

東北大学 利益相反マネジメント

平成 19 年度 活動報告

平成 20 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、3年が経ちました。本報告書は、平成 19 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は、この一年でかなり大きな変化がありました。

まず、厚生労働省では、平成 18 年度末に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がタミフルに関係する企業から寄附金を受入れたことについて、マスコミに取り上げられ、社会的問題となったことをきっかけにして、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(平成 19 年 6 月 6 日第 1 回開催)が立ち上げられ、公的資金配分機関としては、国内で初めてとなる利益相反に関する指針「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針」が策定(平成 20 年 3 月 31 日施行)されました。また、同じく厚生労働省薬事・食品衛生審議会薬事分科会では、審議会委員の COI に関する検討を開始して(平成 19 年 6 月 28 日第 1 回開催)、審議会委員に対する一定のルールが策定(平成 20 年 3 月 24 日薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ)され、平成 20 年度もなお継続して審議されるとのことです。一方、医療系の学会におきましても、学会の臨床研究に関わる事業全般を対象とした COI に関する指針が国内で初めて策定されるなど、我が国においても、特に臨床研究分野においては、COI マネジメントが必要不可欠であることを決定付けた 1 年といっても過言ではないでしょう。

公的資金配分機関や関係機関等が、COI の指針を策定するなど具体的に動き出したことに伴い、いよいよ直接研究に関わる研究者を持つ個々の機関での COI マネジメントの重要性が認知される時がきました。本学におきましては、平成 17 年度から利益相反マネジメントの制度構築等行っており、公的資金配分機関や関係機関等の指針についても十分対応できる体制は既に整っております。

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。利益相反マネジメント委員会では、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ための啓発活動を行いながら、COI マネジメントを運用しております。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

折 原 守

目 次

第1章 平成19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	5
第3章 利益相反マネジメントの規程化に向けて	7
第4章 厚生労働科学研究費における COI マネジメントと本学の対応	11

資 料

1. 平成19年度活動スケジュール	14
2. 利益相反マネジメントポリシー	15
3. 利益相反マネジメント要項	16
4. 利益相反マネジメント委員会委員名簿	22
5. 利益相反マネジメント委員会臨床研究部会名簿	23
6. 利益相反アドバイザーボード委員名簿	24
7. 定期自己申告書式一式（和文）	25
8. 定期自己申告書式一式（英文）	36
9. 事象発生前申告書式一式	52
10. 臨床研究の利益相反自己申告書式一式	54
11. マネジメントの基準について	
①兼業	59
②経済的利害関係先とのプレ共同研究	62
③経済的利害関係企業からの物品購入	64
12. 「就業規則と利益相反マネジメント」	68
（平成19年度東北大学新任教員研修資料 抜粋）	
人事労務・施設担当理事 徳重眞光	
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」	71
14. 「科学者の倫理とは」	72
毎日新聞朝刊 19面 2007年10月28日	
15. 利益相反マネジメント事務室名簿	73

別冊資料：学内及び関係者のみ限定配布

*A Report of the AAMC-AAU Advisory Committee on Financial
Conflicts of Interest in Human Subjects Research* [February 2008]

（ヒト対象研究における金銭的利益相反に関する AAMC-AAU
諮問委員会報告）〔2008年2月〕

東北大学 利益相反マネジメント

平成 19 年度 活動報告

第1章 平成19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、2年経った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、平成19年8月の委員会において規程化の検討を始めたが、それと前後して、公的資金配分機関である厚生労働省において、「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」が設置され、審議が始まるなどしたため、その動向を見据えた後に再度規程化についての検討を行うこととした。平成18年12月から運用を開始した臨床研究のCOIも含め、本学の利益相反マネジメント制度を運用してからこの2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

今年度実施の第3回利益相反定期自己申告(平成19年7月実施)では、前年度の申告対象者を、産学連携に関係すると思われる職種に再度見直すなど、十分に検討した上で実施した。また、前年度実施で得たマネジメント方法を生かし、潜在的利益相反への該当者への対応を行なった。さらに前年度同様に、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。

利益相反マネジメント委員会では、今年度実施の第3回利益相反定期自己申告においても、第1回からのマネジメント方法と同様に、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及び兼業の実施)を有する教職員への利益相反マネジメントの対応方法の定まった案件については、当該教職員宛に判定書(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、利益相反マネジメント事務室員が利益相反カウンセラーからアドバイスを受けた。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。さらに本学における産学連携に関し、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)。

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

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」及び「東北大学 利益相反マネジメント 平成18年度活動報告」を参照されたい。

関係で、個人的経済的利害関係と産学連携及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及び兼業を行う場合に事象発生前申告(添付資料 0)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も関わらず、前年度同様に毎月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年々増してきていると思われる。ただし、事象発生前申告自体、定期自己申告のように周知徹底が十分でないことから、今後も啓発を進めながら対応していきたい。また、事象発生前申告書は定期自己申告書とは違い、教職員には少々分かりづらい質問となっていることから、早急に修正等の対応をしていきたい。

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)(以下「臨床研究 COI ガイドライン」という。)が策定された。本学では、これらに沿った形で平成 18 年度に臨床研究の利益相反マネジメント体制構築を行った。一方、公的資金配分機関である厚生労働省が『厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針』(平成 20 年 3 月)(以下「厚労省 COI 指針」という。)を施行したことに伴い、本学においては、公的競争的資金獲得のため、早急に厚労省 COI 指针对応に取り組むこととしている。

厚労省 COI 指針で求められている、本学の COI マネジメントでこれから対応しなくてはならない主な点としては、① COI 委員会への外部委員の参加、② 生計を一にする配偶者及び一親等の者の申告、③ 本学教職員のうち、厚労科研費の主任研究者及び分担者の把握の 3 点である。そのうち、③については、本学では、厚生労働科学研究においては、文部科学省科学研究とは異なり、大学では採択後に初めて研究者の把握²が出来ることとなっている。一方、厚労省 COI 指针对応をどのタイミングで実施するかについても早急に対応すべき課題となっている。なぜなら、厚労省 COI 指針では、平成 22 年度以降各機関において COI 委員会を設置し対応していない機関については、同研究費の交付を受けることはできないと明記されていること、また、本学における厚労科研費の申請件数(分担者含む)がどの部署でも把握していないからである。

本学の臨床研究の利益相反マネジメントのシステムとしては、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

² 研究費は機関経理が求められていることから把握できるが、研究費配分のない分担者の把握は、現状ではかなりの労力を要する。

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 0)。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臨床研究の web への登録による公表(共同研究や受託研究を除く)、②雑誌社等への論文投稿時の COI の開示、③寄附金、共同研究・受託研究などの整理、④効果安全性評価委員会の設置、⑤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、⑥経過報告の求め、⑦被験者に重篤な健康被害があった際の報告の求め等々を付している。

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³を持つ法人の有無(Q1)と当該法人との産学連携・兼業等⁴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、個人的経済的利害関係と産学連携・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ており、このスタイルは厚労省 COI 指針や臨床研究 COI ガイドラインにおいても同様のスタイルである。(添付資料 0)。

臨床研究の利益相反マネジメントを運用して 2 年目となったことから、自己申告書の内容については、次年度において、厚労省 COI 指針や臨床研究 COI ガイドラインを参考に、より申告しやすい書式とするよう申告内容等の検討を行って参りたい。

今後も世界医師会ヘルシンキ宣言や臨床研究の倫理指針(厚生労働省)を念頭に、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。今年度も、昨年度に引続き、セミナーを通じた啓発活動を行った。

まず、6 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、徳重理事(利益相反マネジメント委員会委員長:当時)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 11 月 13 日には、臨床研究の利益相反マネジメント 2 年目を迎えるに当たり、厚労省の動きも含め、啓発活動の一環として、主に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 0)。昨年度同様、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)で視聴できるようにした。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、利益相反マネジメント事務室の HP を適時更新している。HP の主な掲載内容は、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、また申告書の様

³ 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。

⁴ 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。

式をダウンロードできるようにしている。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、最近では厚労省の動きもあつてか、アクセス件数も増加の一途をたどっており、また、学外からのメールや電話、訪問等の問い合わせも少なくなく、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。

[木村賢一、川嶋史絵]

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、利益相反定期自己申告を実施した。3年目である今年度も、昨年度と同様に前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付し、定期自己申告を実施した。

① 実施対象者について

今年度は、法人との産学連携に関係する可能性があると思われる、又は産学連携の業務に携わる教職員(4, 194名)を対象者として、実施した。

② 申告内容について

今年度も前年度同様に、質問はQ1(個人的経済的利害関係⁵の有無)とQ2(産学連携・兼業の有無)から成る。

③ 実施期間について

平成19年7月11日から31日まで(平成18年8月1日から23日まで実施)

前年度は申告対象の教職員の夏期休暇に当たったこともあり、実施期間内での申告書の提出状況が思わしくなかったことを踏まえ、多くの教職員が夏期休暇に入る前の7月に実施した。また、実施期間も3週間と長く設定した。申告書の提出は、強制ではなく自己申告としているため、締切り後の提出も受付けた⁶。

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)及び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及び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)及び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。

1)活動の承認をし、その後においても事象発生前申告を求めた。

2)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。

3)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。

⁵ 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0の定期自己申告書を参照されたい。

⁶ 本学の方針として、次回定期自己申告を実施する前まで、随時受付している(現在、定期自己申告が紙媒体で実施していることから、可能となっている)。

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、その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、3,074 名(7 月 1 日現在。提出期限後も随時受け付けているため)に上った。これは、自己申告書送付人数の 73.3%という提出率であり、前年度より 5.5%ほど高くなった。今後、利益相反申告の義務化を見据えた検討を開始するにあたっては、まだまだ厳しい状況ではないかとの、アドバイザリーボードの委員からご意見もいただいております、さらに啓発活動を充実するなどの一層の努力をし、また教職員にご理解いただき、提出率アップにつなげていきたい。

申告書の様式は、今年度も前年度とほぼ同じ形式をとり、見開き A3 とした。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、注意書きを大きくすることを試みた。また、管理のしやすさを考え、今年度も申告書の用紙に用いる色を昨年度と変えた。

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リーボードの委員や利益相反カウンセラーから常にご意見をいただき、その都度利益相反マネジメント委員会にて再度検討、審査を行うなどの対応を取った。

(1) 兼業許可申請書への利益相反マネジメント申告の導入

昨年度において、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、その実施 2 ヶ月前までに、事象発生前申告(添付資料 0)を提出いただくよう通知しているところであるが、手続後に提出されるケースが少なくない状況であつた。そこで、今年度は兼業許可申請書に利益相反マネジメントのチェック項目を設け、該当者は兼業許可申請前に利益相反マネジメント委員会が審査し、承認した場合に兼業申請できるシステムを本格的に実施した。このシステムにより、事後の申請はほとんど無くなったが、利益相反マネジメント委員会への申請から兼業の許可が出るまでの時間が 1 ヶ月半から 2 ヶ月程度を要するため、次年度以降の問題点として、検討してまいりたい。

3. 次年度の課題について

(1) 自己申告の義務化について

本学では、利益相反マネジメントに関しては未だ規程化されていない。これは、西澤総長特別補佐が本学へ利益相反マネジメント制度を導入した際に、本学における利益相反マネジメントを取り巻く様々な全学的ルールの現状確認と、教職員の理解度の把握、そして環境整備が先であるとの考えがあつたからである。4 年目を迎える本学利益相反マネジメントにおいて、規程化へ向けての準備は着実に整ってきている。次年度は、利益相反マネジメントの臨床研究を含めた諸問題を整理した上で、本学にあつた規程化へと移行できるよう、利益相反マネジメント委員会や臨床研究部会で審議いただき、利益相反アドバイザリーボードや利益相反カウンセラーからのご意見をいただきながら、また、教職員にご理解いただけるよう、規程化(自己申告の義務化)を進めていく。

[木村賢一、川嶋史絵]

第3章 利益相反マネジメントの規程化に向けて

1. 利益相反マネジメントの導入と課題

昨年度の報告書でも指摘した通り、タミフル事件を受けて、厚生労働省を中心にして、利益相反(=Conflict of Interest、以下 COI と略す)マネジメント制度が本格的に導入されることになった。具体的には、医薬品や医療機器の安全性や承認審査を行う審議会の委員就任に際して、関係企業から受けた寄附金や報酬額によって、審議への参加を制限する方針の設定、及び次章で詳しく触れるように、厚生労働科学研究費の応募に際し、応募予定研究者が属する大学を含む研究機関や病院などにおいて、COI マネジメントが適確に実施されていることを条件と定めた。

前者の審議会への制限方針により、これまで、わが国の COI マネジメントにおいて必ずしも十分には意識されてはこなかった、「推定的利益相反(=Appearance COI、以下アピアランスと略す)」が前面に押し出され、この状態を回避するため、関係企業から年間 500 万円以上の報酬等を受けた専門家に対して、委員会への参加を認めないというマネジメント方法が採られたのである。しかも、この対象には、専門家本人のみならず、「生計を一にする配偶者及び一親等の親族」までが含まれることになった。この背景には、500 万円以上の報酬等を受け企業に対して公正・公平な判断を下すことは極めて難しいという、考え方がある。無論、500 万円が本当にその基準として適切な金額かどうかについて疑義があるとしても、これを客観的かつ論理的な根拠を以って決めることは不可能であろう。ここでは、「社会通念」からみて、年間 500 万円という金額が何らの見返りもなしに企業が供与する額ではなく、これを受けた専門家も当該企業に対して何らかのバイアスは避け難いという判断があるとしかねまい。この考え方は、アメリカにおける利益相反マネジメントの発動基準、「重要な金銭的利益(=Significant Financial Interest、以下 SFI と略す)」が採用された結果だといえる。

これに対して、「1 円でも寄附を受けた研究者は審議に関わるべきではない」とコメントした医事評論家がいたが、これは COI マネジメントの本質を理解しない意見だというべきである。むしろ問われるべきは、現代のような知識社会において、専門家ほど企業との関係が求められ、その対価として報酬を受けるのは当然であり、500 万円を SFI として審議会への委員参加を排除した結果、本当に必要な専門家が審議会に参加できず、十分な審議ができなくなるのではないかという問題であろう。アメリカでは、SFI により、COI マネジメントを厳格に実施しつつも、その専門家以外に専門的知見を提供できないような状況、つまり「余人をもって代え難い状況(=Compelling Circumstance)」には、SFI の開示を求め、意見表明につきクロス・チェックする前提で、当該専門家の参加を認める選択肢を残している。今回の審議会参加問題では、その手当てがなされていないようであり、わが国における COI マネジメントの未熟な点が見られるともいえる。

とはいえ、本方針により、アピアランスの回避が明確に規定され、COI により何らかの弊害が生じる「顕在的利益相反(Actual COI、以下アクチュアルと略す)」だけが問題ではなく、SFI を基準にして、これを超える利害関係を企業等と持った場合には「潜在的利益相反(=Potential COI、以下ポテンシャルと略す)」にあると看做し、それがアピアランスやアクチュアルにならないようマネジメントすることが利益相反マネジメントの本質であることが明らかにされたといえる。この点は大いに評価されるべきだと言えよう。

しかも、アピアランスの明確化によって、これまで、アクチュアルだけを問題にし、SFI の開示を拒否していた研究者や専門家に対して、自分はアクチュアルを起こさないから SFI の開示など必要ないと主張

していた論拠が無くなった点を明示したことは、わが国の COI マネジメントにとって、大きな進歩になっていたといえる。さらに、SFI の開示対象が「生計を一にする配偶者と一親等の親族」にまで広げられた点は、今後の COI マネジメントにとって、これを強制する根拠を含め、実務的に見て、重要な課題を提起したといえる。

今後の COI マネジメントでは、こうした厚生労働省の制度的基準をどこまで反映させつつ、開示やマネジメント手法を如何に整えていくかが問われることになる。

2. 奨学寄附金と COI マネジメント

今回の厚生労働省のCOIマネジメントにおいては、奨学寄附金制度の取り扱いが大きな焦点となったという、特徴がみられた。そもそも、奨学寄附金制度はわが国に固有な制度だといっても良く、1964 年に省令で定められた奨学寄附金・委任経理制度を通じた寄附であり、わが国の硬直的な研究資金助成制度を補完する貴重な研究費⁷として、国立大学の研究活動を促進する重要な役割を担ってきたのである。だが、タミフル事件では、その副作用を検討する厚生労働省の研究班員の大学教員がタミフルの販売企業から奨学寄附金を受けていたことが指摘され、アピアランスが問われ、アクチュアルはないと主張したが、マスコミの厳しい批判を受けて、辞任に追い込まれたのである。さらに、最近では、コレステロールの基準値を決める学会の中心研究者に多額の奨学寄附金が提供され、その結果として寄附企業に有利になるような基準が設定されたのではないかという、アピアランスも提起されている(『週刊朝日』2008 年 3 月 14 日号、読売新聞 2008 年 3 月 30 日、毎日新聞 2008 年 3 月 30 日)。

だが、奨学寄附金を SFI として COI マネジメントの対象にすることは、COI の概念の拡大になりかねず、COI マネジメントから見て、新たな問題を生じさせることになるのであった。というのも、アメリカの COI マネジメントにおける SFI は個人的収入(＝私益)になるという前提が置かれ、SFI を超える私益は、私益の追求を目的化させ、研究者が、私益追求を優先させ、公正性や公平性を犠牲にしかねないという、アクチュアルを生じさせないことが COI マネジメントの本旨であったのに対して、わが国の奨学寄附金は、こうした観点からみた時、私益の追求を優先する SFI とは大きく性格を異にしていたからである。その証拠に、厚生労働省が定めた今回の審議会参加制限方針においても、一時期、奨学寄附金を上限規定の適用除外とし、500 万円の上限基準が 300 万円に引き下げられると報道された(薬事日報、2007 年 12 月 3 日)。但し、この 300 万円上限は認められず、当初の暫定基準の 500 万円が適用されることになったのである。だが、対象になる寄附金のなかに、研究者本人や家族ではなく、所属機関宛の寄附金も含まれることから、平成 20 年度に「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会」を立ち上げ、実態調査を行い、再検討するといった、異例の審議が継続することになっていた(薬事日報、2008 年 7 月 11 日)。ここで指摘されている「所属機関宛の寄附金」とは奨学寄附金のことであり、この異例の取り扱いのなかに奨学寄附金の特異性が如実に示されている。

というのも、奨学寄附金が上限規定に含まれたということは、奨学寄附金を SFI に含めた取り扱いが必要だと考えられたことを意味しており、各大学の寄附金規程などにおいて、奨学寄附金は特定の関係性

⁷ 奨学寄附金制度は、寄附者が学術研究支援を目的に国庫に納入した寄附金が寄附者が指定する国立大学長に交付され、経理が委任される構成になっており、寄附の趣旨にそって幅広い使途に機動的かつ弾力的に支出できるとされている。支出費目も、寄附目的を逸脱しない限りにおいて、学生の研究旅費、研究者招聘のための旅費・謝金・接遇費、研究補助員等の時間雇用経費なども支弁可能である。その意味では、年度決算等に厳しく制約される科学研究補助金などを補完しつつ、研究の自由度を保証し、研究の継続性を担保する優れた研究資金制度になっていたのである(国立大学等外部資金取扱事務研究会編著『大学と産業界との研究協力事務必携：第四次改訂版』ぎょうせい、2002 年 1 月)。

を持たない寄附金という規定が置かれ、研究者個人宛でなく、大学宛であるにもかかわらず、厚生労働省の審議会参加制限方針では、この規定の有効性を信じてはおらず、何らかの影響を及ぼしかねないという判断が働いたものといえる。しかし、この判断の因果関係は曖昧であるが、奨学寄附金を SFI に含めたという意味は、COI マネジメントにおいては、アクチュアルよりアピアランスの方が重要であり、奨学寄附金も SFI に該当すれば私益として取り扱い、開示が不可欠だと判断したことになる。

この結果、COI マネジメントの実務に関して、幾つかの懸念が生じることになる。まず、第一に COI マネジメントの対象に関わる。COI マネジメントの目的として、研究者や専門家が産学連携などにより、結果として得られるべき私益の追求を目的化し、これを優先させることにより、研究者や専門家に求められている社会貢献などの公益が阻害され、公正性や中立性が損なわれ、真理の探究という本来の任務が危殆に瀕することを阻止する点にある。この目的からみたとき、奨学寄附金が COI マネジメントの対象に含まれるということは、COI マネジメントが対象とすべき私益には、直接的な経済的利益のみならず、研究を継続するための資金提供も含まれることを意味しているだけでなく、アクチュアルよりアピアランスが重視されており、今後の COI マネジメントにおいて、対象の拡散が避けられないことを意味しているからである⁸。

第二に、マネジメントの方法であるが、奨学寄附金は特定の研究には連動しない原則があり、奨学寄附金を受けた事実を開示してもらうしか、マネジメントの方法が無い。しかも、奨学寄附金は複数の企業から受け入れる場合が多く、その場合は関係企業から受け入れた奨学寄附金のみ公表すればいいのかなど、実務的に見て混乱が生じかねない。

第三のポイントとして、第一の点とも関連するが、本方針によれば、奨学寄附金が COI マネジメントから見て、無視しえない対象であることを明示したものと言える。そうであるとすれば、本来は個別企業との関連性が無いはずの大学の寄附規程にもかかわらず、今後は、奨学寄附金についてもヘルシンキ宣言などで開示が義務付けられている資金源として開示すべきということにもなるのであろうか。

これらの論点は、わが国に固有の制度である奨学寄附金に関わっており、今後は学内のみならず、学外でも検討を要するテーマだといえる。ただ、問題は、奨学寄附金制度や COI マネジメントについて十分な認識を持たないマスコミなどが興味本位でアピアランスとして取り上げ、COI マネジメントと奨学寄附金自体を台無しにしてしまい、大学の研究力を削ぐようでは、本末転倒だと言える。今後は、奨学寄附金制度の改革なども含め、世界的に見ても遜色のない COI マネジメントの実施に向けて、慎重かつ大胆な対応が求められているのである。

3. 利益相反マネジメント制度の規程化

本学では、総長、理事、副学長など執行部はもとより、各部局においても、COI マネジメントの重要性に理解をお示し頂き、既に全学を対象にしたマネジメント制度のみならず、ヒトを対象にした臨床研究に

⁸ アメリカにおける研究費では、そこから自己の給与も支給できるのであり、大学では特定教員の給与が著しく高くなることを抑えるサラリー・キャップを設けている。ハーバード大学のサラリー・キャップは、教授:34 万ドル、准教授:2 万 1000ドル、助教授:24 万 2000ドルだとされている(福岡伸一「できそこないの男たち〜Yの哀しみ〜」、光文社『本が好き』2008 年 9 月号より)。アメリカでは、外部研究費は給与としての私益に直結しており、研究費を COI マネジメントの対象にする因果関係は明快だと言える。これに対して、わが国では、奨学寄附金を含む外部研究費は研究継続に密接に関わっているだけであり、給与といった私益には直接かかわってはいないし、サラリー・キャップも存在しない。にもかかわらず、寄附金などが研究者の私益だと看做されることは、研究イコール私益であり、研究継続のための資金供与に対して一定のバイアスが生じると懸念されているためであろう。だが、これはわが国の研究環境の貧困性を象徴しているにすぎない。本来的に言えば、奨学寄附金までも COI マネジメントの対象にすべきではなく、奨学寄附金に代わり、研究の公正性を担保しつつ、研究促進となりえるようなフレキシブルな研究費の供与制度が検討されるべきであり、COI マネジメントから見れば本末転倒の対処だと言えまいか。

におけるCOIマネジメントについても、医学系研究科の谷内教授のご尽力もあり、2年を超える実務的対応を実施してきた。その成果は、わが国でも先進的な取り組みとして、高い評価を得ている。ただ、COI マネジメントの特殊性から、本学では、未だ規程化しておらず、総長裁定に基づき、制度整備や人的措置を行ってきた。結果として、内容的には最も進んだ制度と実績を持ちつつも、形式的には規程化しておらず、他大学に比べると COI マネジメントの制度化では遅れている外観を見せるという、パドキシカルな存在であった。

この理由はCOIマネジメントの特性に由来する。本学におけるCOIマネジメントの実施基盤として、産学連携に関与される教職員の個人的利益を開示して頂くことをお願いしているが、これはきわめて個人的な情報であり、その開示の必然性を対象となる教職員にご理解いただき、強制ではなく自発的に開示して頂くことが不可欠である。この観点から、規程による強制ではなく、実施によりその必要性をご理解いただき、個人情報処理についても的確に行いえること、及びマネジメントの方法についても経験と実績を積むことにより、バランスの取れた対応を可能にするための試行期間を設ける必要があったからである。実際、本学がCOIマネジメントに本格的に取り組み始めた3年ほど前には、COIマネジメントの必要性は認識されていたとはいえ、理念として実施が求められていたに過ぎず、規程化して強制する基盤はなかったといえる。

しかし、昨年以来のタミフル事件以降、厚生労働省を中心にして、COI マネジメントの実施基盤が形成されつつある。しかも、その内容として、COI マネジメントの対象となる私益の対象が拡大され、奨学寄附金までも含み、かつアピアランスの回避が問題とされたのである。この結果、アクチュアルさえ回避すれば良いという考え方では対応できず、今回、厚生労働省が示した審議会の委員参加制限方針にみられるように、アピアランスの回避には私益の開示とそれに対するマネジメントが不可避となった。さらに、アメリカにおいてCOIマネジメントが普及した根拠ともなった公的研究費補助金の応募に際して、大学や研究機関におけるCOI マネジメント制度の実施が応募条件として明示されたのである。今後、この傾向は拡大され、他のファンディング機関にも拡大されるであろう。既にNEDOでも検討を始めつつあると伝えられている。

こうした環境変化を踏まえれば、本学においても、COI マネジメント制度を規程化し、私益の開示を義務化しても良い時期になったといえるであろう。しかも、私益の開示は規程による強制というだけでなく、アピアランス回避にとって不可欠であり、産学連携への関与を促進する前提として、アクチュアルを惹き起こさない自信がある教職員のみならず、産学連携の関与する教職員全員が開示しなければならなくなったからである。「研究第一」「実学尊重」の理念を活かし「世界リーディング・ユニバーシティ」を目指すという「井上プラン」の実施において、産学連携は重要な課題である。この活動に積極的に関与することは本学教職員にとって大きな責務であるが、反面、COIの発生、特にアピアランスの問題は避け難い。本学として、この問題を解決し、産学連携に積極的に関与することは、「井上プラン」実現に向けた、不可欠な制度的対応である。

次年度以降、これまでの経験と実績を踏まえ、かつ環境変化の方向性を先取りしつつ、併せてマスコミなどの近視眼的問題提起に振り回されることなく、本学の条件と社会的認知を取り入れたCOIマネジメント制度の規程化を図っていきたい。これまで以上に教職員各位のご支援とご協力を期待しております。

[西澤昭夫]

第4章 厚生労働科学研究費における COI マネジメントと本学の対応

タミフル事件等の最近の利益相反に関する事例を契機に、公的研究である厚生科学研究における利益相反に関する指針を作成する作業委員会が組織された。厚生労働省の担当官から直接に医学系研究科の谷内一彦に委員を依頼する電話が平成19年5月にあり、東北大学における利益相反マネジメント体制を構築中のこともあり快諾した。作業委員会の委員長は笹月健彦国立国際医療センター総長で、委員10名で構成されている。正式には厚生科学審議会科学技術部会の下部組織として「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」である。平成19年6月から平成20年1月まで合計6回委員会が開催されている。平成20年2月にパブリックコメントを実施して、同年3月31日、厚生科学課長決定として都道府県に通知された。事務局は大臣官房厚生科学課で、委員会には課長や審議官等の厚生労働省幹部も参加し、一般に公開で開催された。また議事録はすべて厚生労働省ホームページに掲載されている。その通知の名称は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」で、機関が厚生労働省科学研究費を受ける場合には、指針を遵守する必要性がある。

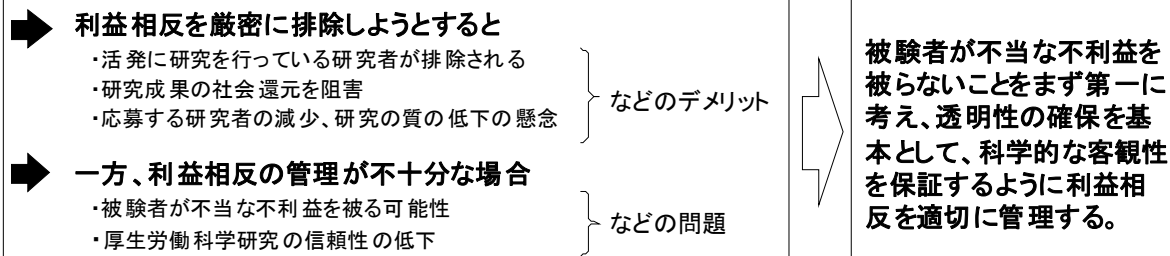
本指針の特徴は以下の点に要約される(図参照)。

- 日本の Funding agency が作成した初めてのCOI管理指針である。
- 臨床研究に関わらず、一般的な調査研究や基礎研究でもCOI管理を必要としている。申告内容は基本的に文部科学省の指針「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」を参考にしている。申告する基準額(SFI)をより明確に記載している点は評価できるが、マネジメント方法は機関に任せている。
- 機関の責任を明確化している。厚生労働省による調査。罰則には研究費の交付制限、返却等がある。
- 厚生科学研究費を受領する機関はCOI委員会(外部委員が必要)を作成して、COI管理をする義務がある。
- 指定型研究(トップダウン型研究費)は平成20年度から、一般公募型(ボトムアップ型研究費)は平成22年度から完全実施。機関は交付申請書を出す前に COI を管理する必要がある。
- 指定型も一般公募型も機関のCOI委員会で管理できるが、対応不可能な場合に例外的に厚生労働省内に「厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反 (COI) 検討委員会」が組織されている。
- 平成20年度より指定型は、厚生労働省のCOI委員会で審査される。この場合には厚生労働省にすべての利益相反を研究者(配偶者および生計を一にする1親等の親族)は開示する。財団等の公的機関から研究資金も開示必要である。

厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針概要

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/index.html#policy>

利益相反(*)は産学連携活動が盛んになれば、必然的・不可避免的に発生するもの。



(*)利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態

(例: 製薬会社Aの製品の副作用調査をしている研究者が、A社から他の研究に対して寄附をもらっているような場合等)

厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針

厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するために、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、所属機関の長の責任の下、第三者を含む利益相反委員会(COI委員会)を設け、透明性を確保して適切に管理する。

利益相反の管理

- ・各研究施設にCOI委員会を設置
- ・一定額を超える経済的な利益関係のCOI委員会への報告
- ・COI委員会はCOIの管理に関する審査及び検討を行い機関の長に意見
- ・機関の長は、COI委員会の意見等に基づき、改善に向けて指導、管理
- ・厚生労働省等への報告
- ・厚生労働省等からの指導

*平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできない。

図. 厚生労働科学研究費におけるCOI管理指針概要

「厚生科学審議会科学技術部会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」資料より

厚生労働省指針への対応として、東北大学では平成21年度は試行的に厚生科学研究費における利益相反マネジメント体制を構築する予定である。厚生労働科学研究あるいは臨床研究も基本的に事象発生型対応になる点で共通で、両者とも研究計画書と自己申告書がCOI委員会に提出されて審議される。倫理委員会でも研究費の出所は審議の重要なポイントではあるが、以下の点において両委員会は違いがあると考えている。

- ・臨床研究を問わず、広く研究者の利益相反(狭義)及び責務相反を審議する。臨床研究とは直接的に関係がないと思われる共同研究、受託研究、物品購入、奨学寄附、兼業等の詳細も対象となる。
- ・開示すべき情報の対象も、配偶者・生計を一にする一親等にも広げる。そのために個人の財産等の情報が開示され、総合的に判断される。
- ・臨床研究開始前、終了後も利益相反マネジメントは長期的に継続して行う。
- ・経済的関係を中心に審議し、機関許諾を与える。許諾を与えた場合の説明責任は機関にある。
- ・COI委員は、個人の財産等の情報を扱う立場であり、厳密な守秘義務を負う。
- ・倫理委員会が最終判断を行う前に、COI委員会が許諾を与えるかどうか決定する必要がある。

東北大学では定期的な利益相反自己申告を毎年 8 月に実施しており、この個人情報ベースにあるためにマネジメントは基本的に容易である。また逆に定期的自己申告が無い研究者の場合は、厚生労働科学研究や臨床研究において機関許諾は不可能ということになる。

「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」に出席して帰る途中に、医政局が事務局になって取りまとめる「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」委員にも就任してほしいとの担当官から依頼が谷内にあった。「臨床研究の倫理指針」と利益相反は密接な関係があるために、こちらも許諾した。利益相反の委員会とほぼ併行で倫理指針に関する委員会が平成 19 年度から 20 年度にかけて計 10 回開催され、平成 20 年 7 月 31 日に改正された指針が通知されている。両委員会に関連して事務的な点を明確にいただいた本学 COI マネジメント事務室の木村事務室長に多大なご協力をいただいた点を深く感謝したい。

産学連携、臨床研究、公的研究費である厚生科学研究費など国民から広く透明性が求められている。東北大学の Integrity を担保して、より活発な産学連携、探索的臨床研究、厚生科学研究を行っていくには、利益相反マネジメント委員会が益々重要になっていくと確信している。

[谷内一彦]

資 料

東北大学利益相反マネジメント 平成19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				7/11～31 実施								
	事象発生前申告	随時受付け											
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	4/5	5/7	6/4	書類審査		書類審査			書類審査		書類審査	3/11
	利益相反アドバイザリーボード開催	4/3				意見聴取				12/25			
啓発活動等	セミナーの開催 (臨床研究関係)								11/13実施				
	新任教員研修		6/1 徳重理事										
	報告書の発行(平成18年度)				発行								
	webの開設	随時更新											
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10条）
- 第3章 利益相反不服審査委員会（第11条－第15条）
- 第4章 利益相反アドバイザリーボード（第16条－第20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21条・第22条）
- 第6章 利益相反マネジメントの実施方法（第23条－第29条）
- 第7章 雑則（第30条・第31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 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

(委員長)

第7条 利益相反マネジメント委員会の委員長は、総長が指名する理事又は副学長をもって充てる。

2 委員長は、利益相反マネジメント委員会の会務を総理する。

(委嘱)

第8条 第6条第2号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第9条 第6条第2号に掲げる委員の任期は、2年とする。

ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(臨床研究部会)

第10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11条 本学に、第24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12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 その他利益相反不服審査委員会が必要と認めた者 若干人

(委員長)

第13条 利益相反不服審査委員会の委員長は、総長が指名する理事又は副学長をもって充てる。

2 委員長は、利益相反不服審査委員会の会務を掌理する。

(委嘱)

第14条 第12条第4号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第15条 第12条第4号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

第4章 利益相反アドバイザリーボード

(利益相反アドバイザリーボードの設置)

第16条 本学に、利益相反マネジメント委員会が行う活動内容について助言し、並びに検証及び評価を行わせるため、利益相反アドバイザリーボードを置く。

(組織)

第17条 利益相反アドバイザリーボードは、次に掲げる委員をもって組織する。

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

(委員長)

第18条 利益相反アドバイザリーボードに委員長を置き、前条に掲げる委員のうちから利益相反マネジメント委員会の委員長が指名する者をもって充てる。

2 委員長は、利益相反アドバイザリーボードの会務を掌理する。

(委嘱)

第19条 第17条各号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第20条 第17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マネジメント事務総括責任者

(利益相反カウンセラー)

第21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22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別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23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24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25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26条 第23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理事又は副学長のうちから総長が広報担当として指名する者が、総長及び当該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27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28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29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30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31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。

附 則

この要項は、平成18年11月22日から施行し、改正後の第20条第2項の規定は、平成18年11月6日から適用する。

附 則

この要項は、平成20年4月8日から施行し、改正後の第7条第1項、第10条、第11条第1項、第12条及び第13条第1項の規定は、平成20年4月1日から適用する。

附 則

この要項は、平成２０年４月２２日から施行し、改正後の国立大学法人東北大学利益相反マネジメント要項の規定は、平成２０年４月１日から適用する。

利益相反マネジメント委員会委員名簿(平成19年度)

	氏 名	所 属 等	備 考
委員長	折 原 守	理 事(人事労務・施設担当)	
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	工 藤 昭 彦	農学研究科長	
委 員	中 嶋 一 雄	金属材料研究所長	
委 員	矢 野 雅 文	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	産学官連携推進本部研究推進部長	(研究協力部長代理)
委 員	大 友 久 雄	広報部長	(総務部長併任)

利益相反マネジメント委員会 臨床研究部会部員名簿(平成19年度)

	氏 名	所 属 等	備 考
部会長	山 田 章 吾	病院・教授	がんセンター長
部 員	行 場 次 朗	文学研究科・教授	心理学専攻分野
部 員	谷 内 一 彦	医学系研究科・教授	機能薬理学分野
部 員	根 東 義 明	医学系研究科・教授	医学情報学分野
部 員	舟 山 眞 人	医学系研究科・教授	法医学分野
部 員	佐々木 啓 一	歯学研究科・教授	口腔システム補綴学分野
部 員	今 井 潤	薬学研究科・教授	臨床薬学分野
部 員	佐 藤 正 明	工学研究科・教授	生体機械工学分野
部 員	近 藤 丘	加齢医学研究所・教授	呼吸器再建研究分野

利益相反アドバイザリーボード委員名簿(平成19年度)

	氏 名	所 属	役 職
委員長	佐々木 宜 彦	発電設備技術検査協会	理事長
委 員	伊地知 寛 博	成城大学社会イノベーション学部	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官連携支援室	公認会計士
委 員	清 水 哲 郎	東京大学大学院人文社会系研究科	教授
委 員	竹 岡 八重子	光和総合法律事務所	弁護士
委 員	西 村 吉 雄	東京工業大学 技術ジャーナリスト	監 事
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
委 員	向 坪 均	産業技術総合研究所	法務室長

利 相

平成19年7月11日

役員、教員、職員 各 位

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

平成19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、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、医療系技術職員（助産師、看護師、准看護師を除く）、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、元教員）

自己申告書等関係書類：別添

自己申告書提出期限：7月31日（火）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、強制ではございませんが、利益相反マネジメントの趣旨をご理解いただき、ご協力くださいますようお願い致します。

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（内線 3401）

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は、本学教職員の個人的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、一定額以上の個人的経済的利害関係をもつ企業と、共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、兼業、学術指導、物品購入および技術移転などの産学連携活動を行うことに対し、マスコミ等から利益相反の問題提起があった場合に、その教職員の方々を守るために行われるものです（利益相反マネジメントポリシーに明記されております）。
- ② 上記目的のため、Q1 で一定基準以上の個人的経済的利害関係の有無をお答えください。
- ③ Q2 では、Q1 でお答えいただいた企業と共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、兼業、学術指導、物品購入および技術移転（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。

※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

総長特別補佐 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

http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/

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)
- ② 公開企業の発行済株式の 5%以上の保有
- ③ 未公開株式(公開後1年以内を含む)の 1 株以上の保有

(2) 用語について

- ① **産学連携活動**とは、共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、兼業、学術指導、物品購入、技術移転(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、また契約に基づくものは除きます。
- 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。
- 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19年4月1日～平成20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。

産学連携・兼業の従事期間については、本学で行う各々の手続きで取り決める従事期間と同じ期間をご記入ください。従事期間が過ぎ、その後も引続き手続きを行う場合は、「産学連携に係る事象発生前申告書」を提出してください(事象発生前申告書は、<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/download/2.jisyo.doc>に掲載されています)。

例えば、本学では、兼業の場合、一度の手続きにおいて従事期間は最長2年までとなっております。

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. 臨床研究を実施する際の利益相反マネジメントについては、別途申告方法がありますので、ご確認ください。<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>
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 Q1、Q2 の両方に該当のある方は潜在的利益相反にあると認定し、利益相反マネジメント委員会でマネジメントを致します。
 - 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個人的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、教職員ご本人が、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、ひいては教育、研究活動にも支障をきたす可能性が懸念されます。

本学の利益相反マネジメントは、産学連携を行うにあたり、公益より私益を優先したのではないかという、マスコミなどからの利益相反の指摘に対して、大学が社会への説明責任を果たし、教職員を守ることを本旨として、実施致しております。そのために、産学連携活動を行う企業等との利害関係とその活動内容をご報告いただき、利益相反マネジメント委員会で検討ののち、一定のご対応をお取りいただくことを求めています。

産学連携ポリシー

大学における社会貢献は、教育と学術研究という基本的使命に加え、第三の使命です。東北大学は、研究中心大学としての知の成果を積極的に社会に還元し、人類社会の福祉と発展に寄与します。

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

そのために、東北大学は、

- ① 開学以来の「実学尊重」の伝統と実践を礎に、学術成果を産業界等に積極的に技術移転することを通じ、本学における教育と研究の社会的付加価値を高めます。
- ② 大学における知的活動の成果を活用するための組織をおき、産学連携活動を通じ、国際競争力を持つ我が国産業の発展に貢献します。
- ③ 「産学連携」活動を効果的に推進し、我が国の経済・社会の発展に貢献します。
- ④ 地域産業界との持続的な連携を目指します。
- ⑤ 透明性の高い産学連携活動を行い、十分な説明責任を果たします。

◆利益相反とは

利益相反には、潜在的利益相反(Potential COI)、推定的利益相反(Appearance COI)、顕在的利益相反(Actual COI)の三態様があります。潜在的利益相反とは、大学の教職員が産学連携活動等を通じ大学外の企業や団体など(以下「法人」という)と一定額以上の個人的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個人的経済的利益を得た教職員は、当該法人との産学連携活動に注意が必要となります。

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

◆東北大学利益相反マネジメントポリシー

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

東北大学 利益相反マネジメントポリシー

東北大学は、産学連携ポリシーに基づき、知の成果を積極的に社会に還元し、人類社会の福祉と発展に寄与する社会貢献を、教育、研究に次ぐ第三の使命としています。

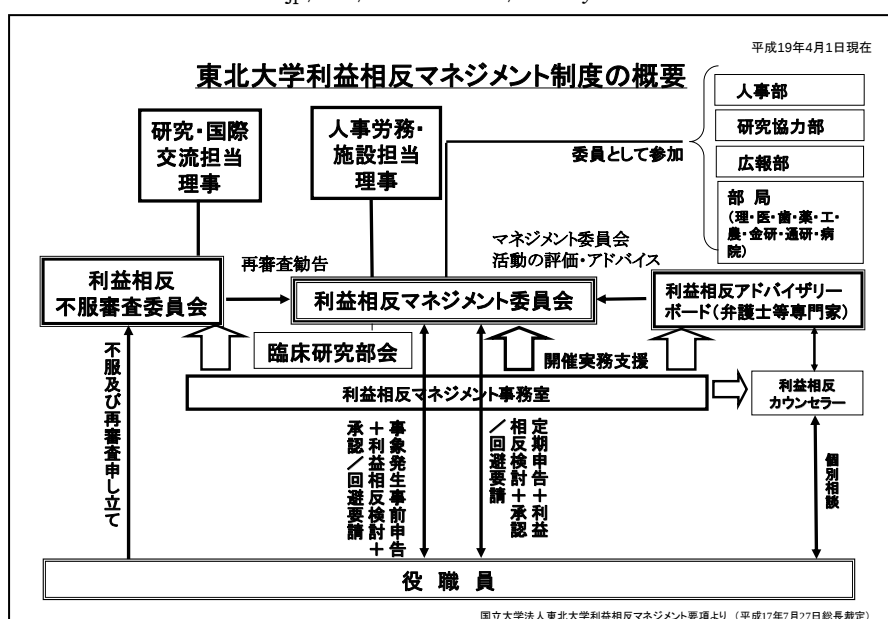
教職員が学外の団体や企業と連携・協力して社会貢献を行う場合には、その活動や成果に関して個人的利益と、公共の利益や大学の利益とのかかわりが深くなります。東北大学が、組織としての社会的信頼を得て、教職員の産学連携活動を推進するためには、産学連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントする必要があります。

そのために、東北大学は、

1. 透明性の高い産学連携活動を維持し、公共の利益を生み出す社会貢献をめざします。
2. 産学連携において、教職員が得る個人的利益を、職員としての本来の責務や連携活動の公益性等に対して優先することがないよう、利益相反マネジメント制度を構築し、その適用のもとに社会貢献を行います。
3. 的確な利益相反マネジメントを行うため、教職員に対して産学連携に関する必要な情報の開示を求め、必要な場合には利益相反回避のための措置をとることを求めます。この過程で収集された個人情報、法律に基づき適正に管理し、教職員のプライバシーの保護、守秘義務の徹底を図ります。
4. 利益相反マネジメントに従って産学連携活動を行う教職員に対して社会から疑義が提起された場合には、大学が利益相反マネジメントについての説明責任を果たします。
5. 教職員が利益相反の可能性を常に意識し、適正な産学連携に努めることができるよう、利益相反に関する啓発活動を積極的に行います。

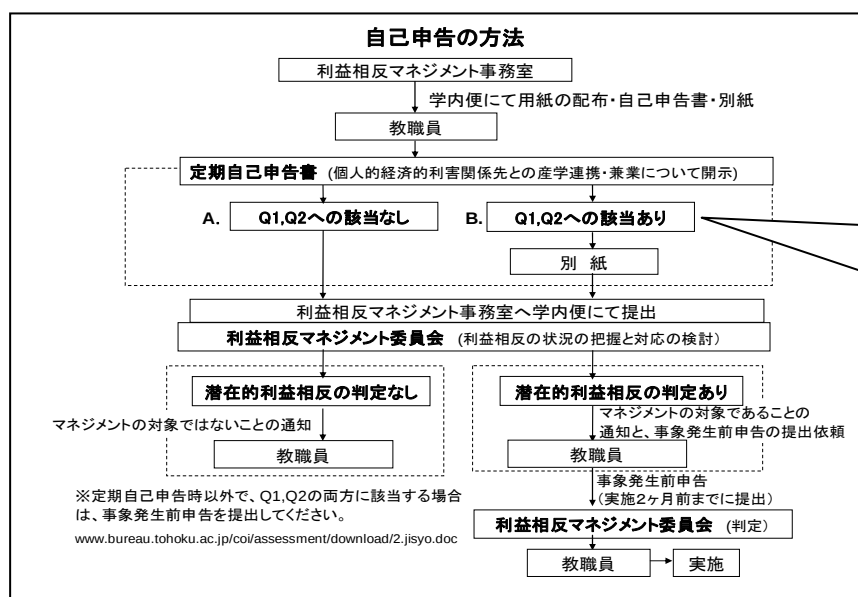
◆マネジメント実施の方法

1. 定期自己申告：教職員に対し、個人的経済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：①当該利害関係先との新たな産学連携活動、または②新しく個人的経済的利害関係を有した企業と産学連携活動を行う際には実施2ヵ月前までに申告をしていただきます(事象発生前申告書は、<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/download/2.jisyo.doc>に掲載されています)
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・国際交流担当理事)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。
5. 臨床研究を実施する際の利益相反マネジメントについては、別途申告方法がありますので、ご確認ください。<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>



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

また、提出いただいた申告書は個人情報として法律に基づき適正に管理致します。

Q3. 申告をしない場合は、どのようになりますか？

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

Q4. 定期自己申告後に新規で産学連携を行う場合に申告は必要ですか？

A4. 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「産学連携に係る事象発生前申告」の提出を求めます。また、定期自己申告時以外で、Q1 に該当する個人的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19年4月1日～平成20年3月31日(見込みを含む)

・7月31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いたします。

平成19年度 東北大学 利益相反定期自己申告書

所 属

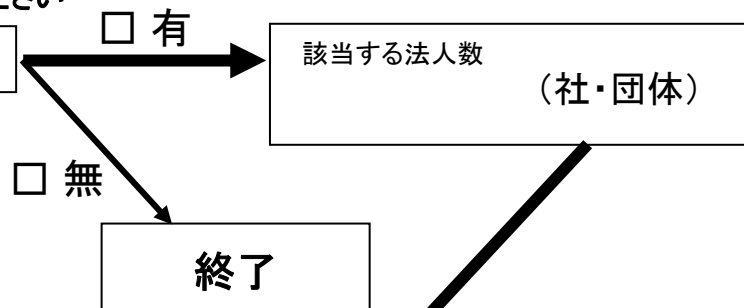
氏 名

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

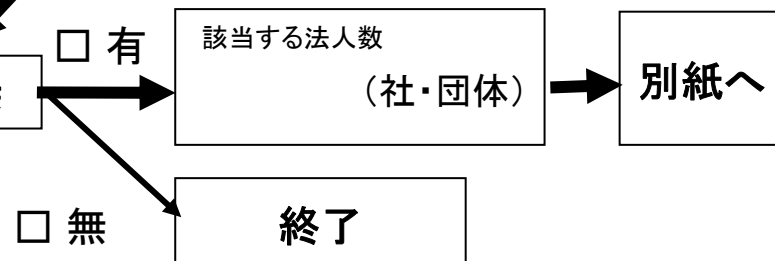
Q1. 下記のような関係をもつ法人(企業・団体など)の有無

- ・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(契約に基づくものは含まない)
- ・無償で機材を借用した(契約に基づくものは含まない)



Q2 Q1でありと回答した法人との下記に示す産学連携・兼業の有無

- ・共同研究 ・受託研究 ・奨学寄附金の受入れ ・兼業※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 年 月 日

所 属

氏 名

(自筆にて署名)

東北大学 利益相反定期自己申告書

対象期間：
平成19年4月1日～平成20年3月31日（見込みを含む）

[illegible]

16									
17									
18									
19									
20									

I 個人的経済的利害関係

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

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

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

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

ア 兼業 イ その他 / 記入例:100万円(ア)

II 産学連携・兼業活動

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

1. 共同研究
2. 受託研究
3. 奨学寄附金の受入れ
4. 兼業
5. 学術指導
6. 物品購入
7. 技術移転(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. 役付取締役役に就任(代表権あり)
6. 役付取締役役に就任(代表権なし)
7. その他の取締役役に就任
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)

利 相

July 11, 2007

To Directors, Faculties, and Staff-members

Michiteru Tokushige
Executive Vice President
(for Human Resources and Personnel Administration
and Facilities and Campus Development)
Chairperson for COI management committee

Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2007

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 as important part of its COI management system. Your understanding and cooperation in this regard would be greatly appreciated.

Regular COI disclosure for FY 2007 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: Tuesday, July31, 2007

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.

- ※ 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

Special Advisor (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

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

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 (excludes based on agreement).

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, 2007 – March 31, 2008); 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. The disclosure system of COI management for Clinical Research is available. Please check it on the web site. <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>
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 types 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 own 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, and it might cause troubles to his/her educational and research activities in the University.

The Conflict of Interest Management (hereinafter called COI Management) of Tohoku University ensures its accountability to the public for protecting its faculties who might be alleged by the media to give higher priority to their own self-interests than social benefits during their academia-industry collaboration activities. To achieve these objectives, our faculties are required to disclose to the University their financial interests and academia-industry collaboration activities, then the COI Management Committee reviews the contents and requests them to take certain steps to avoid actual conflict of interest emerged.

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.

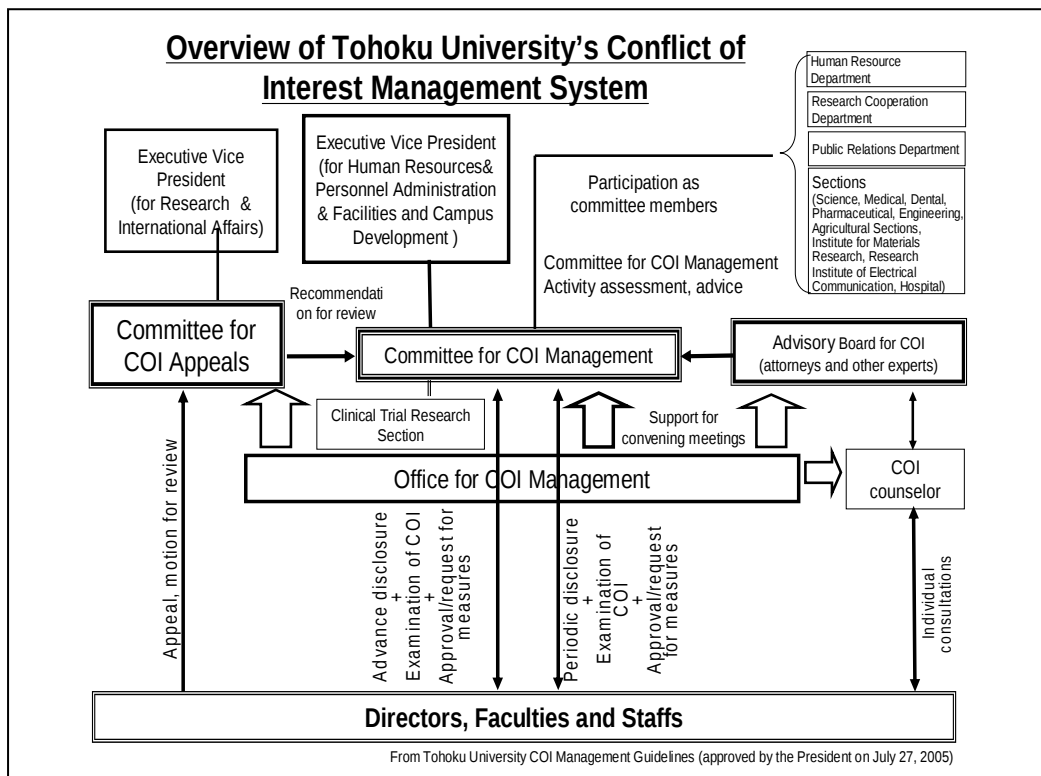
When faculties and staffs contribute to society by collaborating and cooperating with non-University companies and institutions, a close connection will naturally arise between the benefits accruing to the individual faculty or staff member from these activities and the benefits enjoyed by the public 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.

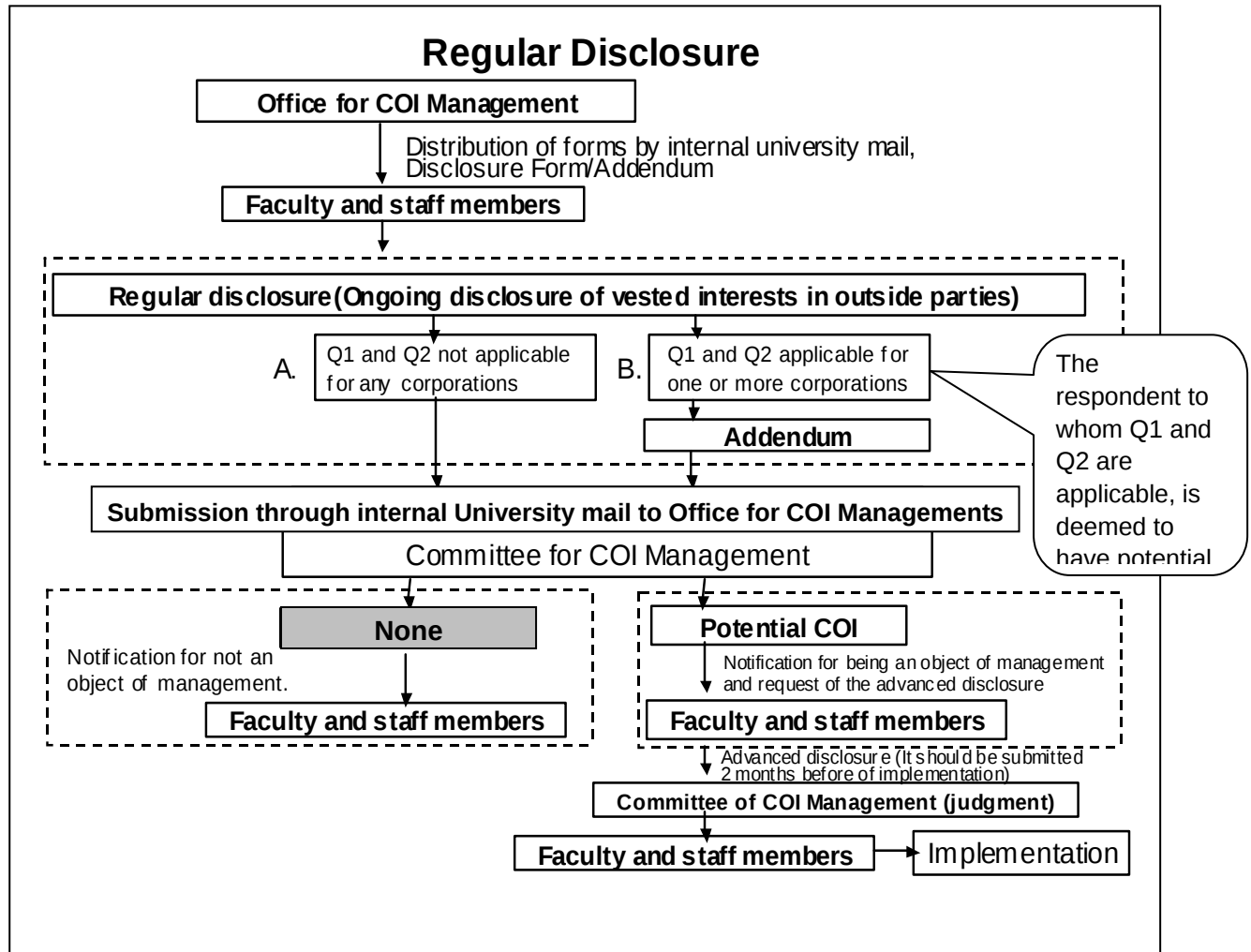
Management implementation

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 Vice President for Research & International Affairs). 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.
5. The disclosure system of COI management for Clinical Research is available. Please check it on the web site. <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>



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 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 July 31.
※Don't miss your signature

Department:

Name:

Employee No.:

FY2007

Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form

Period covered : April 1, 2007- March 31, 2008

※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 without any formal contract.

☐ 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)

To the
Appendix

End

※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 without any formal contract

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個人的経済的利害関係(兼業依頼状では、①～⑧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局

(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、利益相反マネジメント委員会より教職員ご本人にお送りし、その写しを所属の部局長、研究所長宛に送付します。

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・売却 (保有もしくは売却の該当する方に○を付してください)

取得日・売却日/ 年 月 日 株数(株・単位)/

取得(売却)金額/ 取得(売却)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・単位)/

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、当該臨床研究に関係する企業・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。

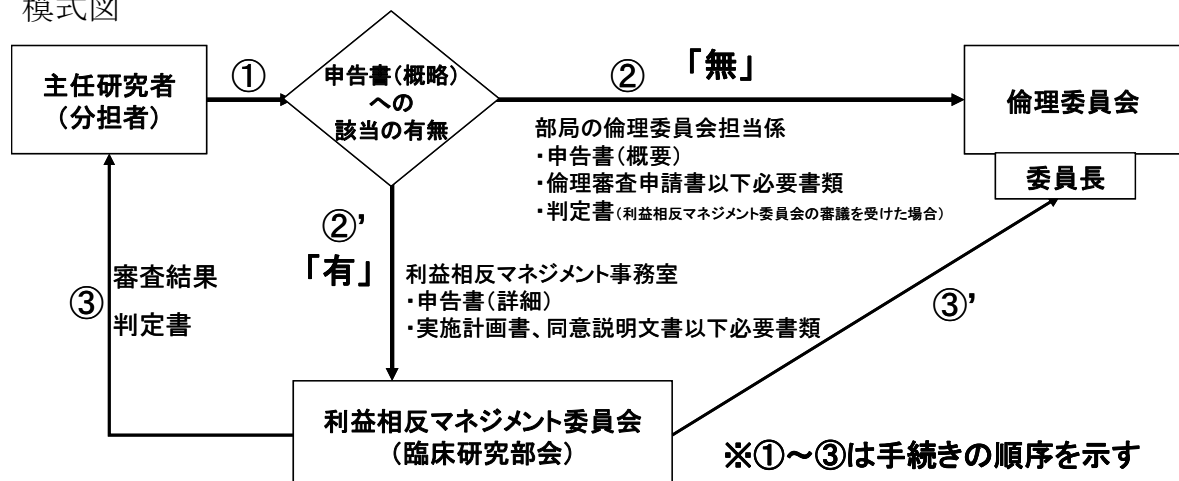
（２）対象者は、利益相反マネジメント委員会の求めに応じて、前項の回避要請、モニタリングに対する是正結果を報告しなければならない。

（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出来るものとする。

（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)
(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。) | 有 / 無 |
| 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

別紙様式2（利益相反マネジメント委員会提出用）

実施計画書、同意説明文書以下必要書類を添付し、利益相反マネジメント事務局（学内便番号：事B16-3）へ厳封のうえ提出してください。

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^(※1)^(※2)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^(※2)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^(※3)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^(※2)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^(※2)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

（※1）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。

（※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。

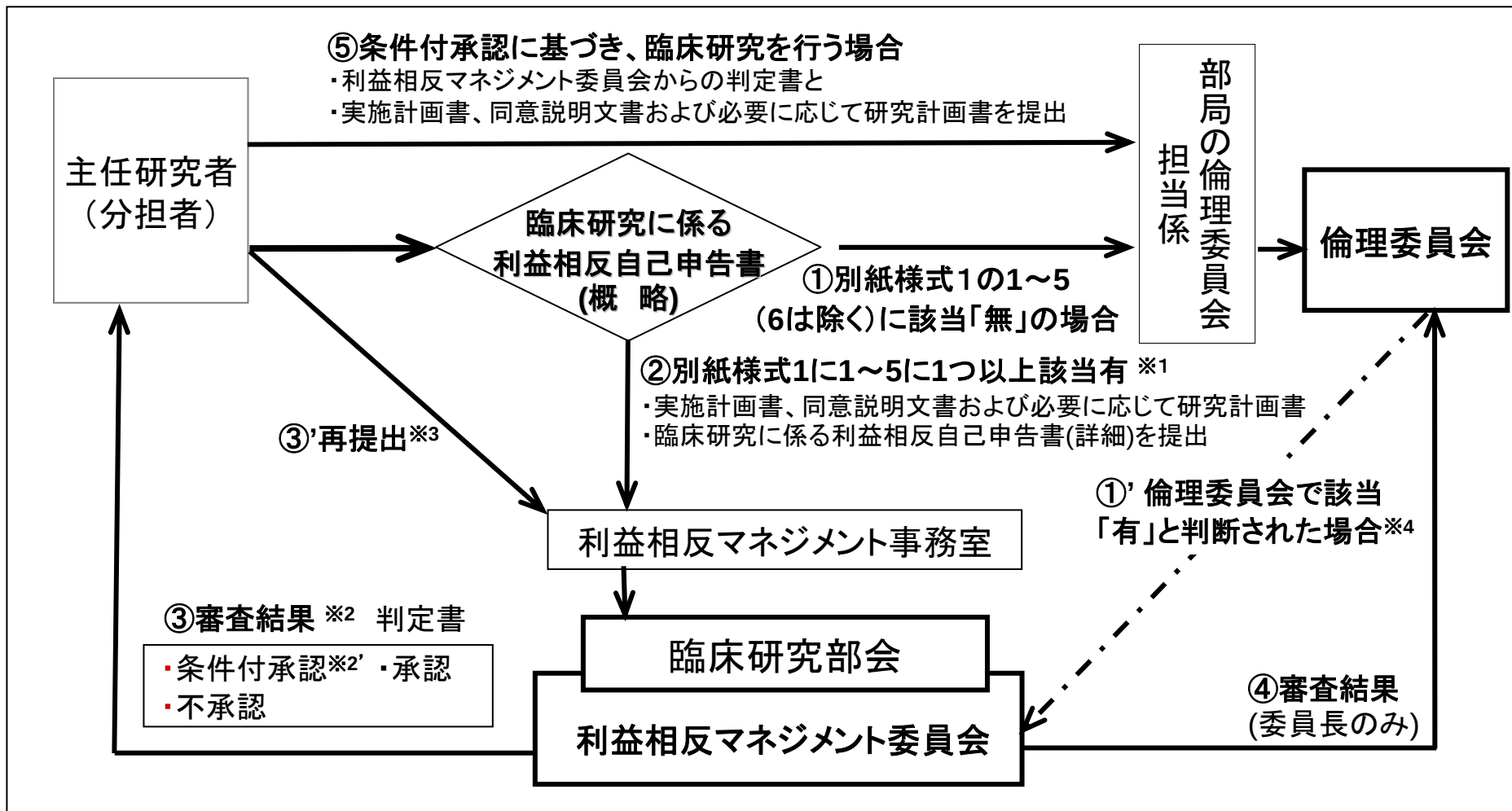
平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

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き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になります。

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

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）。

を設定致しております。

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

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

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. 役付取締役役に就任(代表権あり) 6. 役付取締役役に就任(代表権なし) 7. その他の取締役に就任
8. 監査役に就任 9. 理事長に就任 10. 理事に就任 11. その他の法人の役員に就任 12. 親族が役員
13. 同僚・知人・学生等が役員 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

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局

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

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)

就業規則と 利益相反マネジメント

東北大学 新任教員研修

平成19年6月1日

理事(人事労務・施設担当)：徳重眞光

利益相反マネジメント

1. 利益相反マネジメントとは

①東北大学産学連携ポリシーに基づく本学の方針

産学連携活動などの社会貢献を教育・研究に次ぐ第三の使命と位置づけ、大学が組織としてこれを行うことを表明している。

②学外法人と産学連携などを通じた個人的な経済的利益関係（潜在的利益相反）

教職員個人が、企業や団体の利益の向上による社会の利益に貢献し、成果の一部を正当な対価として得る。

③社会からの指摘を受ける可能性

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個人の利益を優先させ、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（また、悪影響を与えたと見られる場合）、社会的な指摘を受けかねない。

④利益相反マネジメントの目的

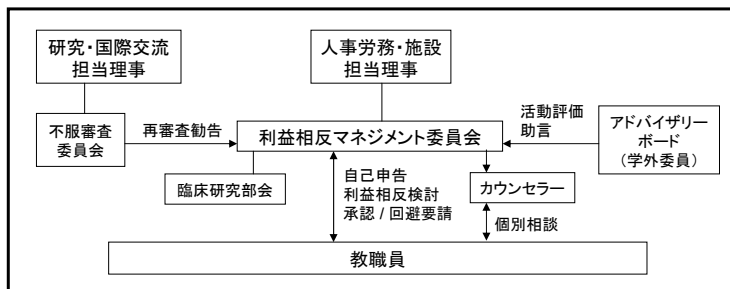
産学連携が停滞することなく、教職員が安心して取り組むことができるよう利益相反マネジメントを実施する。

2. 利益相反マネジメントの方法



TOHOKU
UNIVERSITY

教職員から、個人的経済的利害関係（未公開株の保有や100万円以上の報酬等）を有する法人との産学連携（共同研究、学術指導、技術移転等）や兼業の実施状況について自己申告いただく。利益相反マネジメント委員会において、内容を審議し、承認または回避要請を求める。



国立大学法人東北大学利益相反マネジメント要項より(平成17年7月27日総長裁定)

3. 自己申告の方法

- ① 定期自己申告（年1回実施）平成19年度：7月11日～31日実施 対象者に申告書を送付
- ② 事象発生前申告（実施の2ヵ月前までに申告）
- ③ 臨床研究に係る利益相反自己申告（ヒトを対象とする研究を行う場合に申告）

問合せ：利益相反マネジメント事務局 coi@bureau.tohoku.ac.jp

参 照：http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/

2

東北大学利益相反定期自己申告書



TOHOKU
UNIVERSITY

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）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り）
- ・無償で役務提供を受けた
- ・無償で機材等の提供を受けた

☒ 有 該当する法人数 1（社・団体）

☐ 無 終了

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
- ・奨学金等の受入れ
- ・兼業※1
- ・学術指導
- ・物品購入
- ・技術移転※2

☒ 有 該当する法人数 1（社・団体） 別紙へ

☐ 無 終了

※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）

3

東北大学利益相反定期自己申告書(別紙)



別紙 東北大学 利益相反定期自己申告書 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)

Q2で該当した法人名	Ⅰ 経済的利害関係			Ⅱ 産学連携・事業活動			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・ 事業の種類	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75%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(事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8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・事業活動

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. 委託研究 3. 特許割当金の受入れ 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. 役付取締役に就任(代表権なし) 7. その他の取締役に就任 8. 監査役に就任 9. 理事長に就任 10. 理事に就任
11. その他の法人の役員に就任 12. 親族が役員 13. 同僚・知人・学生等が役員 14. その他(技術顧問など)

臨床研究における 利益相反マネジメントと産学連携の推進

プログラム

開催挨拶 14:00-14:15

司会：総長特別補佐 西澤昭夫

東北大学

総 長

井上 明久

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

小谷 和浩

第1部 講演 14:20-15:40



14:20-15:00

『米国における臨床研究の利益相反マネジメント』

The Roumel Group LLC 最高経営責任者、
メリーランド大学バイオテクノロジー研究所 副所長(研究担当)
PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
全米製薬業団体)元上級顧問、元NIH(COI担当官)

Theodore J. Roumel, Ph.D

15:00-15:40

『厚生労働科学研究における利益相反への対応の検討』

厚生労働省大臣官房厚生科学課 研究企画官

坂 本 純

第2部 パネルディスカッション 16:00-18:00



「臨床研究の利益相反マネジメント
体制整備状況と
今後の課題について」

小谷 和浩

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
ーマスコミの視点からー」

橋本 宗明

日経バイオテク
編集長

「わが国のがん関連学会における
利益相反マネージメント」

曽根 三郎

徳島大学大学院
ヘルスバイオサイエンス研究部長
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と
今後の課題」

谷内 一彦

東北大学大学院医学系研究科
教授
モデレーター

開 催 日 平成19年11月13日(火)14時～18時

※ 同時通訳あり

会 場 東北大学医学部良陵会館 (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局 / 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



東北大学

平成 19 年 10 月 28 日

(第3種郵便物認可)

◎ 毎日新聞 ◎

・いま & 未来

教員「社会に貢献 なぜ懐具合を探るのか」

産学連携で収入・保有株申告

科学者の

倫理とは

第3部

①

防衛費を上回る額となった科学技術予算。隆盛の中で、研究者同士や分野間の競争が激化し、論文捏造や研究費の不正など負の側面が現れ始めた。生命操作技術や情報技術など社会的に影響の大きな技術も現実のものとなり、人々の価値観を一変させかねない事態も起こりうる。科学者は社会にどのような責任を負うのか。社会は科学技術をどう律していくべきなのか。「理系白書07」第3部は、科学者の倫理について考える。

「金もうけのためじゃない。技術発展や日本経済への貢献のためにやっている。なぜ懐具合まで探られる。なぜ懐具合まで探られる。」

だ。05年には、1企業から年間100万円以上の収入があれば自己申告するという学内ルールを定めた。企業との金銭関係の透明性を高め、個人の利益を目的にしているとの疑惑を持たれないようにするためだ。だが、教員たちの理解が進んだとは言えない。西沢

さんは「先生たちの善意が誤解されないよう、社会に説明するための」と話しても、けんか腰になる人もいた。悪いことをしていると思われると感じるようになった」と打ち明ける。

日本の大学では長く「金もうけはうしろめたいこと」という意識が根強くあった。しかし、産業界の国際競争力低下に危機感を抱いた政府は、国策として産学連携を促進する方針に舵を切った。98年には「大学等技術移転促進法(TLO法)」が施行。研究成果の社会還元は、教育、研究に続く大学の「第3の責務」になった。98年度に148社だった大学発ベンチャー企業は、06年度には1500社を超えた。国立大学など企業との共同研究実績も06年度で約1万2000件と、98年度の5倍近くに増えた。

岩手大盛岡市は04年、全国の大学に先行して対応方針をまとめた。大学の規模は大きくないものの、研究成果を商業化する大学発ベンチャー企業は20社。生産量日本一の雑穀を使ったパン、植物研究から端を発した解析技術など地域振興と深く結びつく。だが、役員を兼務する教員の多くは、企業から報酬を得ていないという。学内ルールでは、兼業も報酬も認められているにもかかわらず、である。

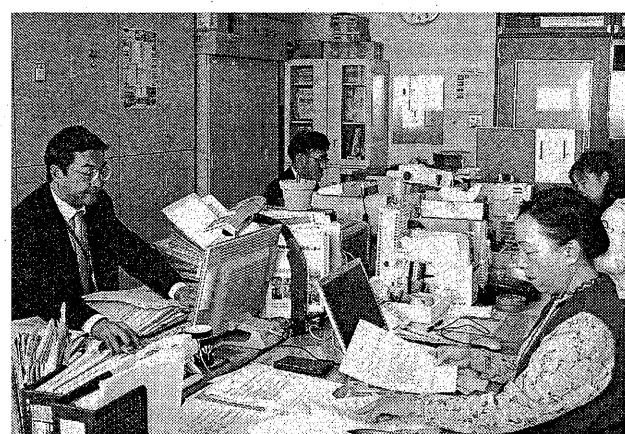
利益相反に戸惑い

なくてはならないのか。東北大の西沢昭夫総長特別補佐は、学内の説明会で、ある教員からこうかみつかれた。共同研究や技術移転先の企業からの収入額や株の保有状況を大学に申告してほしいと求めたからだ。東北大は実学志向が強



岩手大で利益相反を担当する部門。産学連携が活発になるにつれて、利益相反に関する相談も増えているという

利益相反 文部科学省作業部会の報告書は、利益相反を、産学連携活動に伴って教職員や大学に「**い**」が得る利益(兼業報酬、未公開株式など)と、教育・研究という大学の責任が衝突している▽教職員が企業に負う職務遂行責任と、大学での職務遂行責任が両立できない▽状態と定義している。必ずしも法令違反になるわけではないが、社会から不信を持たれる可能性がある。



一方、産学連携が進めば進むほど、研究者が利益を優先し、教育や研究という本来の業務がおろそかになる「利益相反」が生じかねない。どの程度なら許されるのか。

文部科学省は02年、利益相反への対応方針と学内の体制整備のモデルを報告書にまとめ、各大学に自主的な取り組みを求めた。これまでに、国立大学など92機関のうち60機関が利益相反への対応方針をつくった。

方針を持つ大学では、企業から得た報酬や謝金などの金銭的利益、株の保有状況などを、教職員に定期的

同大地域連携推進センターの対馬正秋・技術移転マネジャーは「米国なら教員は休職してベンチャー社長に専念するから、大手を振ってもうけることができる。日本では大学教員と社長の二つの顔を持つため、『本業をおろそかにして』もうけている」と後ろ指をさされるのを気にしている側面もある」と分析する。

【下桐実雅子、写真】

理系白書'07

社会の中へ

東北大学 利益相反マネジメント事務室 名簿

氏 名	所 属 ・ 職 名	備 考
西 澤 昭 夫	総長特別補佐(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マネジメント事務室 助手	
木 村 賢 一	利益相反マネジメント事務室長	