

東北大学 利益相反マネジメント
平成 18 年度 活動報告

平成 19 年 3 月

国立大学法人東北大学

はじめに

東北大学において利益相反マネジメントを開始してから、2年が経ちました。本報告書は、平成 18 年度の本学の利益相反(以下 COI という)マネジメントに関する活動報告であります。本報告書の目的は、COI マネジメントの実施に関して、(1)ご協力をいただいた学内の教職員の方々に、申告書に基づきどのようなマネジメントが行なわれたかをご報告すること、(2)学外の皆様に、本学の取組を広く知っていただくこと、その上で(3)本学の COI マネジメントに対し、ご意見、ご教示などを賜り、さらに改善を加えて、本格的な実施を実現していく点にあります。

わが国における COI マネジメントを取り巻く状況には、この一年で大きな変化がありました。

まず、総合科学技術会議では、平成 18 年 5 月に「利益相反マネージメントの強化について」と題した文章をまとめ、平成 18 年度中に、各大学の規程の整備状況及びマネージメントの運用状況について調査することが示されました。また、臨床研究の COI マネージメントについても、事例研究の実施とその周知を通じ、COI ポリシーとマネジメント体制の整備を促すことが示されております。一方、医療系の学会においては、COI マネージメントについて、学会独自の規程を作成する動きがあり、学会内に、利益相反に関するセッションが設けられ、議論がなされております。さらに最近の社会的な話題としては、インフルエンザの薬であるタミフルの副作用の調査に関する国のワーキンググループメンバーの寄附金受入れについて、COI マネジメントと関連してマスコミに取り上げられました。これらの動きから分かるように、各方面で COI マネジメントの重要性が注目されてきております。

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 の存在自体が問題になるものではありません。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、まず、産学連携を行う教職員の COI の存在を知ることが前提になります。各教職員からの個人的経済的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、当該教職員が個人的経済的利害関係のある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、今年度、定期自己申告制度及び事象発生前申告の実施に加え、「ヒトに関する研究」について、「臨床研究の利益相反マネジメント」を新たに開始しました。本学教職員に対し、COI マネジメントの目的について認識をもっていただく啓発活動を引き続き行いながら、COI マネジメントの運用を行っております。本報告書をご覧いただき、ご意見を賜りますようお願い申し上げます。

末筆ではございますが、本学の COI マネジメント制度の構築・運用にご協力をいただきました学内外の関係者の皆様に厚く御礼申し上げます。また、本報告書がわが国の大学における 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(人事労務・施設担当)

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18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	定期自己申告に基づく利益相反マネジメントの取り組みについて	4
第3章	東北大学における臨床研究の利益相反マネジメントのあり方について	7
第4章	わが国大学における利益相反マネジメントの現状	12
資 料		
1.	平成18年度活動スケジュール	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.	事象発生前申告書式一式	63
9.	臨床研究の利益相反自己申告書式一式	65
10.	マネジメントの基準について	
	①兼業	71
	②経済的利害関係先とのプレ共同研究	74
	③経済的利害関係企業からの物品購入	77
11.	「利益相反マネジメント」（平成18年度東北大学新任教員研修資料）	81
	総長特別補佐（利益相反マネジメント担当）教授 西澤昭夫	
12.	「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構築」	97
	（臨床研究と利益相反マネジメントに関するセミナー資料）	
	大学院医学系研究科 教授 谷内一彦	
13.	開催プログラム「臨床研究と利益相反マネジメントに関するセミナー」	103
14.	西澤昭夫、谷内一彦「利益相反を超え産学連携を」	105
	日本経済新聞朝刊 29面 2006年10月19日	
15.	谷内一彦「学術システム研究センターでの経験」	107
	学術月報 2007年1月号（Vol.60 No.1）日本学術振興会	
16.	利益相反マネジメント事務室名簿	109

東北大学 利益相反マネジメント

平成 18 年度 活動報告

第1章 平成18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制度を定める「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)に従い、制度の運用を開始し、1年が経った¹。本要項は、制定2年後に規程化する附帯決議付きのものであり、運用を開始してからこの1年間、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て、改善が必要な部分や足りない部分を検討しながら、本学の実状にあった利益相反マネジメント制度構築を進めてきた。

今年度の取り組み状況は以下のとおりである。

1. 定期自己申告に基づく利益相反マネジメントについて

利益相反マネジメント委員会では、第1回の利益相反定期自己申告(平成17年12月実施)により、潜在的利益相反(個人的経済的利害関係をもつ法人への産学連携および兼業の実施)を有する教職員への利益相反マネジメント方法についての議論を年度当初より行なった。対応方法の定まった案件については、当該教職員宛てに判定書(実施のための条件等を記載)と事象発生前申告の申告書を送付し、また、当該教職員の所属部局長にその写しを送付した。

特に対応方法の判断がつかなかった案件については、学外の専門家によるカウンセリングを受けていただき、また、案件中、申告書だけでは分からない具体的な状況については、利益相反マネジメント事務室の事務職員が当該教職員に対しヒアリングを行なった。その内容について、利益相反マネジメント委員会で、再度対応方法を議論し、マネジメントを行なった。さらに従来制度では対応できないものについては、新しいルールを作るとともに、本学における産学連携・兼業に関し、既存の制度を改正することについて提言など行うことにより、利益相反マネジメントの対応方法の構築を行ってきた(具体的な内容については、第2章をご参照ください)。

今年度実施の第2回利益相反定期自己申告(平成18年8月実施)では、第1回目の実施で得たマネジメントのノウハウを生かし、潜在的利益相反への該当者への対応を行なった。さらに新たな対応を必要とする案件については、利益相反マネジメント委員会で議論し、その考え方について利益相反アドバイザリーボードにおいて助言をいただき、該当する教職員に対して実際のマネジメントを行なった。利益相反マネジメント委員会での判定結果については、該当する教職員とその所属部局長に対し、書面で通知した。

2. 事象発生前申告に基づく利益相反マネジメントの実施について

定期自己申告で、潜在的利益相反に該当し、産学連携・兼業の実施を承認された教職員に対し、今後、利益相反マネジメント委員会への開示内容に変更がある場合、または開示済みの法人以外との関係で、個人的経済的利害関係と産学連携および兼業の実施の両方が生じる場合、また、潜在的利益相反に該当しなかったが、定期自己申告後に新たに個人的経済的利害関係先への産学連携および兼業を行う場合に事象発生前申告(添付資料8)を求める。

提出された案件は、毎月1回開催される利益相反マネジメント委員会で審議し、必要に応じてヒアリン

¹ 本学における利益相反マネジメント体制の整備については、「東北大学 利益相反マネジメント 平成17年度活動報告」を参照されたい。

グを実施し、承認または回避要請などの判定について当該教職員本人と、所属部局長宛に書面で通知する方法を採っている。

利益相反に関する申告は強制でなく、特に事象発生前申告は制度がまだ定着していない状態であるに関わらず、毎回の利益相反マネジメント委員会には必ず審議案件がある。これは、本学の教職員の意識の高さが現れていると思われる。ただし、申告時期について、まだ周知徹底が十分でないため、早急に啓発を進めながら対応していきたい。

3. 臨床研究の利益相反マネジメント体制の構築と運用について

ヒトを対象とした臨床研究を実施する際において、「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)では、被験者や倫理審査委員会に対し、利益相反についての開示が求められている。また、平成18年3月には『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』(平成18年3月)が臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班(平成16年12月～平成18年3月)により策定された。本学では、これらに沿った形で臨床研究の利益相反マネジメント体制構築を行った。平成16年8月に文部科学省主催で行われた「利益相反マネジメントを考える会」を受け、本学における臨床研究の利益相反マネジメント体制構築の事前準備が開始された。「利益相反マネジメントを考える会」の中では、審議案件数の増加、審議内容の特殊性と学内外委員の確保の難しさ、事務担当専属スタッフ確保および事務担当の専門性迫及の困難さ等々により、各大学では倫理審査委員会自体がすでにオーバーフローしているとの説明がなされた。本学では、医学部・医学系研究科倫理委員会の現状を確認後、臨床研究の利益相反マネジメントは全学委員会として学内倫理審査委員会をカバーする形で体制構築(案)を作成し、臨床研究の利益相反マネジメントに関係する13の部局長等へ利益相反マネジメント委員会事務局メンバーが個別説明と意見交換に出向き、全ての部局長から了承を得た後、「臨床研究の利益相反マネジメントに関するセミナー」(平成18年10月開催)を経て、平成18年12月から運用を実施した。

本学の場合、利益相反マネジメント委員会の下に下部組織として、臨床研究の利益相反マネジメントのみ扱う臨床研究部会を設置している。本部会において事前に審査し、その判断について親委員会である利益相反マネジメント委員会へ上げ、そこで判定が行われる仕組みとなっている。また、その判定書は主任研究者(分担研究者)と当該主任研究者(分担研究者)が倫理審査を受ける倫理審査委員会委員長宛にも送付され、倫理審査委員会の長はその判定も加味し、倫理的観点と科学的観点から倫理審査委員会としての最終判定を主任研究者(分担研究者)へ行う(添付資料9)。承認に際し、利益相反マネジメント委員会からは、実施条件として主に、①臨床試験中及び終了後の当該企業との新たな利害関係の有無、②経過報告の求め、③効果安全性評価委員会の設置、④被験者に重篤な健康被害があった際の報告の求め(倫理委員会への報告も求める)等々を付している。また、運用に際し、アドバイザーボード委員からは、明確なマネジメントを実施するためには、臨床試験中のモニタリングが重要である旨のコメントを頂いている。

本学の定期自己申告に基づく利益相反マネジメントは、個人的経済的利害関係²を持つ法人の有無

² 本学では、未公開株の保有(1株以上)、公開株の保有、新株予約権の保有、融資・保証を受けた、1法人につき年間100万円以上の収入を得た、1法人につき年間100万円以上のロイヤリティ収入を得た、無償で役務提供を受けた、無償で機材等の提供を受けた場合を示す。

(Q1)と当該法人との産学連携・兼業等³の有無(Q2)を申告いただくシステムとなっており、Q1 において「無」であれば、その時点で申告内容は終了となり、そのまま利益相反マネジメント委員会へ提出願うこととなる。しかし、臨床研究の利益相反自己申告は、「ヒトを対象とした臨床研究」を実施する上での申告であり、ヒトの生命に直接関係することとなるため、定期自己申告の申告方法とは異なり、個人的経済的利益関係と産学連携・兼業等について分けず、これら全てを一本化し申告いただくこととした(添付資料9)。

臨床研究の利益相反マネジメントに関する自己申告書の様式をはじめとして、制度の概要等については、利益相反マネジメント事務室の HP に掲載した。これは、本学教職員へご理解いただくため、また、臨床研究の利益相反マネジメントについて学外へ本学の活動を発信するための取り組みとして、引き続き、内容を精査しながら、充実した内容にしていきたいと考えている。

今後も国際的水準を常に意識したマネジメントを意識しつつ、学内倫理審査委員会と密接に連携しながら、ヒトを対象とした臨床研究の更なる推進へと繋がるよう対応していきたい。

4. 啓発活動について

利益相反マネジメントの適正かつ効果的な推進には、教職員一人一人の理解と協力が不可欠である。そのため、学内啓発活動は、利益相反マネジメントにおいて非常に重要な役割を担っている。今年度は、昨年度に引き続き、セミナーを通じた啓発活動、さらに新しく利益相反マネジメント事務室 HP の開設を行った。

セミナーについては、5月に開催された新任教員研修の際に、利益相反マネジメントの説明について西澤昭夫総長特別補佐(利益相反マネジメント担当)が、「利益相反マネジメント」と題して、利益相反がなぜ問題となるか、また本学の制度等について、説明を行った。

さらに10月24日には、臨床研究の利益相反マネジメントを開始するにあたって、啓発活動の一環として、医学系の教職員を対象に「臨床研究と利益相反に関するセミナー」を実施した(添付資料13)。講師による講演ビデオは学内限定ではあるが、本学のインターネットスクール(ISTU)でみることができるようにした。利益相反マネジメント事務室からもアクセス可能となっている。また、3月20日には、未来科学技術共同研究センター組織マネジメントプロジェクトと共催で、利益相反アドバイザーボード委員長である佐々木宜彦氏を講師に迎え、「大学における利益相反と公正のマネジメントについて」と題したセミナーを開催した。

また、利益相反マネジメント事務室の HP を10月に開設した。利益相反マネジメント制度の解説、セミナー等の実施案内、新たな取り組みに関する周知など掲載し、また申告書の様式をダウンロードできるようにした。開設後より、利益相反マネジメントの手続きや制度について HP を活用していただいている教職員も多く、反響は大きいと感じている。今後は、さらに情報の掲載を増やし、見やすく、活用しやすい HP にし、セミナーの実施とともに利益相反マネジメントの啓発活動に活かせるよう充実させていきたい。

[川嶋史絵、木村賢一]

³ 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(法人化前の個人発明のみを対象)を示す。

第2章 定期自己申告に基づく利益相反マネジメントの取り組みについて

1. 定期自己申告の実施について

利益相反マネジメント体制の運営基盤として、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。2年目である今年度は、昨年度の実施結果を踏まえ、①実施対象者、②申告内容、③実施期間、④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た。その結果に従い、利益相反マネジメント事務室で申告書の様式も含めた実施要項を作成し、対象となる教職員本人に直接配布し、定期自己申告を実施した。

① 実施対象者について

初年度は、利益相反に係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)を対象として実施した。その結果を踏まえ、今年度は、学外法人との産学連携に関係する可能性のある研究職および産学連携の業務に携わる教職員(3,879名)を対象者として、実施した。

② 申告内容について

前年度同様に質問はQ1(個人的経済的利害関係¹の有無)とQ2(産学連携・兼業の有無)から成る。大きな変更点は、Q1に「無償で機材等の提供を受けた(契約に基づくものは除く)」を追加したことである。

③ 実施期間について

平成18年8月1日から23日まで(平成17年度は12月12日から22日まで実施)

申告対象の年度内の産学連携活動としたことから、共同研究契約の締結等が概ね終了する8月に実施した。また、実施期間も長く設定した。強制ではなく、自己申告であるため、締切り後の提出も受け付けた。

④ 実施後の対応について

申告書のQ1(個人的経済的利害関係の有無)およびQ2(産学連携・兼業の有無)への該当がなかった(=潜在的利益相反に該当しない)教職員へは、判定内容と今後Q1およびQ2の事象が発生する前にその内容を申請いただくよう一人一人個別に文書を送付した。

Q1(個人的経済的利害関係の有無)およびQ2(産学連携・兼業の有無)に該当した(=潜在的利益相反に該当する)教職員に対しては、利益相反マネジメント委員会における検討の後、以下のような対応を行なった。

- ・活動の承認をし、事象発生前申告を求めた。
- ・ヒアリングを行ない、事実関係を確認し、利益相反マネジメント委員会で再検討を行なったうえで、活動を承認し、事象発生前申告を求めた。
- ・ヒアリングを行ない、事実関係を確認し、利益相反マネジメント委員会で再検討を行なったうえで、必要な手続きを求めることの通知を行った。

¹ 未公開株の保有や年間100万円以上の報酬など。詳しくは、資料6の定期自己申告書を参照されたい。

また、申告は強制ではないが、利益相反マネジメント制度の啓発を兼ね、未提出の教職員には、趣旨をご理解いただき、申告いただくよう文書にて個別に通知した。その結果、提出者数の合計は、2,629名(3月22日現在。提出期限後も受付けたため)に上った。これは、自己申告書送付人数の67.8%という提出率であり、前年度より10%ほど高くなった。しかし、アドバイザーボードの委員からご意見をいただいたのであるが、今年度は提出すべき教職員が対象となっているので、提出率は不足しており、さらに啓発活動を充実して提出率を高くしていく努力を継続したい。

申告書の様式は、前年度とほぼ同じ形式をとったが、自筆の署名が抜けているなど、記入の不備によって返送する件数が多かったことを踏まえ、注意書きを追加した。また、管理のしやすさを考え、申告書の用紙に用いる色を昨年度と変えるなどの工夫をした。

2. 利益相反マネジメントの対応について

申告を受けた案件のうち、本学の既存のルールでは対応できないものがあつたため、利益相反マネジメント委員会において、議論し、その対応について検討した。さらに社会からみた場合の妥当性を確認するため、学外の専門家から構成される利益相反アドバイザーボードの委員にご意見をいただき、そのうえで以下のような対応方法を構築した。

(1)「本学の利益に相反する場合」の兼業の取扱いについて(添付資料10)

本学の兼業の許可基準(兼業規程第4条2号)では、本学の利益に相反する場合の兼業を許可しないとしつつ、利益相反マネジメント制度が実施されていなかったこともあり、兼業審査の過程では、未公開株の保有や新株予約権の保有等の個人的経済的利害関係の有無についての把握を行っていなかった。

このような状況に対し、今日、わが国では、産学連携を通じた社会貢献が求められており、昨年度からは、利益相反マネジメント体制が機能し始めたことを踏まえ、「本学の利益に相反する」として、兼業を不許可にするのではなく、兼業審査の前に、利益相反マネジメント委員会に兼業予定先との経済的利害関係について申告いただき、利益相反マネジメント委員会の検討において承認された場合に兼業審査を受け、承認を得た場合に、このような兼業を認める方向へ、兼業規程の変更を提起した。

利益相反マネジメントの観点からは、個人的経済的利害関係先へ兼業を行う教職員に対し、個人的経済的利害関係のない兼業の場合に比べ、より厳しい留意事項を設けて対応する。

(2) 経済的利害関係先とのプレ共同研究について(添付資料10)

定期自己申告を通じて、企業との共同研究に至らない段階において、テーマの探索等に向けた研究情報の交換活動(以下、「プレ共同研究」という)を行なうケースが多く見られた。利益相反マネジメント委員会では、この段階に対してまで、共同研究契約を求めることは現実的ではないが、知的財産等の関係で問題が生じないようNDA(Non disclosure agreement: 守秘義務契約)を結ぶ必要が指摘された。

特に、経済的利害関係がある企業とのプレ共同研究を行う場合は、最近の科学研究費を巡るマスコミ報道などの社会的な動向を鑑みると、当該企業に対し特別な便宜供与があつたのではないかという推定的利益相反(アピアランス利益相反)が指摘される可能性も否定できない。この場合は、教職員を守るこ

とは極めて困難になると考え、利益相反マネジメント委員会では、さらに一定の対応策が必要との結論に至った。

具体的には、個人的経済的利害関係のある企業とのプレ共同研究を行う場合は、利益相反マネジメント委員会に事象発生前申告を提出いただく。そのうえで、NDA の締結と「経済的利害関係企業とのプレ共同研究についての確認書」の提出を求め、プレ共同研究の実施について利益相反マネジメント委員会で審議するというマネジメント制度を導入した。

(3) 経済的利害関係企業からの物品購入について(添付資料 10)

本学では、物品購入については、購入金額と競争性の有無を基準にして、原則、入札制度をとることになっている。但し、これまでは、物品購入時に購入先との経済的利害関係の有無について確認する規定がなかったため、特段の対応はとられていなかった。しかし、最近の科学研究費を巡るマスコミ報道など、社会的な動向を考えると、金額の多寡ではなく、相手先企業との利害関係が問題にされる場合が多く、特に随意契約に関して経済的利害関係企業との利益相反が指摘された場合、一定の対応策が採れていないと、教職員を守るのは極めて困難になる状況が想定される。こうした状況を踏まえて、利益相反マネジメント委員会では、年間総額で基準を超える場合に、一定の対応を必要とすることとした。

具体的な内容としては、教職員が経済的利害関係にある企業から、1回の購入金額が一定額を超えず、随意契約の形をとったもののうち、年間の合計購入額が一定額を超えると予想される場合、または超えることが明確になった場合、購入手続きの2ヵ月前にまでに、利益相反マネジメント委員会に事象発生前申告を提出いただく。そのうえで、利益相反マネジメント委員会では、「経済的利害関係企業からの物品購入に関する確認書」の提出を求め、審議する。

3. 次年度の課題について

(1) 複合的な産学連携および兼業の実施について

産学連携が活発化してくると、複合的な産学連携活動が行われるようになってくる。複合的な産学連携の担い手である教職員自身にとって、それぞれの研究のテーマ、研究費、時間管理等の区別がつき難くなる。そのことが、社会から見たときに利益相反による指摘を受けかねない。来年度の定期自己申告では、複合的な産学連携および兼業を行う教職員には、今後の活動で留意すべきことについて、また教職員が日頃より抱えている問題点等について、カウンセラーによるヒアリングおよびアドバイスを受け、利益相反マネジメントの啓発を兼ねながら、ご理解いただくような方法の導入を検討している。

(2) 事象発生前申告の本格的な実施

個人的経済的利害関係を有する企業との産学連携・兼業について、実施の2ヵ月前までに、事象発生前申告(添付資料 6)を提出いただくよう通知をしているが、手続き後に提出されているケースが見受けられた。今後は、まず、利益相反マネジメント委員会に申告し、利益相反の部分についての了承を得てから、実施の手続きを行うことについて、教職員にご理解いただくよう、啓発を行っていく。

[川嶋史絵]

第3章 東北大学における臨床研究の利益相反マネジメントのあり方について

1. 臨床研究における必要性について

臨床研究における利益相反マネジメント(以下 COI マネジメントと略す)は、COI マネジメントを全学的に実施するうえで、重要な課題となっている。とはいえ、ヒトを対象にした臨床研究における COI マネジメントは、現状の制度だけでは不可能であり、新たな制度設計が必要となっていた。その際、先行して実施されていた東北大学全体の COI マネジメントと連動させることにより、効率よく透明性が最も高くなるような臨床研究における COI マネジメント制度の構築を目指した。臨床研究における COI マネジメント制度については、その先進国といわれているアメリカでも、実効性の高いマネジメント制度を模索中であり、確定したモデルはなさそうであるが、本学の臨床研究における COI マネジメント制度の構築にとって、今年度実施したアメリカ視察は大変貴重な経験になった。

臨床研究における COI マネジメント制度の構築と実施のポイントは、既存の倫理委員会 (Institutional Review Board、以下 IRB という)との機能分化と連携にある。IRB には、学内外から多様な委員が参加しており、個人情報保護の観点から見て、COI マネジメントの基礎になる SFI (Significant Financial Interest : 一定額以上の金銭的基準)の開示は不可能である。的確なマネジメントには、SFI を前提にして、実施計画書(プロトコル)の内容を検討し、顕在的利益相反防止のため、プロトコルの変更や最も厳しい場合には研究者自身の交代までも含む広範な措置を求めることになる。IRB との重複と見られかねず、これを的確に行うには、IRB に匹敵する専門能力と COI に関するバランスの取れた判断力が必要になる。アメリカでは、SFI を有する研究者の案件は、SFI 開示書とともにプロトコルが臨床研究に係る COI マネジメント委員会に送られ、そこで検討されたのち、必要な対応措置などが IRB に報告され、IRB が最終判断を下す方式が採られている。

東北大学においても、アメリカ方式を踏襲し、COI マネジメント委員会のもとに、臨床研究部会が設けられた。SFI を有する研究者の臨床研究については、臨床研究部会が IRB に先行して検討し、一定の措置を提示する方法が採られる。臨床研究部会における検討結果は、COI マネジメント委員会において再検討され、最終決定される。その結果は、研究者と IRB に報告され、IRB の最終判断に従う方式である。

対応措置も、アメリカでは、SFI を有する研究者を臨床研究に一切関与させないというゼロ・トレランスから、この研究者以外には誰も研究を実施し得ない特別の状況 (Compelling circumstances)のみ、一定条件を課して、臨床研究を認めるという対応策まで、幅のある内容がみられる。ベンチャー企業の役員や株主の場合は、慎重な対応が求められる。これらは、大学のポリシーに依存するものであり、アメリカでも大学ごとに相違が生じている。東北大学では、ゼロ・トレランスでなく、可能な限りマネジメントを行い、研究者が顕在的 COI に陥らない制度の構築を目指している。わが国でも、今後において各大学の個性が現れてくるものと思われるが、東北大学では、臨床研究における COI マネジメント制度も、全学の COI マネジメント制度と対応させない限り、顕在的 COI はもとより、推定的 COI の指摘に対して的確に対応して、高い透明性を持ち、説明責任を十分に果たすことができないようでは、本学の教職員達が安心して産学連携活動に専念することはできないというポリシーに依拠している。

アメリカの国家研究法や被験者保護局 (OHRP) のような制度が未成熟な日本における臨床研究は、多くの制度的な矛盾を包含している。総合科学技術会議では、臨床研究の推進と推進制度構築の必要性が提言されている。だが、教育・研究に特化した従来型の教職員では、産学連携に関連した臨床研

究の IRB における審査には十分に対応しきれず、専門性を持った実務的担当者が不可欠である。臨床研究における COI を含み IRB における審査を本格的に行うためには、専門的事務員を処遇する組織対応が迫られる。また IRB、人事担当、研究協力担当部署などとの緊密な情報交換が必須である。このような地道な制度により、COI マネジメントを当然の条件とする、透明性の高い臨床研究と医・歯・薬・工学・生命科学にわたるトランスレーショナルな臨床研究の推進も可能である。

平成 18 年 3 月 28 日に総合科学技術会議で決定されたライフサイエンス分野の推進戦略において、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が戦略重点科学技術に選定されており、「臨床研究推進のための体制整備」を進める推進方策として、①支援体制等の整備・増強、②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成、③研究推進や承認審査のための環境整備、④国民の参画の四つの取組が重要だとされた。臨床研究における COI マネジメント制度の構築と効率的な実施こそ、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の推進にとって、極めて重要な環境整備となる。東北大学における COI マネジメント制度は総合科学技術会議の方針を先取りしたものとなっており、全学の COI マネジメントと臨床研究における COI マネジメントを一元化している点で、極めて効率よくしかも透明性を持った、国際標準にも合致したマネジメント制度となっている。

最近、抗インフルエンザ薬タミフル事件に代表される、臨床研究における COI に関する新聞記事が多く掲載されるようになってきている。臨床研究を実施する際の経済的利益に関する社会の認識が高まってきたように思われる。このような社会的状況の変化に迅速に対応するためには、一元化された東北大学方式の COI マネジメント制度が必要不可欠と考えられる。19 年度以降への対応として、制度の恒常化、ケースの類型化、教職員の啓蒙活動、基準の見直し、組織の利益相反への対応などが挙げられる。

[谷内一彦]

2. 臨床研究における利益相反マネジメント制度構築のあゆみ

本学では、平成18年度から、利益相反マネジメント制度の運用基盤における柱の一つである、臨床研究に対するCOIマネジメント制度を構築・実施した。臨床研究におけるCOIマネジメント制度の実施までの過程は、①制度構築に向けた事前準備(平成16年度～平成17年度)、②本格的運用実施に向けた制度構築及び実施(平成18年4月～12月)、③実施後の再検討(平成18年12月～平成19年3月)の3期に区分される。この間、本学では部局に設置され、各々の内規に従って運用されているIRBの実状、ヒトを対象とした臨床研究の必要性、そして本学における臨床研究のCOIマネジメント受入れに対する現状を勘案しながら制度構築を進めてきた。

臨床研究に対するCOIマネジメントを本格的に実施した今年度までの過程は以下のとおりである。

(1)制度構築に向けた事前準備(平成16年度～平成17年度)

[平成16年度]

「利益相反マネジメントを考える会(主催:文部科学省)」(平成16年8月開催)後、本学のCOIマネジメント制度の構築を検討するCOI検討コア委員会(平成16年8月設置)の下部組織であった利益相反WG(平成16年9月設置)により、COIマネジメントの一分野である臨床研究のCOIマネジメントについて、制度構築の事前準備としての検討が開始された。

「利益相反マネジメントを考える会」において、特に臨床研究におけるCOIへの対応の難しさが指摘されたことを受け、10月には、COI検討コア委員会主催による「臨床研究・臨床試験における利益相反への対応」と題した外部有識者による講演会を開催した。本講演会は、①臨床研究の利益相反にテーマを絞ったこと、②学内教職員を対象としたこと、により参加者が集まるかどうか心配された。だが、当時の利益相反WG委員であり医学系研究科の舟山教授(現:利益相反マネジメント委員会臨床研究部会部員)による医学部キャンパスである星陵地区を中心とした啓発活動等により、当日は、100名を超える参加者が集まった。このように本学では、すでに平成16年10月の時点で、臨床研究に携わる教職員によるCOIマネジメントに対する関心が高まってきていた。

平成16年11月にはCOI検討コア委員会委員に医学系研究科谷内教授(現:利益相反マネジメント委員会臨床研究部会部員、利益相反マネジメント事務室兼務)が就任し、同年12月から、谷内教授が徳島大学を中心とした「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」班員(平成16年12月～平成18年3月)に参加し、文部科学省の委託事業である『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』(平成18年3月)の策定に携わった。

[平成17年度]

本学では、COIマネジメント制度(利益相反ポリシー策定:平成17年3月、利益相反マネジメント事務室設置:同年6月、利益相反マネジメント要項の制定:同年7月)が徐々に整備され、定期自己申告の試行に向けた作業に着手しつつ、臨床研究におけるCOIマネジメント制度の構築に向けた準備も並行して行われた。同年9月には、臨床研究の利益相反マネジメントを実施する上で、今後密接に関わることとなる学内倫理審査委員会の把握とシステム作りのため、西澤総長特別補佐及び利益相反マネジメント事務室員が医学部・医学系研究科倫理委員会を傍聴し、審議状況など一連の流れについて調査した。

平成18年2月には、COIマネジメント委員会の下部組織として、臨床研究におけるCOIを詳細に審

議する臨床研究部会を設置し、次年度から本格的に実施するための組織制度が整った。また、同月には、西澤総長特別補佐と谷内臨床研究部会部員及び事務室員2名が、臨床研究の利益相反マネジメントと倫理審査委員会の関係が進んでいるアメリカの政府関係機関や大学等で実態調査を行った¹。その調査結果は、臨床研究の利益相反マネジメントの基準設定を行う上で重要な判断材料の一つとなった。

(2)本格的運用実施に向けた制度構築（平成18年4月～12月）

上述の準備段階を経て、第1回COIマネジメント委員会臨床研究部会を平成18年4月に開催した。本部会では、①「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」(臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班:平成18年3月)を基にした本学の制度構築を確認し、②大学本部として学内倫理審査委員会設置状況を把握している部署が無かったため、学内の設置状況等について緊急調査し、13部局に設置されていることの確認(平成19年1月現在では14部局)²、③臨床研究の利益相反自己申告フロー及び自己申告書の確認、を行い、臨床研究のCOIマネジメントの本格的運用実施に向けた制度構築の具体的作業を始動した。

同年5月に、まず、医学部・医学系研究科倫理委員会委員長小林教授、高橋事務長と西澤総長特任補佐、谷内医学系研究科教授(利益相反マネジメント事務室兼務)との間で、臨床研究の利益相反マネジメント自己申告フロー(利益相反マネジメント委員会案)について打合せを行い、ここで検討した案を基に運用をすることで合意した。また、この案を基に、臨床研究部会及び利益相反マネジメント委員会にて審議した後、同年8月には、倫理審査委員会に關係する部局を個別に訪問し、臨床研究の利益相反マネジメントの必要性について、倫理審査委員会に關係する部局の長、倫理審査委員会委員長及び事務部の長に対し、西澤総長特別補佐と谷内臨床研究部会部員及び事務室員2名にて説明し、意見交換を通じて理解を得た³。医学系からは、奨学寄附金での臨床研究について申告することに対し、一部の部局からはかなり反対意見があったが、徳島大学が文部科学省から委託され、平成18年3月に作成した「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」でも奨学寄附金は含まれていること、また、社会に対する透明性の確保からも提示させていただいた案で対応することとした。具体的な内容が定まったことで、臨床研究の利益相反マネジメントは本年中に実施することが決定した。

その後、臨床研究の利益相反マネジメントの本格的運用実施に向け、着々と準備が進められ、同年10月には、COIマネジメントについて国家の責任において推進しているアメリカから保険福祉省被験者保護局(OHRP)及びジョンズホプキンス大学から専門家を招き、また国内からも文部科学省を始めとする専門家を招いたキックオフセミナーとして「臨床研究と利益相反マネジメントに関するセミナー」(添付資料13)を開催した。本セミナーの主な対象は学内教職員及び学生であり、学外にはあまり宣伝しなかつ

¹ その調査報告については、西澤昭夫「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」東北大学 利益相反マネジメント 平成17年度 活動報告(平成18年3月) p5-p13を参照されたい。

² 医学系研究科(加齢医学研究所、先進医工学研究機構)、歯学研究科、病院、薬学研究科、農学研究科、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、情報シナジーセンター)、生命科学研究科、電気通信研究所に設置

³ これについては、部局の委員会である倫理審査委員会と大学本部の委員会である利益相反マネジメント委員会(臨床研究部会)との関係調整が必須であるが、大学本部として学内の統一的な見解を示す利益相反マネジメント委員会(臨床研究部会)と、一方、部局に設置されているが故の倫理審査結果に対する他部局倫理審査委員会との審査結果の温度差や整合性を考慮すると、倫理審査委員会における学内での統一的見解が必要であり、倫理審査委員会も利益相反マネジメント委員会(臨床研究部会)と同様に、大学本部として主導権を持ちながら、關係する部局への指針等示すべきではないかとの声が利益相反マネジメント委員会(臨床研究部会)で上がっている。

たが、当日は学外者 20 名を含む 100 名程の参加があった。本セミナーでのアメリカ専門家による先進的な取り組みに関する講演内容から学ぶところが多く、またパネルディスカッションでは活発な議論やフロアからの質問も多々あり、本学教職員の理解度が徐々にではあるが深まっていることを実感した。また、本学が臨床研究の COI マネジメント制度を実施するうえで、目指すべき方向性の再確認と最終的な調整を行うことができた。

同年 12 月には、理事・副学長会議を経て、COI マネジメント委員会における最終的な検討の後、「臨床研究に係る利益相反マネジメント」の運用実施を開始した(添付資料 9)。また、関係部局より「臨床研究」についての説明と被験者への説明文書例が必要であるとの意見に対応するために、「臨床研究についての説明」と「被験者への説明文書例」について、臨床研究部会で議論し、作成した。その後、利益相反マネジメント委員会で審議し、利益相反マネジメント事務室の HP に掲載した(学内向け)。これにより COI マネジメント制度の運用基盤の柱が揃うこととなった。今後は、確固たる信念の下、運用において社会状況や大学の実状を勘案し、試行錯誤を経ながら制度全体について検討を行っていくこととなる。

(3)運用実施開始後の状況(平成 18 年 12 月～平成 19 年 3 月)

平成 18 年 12 月の運用実施開始後、平成 19 年 3 月までの間に、COI マネジメント委員会臨床研究部会は毎月 1 回開催されており、審議された案件は 6 件である。必要に応じて個別に研究者との面談も行い、そのうえでマネジメントを行なってきた。同部会では新規案件のみ扱っているが、毎月、臨床研究の利益相反自己申告書の申請が行われている。また、主任研究者や倫理審査委員会事務担当者からの電話等での相談も多く、本学教職員の意識の高さが感じられる。それに応じるべく、COI マネジメント事務室 HP では、毎月の審査日や関係資料提出締切日の掲載を始め、制度を分かりやすくするよう啓発活動をコンスタントに行っている。臨床研究における COI マネジメント制度の運用については試行段階であるため、関係する部局の IRB との運営面での調整や COI マネジメント制度における手続きなどの微調整や書式の修正等を行うなど、ソフト面及びハード面においても制度が普及し易いよう常に整備を図っている。例えば、2 月には、申告基準額について、文部科学省のガイドラインに沿って審議した。また、3 月には、次年度以降の臨床研究部会のあり方についての審議を行った。

今後、本学では、ヒトを対象とした臨床研究を実施する際には、必ず利益相反マネジメント自己申告書を開示するということを教職員にさらに広く認知していただけるよう、引き続き啓発活動やセミナーなどを積極的に行っていくことを計画している。

[木村賢一、谷内一彦]

第4章 わが国大学における利益相反マネジメントの現状

1. 利益相反マネジメント元年への期待

2007年は、わが国における本格的な利益相反（Conflict of Interest、以下 COI と略す）マネジメント元年として、歴史に記録されるかもしれない。また、そう願わざるをえないほどの不祥事が生じたからである。不祥事を奇貨とすることには、不謹慎との謗りを免れないかもしれない。しかし、残念ながら、洋の東西を問わず、COI マネジメントが本格的に実施されるためには、ある種の不祥事の発生が避けられなかったのである。不祥事が発生し、社会的批判が高まり、この社会的批判の高まりに対応する過程を通じて、COI マネジメントが本格的に実施される、という経緯を辿ったことは否定できなかったからである。

COI マネジメントの先進国であるアメリカにおいても、COI への対応はかなり以前から検討され、マネジメント制度も構築されながら、各大学が本格的に対応しはじめたのは、1999年に生じたゲルシンガー事件以降であった、といっても過言ではない⁴。この事件を受けて、アメリカの大学に対する有力な科学研究費補助機関NIHが各大学におけるCOIが絡む臨床研究の実態について緊急調査を行ったところ、80大学から652件の類似事例が報告された。さらに、2001年には、ジョンズ・ホプキンス大学における臨床研究での死亡事件がFDAへ報告されなかった不祥事なども発覚し、全米トップクラスの研究大学において、臨床研究がストップされるという、異常事態が発生した。このようなトップクラスの研究大学において、しかも、人命に直結しかねない臨床研究に対するCOIマネジメントの杜撰な現状は、大学を厳しい社会的批判に晒すことになり、大学がこの社会的批判を真摯に受け止めて、自らCOIマネジメントを本格的に実施しない限り、連邦政府による厳しい規制をも甘受せざるを得ない状況に追い込まれたのである。こうした現実には迫られ、全米医科大学協会(AAMC)の調査などをもとに、各大学がCOIマネジメントの本格的な実施に向かうことになったのである。こうして、アメリカでは、最も難しい臨床研究を含め、大学全体にわたるCOIマネジメントが定着することとなる。ただ、IRBなどとの役割分担を含め、未だ完全なものではなく、効果的なマネジメントを模索している状況だといえよう。こうしたアメリカの現実には、実効性のあるCOIマネジメントの実施が如何に難しいかを示す、証拠だともいえる。

わが国では、1999年から、奈良先端科学技術大学院大学が中心になり、COI マネジメントに対する先駆的な調査・検討が行われ、制度構築に向けたガイドラインなどが提案されていた。2002年には、こうした奈良先端科学技術大学院大学の先駆的な取り組みを受けて、文部科学省が所管する科学技術・学術審議会、技術・研究基盤部会、産学官連携推進委員会に利益相反ワーキング・グループが設けられた。このワーキング・グループでは、利益相反・責務相反に関する総括的な検討と、マネジメントシステムについての提言も纏められた。だが、残念ながら、この時期には、議論されるだけに留まり、本格的な制度構築に向かった大学は殆ど無いという状況であった。その意味では、技術移転機関(TLO)や大学発ベンチャー企業支援など、産学連携に対する大学の積極的な姿勢に比べ、COI マネジメントに対する大学の反応は鈍かったのである。それどころか、COI マネジメントは産学連携を抑止するものという見方さえあったことは否定できない。

こうしたなか、2004年、大学発ベンチャー企業の成功事例として評価の高かったアンジェス・エム・ジー社を巡るCOIが報道され、大きな反響を呼ぶことになる。しかし、幸いなことに、アンジェス・エム・ジー

⁴ アメリカのCOIマネジメント制度の構築と現状について、詳しくは、拙稿「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」（国立大学法人東北大学編『東北大学利益相反マネジメント平成17年度活動報告』、2006年3月所収）を参照されたい。

社の場合、創業に主導的役割を演じた大学教員を始め、関係者達が、大学発ベンチャー企業による臨床研究がもたらすCOIについて、アメリカの大学における対応を知っており、独自の対策を取っていたこともあり、推定的利益相反(Appearance COI)に留まり、被験者の健康に障害を及ぼすような顕在的利益相反(Actual COI)は生じていなかった。そのため、ゲルシンガー事件のような深刻な事態には至らなかったのである⁵。だが、この事件を契機にして、COIの発生が産学連携の適正な発展に大きなマイナス効果を及ぼしかねないことを懸念した文部科学省は、アンジェス・エム・ジー社を巡るCOI報道が一段落した、2004年8月、「利益相反マネジメントを考える会」を催し、400名以上の大学関係者を集め、全学的なCOIマネジメントと、臨床研究におけるCOIマネジメントの在り方を検討した。会議のまとめとして、主催者を代表して、当時の文部科学省研究環境・産業連携課の田中課長から、COIマネジメントは議論する段階は終わり、制度を構築して、実施する段階に達したとして、各大学に対して、COIマネジメント制度の構築と実施に取り組むことが求められた。この会議を契機にして、各大学はCOIマネジメント制度の整備に向かい、全学的なCOIマネジメントは実施されるようになったのである。

本学においても、「平成15年度 文部科学省『21世紀型産学連携手法構築に係るモデルプログラム』」の委託事業「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」、及び「平成16年度 文部科学省大学知的財産本部整備事業『21世紀型産学連携手法構築に係るモデルプログラム』」の委託事業「利益相反・責務相反への対応についての事例研究」を実施するなか、学外の専門家と学内教職員から構成された検討チームにより、アメリカのケースや他大学の事例などをもとに、本学のCOIマネジメント制度の構築を具体的に進めてきた。この一連の検討を踏まえ、2005年3月、役員会においてCOIマネジメントポリシーの承認を受けて、全学におけるCOIマネジメントを実施することになったのである。この間の詳しい経緯については、昨年度の本報告書で述べた通りである。

だが、臨床研究を巡るCOIマネジメントについては、高度な専門性とマネジメント対象の複雑さから、「利益相反マネジメントを考える会」以降においても、本格的な制度構築と実施は遅れていた。文部科学省は、臨床研究におけるCOIマネジメント制度の構築に向け、徳島大学に調査研究を委託し、委託を受けた徳島大学は、「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」を組織して、検討を始めたのである。その検討成果が、2006年3月、『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』として公表されることになる。また、この公表に先立ち、2006年2月、「臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ」が開催され、臨床研究におけるCOIマネジメント制度の構築と実施が強く求められたのである。

本学における臨床研究におけるCOIマネジメント制度の構築と実施については、本報告書第3章に詳しく述べるように、徳島大学「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」に委員として参加していた医学系研究科谷内教授と、本学のCOIマネジメント制度検討委員会に参加した医学系研究科舟山教授の主導のもと、新設されたCOIマネジメント事務室スタッフの協力により、制度が設計・構築された。これらの実務的検討の成果を踏まえ、臨床研究におけるCOIマネジメントの必要性和本学の制度の全体像を示す意味で、2006年10月にセミナーを開催し、12月からの本格実施となったのである。

ただ、残念ながら、臨床研究におけるCOIマネジメントは専門性も高く、判断も難しいことから、わが国全体として見たとき、未だ十分に普及していないのが現実であった。2007年1月25日、「総合科学技術

⁵ アンジェス・エム・ジー社のケースについて、詳しくは、拙稿「大学のリスク管理としての利益相反マネジメント：アンジェスMG社の事例から」（東北大学 研究推進・知的財産本部編『利益相反・責務相反への対応についての事例研究』、2005年3月）を参照されたい。

会議「知的財産戦略専門調査会ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する検討プロジェクトチーム」に提出された文部科学省の資料に拠れば、大学全体を対象にした COI ポリシーの整備済み大学は 73 校、2006 年度中に整備予定 40 校に対して、臨床研究における COI ポリシー整備済み大学は 7 校に過ぎず、24 校が 2006 年度中の整備予定になっていた。こうした状況のもと、2007 年 4 月、服用者の異常行動が問題視された、インフルエンザ治療薬タミフルの副作用を検討する厚生労働省の検討委員会に委員として参加した、大学医学部教員の COI が指摘されたのである。さらに、5 月には、アスピリンの新たな薬効を研究する大学の臨床研究において、国と財団との研究費の二重受給、及び財団を介した COI が指摘される事態が連続して発生したのである。いずれも、臨床研究における COI についての無知や無関心が原因であった。

タミフルでは、異常行動による死亡例も発生しており、ある意味ではゲルシンガー事件に匹敵する不祥事だともいえよう。こうした一連の臨床研究における COI 事件の発生を受けて、厚生労働省は「厚生労働科学研究における利益相反に関する検討委員会」を設置して、COI マネジメント制度を本格的に検討することとなった。この委員会を通じ、アメリカなどの事例を詳細に検討して、COI マネジメント実施のトリガーとなる「重要な金銭的利益 (Significant Financial Interest, SFI)」の基準設定など、グローバルスタンダードに基づき、かつ現場の実務に十分対応することが出来る、優れた臨床研究における COI マネジメント制度構築のための条件整備を期待したい。

2. 大学発ベンチャー企業支援を巡る利益相反マネジメントの日米比較

2006 年度、筆者が属する経済学研究科地域イノベーション研究センターでは、「平成 18 年度 文部科学省大学知的財産本部整備事業『21 世紀型産学連携手法構築に係るモデルプログラム』」の委託を受けて「大学の教育と研究における大学発ベンチャー企業の機能と連携について」というテーマのもと、日米中のトップ大学における大学発ベンチャー企業への支援制度に関する比較調査を行った⁶。この比較調査では、大学発ベンチャー企業の創業実績において上位を占める日米中のトップ大学に対する、アンケートとヒアリングにより、各大学の対応の違いを検討した。ここでは、大学発ベンチャー企業支援を巡る COI に関する日米大学の相違について述べてみたい。

このアンケートとヒアリング調査からは、大学発ベンチャー企業に対する技術移転優遇策の実施、大学施設の使用制度、研究費の減免措置、資金支援制度、大学名称の使用、その他の支援制度のいずれをとっても、アメリカの大学以上に、日本の大学の積極的な姿勢が見られた。にもかかわらず、COI マネジメントについては、日本の大学では実施していない大学が存在していた。アメリカの大学では、支援制度においては、日本の大学の後塵を拝する大学も存在していたが、COI マネジメントを実施していない大学は皆無であった。

日米の大学における大学発ベンチャー企業支援に見られた COI マネジメントの相違は、大学発ベンチャー企業に対する考え方の相違から生じていた。アンケートに基づき、さらにその回答内容を詳細に調べるため、日米の大学を訪問して、大学発ベンチャー企業の機能と支援理由について尋ねたところ、アメリカの大学では、大学発ベンチャー企業を初期段階 (Embryonic) にある大学技術の商業化の担い手と位置付け、商業化成功の証でもある企業としての収益性と成長性を重視していたのである。大学の研究

⁶ 本報告書については、www.tohoku-rirc.jp/pdf/data/2006report_venture.pdf から入手可能である。

成果である革新的な技術が本当にイノベーションをもたらすのであれば、その商業化を担う大学発ベンチャー企業は、大きな社会的便益(公益)をもたらし、その対価として、巨額な収益(Outcome)を得られるはずであり、急成長できるものと考えられていた。大学は、そうした高い成長可能性をもつベンチャー企業を選別して、支援すべきだというポリシーが採られていたのである⁷。これは、結果として、当該技術を発明した大学と大学人に大きな金銭的利益(私益)をもたらすことになる。しかし、ベンチャー企業の収益や大学と大学人の私益は、大学発技術の商業化による公益実現の結果であって、目的ではない。この目的と結果を明確に区分して、私益実現を目的化しないマネジメントが大学発ベンチャー企業におけるCOIマネジメントである⁸。COIマネジメントは、大学の研究成果たる革新的技術商業化の担い手である、大学発ベンチャー企業を支援することから必然的に生じていたのである。

このようなアメリカの大学発ベンチャー企業に対して、わが国では、その機能や支援目標が明確ではない。というより、多様であり、収益を上げる企業というより、研究継続や政策目標実現のための組織と看做していた、といえるのである。そのため、ベンチャー企業で収益を上げようという発想は極めて薄弱であった。大学発ベンチャー企業を創業した大学人は、継続して研究資金を確保するため、又は産学連携の目標実現のためなど、ある種の理念を実現する独自の組織としてベンチャー企業を創業していた。われわれは、このようなわが国の大学発ベンチャー企業を「理念先導型ベンチャー企業」と名付けたのであるが、そこでは収益性は殆ど考えられてはいなかった。それどころか、収益性は理念に反するものとさえ看做されていたのである。そのため、わが国では、大学発ベンチャー企業においてCOIは発生しないし、COIの可能性を問われること自体、理念を汚されたものとして、強い反発を招く構造になっていたのである。大学による支援も、収益増加のためでなく、理念実現のためであり、COIマネジメントが不可欠だとは想定されなかったのである。結果として、大学発ベンチャー企業支援において、わが国の大学がアメリカ以上の積極性を見せながら、COIマネジメントの実施が不可避だとは考えられなかったのである。

こうしたわが国独特の大学発ベンチャー企業観は、産学連携全体にも関係していたといえる。だからこそ、COIマネジメントは、産学連携の理念に反するだけでなく、これを阻害するものと看做され、マネジメントの実施に対して、学内からの強い反発が生じることになったのである。大学と大学人にとって、産学連携は、研究成果を社会に活かす社会活動であり、収益は問題外なのであろう。また、こうした社会的成果を上げるための研究資金を誰が提供するかなどは全く問題ではなく、研究継続こそ至上命題であった。こうした発想に立てば、民間企業からの研究資金の提供が問題を起こすなどという発想は生まれないであろうし、その開示を求め、一定の判定を下そうとするCOIマネジメントとは、善なる行為に対し、悪意を以って対処しようとする活動だと誤解されても仕方なかったといえる。

だが、タミフル問題が明らかにしたことは、社会は大学や大学人が抱くこうした「常識」を疑っているのであり、むしろ、それを大学や大学人の「非常識」だと看做した点である。今後は、産学技術移転、大学発ベンチャー企業支援、臨床研究など、産学連携全体に対して、社会がどのように看做するかという点を

⁷ 但し、金儲け主義と看做されかねないことを懸念して、ポリシーとして公表することを避けている大学も多い。

⁸ 大学発ベンチャー企業の成果を求めるあまり教育時間が阻害されれば責務相反になる。ベンチャー企業の収益向上を目指して、製品やサービスのマーケティングのため、有利なデータのみ公表し、不利なデータの公表を避ければ、研究公正が問われる。この点は共同研究や受託研究の成果公表にも関わり、資金提供者に関して、「特定の結論に向かう傾向、偏重」が指摘されている(S・クリムスキー著、宮田由紀夫訳『産学連携と科学の墮落』(鳴海社、2006年)。問題は、どの程度の関係や金額によって、こうした相反行為を行うかにある。これは個々の大学や大学人によって一概には判定しえず、先ず以って、結果となりえる私益の開示が不可避となる。そのうえで、顕在的利益相反の発生を如何に回避するかが課題となる。但し、こうした対応を取ったとしても、推定的利益相反を指摘されることはありえる。これに対しては、COIマネジメントの実施内容を明確に説明する以外に対処法は無いであろう。そのためにもCOIマネジメントでは、開示と対応のプロセスが極めて重要にならざるをえないのである。

良く考え、大学や大学人が持っている「常識」自体を再検討しつつ、社会の基準に立った COI マネジメントが不可欠になったのである。

3. 利益相反マネジメント制度の普及に向けて

上述の状況から、2007 年以降、わが国の大学においても、臨床研究も含め、全学的な COI マネジメント制度が定着して、本格的に実施されることが強く望まれている。最後に、これまでの実務経験を踏まえ、そのための条件を取り纏めておきたい。

第一に、産学連携との関係において、COIの発生が避け難い構造を大学と大学人が十分に認識する必要がある。産学連携は、今や、研究、教育に次ぐ、大学の「第三の使命(Third Mission)」になっている。産学連携による社会的便益(公益)は、市場経済を前提とする限り、市場での新製品や新サービスの実現をもたらす、供給者である企業に一定の収益を生む。企業はその収益の一部を大学と大学人に還元する。この関係において、産学連携は大学と大学人に対して金銭的利益をもたらす。しかも、Googleの例に見られるように、大学の研究成果の革新性が高ければ高いほど、その商業化は大きな社会的便益を生み出し、商業化に成功した企業は大きな収益を手にする⁹。結果として、大学と大学人に対する金銭的利益も巨額になる。産学連携に関与して、その研究成果が社会に便益を生み出すとすれば、大学や大学人の意向や理念とは関係なく、収益還元という金銭的利益が生じる。この場合、収益還元は当然であり、拒否する必要は無い。問題は、結果として生じる私益＝金銭的利益が目的化してしまい、大学及び大学人としての責任や、研究の中立性や社会的公正を失う可能性が生じる。これがCOIとして問題になるのである。産学連携を「第三の使命」にした大学にとって、ある意味では避けられない問題であった。この構造を大学と大学人が十分認識することが、COIマネジメント制度を本格的に実施するための出発点になるのである。COIマネジメントとは、大学や大学人が描く産学連携の美しき理念の否定ではなく、その理念の実現にとって不可欠な制度なのであった。

第二に、結果を目的に転化させない仕組みが COI マネジメントだとしても、このマネジメントを発動する基準、つまり、何を以って大学や大学人が結果としての私益の獲得を目的化したと判断するか、その基準をどのように設定するかが問題になるのである。どのような私益を生み出す産学連携を COI マネジメントの対象にするかの線引きである。この基準は、社会がその産学連携活動を如何に見るかという基準でもあり、各大学が個別に設定できるものではない。その基準は、大学や大学人が私益を優先するのではないかと、社会が考える基準である。アメリカでは、この基準は SFI として、NIH、NSF などの研究費補助機関が設定している。わが国では、上述の徳島大学「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」が作成した『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』において、初めて SFI が示されていた。この意味で、このガイドラインは、我が国 COI マネジメント制度の構築において、画期的な意味を持ったものといえる。

SFIが示されたことによって、COIマネジメントの必要性に対する認識が乏しく、反発が予想される大学と大学人に対して、COI マネジメント発動の基準や対象者を定める SFI に関し、極めて不愉快なしこりを学内に生み出しかねない、神学論争を避けることができたからである。このガイドラインは、また、SFI 開示についても、対象者の範囲、活動内容、SFI の源泉など、一定の規範を示していたのである。さらには、

⁹ Googleは、株式取得も含め、スタンフォード大学のTLOに対して、3億3,600万ドルの収益をもたらしたといわれている。これは、コーエン・ボイヤー特許のロイヤルティ2億5,500万ドルを大きく超えていたのである。

マネジメント制度の構成も示されており、ガイドラインとしての完成度は高く、これによって、各大学は初めて実効性ある COI マネジメント制度の構築と実施が可能になった、といっても過言ではない。今後は、このガイドラインに示された内容の整備と、その内容に関する社会的合意の形成が求められることになる。タミフル問題を契機にして厚生労働省に設けられた COI 審議委員会で、このような方向での検討が期待されるのである。

第三には、COI マネジメントを行うヒトの問題である。特にマネジメント委員会などで判断を仰ぐための資料作成など、実務をこなせるヒトである。これまでのわが国の大学では、教員と職員という区分のもと、職員も多くは教務、庶務、会計など、研究、教育に絞られた専門職能の形成が中心であったといえよう。だが、COI マネジメントでは、学内規則などについてはもとより、産学連携に関わる企業の動向、エクイティなど企業金融、特許などの知財、ベンチャー企業支援、臨床研究におけるプロトコルなど、大学における研究、教育から、産学連携まで、幅広い知識、実務能力、公正な対応が求められる。そのためには、高い専門性が不可欠である。このようなヒトを如何に育成・処遇していくか、大学経営トップの判断と見識が問われているのである。アメリカでは、「第三の使命」の実施に見合った、「第三の職種」として、COI マネジメントなどに関しては、専門家の育成が図られている。わが国においても、COI マネジメントの本格的な実施には、従来の学内人事制度を大きく変え、新たな専門職を創出できるような大胆な組織改革が不可欠だといえる。

本学では、幸い、COI マネジメント制度の構築に際して、総長を始め、関係理事、及び部局長などの理解と支援のもと、教職員から優れた担当者が任命され、日米調査、制度構築、実施などに向け、OJTを通じた能力の涵養とそれを可能にする人事が実現したのである。これこそ、本学で COI マネジメント制度が一定の成果を上げ、臨床研究における COI マネジメントの実施まで展開できた、大きな要因であったことは間違いない。今後は、さらに専門性を高めてもらい、制度としての完成を目指し、COI マネジメント制度の規程化を実現させることが重要な課題になる。そのうえで、積み残した課題である、大学に関わる組織の COI マネジメント制度の構築を行わねばならない。

わが国大学における COI マネジメント制度の構築と実施については、2007 年以降、その条件整備も急速に進むことが期待されるが、COI マネジメントが普及して、アメリカの大学に比べても遜色ないレベルに達するには、まだまだ解決すべき課題は多くある。早急な解決と COI マネジメントの普及が望まれるのである。

[西澤昭夫]

資 料

資料1

東北大学利益相反マネジメント 平成18年度活動スケジュール

		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
自己申告の実施	定期自己申告					8/1~23 実施								
	事象発生前申告	随時受け付け												
委員会の開催	利益相反マネジメント委員会開催	毎月第3火曜日実施												
	臨床研究部会開催						臨床研究の利益相反実施に向け、倫理委員会をもつ部局との意見交換を実施(8カ			毎月第2木曜日実施(11月から実施所)				
	利益相反アドバイザリーボード開催	4/5			7/13						12/8			
啓発活動等	セミナーの開催(臨床研究関係)							10/24実施						
	新任教員研修		5/22 (西澤総長 特別補佐)											
	報告書の発行(平成17年度)				発行									
	webの開設								10/16開設					
カウンセリング・ヒアリング		随時(案件によって、カウンセラーによるカウンセリングの実施)												

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ーボード

(利益相反アドバイザーボードの設置)

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ーボードを置く。

(組織)

第15条 利益相反アドバイザーボードは、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。

資料4

利益相反マネジメント委員会委員名簿(平成18年度)

2007/3/1

	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	内田 龍男	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	石山 俊光	人事部長	
委員	霜山 忠男	産学官連携推進部研究推進部長	(研究協力部長代理)
委員	大友 久雄	広報部長	

利益相反アドバイザリーボード委員名簿(平成18年度)

2007/3/1

区 分	氏 名	所 属	役 職
委員長	佐々木 宜彦	財団法人 発電設備技術検査協会	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	光和総合法律事務所	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 株式会社バイオフロンティアパートナーズ	社 長 取締役

利 相

平成18年8月1日

役員、教員、職員 各 位

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

平成18年度 利益相反定期自己申告の実施について（依頼）

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、昨年度より定期自己申告を実施しております。今年度は昨年度の結果を踏まえ、下記のとおりを実施致します。

皆様のご理解とご協力をよろしくお願い致します。

記

対象者：本学の職員（役員、教員、教室系技術職員、産学連携の業務に携わる職員、研究職および産学連携の業務に携わる准職員・時間雇用職員

自己申告書等関係書類：別添

自己申告書提出期限：8月23日（水）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、本学教職員の経済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。

- ① 本申告は、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（委任経理金）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（委任経理金）の受入れ、兼業、学術指導、物品購入および技術移転（法人化以前の個人発明を対象とします）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 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 申告書には必ず自筆で署名をしてください。
- ⑦ 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。
- ⑧ 臨床研究に関する利益相反マネジメントについては、現在、実施にむけて準備をしております。導入にあたっては別途通知致します。

※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。

東北大学利益相反マネジメント事務室

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

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

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。

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。

- 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(委任経理金)の受入れ、兼業、学術指導、物品購入、技術移転(法人化以前の個人発明を対象とします)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 **無償で機材等の提供を受ける**とは、営利法人所有の機材を研究室へ置き、使用したり、試料の提供を無料で受けた場合をいいます(ただし、契約に基づくものは除きます)。
- ⑩ **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。本学の利益相反マネジメントでは、法人化以前の個人発明のみを対象と致します。
- ⑪ **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。

例えば、本人および配偶者の父母、祖父母、おじ、おば、子、孫、おい、めい、また、本人のいとこ等が該当します。ご質問がございましたら、利益相反マネジメント事務室へお問合せください。

(3)対象期間について

申告対象期間は、本年度(平成18年4月1日～平成19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。

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界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。

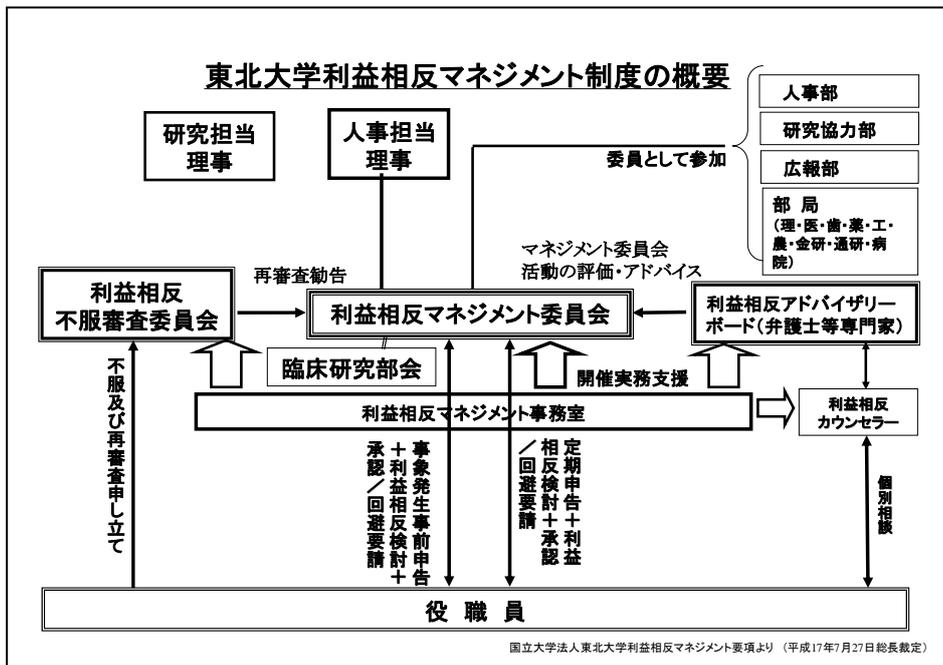
教職員が学外の団体や企業と連携・協力して社会貢献を行う場合には、その活動や成果に関して個人的利益と、公共の利益や大学の利益とのかかわりが深くなります。東北大学が、組織としての社会的信頼を得て、教職員の産学連携活動を推進するためには、産学連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントする必要があります。

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。

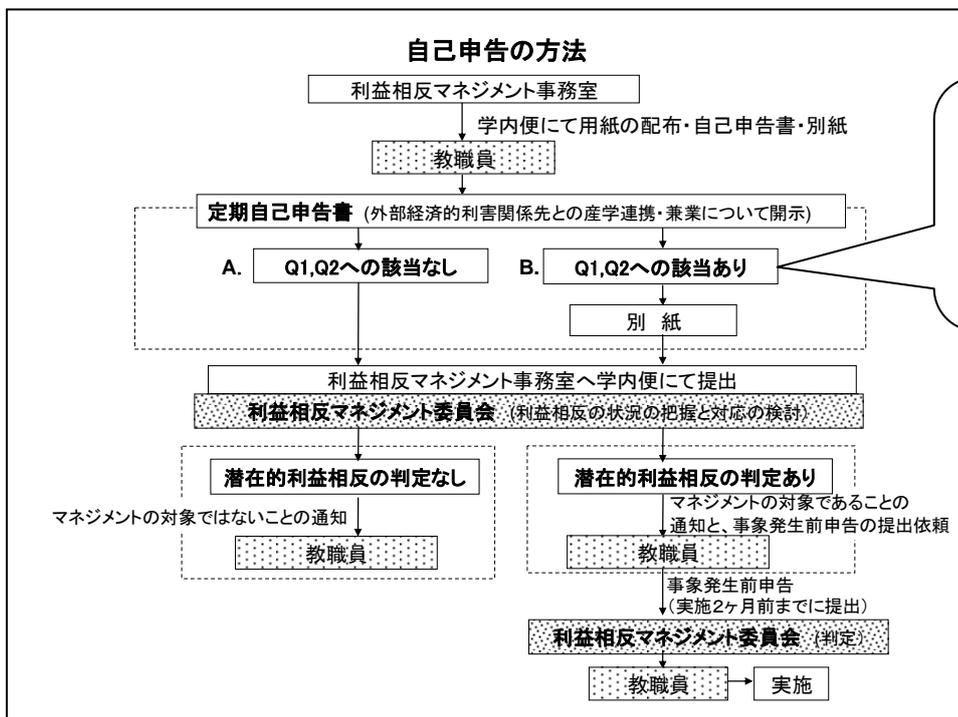
◆マネジメント実施の方法

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。



Q1, Q2 に該当する場合、利益相反による弊害が生じる可能性がある状態にある(潜在的利益相反)ものとします。

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局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局で開封し、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. 定期自己申告で Q1, Q2 に該当し、利益相反マネジメント委員会で潜在的利益相反との判定をうけた教職員には、申告の会社とその後新たに産学連携を実施する場合は、実施の 2ヶ月前までに提出を求めます。また、定期自己申告時以外で、Q1 に該当する経済的利害関係先と新たに産学連携を実施する場合も実施の 2ヶ月前までに事象発生前申告の提出をお願い致します。

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. 教職員の利益相反マネジメントについて、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。

対象期間:平成18年4月1日～平成19年3月31日(見込みを含む)

・8月23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。
・下欄に氏名等の記入をお願いします。



平成18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

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(兼業※1 など)を得た
(自らの所得として計上される収入、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※1による収入を含みます)
- ・1法人につき年間100万円以上のロイヤリティ収入を得た
(法人化以前の個人発明からのものに限る)
- ・無償で役務提供を受けた
- ・無償で機材を借用した

有

無

終了

該当する法人数

(社・団体)

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(委任経理金)の受入れ
- ・兼業※1
- ・学術指導
- ・物品購入
- ・技術移転※2

有

無

終了

該当する法人数

(社・団体)

別紙へ

※1 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。 ※2 法人化以前の個人発明のみを対象とする。

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)

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 7. 無償で役務提供を受けた 8. 無償で機材を借用した

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(委任経理金)の受入れ 4. 兼業 5. 学術指導 6. 物品購入
7. 技術移転(法人化以前の個人発明を対象とする)

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、番号を上記の表 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(代表権あり)
6. 役付取締役(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 14. その他(技術顧問など)

August 1, 2006

To Directors, Faculties, and Staff-members

Masamitsu Tokushige
Executive Director for Human Affairs
Chairperson for COI management committee

Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2006

Tohoku University establishes Conflict of Interest (COI) management system governing academia-industry collaboration as its Third Mission, 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 disclosure started from previous fiscal year as important part of its COI management system. Your understanding and cooperation in this regard would be greatly appreciated.

Regular COI disclosure for FY 2006 is implemented the following program which was improved according the reviewing the result of the regular disclosure in previous fiscal year.

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: University directors, faculties and staffs, partly including part-time workers who participate in the University-Industry Collaboration

Disclosure Form and other related documentation: attached hereto

Disclosure submission deadline: Wednesday, August 23, 2006

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.

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 (especially in the case of individual invention before April 2004 when Tohoku University was incorporated) 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 Q1 and Q2 does not include outside work for national or local government, independent administrative corporations, hospitals or schools.

6) Please put your signature on the disclosure form.

7) 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.

8) COI management for Clinical Research is in preparation. The detail would be disclosed soon.

※ 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.

Tohoku University Office for Conflict of Interest Management

Specially Appointed Assistant to the President (for Conflict of Interest Management)

Akio Nishizawa

Office Head : Kenichi Kimura

Supervisor : Fumie Kawashima

TEL: +81-22-217-4398 (Ext;3401)

FAX: +81-22-217-6241

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

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).

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 (especially in the case of individual invention before April 2004 when Tohoku University was incorporated)

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) Gratuitous offer for using machine and/or materials without any formal contract

refers to the case where the machine and/or materials of the for profit corporations are put at the University labos for their use without any monetary payment (excludes based on agreement).

10)Technology transfer refers to the transfer to companies/institutions of intellectual property owned by individual invention before incorporation of Tohoku University emerged from the University's research activities.

11)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.

e.g. Person in question's or the Spouse's parents, grandparents, children, grand children, siblings, nephews, nieces, and person in question's cousin et, al.

※If you have a question, please contact to Office of COI management.

(3) Period covered

The period covered by the Disclosure Form is the current fiscal year (April 1, 2006 – March 31, 2007); 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.

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.

Tohoku University COI Management Policy (tentative translation)

In line with its policy on academia-industry collaboration, Tohoku University deems its third mission – after education and research – to be contributing to society in ways that actively give back to the public the fruits of knowledge and that promote the welfare and development of humanity.

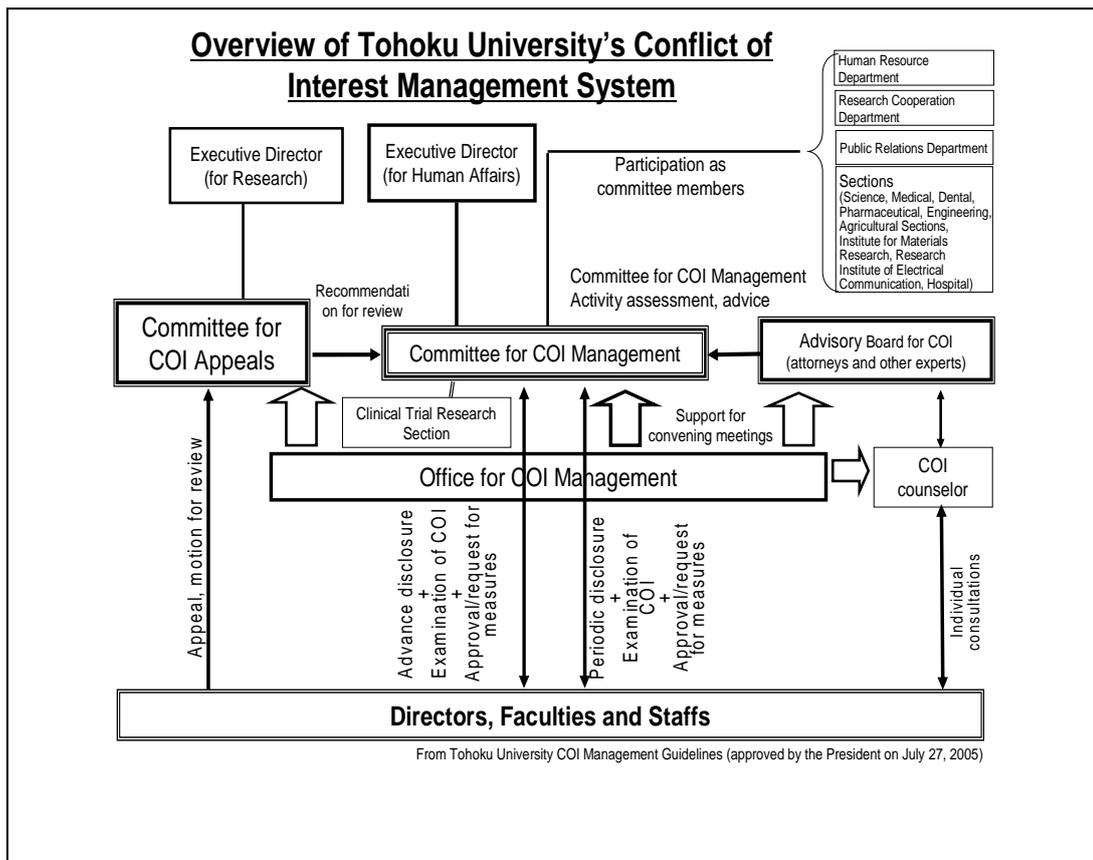
When faculties and staffs contribute to society by collaborating and cooperating with non-University companies and institutions, a close connection will naturally arise between the benefits accruing to the individual faculty or staff member from these activities and the benefits enjoyed by the public and the University. To earn public trust as an organization and to promote academia-industry collaboration by faculty and staff members, Tohoku University must carefully manage conflicts of interest to ensure that the individual benefits derived from academia-industry collaboration do not impede the faculty and staff member's responsibilities as the University employees and/or harm the public interest.

Accordingly, Tohoku University will:

1. Maintain highly transparent academia-industry collaboration and seek to contribute to society in ways that benefit the public.
2. Develop a COI management system for academia-industry collaboration and apply this system in making social contributions to ensure that the individual benefits derived from such collaboration are not given priority over the faculty and staff member's responsibilities as a University employees and/or the public interest.
3. Request that faculty and staff members shall disclose certain financial information in relation to academia-industry collaboration and, when necessary, take necessary measures to avoid misconducts arising from individual benefits due to conflict of interest as part of its careful COI management system. Personal information collected in this process will be managed properly as stipulated by law and thoroughgoing protection will be provided for the privacy of faculty and staff members and any obligation of confidentiality they may have assumed.
4. Will fulfill accountability in COI management whenever conflict of interest is publicly alleged with regard to faculty and/or staff members engaged in academia-industry collaboration under COI management.
5. Disseminate information on conflict of interest to ensure that faculty and staff members are aware at all times of the potential for conflicts of interest and that they endeavor to engage in proper academia-industry collaboration.

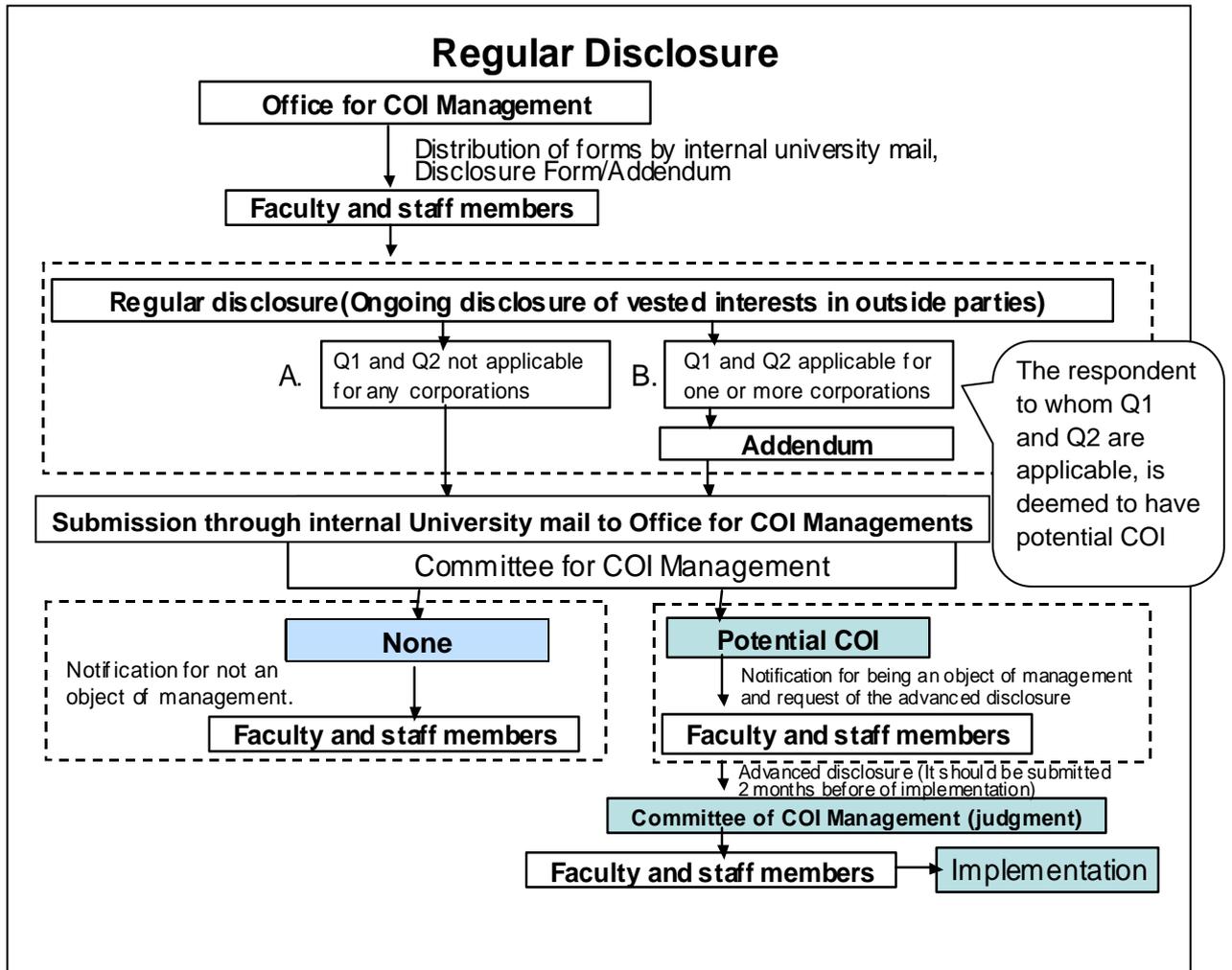
Management implementation

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.



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.

Q5. Is it necessary to notify the Committee for COI Management when there is a change to the

FY2006

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 August 23.
※Don't miss your signature

Department:
Name:
Employee No.:

FY2006 **Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form**

Period covered : April 1, 2006- March 31, 2007

※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^{※1}, excluding transportation expenses and other actual costs but including compensation from outside professional work^{※1}) 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 offer for using machines and / or materials without any formal contract
- 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^{※1}
- Academic Consulting
- Procurement
- Technology transfer^{※2}

Yes No

Number of corporations applicable _____ (companies/institutions)

End

To the Appendix

※1 The outside professional works in Q1and Q2 do not included the work for national or local government, independent administrative corporation, hospitals or schools.

※2 an individual invention before incorporation of Tohoku University.

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 the Gratuitous offer for using machine and/or materials without any formal contract
8. 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 (an individual invention before incorporation of Tohoku University).

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
14. Other (e.g. Engineering Advisor or other similar consultancy)

東北大学 産学連携に係る事象発生前申告書の記入にあたって

以下の注意事項と記入例をご参照のうえ、産学連携に係る事象発生前申告書(以下、事象発生前申告書とする)へ記入してください。

1. 記入方法について

(1) 申告対象者について

産学連携を実施する法人との間に経済的利害関係(兼業届に①～⑥として提示)がある教職員

(2) 申告対象期間について

実施年度を対象とする(見込みも含みます)

(3) 提出先について

自己申告書に記載し、自筆にて署名をなさいましたら、厳封のうえ学内便にて、利益相反マネジメント委員会へご提出ください。送り先:学内便 No. 事 B16-3 利益相反マネジメント事務室

(4) 提出後の手続きについて

① 判定について

お送りいただきました「事象発生前申告書」は、利益相反マネジメント委員会(月1回開催)において、審議致します。

② 結果について

審議の結果については、教職員ご本人宛にお送り致します。

③ 承認後について

事象発生前自己申告について承認されましたら、利益相反マネジメント委員会より承認であることについての判定書を送付致します。

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(法人化以前の個人発明を対象とします)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 **無償で機材等の提供を受ける**とは、営利法人所有の機材を研究室に置き、使用したり、試料の提供を無料で受けた場合をいいます(ただし、契約に基づくものは除きます)。
- ⑩ **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。本学の利益相反マネジメントでは、法人化以前の個人発明のみを対象と致します。

東北大学 産学連携に係る事象発生前自己申告

利益相反マネジメント委員長 殿

1. 産学連携活動について

今回の申告に該当するものに印を付してください。また、(1)～(3)にご回答ください。

共同研究 受託研究 奨学寄附金の受入れ 兼業(役員兼業 一般兼業)

学術指導 物品購入 技術移転(法人化以前の個人発明のみを対象とします)

(1) 予定相手先法人名 /

(2) 実施予定時期 /

(3) 予定金額(報酬、ロイヤリティ等を含む) /

2. 経済的利害関係について(1. に記入した法人との関係で、以下の該当するものに印を付し、具体的な内容をご記入ください)

株式の保有

取得日/ 年 月 日 株数(株・単元)/

取得金額/ 取得理由/

※未公開株(公開後1年以内も含む)は1株以上、公開株は、発行済み株の5%以上の 保有の場合

新株予約権の取得

取得日/ 年 月 日 予約権の行使によって得られる株数(株・単元)/

取得金額/ 取得理由/

融資、保証を受けた

融資、保証を受けた日/ 年 月 日 / 金額 /

融資 保証期間/ 年 月 日～ 年 月 日

年間100万円以上の収入を得た(本申告および予定を含む)

取得日/ 金額 /

年間100万円以上のロイヤリティ収入を得た(本申告および予定を含む)

取得日/ 金額 /

無償で役務提供を受けた

具体的な内容 /

無償で機材等の提供を受けた

具体的な内容 /

3. 産学連携について(今回の申告内容以外で、当該法人と以下の産学連携を行っている場合、該当する項目に記しを付し具体的な内容をご記入ください)

共同研究 受託研究 奨学寄附金の受入れ 兼業(役員兼業 一般兼業)

学術指導 物品購入 技術移転(法人化以前の個人発明のみを対象とします)

具体的な内容(実施期間または実施日/ 金額)

[]

上記申告に相違ありません。

平成 年 月 日 所属 職名 氏名

※以下の枠内は記入しないでください。

利益相反マネジメント委員会の決定

承認

/ 条件付き承認

/

未承認

臨床研究に係る利益相反マネジメント実施ガイドライン

1. マネジメントの概要

東北大学利益相反マネジメント委員会の臨床研究部会(以下「臨床研究部会」という。)は、主任研究者(研究代表者)から提出された『臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略(別紙様式1)、詳細(別紙様式2))』(以下「申告書(概略)」、「申告書(詳細)」という。)と実施計画書等に基づき、適正な臨床研究が実施可能かどうか、情報収集、分析、検討を行い、利益相反マネジメント委員会にその結果を報告する。利益相反マネジメント委員会は、その結果に基づき、審査し、部局の倫理審査委員会および主任研究者(研究代表者)に報告する。また、必要に応じて、モニタリングを行い、主任研究者(研究代表者)が適正な臨床研究を実施することができるよう利益相反のマネジメントを行う。

2. 組織

臨床研究部会は、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る。

ただし、部会の性格上、部会長及び部会長が必要と認めた部員以外の氏名は一切公表しない。

3. 手続き及び方法

(1) 主任研究者(研究代表者)は、臨床研究の開始時において、申告書(概要)および申告書(詳細)により、以下のとおりに開示する。また、研究が継続している場合は、原則毎年1回、利益相反マネジメント委員会(臨床研究部会)に対し開示を行う。

①申告書(概略)に該当項目が「無」の場合

主任研究者(研究代表者)が同一の研究題目に携わる全員分の申告書(概略)をとりまとめ、「倫理審査申請書」以下必要書類とともに部局等の倫理審査委員会に提出し、審査を受ける。なお、書類の提出期限は、審査を受けようとする部局等の倫理審査委員会が定めた日までとする。

②申告書(概略)に該当項目が「有」場合

主任研究者(研究代表者)が、同一の研究題目に携わる者で、申告書(概略)に該当項目が「有」である全員分の申告書(詳細)を取りまとめ、実施計画書、同意説明文書以下必要書類(各1部)と併せて利益相反マネジメント委員会(臨床研究部会)へ提出し、審査を受ける。その結果は、利益相反マネジメント委員会が主任研究者(研究代表者)および部局の倫理審査委員会に報告する。なお、上記書類は、審査を受けよ

うとする利益相反マネジメント委員会の開催4週間前を提出期限とする
(利益相反マネジメント委員会は、原則毎月1回開催)。

(2) 主任研究者(研究代表者)は、利益相反マネジメント委員会から審査結果(判定書)を受け取ったのち、以下の手続きを行う。

①承認の場合

部局の倫理審査委員会に実施計画書等必要書類を利益相反マネジメント委員会による判定書と一緒に提出する。

②不承認(再審査)の場合

実施計画書、同意説明文書等に訂正を加え、再度、利益相反マネジメント委員会へ提出し、審査を受ける。

(3) 主任研究者(研究代表者)および関係者の申告内容に変更があった場合は、直ちに利益相反マネジメント委員会へ申告書(詳細)を再提出する。

(4) 臨床研究に係る利益相反マネジメントの審査関係者は、当該臨床研究に係る企業・団体と利害関係がある場合はその審査に加わらない。

4. 回避要請及びモニタリング

(1) 利益相反マネジメント委員会が審査の結果必要と認めた場合は、対象者に対し、回避要請およびモニタリングを行う。

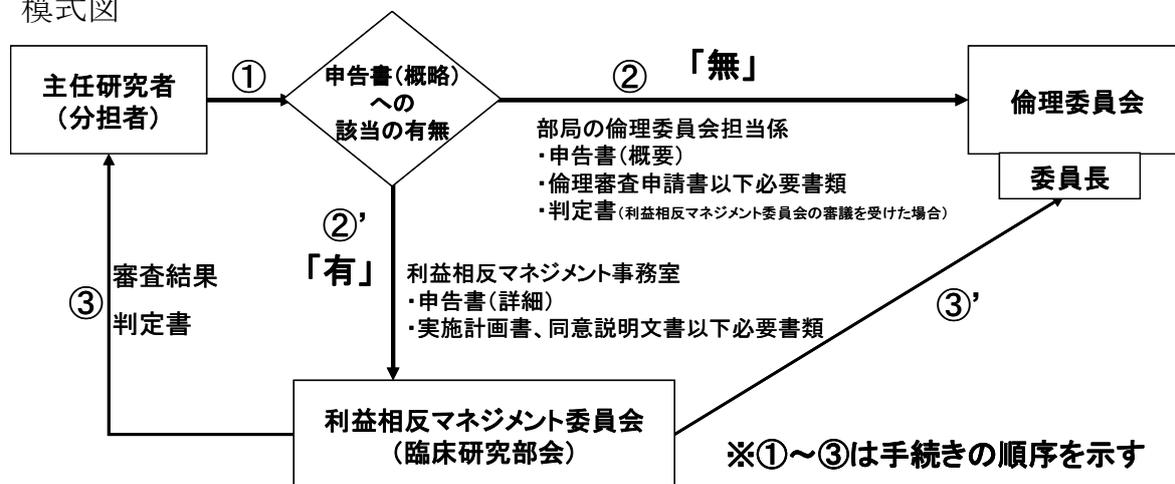
(2) 対象者は、利益相反マネジメント委員会の求めに応じて、前項の回避要請、モニタリングに対する是正結果を報告しなければならない。

(3) 利益相反マネジメント委員会の審査に対して不服のある者は、不服審査委員会に対し再度審査を求めることができるものとする。

(4) 臨床研究に対する回避要請・モニタリングには、他施設での実施、実施者の費用によるモニタリング等の導入なども含まれる。

5. このガイドラインは、平成18年12月1日から施行する。

模式図



東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)

()倫理委員会委員長 殿

《 研究題目: _____ 》

《 審査を受ける者の立場: 主任研究者(研究代表者)・分担研究者 》(いずれかに○をしてください)

上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1~6について、その有無を申告してください。

1. ある一定の基準額を超える産学連携活動^{(*1)(*2)}の有・無 有 / 無

2. 個人収入^(*2)の有無(一企業又は一団体から年間100万円を超える場合) 有 / 無
(企業・団体には、国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断含む)医療行為を行う機関を除きます。)
(自らの収入として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。)

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ^(*3)保有の有無 有 / 無

4. 企業・団体からの無償の役務提供^(*2)の有無 有 / 無

5. 企業・団体からの無償での機材等の提供^(*2)の有無 有 / 無

6. 本臨床研究期間中に上記1~5が発生する可能性の有無 有 / 無

提出先:

＜上記項目について、全てに該当が「無」の場合＞

主任研究者(研究代表者)が、上記の研究題目に携わる全員分の本申告書を取りまとめ、部局の倫理委員会担当係に「倫理審査申請書」以下必要書類と併せて提出してください。

＜上記項目について、一つでも該当が「有」の場合＞

主任研究者(研究代表者)が、上記の研究題目に携わる者で、本申告書に該当「有」の全員分の「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を取りまとめ、利益相反マネジメント事務室に「実施計画書、同意説明文書、および必要に応じて研究計画書」と併せて提出してください。なお、項目6に該当の「有」の方については、当該事象発生2ヶ月前までに「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を主任研究者(研究代表者)がとりまとめ、利益相反マネジメント事務室へ提出してください。

(*1) ある一定の基準額を超える産学連携活動とは:

・共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導(それぞれ年間受入額が200万円を超える場合に限り
ます) ・寄附講座・寄附研究部門(所属職員である場合) ・技術移転(法人化以前の個人発明のみを
対象とします) ・物品購入(年間購入額が300万円を越える場合に限ります) ・兼業(年間収入額が100万
円又は役員兼業に限ります。ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政人、学校及び病院等(予防診断
を含む医療行為を行う場合)を除きます) などを意味します。

(*2) 申告日までの1年間を対象とします。

(*3) エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等をい
います。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」と
します。

ヘルシンキ宣言に従って、本臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

平成 年 月 日

所 属

職 名

署 名

東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)

東北大学利益相反マネジメント委員会委員長 殿

《 研究題目: _____ 》

《 審査を受ける者の立場: 主任研究者(研究代表者)・分担研究者 》(いずれかに○をしてください)

上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1~6について、申告してください。

申告する企業・団体等が複数あり1枚の用紙で記入しきれない場合は、別紙を添付しても可(様式随意)。

1. 産学官連携活動^(*)^(**)の内容について

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 _____

活動内容 (該当項目にレ印を付してください。)

- 共同研究(年間受入額が200万円以上の場合) 受託研究(年間受入額が200万円以上の場合)
 奨学寄附金(年間受入額が200万円以上の場合) 学術指導(年間受入額が200万円以上の場合)
 寄附講座・寄附研究部門(所属職員である場合) 技術移転(法人化以前の個人発明のみを対象)
 物品購入(年間購入額が300万円を超える場合) 兼業(年間収入額が100万円以上又は役員兼業に限る)

金額 _____万円/年

2. 個人収入^(**)について(一企業又は一団体からの年間収入額が100万円以上の場合)

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 _____ 活動時間 _____時間/月

報酬・給与・謝金 _____万円/年 ロイヤリティ _____万円/年

原稿料 _____万円/年 講演等 _____万円/年

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ^(***)保有について

企業名 _____

エクイティの種類(該当項目にレ印を付してください) 株式 新株予約権等

4. 企業・団体からの無償の役務提供^(**)の具体的な内容について

企業名 _____ 具体的な内容 _____

5. 企業・団体からの無償での機材等提供^(**)の具体的な内容について

企業名 _____ 具体的な内容 _____

6. 被験者に配布する説明文書への利益相反に関する記載の有無について 有 / 無

(*) 産学連携活動とは、上記研究題目に関連する企業・団体との共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導、寄附講座・寄附研究部門(所属職員である場合)、技術移転、物品購入、兼業[ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断を含む医療行為を行う場合)を除きます]をいいます。

()** 申告日までの1年間を対象とします。

(*)** エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等を含みます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

ヘルシンキ宣言に従って、本臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

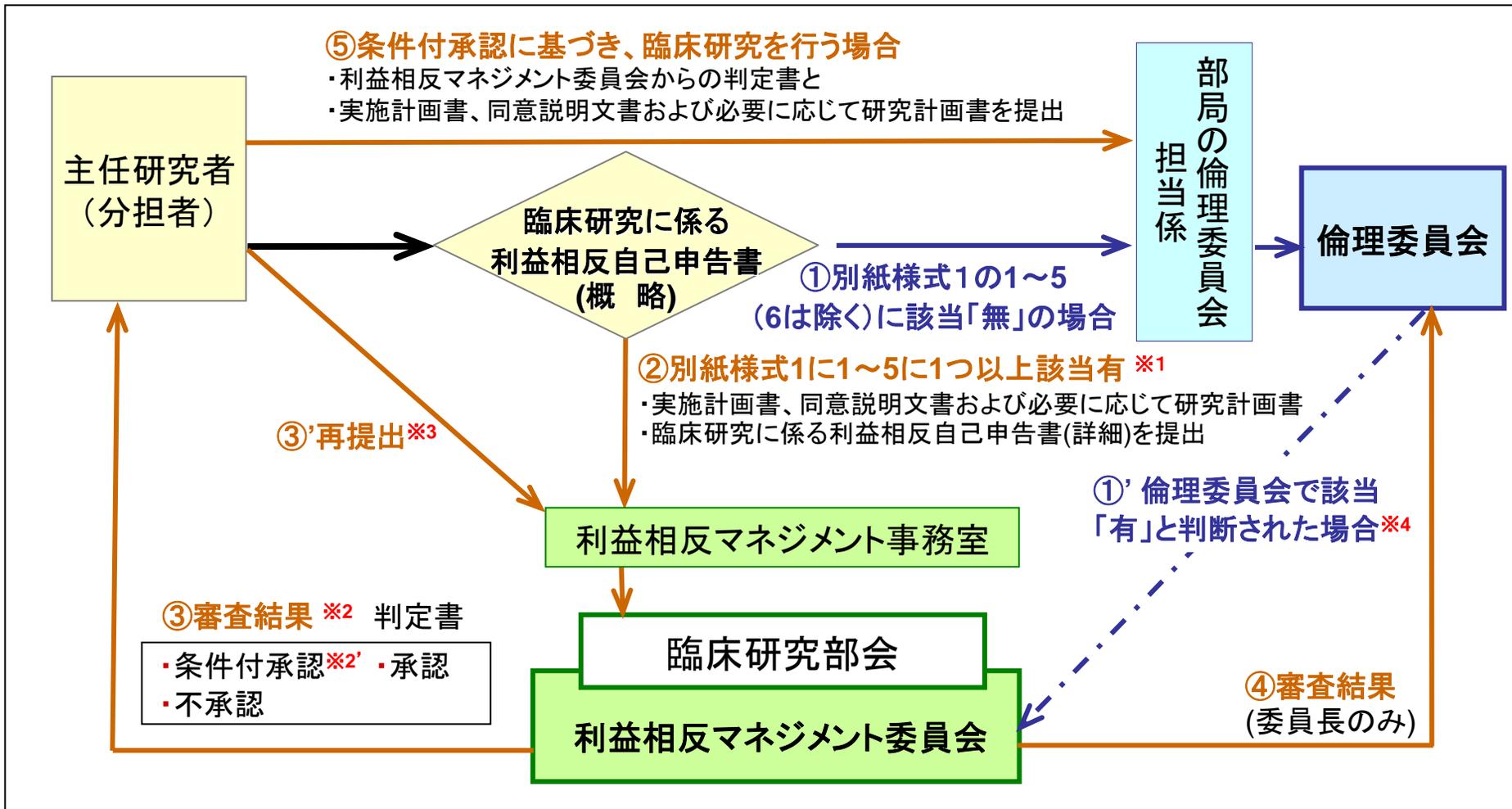
平成 年 月 日

所属 _____

職名 _____

署名 _____

東北大学における臨床研究の利益相反マネジメント自己申告のフロー



- ※1 「概略への該当あり」の場合は、主任研究者(研究代表者)が、1つの研究題目に携わる全員分の必要書類(臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)実施計画書、同意説明文書および必要に応じて研究計画書)をまとめ、利益相反マネジメント事務局に提出する。
- ※2 審査結果は、1つの研究題目に携わる全員分をまとめて主任研究者(研究代表者)へ送付する。
- ※2' 条件付き承認の場合は、臨床研究実施後にも引続き条件を満たしているかの確認を行う。
- ※3 ※2による審査の結果に基づき、利益相反マネジメント委員会の再審査を求める場合は、臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)、実施計画書、同意説明文書および必要に応じて研究計画書を利益相反マネジメント委員会用に作成し利益相反マネジメント事務局に提出する。
- ※4 ①で該当「無」と判断して倫理委員会に提出した場合でも、倫理委員会で「有」の判断がある場合は差し戻す場合がある。
- 注: この制度の中で、不服があった場合の対応について議論が必要

経済的利害関係先への兼業（役員・一般）に関する利益相反マネジメントについて

兼業は、共同研究や受託研究など、教職員が本務として行う産学連携と異なり、当該教職員がその報酬を個人の利益として得る仕組みとなっています。そのため、本学の就業規則では、「本学の教職員としての業務が本務であることを社会に示す根拠」という考えのもとに兼業許可の基準を定めております。従って、本学の就業規則では、この考え方に基づく基準を満たさない兼業を許可しないとしております。

現在、本学の兼業規程の運用において、利益相反の観点からの審議は行われておらず（役員兼業においては、株式保有等について申告を要していますが、本学の利益相反マネジメントで定める個人的な利害関係の項目全てに対応するようにはなっておりません）、経済的利害関係のない企業への兼業と同様の手続きにより兼業許可がなされています。

しかし、経済的利害関係先への兼業においては、研究成果と私益が影響しあう可能性があるため（投資したベンチャー企業への兼業と株式上場など）、当該教職員が兼業先の業務に積極的になればなるほど、①本学教職員として果たすべき責務を果たさない、②利害関係先企業への便宜を図る、また、③研究成果にバイアスを生じさせる、④本学の教職員である専門家としての公正性、ひいては⑤大学の公正性を損なう、という印象を社会に与えかねないことが懸念されます。つまり、経済的利害関係先への兼業は、大学の教職員としての本務がありながら、上述の①～⑤をひき起こす可能性があることから、私益を得るための兼業先を優先しているように見える（また、実際にそうなる¹）可能性があり、本学の兼業規程第4条2号に定める兼業の許可基準である「本学の利益に相反する場合」によって兼業は許可されないこととなります。

しかし、今日、産学連携を通じた社会貢献が求められており、また、すでに本学では利益相反マネジメント制度が機能し始めております。従って、この就業規則をそのまま適用することは、本学の産学連携ポリシーにもそぐわないと思われます。利益相反マネジメント委員会では、この問題を検討し、人事部門との話し合いを通じ、利害関係先企業への兼業であっても、利益相反マネジメント委員会の検討により承認された場合には、兼業審査を受け、承認された場合には、これをも認める方向への規定の運用を求めています。ただ、社会から見て、大学及びこれを行う教職員が、その公正性を懸念されないよう、以下のようなルールを設定致しております。

¹ アメリカでは、研究資金源の違い（＝民間企業、業界団体、NPO、政府などの公的機関）により科学的研究成果に相違が生じるか否か、また相違が生じたとして、その相違が「特定の結論に向かう傾向若しくは偏重（＝「バイアス」と定義される）」が見られるかについて、多くの研究結果が発表されている。それによれば、民間企業や業界団体から提供された研究資金による研究成果では、その企業や業界団体に有利になる研究成果が発表される割合が高いという事実が示されている。但し、これは研究者自身が意図したというより、無意識にそうした成果が見られるのであり、その意味においてまさにバイアスなのである。つまり、研究者は、研究資金源の性格に従い、「真実を追究するという科学研究での規範」から、無意識のうちに、一定程度離反する可能性が大きいということを意味している。本来無関係なはずの資金源と研究成果を研究者自身が関係付けてしまうがゆえに、研究資金源を開示させ、バイアスの発生を抑制させようという意図がアメリカにおける研究資金源開示原則の背景にあるといえよう（詳しくは、S・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、第9章参照されたい）。

利益相反マネジメント委員会では、経済的利害関係先の企業等と兼業を行う教職員に対し、責務相反について十分にご留意いただくと同時に、経済的利害関係について、その概要、及び当該企業との産学連携の状況、さらに新たにこれを実施する際（条件の変更等を含む）の概要など関する事前申告を求め、当該教職員と企業との利害関係及び産学連携を横断的に把握することにより、内容を検討した上で、問題がない場合には兼業申請を行っていただくことも認める制度を採っております。この制度によって、社会から経済的利益相反先の企業との兼業に伴う利益相反が指摘された場合、説明責任を果たせるような対応を採りたいと考えております。

経済的利害関係先の企業への兼業を行う教職員に対して求める項目は以下のとおりです。

1. 責務相反の留意点について

- ① 兼業従事時間・従事場所の遵守（兼業規程参照）・・・説明ができるように記録簿の作成をお願い致します。
- ② 学生を関与させない
- ③ 条件の変更については、利益相反マネジメント委員会へ事前に申告して承認を得てから実施して頂きます。

2. 経済的利害関係について

(1) 報酬について

本学の職員兼業規程の運用において、本学における年収を超えないことが定められている。しかし、以下の場合において、注意が必要であり、一定の対応を採る必要が生じます。

① 無報酬の場合

本来であれば、社会通念上適切な対価が生じるべきところである。未公開株式の保有など経済的利害関係があり、便宜を受けているのではないかとの疑義を受ける可能性があるため、その理由を求め、必要に応じて、報酬をお受けになることをお願いすることがあります。

② 100万円以上の報酬の場合

職員兼業規程第4条2号にあるように、本学の利益に相反する場合は、兼業を許可しないこととなっている。利益相反マネジメントの基準である年間の個人収入100万円を超える場合には、この額の根拠について理由を求めることがあります。

(2) 未公開株、新株予約権の保有について

取得理由について確認をする。株式上場の場合にその売買についてご注意ください。また、保有株の割合について確認し、本学の教職員としての責務に反しないようご留意いただきます。

3. 産学連携について

資料 10

当該企業と新たに産学連携の実施をする場合、及び個人的経済的利害関係がある企業等と産学連携を行う場合は、事前に利益相反マネジメント事務室へ申告し、審議を受ける必要が生じます。

以 上

利益相反マネジメント委員会
平成 19 年 3 月 20 日作成

平成 年 月 日

殿

利益相反マネジメント委員長
徳 重 眞 光

経済的利害関係先とのプレ共同研究について

平素より、利益相反マネジメントにご協力いただき、深く御礼申し上げます。

さて、ご提出いただきました利益相反定期自己申告書(平成 年 月 日受付)におきまして、共同研究には至らない段階で、経済的利害関係のある企業と契約のない共同研究を実施されているとご申告いただきました。本件につき、回答に時間がかかっておりますこと、お詫び申し上げます。

その理由は、本件に関し、以下の点について、利益相反マネジメント委員会で慎重な検討を行なってきたためであります。

1. 利益相反マネジメントの観点から対応が必要かどうかについて
2. 対応の内容について

1. 利益相反マネジメントの観点から対応が必要かどうかについて

利益相反マネジメント委員会では、企業との共同研究契約締結には至らない段階で、テーマの探索等に向けた研究情報の交換活動(以下、「プレ共同研究」といいます)が行なわれることは否定できず、この段階に対してまで共同研究契約の締結を求めることは現実的ではない、という意見が多くありました。但し、この場合でも、知的財産等の関係で問題が生じないよう、NDA を結ぶ必要が指摘されました。

しかしながら、最近の科学研究費を巡るマスコミ報道など、社会的な動向を考えますと、経済的利害関係のある企業とプレ共同研究を行っている場合、当該企業に対し特別な便宜供与があったのではないかなど、何らかの利益相反が指摘される可能性も否定できません。この場合、教職員を守るのは極めて難しくなるのではないかと判断し、利益相反マネジメント委員会では、一定の対応策が必要であるとの結論に至りました。

	相手先企業との経済的利害関係あり※	相手先企業との経済的利害関係なし
共同研究	共同研究契約締結と費用負担＋ 事象発生前申告の提出・審査	共同研究契約締結と費用負担
プレ共同研究	NDA の締結書＋経済的利害関係企業との プレ共同研究についての確認書の提出	NDA の締結

※ 利益相反マネジメントが必要

2. 対応の内容について

ご対応頂く内容と致しましては、以下の4点について、別紙「経済的利害関係企業とのプレ共同研究について確認書」にご記入のうえ、利益相反マネジメント委員会へご提出くださいますようお願い致します。

- ① 対象企業名とその関係:対象企業名とその関係について(利益相反定期自己申告で開示いただいていない場合)
- ② プレ共同研究への関与度合い:例えば、エフォートベースでどれくらい関与しているかについて
- ③ プレ共同研究実施の財源について
- ④ 研究成果:知的財産もしくはそこまで至らない研究成果などの取扱について

最後に、書類の作成というご負担をお掛けすることになりますが、本学の利益相反マネジメント制度の趣旨をご理解賜り、ご協力くださいますよう、よろしくお願ひ致します。

<問合せ先>

利益相反マネジメント事務室

TEL 022-217-4398

FAX 022-217-6241

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

平成 年 月 日

利益相反マネジメント委員会

委員長 徳 重 眞 光 殿

所 属 _____

職名 教授 氏名 (署名) _____

経済的利害関係企業とのプレ共同研究[※]について
確 認 書

- ① 対象企業名とその関係:利益相反定期自己申告で開示いただいていない場合には、下記に企業名をお書きください。また、企業との関係について下から該当する番号をお選びください(その他の場合は、その活動内容を具体的に記入してください)。

対象企業名: _____

その関係 : _____

(その他の場合は、具体的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 14. その他(技術顧問など具体的に記入してください)

- ② プレ共同研究への関与度合い:例えば、エフォートベースでどれ位関与しているかお書きください。

- ③ プレ共同研究実施の財源について:例えば、科学研究費、共同研究費、奨学寄附金などの種別、助成機関または企業名についてお書きください。

- ④ 研究成果:知的財産もしくはそこまで至らない研究成果などの取扱についてお書きください

※プレ共同研究:企業との共同研究契約締結には至らない段階で、そのためのテーマの探索等に向けた研究情報の交換活動をいう

殿

利益相反マネジメント委員長

徳 重 眞 光

経済的利害関係企業からの物品購入について

平素より、利益相反マネジメントにご協力いただき、深く御礼申し上げます。

さて、ご提出いただきました利益相反定期自己申告(平成 年 月 日受付)におきまして、経済的利害関係のある企業から年間総額 万円の物品購入に関する、ご申告を頂きました。本件につき、回答に時間がかかっておりますこと、お詫び申し上げます。

その理由は、本件に関し、以下の点について、利益相反マネジメント委員会で慎重な検討を行なってきたためであります。

1. 利益相反マネジメントの観点から対応が必要かどうかについて
2. 利益相反マネジメントが必要となる理由について
3. 対応の内容について

1. 利益相反マネジメントの観点から対応が必要かどうかについて

本学の会計規程では、一回の購入金額と競争性の有無を基準に、下記のような対応が定められております。但し、購入先について、例えば、経済的利害関係の有無などについての規定はありません。従いまして、現行の規定によれば、ご申告頂いた内容では、一回の購入額を基準とした場合、特段の対応は必要ないことになります。しかしながら、最近の科学研究費を巡るマスコミ報道など、社会的な動向を考えますと、金額の多寡よりも、相手先企業との利害関係が問題にされる場合が多く、特に随意契約に関して経済的利害関係企業との利益相反が指摘された場合、一定の対応策が採れていないと、教職員を守るのは極めて難しくなる状況が想定されます。こうした状況を踏まえ、利益相反マネジメント委員会では、年間総額で基準を超える場合、対応が必要であるとの結論に達しました。

本学の会計規程における物品購入等に関する契約手続きの方法(1回の購入について)

	一般競争入札 (競争性がある場合)	少額随意契約 (競争性がある場合)	随意契約 (競争性を許さない場合)
300万円を超える場合*	一般競争入札の実施	見積合わせでも可能 (但し500万円以下)	財務部契約課にて随意契約理由書を作成し決裁
300万円以下の場合	/	見積合わせを行う	部局の契約担当係が決裁を担当
150万円を超える場合			見積書必要
150万円以下の場合		見積書省略可能	見積書省略可能

※300万円を超える場合、文部科学省からの通知(平成18年5月19日)により、一部を除きウェブサイトで購入概要、相手企業などを公表することになっております(国立大学法人東北大学契約事務取扱細則、平成18年9月1日適用)。

2. 利益相反マネジメントが必要となる理由について

利益相反マネジメント委員会では、規定外の事項であっても、産学連携を積極的に行っておられる本学教職員を守るために、物品購入に対し年間総額で 300 万円を超えるものにも内容をご報告いただき、それにより、高い透明性の確保と説明責任の求めに対応すべきという結論に達しました。なお、利益相反マネジメント委員会で提起された主な意見は下記の通りです。

利益相反マネジメント委員会における主な意見

<反対意見>

- ・ 規定外であるから必要ない
- ・ 手間が増え、研究者の意欲を削ぐのではないか

<賛成意見>

- ・ わが国の大学や研究機関、さらには研究助成システム全体への国民の信頼を揺るがすほどの影響を持った研究費の不正使用に関し、利害関係企業が使用された事件など、最近の社会状況を考えると不可欠ではないか
- ・ 大学や研究機関など、公的資金を使った物品購入については、金額の多寡に関わらず社会の注目が厳しくなっている
- ・ 経済的利害関係企業からの物品購入を禁止している大学や研究機関もある以上、これを無視した利益相反マネジメントは無効とみなされかねない
- ・ 一回の購入金額だけでなく、年間総額が大きくなり、規定を超えるような場合は特に必要である

3. 対応の内容について

ご対応頂く内容と致しましては、以下の4点について、年間総額が 300 万円を超えると予想される場合、または超えることが明確になった場合に、別紙「経済的利害関係企業からの物品購入に関する確認書」にご記入のうえ、利益相反マネジメント委員会までご提出くださいますようお願い致します。

- ①年間購入総額
- ②当該企業から購入することが最適である理由
- ③購入金額の妥当性
- ④購入の際の財源

最後に、書類の作成というご負担をお掛けすることになりますが、本学の利益相反マネジメント制度の趣旨をご理解賜り、ご協力くださいますよう、よろしくお願い致します。

<問合せ先>

利益相反マネジメント事務室

TEL 022-217-4398

FAX 022-217-6241

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

利益相反マネジメント委員会

委員長 徳 重 眞 光 殿

所属

職名 氏名(署名)

経済的利害関係企業からの物品購入に関する確認書

1. 年間購入総額についてお書き下さい。

2. 当該企業から購入することが最適である理由

3. 購入金額の妥当性についてお書きください。
(当該企業の通常販売価格から見た場合の妥当性について)

4. 購入の際の財源についてお書きください。(科学研究費、共同研究費、奨学寄附金などの種別、助成機関
または企業名をお書きください)



利益相反マネジメント

東北大学総長特任補佐・利益相反マネジメント担当
西澤昭夫



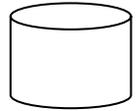
東北大学

I. 利益相反はなぜ問題となるのか

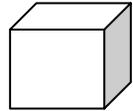


東北大学

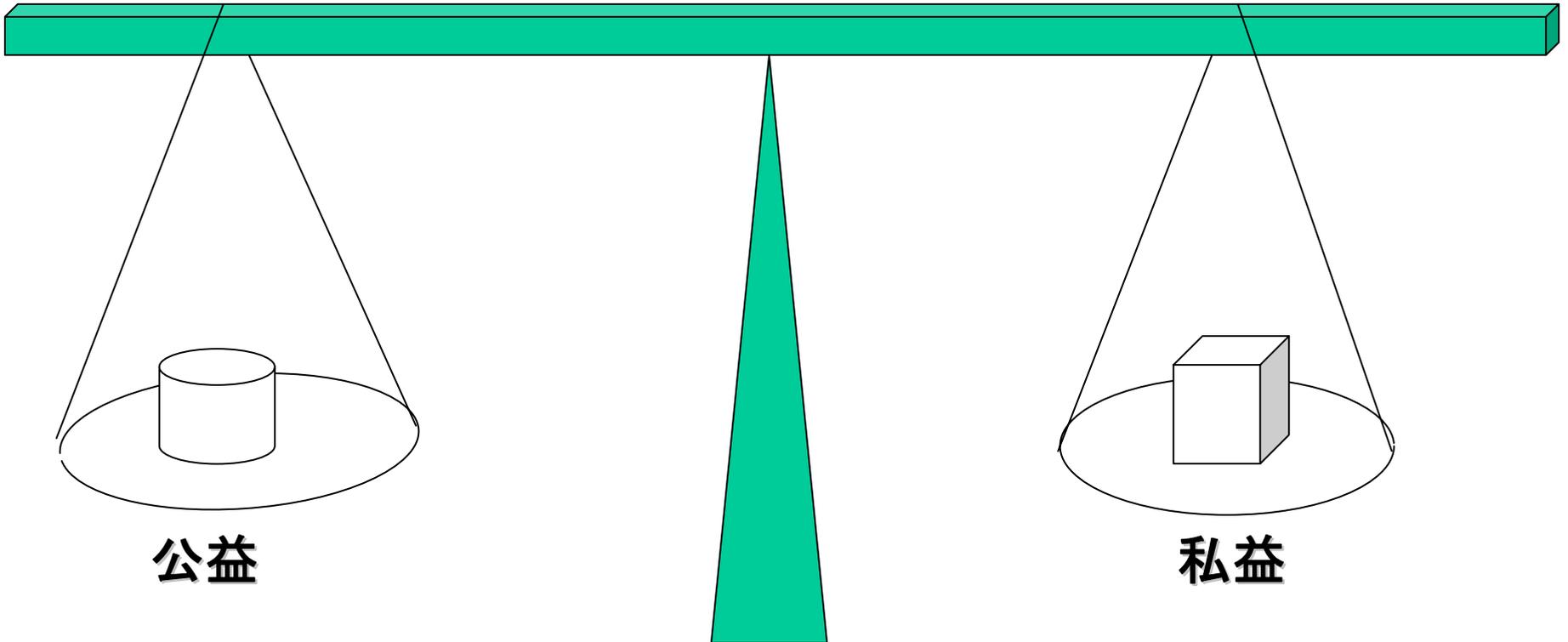
利益相反自体は問題ではない



(公益)と



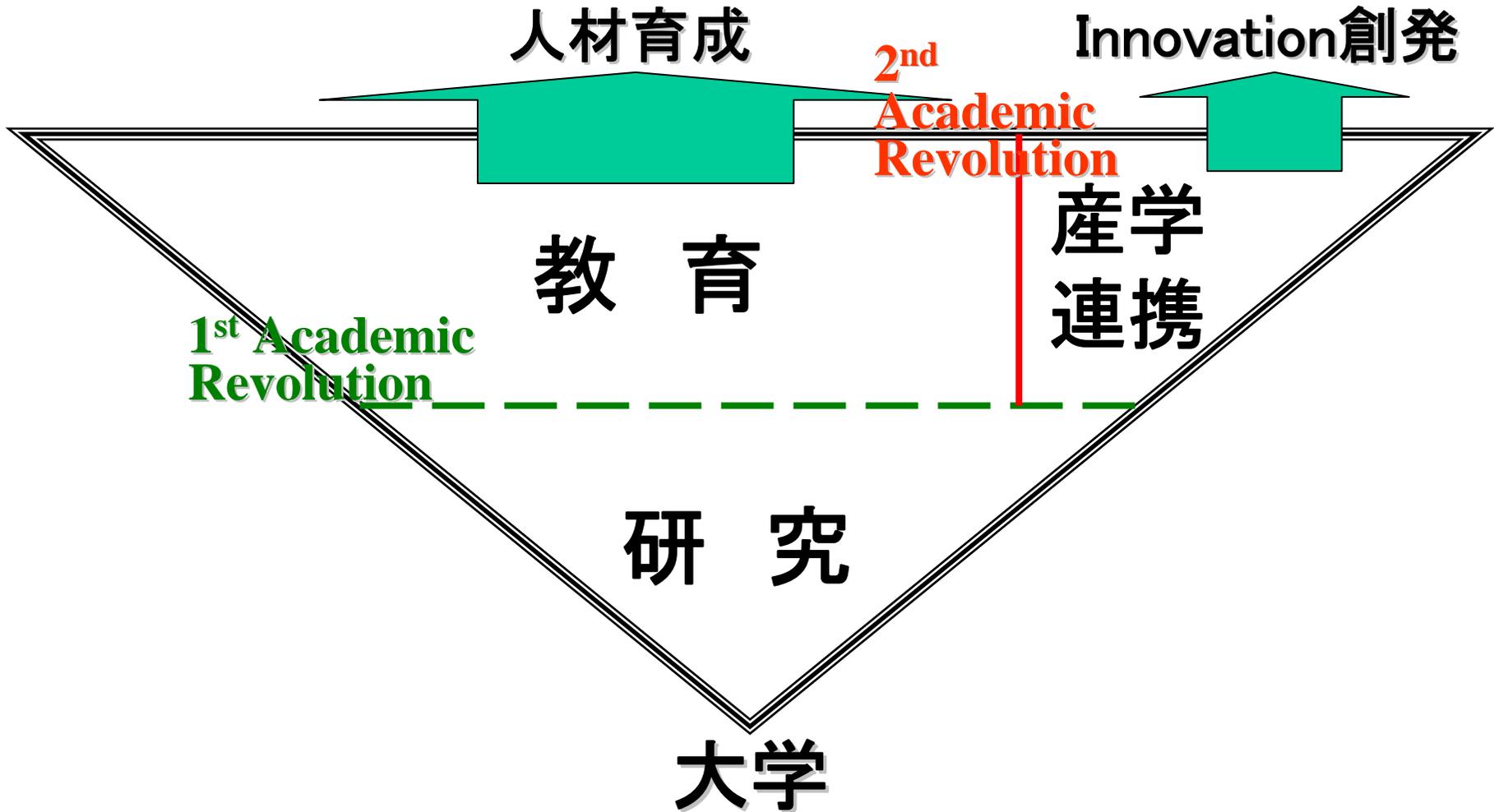
(私益)とのバランスが崩れ、弊害が生じた時、利益相反が問題になる。





産学連携と利益相反の発生

[Social Benefits / 公益]

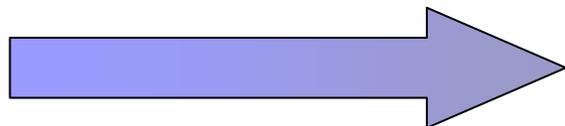




東北大学

産学連携と利益相反の発生

教育



公益



産学連携

研究により得られた知識の普及と伝承を行い、公開性が基本になる。

(Social Benefit)

研究により得られた知識の知的財産化と企業的活用を行い、守秘性が基本になる。

弊害

私益

個人としての利益相反

組織としての利益相反



利益相反による弊害

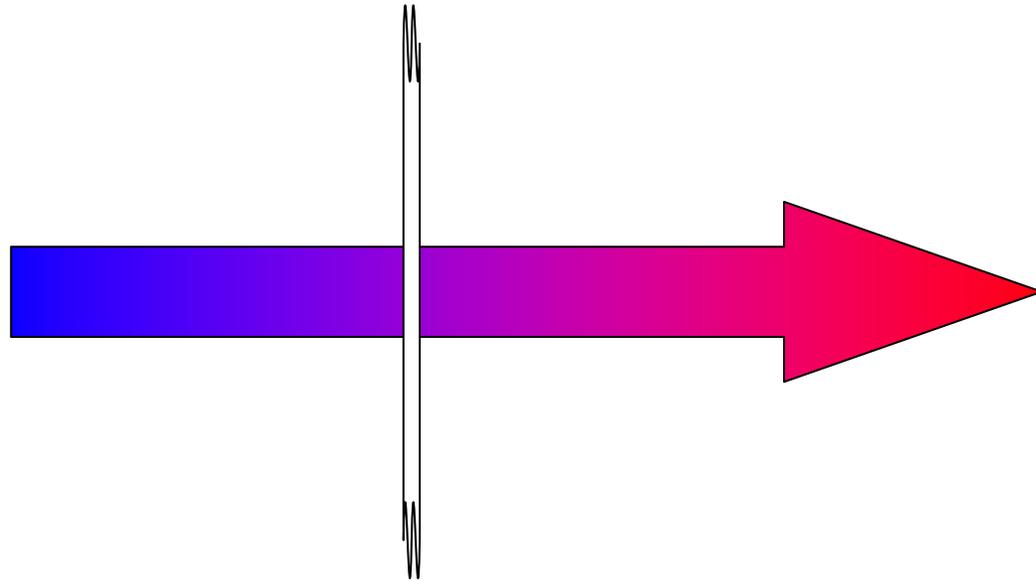
- ① 研究への悪影響：**真実性**を喪失
- ② 研究成果に**バイアス**が持ち込まれる
- ③ **研究者の個人的な利益**が研究の方向性に影響を及ぼす
- ④ **職務**を果たすために使うべき時間が学外活動のために短縮される
- ⑤ 教育への悪影響：**学生**をスポイルしかねない
- ⑥ 大学に対する社会からの**信頼性を前提にした期待感 (Integrity) の喪失**



東北大学

利益相反マネジメントとは

利益
相反



弊
害

利益相反が弊害を起こさないように両者の間に防護壁 (Fire Wall) を作ることである。



東北大学

Ⅱ. 如何にマネジメントするか



東北大学

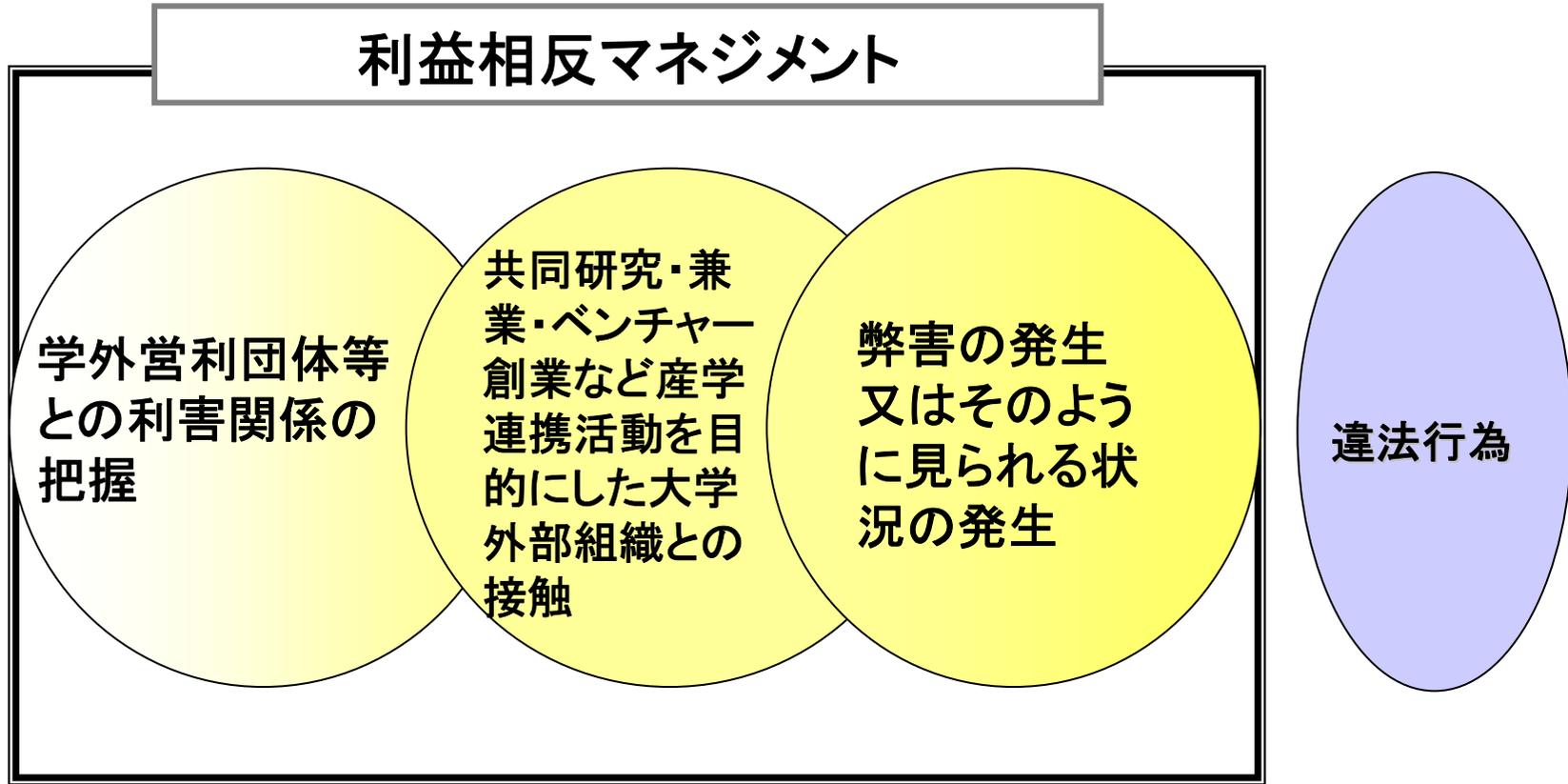
利益相反マネジメントの目的

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**。



東北大学

利益相反マネジメントの対象



継続開示:ヒアリングと調査

事象対応Mgt:COI
の弊害回避

責務相反・利益相反マネジメントの程度



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者の把握
- ・ 事象対応マネジメント :
Actual化の予防及びAppearanceに
対する外部批判へ対応するための
事前確認と承認・回避対応



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りえる**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、**5%**以上の株式



東北大学

Ⅲ. 東北大学のCOIマネジメント制度



東北大学

東北大学産学連携ポリシー

(2003. 3. 18 評議会承認)

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。

**産学連携は、外部機関との関係において、
利益相反マネジメントを不可避なものとした。**



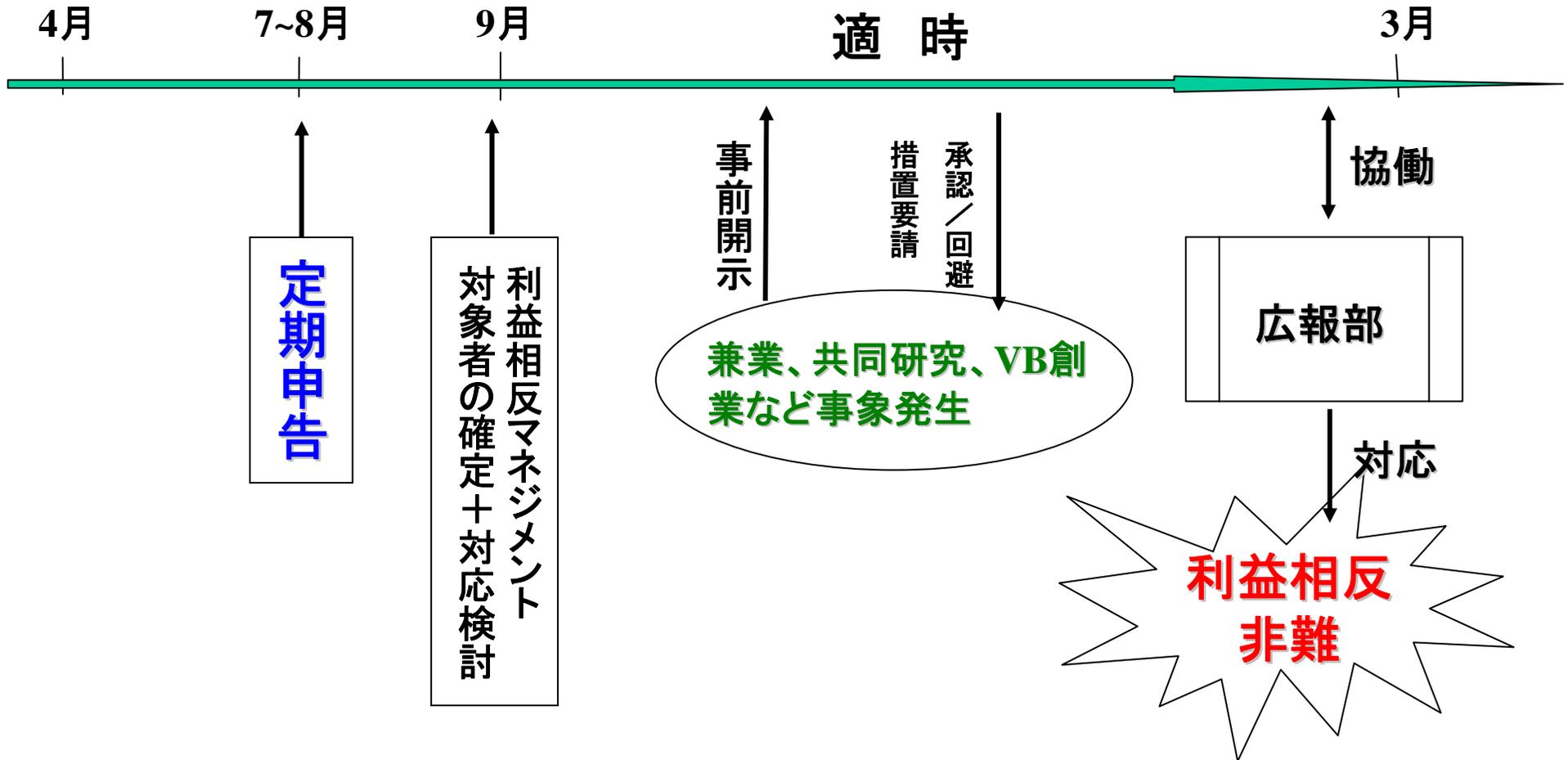
東北大学 利益相反マネジメントポリシー

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に、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。



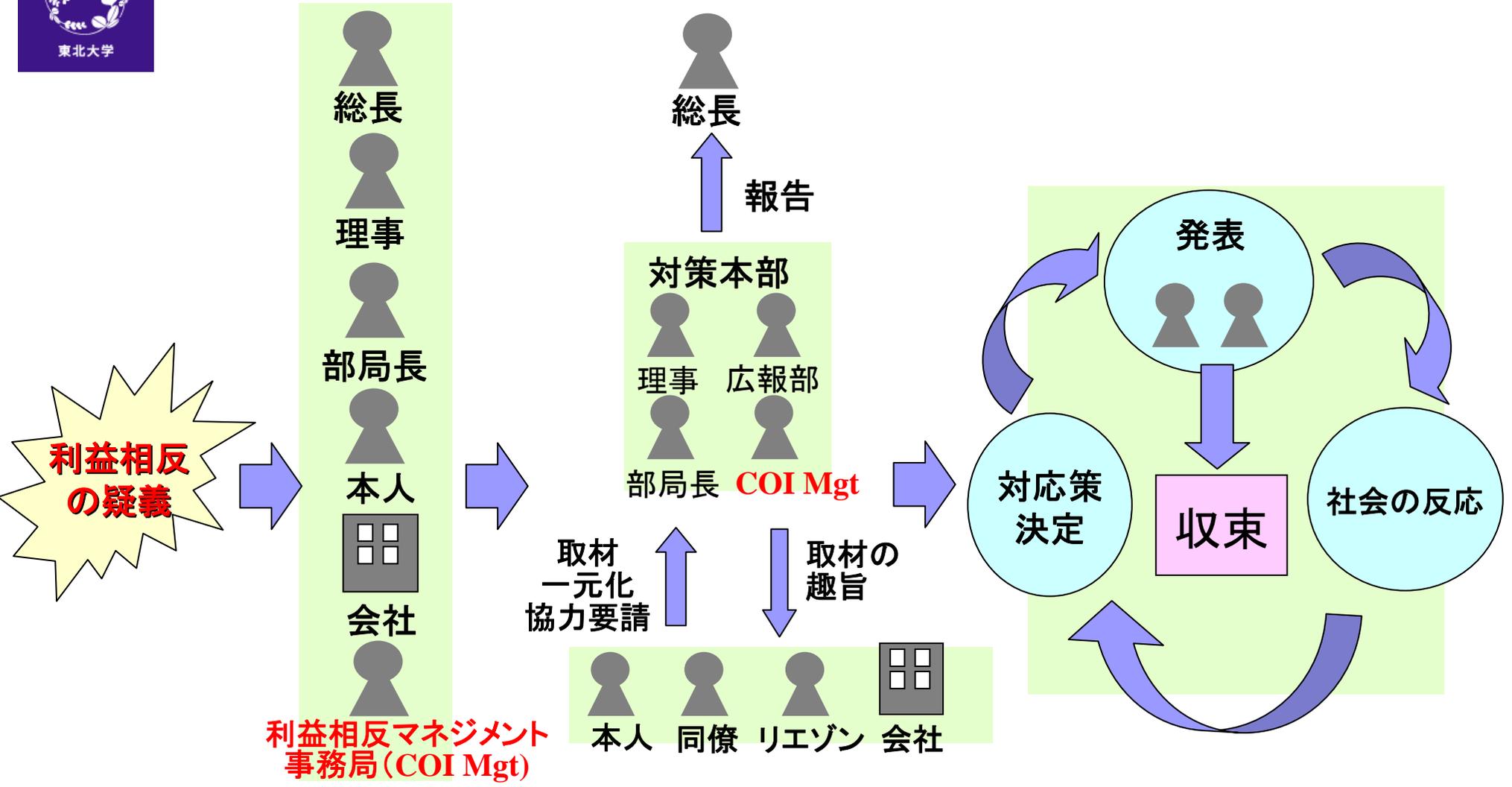
利益相反マネジメントプロセス



利益相反マネジメント委員会



利益相反マネジメントー外部への説明プロセスのフローー



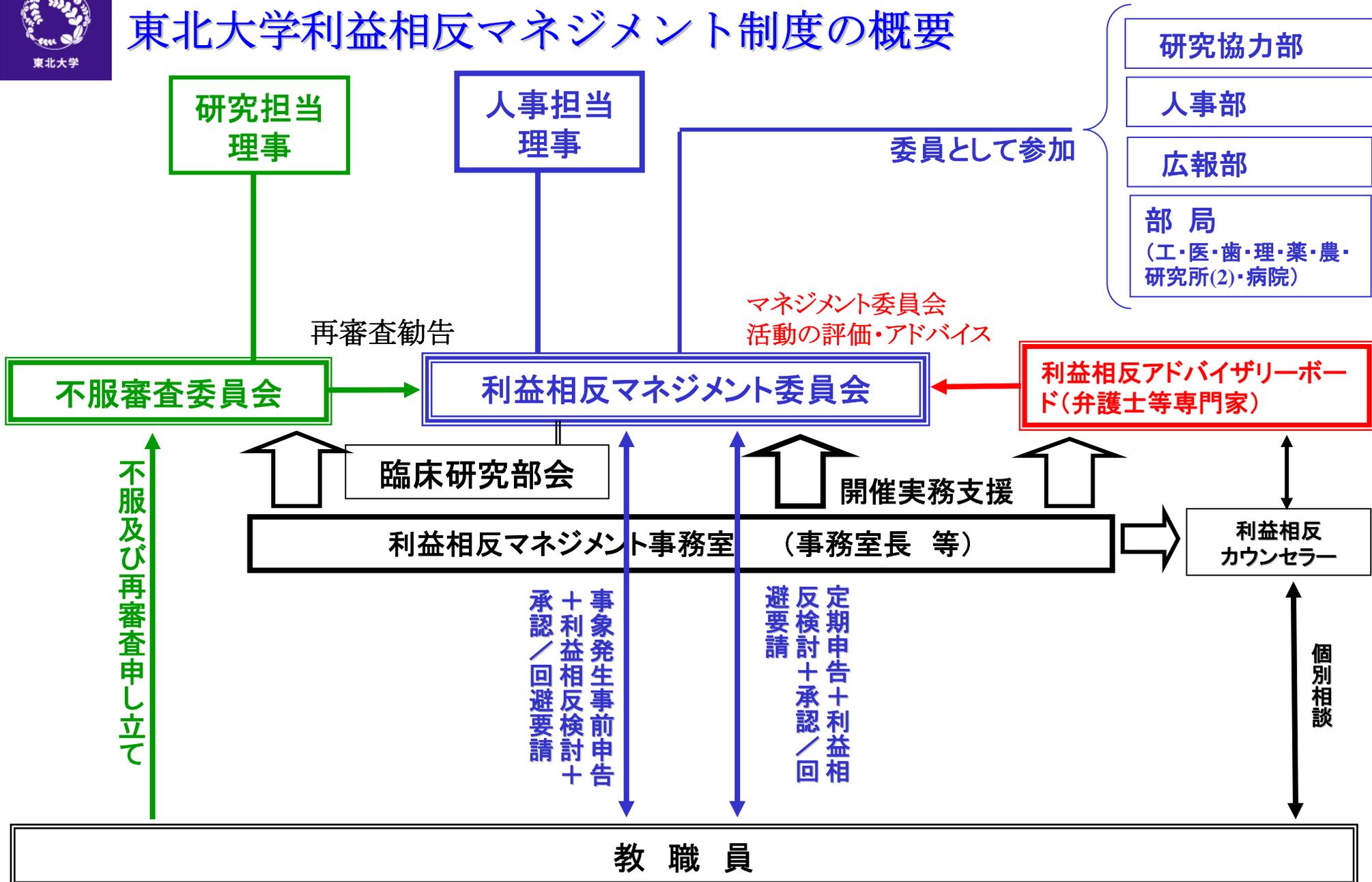
初動体制
「誰はどのように答える」
ことをマニュアル化しておく

対策本部設置
・情報の一元管理
・情報の分析
・対応策の検討

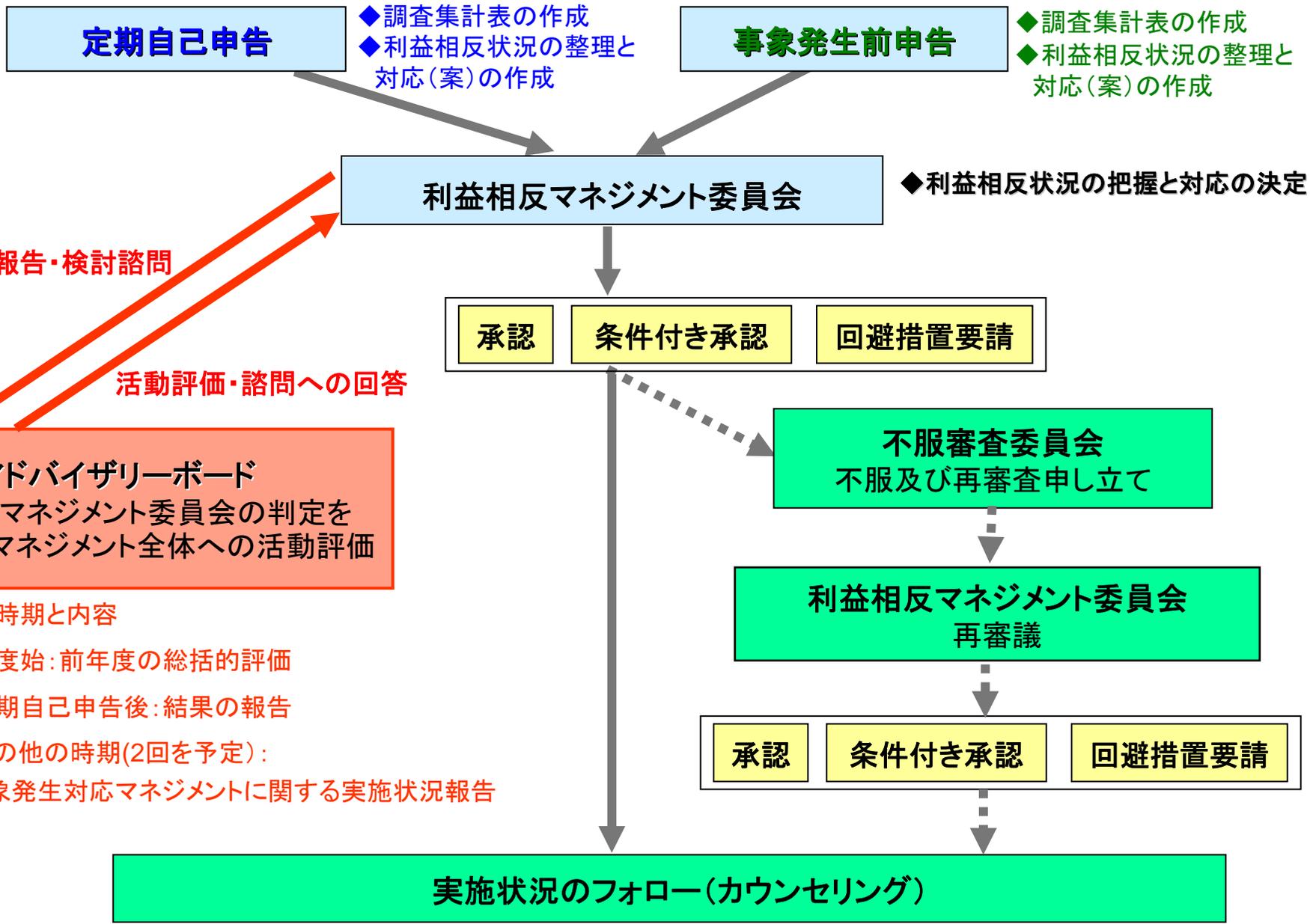
収束へ



東北大学利益相反マネジメント制度の概要



自己申告実施フロー





東北大学

平成18年度 東北大学 利益相反定期自己申告書

所属 ○○研究科

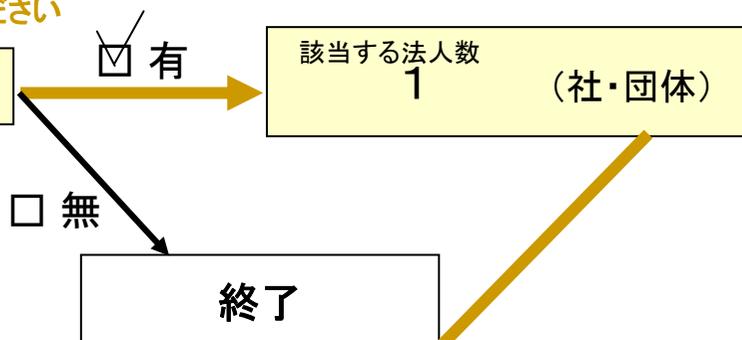
氏名 ○○ ○○

職員番号 123456

※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

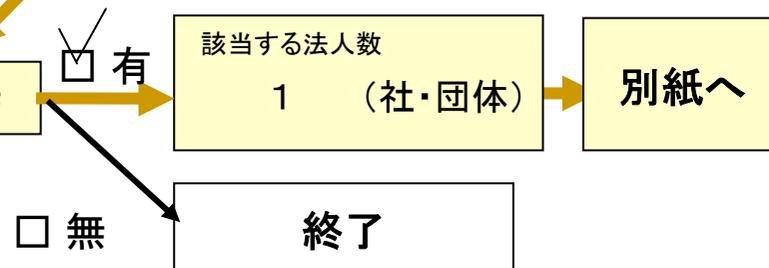
Q1. 下記のような関係をもつ法人(企業・団体など)の有無

- ・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 (兼業※1 など) を得た (自らの所得として計上される収入、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※1による収入を含みます)
- ・1法人につき年間100万円以上のロイヤリティ収入を得た (法人化以前の個人発明からのものに限る)
- ・無償で役務提供を受けた
- ・無償で機材等の提供を受けた



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(委任経理金)の受入れ ・兼業※1
- ・学術指導 ・物品購入 ・技術移転※2



※1 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。 ※2 法人化以前の個人発明のみを対象とする。

上記申告に相違ありません。

平成18年 8月 3日

所属 ○○ 研究科

氏名 ○ ○ ○ ○

(自筆にて署名)



Q2で該当した 法人名		I 経済的利害関係			II 産学連携・兼業活動			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 産学連携・ 兼業の種類	II-B 期 間	II-C 金 額	III-A 法人の形態	III-B 法人との関わり
1	××株式会社	1	平成11年9月1日 (創業時取得)	100万円 (5万円×20株)	4	平成11年9月1日 ～平成12年8月31日	0円	1	3
2									
3									
4									
5									

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 7. 無償で役務提供を受けた 8. 無償で機材等の提供を受けた

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(委任経理金)の受入れ 4. 兼業 5. 学術指導 6. 物品購入
7. 技術移転(法人化以前の個人発明を対象とする)

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、番号を上記の表 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(代表権あり)
6. 役付取締役(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 14. その他(技術顧問など)



東北大学

IV. 臨床研究におけるCOIマネジメント 制度の構築と実施



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。



臨床研究における利益相反 (COI)

臨床研究においては、「公的な利益」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。

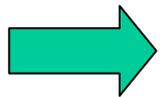
ヘルシンキ宣言では;

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**起こり得る利益相反**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**、**起こり得る利益相反**、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



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。

EDITORIAL OFFICES  The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Equity ownership/stock options (publicly or privately traded firms)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Lecture fees from speaking at the invitation of a commercial sponsor (for the past two years or known future)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Are you employed by the commercial entity that sponsored the study?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	

Grant support from industry? If yes, complete sections. 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) 739-9864 OR (800) 445-8080.

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

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



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い。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い。→**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。



東北大学

V. 終わりに：健全な常識を持って

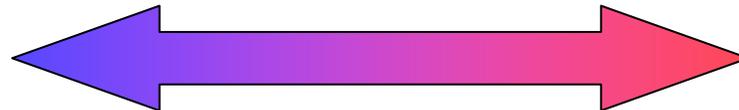


利益相反マネジメントに模範解答は存在しない

「多くの人々は、今、利益相反に対して何らかの対策が必要だということでは同意している。だが、その具体的な内容について、論争が続いている。公表や実験に際して**利害関係を開示**すれば十分だという意見がある一方、これに強く反対する意見もある。反対意見では、**利害関係の全面禁止**こそ必要だということになる。どちらかが正解であるとしても、大学は利益相反の危険から身を守る対策を十分には立ててはいないのが現状である。」

D・ボク

Disclosure(開示)



Zero Tolerance(禁止)



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構築

谷内一彦(やないかずひこ)

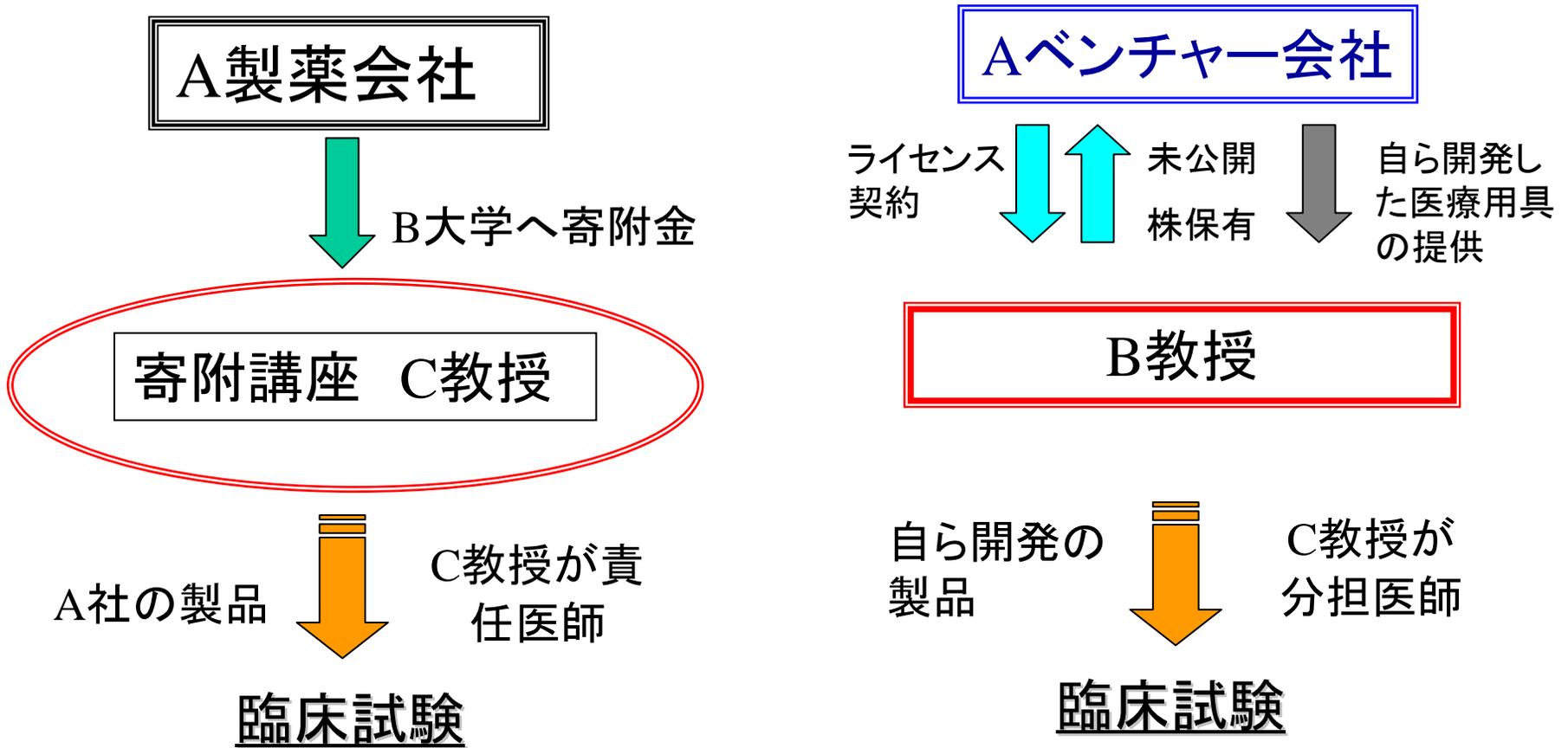
東北大学大学院医学系研究科・機能薬理学分野・教授
東北大学附属病院・治験センター・副センター長

yanai@mail.tains.tohoku.ac.jp

日本における臨床研究の当面する問題点

- 日本の医師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。
- 補償と賠償：治験では補償のシステムがあるが、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。平成16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。特に治験以外の臨床研究。
- 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は特にトランスレーショナル臨床研究の推進に重要。

利益相反のpotentialがある場合の臨床研究



東北大学としてどのように対応するか承認・決定するシステムが必要。事例ごとにきめ細かく対応する必要がある。

臨床研究のCOIマネジメント組織

大学本部

臨床研究の場合は、情報を交換して共同で行う必要がある

倫理審査委員会
治験審査委員会
(IRB)

医学的専門的な知識は豊富。個人情報などがどこまで保護されるか不明

利益相反
マネジメント
委員会

幅広くCOI マネジメント可能。多くのCOI事例を経験。委員には守秘義務がある。

研究担当部門
人事担当部門

兼業、共同研究等に関する情報が豊富

東北大学のCOIの特徴は、本部で総合的なマネジメントを行う点

臨床研究の利益相反マネジメント体制の構築(東北大学)

平成16年度～平成17年度

○「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」

徳島大学が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プログラム」の委託を受け、「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」(平成18年3月)作成。

平成17年度

○東北大学利益相反マネジメント委員会臨床研究部会設置(平成18年2月)

平成18年度

○第1回臨床研究部会開催(平成18年4月)

臨床研究の利益相反自己申告のフロー(案)及び申告書(案)を作成。山田章吾教授を委員長に推薦。

○倫理審査委員会を持つ部局への説明(平成18年8月)

フロー及び申告書を説明し、今年中に実施の同意を得る。

○「臨床研究と利益相反マネジメントに関するセミナー」開催(平成18年10月)

米国政府機関担当者、大学の担当者による講演と日本の専門家を交えたパネルディスカッションを通じた議論

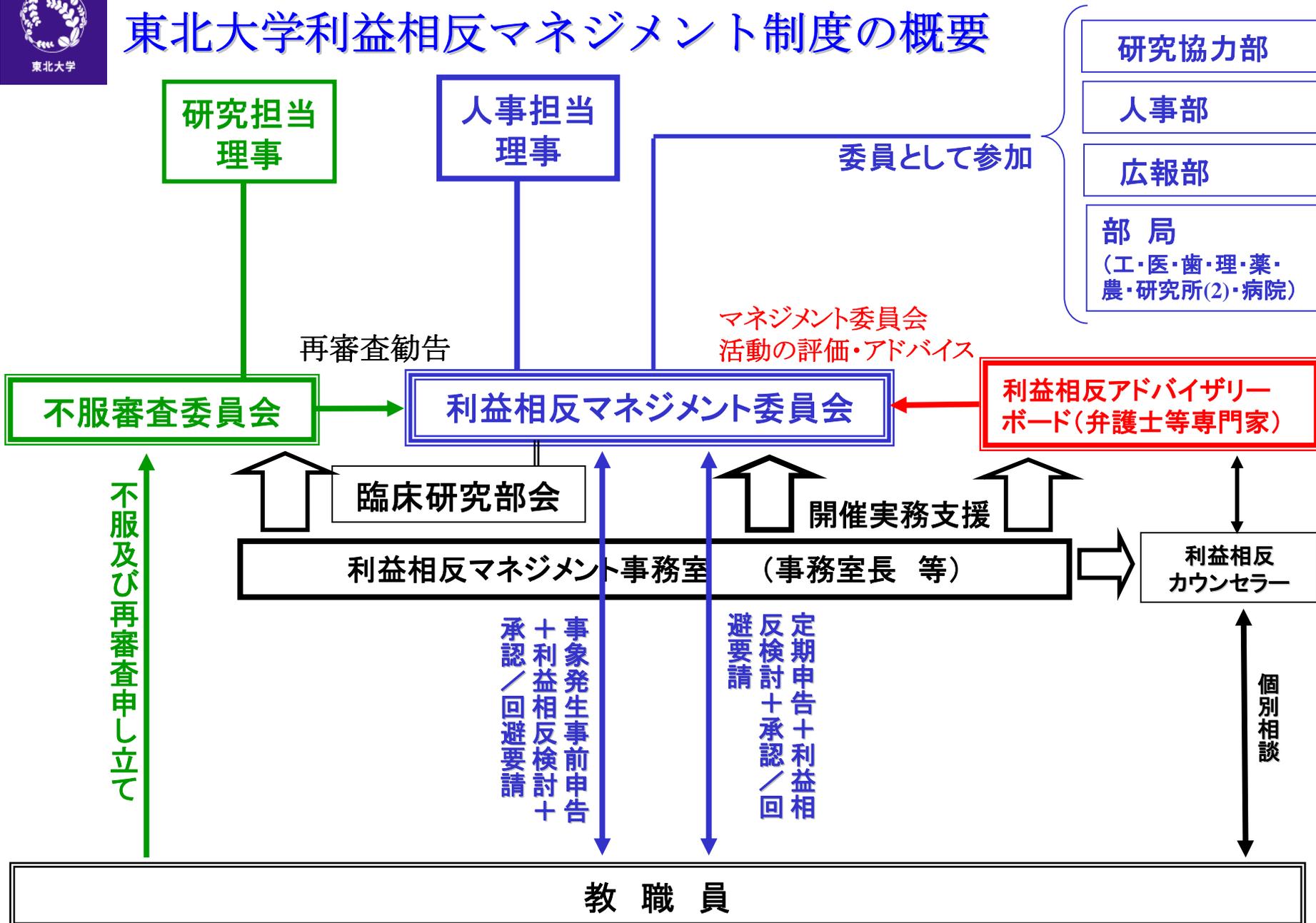
○臨床研究における利益相反マネジメントの完全実施(平成18年12月)



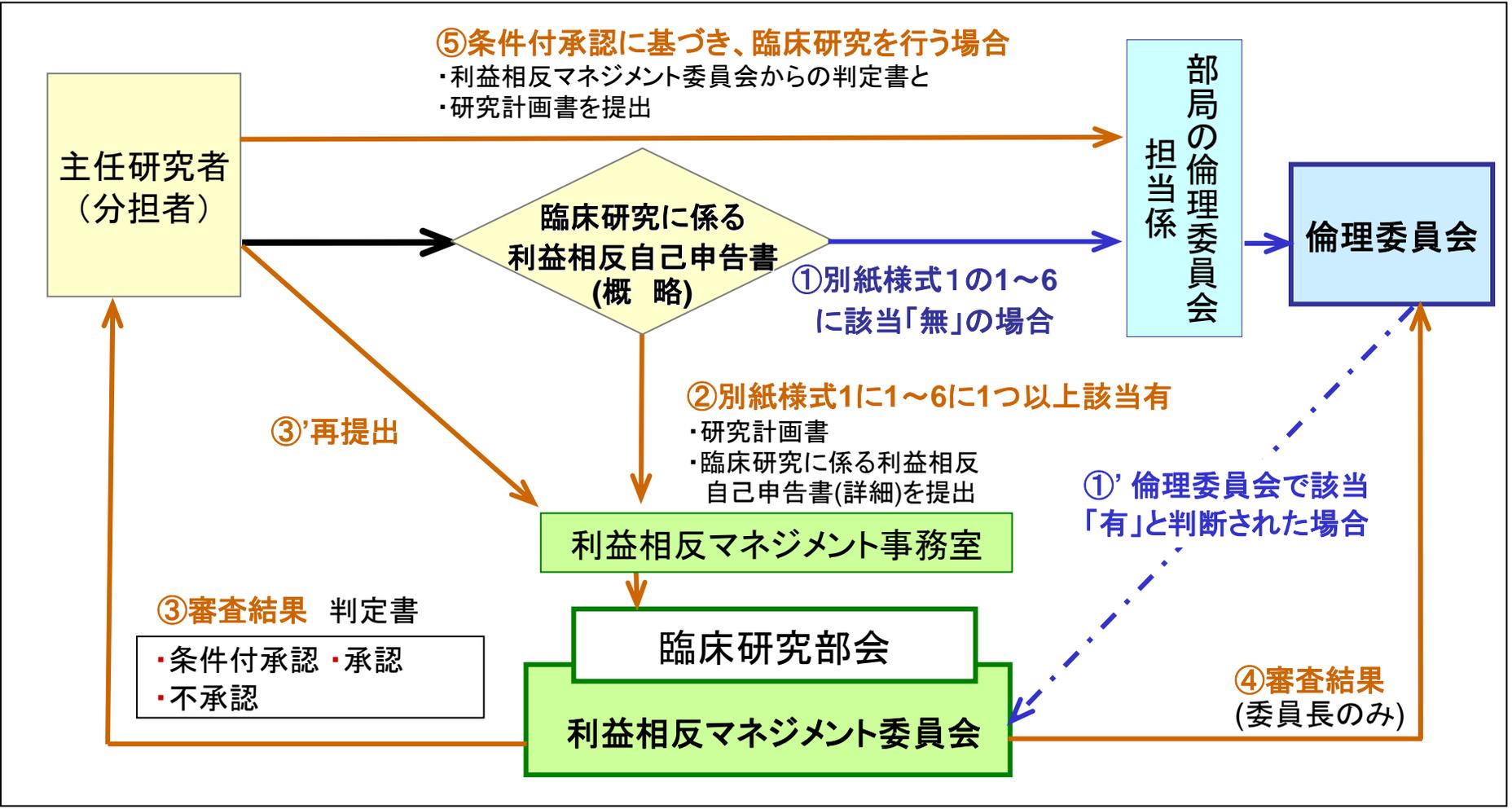


東北大学

東北大学利益相反マネジメント制度の概要



東北大学における臨床研究の利益相反マネジメント自己申告のフロー



利益相反のpotentialがある場合の臨床研究は、初めに利益相反マネジメント委員会の承認が必要

各倫理委員会への開示内容

別紙様式1（倫理委員会提出用）

東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)（案）

（ 医学部・医学系研究科 ）倫理委員会委員長 殿

《 研究題目：PETを用いたヒスタミンH1受容体占拠率測定：抗ヒスタミン薬の鎮静性評価研究 》

《 審査を受ける者の立場：主任研究者(研究代表者) ・ 分担研究者 》（いずれかに○をしてください）

上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1～6について、その有無を申告してください。

1. 産学連携活動の有・無

有 / 無

2. 1企業・団体から年間100万円を超える収入の有無

有 / 無

（自らの収入として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。ただし、診療活動からの収入は除きます。）

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ保有の有無

有 / 無

4. 企業・団体からの無償の役務提供の有無

有 / 無

5. 企業・団体からの無償での機材等の提供の有無

有 / 無

6. 本臨床研究期間中に上記1～5が発生する可能性の有無

有 / 無

利益相反マネジメント委員会への開示内容

1.産学官連携活動の内容について

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 ○○△■製薬企業

活動内容 (該当項目にレ印を付してください。)

- 共同研究 受託研究 寄附講座・寄附研究部門
 奨学寄附金(委任経理金)の受入れ 兼業(診療活動を除く)
 学術指導 物品購入 技術移転

金額 200万円/年

2.1 企業・団体から年間100万円を超える個人的収入について (診療報酬を除く)

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 ○○△■製薬企業 活動時間 _____ 時間/月

報酬・給与 50万円/年 ロイヤリティ _____万円/年

原稿料 50万円/年 講演等 50万円/年

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ保有について

企業名 _____

エクイティの種類(該当項目にレ印を付してください) 株式 新株予約権等

4. 企業・団体からの無償の役務提供の具体的な内容について

企業名 _____ 具体的な内容 _____

5. 企業・団体からの無償での機材等提供の具体的な内容について

企業名 _____ 具体的な内容 _____

6. 被験者に配布する説明文書への利益相反に関する記載の有無について

有 / 無

利益相反とインフォームドコンセント

どこまで開示すればよいのか？

一例として

「本研究計画は、校費（科学研究費）と委任経理金によって行われる予定です。研究代表者（分担者）の□□□□は当該臨床研究と関係のある○○○○企業から講演や原稿料などで一定額を超える個人的収入があり、また奨学寄附金（研究費）をいただいておりますが、本研究の公正性は東北大学の研究代表者と分担者によって保証されます。また本臨床研究の利益相反関係は、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ております。」

⇒具体的な金額は記載しない为好い。

産学連携と利益相反の発生

[Social Benefits / 公益]

人材育成

Innovation 創発

教育

産学連携

2nd Academic Revolution

1st Academic Revolution

研究

大学

2000年4月の法改正：
「研究成果活用型企业
における国立大学教員
の役員兼業規制緩和」

「国立大学法人化」

臨床研究の基盤整備
のひとつとしてCOI
はこれからの大学発
Innovationに重要

臨床研究と利益相反マネジメントに関するセミナー

開催挨拶 13:00-13:15

プログラム

司会:総長特任補佐 西澤昭夫

東北大学

総長

吉本 高志

文部科学省研究振興局研究環境・産業連携課

技術移転推進室長

井上 卓己

第1部 講演 13:20-14:40



『臨床研究におけるIRBと利益相反マネジメント～米国政策に学ぶ～』

IRB & COI Management for human subject research based on the OHRP rules and regulations.

米国連邦被験者保護局 副局長

Melody H. Lin, Ph.D

『臨床研究と利益相反マネジメント～米国の大学に学ぶ～』

Conflict of Interest in Human Subject Research
The Johns Hopkins Experience

ジョンズ・ホプキンス大学医学部 政策調整室 学部長補佐

Julie D. Gottlieb, M.A.



第2部 パネルディスカッション 15:00-17:00



「わが国における臨床研究の利益相反マネジメント体制整備への対応状況と今後の課題」

井上 卓己

文部科学省
研究振興局研究環境・産業連携課
技術移転推進室長

「産学連携と利益相反マネジメント」「大阪大学における臨床研究の～臨床研究における留意点～」利益相反マネジメントについて」

竹岡 八重子

センチュリー法律事務所
弁護士

佐古田 三郎

大阪大学大学院医学系研究科
教授

「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構築」

モデレーター

谷内 一彦

東北大学大学院医学系研究科
教授

開催日 **平成18年10月24日(火)13時～17時**

会場 東北大学医学部長陵会館 (定員150名)

申込み方法 1. 氏名(ふりがな) 2. 所属・役職等 3. メールアドレス、電話番号などの連絡先を明記のうえ、メールまたはFAXにてお申込みください

申込み・問合せ先 東北大学利益相反マネジメント事務室 / TEL 022-217-4398 FAX 022-217-6241
E-mail coi@bureau.tohoku.ac.jp

主催 東北大学利益相反マネジメント委員会

※ 同時通訳あり



東北大学

産学連携が盛んになる中で、企業からの利益を優先し、教育や研究が犠牲になるのを避ける利益相反問題の克服が大きな課題になってきた。大学は組織的な利益相反マネジメントに取り組みべきだ。そのためには利益相反と見なされる「線引き」を国ベースで統一する必要がある。

大学ベンチャー 米をしのぐ水準

現在、わが国の多くの大学が、教育、研究に次ぐ「第三の使命」として産学連携に取り組み始めており、産学連携の成果である技術移転件数や大学発ベンチャー企業数は、急激な伸びを示している。経済産業省によれば、わが国の大学発ベンチャー企業数は昨年度末



経済教室

で千五百二社にのぼる。

産学連携の先進国である米国でも、産学連携推進の契機となった一九八〇年のバイ・ドール法制定から、累積社数が千社を突破するのに十年超かかっており、日本の数字のめざましさが容易に理解できる。だが、日本の産学連携の先行きを考える際、モデルとなった米国の大学が行ってきた組織的対応に比べて、いまだに十分な点がある。

米国の大学は、二度の「大学革命」を経験し、時代とともに進化してきた。十九世紀の第一次大

産学連携を超え利益相反

組織的な対応急務

認定基準、国レベルで統一

産学連携が盛んになる中で、企業からの利益を優先し、教育や研究が犠牲になるのを避ける利益相反問題の克服が大きな課題になってきた。大学は組織的な利益相反マネジメントに取り組みべきだ。そのためには利益相反と見なされる「線引き」を国ベースで統一する必要がある。

を進めようとする研究者に発生した。それまでもその企業から得られる金銭的利益と活動内容を開示してもらい、問題があると思われる場合は、組織で議論し、対応措置をとることが柱になる。こうした経緯から、日本でも産学連携の進展とともに、利益相反マネジメントの必要性が叫ばれ、新たな治療方法の実現（医学系の場合）などの公益の増加が目標であり、研究成果は商品として市場に供給される。その結果、成果として生じる利益の一部が大学や研究者に金銭的利益として分与される。

これを認める方式まで、幅返りもなく研究者に与えらるべきか」と社会が考へて決まってくる金銭的利益額であり、ある大学が単独でSFIの基準となる報酬額を定めても、なぜその水準になったのかという合理性や妥当性を問われたとき、答えようがないからである。利益相反マネジメントをわが国の大学に本格的に導入させるには、SFIの統一の設定は避けて通れない課題である。

「線引き」を国ベースで統一する必要がある。これを認める方式まで、幅返りもなく研究者に与えらるべきか」と社会が考へて決まってくる金銭的利益額であり、ある大学が単独でSFIの基準となる報酬額を定めても、なぜその水準になったのかという合理性や妥当性を問われたとき、答えようがないからである。利益相反マネジメントをわが国の大学に本格的に導入させるには、SFIの統一の設定は避けて通れない課題である。

組織的な対応急務

認定基準、国レベルで統一

は金銭的利益を優先し、教育を犠牲にしてまで産学連携を行ったり、企業に不利な研究結果の公表を避けたりする行動が起る懸念が強まった。これを「利益相反」といい、こうした教育・研究と産学連携との利益相反に対し、米国の大学は組織的対応をとった。すなわち、一定の基準とルールを定め、利益相反の発生を回避する「利益相反マネジメント」が導入されたのである。

米国の大学は、二度の「大学革命」を経験し、時代とともに進化してきた。十九世紀の第一次大

重要な意味を持つ対象の「線引き」

重要な意味を持つ対象の「線引き」

重要な意味を持つ対象の「線引き」

重要な意味を持つ対象の「線引き」

/// 散歩道 ///

学術システム研究センターでの経験

谷 内 一 彦

今から4年ほど前の平成15年から昨年3月まで日本学術振興会学術システム研究センターの専門研究員として勤務させていただいた。学術システム研究センターの第1期生である。教授になって数年たち教室の運営も軌道に乗ってきた頃で、また私の住んでいる仙台から東京まで1時間40分で到着する「はやて」号が利用できるようになった頃でもある。教室員や学生、他の教員にあまり迷惑をかけないと考えたからである。今から20年ほど前に特別研究員に採用されて研究者としての第一歩を踏み出した頃から日本学術振興会にお世話になり、現在も科研費によって研究を継続していることもあり、審査システムについて関心を持っていた。3年間東京の半蔵門のオフィスに勤務している間に審査システムが大変改善されたことを肌で実感したが、この間に大きく影響を受けたのは「利益相反」と「panel review」いう新しい考え方である。

利益相反とは Conflict of Interest という米英法上の法律用語に、日本法に存在する「利益相反」という用語を当てはめたものとのことで、「起り得る利害の衝突」という分かり易い(にくい?)訳をすることもある。「自らの地位に基づく行為によって自ら利益を得る可能性がある状態」あるいは「複数の立場の両立が不可能な義務を有している状態」のことである。教室員や関係者の審査を担当し

た場合に、正しい評価とは別にどうしても甘く(あるいは厳しく)つけてしまうことは無理からぬことである。日本ではこのような利益相反は従来大目に見られていたことが多いが、先進国ではこの難しい問題のマネジメントに真摯に取り組んでいる。私が学術システム研究センターに勤務している間に審査システムにある一定のルールができたことは素晴らしいことであると実感している。

日本学術振興会の関係する日本-カナダ保健・医学研究協力(CIHR)という事業がある。学術システム研究センターに勤務している間にこの事業に関係する審査で、カナダの研究者と panel review を経験した。学会等で外国の研究者と研究内容について議論をすることはあるが、研究費の審査について panel review に参加することは初めての経験であった。初めに利益相反があるかどうか自己申告を行い、ある場合はその審査に加わらないこととした。その後には書面審査(paper review)の上位について、あらかじめ決めておいた日本側とカナダ側の primary reviewer と secondary reviewer がそれぞれコメントして全体で評決した。欧米ではこのような審査システムが一般的なことを内海英雄先生(主任研究員)から教えていただいた。内海先生をはじめ振興会の方々とはカナダのバンクーバーまで行ったことも大変新鮮な経験であった。



筆者と Lin 副局長 (右側)
(OHRP の入り口で撮影)

公正な審査システムの構築は研究費の審査のみに限らないと思う。研究者がいつも直面している論文審査や学位審査も当然であるが、それ以外にも多くの場面で関係すると最近実感している。私が最近取り組んでいるものに臨床研究の倫理審査における利益相反がある。国立大学法人化後に産学連携が盛んになりつつあり、それに関連した臨床研究の利益相反マネジメント体制の構築が大きな課題となっている。臨床研究の利益相反は、自らの経済的利益を優先して被験者への安全性や研究の公正性に関して十分な配慮がされないなどが心配される問題である。ヘルシンキ宣言（世界医師会作成）や厚生労働省が作成し

た「臨床研究の倫理指針」にも臨床研究の利益相反への対応が明示されているが、残念ながら今まで十分な取り組みが日本ではなされてこなかった。私は大学で、薬理学・臨床薬理学を担当している関係もあり、大学内で臨床研究の利益相反マネジメント体制の構築を任されている。最近、米国の有名大学と米国内の臨床研究を統括している連邦政府被験者保護局（OHRP：Office for Human Research Protection）を訪問する機会があった。そこで研究者でもある Melody Lin 副局長（写真）にお会いする機会があった。私自身が臨床研究者でありなら利益相反マネジメントに関係していることを知って、「もしあなたが自分の臨床研究の審査を担当する場合どうするのか？」と彼女に尋ねられた。私は「当然、審査する部屋から退席する」と答えた。このとき国際標準の審査体制を振興会で経験したことが大変役に立った。

どのような業務であれ利益相反がある場合はまず自己申告を行いこの場合は発言を遠慮することが必要で、利益相反の定義を予め決めておく必要があると思う。ちなみに大学入試は完全に利益相反マネジメントに対応していることから、高い評価を得ていると私は考えている。

やない・かずひこ
東北大学大学院医学系研究科 教授

東北大学 利益相反マネジメント事務室 名簿

2007/3/1

氏 名	所 属 ・ 職 名	備 考
西 澤 昭 夫	総長特別補佐(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	経済学研究科教授 (ベンチャー企業政策)
谷 内 一 彦	利益相反マネジメント委員会臨床研究部会部員 利益相反マネジメント事務室員	医学系研究科教授 (薬理学・臨床薬理学)
川 嶋 史 絵	利益相反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	