、平成17年度から実施しはじめたCOIマネジメント制度の運用により、解決可能であると思われる。後者について、わが国では、未だ具体例がなく、文部科学省の委託を受けて徳島大学が取り纏めたガイドライン¹が唯一の資料であるが、これも考え方を示したものに過ぎず、実務的にはさらなる検討が必要になっている。

そこで、今回、臨床研究にかかる COI マネジメントと IRB の関係について、この点では先進国であるアメリカを訪問し、実務的な対応方法を調査することにした。調査対象としては、大学の臨床研究に対する最大の資金提供機関である National Institute of Health(以下 NIH という)、IRB の監督機関である Office of Human Research Protection(以下 OHRP という)、医学系大学の団体である Association of American Medical Colleges(以下 AAMC という)、実際にこれを実施する大学としてジョンズ・ホプキンス大学、ペンシルベニア大学、テキサス大学ヒューストン・ヘルス・サイエンス・センター、及びベイラー医科大学のベンチャー企業育成支援機関である BMC テクノロジー社などを訪問した。

これらの機関、大学において、臨床研究にかかる COI マネジメントの責任者や実務者に会い、COI マネジメントと IRB が如何なる役割を担い、どのような連携を採り、この課題の解決を図っているか、その現状をヒアリングし、本学の臨床研究にかかる COI マネジメントと IRB との関連を構築する上での参考にすべく、現地調査を行った。効率的な調査を行うため、各訪問先には、本学の利益相反マネジメント制度の英文説明書及び質問票を事前に送り、訪問先でのヒアリングと論点を絞った検討を行うことを心がけた。事前に送付した本学の利益相反マネジメント制度の英文説明書と質問票については、添付資料7、8を参照されたい。

2. アメリカにおける IRB と COI マネジメント

アメリカにおいても、IRBとCOIマネジメントとは、その成り立ちや背景は異なっていた。だが、産学連携を巡る大きな制度変更と、これに伴ういくつかの不幸な出来事を経て、両者の連携が制度化され、今日に至っている。とはいえ、両者が連携しはじめた歴史はそれほど長いものではない。実際、今日においても、なお、望ましい方向を模索しているのが現状だといえる。

周知の通り、IRBは、第二次世界大戦中におけるナチスドイツの医師団が行った人体実験に対する反

¹ 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班『臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン』(国立大学法人徳島大学知的財産本部、平成18年3月刊)

省から、被験者の基本的権利を尊重して研究を実施することを提起した、ニュルンベルク綱領を出発点としつつ、その原則が、1964年ヘルシンキ宣言で世界的に確認され、1974年アメリカ国家研究法において、国家責任として法定された。アメリカ国家研究法の施行に向け、その実施原則が検討され、これを取り纏めたベルmont宣言(1979年)において、人格の尊重(Respect for Persons)、善行(Beneficence)、正義(Justice)として確立された。これにより、IRBに対する法的基盤と運用原則が明示されたのである。この原則に従い、IRBについては、「被験者保護」を定めた連邦行政令(45CFR46)のもと、その構成員、審査内容、審査手続などが決められた。今日では、法令で規律された「被験者保護」を確実に実施することが被験者保護局(Office for Human Research Protection, OHRP)²との契約事項とされ(Assurance)、契約通りに実施しているかについては、OHRPの査察を受けることが規律された。この査察において、不備があると判定されれば、その改善が確認されるまで、連邦資金による臨床研究は全て差し止められる。このように、アメリカにおいて、IRBは、過去の不祥事とそれを改善しようとする法的措置などを踏まえ、一定のルールと強制権を伴った制度として確立され、運用されてきたのである³。

これに対し COI は、アメリカにおいては、1980年のバイ・ドール法を契機として、産学連携が活発化されるなか、トランスレーショナル・リサーチが重視され、かつ、連邦政府を中心とした研究費の通減と民間企業からの研究費の急増が、大学の教員や研究者とこれら企業との利害関係を生じさせた。同時に、この変化が大学における研究や教育に弊害をもたらす可能性、即ち、COI が懸念され始めたのである。とはいえ、COI は、バイ・ドール法を制定し連邦政府の政策の成果であり、むしろ、この COI を是認しつつ、弊害の発生を防ぎ、新たな展開を見せる産学連携を如何に健全に推進させるかが課題とされた。これを実現するため、COI を前提とした、弊害回避のためのマネジメントが問題となった。

さらに、この間、遺伝子工学の急速な発展により、この成果をもとにしたバイオ産業が急成長を遂げ、医療や創薬における大学の役割が大きくなり始めていた。大学が、科学的研究を産業界に応用させる仲介者として、大学における臨床研究においても、産学連携を背景に持った研究が多くなり、これが臨床研究に何らかの弊害をもたらさないかが懸念され始めた。実際、1980年代には、血栓溶解剤について、ストレプトキナーゼ(SK)と新たにGenentech社がバイオ技術で実用化したティッシュ・プラスミノゲン・アクチベーター(TPA)の両者について、その効果が臨床研究の対象とされたが、第1段階におけるSKとの比較試験に関して、TPAが圧倒的であったため、第2段階の偽薬試験は不要とされた。だが、第1段階の比較試験にGenentech社の株式を保有する研究者が絡んでいることが報道され、議会でも問題にされた。これに対し、開示(Disclosure)方式と、禁止(Elimination)方式が提起され、*New England*

² OHRPは、ORI(Office of Research Integrity、研究公正局)とともに同一のビルに入り、ワシントン郊外のロックビルに本部がある。局長のもと、業務の中心となる査察部(Compliance Oversight)、教育広報部(Education Development)、政策契約部(Policy & Assurances)の3部門(Divisions)、及び管理部と国際部から構成され、40人程度の職員数であるが、ITを駆使し、優れたデータベースを活用することにより、かつ信頼に基づく契約(Assurance)を前提に、これに違反した場合は、直ちに大学、病院、研究機関における臨床研究を全て停止するといった強い権限を背景にして、極めて効率の良い運営を行っている。さらにNIHの研究費支出の22-24%は米国以外の大学などが対象となっており、米国以外での臨床研究についても、当該国の大学や研究機関などのIRBとは契約に基づき、その活動内容の継続的な情報収集を行っている。その対象国は162ヶ国に及んでおり、わが国の大学も対象になっている。東北大学の事例のみ閲覧しつつ、説明を受けたが、東北大学では、この事実について、十分な認識は無かったというのが現実であった。この点は、帰国後、関係する大学や政策担当者に聞いても殆ど認識は無かったようであり、このことが将来わが国の大学における臨床研究に如何なる効果と影響を持つかについては全く予測が立たない。

³ IRB及び被験者保護に関しては、ロバート・J・アムダー編著、栗原千絵子・斉尾武郎訳『IRBハンドブック』(中山書店、2003年刊)、ニコラス・H・ステネック著、山崎茂明訳『ORI研究倫理入門』(丸善、2005年刊)、Leslie Francis, "IRB and Conflicts of Interest"(Roy G. Spece, David S. Shimm & Allen E. Buchanan edited, *Conflicts of Interest in Clinical Practice and Research*, Oxford University Press, 1996) 及びThe National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report* (OHRP, Commemorative Edition, 2004) を参照した。

*Journal of Medicine*は前者を志向し、NIHは禁止方式を採ろうとした。だが、禁止方式に対する大学・研究者の反発は大きく、結局、公衆衛生局(Public Health Service、以下PHSという)が、1995年、Significant Financial Interests概念を含む開示要件と、COIマネジメントの実施を法定したのである(42CFR50、94)

⁴。

だが、現実には、PHSが法定した開示ベースのCOIマネジメントは、1990年代には機能しなかった。COIマネジメントとしては、Significant Financial Interestsを基準にした経済的利害関係を開示させても、IRBがそれを検討し、弊害回避措置を採るところまで関与しなかったためである。この状況を大きく変える事件が、1999年9月、ペンシルベニア大学で起こったゲルシンガー事件であった。これは、オルチニン・トランス・カルパミラーゼ欠損症という遺伝性の病気治療のため、ペンシルベニア大学ヒト遺伝子治療研究所のJ・ウィルソン所長が行っていた実験的治療に参加した、当時18歳のアリゾナ州出身のJ・ゲルシンガーが、その治療中に、重篤な感染症を併発し、死亡した事件であった。この遺伝子治療は、ウィルソンが設立したベンチャー企業Genovo社の研究資金により、実施され、Genovo社はこの研究成果を商業化する権利を保持していたのである。FDAの調査によって、この研究者達が、動物実験で類似の感染症の発症を知りながら、この事実を事前に被験者やFDAに知らせていないといった不法行為が明らかになった。

この事実を受けて、NIHが臨床研究について緊急調査を行ったところ、80大学から、652件の類似事例と7人の死亡が報告され、2001年8月7日に発生したジョンズ・ホプキンス大学において、24歳のE・ロッシュが臨床研究で亡くなった事例においても、FDAに対して必要な報告を行っていない事実が明らかになった。これらの事件に対する調査結果により、1999年から2001年にかけて、トップクラスの研究大学の研究をストップされる事態が生じた。この背景には、臨床研究をめぐる、大学と民間企業(これら民間企業は開発業務受託機関:Contract Research Organization、以下CROと呼ばれる)との競争激化があり、IRBは、大学の収入を考え、臨床研究に対し、規制を加えるのは極めて難しいという現実があった。ここでは、個人のCOIだけでなく、組織のCOIも絡む、複合的問題となっていたのである。実際、ペンシルベニア大学では、Conflict of Interest Standing Committee(以下CISCという)が設置され、Genovo社とウィルソン所長の臨床研究に対して、CISCでは強い懸念が示されていたが、長時間の検討が行われながら、この利益相反を的確にマネジメントできなかった。

これらの点は、ゲルシンガー家の依頼を受けた弁護士A・ミルスタインが提訴した損害賠償訴訟において明らかにされ、大学に対し、500万ドルから1,000万ドルとも言われる、多額の損害賠償が科されたのである。ミルスタインは、ゲルシンガー事件を契機に、類似の訴訟を提起し、大学におけるCOIマネジメントの不備を追及し始めた。同時に、議会による規制強化の方向が強まるなか、GAOのレポート、AAU、AAMCのガイドラインが定められ、各大学にその実施が強く求められたのである。また、2002年10月には、ヘルシンキ宣言に対し、COIの開示が追加されることになった⁵。

これらの事件や規制強化の流れのなか、各大学はCOIマネジメント制度の見直しや再構築を行うことになる。但し、マネジメントの具体的内容や運用方法などは、各大学の裁量に委ねられた。その結果、

⁴ Baruch A. Brody, "Conflicts of Interests and the Validity of Clinical Trial" (Roy G. Spece, op. cit.)を参照。

⁵ Jennifer Washburn, *University Inc.* (Basic Books, 2005)Chap. 5、AAU, *Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest* (AAU, 2001)、AAMC, *Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress* (AAMC, 2001)、GAO, *Biomedical Research: HHS Direction Needed to Address Financial Conflicts of Interest* (GAO, 2001)及びシェルドン・クリムスキー著、宮田由紀夫訳『産学連携と科学の墮落』(海鳴社、2006年刊、第8章、12章)を参照した。

IRB委員の多くが製薬企業のコンサルタントを務めていたり、いくつかの大学では、研究者に対するデータへのアクセス制限や開示制限条項を持った研究契約を締結するなど、研究活動にバイアスをもたらしかねない研究契約も存在していた。また、マネジメントの発動条件が一貫していないとの欠陥も指摘された。こうした指摘を受け、かつ臨床研究に対する社会的懸念が強まるなか、AAMCやアメリカの大学は、現状把握を積極的に進め、改めて、COIマネジメントとIRBの関係について、再検討を行っている⁶。

3. 大学の現状

以上述べたようなアメリカの現状を踏まえ、以下では、臨床研究における、COIマネジメントとIRBとの連携に焦点を絞って、アメリカの代表的研究大学における現状を確認しておきたい。その対象は、NIHなどの科学研究費の最大の取得大学であるジョンズ・ホプキンス大学、ゲルシンガー事件の後、最も整備されたCOIマネジメント制度を有するペンシルベニア大学、バイオ・医療都市として、急速な発展を見せるテキサス州ヒューストン市のテキサス大学ヒューストン・ヘルス・サイエンス・センターである⁷。

(1)ジョンズ・ホプキンス大学

[現状] 1991年に「個別対応(Case law)」型のCOIマネジメントを始めたが、対象者が教員に限られていたこと、ヒト対象の臨床研究に対する対応が不明確であったこと、喘息治療を対象にした臨床研究においてE・ロシュが死亡した事件に起因するジョンズ・ホプキンス大学のIRBへの不信感の高まり、ゲルシンガー事件後のCOIマネジメントを含む新たな臨床研究ガイドラインなどにそぐわないなどの理由から、再検討が行われ、2002年6月に正式に認められ、実施された。

新たなCOIマネジメント制度のポイントは、ヒト対象研究とそれ以外を区分する、対象者の範囲を教員から職員、学生、及び大学自体にまで拡大した、開示から審査過程、その規制基準などを明確化した点である。とりわけ、ヒト対象研究におけるCOIマネジメントとIRBとの関係を明確化した点が重要である。

[COIとIRBの連携] COIに関するマネジメントは、Committee on Conflict of Interest(以下CCOIという、CCOIは、事務局を持ち、学内委員から構成され、守秘義務がかかる)が行い、IRBに申請された臨床研究は、COI有りの場合は、IRBからCCOI事務局に送られ、CCOIで検討したのち、COIマネジメントの実施内容は当該研究者が属する部局長に勧告し、Protocolに関するマネジメントはIRBに勧告する。Protocolに関するCCOI勧告をそのまま適用するかどうかの最終判断はIRBが下す。IRBの自立性と権限は極めて強く、部局長のみならず、学長といえどもこの決定に容喙することはできない。

[マネジメント内容] ①マネジメントの内容:禁止又は条件付実施承認。

②審査基準:コンサルティングなどにより年間25,000ドルを超える収入の有無、公開株式取得価額25,000ドルを超える保有の有無、未公開株式は1株以上の保有の有無、マイルストーンやロイヤルティ収入の有無、取締役など受託者責任(Fiduciary obligation)を負う地位の有無を基準にし、このいずれかに該当する場合は原則禁止(Presumptive Prohibitions)となる。

⁶ Susan Ehringhaus & David Korn, *U.S. Medical School Policies on Individual Financial Conflicts of Interest: Results of an AAMC Survey* (AAMC, 2004)

⁷ 以下の各大学の記述は、訪問した各大学の担当者から入手した資料及びヒアリング結果を取り纏めたものである。記述については録音などで確認したが、誤解や聞き違いなどの可能性もあり、それらは筆者の責任であることをお断りしておきたい。

金額について、25,000ドル以下 10,000ドルの間はマネジメントの対象となる。未公開株はベンチャー企業である場合が多く、単一の製品やサービスに依拠し、当該分野にかかる臨床研究の成果に大きく左右される度合いが大きいので禁止とする。マイルストーンやロイヤルティは、研究成果と連動しないものや移転先が決まっている場合は一律禁止とはしない。取締役としての受託者責任は、ヒト対象臨床研究にかかわる安全性や研究の Integrity 確保と対立するものであり、法律的にも両立は不可能であるため、禁止とする。但し、「余人を以って代えがたい条件(Compelling justification)」がある場合には、例外が認められる。例えば、SBIR に申請する場合には、大学研究者の取締役就任が条件とされるというような場合である。その場合は、研究者本人とその配偶者及び独立前の子供に対する営利企業との利害関係について、個別金額ではなく、「Significant Financial Interests が有る」という形で、当該研究に関わる関係者や論文発表に際し、開示することが求められる。

10,000－25,000ドルのマネジメント対象者には、一定額以下に収入を抑える、コンサルティング契約の継続制限、臨床研究の実施計画策定への関与制限、データ分析などについては利害関係をもたない第三者に任せる、臨床研究に対する第三者の監査、株式については一定期間 Escrow 勘定に置かせる、などといった対策を勧告し、その実施について当該研究者の合意を得られた場合、その実施を認める、といったマネジメントを行うことになる。

③CCOIの構成と開催頻度:CCOIは12－15人で構成される。正規の決定権を持つ委員は年長の教授及び医師から構成され、IRB、TLO、法務、その他の部署から、関係する分野において専門的知見を述べ、決定権は持たない委員も参加する。開催頻度は毎月2回である。

(2)ペンシルベニア大学

[現状]ペンシルベニア大学は、トランスレーショナル・リサーチの実施を重視、大学の教員や研究者が企業と共同研究を行い、コンサルティングを実施すること、さらには先端的研究成果の製品化のためベンチャー企業を創業する活動を促進してきた。同時に、この活動から必然的に生じる COI をマネジメントし、トランスレーショナル・リサーチが適正に行われる対応も採ってきた。そのために、1995 年には COI を検討する CISC を設置していたが、ゲルシンガー事件を防ぐことができなかった。

この反省に立って、COI マネジメント制度の強化と徹底を図ってきた。その実施責任者は研究担当副学長 (Vice Provost for Research) とし、傘下に、Office of Research Services、Office of Regulatory Affairs、University Laboratory Animal Resources、Office of Environmental Health and Radiation Safety、Center for Technology Transfer の各部門を持ち、全体で 200 人を越える専門スタッフを擁している。CISC は研究担当副学長の諮問機関と位置付けられ、COI の判定と回避マネジメントの勧告を行うが、その採否の最終責任は研究担当副学長の専管事項となっている。さらに、過去の反省に立ち、この制度をもとに、現在、組織の COI マネジメントにまで踏み込みつつある。

[COI と IRB の連携] COI に関するマネジメントは、CISC (CISC は、Office of Research Administration 又は Center for Technology Transfer が事務局となり、その支援を受ける) が行い、IRB に申請された臨床研究は、Significant Financial Interests 有りの場合は、IRB から CISC に送られ、CISC で検討したのち、COI マネジメントについて、研究担当副学長に勧告する。研究担当副学長はその内容を精査し、承認する場合は、それを当該研究者に知らせ、その実施を受け入れ、合意の証明として、実施勧告に署名する

かどうかを確認する。その署名が得られたのち、IRB に回し、プロトコルに関する検討を行う。CISC を諮問機関として持つ担当副学長の権限が強くなっているが、この点にゲルシンガー事件の教訓が活かされているように思われる。研究担当副学長の COI マネジメントに不服を持つ研究者は、学長に申し出ることができ、学長と研究担当副学長が協議し、最終判断を下す。

[マネジメント内容] ①マネジメントの内容: 禁止又は条件付実施承認。

②審査基準: コンサルティングなどにより年間 10,000 ドルを超える収入の有無、公開株式取得価額 10,000ドルを超える保有の有無、未公開株式は 1 株以上の保有の有無、臨床研究の対象になる知財の保有の有無、取締役など受託者責任(Fiduciary obligation)を負う地位の有無などを Significant Financial Interests を持つか否かの判定基準にし、このいずれかに該当する場合、原則禁止(Presumptive Prohibitions)となる。但し、「余人を以て代えがたい条件(Compelling circumstances)」がある場合には、例外が認められる。これを判定するのが CISC であり、条件付実施の場合、そのマネジメント策を提起するのは CISC の機能となる。

ペンシルベニア大学では、Significant Financial Interests を機械的に適用せず、個別に検討して、臨床研究の実施可否を決めている。例えば、公開株式 10,000 ドル以上を保有している場合であっても、ファイザーや J&J の株式であれば、それによるバイアスのリスクは小さくなる。また、利害関係先に関係するヒト対象試験において、当該研究者が 1%未満の試験しか行わない場合などでは、一律禁止にしなくとも、リスクは小さい。このような要因を検討しつつ、実施の可否を判断し、マネジメントの条件を提示する。具体的には、臨床研究の実施計画の策定に携わらせない、データ分析などについては利害関係をもたない他の人に任せる、臨床研究に対する第三者の監査などといった対策の実施を勧告し、その実施について当該研究者の合意を得られた場合、その実施を認める、といったマネジメントを行うことになる。この場合、研究者本人とその配偶者及び独立前の子供に対する営利企業との利害関係について、個別金額ではなく、「Significant Financial Interests が有る」という形で、当該研究に関わる関係者や論文発表に際し、開示することが求められる。

その実施状況について、毎年定期自己申告を当該部局長に提出することが義務とされる。部局長はこれを研究担当副学長の報告するシステムがとられているが、研究担当副学長の立場から見て、このシステムは不備があり、今後さらに検討が必要ということであった。

③CISC の構成と開催頻度: CISC は 16-20 人で構成され、決定権を持つ委員は 12 人である。委員長は研究担当副学長が任命し、委員は委員長が選任する。臨床研究の場合、医学系委員が中心となるが、法学部、ビジネス・スクール、自然科学系学部、社会科学系学部、地域の弁護士などが委員となる。学内の委員会では原則委員名が公表されているが、CISC と終身在職権選任委員会(Tenure Promotion Committee)のみ、委員長以外の委員名は公表されない。委員の任期は原則 3 年、開催頻度は月 2 回(第 2、4 木曜日)である。委員は、皆、忙しいが、CISC については、その重要性を認識しており、最優先で参加している。なお、臨床研究に係る CISC の委員長は、薬理学教授であったが、既に 8 年委員長を務めており、これは大学に対する貢献だという認識で、この激務をこなしているとのことであった。

(3)テキサス大学ヒューストン・ヘルス・サイエンス・センター

[現状]テキサス大学ヒューストン・ヘルス・サイエンス・センター(University of Texas Health Science

Center at Houston、以下 UTHSCH という)の COI は、傘下の医学部、公衆衛生学部、看護学部、歯学部、バイオ医学研究科、健康情報科学研究科などを対象にしたマネジメントを行っている。対象人数も多くなるので、啓発のため、ネットを使ったユニークな COI 教育も行っている。COI マネジメント制度は、AAMC 及び NIH などのガイドラインに従っているが、大学発ベンチャー企業によるバイオ産業の振興を目指すヒューストンの環境から、禁止的な運用よりは、マネジメントにより、実施可能な方向性を目指す運用がなされている。

[COI と IRB の連携]UTHSCH の IRB は Committee for the Protection of Human Subjects (以下 CPHS という)と呼ばれ、CPHS は、COI の検討が必要となる主任研究者が行う臨床研究に対して、その審査と判断を Research Conflict of Interest Committee(以下 RCIC という)に委任し、その結果を最終的に判断する。

[マネジメント内容]①マネジメントの内容:条件付実施承認。具体的には、研究者の役割の限定、研究計画の変更、利害関係の軽減化、研究活動のモニタリング、教育的介入、インフォームド・コンセントへの関与規制、インフォームド・コンセントにおける利害関係の開示、データの信頼性確保のための第三者機関の設置、複数試験の実施などを組み合わせたマネジメント・プランを提示し、研究者の合意を得て、研究者に責任を持って実施させる。

②審査基準:Significant Financial Interests の開示。具体的には、UTHSCH 及び学術機関を除く営利企業 1 社から年間 10,000ドル以上の収入、公開株式 10,000ドル以上又は 5%以上の保有(投資信託は除く)、未公開株式は一株以上、当該研究者の収入になる知的財産の保有、当該研究に直結した成功報酬やマイルストーンペイメント契約の有無、企業の取締役など受託者責任を伴う役職の有無である。

この条件を持つ研究者には、研究の実施、被験者保護、責務相反、州財産の利用の観点から、COI による弊害が生じないようにマネジメントを行う。そのプロセスは、COI 開示書面が添付された臨床研究計画書が Office of Sponsored Project に提出される。この書類は RCOI に回付され、RCOI は当該研究計画書に関する COI マネジメント計画を策定する小委員会を設置し、担当の RCOI コーディネーターを選任する。RCOI コーディネーターは、研究者と会い、内容を精査・確認する。小委員会は、当該研究者とコーディネーターとの検討会を開き、COI マネジメント計画を策定する。小委員会の承認を得て、RCOI に提出、その承認を得る。承認され、当該研究者が署名したマネジメント計画書が研究担当副学長、部局長、支援機関、OSP、CPHS に送付される。この計画書は 3 年保持され、実施状況がモニターされる。

この一定の COI マネジメントに従わない場合、再任拒否などの懲戒の対象になる。また、一定の年限における連邦政府の科学研究費の申請がとめられる場合もある。UTHSCH は州立大学であり、公表が一般的であるが、その内容は「当該教員は、[企業名]と関係する[研究計画]において、Significant Financial Interests を有している」という表現に止められる。但し、これは、臨床研究関係者及びジャーナルなどへの公表が義務付けられる。

③RCOI の構成と開催頻度:RCOI は、研究担当副学長が任命する委員長と 17 名の委員、決定権を持たない 5 名の委員から構成される。委員の任期は 3 年で、3 分の一ずつ、改選される。さらに、この委員には、臨床研究を行ったことのある 3 名以上の経験者を含む研究者 6 名以上、UTHSCH を構成する 6 部局から各 1 名以上、医療倫理の専門家 1 名、地域の代表 2 名以上と言う、選任条件が付されている。

5 名の委員は、研究担当副学長、研究・技術担当副学長補佐、法務担当、研究教育・コンプライアンス担当理事、ヒト対象研究特別顧問であり、小委員会の委員長となる。この下に、コーディネーターなどの実務を担当する事務局が設置されている。

開催頻度は、RCOI は案件があれば原則毎月 1 回、小委員会その他は必要に応じて開催される。

4. 調査結果のインプリケーション

(1)制度基盤:アメリカの大学における IRB 及び COI マネジメントでは、その制度的基盤となる法令が存在しており、これを実施することは大学の義務となっている。しかも、IRB においては、これを遵守していないと判定されれば、全学的な研究活動の停止といった、厳しい措置も採られる。COI マネジメントに関しては、Significant Financial Interests のような基準は国が定め、その基準の適用やマネジメント内容については各大学の裁量に委ねられている。だが、実施内容と実施過程が不備となれば、科学研究費の停止は当然としても、さらに、損害賠償請求訴訟において敗訴する可能性も高くなり、大学リスクは極めて大きくなる。この前提では、大学が一定の費用をかけても、これを整備し、実行することは不可避な課題になっていた。

これに対して、わが国では、このような制度基盤が全く存在しないなか、大学の教員や研究者に対して、所得に関する個人情報の開示を求め、一定金額を Significant Financial Interests として定め、これを越える該当者が行う研究活動と利害関係企業との関係について、潜在的 COI の有無を審査し、その研究に対して修正措置を求めるというマネジメントが如何に難しいものとなるかは、改めて指摘するまでもなからう。本学では、アメリカの一般的基準にならって、100 万円(=10,000ドル相当)を基準と設定しているが、その根拠は極めて薄弱である。他の基準を主張された場合、それを拒否する明確な根拠は無い。この点は、大学の問題というより、産学連携を推進する政策を採りながら、これに必然的に随伴する利益相反問題に対する対応を取ってこなかった政策当局の問題である。とはいえ、直ちに新たな規制を付加すれば済むという問題ではない。これでは、アメリカの大学が何故自己裁量にこだわったかを見失うことになり、個性ある大学の概念にも反する。この点は、大学と政策当局が真摯に検討し、最適解を求める対応策が不可欠となる。

(2)スタッフの充実:アメリカでは、COI の開示、その審査と評価、COI マネジメントのための臨床研究に係るプロトコルの検討、マネジメント実施案の策定などは COI 事務局が担当し、それを COI マネジメント委員会が承認する形式を採っている。その事務局構成員は、専門性が高く、複数の学位保持者であり、自律的に調査を行い、マネジメント実施策を当該研究者と対等に話し合えるだけの高い能力を持っている。また、これら担当者は必要に応じて学内弁護士などとも自由に意見交換ができ、COI マネジメントについては、教員や研究者以上の高い見識・経験・判断力を有している。これは、アメリカの大学が、教員、職員に加え、専門家を雇用・処遇していることから可能になっている。この点は、わが国の大学でも、COI のみならず、他の分野でも専門家が必要になっており、早急に第三の職種として、専門家の雇用・処遇が不可欠とならう。この人的基盤がないかぎり、アメリカの COI や IRB の制度を調査研究しても、画餅に終わりがねないのではなかろうか。

(3)COIとIRBの連携:アメリカの大学におけるIRBとCOIは、それぞれ異なった背景から形成され、統合された経緯が見られた。ただ、その統合が本格的に機能し始めるのは2000年以降であり、未だ模索状態だといえよう。原則的には、臨床研究に対して最終責任を持つのはIRBであり、IRB判断が最も重視されるが、COIの審査とマネジメントはIRBの機能とも異なるため、IRBとの業務分担がなされている。各大学とも、IRBの審査に先立ち、COIに該当する場合には、COIによる審査とマネジメント条件が決定され、それがIRBに具申され、その可否の承認を受けるという手順である。この業務分担では、COIが、COI該当者については、事実上、IRBの審査とそれに基づくプロトコルにおける対応措置を決めていることを意味する。この業務分担が機能するには、COIマネジメントを担当する事務担当者やCOIマネジメント委員会委員の専門性について、IRB委員に相当する高いレベルが要求されることを意味する。

アメリカにおける、このような背景と業務分担を考え、本学では、全学のCOIマネジメント委員会のもとに、臨床研究におけるCOIマネジメントを専門に検討する臨床研究部会を設置し、COIマネジメントが必要なプロトコルについては、臨床研究部会での検討とマネジメント内容を検討し、COIマネジメント委員会の承認を得て、IRBに送られ、そこで最終承認を得るという方式を取る予定である。ただ、この場合、わが国の人的基盤やこれまでの慣行から考え、臨床研究部会の業務が多くなり、かつ複雑になりかねず、その結果、研究計画の承認まで時間がかかるという問題が生じかねない。

これでは、産学連携の促進を言いつつ、COIマネジメントでブレーキをかけているとの印象は免れず、学内の反発も懸念される。この点を如何に解決し、学内の了解を得るか、未だ課題は山積されている。本学では、総長の強いリーダーシップのもと、この制度整備が進められており、これらの点についても、学内の検討を行ない、合意を得るとともに、組織的、人的基盤整備により、少しでも効率を高める努力が不可欠となる。

最後に、本調査において、本学のCOIマネジメント制度の概要を事前に送り、これに対するコメントを求めた。その内容や仕組みについて、概ね高い評価を得ることができたが、COIポリシーにおいて、COIマネジメントを通じて守るべき大学のCore Valueが明示されていないとの指摘を受けた。これまで、わが国の大学は、全学を統一する理念や価値を提示することには極めて禁欲的であった。むしろ、この欠落こそ、学問の自由を象徴するという感じが強かったためかもしれない。

だが、アメリカでは、本音はともあれ、大学が、COIの法的規制に反対して、その裁量を強く求めたのは、まさに各大学のCore Valueが異なっており、その保持との関係でCOIマネジメントが行われるべきとの前提に立っていたからだといえよう。もし、この理解が正しいとすれば、アメリカの大学は、法律による一律規制に対し、Core Valueを対峙させることで、自らのアイデンティティの誇示と多様化を求めたともいえる。これに対して、わが国では、この分野での規制は全く無く、「産学連携を推進し、産学連携を行う教職員を守る」という本学のCOIポリシーは、それ自体でCore Valueを示すとも考えられるが、これについては、さらに学内での検討が必要になるであろう。

[西澤昭夫]

第四章 利益相反マネジメントに関する啓発活動について

利益相反マネジメントを適正かつ効果的に進めるためには、教職員一人一人の理解と協力が不可欠であり、学内啓発活動は利益相反マネジメントにおいて重要な役割を担っている。

平成 17 年度における、利益相反マネジメント制度導入にあたり、定期自己申告の実施前に学内啓発活動を兼ねた、本制度の概要説明会を開催した。具体的には 10 月から 12 月にかけて、利益相反のマネジメント及び定期自己申告の概要について、総長特任補佐(利益相反マネジメント担当)が中心となり、利益相反マネジメント事務室の担当者とともに、希望部局および研究推進・知的財産本部主催の産学官連携に関する説明会などにおいて、その概要説明を行った。また、同時に、来年度以降の導入を見据え、臨床研究に関する利益相反マネジメントの国際的な動向と徳島大学が中心になって取りまとめている『臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン』(文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」)を踏まえ、東北大学における臨床研究に関する利益相反マネジメントのあり方について、谷内一彦教授(医学系研究科)が関係部局において説明をした。その他、西澤昭夫教授が未来科学技術共同研究センター(NICHe)が主催する NICHe セミナー(6 月 16 日)、また、平成 17 年度東北地区国立大学法人研究協力担当職員研修(11 月 30 日)においても、東北大学における利益相反マネジメント制度構築の現状に関する説明を行った。説明会では直接質問を受け、内容によっては、定期自己申告の制度に反映させるなどの対応を行った。

啓発活動を通じ、「定期自己申告で問う Q1、Q2 の両方に該当することが利益相反としてすぐに問題となる」との理解があることが分かった。しかも、これは望ましくない状況だという誤解があることに気付いたため、産学連携を積極的に展開し、Q1、Q2 の両方に該当することは、産学連携の成果として称えられこそすれ、決して悪い問題として扱うものではない点を強調し、説明することとなった。ここで重要なのは、それをいかにマネジメントするかにある。このような誤解を解き、「利益相反」という言葉も含めて、利益相反マネジメントについて疑問に感じる教職員の意識を変え、安心して産学連携に取り組むことができるように教職員を守る制度であることを知ってもらうことを目指して、来年度以降も FD や新任研修などの機会も活かしながら啓発活動を引続き実施したい。

<啓発活動実施の実績> (()は実施日)

職員への利益相反マネジメントに関する概要説明会

- ・ 流体科学研究所(10 月 5 日)
- ・ 加齢医学研究所(10 月 13 日)
- ・ 情報シナジーセンター(10 月 14 日)
- ・ 薬学研究科(10 月 19 日)
- ・ 工学研究科・情報科学研究科・環境科学研究科・未来科学技術共同研究センター合同(10 月 31 日)
- ・ 金属材料研究所(11 月 7 日)
- ・ 電気通信研究所(11 月 8 日)
- ・ 経済学研究科(11 月 10 日)

- ・ 星陵地区(12月5日)

産学官連携推進に関する説明会(研究推進・知的財産本部主催)における説明

- ・ 片平地区(10月31日)
- ・ 星陵地区(11月1日)
- ・ 青葉山地区(11月4日)

NICHe セミナー(6月16日)(未来科学技術共同研究センター主催)

「産学連携と利益相反マネジメント～東北大学利益相反マネジメント実施に向けて～」

総長特任補佐(利益相反マネジメント担当) 西澤 昭夫 教授

平成17年度東北地区国立大学法人研究協力担当職員研修(11月30日)

「産学連携と利益相反マネジメント～東北大学における利益相反マネジメント制度構築の現状報告～」

総長特任補佐(利益相反マネジメント担当) 西澤 昭夫 教授

工学研究科学技術社会システム専攻講義(1月11日)

「東北大学における利益相反マネジメント」

利益相反マネジメント事務室 川嶋 史絵 助手

[木村賢一]

資 料

利益相反マネジメント体制整備状況

平成 17 年 3 月 3 日	利益相反マネジメントポリシーを役員会にて承認
4 月 19 日	部局長連絡会議にて利益相反マネジメントの概要報告
6 月 13 日	利益相反マネジメント事務室設置
7 月 27 日	利益相反マネジメント要項を総長裁定として制定
8 月 24 日	利益相反アドバイザリーボード委員会開催
9 月 12 日・10 月 7 日	利益相反マネジメント委員会委員への説明
10 月 5 日～11 月 10 日	教職員への利益相反マネジメントに関する概要説明会 (全 11 ヶ所)
11 月 15 日	利益相反マネジメント委員会開催
11 月 30 日	東北地区国立大学法人等研究協力担当職員研修 (東北大学) 「利益相反マネジメント」(西澤昭夫教授)
12 月 12 日～12 月 22 日	平成 17 年度定期自己申告実施
12 月 26 日	臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班会議出席
平成 18 年 2 月 8 日	臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ出席
2 月 12 日～2 月 19 日	米国における臨床研究に係る利益相反マネジメントの調査
3 月 20 日	平成 17 年度 第 2 回利益相反マネジメント委員会開催

東北大学 利益相反マネジメントポリシー

東北大学は、産学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。

国立大学法人東北大学利益相反マネジメント要項

平成17年7月27日
総 長 裁 定

目次

- 第1章 総則（第1条－第3条）
- 第2章 利益相反マネジメント委員会（第4条－第8条）
- 第3章 利益相反不服審査委員会（第9条－第13条）
- 第4章 利益相反アドバイザリーボード（第14条－第18条）
- 第5章 利益相反カウンセラー及び利益相反マネジメント事務総括責任者（第19条・第20条）
- 第6章 利益相反マネジメントの実施方法（第21条－第27条）
- 第7章 雑則（第28条・第29条）

第1章 総則

（目的）

第1条 この要項は、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。）の役職員が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、本学の社会貢献活動の推進を図ることを目的とする。

（定義）

第2条 この要項において「役職員」とは、本学の役員（非常勤の者を除く。）及び職員をいう。

2 この要項において「利益相反マネジメント」とは、本学の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。

（利益相反マネジメントの対象）

第3条 利益相反マネジメントは、役職員が、企業及び団体（以下「企業等」という。）から一定額以上の金銭若しくは便宜の供与又は株式等の経済的利益を得る場合であって、かつ、次に掲げる行為を行う場合を対象としてこれを行う。

- 一 企業等と産学官連携活動その他の社会貢献活動を行う場合
- 二 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
- 三 本学の学生等を企業等に従事させる場合

第2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4条 本学に、役職員に係る利益相反について適正に管理させるため、利益相反マネジメント委員会

を置く。

(所掌事項)

第5条 利益相反マネジメント委員会の所掌事項は、次に掲げるとおりとする。

- 一 利益相反マネジメントに係る要項、内規等の制定及び改廃の審議に関すること。
- 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こと。
- 三 利益相反に係る審議及び回避要請等に関すること。
- 四 利益相反マネジメントのための調査に関すること。
- 五 外部からの利益相反の指摘に係る対応に関すること。
- 六 その他本学の利益相反に係る重要事項の審議に関すること。

(組織)

第6条 利益相反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 理学研究科長、医学系研究科長、歯学研究科長、薬学研究科長、工学研究科長、農学研究科長、金属材料研究所長、電気通信研究所長及び病院長
- 二 人事部長、研究協力部長及び広報部長

(委員長)

第7条 利益相反マネジメント委員会の委員長は、人事担当理事をもって充てる。

- 2 委員長は、利益相反マネジメント委員会の会務を総理する。

(臨床研究部会)

第8条 利益相反マネジメント委員会に、その所掌事項のうち臨床研究に係るものについて所掌させるため、臨床研究部会を置く。

- 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 その他利益相反マネジメント委員会が必要と認めた者 若干人

- 3 部会に部会長を置き、部員のうちから利益相反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。

第3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9条 本学に、第22条第1項の規定に基づき利益相反マネジメント委員会より回避要請の通知を受けた役職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を置く。

(組織)

第10条 利益相反不服審査委員会は、委員長及び次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 情報科学研究科長
- 二 多元物質科学研究所長
- 三 未来科学技術共同研究センター長
- 四 先進医工学研究機構長
- 五 その他利益相反不服審査委員会が必要と認めた者
(委員長)

第11条 利益相反不服審査委員会の委員長は、研究担当理事をもって充てる。

- 2 委員長は、利益相反不服審査委員会の会務を掌理する。

(委嘱)

第12条 第10条第5号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第13条 第10条第5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4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14条 本学に、利益相反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を置く。

(組織)

第15条 利益相反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16条 利益相反アドバイザリーボードに委員長を置き、前条に掲げる委員のうちから利益相反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、利益相反アドバイザリーボードの会務を掌理する。

(委嘱)

第17条 第15条各号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第18条 第15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5章 利益相反カウンセラー及び利益相反事務総括責任者

(利益相反カウンセラー)

第19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を置く。

2 利益相反カウンセラーは、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 利益相反カウンセラーの任期は、2年とする。ただし、補欠の利益相反カウンセラーの任期は、前任者の残任期間とする。

4 利益相反カウンセラーは、再任されることができる。

(利益相反マネジメント事務総括責任者)

第20条 本学に、利益相反マネジメントに関する事務を総括させるため、利益相反マネジメント事務総括責任者を置く。

2 利益相反マネジメント事務総括責任者は、利益相反マネジメント担当総長特任補佐をもって充てる。

第6章 利益相反マネジメントの実施方法

(申出)

第21条 役職員は、第3条に定める対象となる事例について、利益相反マネジメント委員会に対し、所定の時期に又は当該事例の発生前に申出を行う。

(審査、回避要請等)

第22条 利益相反マネジメント委員会は、前条の申出に基づき利益相反を審査の上、当該申出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 利益相反マネジメント委員会は、前項の規定による通知後についても、引き続きその実施状況を把握するものとする。

(不服申立て)

第23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、利益相反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 利益相反不服審査委員会は、前項の不服申立ての内容を審査の上、その申立が相当であると認めた場合には、利益相反マネジメント委員会に対しその旨を通知する。

3 利益相反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しなければならない。

4 第2項に定めるもののほか、利益相反不服審査委員会は、審査の結果を第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。

(外部からの指摘への対応)

第24条 第21条の規定により申出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、利益相反マネジメント委員会及び広報部が、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。

(個別相談)

第25条 役職員は、利益相反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。

(検証及び評価)

第26条 利益相反マネジメント委員会は、その活動内容について利益相反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。

(秘密の保持)

第27条 第2章から第5章までに定める委員会等に関与する者は、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7章 雑則

(事務)

第28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29条 この要項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

- 1 この要項は、平成17年7月27日から施行する。
- 2 この要項の施行後最初に委嘱される第8条第2項に掲げる部員、第10条第5号及び第15条各号に掲げる委員並びに第19条第2項に定める利益相反カウンセラーの任期は、第8条第6項本文、第13条第1項本文、第18条第1項本文及び第19条第3項本文の規定にかかわらず、平成19年3月31日までとする。

利益相反マネジメント委員会委員名簿(平成17年度)

	氏 名	所 属 等	備 考
委員長	徳 重 眞 光	理 事(人事担当)	
委 員	橋 本 治	理学研究科長	
委 員	菅 村 和 夫	医学系研究科長	
委 員	渡 邊 誠	歯学研究科長	
委 員	竹 内 英 夫	薬学研究科長	
委 員	井 口 泰 孝	工学研究科長	
委 員	秋 葉 征 夫	農学研究科長	
委 員	井 上 明 久	金属材料研究所長	
委 員	伊 藤 弘 昌	電気通信研究所長	
委 員	里 見 進	病院長	
委 員	石 川 健 二	人事部長	
委 員	霜 山 忠 男	研究推進・知的財産本部研究推進部長	(研究協力部長代理)
委 員	三 枝 邦 男	広報部長	

利益相反アドバイザリーボード委員名簿(平成17年度)

2005/7/19

区 分	氏 名	所 属	役 職
委員長	佐々木 宜彦	新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)	理 事
委 員	伊地知 寛 博	一橋大学イノベーション研究センター	助教授
委 員	伊 藤 直 之	伊藤直之法律事務所	弁護士
委 員	佐々田 博 信	監査法人トーマツ 産学連携支援室	公認会計士
委 員	竹 岡 八重子	センチュリー法律事務所	弁護士
委 員	西 尾 好 司	株式会社富士通総研 経済研究所	主任研究員
委 員	西 村 吉 雄	東京工業大学 科学ジャーナリスト	監事
委 員	向 坪 均	独立行政法人産業技術総合研究所	法務室長
委 員	藤 波 光 雄	ファイナンスリサーチ&サポート株式会社 株式会社バイオフィロンティアパートナーズ	社 長 取締役

利 相

平成 17 年 12 月 12 日

役員、教員、職員 各 位

理事（人事担当）

徳 重 眞 光

平成 17 年度 利益相反定期自己申告の実施について（依頼）

この度、下記のとおり利益相反定期自己申告を実施致します。

利益相反マネジメントの目的は、本学職員が行う産学連携活動などの社会貢献について、社会から利益相反による弊害が生じたとして指摘を受けたときに、大学および教職員の社会的信頼性を損なうことがないように、本学が的確に説明責任を果たす制度を整備することにあります。

この目的実現のため、本学の利益相反マネジメント制度を運営する上で、今年度から毎年 1 回の予定で定期自己申告を実施いたします。皆様のご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

また、今回は全職員（短期雇用職員、T A、R A、非常勤講師を除く）を対象とし、本学の利益相反マネジメント構築にとって必要となる全体像を把握したいと考えております。この検討結果を踏まえ、来年度以降の定期自己申告対象者について、再検討する予定です。

最後に、上記の趣旨をご理解いただき、今回の定期自己申告にご協力くださいますよう、よろしくお願いいたします。

記

対象者：本学の全職員（短期雇用職員、T A、R A、非常勤講師を除く。）

自己申告書等関係書類：別添

自己申告書提出期限：12 月 22 日（木）まで

提出先：利益相反マネジメント事務室

（同封の返信用封筒にて厳封の上、直接送付願います）

※ 1）お問い合わせ、ご質問等につきましては、下記までお願いいたします。

※ 2）本自己申告書の提出は、協力依頼であり、強制ではございません。

利益相反マネジメント事務室（片平）

e-mail : coi@bureau.tohoku.ac.jp

TEL 022-217-4398

FAX 022-217-6241

定期自己申告のお願い

東北大学は、教育、研究活動に加え、産学連携をはじめとした社会貢献を使命としています。産学連携を円滑に行うためには、利益相反マネジメントが不可欠になります。利益相反マネジメントでは、本学教職員の対外的利害関係先との産学連携活動を定期自己申告に開示していただき、外部から利益相反が提起されたとき教職員の皆様を守るための現状把握と全教職員の皆様への啓発活動を第一の目的としております。ご協力をよろしくお願い致します。

なお、定期自己申告は、東北大学の全教職員 7,287 名（平成 17 年 11 月 1 日現在）を対象としています。

- ① 今回の申告は、本学の教職員の皆様が、一定額以上の経済的利害関係をもつ企業と、共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、兼業、学術指導、物品購入および技術移転などの産学連携活動を行うことに対し、マスコミ等から利益相反の問題提起があった場合に、その教職員の方々を守るために行われるものです（利益相反マネジメントポリシーに明記されております）。
- ② 上記目的のため、Q1 で一定額以上の経済的利害関係の有無をお答えください。
- ③ Q2 では、Q1 でお答えいただいた企業と共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、兼業、学術指導、物品購入および技術移転を行っているかどうかをお答えください。
- ④ Q2 に該当する企業名とその企業との産学連携などの関係を別紙にご記入ください。産学連携を行えば、この記入が必要になりますが、そのこと自体が利益相反として問題になるわけではありません。Q1 と Q2 の関係において、本学の教職員としての活動に弊害を与えるような事象が生じたときのみ、利益相反が問われます。利益相反マネジメントはその弊害の回避を目的としています。
- ⑤ Q2 の兼業には、国、地方公共団体、独立行政法人、病院および学校での兼業は含みません。
- ⑥ 申告書の質問事項に関わらず、利益相反に係るご相談は、利益相反マネジメント事務室にお知らせください。

※記入方法および用語の意味については、緑色の用紙「定期自己申告書の記入にあたって」をご参照ください。

※本学における利益相反マネジメント制度については、青色の用紙「国立大学法人東北大学利益相反マネジメント制度について」をご参照ください。

東北大 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

以下の注意事項と添付の記入例をご参照のうえ、利益相反マネジメント定期自己申告書(以下、自己申告書とする)および別紙(裏面)へ記入してください。自己申告書の項目は、非常に広い範囲になっております。来年度以降のマネジメントの方法構築に向けた状況把握のためですので、ご協力をよろしくお願い致します。

1. 自己申告書の項目に従い、基準、用語および対象期間に留意のうえご記入ください。

(1) 基準について

東北大では、実務的観点から、当面 NIH など米国における基準を準用致します。

- ① 1法人につき年間 100 万円以上の収入(自らの所得として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。但し、交通費などの実費は除きます)
- ② 公開企業の発行済株式の 5%以上の保有
- ③ 未公開株式(公開後1年以内を含む)の 1 株以上の保有

(2) 用語について

- ① **産学連携活動**とは、共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、兼業、学術指導、物品購入、技術移転を意味します。
- ② **法人**とは、企業・団体などをいいます。
- ③ **団体**とは、民間、国、地方公共団体、独立行政法人の財団および大学関連の財団(医療法人、学校法人)等を含みます。
- ④ **新株予約権**とは、ストックオプションなどと呼ばれる、新株予約権、新株予約権付社債などの総称です。一定期間内にあらかじめ定められた価額(行使価格)で株式を取得できる権利です。
- ⑤ **融資、保証**とは、銀行などの金融機関からのものを除きます。
- ⑥ **兼業**には、国、地方公共団体、独立行政法人、病院および学校での兼業は含みません。
- ⑦ **物品購入**とは、直接に選定に携わる場合を意味します。
- ⑧ **無償で役務提供を受ける**とは、学会や検査、研究のときに人員を派遣していただく場合が考えられます。なお、学会のうち、企業との共催によるものは除きます。
- ⑨ **技術移転**とは、知的財産化された本学における研究成果の企業・団体への移転を意味します。
- ⑩ **親族**とは、民法で定める六親等内の血族、配偶者、三親等内の姻族とします。

(3) 対象期間について

申告対象期間は、本年度(平成17年4月1日～平成18年3月31日)とします。見込みを含め記載してください。別紙(裏面)における記述の場合、Q1の株式保有に係る事項についてはその取得時期を、また、保証・融資については、それを受けた時期を記入してください。

平成 17 年度

2. 自己申告書の Q1、Q2の両方に該当のある方は、別紙(裏面)に必要事項を記入してください。
3. 記入後は、同封の返信用封筒にて厳封のうえ利益相反マネジメント事務室宛に提出してください。
4. 提出後、必要に応じ利益相反マネジメント事務室より、ヒアリング等実施の連絡を差し上げる場合があります。利益相反のマネジメントを適正に行うためですので、ご協力くださいますようお願い致します。
5. 臨床研究に係る自己申告については別途実施します。
6. 本申告書及び別紙は、利益相反マネジメントにのみ使用致します。但し、裁判所又は法令に基づく開示請求があり、本学として法令遵守の立場から拒否できない場合は、目的外使用となる場合が生じることをお含みおきください。
7. 申告後のマネジメントの方法
 - ① 定期自己申告において Q2 に 1 つ以上該当する方は潜在的利益相反にあると認定いたします。
 - ② 利益相反マネジメント委員会はその実施に関して、利益相反が推定 (Appearance)や顕在 (Actual)にならないために一定の回避要請を行うことがあります。
 - ③ 回避要請に従うか従わないかは当該教職員の判断に委ねます。但し、従っていただけない場合は、大学としてなんらの対応はできないことをご了解ください。

以 上

国立大学法人東北大学 利益相反マネジメント制度について

◆利益相反マネジメント実施にあたって

東北大学では、産学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ます。

産学連携を推進する場合、大学の教職員が学外の企業や団体と経済的利害関係を持ち、活動に対する報酬などの利益を得ることになります。産学連携はこれら企業や団体の利益の向上を通じて、社会の利益に貢献する活動であり、その成果の一部を対価として得ることに何ら問題は生じません。しかし、産学連携によって生み出される公共の利益より、これに関係する教職員の利益を優先させ、その結果として、当該教職員の活動が本来の責務である教育・研究の実施、さらには大学の中立性や信頼性に悪影響を与えた場合、利益相反による弊害が生じたとして、社会的な指摘を受けかねません。

このような利益相反行為によって産学連携が停滞することなく、教職員が安心してこれに取り組むことができるよう、東北大学では利益相反マネジメントを実施します。

産学連携ポリシー

大学における社会貢献は、教育と学術研究という基本的使命に加え、第三の使命です。東北大学は、研究中心大学としての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します。

産学等の連携は、知の成果の社会還元の中でも重要であり、大学として今後ともより積極的に取り組むことが必要です。

そのために、東北大学は、

- ① 開学以来の「実学尊重」の伝統と実践を礎に、学術成果を産業界等に積極的に技術移転することを通じ、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 大学における知的活動の成果を活用するための組織をおき、産学連携活動を通じ、国際競争力を持つ我が国産業の発展に貢献します。
- ③ 「産学連携」活動を効果的に推進し、我が国の経済・社会の発展に貢献します。
- ④ 地域産業界との持続的な連携を目指します。
- ⑤ 透明性の高い産学連携活動を行い、十分な説明責任を果たします。

◆利益相反とは

利益相反には、潜在的利益相反(Potential COI)、推定的利益相反(Appearance COI)、顕在的利益相反(Actual COI)の三態様があります。潜在的利益相反とは、大学の教職員が産学連携活動等を通じ大学外の企業や団体など(以下「法人」という)と一定額以上の経済的利害関係を持ったときに弊害を生じる可能性を問題にします。利益相反マネジメントでは、教職員による自己申告により、潜在的利益相反を把握したうえで、当該教職員が共同研究、受託研究、兼業、ベンチャー創業等を実施する際に実際に利益相反の弊害が生じたり(顕在的利益相反)、また実際に生じているか否かによらず、利益相反による弊害が生じているのではないかと外部から見られる状態(推定的利益相反)の発生を事前に察知し、予防し、産学連携を行う教職員を守ります。一定額以上の金銭若しくは便宜の供与又は株式等の経済的利

益を得た教職員は、当該法人との産学連携活動に注意が必要となります。

但し、利益相反は法律問題ではないため明確な基準が存在せず、社会的規範による問題提起となります。

◆東北大学利益相反マネジメントポリシー

東北大学では、産学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、承認致しました。このポリシーに従って、利益相反のマネジメントを実施して参ります。

東北大学 利益相反マネジメントポリシー

東北大学は、産学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。

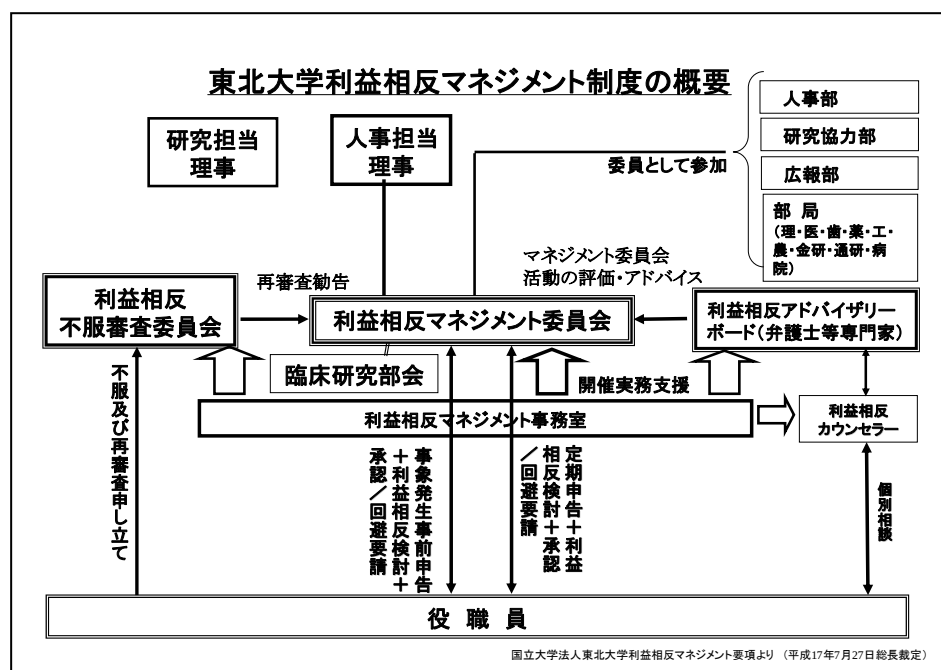
そのために、東北大学は、

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。

◆マネジメント実施の方法

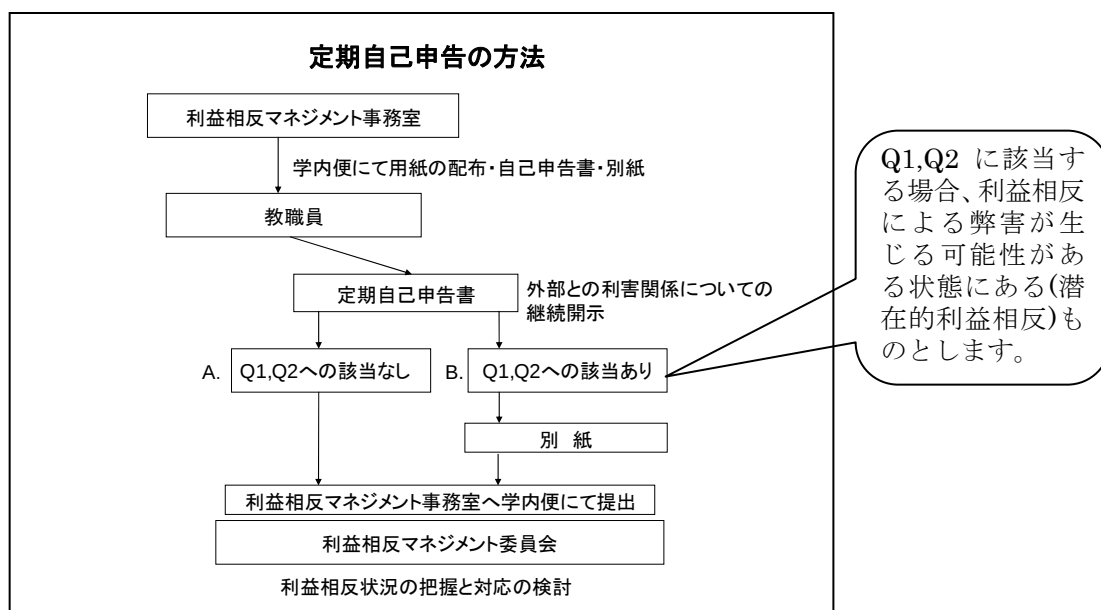
(本年度は 1. のみを行います。これをもとに次年度以降に、2. 事象発生前申告を実施する予定です。)

1. 定期自己申告：教職員に対し、対外的利害関係の有無と当該利害関係先との産学連携活動について一定の時期に自己申告書を提出していただきます。
2. 事象発生前申告：当該利害関係先との産学連携活動を行う際には事前に申告をしていただきます。
3. 上記 1. 2. について、利益相反マネジメント委員会は、利益相反による弊害の可能性を調査し、一定の判断を下したうえで、当該産学連携活動について、承認または回避措置を要請します。
4. 利益相反マネジメント委員会の要請に不服がある場合、当該教職員は不服審査委員会(委員長:研究担当理事)に申し出ることができます。不服審査委員会がその申し出を相当と認めた場合、利益相反マネジメント委員会に再審査の請求を行います。利益相反マネジメント委員会はこの請求に基づいて再審査を行い、あらためて承認もしくは回避措置を要請します。



◆定期自己申告の方法について

1. 利益相反マネジメント事務局より教職員に定期自己申告書を送付する。
2. 教職員は、記入方法に従って記入し、期日までに利益相反マネジメント事務局へ学内便で返送する。



利益相反のマネジメントに関する Q&A

Q1. なぜ利益相反マネジメントを実施するのですか？

A1. 産学連携をはじめとした社会活動を行う場合、大学の教職員は学外の企業や団体と経済的利害関係を持ち、活動に対する報酬などの利益を得ることになります。これらの活動は、企業や団体の利益の向上を通じて、社会の利益に貢献するものであり、その成果の一部を対価として得ることに何ら問題は生じません。しかし、これらの活動により生み出される公共の利益よりも、関係する教職員の利益を優先させ、その結果として、当該教職員の活動が本来の責務である教育・研究の実施、さらには大学の中立性や信頼性に悪影響を与えた場合、利益相反による弊害が生じたとして、社会的な指摘を受けかねません。このような利益相反行為によって産学連携が停滞することなく、教職員が安心してこれに取り組むことができるよう、東北大学では利益相反マネジメントを実施します。

Q2. 定期自己申告後はどういった対応になりますか？

A2. 学内便にて利益相反マネジメント事務室へ直接定期自己申告書を提出いただいた後、利益相反マネジメント事務室で開封し、教職員の利益相反の状況を整理します。定期自己申告書の Q2 に該当があり、別紙に必要事項が記載されている場合、利益相反マネジメント委員会においてその状況について対応方法の検討をし、必要に応じて当該教職員に利益相反の回避などの要請を行います。一連の利益相反マネジメントに従って産学連携など社会活動を行う教職員に対し社会から疑義が提起された場合には、大学が当該教職員の利益相反についての説明責任を果たします。

また、提出いただいた申告書は個人情報として法律に基づき適正に管理致します。

Q3. 申告をしない場合は、どのようになりますか？

A3. 現時点では、自己申告や要請への対応は教職員の任意となっておりますが、申告をしない教職員または利益相反マネジメント委員会の要請に応じなかった教職員に対し、産学連携などの社会活動について社会から疑義が提起された場合、東北大学は、当該教職員の利益相反についての説明責任を果たすことはできません。なお、申告内容に偽りがあった場合は、申告をしなかった場合と同様に対応致します。

Q4. 定期自己申告後に新規で産学連携を行う場合に申告は必要ですか？

A4. 例えば、新たに兼業を始める場合、利益相反マネジメント委員会へ事前の申告が必要となります。役員兼業に関しては、兼業審査委員会に届け出る際には利益相反マネジメント委員会へも所定の申告書を提出してください。

Q5. 定期自己申告の内容に変更が生じたときは、利益相反マネジメント委員会へ届け出る必要がありますか？

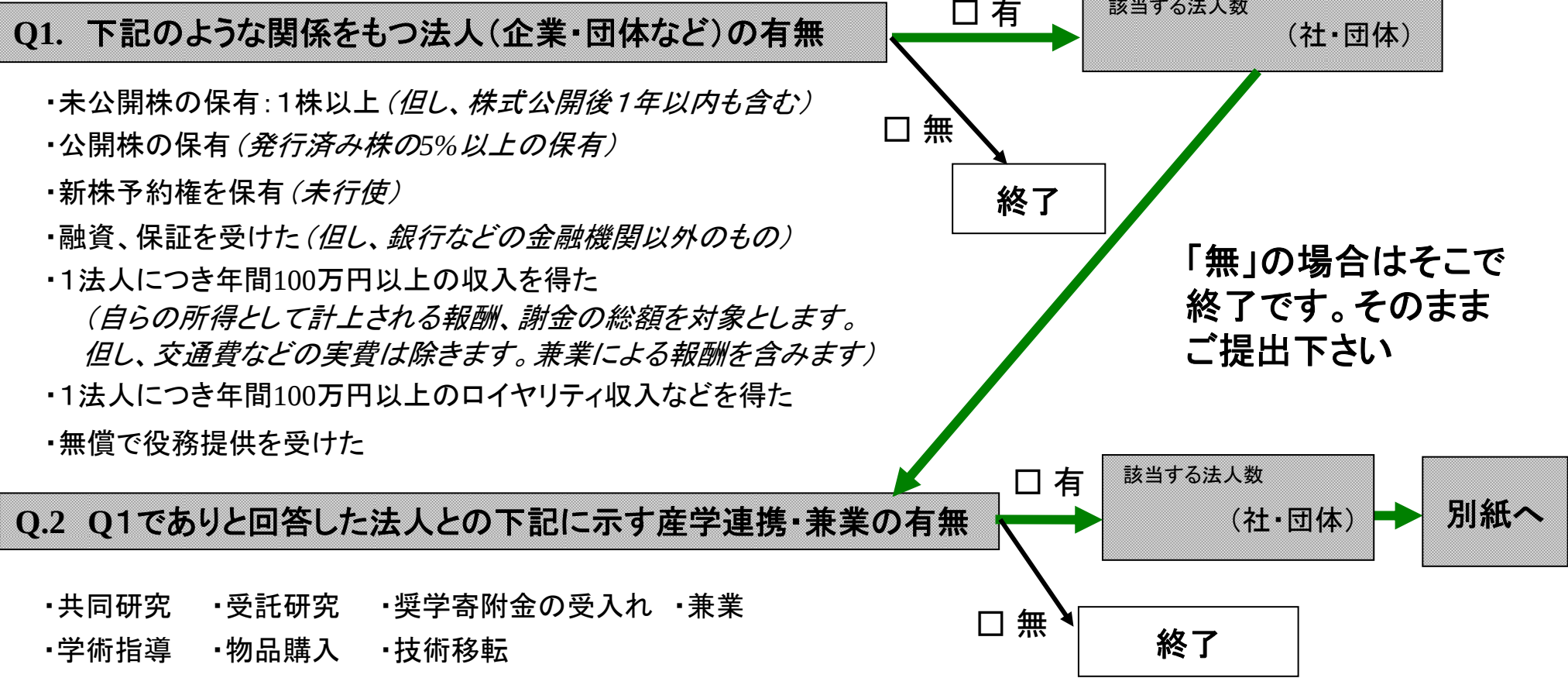
A5. 定期教職員の利益相反マネジメントについての説明責任を果たすには常に最新の情報をもとにマネジメントすることが不可欠と考えます。例えば、未公開株の保有を増やすなどの変更が生じる場合は、所定の申告書を提出してください。

2005年度

東北大学 利益相反定期自己申告書

所 属
氏 名
職員番号

※記入方法および用語の意味は、”定期自己申告書の記入にあたって”をご参照ください



東北大学 利益相反定期自己申告書

対象期間：
平成17年4月1日～平成18年3月31日（見込みを含む）

[illegible]

16									
17									
18									
19									
20									

I 経済的利害関係

I－A 経済的利害関係について以下より選び、番号を上記の表 I－Aに記入してください(見込みを含む)

1. 未公開株の保有 2. 公開株保有(発行済み株の5%以上) 3. 新株予約権を保有(未行使) 4. 融資・保証をうけた(銀行などの金融機関以外のもの) 5. 1法人につき年間100万円以上の収入 6. 1法人につき年間100万円以上のロイヤリティ収入 7. 無償で役務提供を受けた、

I－B その取得、融資・保証、役務提供を受けた時期及び収入を得た時期を I－Bに記入してください(兼業については従事期間を記入のこと)

I－C その金額を I－Cに記入してください。なお、I－Aで5を選択した場合は、その内訳を記し、さらにその内容を以下より選び付してください。

ア 兼業 イ その他 / 記入例:100万円(ア)

II 産学連携・兼業活動

II－A 産学連携活動について以下より選び、番号を上記の表 II－Aに記入してください(見込みを含む)

1. 共同研究 2. 受託研究 3. 奨学寄附金の受入れ 4. 兼業 5. 学術指導 6. 物品購入 7. 技術移転

II－B II－Aで回答の活動の実施または契約の期間・時期を II－Bに記入してください。

II－C その金額を II－Cに記入してください(分かる範囲内または対象期間の見込みでお書きください)

III 法人の特徴

III－A 法人の形態について以下より選び、番号を上記の表 III－Aに記入してください。

1. 株式会社 2. 有限会社 3. 財団法人 4. 特定非営利活動法人 5. 任意団体 6. その他

III－B 法人との関わりについて以下より選び、番号を上記の III－Bに記入してください。

1. 自ら創業 2. 親族が創業 3. 同僚・知人・学生等が創業 4. 社長・会長に就任 5. 役付取締役就任(代表権あり)
6. 役付取締役就任(代表権なし) 7. その他の取締役就任 8. 監査役に就任 9. 理事長に就任 10. 理事に就任
11. その他の法人の役員に就任 12. 親族が役員 13. 同僚・知人・学生等が役員

December 15, 2005

To All Directors, Faculties, and Staff-members

Masamitsu Tokushige
Executive Director for Human Affairs

Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2005

Tohoku University (the University) starts Conflict of Interest (COI) management system with implementing the following COI regular disclosure program.

The University has studied to establish COI management system governing academia-industry collaboration as the Third Mission of the University, and shall fulfill accountabilities based on the COI management system to ensure integrities of the University and its faculties and staffs when misconducts due to conflicts of interest has been publicly alleged.

To realize these objectives, the University intends to request annual regular disclosures from this fiscal year as important part of its COI management system. Your understanding and cooperation in this regard would be greatly appreciated.

All directors, faculties and staffs of the University (excluding short-term employees, TAs, RAs, and part-time instructors) shall be required to participate in this disclosure program so that the University can obtain the comprehensive overview needed to develop its COI management system. Once the disclosure results have been examined, the number and range of persons required to submit subsequent regular disclosures from next fiscal year on should be reviewed.

It would be very grateful indeed for you to understand the above and for your cooperation in this regular COI disclosure program.

Details

Persons required submitting disclosures: all University directors, faculties and staffs
(excluding short-term employees, TAs, RAs, and part-time instructors)

Disclosure Form and other related documentation: attached hereto

Disclosure submission deadline: Thursday, December 22, 2005

Submit to: Office for COI Management

(Please put the Disclosure Form into the enclosed Reply Envelope, seal and send it directly to the Office for COI Management)

Note 1) Inquiries and questions should be directed to the Office for COI Management at the address below.

Note 2) Submission of this Disclosure Form is voluntary, but not compulsory.

Office for COI Management (Katahira Campus)

E-mail: coi@bureau.tohoku.ac.jp

TEL 022-217-4398 FAX 022-217-6241

Request for Regular COI Disclosure

In addition to its educational and research activities, Tohoku University (the University) has implemented academia-industry collaborations to contribute to society as “Third Mission.” COI management is essential for academia-industry collaboration without any misconduct. As part of its COI management efforts, the University requires its directors, faculties and staffs to disclose their financial interests and academia-industry collaborative activities with outside corporations. The primary purposes of this requirement is to ascertain the status of such collaboration in order to protect all faculties and staffs from alleged COI misconducts by any outside party, and to raise the awareness of COI issues among all faculties and staffs. Your kind cooperation in this regard will be highly appreciated.

7,287 directors, faculties and staffs (as of November 1, 2005) at Tohoku University are being requested to submit regular COI disclosures.

1) The disclosure program is designed to protect faculties and staffs in the event of mass media and/or other outside parties alleging conflicts of interest pertaining to academia-industry collaborative activities such as joint research, commissioned research, scholarship donations, outside professional work, academic consulting, procurement and technology transfer with companies in which directors, faculties and staffs have significant financial interests (this is explained in more detail in the Conflict of Interest Management Policy).

2) In keeping with the aforementioned purpose, please answer in Q1 whether or not you have significant financial interests with any corporations.

3) In Q2, please indicate whether or not you have been involved in joint research, commissioned research, scholarship donations, outside professional work, academic consulting, procurement or technology transfer with the corporations for which you answered “yes” in Q1.

4) In the Appendix, please list the names of the corporations indicated in Q2 and describe your financial interests and academia-industry collaboration with that corporation. Although such a description is necessary for all academia-industry collaborations in which you have been or will be involved, these collaborations do not constitute a problem as conflict of interest. The relationships in Q1 and Q2 will only come into question as conflicts of interest in the event that they adversely affect your activities as a University member. The purpose of COI management is to avoid such negative outcomes.

5) The outside professional work in Q2 does not include outside work for national or local government, independent administrative corporations, hospitals or schools.

6) Please contact the Office for Conflict of Interest Management for any questions and consultations on COI that may or may not be covered in the disclosure.

- ※ Please see the green “Instructions for Completing the Regular Disclosure Form” papers for further information on completing the Disclosure Form and on the meaning of terms used therein.
- ※ Please see the blue “Tohoku University COI Management System” papers for further information on the University's Conflict of Interest Management System.

Instructions for Completing the Tohoku University COI Management Regular Disclosure Form

Please refer to the points listed below as well as to the attached sample form in completing the COI Management Regular Disclosure Form (hereinafter “Disclosure Form”) and the Appendix (reverse side). The items covered in the Disclosure Form span an extremely broad range in order to develop appropriate methods for managing conflicts of interest from the next fiscal year onward, and your cooperation would therefore be highly appreciated.

1. Please bear in mind the following standards, terminology, and period covered when completing the Disclosure Form.

- (1) Standards

From a practical perspective, Tohoku University will for the time being apply the standards similar as used at NIH and other US institutions.

- 1) Annual income of ¥1 million or more from a single corporation (includes the total amount of compensation and honoraria reported as income but excludes payments for transportation costs and other out of pocket expenses)
 - 2) Holding of 5% or more of the outstanding shares of a listed company
 - 3) Holding of one or more shares of an unlisted company (includes companies that have only been listed within the past year)

- (2) Terminology

1) Academia-industry collaboration refers to joint research, commissioned research, scholarship donations, outside professional work, academic consulting, procurement, and technology transfer.

2)Corporations refer to companies, institutions etc.

3)Institutions include private, national or local government organization, independent administrative corporation-related foundation and university-related foundation (medical corporations, school corporations, etc.).

4)Share warrants is a general term for stock options, inclusive of share warrants and corporate bonds with share warrants, and refers to the right to obtain shares at a predetermined price (exercise price) within a stipulated period.

5)Financing/guarantees excludes financing/guarantees received from banks and other financial institutions.

6)Outside professional work does not include outside professional work for national or local governments, independent administrative corporations, hospitals or schools.

7)Procurement refers to instances entailing direct involvement in the decision of goods to be procured.

8)Gratuitous services entails having personnel dispatched for academic meetings, inspections, and research; here, academic meetings exclude those held by academic associations jointly with companies.

9)Technology transfer refers to the transfer to companies/institutions of intellectual property emerged by the University's research.

10)Family and relatives are blood relatives to the sixth degree of consanguinity set forth in the Civil Code as well as spouses and relatives by marriage in the third degree.

(3) Period covered

The period covered by the Disclosure Form is the current fiscal year (April 1, 2005 – March 31, 2006); please include estimates through the end of the fiscal year in completing the form. When providing additional information in the Appendix (reverse side), please list the date(s) of acquisition for the shares declared in Q1 as well as the date(s) on which financing/guarantees were or will be received.

2. If both Q1 and Q2 of the Disclosure Form are applicable in your case, please enter the necessary information in the Appendix (reverse side).
3. Once you have completed the Disclosure Form, please seal it in the enclosed reply envelope and submit it to the Office for COI Management.
4. You may be subsequently contacted by the Office for COI Management if an interview is deemed necessary to ensure proper COI management, and your cooperation in this regard would be highly appreciated.
5. Disclosures in connection with clinical trials will be handled separately.
6. The Disclosure Form and the Appendix will only be used strictly for COI management. However, please bear in mind that the information contained therein could be disclosed in the event that a request for disclosure is made by a court or in accordance with law where the University is legally required to comply with this request.
7. Post-disclosure management
 - (1) Directors, faculties and staffs for whom one or more items in Q2 in the Disclosure Form is/are applicable will be acknowledged to have potential COI.
 - (2) The Committee for COI Management might request that these persons avoid certain actions in order to ensure no apparent or actual COI.
 - (3) Decisions on complying with such requests will be left to the discretion of these persons involved. Please understand, however, that the University will be in no position to assist persons that choose not to comply with these requests.

Tohoku University Conflict of Interest Management System

Implementing conflict of interest management

Tohoku University's academia-industry collaboration policy positions the collaboration and other social contributions as "the Third Mission" after education and research, and makes clear that the University as an organization will carry out this mission.

In pursuing academia-industry collaboration, the University's faculties and staffs will naturally enter into relationships of financial interest with companies and institutions outside the University and earn compensation or other forms of income from these activities. Through enhancing the profitability of these companies/institutions, academia-industry collaboration benefits society, and receiving a portion of these profits as remuneration presents no problem whatsoever. However, when higher priority is given to faculty's /staff's interest than to the social benefits derived from academia-industry collaboration with the result that the activities of faculty or staff adversely affect fulfillment of his/her primary educational and research responsibilities or the neutrality and credibility of the University, then it is inevitable that charges of a conflict of interest will be alleged by the public.

Tohoku University engages in COI management so that faculties and staffs can undertake academia-industry collaboration without such misconducts as stymies such collaboration.

Academia-Industry Collaboration Policy (tentative translation)

Social contributions are considered as the third mission that complements the University's fundamental missions of education and academic research. Tohoku University actively seeks to give back to society the fruits of its intellectual endeavors and to contribute as a research-oriented university to the welfare and development of humanity as a whole.

Academia-industry collaboration is an important part of giving back to the public the output of the University's research efforts, and is an area to which the University will devote itself even further in future.

Accordingly, Tohoku University will:

- ① Enhance the social added-value of its education and research through the pro-active transferring of academic achievements through technology transfer in keeping with the "respect for practical learning" that has been the tradition and practice of the University since its founding.
- ② Establish organizations to utilize the results of research activities at the University and, through academia-industry collaboration, to assist Japanese industry in becoming more competitive internationally.
- ③ Pursue academia-industry collaboration effectively and contribute to economic and social development in Japan
- ④ Seek sustained cooperation with local businesses
- ⑤ Engage in highly transparent academia-industry collaboration and fulfill sufficient accountability.

What is a conflict of interest?

Conflict of interest comes in three forms: potential COI, apparent COI, and actual COI. Potential COI presents a possible misconduct caused when a University faculty or staff acquires a significant financial interest exceeding a stipulated amount in a company or institution outside the University (hereinafter, “corporation”) in the course of academia-industry collaboration. COI management allows the University to use disclosures by faculties and staffs to ascertain potential COIs; to detect in advance when a conflict of interest has caused misconduct (actual COI), or appears to have caused misconduct (apparent COI) regardless of whether or not such misconduct has in fact been caused by the involvement of faculty or staff in academia-industry collaboration such as joint research, commissioned research, outside professional work or venture start-ups; to prevent such misconduct; and to protect faculties and staffs involved in academia-industry collaboration. Faculties and staffs who have received significant amount of cash, the extension of facilities or significant financial interests such as stocks need to be cautious when engaging in academia-industry collaboration with their benefactor corporations.

Not being a legal issue, however, conflicts of interest are not subject to clear-cut standards; instead, the problem is more one of social norms.

FY2005

Tohoku University's COI management policy

Tohoku University has prepared and approved a COI management policy by which it will manage conflicts of interest in keeping with its academia-industry collaboration policy.

Management implementation

(Only step 1 will be carried out this fiscal year; and based on this result, the University will implement step 2: "Advance Disclosures" from the next fiscal year onward)

1. Regular disclosure: the University will ask directors, faculty and staff members to submit the Disclosure Form at regular intervals regarding any external interests they have and any academia-industry collaboration with parties in which they have a vested interest.
2. Advance disclosure: the University will request that directors, faculty and staff members submit disclosures prior to engaging in certain academia-industry collaboration with parties in which they have a vested interest.
3. The Committee for COI Management, after examining the disclosures in 1 and 2 above for the potential for misconduct due to conflict of interest and after determination about the same, may grant approval or request that the faculty and/or staff members take specific measures to avoid misconduct due to conflict of interest in academia-industry collaboration.
4. Should faculty and/or staff member object to a request decided by the Committee for COI Management, he/she may refer the matter to the Committee of Appeals (Committee Chairman: Executive Director for Research). If the Committee of Appeals rules that the objection is legitimate, that Committee will then ask the Committee for COI Management to reconsider its request. The Committee for COI Management will accordingly reconsider its request and grant approval or ask that the faculty member take specific measures to avoid misconduct arising from conflict of interest.

FY2005

Regular disclosure process

1. The Office for COI Management will send each faculty member the Regular Disclosure Form.
2. The faculty member will be required to complete the form in accordance with the instructions provided, and return the form by internal university mail to the Office for COI Management by the stipulated deadline.

^^

Q&A on conflict of interest management

Q1. Why is the University implementing COI management?

A1. In engaging in academia-industry collaboration and other public activities, the University's faculty and staff members will come to have financial interests in external companies and institutions, and will receive compensation and other benefits from these activities. As these activities are beneficial for companies and institutions and thus contribute to the public interest, profiting from accomplishments through remuneration presents no problem whatsoever. However, public allegations of misconduct attributable to conflict of interest are inevitable if the benefits to the faculty and staff member concerned are given greater priority than the social benefits generated through these activities and, as a consequence, these activities have an adverse impacts on the faculty and staff member's performance of his/her educational and research responsibilities or on the neutrality and credibility of the University. Tohoku University is pursuing COI management to allow faculty and staff members to engage in academia-industry collaboration without any concern that these activities will be hindered due to conflict of interest.

Q2. What steps are taken after the regular disclosure?

A2. Once the Regular Disclosure Form has been submitted directly to the Office for COI Management by internal university mail, the Office for COI Management will open the sealed form and determine the status of any conflict of interest involving the faculty and staff members. If any part of Q2 in the Regular Disclosure Form is applicable and the necessary information is entered into the Appendix, the Committee for COI Management will consider measures for addressing any potential conflict of interest and will, when necessary, request that the faculty member take certain steps to avoid misconduct due to this conflict of interest. Should public allegations arise regarding the faculty and/or staff member's involvement in academia-industry collaboration or other public activities under COI management, the University will fulfill its accountability with regard to the faculty and/or staff member's conflict of interest. Submitted Disclosure Forms will be properly managed as personal information as stipulated by the law.

Q3. What happens if a faculty and staff member does not submit a disclosure?

A3. At present, submission of disclosures and compliance with requests are done on a voluntary basis by faculty and staff members, and Tohoku University cannot fulfill its accountability regarding conflict of interest involving faculty and/or staff members who do not submit disclosures or who do not comply with requests by the Committee for COI Management in the face of public allegations regarding academia-industry collaboration or other public activities. Furthermore, any disclosure containing one or more falsehoods will be handled as if no disclosure was made.

Q4. Is a disclosure necessary for academia-industry collaboration newly begun after the Regular Disclosure has been submitted?

A4. Before beginning new outside professional work, an advance disclosure must be submitted to the Committee for COI Management. For outside professional work as board of director, please submit the prescribed disclosure form to the Committee for COI Management when notifying the Outside Professional Work Screening Committee.

FY2005

Q5. Is it necessary to notify the Committee for COI Management when there is a change to the information provided in the periodic disclosure?

A5. It is essential that the University should have the most up-to-date information in order to fulfill its accountability with respect to COI management for the faculty and staff member submitting the Regular Disclosure. Please submit the Regular Disclosure Form whenever a change occurs in the information provided, such as an increase in the holding of unlisted shares.

※Please send this Form to the Office for COI Management no later than December 22.



FY2005

Tohoku University Conflict of Interest
Management Regular Disclosure Form

Department:
Name:
Employee No.:

※Please refer to the “Instructions for Completing the TOHOKU University COI Management Regular Disclosure Form” on completing this form and for definitions of the terms used therein.

Q1. Do you have one or more corporations (companies, institutions, etc.) with any of the following relationships?

- Ownership of unlisted shares: one or more shares (includes shares of corporations that have gone public within the past year)
- Ownership of listed shares (5% or more of outstanding shares)
- Ownership of share warrants (unexercised)
- Receipt of financing/guarantees (other than from banks or other financial institutions)
- Receipt of annual income (the total amount of compensation and honoraria recorded as personal income, excluding transportation expenses and other actual costs but including compensation from outside professional work) of ¥1 million or more from a single corporation
- Receipt of annual royalty income of ¥1 million or more from a single corporation
- Receipt of gratuitous services

☐ Yes

☐ No

Number of corporations applicable
_____ (companies/institutions)

End

If your answer is “no,” this concludes the disclosure; please submit the Form without any further disclosures in the Appendix.

Q2 Are you engaged in academia-industry collaboration or outside professional work indicated below with the corporation(s) for which you answered “yes” in Q1?

- Joint research • Commissioned research • Grants • Outside professional work • Academic Consulting • Procurement • Technology transfer

☐ Yes

☐ No

Number of corporations applicable
_____ (companies/institutions)

To the Appendix

End

I hereby certify that this disclosure is accurate.

(Year) _____ (Month) _____ (Day) _____ Department : _____ Name : _____
(signature)

16									
17									
18									
19									
20									

I. Financial interest

I-A Please select the most appropriate description of your financial interest from the choices below and enter the corresponding number in I-A of the table above (please include anticipated financial interests).

1. Ownership of unlisted shares
2. Ownership of listed shares (5% or more of outstanding shares)
3. Ownership of share warrants (unexercised)
4. Receipt of financing/guarantees (other than from banks or other financial institutions)
5. Receipt of annual income of ¥1 million or more from a single corporation
6. Receipt of annual royalty income of ¥1 million or more from a single corporation
7. Receipt of gratuitous services

I-B Please enter in I-B the date(s) on which you received the shares/warrants, financing/guarantee, income or services (for outside professional work, enter the period during which you were engaged).

I-C Please enter the Yen amount(s) in I-C. If you selected “5” in I-A, please indicate the amount of income received and the nature of the work from the choices below:

a. Outside professional work b. Other / Example: ¥1 million (a.)

II. Industry-university collaboration/outside professional work activities

II-A Please select the most appropriate description of your academia-industry collaboration and enter the corresponding number in II-A in the table above (please include anticipated collaboration).

1.Joint research 2.Commissioned research 3.Grants 4.Outside professional work 5.Academic Consulting 6.Procurement 7.Technology transfer

II-B Please enter in II-B the implementation or contract period/dates of the collaboration in II-A.

II-C Please enter the Yen amount in II-C (please include amounts you have received or anticipate receiving during the period covered).

III. Nature of corporation

III-A Please select the most appropriate description of the corporation from the choices below and enter the corresponding number in III-A in the table above.

1.Corporation 2.Limited corporation 3.Foundation 4. NPO 5.Voluntary organization 6.Other

III-B Please select the most appropriate description of your relationship with the corporation from the choices below and enter the corresponding number in III-B in the table above.

1.Company founded by self 2.Company founded by family member 3.Company founded by colleague, acquaintance, or student 4.Appointed president/chairman
5.Appointed director (with representative rights) 6.Appointed /director (without representative rights) 7.Appointed other director 8.Appointed auditor
9.Appointed administrative director 10.Appointed administrative officer 11.Appointed other executive in corporation 12.Family member appointed as executive
13.Colleague, acquaintance, or student appointed as executive

Questioners for COI and IRB in relation to Clinical Trial

1 . The relationship between the IRB and the COI management.

① Reviewing process

Are committee person received the information of conflict of interest before opening the committee to attend it with their decision? How many times IRB are held in one month? How many IRB should review in one time?

② How to be considered by IRB the results of the COI committee?

Whether IRB or COI can have the power to make final decision on COI and Clinical Trial for the researcher?

② Members of COI Committee

-What kind of specialties do the members of the COI committee have?

-How many committee person are consisted of the COI committee?

(University Staff / the others)

-How many cases does the COI committee conduct in a year ?

-How often are the COI committee held in a year ?

-Does the COI committee have a system of the interview to employee who submitted to the COI Form by specialist?

-How many staffs in the office for COI management?

-What are their tasks?

-Do you have any system for appeal, motion for the review?

-How to tell a management, reduction, or elimination to an employee who have financial interests?

-How are your COI committees divided, if you have several COI committees?

2 . Disclosure and Criteria

① To whom does the Financial Interested disclosure apply?

(Is it including his or her spouse, dependent children and so on?)

② Content of declaration

③ Significant Financial Interests

④ Do you have any criteria for management, reduction, or elimination of COI?

⑤ Do your employees disclose their information of financial interest online?

⑥ Is the disclosure provided by the institutional regulation?

Do you have any penal regulations for unsubmitted employee?

3 . About the way of COI management

① Do committee member keep their confidentiality of COI management?

② Who has a responsibility to give order for personnel to eliminating, mitigating, or managing

Conflict of Interests as follow determinations by COI committee?

- ③ Donation ?
- ④ How do you manage COI for the sponsored chair personnel? Are they adopted same way of management as general personnel? Do you have any special rule to set up donated chairs?
- ⑤ Do you adopt the zero tolerance for COI management?

4 . Conflict of Commitment

Can faculties become a COE or director of the University Start-up Ventures?

5 . Accountability

- ① Do you disclose the circumstance of COI about your personnel or Institution for Society.
- ② Do you have any system to manage the situation when your personnel or institution fell under suspicious for actual COI form society?

6 . Other related matters

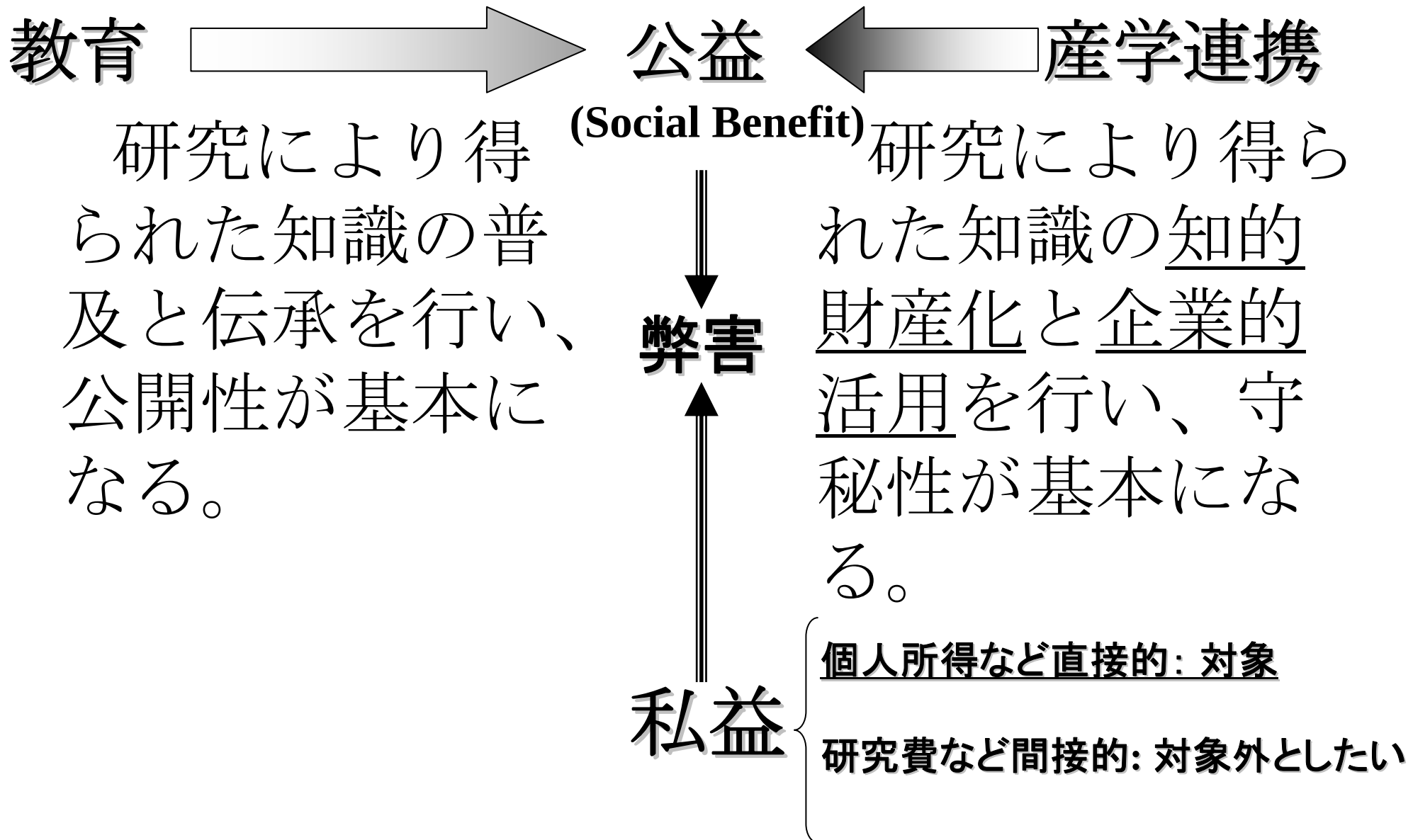
- ① Do you have the management system for institutional Conflict of Interest?
- ② Do you have any education or training course about COI policy for your personnel?

2005年12月

東北大学 利益相反マネジメント概要

総長特任補佐(利益相反マネジメント担当) 西澤 昭夫

産学連携と利益相反の発生



利益相反マネジメントの目的

1. 大学への信頼性と期待感を維持する。
2. 産学連携を適正に推進する。
3. 利益相反による弊害の回避。
4. 組織として教職員を保護する。
5. 社会に対する説明責任を果たす。

利益相反マネジメントの難しさ

1. 態様の多様性：

- ・ 潜在的利益相反 (Potential)；利益相反による弊害が生じる可能性がある状態。
- ・ 第三者から利益相反と見られる状態 (Appearance)；実際に生じているか否かによらず、利益相反による弊害が生じているのではないかと外部から見られる状態。
- ・ 顕在的利益相反 (Actual)；実際に利益相反による弊害等が生じている状態。

2. 法律問題ではない：明確な基準が存在せず、社会的規範による問題提起となる。

3. 罰則：アメリカでは解職もありえる。日本では「社会的晒し者」にして、社会的信頼性を喪失させる。

ポイントは、Potential COIを把握した上で、当該教職員が共同研究、兼業、ベンチャー創業に絡む時、AppearanceやActualに至らないよう、適切にマネジメントすること、即ち、Potentialを前提に、AppearanceやActualの発生を事前に察知し、予防し、教職員を守ることが重要である。ただし、Appearanceについては判断が分かれるため、その合意が不可欠であり、かつ困難となる点である。

SFI (Significant Financial Interest) という判断基準の導入

アメリカでは、社会常識から見て、弊害を起こす可能性がある一定額以上の金銭的基準 (=Significant Financial Interest)を設け、それを越える外部収入を持つ教員や研究者を、潜在的利益相反が想定されるとして、マネジメント対象者にする、という実務的対応が採られている。

SFIの例：10,000ドル以上の金銭、一定数量以上の株式の保有などを基準にする。

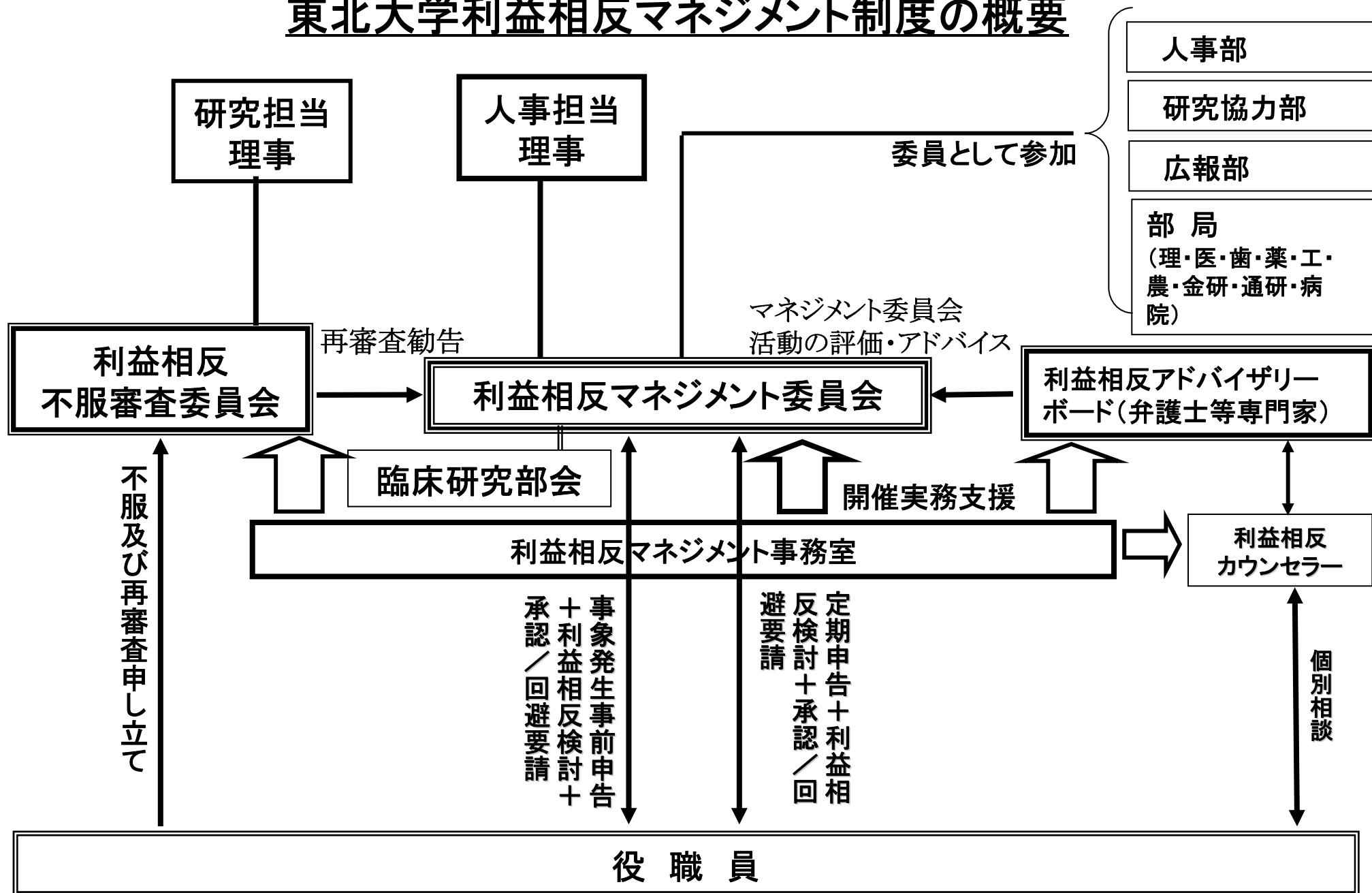
本学でもこれを準用し、1社につき年間100万円以上の収入及び5%以上の株式保有、但し、未公開株式（新株予約権を含む）は全てを開示して頂くことにしたい。

東北大学 利益相反マネジメントポリシー

役員会承認(平成17年3月3日開催)

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。

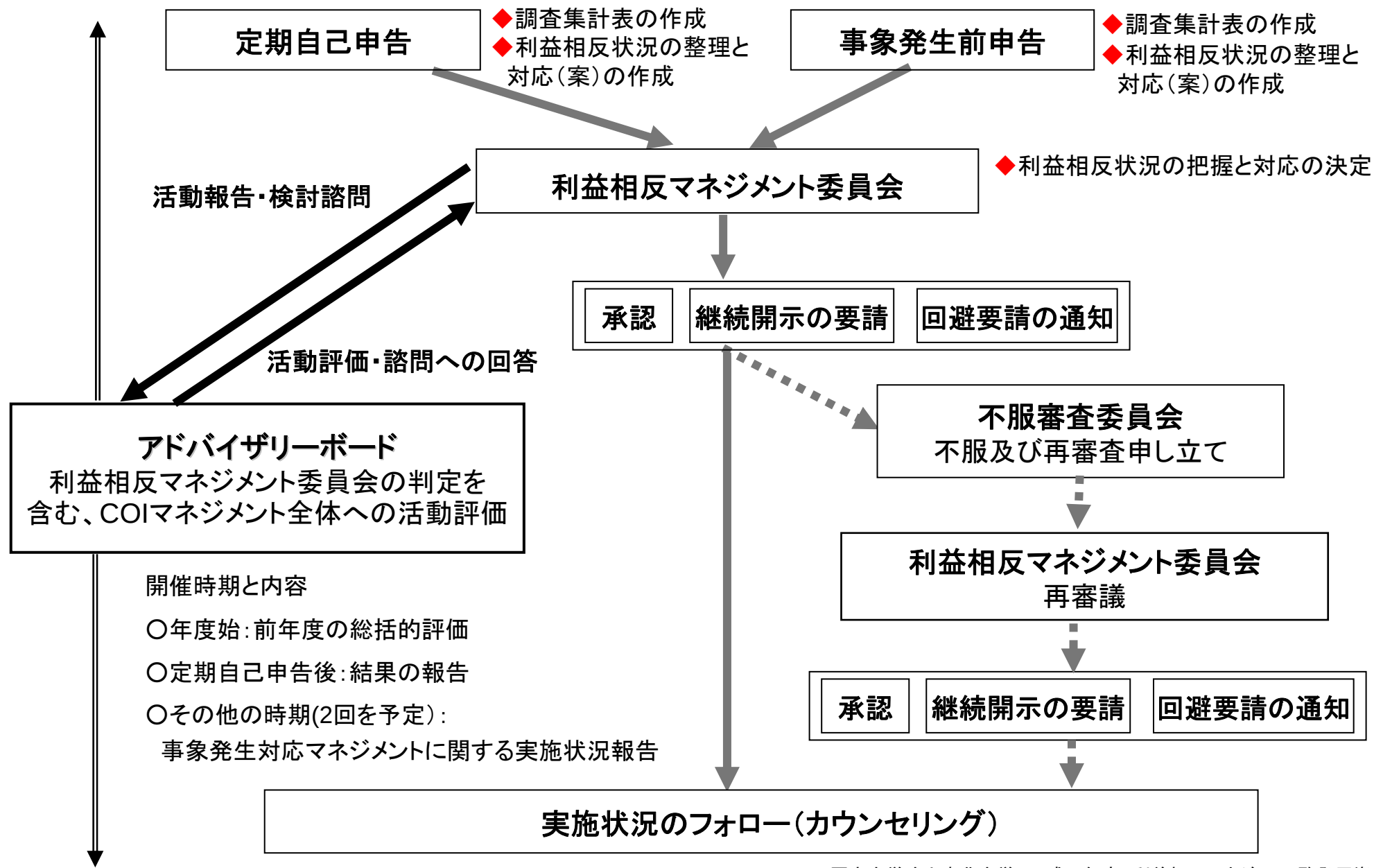
東北大学利益相反マネジメント制度の概要



具体的に何をするのか

- ・ 外部利害関係の継続開示（=Potential COIの把握）：
利益相反マネジメント対象の把握
- ・ 事象対応マネジメント：
Actual化の予防とAppearanceに対する外部批判へ対応するための事前確認と承認・回避要請

自己申告実施フロー(案)



※12月22日までに利益相反マネジメント事務局へお送りください。

所 属

氏 名

職員番号

2005年度

東北大学 利益相反定期自己申告書

※記入方法および用語の意味は、“定期自己申告書の記入にあたって”をご参照ください

Q1. 下記のような関係をもつ法人(企業・団体など)の有無

- ・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)
- ・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、保証を受けた (但し、銀行などの金融機関以外のもの)
- ・1法人につき年間100万円以上の収入を得た
(自らの所得として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。
但し、交通費などの実費は除きます。兼業による報酬を含みます)
- ・1法人につき年間100万円以上のロイヤリティ収入などを得た
- ・無償で役務提供を受けた

☐ 有

該当する法人数

(社・団体)

☐ 無

終了

「無」の場合はそこで
終了です。そのまま
ご提出下さい

Q2 Q1でありと回答した法人との下記に示す産学連携・兼業の有無

- ・共同研究
- ・受託研究
- ・奨学寄附金の受入れ
- ・兼業
- ・学術指導
- ・物品購入
- ・技術移転

☐ 有

該当する法人数

(社・団体)

別紙へ

☐ 無

終了

上記申告に相違ありません。

平成 年 月 日 所 属

氏 名

(自筆にて署名)

※記入欄がたりない場合は、本用紙を複写してお使いください。

東北大学 利益相反定期自己申告書(別紙)

対象期間：
平成17年4月1日～平成18年3月31日(見込みを含む)

Q2で該当した 法人名	Ⅰ 経済的利害関係			Ⅱ 産学連携活動			Ⅲ 法人の特徴	
	Ⅰ－A 経済的利害関係	Ⅰ－B 時期・期間	Ⅰ－C 金額(内訳)	Ⅱ－A 具体的内容	Ⅱ－B 期 間	Ⅱ－C 金 額	Ⅲ－A 法人の形態	Ⅲ－B 法人との関わり

Ⅰ 経済的利害関係

- Ⅰ－A 経済的利害関係について以下より選び、番号を上記の表Ⅰ－Aに記入してください(見込みを含む)
1. 未公開株の保有 2. 公開株保有(発行済み株の5%以上) 3. 新株予約権を保有(未行使) 4. 融資・保証をうけた(銀行などの金融機関以外のもの)
5. 1社につき年間100万円以上の収入 6. 1社につき年間100万円以上のロイヤリティ収入 7. 無償で役務提供を受けた
- Ⅰ－B その取得、融資・保証、役務提供を受けた時期及び収入を得た時期をⅠ－Bに記入してください(兼業については従事期間を記入のこと)
- Ⅰ－C その金額をⅠ－Cに記入してください。なお、Ⅰ－Aで5を選択した場合は、その内訳を記し、さらにその内容を以下より選び付してください。
ア 兼業 イ その他 / 記入例:100万円(ア)

Ⅱ 産学連携活動

- Ⅱ－A 産学連携活動について以下より選び、番号を上記の表Ⅱ－Aに記入してください(見込みを含む)
1. 共同研究 2. 受託研究 3. 奨学寄附金の受入れ 4. 兼業 5. 学術指導 6. 物品購入 7. 技術移転
- Ⅱ－B Ⅱ－Aで回答の活動の実施または契約の期間・時期をⅡ－Bに記入してください。
- Ⅱ－C その金額をⅡ－Cに記入してください(分かる範囲内または対象期間の見込みでお書きください)

Ⅲ 法人の特徴

- Ⅲ－A 法人の形態について以下より選び、番号を上記の表Ⅲ－Aに記入してください。
1. 株式会社 2. 有限会社 3. 財団法人 4. 特定非営利活動法人 5. 任意団体 6. その他
- Ⅲ－B 法人との関わりについて以下より選び、番号を上記のⅢ－Bに記入してください。
1. 自ら創業 2. 親族が創業 3. 同僚・知人・学生等が創業 4. 社長・会長に就任 5. 役付取締役役に就任(代表権あり) 6. 役付取締役に就任(代表権なし)
7. その他の取締役に就任 8. 監査役に就任 9. 理事長に就任 10. 理事に就任 11. その他の法人の役員に就任 12. 親族が役員 13. 同僚・知人・学生等が役員

東北大学利益相反マネジメント自己申告書の記入にあたって(案)

以下の注意事項を必ずご一読のうえ、利益相反マネジメント自己申告書(定期及び事象発生前を含む)、及び別紙に記入してください。

1. 自己申告書の項目に従い、基準、用語および対象期間に留意のうえ、ご記入下さい。

(1) 基準について

ガイドラインに示したとおり、東北大学では、実務的観点から、当面NIHなど米国における基準を準用致します。具体的には、①1社につき年間100万円以上の収入(自らの所得として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。但し、交通費などの実費は除きます) ②公開企業の発行済株式の5%以上の保有 ③未公開株式(公開後1年以内を含む)は1株以上の保有

(2) 用語について

①産学連携活動とは、共同研究、受託研究、奨学寄附の受入れ、兼業、学術指導、物品購入、技術移転を意味します。

②法人とは、企業・団体などをいいます。

③団体とは、民間、国、地方公共団体、独立行政法人の財団および大学関連の財団(医療法人、学校法人)等を含みます。

④新株予約権とは、ストックオプションなどと呼ばれる、新株予約権、新株予約権付社債などの総称です。一定期間内にあらかじめ定められた価額(行使価格)で株式を取得できる権利です。

⑤融資、保証とは、銀行などの金融機関からのものを除きます。

⑥兼業には、国、地方公共団体、独立行政法人、病院および学校での兼業は含みません。

⑦物品購入とは、直接に選定に携わる場合を意味します。

⑧無償で役務提供を受けるとは、学会や検査、研究のときに人員を派遣していただく場合が考えられます。

なお、学会のうち、企業との共催によるものは除きます。

⑨技術移転とは、知的財産化された本学における研究成果の企業・団体への移転を意味します。

⑩親族とは、民法で定める六親等内の血族、配偶者、三親等内の姻族とします。

(3)対象期間について

申告対象期間は、本年度(平成17年4月1日～平成18年3月31日)とします。見込みを含め記載してください。なお、Q2の株式保有に係る事項および保証・融資については、本年度内の取得、及び保証・融資を受けた時期を別紙にご記入下さい。

2. 自己申告書のQ1およびQ2に該当のある方は、同封の別紙に必要事項を記入して下さい。
3. 記入後は、自己申告書を同封の返信用封筒にて利益相反マネジメント事務室宛にご提出ください。
4. 提出後、必要に応じて、利益相反マネジメント事務室より、ヒアリング等実施の連絡を差し上げる場合があります。利益相反のマネジメントを適正に行うためですので、ご協力くださいますようお願い致します。
5. 臨床研究に係る自己申告については別途実施します。
6. 本申告書及び別紙は、利益相反マネジメントにのみ使用致します。但し、裁判所又は法令に基づく開示請求があり、本学として法令遵守の立場から拒否できない場合は、目的外使用となる場合が生じることをお含みおきください。

マネジメントの内容：利益相反の認定と回避要請

1. 定期自己申告においてQ2に1つ以上該当する方は潜在的利益相反にあると認定させて頂く。
2. 上記認定を受けた方は、当該企業や団体と別紙Ⅱに記載された事象を新たに行う場合は、その開始2ヶ月前までに利益相反マネジメント委員会に届け出て頂きたい。
3. 利益相反マネジメント委員会は原則1ヶ月以内にその実行について判定を下します。
4. 利益相反マネジメント委員会はその実施に関して、利益相反が推定 (Appearance) や顕在 (Actual) にならないため、一定の回避要請を行うことがあります。
5. 回避要請に従うか従わないかは当該教職員の判断に委ねます。但し、従って頂けない場合は、大学としてなんらの対応はできないことをご了解頂きたい。

回避要請の内容(案)

利害関係のある企業や団体と以下に示す活動を実施する場合

1. 共同研究・受託研究:テーマ設定や成果の妥当性に関する説明文書の提出を求めます。
2. 奨学寄附:使途の妥当性についての説明文書の作成と必要に応じて提出を求めます。
3. 兼業:本務との関係や時間・報酬について管理文書の作成、また、必要に応じて提出を求めます。
4. 物品購入:原則入札方式を採り、随意契約の場合はその必然性を説明する文書の提出を求めます。
5. 技術移転:知財評価委員会の対応に従って頂きます。

東北大学利益相反マネジメント事務局

総長特任補佐	利益相反マネジメント担当	西澤 昭夫
	事務室長	木村 賢一
	助手	川嶋 史絵

電話 217－4398（内線）3401 FAX 217－6241
E-mail coi@bureau.tohoku.ac.jp



臨床研究の利益相反と東北大学の取り組み

谷内一彦（やないかずひこ）

東北大学大学院医学系研究科・機能薬理学分野・教授
東北大学附属病院・治験審査委員会・委員長

平成16-17年度：文部科学省「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」班員（班長 曾根三郎 徳島大学医学部長）

日本における臨床試験の当面する問題点

- 日本の研究者は基礎研究重視である。
- 日本の国立大学の会計システムは複雑で、臨床研究が行いにくい。
- 治験ではない自主臨床研究では十分な補償のシステムがない。米国でも補償はない？
- 臨床研究の仕組みについて十分な基盤整備がなされてこなかった。昨年12月に改定された厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」などの臨床研究に関する指針が整備されつつあるが、米国には国家研究法やOHRP (Office for Human Research Protections) などがある。
- 施設内倫理委員会 (IRB): 施設内IRB審査方法について十分なコンセンサスがない。
- 利益相反 (COI): 日本では利益相反を適切にマネジメントする制度が未成熟である。臨床研究のCOIは特に重要。

利益相反 (Conflict of Interest, COI)

- ・ある業務を遂行する上で、経済的もしくはその他の利益が得られる観点から本来の業務目的の主旨に反する意思決定や行為を誘発してしまう結果、あり得べき正しい結果に導かれない状態に至ること。時間や場所といった物理的方法によって制御することが難しい。
- ・臨床試験においては、上記の「制度上における地位」と「私的な利益」に加えて、「被験者の生命と安全」と「臨床研究データの客観性」を調和させる必要性がある。

ヘルシンキ宣言

13. すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。(中略)研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。
22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。

臨床研究に関する倫理指針

(平成16年12月28日全部改正)

1 研究者等の責務等

(2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無。その他のインフォームド・コンセントの手続に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。

<細則>

(中略)

ト) 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

4 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

(1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。

臨床研究において利益相反(COI) が社会問題になった事例

- ペンシルベニア大学: 遺伝子治療による患者の死亡による訴訟
 - フレッド・ハッチンソン癌センター: COIがあるなかで臨床試験が行われ82人中80人が死亡
 - 大阪大学: アンジェスMG社と臨床研究関係者の未公開株問題(2004年6月)
- 特に事故が起きたときや内部情報がマスコミに漏れたとき、透明性と説明責任が問われている

利益相反の管理はどうして必要か？

- 医歯薬産業との産学連携（たとえば治験やトランスレーショナル研究など）の推進が「車のアクセルを踏むこと」であれとすれば、利益相反の管理は「ハンドル操作」に相当する。
- 推進にともなって生じる様々な状況（スピードの増加など）を適切に処理・管理（ハンドル操作）することによって、社会からコンセンサスの得られる産学連携の持続的な成長を図る必要がある。
- 研究者にとっては、許容されるCOIと許容されないCOIが明確になり、かつ、ボーダーライン上のCOIを利益相反委員会によって管理されることによって、研究への認定証を組織から得ることになる。

アカデミアのルール(欧米の場合)

- 欧文ジャーナルに臨床研究の論文を投稿する場合には、当該研究に関わる資金源、関連企業等の名称と金額を明らかにする。
- 学会報告の際にも、当該研究に係る資金源、関連企業名の名称を記載する。

<http://authors.nejm.org/misc/disclosRev.pdf>

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/346/24/1901>

 The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

EDITORIAL OFFICES

FINANCIAL DISCLOSURE & AUTHORSHIP FORM

Each author is required to complete this form. The editors' interest extends to those areas relevant to the article that, broadly viewed, could be construed as constituting a conflict of interest or the appearance thereof. This form should be submitted with the manuscript. The information will be used only in paraphrase to write disclosure statements. If nothing to disclose, please so indicate.

Name: _____ E-mail: _____

Manuscript Title or Number: _____

Entity	None	less than U.S. \$10,000	more than U.S. \$10,000
Consulting fees or paid advisory boards (per year, for the past two years or known future)	☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐
Equity ownership/stock options (publicly or privately traded firms)	☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐
Lecture fees from speaking at the invitation of a commercial sponsor (for the past two years or known future)	☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐

Are you employed by the commercial entity that sponsored the study? ☐ Yes ☐ No

Grant support from industry? If yes, complete next section. If none, indicate here: ☐ None

Current grant support, including nonprofit/government entities (attach "Other Support" page if necessary)	Total Amount	Years Covered

Do you have patents and/or royalties, have you served as an expert witness, or do you perform other activities for an entity with a financial interest in this area? (please provide a brief description)

I, the undersigned, certify that I accept responsibility for the conduct of this study and for the analysis and interpretation of the data. I helped write this manuscript and agree with the decisions about it. I meet the definition of an author as stated by the International Committee of Medical Journal Editors, and I have seen and approved the final manuscript. Neither the article nor any essential part of it, including tables and figures, will be published or submitted elsewhere before appearing in the Journal.

Signature _____ Date _____

PLEASE RETURN THE COMPLETED FORM BY FAX TO (617) 733-9864 OR (800) 445-8080.

アメリカ合衆国の現状

(1) NIH知財本部の利益相反ポリシー:

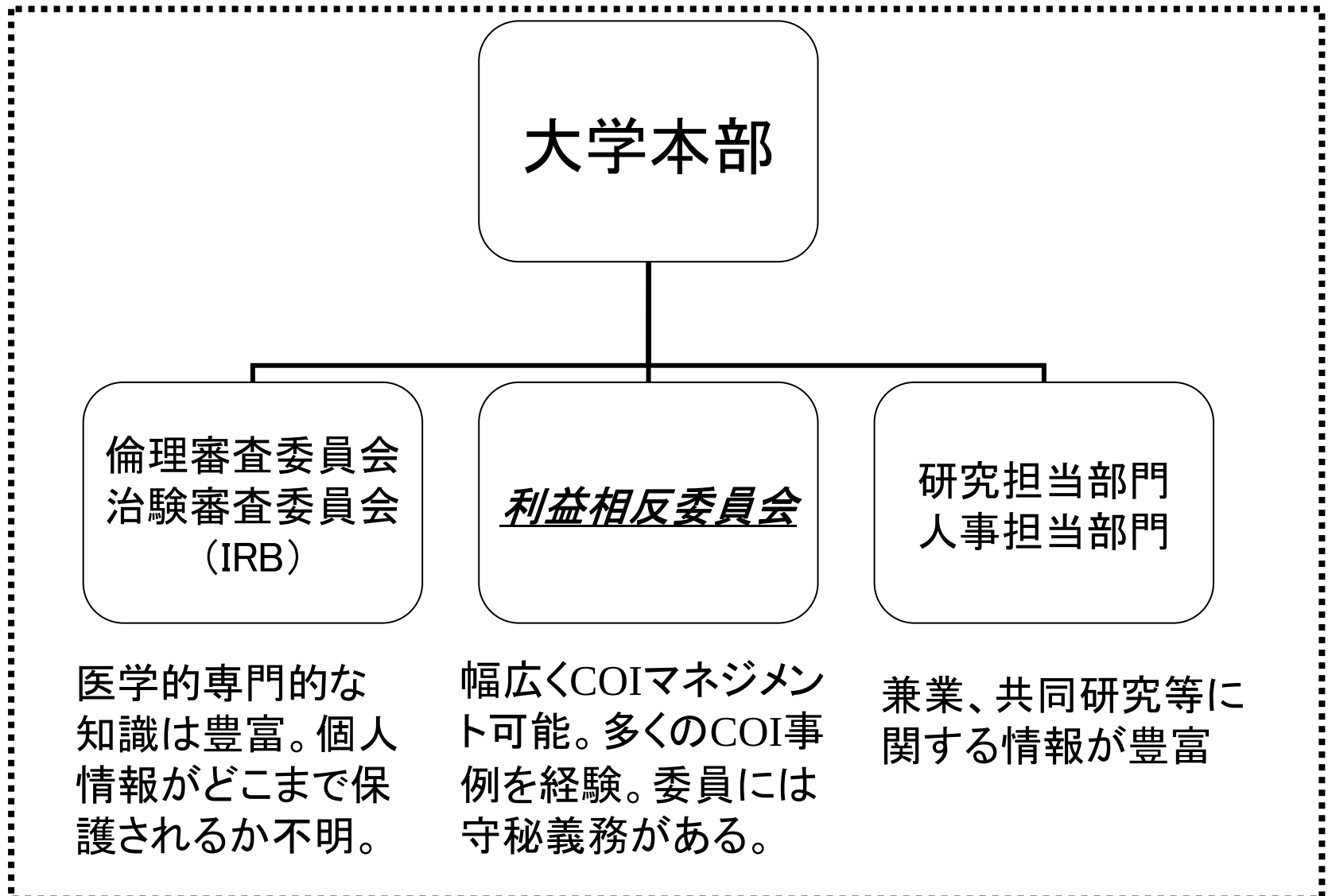
- 連邦職員である研究者個人による技術の供与、企業等に対する投資行為は一切禁止されている。
- 責務相反に関しては厳しくない。しかし個人の業績評価が厳しくなされており、毎年下位20%の研究者は解雇される。
- 民間への技術移転によるロイヤリティー収入については、特許出願費用を差し引いた後の純益から研究者個人に、給与総額(およそ1500万円)を上限として還元される。

(2) ペンシルベニア大学(2001年6月)

研究者は臨床研究においてCOIのある企業の取り締まり役についてはいけな。また研究者とその家族が株式や賃金の支払いを受けている場合、当該企業の臨床試験に参加してはいけな。→ゼロトレランスに近い

(3) 81%の大学が「やむを得ない事情」がある場合はCOIのある研究者が臨床研究に参加することを容認。ほとんどの大学がCOIポリシーは作成している。

臨床研究のCOIマネジメント組織



臨床研究のCOIの場合は情報を交換して共同で行う必要がある

米国医科大学協会：臨床研究における経済的利益相反に関する特別部会：

「被験者の保護、信頼の維持、進歩の促進：ヒト対象研究における組織の経済的利益を監督するための原則と勧告」(2001年12月、2002年10月)

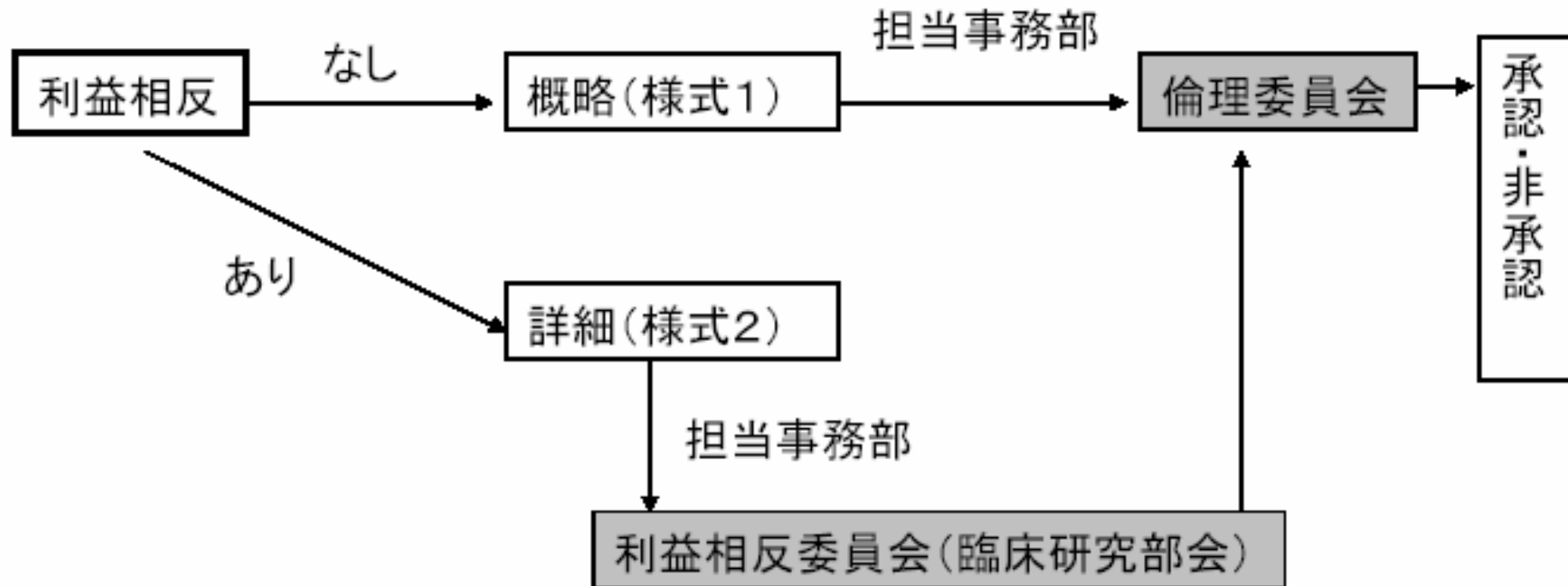
C. 対象となる各個人の研究によって影響を受けると考えられる重要な経済的利益の完全な「事前申告」及び、経済状況の重大な変化の「更新申請」、そして「施設内治験審査委員会(IRB)による研究の最終承認前に行う」当該機関の利益相反委員会による研究のプロジェクトの重要な経済的利益の「審査」を義務づけるべきである。

注) 本特別部会は、利益相反審査プロセスとIRBの間で、情報交換のルールを明確に残しながらも、両者を分離させることを強く求める。

➡ IRBにプロトコールが提出される前にCOIの審査が必要

東北大学における臨床研究の利益相反マネジメント体制(案)

個別の案件に対する審査は米国における現状に近い体制



臨床研究部会は、医学部・医学系研究科倫理委員会、附属病院治験審査委員会、工学研究科倫理委員会、歯学部・歯学研究科倫理委員会、その他の学内倫理委員会を一元的に管理する予定

東北大学 利益相反マネジメント事務室 名簿

氏 名	所 属 ・ 職 名	備 考
西 澤 昭 夫	総長特任補佐(利益相反マネジメント担当) 利益相反マネジメント事務総括責任者	経済学研究科教授
谷 内 一 彦	利益相反マネジメントマネジメント委員会臨床研究部部員 文部科学省「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」班員 (平成16-17年度)	医学系研究科教授
川 嶋 史 絵	利益相反マネジメントマネジメント事務室助手	未来科学技術共同 研究センター助手
木 村 賢 一	利益相反マネジメント事務室長	