

東北大学 利益相反マネジメント
平成 20 年度 活動報告

平成 21 年 3 月

国立大学法人東北大学

はじめに

東北大学では、平成17年度から利益相反マネジメントを開始し、現在に至るまで、その時代に対応したCOIの運営について検討を重ねているところです。本報告書は、4年目となる平成20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。

平成20年度のわが国におけるCOIマネジメントを取り巻く状況は、この一年で目安となる基準が一部明確化されるなど、各機関が社会に対し、説明のつく、責任あるCOIマネジメント制度を構築、改善等行うきっかけとなった年だったとも言えるかもしれません。

まず、厚生労働省薬事・食品衛生審議会薬事分科会では、薬事分科会審議委員のCOIを管理するための「薬事分科会審議参加規程」(平成20年12月19日薬事・食品衛生審議会薬事分科会)を策定、審議会委員に対する審議不参加の基準や議決不参加の基準を明確にしました。また、厚生労働科学研究においては、平成22年度実施分から「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31日施行)が適用される(指定型は平成20年度から適応)こととなりました。一方、「第3回臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ」が文部科学省等の主催で開催(平成20年12月16日)されました。本ワークショップは、利益相反マネジメントの大きなウェイトを占めます、ヒトを対象とした臨床研究を行う上での指針「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日全部改正、平成21年4月1日施行)との関連性が大であることを再認識する上で、大きな意味を持つものになったと思われまふ。このように、国としてもCOIマネジメント、特にヒトを対象とした臨床研究とCOIマネジメントに関して、基準や制度、取り組み等が明確になった1年でした。

本学では、平成19年度から検討を重ねてきましたCOIマネジメントの規程化が平成21年度から施行され、自己申告が義務化されます。教職員の皆様には、一層のご理解とご協力をお願い致します。また、昨年12月、COIについて、日経BP社主任編集委員の宮田満氏からご講演頂いた際、今後公的資金配分機関のCOIは、ドミノ式に導入されることが想定される旨のお話もございましたが、本学では、平成22年度から必須となります厚生労働科学研究におけるCOI管理指針やヘルシンキ宣言、そして、臨床研究の倫理指針等々、公的資金配分機関や関係機関等の指針について、十分対応できるよう常に検討しております。

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つていただくための啓発活動およびヒアリング、モニタリング等を行いながら、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(法務コンプライアンス・国際交流総括担当)

利益相反マネジメント委員会委員長

植木俊哉

目 次

第1章 平成20年度 利益相反マネジメントの運用と新しい制度構築について	1
第2章 平成20年度 利益相反マネジメントの取り組みについて	7
第3章 利益相反マネジメントの規程化について	14
第4章 臨床研究における利益相反マネジメントの新たな動向について	22

資 料

1. 平成20年度活動スケジュール	27
2. 利益相反マネジメント委員会委員名簿	29
3. 利益相反マネジメント委員会臨床研究部会名簿	31
4. 利益相反アドバイザリーボード委員名簿	33
5. 利益相反マネジメントポリシー	35
6. 利益相反マネジメント要項	37
7. 利益相反マネジメント体制	43
8. 定期自己申告(和文)	45
9. 定期自己申告(英文)	59
10. 事象発生前自己申告	77
11. 臨床研究の利益相反自己申告	79
12. 厚生労働科学研究の利益相反自己申告	85
13. マネジメントの基準について	
①兼業	101
②経済的利害関係先とのプレ共同研究	105
③経済的利害関係企業からの物品購入	109
14. 「法務コンプライアンスと国際交流について」 (平成20年度東北大学新任教員研修資料 抜粋) 法務コンプライアンス・国際交流総括担当 理事 植木 俊哉	113
15. 開催プログラム 利益相反マネジメントに関するセミナー 「厚生労働科学研究費と利益相反マネジメントの義務化について」	117
16. 利益相反マネジメント事務室名簿	119

参考資料

I. 『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)	121
II. 『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』厚生科学課長決定(平成20年3月31日)	145

東北大学 利益相反マネジメント

平成 20 年度 活動報告

第1章 平成20年度 利益相反マネジメントの運用と新しい制度構築について

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、3年が過ぎた¹。利益相反(以下「COI」という)マネジメントの規程化については、平成19年度より検討を重ね、平成21年度から「国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程」として施行されることとなった。従って、本要項に基づいた本学のCOIマネジメントの運用は、今年が最後の年となった。今年度は、特に、公的資金配分機関である厚生労働省が示した「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31日施行)への運用を含めた対応と、試行を通じての問題点の整理や、同省薬事・食品衛生審議会薬事分科会が示した「薬事分科会審議参加規程」(平成20年12月19日)により、同審議会委員に対する審議・議決不参加のCOI基準が明確化されるなど、国レベルのCOIに関連した大きな動きが見られた。これらのことを踏まえ、COIマネジメント委員会では、公的資金配分機関でのCOIに関連する動きをいち早く本学の制度に組み込み、本学のCOIマネジメントの規程化との整合性を図りながら、将来に向けた先進的な制度を構築するため、同委員会を毎月開催し、議論に議論を重ねてきた。

今年度の新たな取り組みは以下のとおりである。

I. 厚生労働科学研究実施者(予定者)への利益相反自己申告の実施

1. 厚生労働科学研究実施者(予定者)への利益相反自己申告の実施について

公的資金配分機関である厚生労働省(以下「厚労省」という)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31日)(以下「厚労科研 COI 指針」という。)を施行したことに伴い、本学では、平成21年1月に「平成20年度 厚生労働科学研究(指定型)利益相反自己申告」および「平成21年度 厚生労働科学研究応募者用利益相反自己申告」(以下「厚労科研 COI 申告」という)(資料12)を実施した。厚労科研 COI 指針に従い、前者(指定型)は、平成20年度実施分よりCOI管理が必須となっているため、今回より実施し、後者(指定型以外)は、平成22年度実施分よりCOI管理が必須となっているため、今回は試行的に実施した。

本学では、厚労省厚労科研 COI 指針策定の委員会委員であった医学系研究科の谷内教授を中心として、同指針が施行される前から、COI マネジメント委員会において、本学での厚労省厚労科研 COI 指針対応におけるマネジメント方法や予測される問題点等洗い出し、検討を重ねてきた。

厚労科研 COI 指針施行後、厚生労働科学研究業務の主体である研究協力部研究協力課は、同指針の通知を発信し、また、公募時においては、本学における今後の厚労科研費の取扱いを部局に対し明確にするなど、厚労科研を全学分取りまとめることとし、COI マネジメント事務室との連携を図りながら、COI マネジメントも含めた機関責任を学内外に対し、より明確なものとした。

一方、COI マネジメント委員会では、本学に合う厚労科研費におけるCOI マネジメント方法について、検討し、制度構築および厚労科研 COI 申告の試行的実施を行ってきた。

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」、「東北大学 利益相反マネジメント 平成18年度活動報告」および「東北大学 利益相反マネジメント 平成19年度活動報告」を参照されたい。
<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/report/>

これら実施状況の詳細な報告等については、以下のとおりである。

(1)実施対象者について

厚労科研COI指針では、平成22年度実施分²から、各機関におけるCOIマネジメントが必須となっていることから、今年度は対象者を、「平成21年度厚生労働科学研究応募者」(以下「平成21年度新規応募者」という)に限定し、185名、235件に対し試行的に実施した(二次応募分を含む。別表1をご参照ください)。

(2)申告内容について

「厚労科研COI指針」および文科省「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」を基に、厚生労働科学研究用利益相反自己申告書(以下「厚労科研COI申告書」という)として作成した。臨床研究COI申告と同様、本学の定期自己申告内容である、Q1(個人的経済的利害関係の有無)とQ2(産学連携活動等の有無)の区別を外した形とした。また、申告スタイルは、研究者毎ではなく、研究課題毎とした。

(3)実施期間について

平成21年度新規応募者の把握に時間がかかったこともあり、本学の公募通知から2カ月が経過した平成21年1月16日～1月23日で実施した(二次応募分は平成21年4月24日～5月1日実施)。

今回は、本格実施の準備期間として、平成21年度新規応募者に限定して試行的に実施したことから、実施期間を1週間と短めに設定したが、該当する教職員からの申告書の提出は比較的スムーズであった。このことは、公的資金配分機関からの求め(今回は、厚労科研COI指針の求めによるもの)であることによる教職員個々人の持つ強い認識と、COIマネジメントに対する意識の高まりの現れとも取れる。

(4)実施後の対応について

厚労科研COI申告書の質問である“個人的経済的利害関係”および“産学連携活動等の関係”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、COI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った。

1)特段の対応は必要ないことおよび、厚労科研費採択後においては、COIマネジメント委員会からの要請によるCOIに関する自己申告モニタリングの実施への理解と協力を依頼し、その旨通知するとともに、また、その判定書は、本人のほか、所属長へも通知した。

2)今後、“個人的経済的利害関係”および“産学連携活動等の関係”の事象が発生する前に、その内容を申告頂くことを求めた。

また、厚労科研COI申告書の質問である“個人的経済的利害関係”および“産学連携活動等の関係”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、COI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)教職員から申告のあった活動内容を承認し、厚労科研費採択後においては、COIマネジメント委員会からの要請による、COIに関する自己申告モニタリングの実施への理解と協力を依頼し、その旨通知するとともに、また、その判定書は、本人のほか、所属長へも通知した。

2)今後、個人的経済的利害関係”および“産学連携活動等の関係”の事象が発生する前に、その

² 指定型研究については、平成20年度実施分から各機関におけるCOIマネジメントが必須となっており、本学においても実施している。

内容を申告頂くことを求めた。

なお、定期自己申告と同様、必要に応じヒアリングを行ったり、また、COI マネジメント委員会で判断が難しい場合には、COI カウンセラーや COI アドバイザリーボードからアドバイスをいただいた後、COI マネジメント委員会で再検討を行なったうえで、結論を出すこととしている。

(5)厚労科研 COI 申告書について

申告書の様式は、定期自己申告同様の形式をとり、見開きの A3 版とした。次年度においては、厚労科研 COI 指針の本学における制度を確立し、それらに対応した分かりやすい申告書作成に努めていきたい。

2. 次年度の課題について

(1)厚労科研 COI の実施時期と対象者との関係について

今年度、試行として平成 21 年度新規応募者(本学教職員)のみに実施した。今回は、その対象を実施者(採択された研究者)とはせず、応募者とした主な理由としては、①厚労科研 COI 指針では、“交付申請書提出時”までに、COI 委員会に対し COI を申告することとしているが、厚労科研実施後に COI の判定を行うことに矛盾を感じたこと、②厚労科研実施者を対象とする場合、厚労省からの“交付基準額等の通知”(例年 4 月 1 日)から“交付申請書提出時”(4 月 20 日頃)の短い期間³で、<厚労科研実施者の把握>と<当該教職員からの厚労科研 COI 申告書の提出>を行うことは難しいのではないかと判断を行ったこと等、によるものである。

今回の実施結果を受け、COI マネジメント委員会では、研究協力部研究協力課と調整しながら、次年度に向け、より適切なマネジメントが実施できるよう、対応を協議していきたい。

(2)厚労科研 COI 指針と本学教職員以外の者(研究代表者、研究分担者)への対応について

上記(1)にもあるように、今年度、本学教職員に対し、試行的に、平成 21 年度新規応募者に限定し実施した。厚労科研 COI 指針 Q&A によると、研究分担者が所属する機関が小規模であり、COI 委員会を設置できない場合、研究代表者が所属する機関等へ当該研究分担者の COI 管理についての審査と検討を依頼するよう記載されている。実際に、本学教職員以外の他機関に所属する厚労科研実施者への COI マネジメントが可能かどうか、仮にマネジメントを行うこととしたが、判定書や実施条件に従わない場合において、利益相反による弊害を社会から問題提起された場合、それらに対応する責任者は誰なのか等々、この件に関しては、今後も研究代表者や関係する部局長から意見聴取しながら、COI マネジメント委員会にて慎重に審議していくこととなる。

(3)厚労科研 COI の今後のスケジュールについて

COI マネジメント委員会では、次年度の厚労科研 COI 申告について、上記(1)および(2)の検討状況を踏まえつつ、研究協力部研究協力課において平成 22 年度厚労科研公募を通知するまでに、方針を出したい。

³ ここでの期間は、一次分採択時の期間を例示している。

平成 21 年度 厚生労働科学研究費補助金新規応募者数・応募件数・厚労科研 COI 申告書提出数
(第二次公募分を含む)

〔単位:人〕

区 分	実人数	延べ件数	COI 申告書提出数
研究代表者	67	74	74
研究分担者(代表者:学内・他機関)	118	161	160
合 計	185	235	234

II. 国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程施行と規程化までの主な経緯

1. 利益相反マネジメントとの関わり

本学における COI マネジメントの関わりは、「文部科学省科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会利益相反ワーキング・グループ」の委員に、西澤昭夫教授(現:総長特別補佐(利益相反マネジメント担当))が委員として参画していたことから、端を発している。同ワーキング・グループは、平成 14 年 5 月 31 日～平成 14 年 10 月 29 日まで 9 回開催され、平成 14 年 11 月 1 日に『利益相反ワーキング・グループ報告書』がまとめられた。

平成 15 年度および 16 年度には、本学研究推進・知的財産本部(現:産学連携推進本部)において、文部科学省大学知的財産本部整備事業「21 世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」の委託を受け、利益相反マネジメント制度の構築に向けた実務的検討を行った。平成 15 年度は、外部の専門家に参加頂き、COI の概念や手法などを検討、西澤教授を中心として『国立大学法人における責務相反・利益相反マネジメント制度の構築と運用について』(平成 16 年 3 月)としてまとめた。平成 16 年度は、本学の教員および事務職員により構成された WG を設置、COI の概念、COI マネジメントの必要性および実施の難しさ等、問題点の把握と解決策までも含めた検討を重ねた。また、全国主要大学への実地調査も行い、国内大学の現状把握等も行った。その成果は、西澤教授を中心として『利益相反・責務相反への対応についての事例研究』(平成 17 年 3 月)としてまとめた。

2. 利益相反マネジメントポリシーと利益相反マネジメント要項の制定

平成 16 年度に、本学における利益相反マネジメント制度構築に向けた実務的検討を行うため、「利益相反検討コア委員会」および「利益相反検討 WG」を設置した。WG については、前述の文科省から委託を受けた検討と並行して業務を行った。特に WG は、平成 16 年 7 月 15 日～平成 17 年 3 月 16 日までの間に 11 回も開催するなど、精力的に検討を行った。

その成果として、『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)が策定され、本学の利益相反マネジメント制度の基礎が明確に方向づけられた。また、今後の体制整備および運用の足掛かりともなった。

平成 17 年度に入り、まず、6 月に利益相反マネジメント事務室を設置、COI の運用に向け、着々と体

制整備が行われた。

7月27日には、『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント要項』(総長裁定)(以下「COI要項」という)を策定し、より具体的な運用体制の整備に入った。すぐに規程化としなかった主な理由は、教職員に対し、個人情報である法人との利害関係をCOIマネジメント委員会へ開示することへの抵抗感が否めなかったこと、また、COIマネジメントの必要性とその周知が先決であるとの判断から、2年後を目途に規程化することが付帯事項とされた。

その後、8月には、学外の専門家のみで構成された利益相反アドバイザリーボードを開催し、本学の利益相反マネジメント体制の構築および今後の運用等について、ご説明申し上げ、種々アドバイスを頂いた。

10月～11月にかけて、学内11ヶ所において、教職員へのCOIマネジメントに関する説明会を実施し、その周知に努めた。また11月には、第1回COIマネジメント委員会を開催、利益相反マネジメントの具体的な運用と今後の制度構築の検討を行った。12月には、全学教職員(7,287名)を対象に第1回利益相反定期自己申告を実施した。

また、臨床研究のCOIマネジメントは、平成18年10月にキックオフセミナー開催後、12月よりその運用を開始した。COI要項策定から1年4ヶ月を経て、当初の目的であった一般のCOIと臨床研究のCOIの両方の運用に至った。

3. 利益相反マネジメントの規程化の検討開始

当初は、COI要項策定の際の付帯条件として、2年後の平成19年度中に規程化する予定であったが、①平成19年3月、厚労省タミフル研究班の大学教授がタミフル輸入販売元である製薬会社から寄附金を受けていたことが社会的な問題となり、それを受けて、厚労省が公益資金配分機関として、COIマネジメントの検討と指針の策定作業⁴に入ったこと、②同時期、同省薬事・食品衛生審議会薬事分科会委員の利益相反問題について、「審議参加と寄附金等に関する基準策定ワーキンググループ」⁵を設

置し、調査検討に入ったため、本学においてもCOIに関連した厚労省の2つの大きな動きを含めた形で規程化を検討する必要があると判断し、厚労省における検討を踏まえつつ、利益相反マネジメントに対する必要性と社会の流れを勘案しながら、規程化(自己申告の提出義務化と判定の遵守)の準備を進めることとした。同年8月から、COIアドバイザリーボードの意見を頂きながら、COI委員会において検討が開始された。特に、COIアドバイザリーボードの委員の先生方からは、①自己申告提出義務化の範囲(自発性・強制、臨床研究のCOIは必須)、②COI委員会判定の順守義務化の範囲、③義務化に伴う管理側の責任、についてご意見頂いた。また、規程化に伴い義務化を実施した場合、当然ながら自己申告書の提出および判定の遵守は100%を目指す必要があるため、毎年実施のCOI定期自己申告の提出率が90%未満では規程化の実施はまだ早いとの意見もあった。COIマネジメント委員会では、COIアドバイザリーボードの委員の先生方からのご意見を重視しながら、毎月開催のCOI委員会にて検討を重ねた。

⁴ 医学系研究科の谷内教授は、厚労省厚労科研COI指針策定の委員会委員として参画していた。

⁵ 「審議参加と寄附金等に関する基準策定ワーキンググループ」は、平成20年6月18日より「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会」として、同年12月5日まで引き続き検討された。

4. 利益相反マネジメント規程の策定

厚労省厚生科学審議会科学技術部会は、平成 19 年度末に「厚労科研 CO 指針」を策定、公的資金である厚労科学研究についての各機関に対する COI 管理が明確した。また平成 20 年 12 月には、同省薬事・食品衛生審議会薬事分科会において、「薬事分科会審議参加規程」(平成 20 年 12 月 19 日)が策定され、同審議会委員に対する審議・議決不参加の COI 基準が明確化された。

本学の COI 規程化検討は、厚労省における COI に関連した 2 つの検討事項と並行して行われてきたが、より規程化に弾みをつけたのは、平成 20 年 7 月に実施した COI 定期自己申告の実施結果であった。主な内容は、対象職員数 4,383 名に対して、提出数 3,764 名、率にして 85.9%であり、特に社会的影響力があると思われる教授および准教授の提出率は、それぞれ 91.3%、87.6%とかなり高いものだったからである(H20 年度 COI 定期自己申告の詳細は、第 2 章別表 3 をご参照ください)。

平成 21 年に入り、本学の COI 規程化検討は、厚労省薬事・食品衛生審議会薬事分科会で示した、「薬事分科会審議参加規程」の策定を受け、COI 規程(案)と概要(案)について、平成 21 年 1 月に COI アドバイザリーボード委員と COI マネジメント委員会委員から意見聴取を行い、2 月に COI 規程(案)と概要(案)について了承を得た。その後、3 月の部局長連絡会義および教育研究評議会を経て、3 月 27 日役員会にて承認、同年 4 月 1 日から『国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程』が施行される運びとなった(利益相反マネジメント規程制定までのスケジュールは、別表 2 をご参照ください)。

別表 2

利益相反マネジメント規程制定までのスケジュール(平成 21 年 1 月から)

年月日	内容
平成 21 年 1 月 26 日	利益相反マネジメント委員会委員および利益相反アドバイザリーボード委員から、「利益相反マネジメント規程(案)」および「規程(案)の概要」についてメールにて意見聴取
平成 21 年 2 月 20 日	利益相反マネジメント委員会委員および利益相反アドバイザリーボード委員から、特に意見のないことを確認
平成 21 年 3 月 4 日	「利益相反マネジメント規程(案)」の文言について、法務課と最終調整の後「利益相反マネジメント規程(案)」を法務課へ提出
平成 21 年 3 月 6 日	利益相反マネジメント委員会にて報告:「利益相反マネジメント規程(案)」および「利益相反マネジメント規程(案)の概要」
平成 21 年 3 月 10 日	理事・副学長会議へ付議:「利益相反マネジメント規程(案)」
平成 21 年 3 月 24 日	部局長連絡会議へ付議:「利益相反マネジメント規程(案)の概要」 教育研究評議会にて審議:「利益相反マネジメント規程(案)」
平成 21 年 3 月 27 日	役員会にて審議:「利益相反マネジメント規程(案)」
平成 21 年 3 月 30 日	利益相反アドバイザリーボードにて報告:「利益相反マネジメント規程(案)」
平成 21 年 4 月 1 日	「利益相反マネジメント規程」施行

[木村賢一、佐藤朋子]

第2章 平成 20 年度 利益相反マネジメントの取り組みについて

I. 定期自己申告

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体制の運営基盤である利益相反定期自己申告の実施(資料 8)も今年度で 4 回目となった。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、COI マネジメント委員会で検討した。その結果に従い、COI マネジメント事務室において、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、定期自己申告書を提出頂いた。

COI マネジメント委員会では、提出された定期自己申告について、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活動等の実施)を有する教職員のうち、COI マネジメントの対応方法がすでに定まっている案件については、当該教職員宛に判定書(実施のための条件および注意頂きたい内容等を記載)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。

さらに、法人との関係が複合的に存在している案件や新たな対応を必要とする案件については、COI マネジメント委員会で慎重に議論し、時には、その考え方について COI アドバイザーボードにおいて貴重な助言をいただいた上で、再度 COI マネジメント委員会で審議を行った後、当該教職員および所属部局長へ判定書等を送付する等、詳細なマネジメントを行なった。

その中でも、特に COI マネジメント委員会において対応方法の判断がつかなかった案件については、COI マネジメント事務室員および関係者が COI カウンセラーから直接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、COI 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、COI 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、COI マネジメントの観点から提言を行うなど、常に本学教職員および組織としての本学に対する社会的信頼性の確保を重視した対応を行ってきた。

2. 定期自己申告の実施について

平成 2008 年 7 月に実施した、第 4 回となる利益相反定期自己申告(以下「定期自己申告」という)では、COI マネジメントの規程化を視野に入れながらその準備を行った。主なものとしては、①申告対象者を一昨年度同様とし、次年度以降も対象とすべき職種の整理、②厚生労働科学研究の COI 管理指針へ対応するために、定期自己申告書の文言も含めた内容の修正、③本定期自己申告が厚生労働科学研究実施予定者には、その提出が必須であることの周知、また、④定期自己申告書の提出率大幅アップのための対象者への提出要請、などである。

実施状況の詳細な報告等については、以下のとおりである。

(1)実施対象者について

今年度も前年度同様に、法人との産学連携に関係する可能性があると思われる、又は産学官連携の業務に携わる4,383名の教職員と役員を対象者として実施した(詳細については、別表3をご参照ください)。

(2) 申告内容について

本学の利益相反マネジメントは、Q1(個人的経済的利害関係⁶の有無)とQ2(産学連携活動等の有無)から成り立っているため、定期自己申告の内容も上記Q1とQ2について申告頂く。

(3) 実施期間について

平成20年7月23日～8月5日で実施した(平成19年度は、平成19年7月11日から31日まで実施)。今年度も前年度を踏襲し、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、前年度は3週間とし長く設定したが、提出率アップには繋がらず、逆に忘れられがちになり兼ねないとの判断から、今回は、2週間に設定し、早期提出を間接的に促した。今年度も、申告書の提出は、強制ではなく自己申告としていることもあり、締切り後の提出も受付けた⁷。定期自己申告の締切り後の提出の受付については、規程化と提出の義務および本学のCOIマネジメント制度の運用も含め、COIマネジメント委員会としても柔軟に対応することにより、教職員へのCOIマネジメントに対する意識の向上が望めるものと思われる。

(4) 実施後の対応について

毎年のことながら今年度も、定期自己申告書のQ1(個人的経済的利害関係)及びQ2(産学連携活動等の関係)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の事象が発生する場合には、その前にその内容を申請頂くよう、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)およびQ2(産学連携活動等の関係)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) 教職員から申告のあった活動内容を承認し、その後においても事象発生前申告を求めた。

また、その判定書は、本人のほか、所属長へも通知した。

2) 必要に応じ、ヒアリングを行ない、事実関係を確認し、COIマネジメント委員会で再検討を行なったうえで、①それらの活動を承認したり、②必要な手続きを求めた。

3) COIマネジメント委員会で判断が難しい場合には、COIカウンセラーやCOIアドバイザーボードからアドバイスをいただいた後、COIマネジメント委員会で再検討を行なったうえで、結論を出すこととした。

(5) 定期自己申告未提出者への対応とCOI規程化

申告は強制ではない⁸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、その趣旨をご理解頂き、申告頂くよう文書にて個別に通知した。今回は特に、社会的に影響があると思われる、定期自己申告書未提出の教授および准教授に対しては、特に提出を促した。その結果、提出者数の合計は、3,764名(3月16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

⁶ 未公開株の保有や年間100万円以上の収入など。詳しくは、資料8の定期自己申告書を参照されたい。

⁷ 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)。

⁸ 平成21年度より、「利益相反マネジメント規程」が施行され、今年度まで任意であった申告書の提出は、次年度より義務となる。

己申告書送付人数の 85.9%という提出率であり、前年度より大幅増の 12.6%となった。COI マネジメントの規程化については、以前、COI アドバイザリーボードより、その提出率と提出の義務化との関係について、利益相反申告の義務化を見据えた検討を開始するには、まだまだ厳しい状況ではないかのご意見もいただいていたが、今年度の全体の提出率アップ、その中でも教授 91.3%、准教授 87.6%であったことから、COI の規程化に向けて情勢が急速に動いたことは言うまでもない。

次年度の規程化後についても、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頂きながら、提出率 100%となるよう努力を重ねていきたい。

(6)定期自己申告書について

申告書の様式は、今年度も前年度と同じ形式をとり、見開きの A3 版とした。自筆署名の抜けが少なくなり、また、内容詳細の照会も少なくなるなど、こういった点からも、COI マネジメントが本学において浸透しつつあることが確認できる。今後も、より分かりやすい申告書作成に努めていきたい。

3. 次年度の課題について

(1)定期自己申告の義務化と提出率について

本学では、平成 17 年度より COI マネジメントの制度の構築と運用の実施を行ってきたが、COI の規程化については、COI アドバイザリーボードからのご意見を参考に COI マネジメント委員会で慎重に審議し、いよいよ次年度より COI マネジメントの規程化にこぎ着けた。各自己申告については、その提出を義務化することとする。次年度以降、全ての自己申告の提出を義務化する以上、教職員からは、漏れなく提出されることを目標に掲げていきたい。

(2)定期自己申告書と事象発生前申告書の内容整理について

事象発生前申告書については、その内容を定期自己申告になるべく合わせるなど、分かりやすく修正を加えているところであるが、次年度の COI 規程化に伴い、ある程度固まったものとする必要があるため、本部事務機構関係部署とも関係を取りながら、教職員にとってより理解しやすい内容とするよう、次年度中の見直しを図りたい。

平成 20 年度 利益相反定期自己申告書送付数及び提出数

平成 21 年 3 月 17 日現在

対象者	送付数(人)	提出数(人)	提出率
①役員	9	9	100.0%
②職員	3,434	3,019	87.9%
教員	2,718	2,404	88.4%
教授	836	763	91.3%
准教授	651	570	87.6%
講師	139	120	86.3%
助教	994	866	87.1%
助手	98	85	86.7%
職員(役員、教員以外)	716	615	85.9%
③准職員、時間雇用職員	940	736	78.3%
合計(①+②+③)	4,383	3,764	85.9%
〔平成 19 年度との比較〕	189 人増	690 人増	12.6%増
■過去の実績			
H19 年度実績	4,194	3,074	73.3%
H18 年度実績	3,879	2,629	67.8%
H17 年度実績	7,287	4,141	56.8%

II. 事象発生前申告に基づく利益相反マネジメントについて

定期自己申告において、潜在的利益相反に該当している場合、産学連携活動等の実施を承認された教職員に対し、それらの実施期間中において、①今後、COI マネジメント委員会へ開示した内容に変更がある場合、または②開示済みの法人以外との関係で、新たに、個人的経済的利害関係と産学連携活動等の実施の両方が生じる場合、また、③定期自己申告では潜在的利益相反に該当しなかったが、その後新たに個人的経済的利害関係先への産学連携活動等を行う場合には、定期自己申告の随時申告用として、本学では、年間を通して事象発生前申告(資料 10)を求めている。

提出された案件は、例年同様、毎月1回開催されるCOI 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。

定期自己申告同様、事象発生前申告においても提出を義務とはしていなかったが(平成 21 年度規程化より申告を義務とした)、毎月の COI マネジメント委員会には前年度に増した審議件数があった。これは、本学の COI マネジメント制度が 4 年目を迎え、教職員に定着してきたことや、兼業許可申請時(一般兼業のみ実施)に、COI の有無を申請者に対し確認を行うなどの方策を取っている成果であると思われる。

また、平成 20 年度中に事象発生前申告書の内容と定期自己申告内容の整合性を図り、記入しやすい書式に変更するなど、修正を加えた結果、教職員の記載ミスが減少するなどの効果があった。

III. 臨床研究に係る利益相反自己申告に基づく利益相反マネジメントについて

平成 18 年 12 月からその運用を開始した、臨床研究に係るCOIマネジメント(資料 11)も 3 年目を迎えた。平成 20 年度、本学の臨床研究COIマネジメントに影響力のあった社会的出来事は、国際的には、「ヘルシンキ宣言」の大幅な改訂⁹、国内においては、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」(全部改正)¹⁰同省薬事・食品衛生審議会薬事分科会が示した、「薬事分科会審議参加規程」の策定によるCOI基準の明確化が挙げられる。COIマネジメント委員会臨床研究部会で審議する臨床研究COIマネジメントは、審議案件(別表 4 をご参照ください)も年々増加し、その研究内容そして想定されるCOIが複雑なものも多々あったが、ある程度パターン化できる状態となってきた。COIマネジメントの観点から、特に被験者に対し、実施責任者等の研究メンバーの潜在的利益相反について、分かりやすい文章の表記を含めた開示方法等についての検討を重ね、実施責任者へ通知する実施条件にその都度反映してきた。

現在使用している「臨床研究に係る利益相反自己申告書」については、親族も盛り込む等、厚労科研COI指針等に対応すべく、次年度改正に向けて検討の予定である。また、臨床研究に係るCOIマネジメントガイドラインも実務に合ったより分かりやすいものにするべく同様に検討を加えたいと考えている。

本学および本学教職員が社会から COI による弊害を指摘されることのないよう、今後も世界医師会へ

⁹ 「ヘルシンキ宣言」(2008.10)の文中にある、“conflicts of interest”の和文(日本医師会HP)が、いままでの表記であった“起こり得る利害の衝突”から“起こり得る利益相反”と修正された。

¹⁰ 「臨床研究に関する倫理指針」の文中には、“起こり得る利害の衝突”との記述はあるが、“利益相反”との記述はない。

ルシンキ宣言や臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省)を念頭に、また、国際的水準の利益相反マネジメントを常に意識しつつ、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(具体的な内容については、第4章をご参照ください)。

別表 4

平成 20 年度 臨床研究の利益相反マネジメント申告件数

[単位:件]

申告件数	審議件数	審議対象外件数
34	22	12

IV. 啓発活動について

教職員が COI マネジメントの制度を正確に理解し、大学側に正確な申告をするためには、教職員に対する定期的および随時の COI に関する情報提供が不可欠である。COI マネジメントの制度を、大学の方針として分かりやすく迅速かつ正確に伝えることが必要であり、そのような対応を取ることが、教職員の信頼感を得、本制度がスムーズに運用できると考える。そのため、学内啓発活動は、COI 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、主に研修やセミナーを通じた啓発活動を行った。

まず、5月30日に開催された本学の新任教員研修の際に、植木理事(COI マネジメント委員会委員長)が、「利益相反マネジメントについて」と題して、COI マネジメントの説明を行った。COI の必要性、意味そして本学の COI 制度に対する理解を得るうえで、よい機会となったと思われる。

さらに12月22日には、毎年恒例となった COI マネジメントに関するセミナーを、医学部臨床大講堂において開催した(資料 15)。今回は、講師として、日経 BP 社主任編集委員である宮田満氏をお招きし、厚労省の厚労科研 COI 指针对応の一環として、主に厚生労働科学研究実施者および応募者等を対象に、『公的資金配分機関の利益相反マネジメントー厚生労働科学研究を例にー』と題し、ご講演いただいた。宮田氏からは、①公的資金配分機関からの COI の管理要請が鍵であること、②今後、厚労科研以外の公的資金配分機関による COI 導入が想定されること、③COI マネジメントは、研究者を護り、社会に成果を還元することが主目的であること等、教職員並びに大学組織としても、将来に向かい常に意識しなければならない公的研究費との関係について考えさせられる内容であった。COI マネジメントに関するセミナーの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。COI マネジメント事務室 HP からもアクセスできるので、ぜひご覧いただきたい。

また、厚労科研 COI 指針および厚労科研の関連する通知は、厚生労働科学研究の実務を所掌している研究協力部研究協力課が行っている。厚生労働科学研究公募時においても、COI マネジメント事務室と連携し、COI も含めた制度等について、教職員へ周知徹底を図っている。

その他、COI マネジメント事務室 HP を適時更新し、最新情報の提供に努めている。HP の掲載内容は、開設時より大きな変更はないが、平成 18 年 10 月に開設以来、アクセス件数は平成 21 年 3 月現在で 11,500 件を超えた。これは、学内教職員の臨床研究 COI 申告書や事象発生前申告書のダウンロードば

かりではなく、学外からのアクセスも少なくないようである。一昨年の同時期では、アクセス件数が 6,500 件を超え(H18.10-H20.3, 1年6月)であったが、今年度だけで5,000件となっていることから、本学のCOI制度が、わが国におけるCOIマネジメント制度の普及等に少なからず寄与していることがうかがえる。

HPについては、今後も、学内教職員向けのCOIマネジメントの啓発活動と本学のCOIマネジメント制度を学外に公表する一つ的手段として、より一層活用できるよう内容の充実を図っていきたい。

[木村賢一、佐藤朋子]

第3章 利益相反マネジメントの規程化について

1. 規程化までの経緯

本学における利益相反マネジメント(以下「COI マネジメント」という)は、これまで、極めてユニークなポジションにあった。というのも、本学の COI マネジメントは、規程化が実現していないにもかかわらず、その実施に対する評価は高いという、奇妙な状況だったからである。その理由は、COI マネジメントが産学連携とともに提起された新しい概念であり、実施に際して、本学の教職員から、個人情報である企業などとの利害関係とその関係がもたらす個人所得を開示する自己申告が不可欠だという特殊性を有したため、その目的が正しく理解されない限り、教職員に誤解や反発を生み出しかねなかったからである。

こうした誤解や反発を生み出すことなく、本学の教職員にその目的を正しく理解して頂き、かつ、この新しいマネジメントの実施において必要になる守秘性の担保をはじめ、本制度の実施に際して必要となる事務手続きなどについて、教職員の理解と信頼を得るためにも、実務を通じた制度作りが不可欠だと考えられた。そのためには、直ちに規程化して、COI マネジメントへの参加を強制するのではなく、COI マネジメントの特殊性を十分に踏まえ、教職員の合意を得ながら、COI マネジメント対象者が自主的に参加できる制度作りに向け、規程化に先立ち、総長裁定により、規程に準じる制度として、教職員の自主参加を重んじた先導施行を行ってきたのである。

先導施行を行うなかで、定期自己申告や事象発生前申告を実際に機能させるとともに、必要な回避措置を求めるなど、全学を対象にした COI マネジメント制度の確立を目指した。さらに、全学を対象にした COI マネジメント制度の確立を前提にして、臨床研究における COI マネジメント制度を導入したのである。臨床研究においては、企業などとの利害関係を持っている教職員が臨床研究を実施するとき、被験者の安全確保を最優先にするという観点から、どのような COI が想定されるかについて、プロトコルを分析しつつ、その対応策を提示するという、極めて高度な判定が要求される臨床研究の COI マネジメントを専門に行う COI 臨床研究部会も立ち上げた。

このような先導試行の結果、COI マネジメントに対する学内認知も高まり、20 年度の定期自己申告においては、対象者の自己申告の割合も 90% 近くになった。こうした実績を踏まえ、厚生労働省が COI マネジメントの実施を厚労科学研究費の応募条件としたこともあり、本学においても、平成 21 年度から COI マネジメントの規程化に踏み切ったのである。

規程化に至る過程は、アドバイザーボードの委員から基本方針についての意見を伺い、大学に相応しい COI マネジメント体制の創設を目指すところから始まった。基本方針をめぐるポイントは、利害関係の開示について、教職員の自己責任に依存するか、大学として一定の義務を求めるかという点にあった。COI マネジメントの目的が、産学連携を行う教職員にとって不可避となる企業等との利害関係について、大学として一定のルールを定め、そのルールに従っている限り、教職員に対して COI が指摘された場合には、当該教職員の不利益にならないよう、大学が説明責任を果たすという点にある。そのためには、大学は一定のルールを定め、それを遵守してもらうことが不可欠ではないかとの意見が大勢を占めた。この基本方針については、アドバイザーボードの意見も踏まえつつ、COI マネジメント委員会において、検討され、承認を得たのち、総長裁定をもとにしつつ、COI マネジメント規程原案が策定された。本規程原案について、法務課の指導を受け、文言上の整備を行ったのち、規程最終案として、COI マネジメント委

員会の承認、及びアドバイザリーボードにおける意見聴取を行ったのち、学内委員会等の承認など規程化に必要な諸手続きを経て、役員会の承認により、平成 21 年 3 月 27 日規程第 43 号として、COI マネジメント規程は平成 21 年 4 月 1 日から実施されることになった。

規程化に伴い、定期自己申告や事象発生前申告が義務化されただけでなく、COI マネジメント委員会が定めた回避措置などの遵守も求められることになる。だが、この回避措置に不服がある教職員の意向を踏まえ、その不服内容を検討し、COI マネジメント委員会の回避措置の決定過程を再検討する不服委員会の機能強化に向け、これまで COI マネジメント委員会委員として経験を積まれた委員に不服審査委員に移ってもらうなど、不服審査を含めた体制整備も併せて行った。さらに、厚生労働省が求める COI マネジメント委員会における外部委員の参加に対応するため、外部委員の参加を前提とする COI マネジメント委員会の再編成を行ったのである。

規程化とそれに伴う諸整備を行ったことにより、本学の COI マネジメント制度については、これを実施するうえで必要となる体制はほぼ整ったといえる。今後は、この体制を実施していくなかで、不備な点には直ちに対応しつつ、実効性あるマネジメント体制の充実を図っていくことが重要な課題となる。今後も教職員の皆様からのご協力とともに、COI マネジメント体制の改善に向けた、ご指摘やご教示を期待したい。

2. COI マネジメントの規程化を求める社会情勢

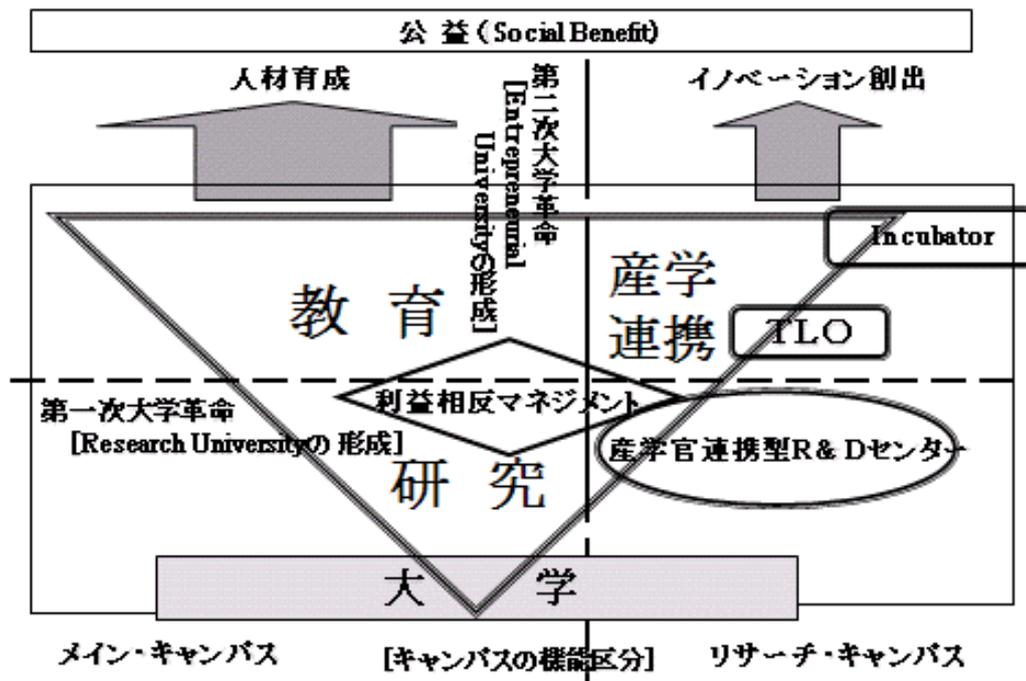
大学が COI マネジメントを行う必要性は、その教職員が産学連携に関与し、企業などとの個人的利害関係を持つという点に止まるものではない。それは先ず以って大学のマネジメントの問題であった。周知の通り、アメリカにおいて、産学連携は、「第二の大学革命 (Second Academic Revolution)」とまで呼ばれるほど、新たな原理と大きな変革をもたらした。この「第二の大学革命」により、大学は、教育・研究という従来の使命に加え、産学連携という「第三の使命」をもつことになるからである。しかし、産学連携は、大学における研究成果を知的財産化しつつ、それを産業界で活用することにより、プロダクトイノベーションを実現し、国際的にも競争力を持つ新産業の創出を目指す試みだといえる。

この試みを実現するには、教育・研究という従来の大学の使命を達成するうえで不可欠な原理とされた非営利性、中立性、公開性とは異なり、収益性や守秘性が求められることになる。この結果、研究成果に対し、教育を通じて普及するか、産学連携で活用するかという切り分けを行い、この切り分けに応じた研究と成果をマネジメントする組織変革が必要になる。「第二の大学革命」を経たアメリカの大学の組織構造は次に示した図の通りであるが、ここでのポイントはキャンパスの区分にある。この新たな組織構造のもと、大学の教職員は異なる原理を持つ両キャンパスにおける研究活動に関与することになり、大学として、この相反する原理に関与することになる教職員の研究活動とその成果に対し、一定のルールを定め、両活動のバランスをとることが新たなマネジメントとして求められた。COI マネジメントとは、「第二の大学革命」を経た大学にとって、不可欠なマネジメント制度だったといえる。

わが国においては、1990 年代末に産学技術移転制度が導入されながら、大学の教職員の研究成果の知的財産化と産業界への移転が重視され、その言葉の響きから産学技術移転の制約要因と看做されかねない COI マネジメント制度の導入が後回しになるという経緯を辿った。しかし、COI マネジメントが産学連携と不可分な制度であったことを考えるなら、1990 年代末に産学技術移転の導入に合わせた制度整備が求められていたといっても過言ではない。ただ、産学連携とこれに伴う「第二の大学革命」発生の

地であるアメリカにおいても、COI マネジメント制度の整備が遅れた現実を踏まえるなら、COI マネジメント制度の導入と確立が困難な課題であったことは否定できない。アメリカにおいて、COI マネジメント制度の確立が真剣に検討され、本格的に整備されたのは、1999 年に発生したゲルシンガー事件という悲劇が契機になっていたのである。この点は、わが国でも類似の経緯を辿ることになる。そこで、わが国にお

産学連携とCOIマネジメント



ける COI マネジメントの検討と実施に至る過程を簡単に振り返っておきたい。

COI マネジメント制度について、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、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・学術審議会の技術・研究基盤部会に属する産学連携推進委員会に利益相反ワーキング・グループが設置された。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が纏められた。だが、残念ながら、この時期には、議論されるだけであり、本格的な制度構築に向かった大学は殆ど無かったのである。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しかねない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

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マネジメント制度を弁えていたため、独自の対応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)は生じてはいなかった。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¹¹。だが、この事件を契機にして、COI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という認識が広がり、これ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3日に「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 文部科学省大学知的財産本部整備事業『21世紀型産学官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世紀型産学官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」を受託し、これを実施するなか、学外の専門家と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について、具体的な検討を進めてきたのである。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と総長裁定の承認を受け、全学に対するCOIマネジメントを実施することになった。

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たのである。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、徳島大学は、「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」を組織しつつ、積極的な検討を始めた。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』(参考資料Iを参照されたい)として公表される。また、その公表に先立ち、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、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。これらの検討結果を踏まえ、臨床研究におけるCOIマネジメントの必要性和本学におけるCOIマネジメント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

¹¹ 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。

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。2008年11月に集計された、医学部を置く国公私立79大学を対象にしたアンケート調査に拠れば、大学全体を対象にしたCOIポリシーの策定済み大学は50大学(63%)に達したのに対し、臨床研究におけるCOIポリシー策定済み大学は26大学(33%)に過ぎず、2008年度中に策定予定が29大学、24大学が2008年度以降や未定という状況になっていた(曾根三郎「臨床研究と利益相反(COI):医科系79大学のCOI管理に関する調査結果報告」、2008年12月16日開催の『臨床研究の倫理と利益相反ワークショップ』における発表資料)。

この結果は、やや、衝撃的なものだといえる。というのも、この結果が、2007年4月に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授に対して、そのCOIが指摘されてから、既に1年以上も過ぎたあとの状況だからである。さらに、2007年5月には、アスピリンの新たな薬効を研究する臨床研究において、これを実施した大学教授に対して、国と財団との研究費の二重受給と財団を介したCOIが指摘される事態が連続していた。にもかかわらず、大学医学部の現実は上述の状況であった。こうした現実を踏まえるならば、COIをめぐる大きな不祥事が生じていたにもかかわらず、わが国の多くの大学の医学部においては、臨床研究におけるCOIについて、これを深刻に受け止める組織文化を欠いていたと言わざるをえない。

実際、タミフル事件では、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相当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。この委員会における検討結果を踏まえ、厚生労働省は、一般公募型¹²の厚生労働科学研究費の応募条件として、2010年度からのCOIマネジメントの実施を義務付けたのである(科発第0331001号厚生科学課長決定「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31日、参考資料Ⅱを参照されたい)。

本指針においては、COIの定義、経済的利害関係の定義、対象となる機関と研究者、COIマネジメントの基本的な考え方、機関の長及び研究者の責務としてのCOIマネジメント委員会の設置、報告、検討、管理、厚生労働省への報告・調査・指導、ペナルティなどが定められている。COIマネジメント発動基準となる「重要な金銭的利害(Significant Financial Interest)」については、上述の『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』における基準が準用されることになっていた。さらに、その対象となる研究者本人に加え、「研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子供)」を含み、COI委員会には外部委員の参加が義務付けられたのである。この指針により、厚生科学研究に応募する大学においては、COIマネジメント制度の確立が期待できると言えよう。

ただ、COIマネジメントの内容をみると、経済的利害関係の一般開示、独立した評価者による研究モニタリング、研究計画の修正、COIが想定される研究への参加形態の変更や取り止め、経済的利益の放棄や分離などが例示されているが、個人情報保護法との整合性、研究計画の修正や参加形態の変更は誰がどこまで実施を強制できるのか、経済的利益の放棄や分離は財産権の侵害に当たらないのかなど、なお、不明確な問題点が残っている。また、配偶者などを含む研究者の個人的な利害関係が開示されたとして、それを踏まえつつ、研究計画書を検討して、研究の実施過程で生じる可能性のあるCOIを予想したうえで、その回避措置を策定し、研究者の合意を得るといって、極めて高度な実務を担いえる担当

¹² 指定型については、一般公募型に先行して、2008年度から実施されるとされた。

者はどれだけいるのかなど、多くの疑問が生じる。厚生労働科学研究が提起した COI マネジメント制度の構築と、その実施内容はわが国の COI マネジメントにとって画期的ではあるが、これを適確に実施するにはなお高いハードルが存在している。各大学は、この実施に向け、今後、かなり難しい対応が求められる。それだけに、その実施を個々の大学だけに任せるのではなく、実施を通じたノウハウや経験の共有を図る組織が必要なのである。アメリカでは、のちに述べるような組織的対応が実施されており、わが国においても類似組織の早急な立ち上げが強く望まれるのである。

3. 組織の利益相反マネジメントについて

本学では、COI マネジメントについては、先ず以って個人を中心に実施する体制を構築してきた。個人の利益相反については、新年度から始まる規程化をもって、基本的な骨格は定まったといえる。今後は、この規程を実施するなかで不都合な点が生じた場合に実務的に対応して、より実効性のある COI マネジメント制度の整備を進めていけばよいと考えている。

だが、COI マネジメントにおいては、個人の利害関係を対象にすれば済むという訳ではなく、大学自体を対象にした「組織の利益相反 (Institutional Conflict of Interest、以下 ICOI という)」マネジメントも必要だったのである。ただ、ICOI マネジメントについては、アメリカにおいても検討され始めてはいるが、未だ確定したモデルは存在してはいない。筆者は、全米医科大学協会 (AAMC) の中に設けられた FOCI Academe (Forum on Conflict of Interest in Academe) 2009 年の年次総会に、日本から初めて参加することが許されたが、本年度の中心テーマの一つとして ICOI マネジメントが取り上げられていた。但し、大学の性格 (= 州立か私立か)、規模 (= 同一キャンパスかシステムとして複数キャンパスから構成されるか)、マネジメント体制の違いなどにより、大学のどのような行為に対して、誰が誰を対象に如何なる権限を持って、ICOI マネジメントを行うかについては議論百出であり、未だ妥当なモデルを求めて試行錯誤を繰り返している段階だという印象を受けた。その後のネットワーキングにおいて、この印象の妥当性を何人かの参加者にぶつけてみたが、この印象に間違いはないという回答が返ってきたのである。

アメリカの大学においては、大学発ベンチャー企業に対して、知的財産を独占的に使用許諾して、そのロイヤルティの一部を株式として取得することにより、大学発ベンチャー企業の成長を支援することが一般化されつつあるが、当該ベンチャー企業が大学との共同研究などを通じて臨床研究を行う場合などに ICOI が問題になる。つまり、この臨床研究においては、成功すれば大学に対しても株式の価値増加という形の利益をもたらすため、大学に対しても COI が問われるのである。但し、この場合、対象とすべきは、大学本体なのか、臨床研究がおこなわれる特定のキャンパスなのか、臨床研究を行う部局なのか、また、当該組織の責任者としての学長、担当理事や副学長、キャンパスの責任者、部局長など、誰にすべきなのか、さらに、これら組織の長や責任者に対して、誰が如何なる権限によって、COI 回避措置を提案するのかなど、複雑な問題が解かれなければならない。

ICOI 回避のため、大学に対してどのような回避措置を求めるのかについても明確な解答はなさそうである。研究者に対する回避措置と異なり、大学に対する回避措置は間接的であり、社会的な納得の得られるような回避措置の提案とその実施は極めて難しい。このように、アメリカにおいても ICOI マネジメントの必要性は認められながらも、その具体的な実施方法においては、難問が続出しているという感じであり、各大学やその支援組織が精力的に検討を始めているのが現状だと言えよう。

わが国の場合、大学発ベンチャー企業との関係から ICOI マネジメントが必要になる事態は生じていな

い。だが、大学に対する公的資金提供が減少するなか、寄附講座や寄附研究部門の増加がみられ、この取り扱いが日本型 ICOI をうる契機となりそうである。寄附講座や寄附研究部門は、寄附である以上、寄附元の企業等とは何ら特定の利害関係は持たない原則ではあるが、寄附元企業等との共同研究による臨床研究を実施するという事態も生じ始めている。この場合、大学としての対応が問われることになり、ICOI マネジメントが不可避となる。とはいえ、このような事態に対して適確に対応しえる ICOI マネジメント方法は確立されてはいない。というより、検討すらされていないのが現実である。だが、各大学における寄附講座や寄附研究部門は増加しており、今後はこれに関した ICOI マネジメントが不可避になるとと思われる。さらに、大学発ベンチャー企業支援としての大学による株式取得の解禁も検討されており、最終的には株式取得をも視野に入れた ICOI マネジメント規程の策定と実施も必要になることが予想される。

ただ、ICOI についても、わが国では、AAMC の FOCIA に代表されるような各大学における COI マネジメントの実施に関する経験の共有化を図りつつ、社会的要請に応えられる COI や ICOI に対するマネジメント制度作りに向けた検討組織も存在してはいない。今後さらに複雑化し、専門家の参加が不可避となる ICOI マネジメント制度の定着と、安定的な産学連携の発展のためにも、わが国においても ICOI マネジメント制度に関する組織的な検討基盤の形成が必要だといえる。

4. AAMC の FOCI Academe 年次総会報告

AAMC の FOCI Academe は、2003 年、COI マネジメントの啓蒙、COI マネジメント制度の導入と展開、COI マネジメントに関する政策提言、COI マネジメントの経験共有のための全国会議の実施などを目的にして、ジョンズホプキンス大学の Julie Gottlieb とメイヨー病院の Marianne Hockema の二人が中心になって設立した AAMC の下部組織である。設立時の参加人数は 25 名程度だったといわれているが、現在は 93 機関から 350 人を超える参加となっており、アメリカの医科系大学と教育病院における COI マネジメントに関する全米的な組織となっている。

2009 年の年次総会は、ハーバード大学医学部、ブリガム婦人病院、マサチューセッツ総合病院、パートナーズ・ヘルスケアが主催者となり、ボストンにおいて、6 月 28-30 日に開催された。今年度の年次総会では、医師研修(Continuing Medical Education)における COI、診療活動(Clinical Care)における COI、産学利害関係の公開(Public Disclosure of Financial Ties between Industry and Academia)、組織の利益相反(Institutional Conflict of Interest)、ベンチャー企業支援(Starting and Incubating Companies and Related Research)、COI のケース分析(Lessons Learned from the Limelight and Audience Discussion)、社会に対する説明責任(The Challenges of Accountability)、COI マネジメントにおける回避措置について(When do we say “No” to COIs)の 8 テーマが取り上げられ、テーマごとに論点整理、事例発表、参加者を巻き込んだ意見交換や質疑応答が行われ、COI におけるホットイシューについて、経験の共有や改善に向けた提案などが熱心に討論されていた。

今年の年次総会で特に印象に残った点は、製薬大手のファイザーの産学連携担当責任者が参加して、COI マネジメントや利害関係の公表について、製薬企業は、今や、たばこ産業と同じぐらい、社会から嫌われた存在に成り下がってしまったが、アメリカの製薬産業は、疾病回復に貢献し、多くの雇用を抱え、国際競争力を保持する重要な産業であり、あらためて社会的な信認を得て、社会貢献するうえで、公正な産学連携が不可欠である。そのためにも、COI マネジメントに全面的に協力し、その資金提供を全て公開する意向である。今後とも、FOIA との連携を強化したいので、積極的な協力関係の構築を表明し、

FOCIA からも歓迎の意向が示された点である。

さらに、産学連携に積極的であり、わが国では自由度が高いと思われるスタンフォード大学の COI は、技術移転機関(OTL)などと連携して、ベンチャー企業の取締役の兼務や共同研究の禁止など、極めて厳しい規制を設けていた点も興味深かった。アメリカでは、既に述べたように、産学連携を公正かつ安定的に実施するうえで、COI マネジメントは不可避であり、産学連携を積極化すればするほど、COI マネジメントの充実が必要になるという全学的な合意が形成されており、産学連携で大きな成果を上げるスタンフォード、ハーバード、デューク、ミシガン、ウィスコンシンなどの大学から、COI マネジメントの実例が多く報告され、新たなマネジメント方法が積極的に提案されていた。この点もわが国とは大きく異なる状況だと言えよう。

さらに COI マネジメントの実務においては、ヒトを対象にした臨床研究(Human-subject Research、HSR)が関わるか否かによって、その対応が大きく変わる点も印象的であった。COI マネジメントの回避措置を求める潜在的 COI としては、アメリカにおいても、ベンチャー企業の創業者、当該ベンチャー企業の株式保有、知的財産の許諾など、複合的な利害関係を保持しつつ、当該企業等との共同研究を行う場合が対象とされるが、その場合でも、HSR が実施されない場合には、全ての利害関係の開示は求めたうえで、研究方法や成果の公正さを保持する警告は行うとしても、それ以上の介入は行われないうである。これに対して、上記のような複合的利害関係のもとで HSR を行う場合には、主任研究者(Principle Investigator、PI)の交代や、余人を以って代えがたい場合(Compelling Circumstances)には、PI として研究を実施することは認めつつも、第三者評価委員会によるモニターを求めるなど、研究方法や研究成果の公表などにも積極的に関与し、厳密なマネジメントが実施されることになる。今後、わが国においても、臨床研究に関わる COI マネジメントの事例が増えることも予想されるが、アメリカの実務に学びつつ、対象分野ごとに Triage を行い、効率的に対応することも必要になるとと思われる。

[西澤昭夫]

第4章 臨床研究における利益相反マネジメントの新たな動向について

1. 審議経過

平成20年度、臨床研究の利益相反マネジメント申告件数は34件であった。内訳は審議案件が22件、審議不要案件が12件である。審議不要であった12件の判断は臨床研究部会(山田章吾部会長)で審議され、上部の利益相反マネジメント委員会では審議不要と判断された。それ以外に事務室への問い合わせも増加しており、教職員の利益相反への対応意識が向上してきている。臨床研究の利益相反マネジメントは、倫理審査の受付時でのチェックが入るために、事実上、規程化に先行して義務化されたと同様の運用が行われており、必然的に申告され、また、厚労省関連の研究費も臨床研究に関連するものが多いことから、今後も相当程度の件数が申告される。事前の照会がある则対応は簡略化できる。審議の経過で議論された検討や重要事項は以下の通りである。

- ① 現在、臨床研究の利益相反マネジメント対象者は、主任研究者及び分担研究者であるが、研究責任者からも審査してほしいとの依頼があった。臨床研究では、教授以外の者が主任研究者(実施責任者)となる場合、主任研究者と同一研究室の教授が研究責任者となる。これは、当該教授が診療科長も勤めており、患者(被験者)に対し、診療行為(臨床研究も含む)全てにおいての責任は当該教授であることを示すものである。また、寄附金や共同研究等、それら全ての受入、実施等には、ほとんど全てにおいて教授が関与しており、臨床研究の実施メンバーに加わっていない時でも、何らかの関与があるとみなされる場合が少なくない。主任研究者、分担研究者、主任研究者(実施責任者)の3者の審査が必要あると考えている。利益相反マネジメント委員会では、実施責任者の審議は臨床研究部会に審議等を一任すること、また、一任した案件については、年に2回程度利益相反マネジメント委員会において報告を行わせることとした。
- ② 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は、COI委員会に外部委員の参加が求められているため、アドバイザーボード委員であった東京大学の清水先生にアドバイザーボード委員から利益相反マネジメント委員に移っていただいた。清水先生は倫理委員会・委員も多く経験されている。
- ③ 現在、本学では、寄附金のみで500万円以下の申告であれば、審議上、特段の厳しい条件は付けないで承認している。一方、寄附講座教員が寄附元の製品を使用し、その他、寄附元から個人的収入(100万円以上)もしくは、同業他社との比較を行うような複合的COIの場合においては、判定条件に、WEB登録、第3者評価委員会の設置および恒常的報告の条件を付すなどしている。平成20年度でかなり類型化されてきたので、徐々に整理して、次年度以降に簡略化していく予定である。
- ④ 規程化に関連して、利益相反マネジメント委員会は利益相反マネジメント委員会臨床研究部会(山田章吾委員長)に議決権を委任できることとし、臨床研究部会で、実体的に専門的審査が行われている部分については、次年度以降、利益相反マネジメント委員会において、どこまで議決権を委任するかについて検討していく予定である。
- ⑤ 寄附金は500万円以下の場合については、審査は簡略化できると考えている。その場合でも該当者がその後、当該企業との関係において、新たな利害関係が増加したかなどに関してフォローアップは必要である。

- ⑥ 主任研究者を変更することにより利益相反を回避する場合がある。主任研究者を交代すると研究の実態も変わり、また研究の自由などに対する非常に大きな干渉となり得るので慎重な対応が必要とされる。しかし、潜在的利益相反がかなり複合的であり、透明性の確保および公正性の担保の観点から、全く利害関係のないもしくは利害関係が複合的でないとは判断できる研究者や研究グループに実施させる方法は、一つのマネジメント方法と思われる。ペンシルベニア大学におけるゲルシンガー事例は主任研究者を変更するなどの対応は必要だった事例であるが、その変更内容が特に重要である。また主任研究者の交代は研究者および研究グループへの干渉となるため、当該教授等にご理解頂くのが難しい場合も想定される。このような事例では事務局や臨床研究部会に過度な負担を強いることになり、事務局と関係する委員が苦勞する場合がある。
- ⑦ 利益相反の想定される臨床研究に際し、効果安全性評価委員会を設置することは、その研究の客観性や科学性を担保する方法になる。学外者を含めた委員で構成されているので第三者性を担保できるが、その活動内容が重要である。効果安全性評価委員会は重篤な健康被害が被験者にあつたときに特に重要で、その研究とは利害関係のない専門性のある第三者から構成される委員会で判断するシステムが機能することが必要である。また医学研究者から効果安全性評価委員会の作り方や運営方法について、事務局に問い合わせがある場合ある。臨床研究教育の重要性を痛感する。日本医師会治験促進センターの以下の HP を参考にしてほしい。
<http://www.jmacct.med.or.jp/ct/base2.html>
- ⑧ 臨床研究関連学術論文における謝辞について、利益相反マネジメントの観点からどのように記述すべきか、問い合わせがあつた。本学における現状では統一された方針は特にないため、記載は教職員の自己判断による。しかし、共同研究と寄附金では対応が異なる場合がありえる。企業との共同研究や受託研究後に作成する論文であれば、謝辞にその企業名を記すことは特に問題ないと考える。しかし寄附金を使用した自主研究後の論文において、寄附金寄附元と当該研究の関連はないため、謝辞に特定の企業名を記すべきではないとの意見もある。また、寄附講座教員は、自主研究後の論文において、寄附講座寄附元と当該研究の関連はないため、謝辞に寄附元の企業名を記すべきではないのではないとの意見もある。現状では以下のような対応を考えているが、あくまで暫定的な考え方であり、さらに次年度以降にさらに検討が必要である。
- 利益相反マネジメントの観点からの学術論文への謝辞の取扱い
- ・企業との共同研究や受託研究後に作成する論文の場合：
謝辞にその企業名を記すことは特に問題ない。
 - ・寄附金を使用した自主研究後に作成する論文の場合：
寄附金寄附元と当該研究の関連はないため、謝辞に特定の企業名を記すべきではない。また、寄附講座教員は、自主研究後に作成する論文において、寄附講座寄附元と当該研究の関連はないため、謝辞に寄附元の企業名を記すべきではない。
 - ・その他、教職員が学術論文へ企業への謝辞を記す場合において、当該企業との利害関係の疑問がある場合には、利益相反マネジメント事務室へ問い合わせをお願いすることとする。
- ⑨ 寄附金・寄附講座の COI 管理は次年度以降も教職員の啓蒙が必要である。次年度以降は自己申

告の義務化が行われる予定であり、申告期間内にご提出頂き、臨床研究 COI 申告時に併せて定期自己申告が行われることのないことが期待される。また臨床研究でも、文部科学省・厚生労働省指針に併せて、生計を一にする配偶者および一親等の家族を含めて、今後、開示する必要がある。

2. 臨床研究の倫理指針と利益相反マネジメント

我が国における人を対象とした健康に関する科学研究は承認・申請に関連する治験とそれ以外の臨床研究に分けられる。製薬企業等が依頼して行う「治験」は薬事法の下での「臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)として規制当局の管理下に行われるが、治験以外の臨床研究は、法律ではない「臨床研究に関する倫理指針」に代表される指針(ガイドライン)によって行われている。GCP省令も指針も世界医師会が定めたヘルシンキ宣言に準拠しているが、治験と臨床研究で異なる基準で行われているのが実情である。

平成18年度から開始した第3期科学技術基本計画の戦略重点科学技術として、臨床研究は推進すべき課題とされているが、その倫理性・科学性の確保のために「臨床研究に関する倫理指針」の役割の重要性が一層増している。臨床研究の倫理指針改訂は、平成20年7月31日に全部改訂が行われている。その特徴は以下の通りである。

1. 臨床研究機関の長の責務の明確化。
2. 臨床研究のうち、介入を伴う研究と観察研究を区別。
3. 医薬品・医療機器を用いる介入研究における健康被害の補償の義務化。
4. 侵襲を伴う介入研究における臨床研究データベースへの登録義務化。
5. 重篤な有害事象について臨床研究機関の長および厚生労働省(予期しない有害事象のみ)への通知義務。
6. 臨床研究の進捗状況、臨床研究の結果、有害事象等を機関の長に年1回報告。
7. 研究者の臨床研究に関する講習や教育の義務化。
8. 臨床研究に係る業務、重篤な有害事象に対して簡潔な手順書の作成と公表。
9. 倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間などを年1回厚生労働省に報告。
10. 包括同意、試料等の保存及び他の機関での利用のあり方に関する指針。

臨床研究の利益相反マネジメントでは、今までの指針では対応できない点について治験レベルの基準が必要との考え方で COI マネジメントを実施してきたが、指針改訂により臨床研究と治験がほぼ同じ基準レベルで実施される方向になり、倫理委員会との業務分担を再検討する必要がある。指針改訂に併せて東北大学医学部・医学系研究科倫理委員会の標準業務手順書・申請書式、さらに COI 自己申告書を大幅に変更した。また医学部・医学系研究科では臨床研究に関係する全職員にセミナー受講を義務付けている。東北大学医学部・医学系研究科倫理委員会の HP は以下の通り。

<http://www.med.tohoku.ac.jp/public/index.html>

他の研究科に設置されている倫理委員会も新しい指針に対応する必要がある。また厚生労働省指針のみでなく、ヘルシンキ宣言も10月にソウルで修正されているが、基本的な内容は厚生労働省指針と大きな違いはない。

<http://jshg.jp/news/data/helsinki.pdf#search='ヘルシンキ宣言'>

3. 厚生労働科学研究における利益相反管理指針への対応

タミフル事例を契機に「厚生科学研究における利益相反に関する指針作成」のために作業委員会が組織された。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」(委員長、笹月健彦国立国際医療センター総長;委員 10名)である。平成19年6月から平成20年1月まで6回委員会が開催され、平成20年2月にパブリックコメントを実施している。平成20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ている。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がある。以下の特徴がある。

- ・ 日本の Funding Agency が作成した初めてCOI管理指針(参考資料Ⅱ)。
- ・ 臨床研究、一般的な調査研究、基礎研究もCOI管理が必要。申告基準(SFI)は文科省指針を参考にしており、その管理に関する考え方は機関に任せている。
- ・ 機関の説明責任の明確化。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。
- ・ 指定型研究は平成20年度から、一般公募型は22年度から完全実施。機関は交付申請書を出す前に管理する。
- ・ 指定型も一般公募型も機関COI委員会で管理できる。
- ・ COI委員会がない場合と指定型の一部は、厚生労働省のCOI委員会で審査可能だが、例外的であり、機関管理が原則。
- ・ 主任・分担研究者および生計を一にする配偶者と一親等の親族の利益相反を開示する。財団等の公的機関から研究資金も開示必要。

東北大学では平成20年度から試行的に指針に沿ってマネジメントを開始した。平成20年度指定型実施者には、1月下旬に2名に対し実施した。また、試行として、平成21年度新規応募者159名(延べ件数:203件)から提出された利益相反自己申告のうち本学教職員にのみに実施した。自己申告書の基準、対象者である教職員と生計を一にする配偶者および一親等の者は、厚労省で作成した指針に基づいた書式を作成して、関連する部局長の意見を取り入れて、研究費申請時に実施した。

潜在的利益相反に該当する者および該当しない者に対して、教職員の研究課題名毎に判定書を送付した。特に潜在的利益相反に該当する者への判定書の内容については、教職員が該当する行為それぞれに対し、できるだけ対応するコメントを示す形をとった。今回、試行的に実施したが、①応募者159名の研究課題名毎にすべて目を通したものの、採択率は通常30%程度であり、次年度以降の本格実施時においても、利益相反自己申告の時期を申請時とするのか、採択後の研究課題に関係する研究者のみに限定するか、②採択後に実施し、利益相反マネジメントの判定は研究代表者の交代もあり得る旨、厚労省へ照会したところ、交代は可であるが、研究課題の変更は認められないとのことであり、①および②を踏まえ、今後、どの時点でどのようにマネジメントすべきか要検討事項である。平成21年度の厚生労働科学研究における利益相反マネジメントにあたっては、それらを考慮しつつ取組んでいくこととしたい。

また東北大学の利益相反管理方法は日本国内で高く評価されている経緯があり、幾つかの研究機関、学会等でセミナーや講演を依頼されている。①平成20年7月4日群馬大学、②平成20年8月23日東京

医科歯科大学、③平成20年10月23日第44回日本医学放射線学会秋季臨床大会(郡山)、④平成20年12月3日旭川医科大学、⑤平成20年12月16日第三回「臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ」(文部科学省, 国立大学医学部長会議, 国立大学附属病院長会議, 徳島大学及び長崎大学主催)(東京)、⑥平成21年3月24日放射線医学総合研究所。次年度以降も東北大学の制度を日本全国に紹介する必要がある。

[谷内一彦]

資 料

東北大学利益相反マネジメント 平成20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						7/23～8/5実施						
	厚生労働科学研究の利益相反自己申告										実施 H20指定型, H21新規応 募分(試行)		
委員会の開催	事象発生前申告 (一般、臨床研究)	随時受け付け											
	利益相反マネジメント委員会開催	4/15	5/29	6/17	7/15	8/26	9/16	10/21	11/18	12/25			3/6・ 書類審査
	臨床研究部会開催	書類審査	書類審査	書類審査	書類審査	書類審査	書類審査	書類審査	書類審査	書類審査	書類審査	書類審査	
	利益相反アドバイザリーボード開催					8/5							3/30
	セミナーの開催 (臨床研究関係)										12/22		
啓発活動等	新任教員研修		理事担当										
	報告書の発行(平成19年度)										発行		
	HP管理	随時更新											
カウンセリング・ヒアリング		随時(案件によって、竹岡弁護士(利益相反カウンセラー)によるカウンセリングの実施)											

【学外での主な活動】

西澤 総長特別補佐

谷内 医学系研究科教授

: 国際特許流通セミナー2009:「臨床研究におけるCOIマネジメントの実務」[モデレーター]

: 第三回 臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ:「厚生労働科学研究におけるCOIの管理」[パネリスト]

(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委員:H19.5.25-H21.5.24)

東北大学利益相反マネジメント委員会委員名簿

平成20年12月1日

	氏 名	所 属 等	備 考
委員長	植 木 俊 哉	理事(法務コンプライアンス・国際交流総括担当)	1
委 員	花 輪 公 雄	理学研究科長	2
委 員	山 本 雅 之	医学系研究科長	3
委 員	笹 野 高 嗣	歯学研究科長	4
委 員	永 沼 章	薬学研究科長	5
委 員	内 田 龍 男	工学研究科長	6
委 員	工 藤 昭 彦	農学研究科長	7
委 員	中 嶋 一 雄	金属材料研究所長	8
委 員	矢 野 雅 文	電気通信研究所長	9
委 員	里 見 進	病院長	10
委 員	清 水 哲 郎	東京大学教授	11

東北大学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20年4月1日

	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 1
部 員	行 場 次 朗	文学研究科・教授	心理学専攻分野 2
部 員	谷 内 一 彦	医学系研究科・教授	機能薬理学分野 3
部 員	根 東 義 明	医学系研究科・教授	医学情報学分野 4
部 員	舟 山 眞 人	医学系研究科・教授	法医学分野 5
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 6
部 員	今 井 潤	薬学研究科・教授	臨床薬学分野 7
部 員	安 達 文 幸	工学研究科・教授	コミュニケーション工学分野 8
部 員	近 藤 丘	加齢医学研究所・教授	呼吸器再建研究分野 9

東北大学利益相反アドバイザーボード委員名簿

平成20年12月1日

	氏 名	所 属	役 職
委員	伊地知 寛 博	成城大学社会イノベーション学部	教授 1
委員	伊 藤 直 之	伊藤直之法律事務所	弁護士 2
委員長	佐々木 宜 彦	発電設備技術検査協会	理事長 3
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 4
委員	竹 岡 八重子	光和総合法律事務所	弁護士 5
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 6
委員	西 村 吉 雄	東京工業大学	監事 7
委員	藤 波 光 雄	ファイナンスリサーチ&サポート株式会社	社 長 8
委員	杉 田 実	産業技術総合研究所	法務企画室長 9

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

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

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ーボード

(利益相反アドバイザーボードの設置)

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ーボードを置く。

(組織)

第17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18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

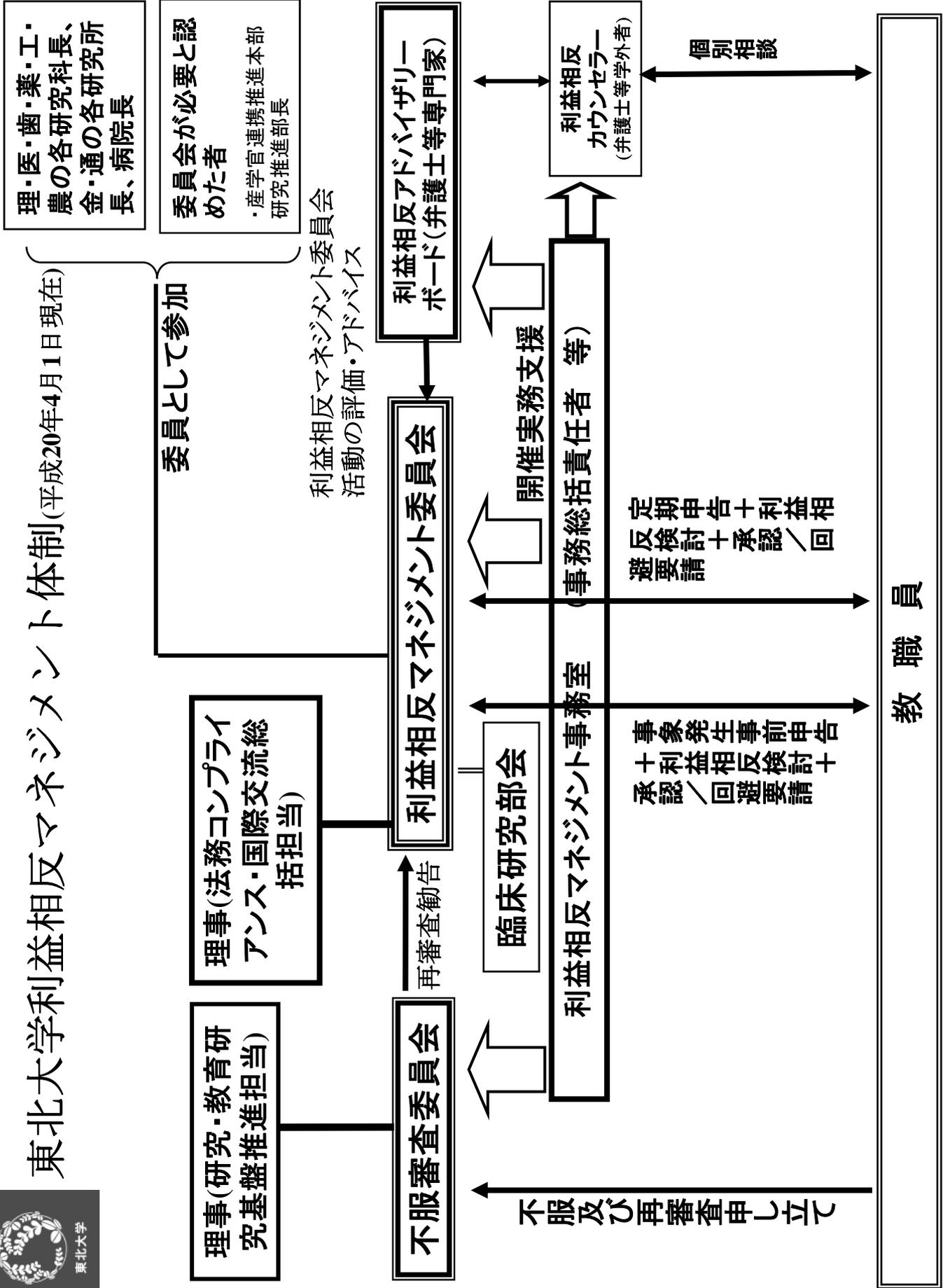
この要項は、平成20年4月8日から施行し、改正後の第7条第1項、第10条、第11条第1項、第12条及び第13条第1項の規定は、平成20年4月1日から適用する。

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。



東北大学利益相反マネジメント体制(平成20年4月1日現在)



利 相
平成20年7月23日

役員、教員、職員 各 位

理事（法務コンプライアンス・国際交流総括担当）
利益相反マネジメント委員会委員長

植 木 俊 哉

平成20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、教職員を守り、本学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、毎年1回の定期自己申告を実施しております。今年度は下記のとおりを実施致します。本制度の目的をご理解いただき、教職員の皆様方のご協力をよろしくお願い致します。

また、研究協力課から既にご案内の通り、厚生労働科学研究費の実施にあたっては、研究実施予定者（主任研究者、分担研究者）及びその家族（同一生計の配偶者及び一親等の者）は、研究実施予定者が所属する大学等における利益相反のマネジメントの実施が必要条件となることが決まりました。その詳細につきましては、おってご連絡致します。

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：8月5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）本定期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。

ただし、臨床研究に係る利益相反マネジメントの審査及び平成21年度厚生労働科学研究費交付予定者（新規・継続）の利益相反マネジメントには、本定期自己申告書の提出が必須でありますことを申し添えます。

利益相反マネジメント事務室（片平キャンパス）

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

TEL 022-217- 4398（内線 3401）

FAX 022-217- 6241

利益相反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・団体と、共同研究、受託研究、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施（それぞれ年間 200 万円以上）、奨学寄附金の受入（年間 200 万円以上）、兼業、学術指導、物品購入（年間 300 万円以上）および技術移転（特許、著作権等の移転）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り、本学の社会的信頼性を損うことのないように、本学が的確に説明責任を果たす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・団体との共同研究、受託研究、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施（年間 200 万円以上）、奨学寄附金の受入（年間 200 万円以上）、客員研究員、ポストドクトラルフェローの受入、兼業、学術指導、物品購入（年間 300 万円以上）および技術移転（特許、著作権等の移転）を行っているかどうかをお答えください。
- ④ Q2 に該当する企業名とその企業との産学連携などの関係を別紙にご記入ください。産学連携を行えば、この記入が必要になりますが、そのこと自体が利益相反として問題になるわけではありません。Q1 とQ2 の関係において、本学の教職員としての活動に弊害を与えるような事象が生じたときのみ、利益相反が問われます。利益相反マネジメントはその弊害の回避を目的としています。
- ⑤ 兼業には、国、地方公共団体、独立行政法人、学校および病院等公益法人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

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、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施、奨学寄附金の受入、客員研究員、ポスドクフェローの受入、兼業、学術指導、物品購入、技術移転(特許、著作権等の移転)を意味します。
- ② **法人**とは、企業・団体などをいいます。
- ③ **団体**とは、民間、国、地方公共団体、独立行政法人、公益法人(医療法人、学校法人)等およびNPO法人を含みます。
- 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、学校および病院等公益法人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および著作権等の企業・団体への移転を意味します。
- 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20年4月1日～平成21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、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。

東北大学産学官連携ポリシー

東北大学は、建学以来、「研究第一主義」「門戸開放」「実学尊重」の理念を掲げ、世界トップレベルの研究・教育を創造してきました。また、研究成果は社会の直面する諸課題の解決に応えるとともに、社会の指導的人材を育成することで、人類社会の平和と繁栄に貢献してきました。東北大学は100年の歴史の中で継承してきた知の蓄積と、次の100年に向けて、絶えざる研究・教育の創造を通じ、人類社会に貢献する「世界リーディング・ユニバーシティ」を目指しています。

また、東北大学は「世界と地域に開かれた大学」の方針の下、大学の人的・知的資源及び総合力と地域や国際社会との連携により、人類社会全体の発展に貢献します。その一つであります産学官連携は、教育・研究に次ぐ大学の第3の使命である社会貢献の中核を成し、知の成果の社会還元を果たす要素として重要であり、大学として、以下の産学官連携ポリシーに基づき、積極的に取り組みます。

1. 建学以来の「実学尊重」の伝統と実践を礎に、学術成果を広く社会に還元すべく、産業界への技術移転を推進し、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. 国際的な産学官連携においては、技術移転や共同研究等に止まらず、世界をリードする技術革新を導く研究を推進します。
3. 地域が抱える諸課題の解決に向けた持続的な産学官連携を進め、地域イノベーションの原動力となることを目指し、我が国の経済・社会の発展に貢献します。
4. 大学に産学官連携を推進するための組織をおき、学内リソースの結集と国内外関係機関との連携により、国際的な視点に立って産学官連携活動を進めます。
5. 産学官連携を推進するにあたり、透明性を確保し、国内外の法令や国際間の条約等を遵守するなどの社会的説明責任を果たすことを基本とします。

◆利益相反とは

利益相反とタミフル事件

利益相反とは、企業などと産学連携活動を行うにあたり、当該企業から得られる個人的利益（＝私益）を優先してしまい、結果として産学連携による社会貢献（＝公益）を毀損することを意味します。具体的にいえば、今回、厚労科研費の応募条件として、研究者が所属する機関に対し利益相反マネジメント制度の実施を求める契機となったタミフル事件では、その発売元である中外製薬からタミフルの副作用を検討する委員である大学の研究者に奨学寄附金が提供されていたため、副作用の可能性を指摘しなかったのではないかと、という疑惑が指摘されました。この疑惑に対し、指摘を受けた研究者は、奨学寄附金の受け入れによって、企業側に有利な検討結果を発表したことは断じてない、と反論しておりました。実際、わが国では、奨学寄附金によって真実を歪めるような大学の研究者は居ないことを信じております。

ゲルシンガー事件

しかし、アメリカでは、1999年、ペンシルベニア大学のヒト遺伝子治療研究所のJ・ウィルソン所長が行った臨床研究において、被験者であるJ・ゲルシンガー（当時18歳）が亡くなるという事件が起きました。ゲルシンガー事件とよばれたこの臨床研究において、ウィルソン所長によって設立されたベンチャー企業Genovo社が、研究資金を提供して実施され、その研究成果の商業化権利を持っていたことから、ウィルソン所長は、Genovo社の成長のため、危険性を知りながら臨床研究を強行したとして、顕在的利益相反が問われ、これを回避できなかったペンシルベニア大学に対して連邦政府研究費のストップや1,000万ドルともいわれる損害賠償支払いを命ずる判決が下されました。アメリカの大学が本格的に利益相反マネジメントを行うようになったのはこのゲルシンガー事件からだとも言われておりますし、ベンチャー企業に対して厳しい対応がなされたのもこの事件が契機だったと看做されています。

利益相反マネジメントの必要性

以上の事例から明らかなように、ベンチャー企業が発行する未公開株式の保有、一定金額以上の奨学寄附金の受入れ、その他の一定額以上の報酬を取得する（＝Significant Financial Interestsといわれます）場合、当該企業などとの経済的利害関係（＝私益）が生じたとみなされます。もちろん、私益が生じること自体が悪い訳ではありませんが、経済的利害関係のある企業などとの産学連携活動において、当該企業を無意識のうちに優遇したり（＝バイアスといわれます）、特別扱いしたり、不利な研究成果の発表を控えるといった事態が生じること（＝公益の毀損）は許されません。このように、経済的利害関係（＝私益）を持つ企業などとの産学連携活動において、公益の毀損を避けるための大学の活動が利益相反マネジメントです。

アピアランスに対する大学の説明責任

ただ、タミフルの事例でも指摘しましたように、本学の職員が実際に私益を優先して公益を棄損すること（＝「顕在的利益相反」と言われます）は無いと考えられます。しかし、利益相反マネジメントの難しさは、公益が毀損されたと推定され、実際には毀損されていないにもかかわらず、マスコミなどから公益が毀損されたとの指摘を受ける点にあります。これはアピアランス（＝「推定的利益相反」）と呼ばれています。この対応こそ、利益相反マネジメントのポイントだと言えます。この対応には、職員の皆様から、企業などとの利害関係（＝私益）と、当該企業などとの産学連携活動（＝公益）を開示して頂き、大学としてその活動の正当性を検討・承認、場合によっては一部について修正をお願いするこ

平成 20 年度

とが不可欠になります。このルールに従っていただいている限りにおいて、マスコミなどからアピランスの指摘があった場合には、大学が説明責任を負い、職員の皆様にご迷惑をお掛けしない、というのが利益相反マネジメントの目標です。

本学における利益相反マネジメントについて

こうした観点から、本学では、職員の皆様から、企業などとの利害関係 (=私益) の有無 (=Q1) と、当該企業などとの産学連携活動 (=公益) の有無 (=Q2) について、毎年 1 回定期的に自己申告 (=定期自己申告) して頂いております。この自己申告にもとづき、Q1 と Q2 の両方に該当される方を「潜在的利益相反」にある方と認定させて頂いたうえで、産学連携を行う際にご注意頂きたい点やご修正頂きたい点をお示しして、アピランスにも対応できるルールを定めております。このルールに従って産学連携活動を実施されている職員の皆様方の活動の正当性を説明し、職員の皆様方をお守りするという制度になっております。

残念ながら、利益相反という言葉の響きや私益の開示を求めるため、この定期自己申告自体が不正を大学事務室に届け出るといった誤解を生じさせているのではないかと懸念いたしております。しかし、ご存知の通り、本学では兼業報酬に上限を設けてはおりますが、産学連携による正当な対価の取得は一切禁じておりませんし、むしろ、産学官連携ポリシーにおいて、産学連携活動を「第 3 の使命」と位置付けております。この「第 3 の使命」という観点からすれば、定期自己申告は産学連携の取り組みの成果を示す実績でもあり、誇るべきことだと言えます。職員の皆様におかれましては、本学の利益相反マネジメントの趣旨をご理解いただき、定期自己申告をご提出いただきたいと思います。職員の皆様方のご協力のほど、宜しくお願い申し上げます。なお、本件につきまして、ご質問やご意見などございましたら、利益相反マネジメント事務室までお寄せ下さい。

◆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。

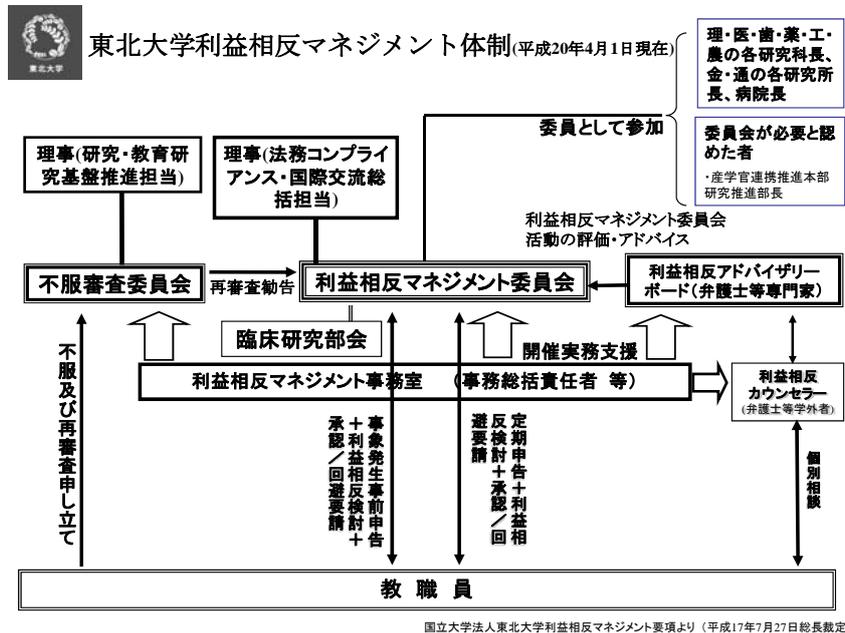
教職員が学外の団体や企業と連携・協力して社会貢献を行う場合には、その活動や成果に関して個人的利益と、公共の利益や大学の利益とのかかわりが深くなります。東北大学が、組織としての社会的信頼を得て、教職員の産学連携活動を推進するためには、産学連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントする必要があります。

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。

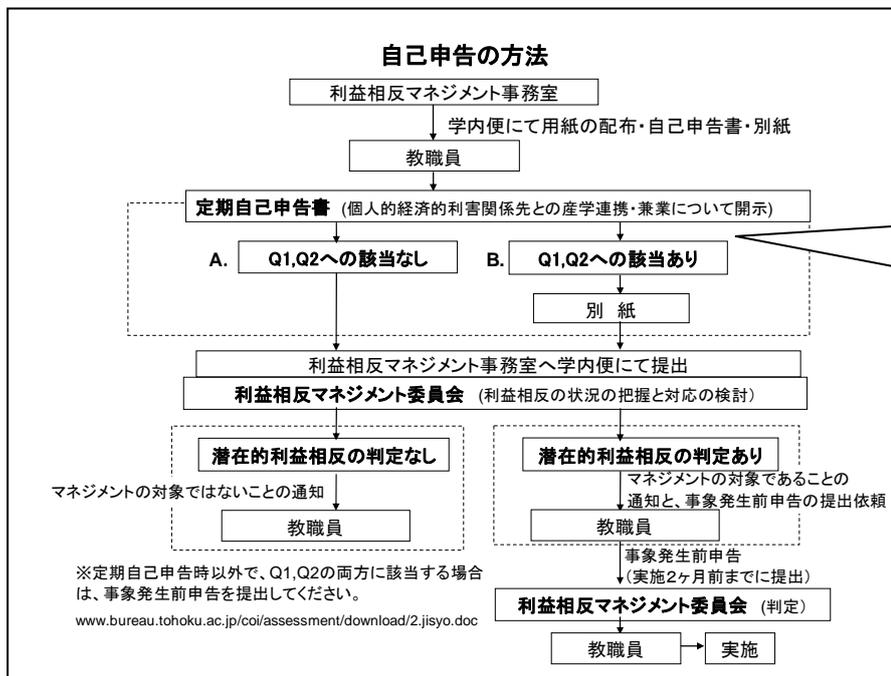
◆マネジメント実施の方法

1. 定期自己申告：教職員に対し、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。

・8月5日までに利益相反マネジメント事務室へお送りください。
・下欄に氏名等の記入をお願いいたします。

対象期間：平成20年4月1日～平成21年3月31日(見込みを含む)

所 属
氏 名
職員番号

平成20年度 東北大学 利益相反定期自己申告書

No.

※記入方法及び用語の意味は、別添「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

- ①未公開株の保有：1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む)
- ②公開株の保有(発行済み株の5%以上の保有) ③新株予約権を保有(未行使)
- ④融資、保証の提供(銀行などの金融機関以外のもの)
- ⑤年間100万円以上の収入(兼業※1など)
(自らの所得として計上される収入、謝金の総額を対象)
- ⑥知的財産権(特許、著作権等の移転)による年間200万円以上のロイヤリティ収入
- ⑦無償の機材借用(契約の無いもの) ⑧無償の役務提供(契約の無いもの)

有

無

終了
下欄に自筆にて署名し、ご提出下さい。

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活動等の有無

- ①年間200万円以上の共同研究、受託研究、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施
- ②年間200万円以上の奨学寄附金(研究助成金)の受入 ③客員研究員、ポスドクトラルフェローの受入れ
- ④兼業の実施※1 ⑤学術指導の実施
- ⑥年間300万円以上の物品購入 ⑦技術移転(特許、著作権等の移転)

有

無

該当する法人数
 (社・団体)

別紙へ

終了
下欄に自筆にて署名し、ご提出下さい。

※1 国、地方自治体、独立行政法人、学校及び病院等公益法人での兼業は含みません。

◎本定期自己申告書の提出は強制ではありませんが、臨床研究に係る利益相反マネジメント及び平成21年度厚生労働科学研究費交付予定者(新規・継続)の利益相反マネジメントには、本定期自己申告書の提出が必須となっております。

◎その他、上記に含まれず、何らかの金銭的価値を持つと思われる提供があった場合、利益相反マネジメント事務室へご連絡ください。
(本部事務機構 利益相反マネジメント事務室：91-3401,022-217-4398)

上記申告に相違ありません。

平成 年 月 日 氏 名

(自筆にて署名)

別紙

東北大学 利益相反定期自己申告書

対象期間:

平成20年4月1日～平成21年3月31日(見込みを含む)

Q2で該当した法人名	I 個人的経済的利害関係(下欄を参照)			II 産学連携活動等(下欄を参照)			III 法人の特徴(下欄を参照)		
	I-A 個人的経済的 利害関係	I-B 時期・期間	I-C 金額(内訳)	II-A 産学連携活 動等の種類	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									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									

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、該当する番号を上記の表 I-A に記入してください(見込みを含みます)。

- ① 未公開株の保有: 1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む) ② 公開株の保有(発行済み株の5%以上の保有) ③ 新株予約権を保有(未行使)
- ④ 融資・保証の提供(銀行などの金融機関以外のもの) ⑤ 年間100万円以上の収入(兼業など)^{※1}、自らの所得として計上される収入、謝金の総額を対象
- ⑥ 知的財産権(特許、著作権等の移転)による年間200万円以上のロイヤリティ収入 ⑦ 無償の機材を借用(契約無) ⑧ 無償の役務提供(契約無)

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願います)。

I-C: その金額及び内訳を以下を参考に I-C へ記入してください。〔①や③を選択した場合の記入例: 100万円(20株 × @5万円)〕

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記入してください。〔ア 兼業 イ その他 / 記入例: 100万円(ア)〕

II 産学連携活動等

II-A: 産学連携活動等について以下より選び、該当する番号を上記の表 II-A に記入してください(見込みを含みます)。

- ① 共同研究^{※2} ② 受託研究^{※2} ③ コンソーシアム^{※2} ④ 依頼試験・分析の実施^{※2} ⑤ 奨学寄附金(研究助成金)の受入^{※2}
- ⑥ 客員研究員の受入 ⑦ ポストドクトラルフェローの受入 ⑧ 兼業の実施^{※1} ⑨ 学術指導の実施 ⑩ 物品購入^{※3} ⑪ 技術移転(特許、著作権等の移転)

II-B: II-A で回答の活動等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)。

※1 国、地方自治体、独立行政法人、学校及び病院等公益法人での兼業は含みません。

※2 それぞれ年間受入額が200万円以上のものについて申告してください。

※3 年間購入金額が300万円以上のものについて申告してください。

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 公益法人 ④ 特定非営利活動法人 ⑤ 任意団体 ⑥ その他(具体的に記入してください)

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

- ① 自ら創業 ② 親族が創業 ③ 同僚・知人・学生等が創業 ④ 社長・会長に就任 ⑤ 役付取締役^⑥に就任(代表権有) ⑥ 役付取締役^⑥に就任(代表権無)
- ⑦ その他の取締役^⑧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)

July 23, 2008

To Directors, Faculties, and Staff-members

Toshiya Ueki

Executive Vice President for International and Legal Affairs

Chairperson for COI management committee

Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2008

Conflict of interest (COI) management is undertaken to ensure that the University fulfills its accountability responsibilities in order to protect faculty and staff members from any inconvenience and avoid damage to the University's reputation that could arise in the event of the University becoming the target of a public allegation of COI with regard to academia-industry collaborations or other social contribution activities.

In order to achieve this objective, the University has begun operation of a COI management system, under which COI disclosure will be conducted once a year. The procedure described elsewhere will be implemented beginning this year. Your understanding of the objective of the system and cooperation will be highly appreciated.

As has already been announced by the Research Cooperation Division, prerequisites for receiving research funds from the Ministry of Health, Labor and Welfare were so defined that researchers (both senior and individual researchers) and their families (spouses with shared income and first-degree relatives) must abide by the rules of COI management set out by the University to which the researchers are attached. The details of these rules will be announced in due course.

Notes

This applies to the following persons: University staff (directors, faculty members, in-class technical staff, staff members involved in academia-industry collaborations, medical technical staff (excluding maternity nurses, clinical nurses, assistant nurses), assistant research staff or staff assisting in academia-industry collaborations (part-time staff, ex-faculty members).

COI disclosure documents to be submitted: As per the attached

To be submitted by: August 5 (Tuesday)

To be addressed to: Office for COI Management (Please use the attached return mail envelope and send directly to the Office)

Please direct all inquiries to the office below.

COI disclosure is not a mandatory requirement for all staff. However, your understanding of the objective of COI management and cooperation in this regard will be highly appreciated.

Please note that regular submission of the COI Disclosure Form is mandatory for the evaluation of COI management for clinical research and for COI management for researchers who expect to receive funding for scientific research (including both new funding and funding continued from the previous year) from the Ministry of Health, Labor and Welfare for 2009.

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 faculty and other staff in the event of allegations made by the media and/or other external parties of conflict of interest pertaining to academia-industry collaborative activities such as joint research, commissioned research, study as part of a consortium, commissioned tests and analysis, scholarship donations (of annual amounts exceeding two million yen), procurement (of annual amounts exceeding three million yen), external professional activities, academic consulting and technical transfer (patent, transfer of copy right) in which directors, faculty and staffs have financial interests exceeding the specified amount. The University fulfills its accountability responsibilities to avoid its reputation being undermined. (This is clearly specified in the University’s COI 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, study as part of a consortium, commissioned tests and analysis (of an annual amount exceeding two million yen), receipt of scholarship funding (of an annual amount exceeding two million yen), accepting guest researchers and post-doctoral fellows, external professional activities, academic consulting, procurement (of an annual amount exceeding three million yen) or technical transfer (patent, transfer of copy right) with corporate entities 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) External professional activities do not include those undertaken for national or local government organizations, independent administrative corporations or public interest corporations such as schools and hospitals.

- (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

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, working in a consortium, carrying out requested tests and analysis, scholarship donations, accepting guest researchers and post-doctoral fellows, external professional activities, academic consulting, procurement and technology transfer (patent, transfer of copyright, etc.)

② **Corporations** refer to companies, institutions etc.

③ **Institutions** include private companies, national or local government organizations, independent administrative corporations, public interest corporations (such as medical institutions, educational institutions, etc.) and incorporated nonprofit organizations.

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).

⑩Technology transfer refers to the transfer to companies/institutions of research products, copyrights, etc. owned by Tohoku University as intellectual property.

⑪Family 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, 2008 to March 31, 2009); 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
 - ①Directors, 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.
 - ②The Committee for COI Management might request that these persons avoid certain actions in order to ensure no apparent or actual COI.
 - ③Decisions 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.

Industry-University-Government Cooperation Policy (tentative translation)

Tohoku University has been committed to the "Research First" principle and "Open-Door" policy since its foundation, and has been internationally recognised for its outstanding standards in education and research. The university contributes to peace and prosperity of human society by devoting itself to research useful in the solutions of societal problems and for the education of human resources in the capacities of leadership.

The university aims to become a "World-class university" that contributes to the human society by applying the knowledge it has been accumulated over the past century and devoting itself to continuous research and education for the next century.

Under the plan of "Being an open university to the world and region", the university contributes to development of the human society by its collective strength, and human and intellectual resources, and by collaborating with our region and international society. Industry-University-Government cooperation is a core of social contribution that is the third mission of the university followed by education and research, and one of the important means of

delivering the benefits of knowledge. The university is actively committed to Industry-University-Government cooperation on the basis of “Industry-University-Government Cooperation Policy” as follows:

1. Increase the added social value of the University’s research and education by actively transferring their scientific and technological achievements to industry and the other sectors, steadfast to the University’s founding principles of “Research First” and “Practical-Oriented Research and Education”. (No change from the former policy)
2. Promote technology transfer and collaborative research as well as research generating world-leading technological innovation as our international Industry-University-Government cooperative activity
3. Aim to be a driving force for regional innovation by promoting continuous Industry-University-Government cooperation to solve regional problems, and contribute to development of Japanese economy and society
4. Conduct an Industry-University-Government cooperative activity with international perspective by building an organisation at the university for promotion of Industry-University-Government cooperation and by collaborating with related international and domestic organisations on the basis of orchestrating the university’s resources
5. As fundamentals of promotion of Industry-University-Government cooperation, achieve the social accountability through ensuring transparency and compliance with international and domestic statutes, and international treaties and arrangements

◆ What is conflict of interest?

Conflict of interest and the Tamiflu case

Conflict of interest refers to the process by which the social objectives (public interest) of academia-industry collaboration are undermined by the prioritization by researchers of individual financial benefits (private interest) gained in the course of the collaboration. In the specific example provided by the Tamiflu case—which triggered the introduction of COI Management Systems by research organizations as a mandatory prerequisite for applying for scientific research funding from the Ministry of Health, Labor and Welfare—an allegation was made that a university researcher who was a member of a committee studying the side effects of Tamiflu failed to point out potential side effects because of the scholarship he had been granted by Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. which sold Tamiflu. The researcher refuted allegations, insisting he did not distort his report in a way favorable to the company. We believe that there are no university researchers in Japan who would actually distort facts because of grant-in-aid scholarship received.

The Gelsinger case

At the end of 1999 in the United States, there was an incident in which the trial subject, an

18-year-old by the name of J. Gelsinger, died during clinical research being conducted by J. Wilson, Director of the Gene Therapy Laboratory at the University of Pennsylvania. The clinical research being undertaken in what has come to be known as the “Gelsinger case” was funded by the venture company, Genovo, which had been started by Wilson himself. The rights to commercialize the research products had also been awarded to Genovo so Wilson, therefore, was alleged to have violated conflict of interest laws by pushing ahead with the clinical research—knowing the potential risks—in order to secure the growth of his company and increase the value of his own shares. Additionally, a court ruling was made against the University of Pennsylvania ordering suspension of federal research funding and the payment of compensation which reportedly amounted to as much as US\$ 10 million for having failed to meet conflict of interest obligations. It is generally believed that the Gelsinger case was the trigger for U.S. universities to begin serious implementation of conflict of interest management and to take a firm line on venture business.

Why is conflict of interest management necessary?

As is clear from the above cases, when a university faculty or staff member acquires private equity in a venture business, obtains a scholarship exceeding a stipulated amount or receives remuneration exceeding a specified amount (generally called Significant Financial Interests), the relationship of conflict of economic interest (private interest) is considered to have arisen with regard to the entity providing the entity in question. The holding of a private interest in of itself is not considered to be anything wrongful. However, in the undertaking of activities related to academia-industry collaboration with a corporation in which a university faculty or staff member has a conflict of economic interest, it is impermissible for such person to even unconsciously provide a corporation with preferential or special treatment (known as “bias”) or to withhold any research result which may be unfavorable to the corporation (that is, to undermine public interest). Such activities as explained above are the focus of conflict of interest management implemented by universities involved in academia-industry collaboration with corporations in which a researcher has a conflict of economic interest (private interest) to avoid damaging public interest.

Appearance of conflict of interest

As stated above, we firmly believe that there is no case in the public interest is actually undermined (that is, there is an actual conflict of interest) by our University faculty and staff members giving priority to their own private interests. However, the real challenge of COI management is manifest in situations where the media releases reports based on assumptions that the public interest has been harmed even when this is not the case in actuality. This is known as the “appearance of conflict of interest.” How to deal with this issue constitutes the core of COI management. It is essential that the University ask faculty and staff members to disclose information on COI (private interest) they may have with external parties involved in any academia-industry collaboration (public interest) so that the University can assess the reasonableness of such activities and either grant approval or request that the faculty and/or staff members make such modifications as may be necessary. Provided the faculty and staff members

FY2008

abide by these rules, the University will accept the burden of accountability to media and others who may allege potential cases of appearance of conflict of interest (apparent COI), thus freeing faculty and staff members from any inconvenience arising from such a case. This is the goal of COI management.

COI management at Tohoku University

In light of the above, Tohoku University has instituted the practice of routinely requiring faculty and staff members to present a regular annual report (regular disclosure) on any conflicts of interest (private interest) they may have with any corporation (Q1) and on whether they are involved in academia-industry collaboration (public interest) with such organization (Q2). Based on this regular disclosure report, the University will determine those who have a potential COI and will remind them of areas in which they must exercise caution while they are involved in the collaboration. If necessary, the University will also indicate amendments which it requires to be introduced into the agreement with the partner corporation in accordance with the rules to regarding the appearance of COI. If the appearance of COI is indicated, the University will follow these rules in its accountability to the media or other outside parties regarding the legitimacy of activities by staff who are engaged in academia-industry collaboration to protect them from any inconvenience.

The University understands that there is the potential for misunderstanding on the part of faculty and staff members that the obligation to make regular disclosures is imposed to acquire information about misconduct. This misunderstanding may arise from the use of phrases such as “conflict of interest” and “disclosure of private interest.” The University would therefore like to clarify that although it does stipulate an upper limit to the amount of remuneration which faculty and staff members may receive from activities undertaken outside the University, it does not prohibit faculty or staff members from receiving fair compensation in the course of academia-industry collaboration. On the contrary, the University considers academia-industry collaboration to be its “third mission,” in line with its policy on academia-industry collaboration. Based on this perspective, the regular disclosure can be considered as a report of performance regarding academia-industry collaboration and something that faculty and staff members can take pride in.

The University sincerely hopes that all faculty and staff members fully understand the purpose of Tohoku University’s COI management that you will actively cooperate in submitting the regular disclosure report. This will be highly appreciated. Please address any inquiries or comment to the Office for COI Management.

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:

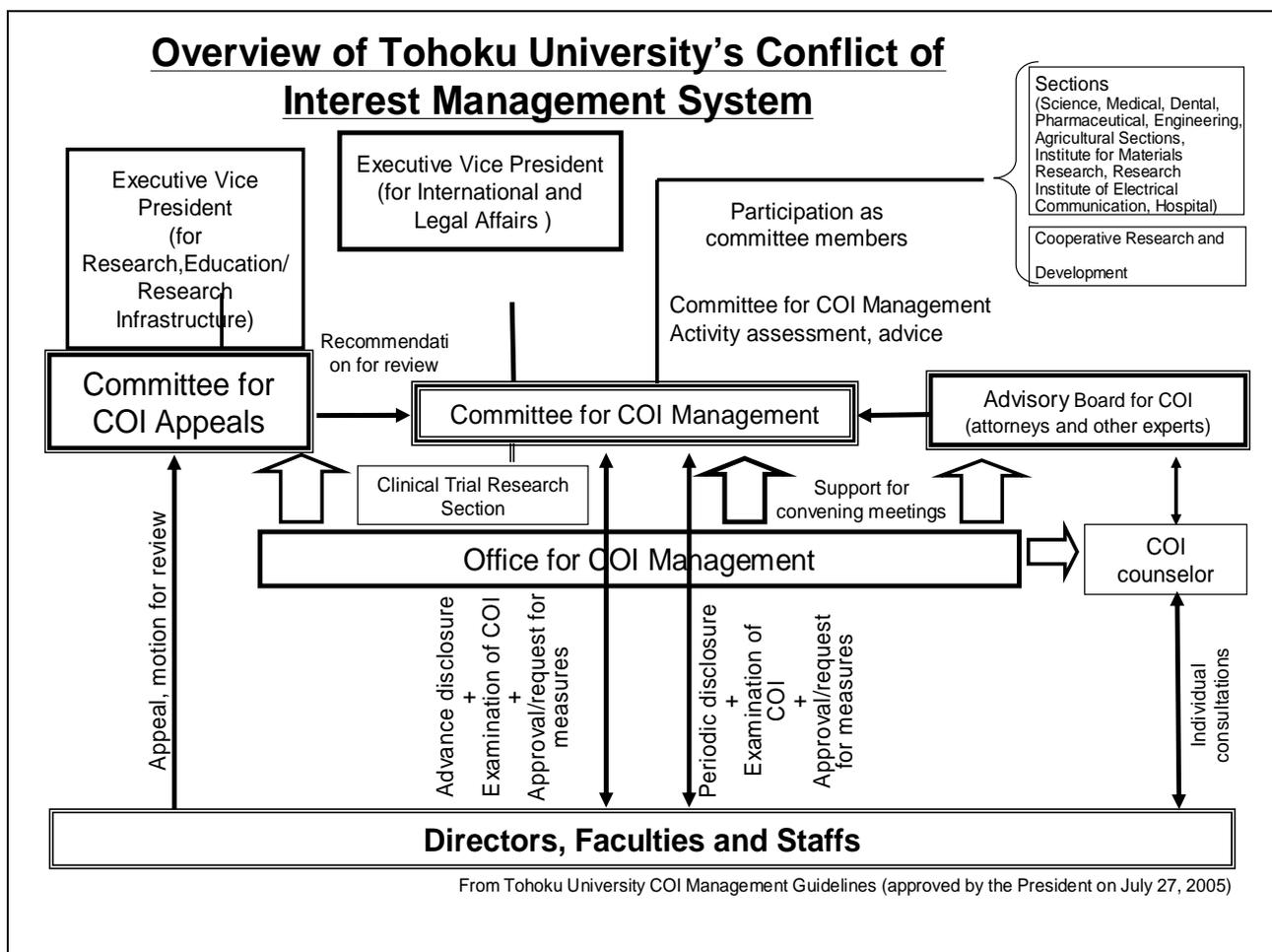
1. Maintain highly transparent academia-industry collaboration and seek to contribute to society in ways that benefit the public.
2. Develop a COI management system for academia-industry collaboration and apply this system in making social contributions to ensure that the individual benefits derived 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>

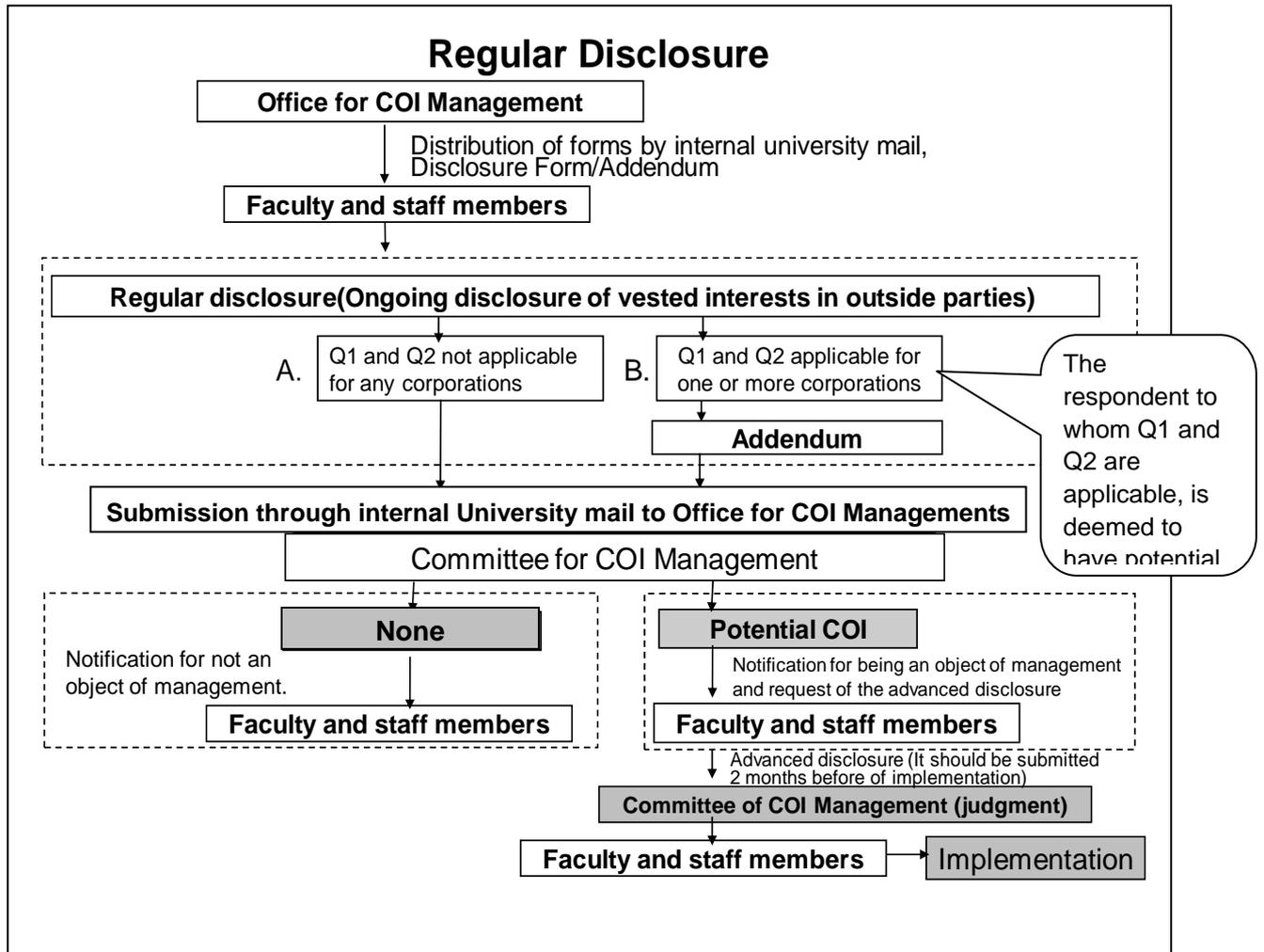
Director of Research Promotion Division

Office of Cooperative Research and Development



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.

Period covered: April 1, 2008 to March 31, 2009 (including anticipated financial interests/activities for the remaining period)

- Please send this form to the Office for COI Management no later than August 5.
 - Please fill in your name and other details below.

No.

FY 2008 Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form

Division:

Name:

ID Number:

NB. Please refer to the "Instructions for Completing the Tohoku University COI Management Regular Disclosure Form" when completing this form and for definitions of the terms used therein.

Q1. Is there any corporation (company, institution, etc.) with which you have any of the following relationships?

- (1) Ownership of unlisted shares: one share or more (including shares of corporations that have gone public within the past one year)
- (2) Ownership of listed shares (5% or more of outstanding shares)
- (3) Ownership of share warrant (unexercised)
- (4) Receipt of financing/guarantees (other than from banks or other financial institutions)
- (5) Receipt of annual income of more than one million yen (the total amount of compensation and honoraria as personal income including compensation from external professional activities*1)
- (6) Receipt of annual royalties of more than two million yen for intellectual property rights (patent, transfer of copyright, etc.)
- (7) Gratuitous use of equipment and/or materials (without formal contract)
- (8) Gratuitous provision of services (without formal contract)

Yes

No

Please sign below and submit this form to the Office.

Number of applicable corporations: (companies/institutions)

Q2. Are you engaged in any academia-industry collaboration or relationship or any of the following external professional activities with the any of the corporation for which you answered "yes" in Q1?

- (1) Joint research, commissioned research, work as part of a consortium, commissioned tests and analysis, in which you are compensated at a rate of more than two million yen per year.
- (2) Receipt of scholarship funding (research grant) of more than two million yen a year. (3) Accepting visiting researcher, post-doctoral fellow (4) Accepting visiting researcher, post-doctoral fellow (5) Academic consultation
- (6) Academic consultation (7) Technology transfer (patent, transfer of copy right, etc.)

Yes

No

Number of applicable corporations: (companies/institutions)

Go to the Appendix

Please sign below and submit this form to the Office.

*1) External professional activities in Q1 and Q2 do not include those undertaken for national or local government organizations, independent administrative corporations or public interest corporations such as schools and hospitals, etc.

- Submission of this COI Management Regular Disclosure Form is not mandatory for all staff. However, it is mandatory for COI management for clinical research and also for COI management for researchers who expect to receive funding for scientific research (including new funding as well as funding continued from the previous year) from the Ministry of Health, Labor and Welfare for the year 2009.

- If you have received any thing or service that you think may bear some economic value from the corporation(s) with whom you have a relationship, you should report it to the Office for COI Management even if it not specified in the above list.

I hereby certify that this disclosure is accurate.

(Year) ____ (Month) ____ (Day) ____ Signature

Appendix

Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form

Period covered: April 1, 2008 to March 31, 2009 (Including anticipated financial interest/activities)

Name of corporations to which Q2 applies	I. Private financial interest (Refer to the following columns)			II. Academia-industry collaboration/external professional activities (Refer to the following columns)			III. Nature of corporation (Refer to the following columns)		
	I - A Private financial interest	I - B Date/Period (Y/M/D)	I - C Amount (breakdown)	II - A Specific activities	II - B Period	II - C Amount	III - A Type of corporation	III - B Relationship with corporation	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									

I. Private 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: one share or more (including shares of corporations that have gone public within the past year)
- (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 one million yen or more (the total amount of compensation and honoraria as personal income including compensation from external professional activities*1)
- (6) Receipt of annual royalty income of two million yen or more which comes from intellectual property right (patent, transfer of copyright, etc.)
- (7) Gratuitous use of equipment and/or materials (without any formal contract)
- (8) Gratuitous provision of services (without any formal contract)

I-B: Please enter in I-B the date(s) on which you received the shares/warrants, financing/guarantees, services or the income. (Regarding external professional activities, enter the period during which you were engaged.)

I-C: Please enter in I-C the amount and its breakdown as per the following example.

[If ① and ③ have been selected, enter : one million yen (20 shares @ 50,000 yen).]

If ⑤ has been selected in I-A, please indicate the breakdown of the amount received and nature of the work from the following choices: (a) External professional activities, (b) Other (Example: one million yen (a)).

II. Activities in academia-industry collaboration and external professional 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 collaborative activities).

- (1) Joint research*2
- (2) Commissioned research*2
- (3) Work as part of a consortium*2
- (4) Commissioned tests and analysis*2
- (5) Scholarship funding*2
- (6) Receiving visiting fellow
- (7) Receiving post-doctoral fellow
- (8) External professional activities*1
- (9) Academic consulting
- (10) Procurement*3
- (11) Technology transfer (patent, transfer of copyright, etc.)

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

II-C: Please enter the amount in yen in II-C. (Please include the amounts you have received and anticipate receiving during the applicable period.)

*1) Do not include professional activities undertaken for national or local government organizations, independent administrative institutions or public interest corporations such as schools and hospitals.

*2) Enter only the activities for which the annual compensation exceeds two million yen.

*3) Enter only annual procurement amounts that exceed three million yen.

III. Nature of corporation

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

- (1) Private corporation
- (2) Limited liability corporation
- (3) Public interest corporation
- (4) incorporated nonprofit organizations
- (5) Voluntary organization
- (6) Other (Please enter the specific nature of the organization.)

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

- (1) Company founded by yourself
- (2) Company founded by family member
- (3) Company founded by colleague, acquaintance or student
- (4) Company to which you have been appointed president or board chairperson
- (5) Company to which you have been appointed director (with representation right)
- (6) Company to which you have been appointed director (without representation right)
- (7) Company to which you have been appointed other director
- (8) Company to which you have been appointed auditor
- (9) Company to which you have been appointed administrative director
- (10) Company to which you have been appointed administrative officer
- (11) Company to which you have been appointed other executive
- (12) Company in which a family member holds an executive position
- (13) Company in which your colleague, acquaintance or student is serving as an executive
- (14) Other (Please describe the specific role of the individual in question within the organization, e.g., technical advisor.)

東北大学 利益相反事象発生前申告書の記入にあたって

以下の注意事項をご参照のうえ、利益相反事象発生前申告書(以下、事象発生前申告書とする)へ記入してください。

1. 事象発生前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、交通費などの実費は除きます。また、知的財産権によるロイヤリティ収入は200 万円以上を申告の対象とします。)
- 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、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施、奨学寄附金の受入、客員研究員、ポスドクフェローの受入、兼業、学術指導、物品購入、技術移転(特許、著作権等の移転)を意味します。
- ② **法人**とは、企業・団体などをいいます。
- ③ **団体**とは、民間、国、地方公共団体、独立行政法人、公益法人(医療法人、学校法人)等およびNPO法人を含みます。
- 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、学校および病院等公益法人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 **知的財産権**とは、特許、著作権等の企業・団体への移転を意味します。

東北大学 利益相反事象発生前自己申告書(一般用)

利益相反マネジメント委員会委員長 殿

1. 今回の申告対象法人名をご記入ください。(例:株〇〇〇〇)

法人名/

2. 今回の申告に該当するものを○で囲み、継続の場合には前回の委員会承認日を記入してください。

新規の申告 ・ 継続の申告 (前回の委員会承認日: 年 月 日)

3. 上記法人との関係で、①利益相反マネジメント委員会から「判定結果」の通知を受けているが、以下の Q1 と Q2 の事項に追加・修正の事象がある場合、②今回新たに発生する事象により、以下の Q1 と Q2 の両方に該当することとなる場合には、該当する項目に✓を付け、併せてその具体的な内容を記入のうえ、利益相反マネジメント事務室へ親展扱いでご提出下さい。

Q1. 個人的経済的利害関係について(予定を含みます)

- 株式・新株予約権等の取得・保有・売却について、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%以上保有している場合に、下記項目につき、該当するものに○を付し内容をご記入下さい。
取得日(売却日)/ 年 月 日、取得(売却)株数(株・単元)/ 、現在保有株数(株・単元)/
取得(売却)金額/ 円、取得(売却)理由/
- 年間100万円以上の収入*(知的財産権:特許、著作権等の移転によるロイヤリティ収入は200万円/年)を得た。
収入の種類:兼業(□役員兼業 □一般兼業)、知的財産権(特許、著作権等の移転によるロイヤリティ)、
その他 [] 金額 / 円、取得の時期/
- 無償の役務提供・機材等提供(契約の無いもの)を受けた。
具体的な内容 /
- 融資、保証を受けた。
融資、保証を受けた日/ 年 月 日 金額/ 円
融資・保証期間/ 年 月 日～ 年 月 日 金額 / 円

Q2. 産学連携活動等について(予定を含みます)

- 年間200万円以上の受入 (□共同研究 □受託研究 □コンソーシアム □依頼試験・分析 □寄附金・研究助成金
□寄附物品 □学術指導)、□客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入**2、□年間300万円以上の物品購入、
□知的財産権(特許、著作権等の移転)、兼業(□役員兼業 □一般兼業)
(1)実施予定時期/
(2)金額(研究費はその金額をご記入ください。また、知的財産権は、その種類を記入ください)
金額/ 円、 知的財産権/

※ 国、地方自治体、独立行政法人、学校および病院等公益法人での兼業は含みません。

4. 平成20年度の利益相反定期自己申告は、ご提出いただきましたか。(該当する方に○を付してください)

提出済み ・ 未提出

(未提出の場合、マネジメント出来ませんので、本申告書と一緒に、速やかに利益相反マネジメント委員会へご提出ください)

◎その他上記に含まれず、何らかの金銭的価値を持つと思われる提供があった場合、利益相反マネジメント事務室へご連絡ください。(本部事務機構 利益相反マネジメント事務室 91-3401)

◎ご申告頂きました内容につきまして、利益相反マネジメント事務室から照会させて頂くことがございますので、よろしくお願ひ致します。

上記申告に相違ありません。(自筆にて署名願ひます)

平成 年 月 日 所属

職名

氏名

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。

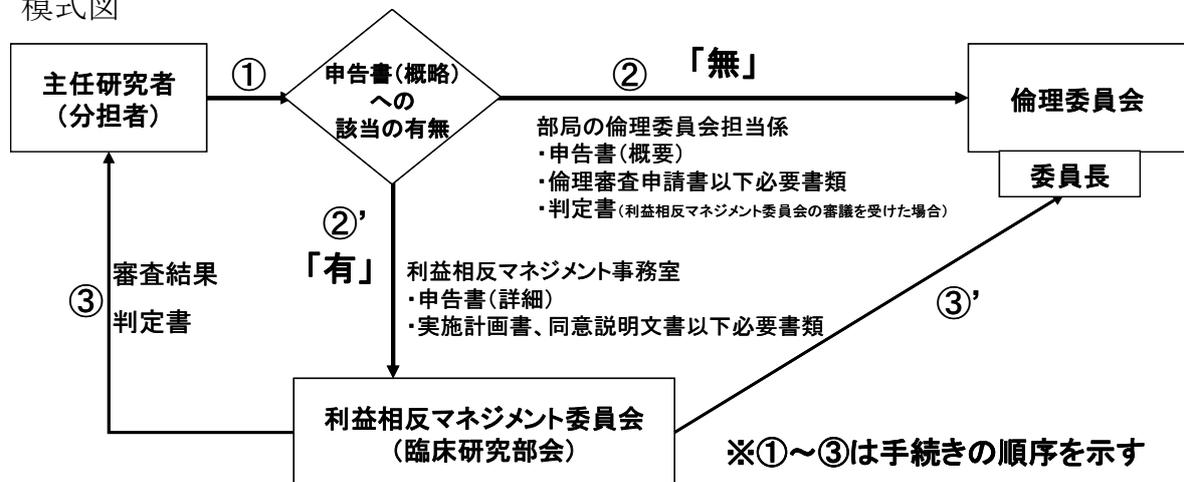
(2) 対象者は、利益相反マネジメント委員会の求めに応じて、前項の回避要請、
モニタリングに対する是正結果を報告しなければならない。

(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)
(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室(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。

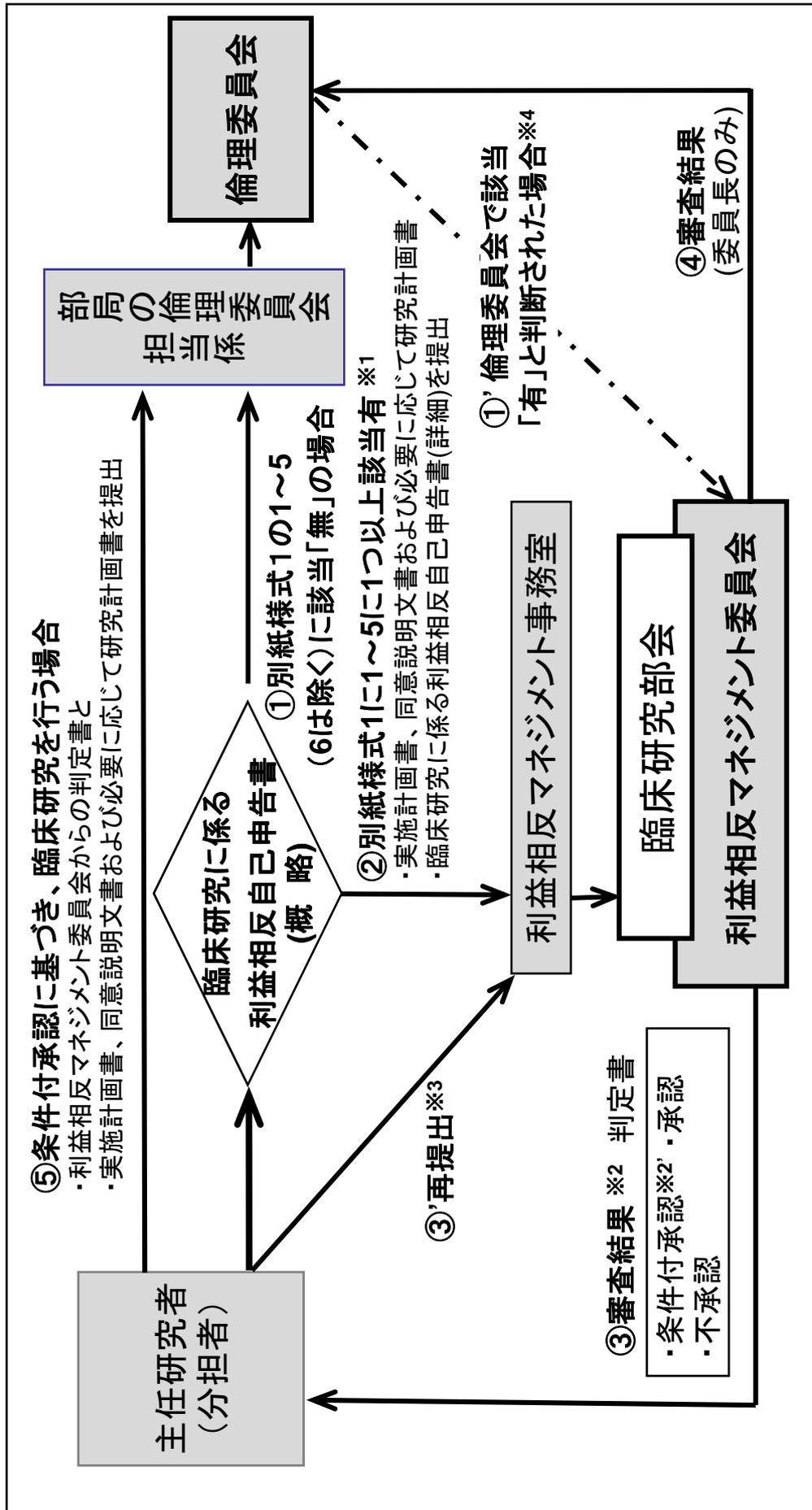
平成 年 月 日

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を再審査を求めるところは、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

利 相
平成21年1月16日

平成21年度 厚生労働省科学研究費補助金応募者 各 位

理事（法務コンプライアンス・国際交流総括担当）
利益相反マネジメント委員会委員長
植 木 俊 哉

平成21年度厚生労働省科学研究費補助金応募者への
利益相反自己申告の実施について（依頼）

厚生労働科学研究費補助金における利益相反マネジメントにつきましては、「平成21年度厚生労働省科学研究費補助金研究課題等の公募について(通知)」(平成20年11月12日付)において、通知されているところです。

この度、「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31日厚生科学課長決定)に従い、平成21年度厚生労働省科学研究費補助金応募者に対する、利益相反自己申告を実施致します。

上記指針によりますと、平成22年度公募分からの本格実施となりますが、来年度の本格実施にスムーズに実施できるよう、今回は準備期間としまして、下記のとおり試行的に実施させていただきます。

また、厚生労働科学研究応募者用利益相反自己申告書は、既に教職員の方々から研究協力課へご提出頂いた研究計画書等をベースに送付致しております。

利益相反自己申告書への記入方法等につきましては、同封の関係資料をご参考願います。

なお、平成22年度以降、利益相反マネジメントを実施していない機関においては、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることができない旨、指針に盛り込まれております。今回の自己申告は、平成22年度以降の本格実施に向け試行的に行うものでありますが、本格実施において混乱を生じさせることなく、教職員の皆様にご迷惑をお掛けしないための試行実施であります。

これまでの本学の利益相反マネジメント制度につき、ご理解頂き、教職員の皆様のご協力をよろしくお願い致します。

記

対象者：本学の教職員のうち平成21年度厚生労働省科学研究費補助金応募者(研究代表予定者および研究分担予定者)とその家族(同一生計の配偶者および一親等の者)

自己申告書等関係書類：別添

自己申告書提出期限：1月23日(金)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)

※ お問い合わせ、ご質問等につきましては、下記までお願い致します。

利益相反マネジメント事務室(片平キャンパス)

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

TEL 022-217- 4398 (内線 3401)

FAX 022-217- 6241

東北大学 厚生労働科学研究応募者用利益相反自己申告書の記入にあたって

以下の注意事項をご参照のうえ、研究課題に関係する事項について、厚生労働科学研究応募者用利益相反自己申告書(以下、「厚労科研自己申告書」という。)へ記入してください。

1. 研究課題ごとに提出

厚労科研自己申告書は、研究課題ごとに研究代表予定者および研究分担予定者へ送付致します。

従って、複数の応募に関わっている教職員につきましては、応募件数と同数の厚労科研自己申告書を送付致しますので、全てにつきまして申告頂きますようお願い致します。

ただし、複数の申告について申告内容が全く同じ場合は、1部にその内容を記入頂き、「以下同じ」とお書き頂いても結構です。

2. 用語について

①生計を一にするとは、【所得税法基本通達2-47】により次のとおりとされています。

(生計を一にするの意義)

法に規定する「生計を一にする」とは、必ずしも同一の家屋に起居していることをいうものではないから、次のような場合には、それぞれ次による。

(1)勤務、修学、療養等の都合上他の親族と日常の起居を共にしていない親族がいる場合であっても、次に掲げる場合に該当するときは、これらの親族は生計を一にするものとする。

イ 当該他の親族と日常の起居を共にしていない親族が、勤務、修学等の余暇には当該他の親族のもとで起居を共にすることを常例としている場合

ロ これらの親族間において、常に生活費、学資金、療養費等の送金が行われている場合

(2)親族が同一の家屋に起居している場合には、明らかに互いに独立した生活を営んでいると認められる場合を除き、これらの親族は生計を一にするものとする。

②産学連携活動とは、共同研究、受託研究、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施、奨学寄附金の受入、客員研究員、ポストドクトラルフェローの受入、兼業、学術指導、物品購入、技術移転(特許、著作権等の移転)を意味します。

③法人とは、企業・団体などをいいます。

④団体とは、国、地方自治体、独立行政法人、公的法人、非営利法人(公益法人(社団法人、財団法人)、学校法人、医療法人、NPO法人等)を意味します。

⑤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。

⑥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。

⑦100万円以上の収入には、国、地方自治体、独立行政法人など公的機関からの収入、学校からの収入および医療機関等からの医療行為に関連する収入は含みません。

⑧共同研究、受託研究、コンソーシアム、寄附金、研究助成金、客員研究員、ポストドクトラルフェローなどの受入には、国、地方自治体、独立行政法人など公的機関からの受入も含まれます。

⑨物品購入とは、直接に選定に携わる場合を意味します。

⑩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。

⑪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。

⑫知的財産権とは、特許、著作権等の企業・団体への移転を意味します。

3. 申告書への記入について

①共同研究、受託研究、コンソーシアム、依頼試験・分析等

1)研究担当者として契約書に氏名が記載されている教職員が申告対象者となります。

2)年間200万円以上とは、研究費の総額を指します。

3)複数年にまたがる場合で、例えば、「共同研究の契約期間が2年(08.04.01-10.03.31)で研究経費が500万円」の申告書への記入は、I-B時期・期間に[08.04.01-10.03.31]を、また、I-C金額(内訳)には、[500万円/2年]と記入してください。

②寄附金

1)研究室(分野、診療科等)で受入するものは、特に研究者の指定がない限り、全て教授(研究代表者)が申告対象者となります。

2)年間200万円以上とは、研究費の総額を指します。

3)1年間に2～3回に分割して受入する場合で、例えば、「08.04.21:100万円受入、08.09.19:200万円受入」の申告書への記入は、I-B時期・期間に[平成20年度]を、また、I-C金額(内訳)には、[300万円(100万円:08.04.21, 200万円:08.09.19)]と記入してください。

平成21年度 厚生労働科学研究応募者用利益相反自己申告書 (東北大学)

〔本申告書は、昨年8月に実施しております定期自己申告書提出を前提としておりますので、未提出者は速やかに提出してください〕 №

※以下の該当する項目を選び○で囲んでください。

研究代表者・研究分担者(研究費配分: 有・無)

所属

氏名

研究事業名:

研究課題名:

課題番号:

Q. 上記研究課題に関係する事項について、下記①～⑭の個人的経済的利害関係および産学連携活動等の関係をもち法人等(企業・団体など)を、もれなく申告してください。

〔申告対象者: 教職員本人、教職員本人と生計を一にする配偶者および一親等の者(両親および子ども)〕
〔申告対象期間: 今年度および来年度(見込みを含む)〕
(申告内容に変更が生じる場合は、すみやかに利益相反マネジメント委員会へご連絡ください。)

- ①未公開株の保有: 1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む) ②公開株の保有(発行済み株の5%以上の保有)
- ③新株予約権を保有(未行使)
- ④融資、保証の提供(銀行などの金融機関以外のもの)
- ⑤年間100万円以上の収入※1 ⑥役員兼業に従事
- ⑦知的財産権(特許、著作権等の移転)による年間200万円以上のロイヤリティ収入
- ⑧無償の機材借用(契約の無いもの)
- ⑨無償の役務提供および物品の提供(契約の無いもの)
- ⑩共同研究、受託研究(治験を含む)、コンソーシアムおよび依頼試験・分析の実施(受入額が各年間200万円以上)※2
- ⑪寄附金・研究助成金の受入(年間200万円以上) ※2 ⑫客員研究員、ポスドクトラルフェローの受入※2
- ⑬学術指導の実施(年間200万円以上) ⑭物品購入(購入額が年間300万円以上)

※1 国、地方自治体、独立行政法人など公的機関からの収入、学校からの収入および医療機関等からの医療行為に関する収入は含みません。

※2 国、地方自治体、独立行政法人など公的機関から受入するものを含みません。

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

〔本部事務機構 利益相反マネジメント事務室 91-3401〕

上記および別紙の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)

有 無

別紙へ

終了
下欄に自筆にて署名し、
ご提出ください。

別紙 [本人の申告欄] 平成21年度 厚生労働科学研究応募者用利益相反自己申告書(東北大学) 申告対象期間:今年度および来年度(見込みを含む)

Qで該当した法人等名	I 個人的経済的利害関係および産学連携活動等の関係(下欄を参照)			II 法人の特徴(下欄を参照)	
	I-A 個人的経済的利害関係 および 産学連携活動等の関係	I-B 時期・期間	I-C 金額(内訳)	II-A 法人の形態	II-B 法人等との かかわり
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

〔教職員と生計を一にする配偶者及び一親等の者の申告欄〕

申告対象期間：今年度および来年度（見込みを含む）

氏名	申告者との続柄	I 個人的経済的利害関係及び産学連携活動等の関係（下欄を参照）			II 法人の特徴（下欄を参照）	
		I-A 個人的経済的利害関係 および産学連携活動等の関係	I-B 時期・期間	I-C 金額（内訳）	II-A 法人の状態	II-B 法人とのかかわり
1						
2						
3						

I 個人的経済的利害関係および産学連携活動等の関係

I-A: 個人的経済的利害関係および産学連携活動等の関係について以下より選び、該当する番号および事項を上記の表 I-A に記入してください（見込みを含みます）。

- ① 未公開株の保有：1株以上（但し、株式公開後1年以内も含む） ② 公開株の保有（発行済み株の5%以上の保有） ③ 新株予約権を保有（未行使）
- ④ 融資・保証の提供（銀行などの金融機関以外のもの） ⑤ 年間100万円以上の収入※1 ⑥ 役員兼業に従事
- ⑦ 知的財産権（特許、著作権等の移転）による年間200万円以上のロイヤリティ収入 ⑧ 無償の機材を借用（契約無） ⑨ 無償の役務および物品の提供（契約無）
- ⑩ 共同研究、受託研究（治験を含む）、コンソーシアムおよび依頼試験・分析の実施（受入額が各年間200万円以上）※2 ⑪ 寄附金・研究助成金の受入（年間200万円以上）※2
- ⑫ 客員研究員、ポストドクトラルフェローの受入※2 ⑬ 学術指導の実施（年間200万円以上） ⑭ 物品購入（購入額が年間300万円以上）
- I-B: I-A で回答した内容について、それぞれ取得、融資・保証、役務提供を受けた時期、収入を得た時期および産学連携活動等の実施又は契約の期間等を I-B に記入してください（役員兼業については従事期間を記入願います）。

I-C: I-A、I-B で回答した金額および内訳を以下を参考に I-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）。

〔①や③を選択した場合の記入例：100万円（20株×⑤5万円）〕。

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記入してください。〔ア 兼業 イ その他 / 記入例：100万円（ア）〕

II 法人の特徴

II-A 法人の形態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。

- ① 株式会社 ② 有限会社 ③ 公的機関（国、地方自治体、独立行政法人等） ④ 公益法人 ⑤ 特定非営利活動法人 ⑥ 任意団体 ⑦ その他（具体的に記入してください）

II-B 法人との関わりについて以下より選び、番号を上記の II-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）

※1 国、地方自治体、独立行政法人など公的機関からの収入、学校からの収入および医療機関等からの医療行為に關する収入は含みません。

※2 国、地方自治体、独立行政法人など公的機関から受入するものを含みます。

利 相
平成21年1月23日

平成20年度 厚生労働省科学研究(指定型)採択者 各 位

理事 (法務コンプライアンス・国際交流総括担当)
利益相反マネジメント委員会委員長
植 木 俊 哉

平成20年度厚生労働省科学研究費補助金(指定型)採択者への
利益相反自己申告の実施について (依頼)

この度、「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」、「厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理について」(平成20年3月31日厚生科学課長決定)に従い、平成20年度厚生労働省科学研究費補助金(指定型)採択者に対する、利益相反自己申告を実施致します。

上記指針によりますと、指定型研究を行う研究者に対する利益相反マネジメントを各機関で実施するよう、明記されております。

厚生労働科学研究(指定型)利益相反自己申告書は、既に教職員の方々から各部局の担当事務部を通じて、研究協力課へご提出頂いた研究計画書等をベースに送付致しております。

利益相反自己申告書への記入方法等につきましては、同封の関係資料をご参考願います。

指定型研究を行う研究者に対し、利益相反マネジメントを実施していない機関においては、後日、厚生労働省から各機関の長に対し、利益相反マネジメントを実施するよう求められることとなっております。

これまでの本学の利益相反マネジメント制度につき、ご理解頂き、教職員の皆様のご協力をよろしくお願い致します。

記

対象者: 本学の教職員のうち平成20年度厚生労働省科学研究費補助金(指定型)採択者(研究代表者および研究分担者)とその家族(同一生計の配偶者および一親等の者)

自己申告書等関係書類: 別添

自己申告書提出期限: 2月2日(月)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)

※ お問い合わせ、ご質問等につきましては、下記までお願い致します。

利益相反マネジメント事務室(片平キャンパス)

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

TEL 022-217- 4398 (内線 3401)

FAX 022-217- 6241

東北大学 厚生労働科学研究(指定型)利益相反自己申告書の記入にあたって

以下の注意事項をご参照のうえ、研究課題に関係する事項について、厚生労働科学研究応募者用利益相反自己申告書(以下、「厚労科研自己申告書」という。)へ記入してください。

1. 研究課題ごとに提出

厚労科研自己申告書は、研究課題ごとに研究代表予定者および研究分担予定者へ送付致します。

従って、複数の応募に関わっている教職員につきましては、応募件数と同数の厚労科研自己申告書を送付致しますので、全てにつきまして申告頂きますようお願い致します。

ただし、複数の申告について申告内容が全く同じ場合は、1部にその内容を記入頂き、「以下同じ」とお書き頂いても結構です。

2. 用語について

①生計を一にするとは、【所得税法基本通達2-47】により次のとおりとされています。

(生計を一にするの意義)

法に規定する「生計を一にする」とは、必ずしも同一の家屋に起居していることをいうものではないから、次のような場合には、それぞれ次による。

(1)勤務、修学、療養等の都合上他の親族と日常の起居を共にしていない親族がいる場合であっても、次に掲げる場合に該当するときは、これらの親族は生計を一にするものとする。

イ 当該他の親族と日常の起居を共にしていない親族が、勤務、修学等の余暇には当該他の親族のもとで起居を共にすることを常例としている場合

ロ これらの親族間において、常に生活費、学資金、療養費等の送金が行われている場合

(2)親族が同一の家屋に起居している場合には、明らかに互いに独立した生活を営んでいると認められる場合を除き、これらの親族は生計を一にするものとする。

②産学連携活動とは、共同研究、受託研究、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施、奨学寄附金の受入、客員研究員、ポスドクフェローの受入、兼業、学術指導、物品購入、技術移転(特許、著作権等の移転)を意味します。

③法人とは、企業・団体などをいいます。

④団体とは、国、地方自治体、独立行政法人、公的法人、非営利法人(公益法人(社団法人、財団法人)、学校法人、医療法人、NPO法人等)を意味します。

⑤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。

⑥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。

⑦100万円以上の収入には、国、地方自治体、独立行政法人など公的機関からの収入、学校からの収入および医療機関等からの医療行為に関連する収入は含みません。

⑧共同研究、受託研究、コンソーシアム、寄附金、研究助成金、客員研究員、ポストドクトラルフェローなどの受入には、国、地方自治体、独立行政法人など公的機関からの受入も含まれます。

⑨物品購入とは、直接に選定に携わる場合を意味します。

⑩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。

⑪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。

⑫知的財産権とは、特許、著作権等の企業・団体への移転を意味します。

3. 申告書への記入について

①共同研究、受託研究、コンソーシアム、依頼試験・分析等

1)研究担当者として契約書に氏名が記載されている教職員が申告対象者となります。

2)年間200万円以上とは、研究費の総額を指します。

3)複数年にまたがる場合で、例えば、「共同研究の契約期間が2年(08.04.01-10.03.31)で研究経費が500万円」の申告書への記入は、I-B時期・期間に[08.04.01-10.03.31]を、また、I-C金額(内訳)には、[500万円/2年]と記入してください。

②寄附金

1)研究室(分野、診療科等)で受入するものは、特に研究者の指定がない限り、全て教授(研究代表者)が申告対象者となります。

2)年間200万円以上とは、研究費の総額を指します。

3) 1年間に2～3回に分割して受入する場合で、例えば、「08.04.21:100万円受入、08.09.19:200万円受入」の申告書への記入は、I-B時期・期間に[平成20年度]を、また、I-C金額(内訳)には、[300万円(100万円:08.04.21, 200万円:08.09.19)]と記入してください。

2月2日までに利益相反マネジメント事務室へお送りください。
下欄に氏名等の記入をお願いいたします。

平成20年度 厚生労働科学研究(指定型)利益相反自己申告書 (東北大学)

〔本申告書は、昨年8月に実施しております定期自己申告書提出を前提としておりますので、未提出者は速やかに提出してください〕 №

※以下の該当する項目を選び○で囲んでください。

研究代表者・研究分担者(研究費配分)： 有・無)、平成21年度継続予定(有・無)

所属

氏名

研究事業名：

研究課題名：

課題番号：

Q. 上記研究課題に関係する事項について、下記①～⑭の個人的経済的利害関係および産学連携活動等の関係をもち法人等(企業・団体など)を、もれなく申告してください。

〔申告対象者：教職員本人、教職員本人と生計を一にする配偶者および一親等の者(両親および子ども)〕
〔申告対象期間：今年度および来年度(見込みを含む)〕
(申告内容に変更が生じる場合は、すみやかに利益相反マネジメント委員会へご連絡ください。)

- ①未公開株の保有：1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む) ②公開株の保有(発行済み株の5%以上の保有)
- ③新株予約権を保有(未行使)
- ④融資、保証の提供(銀行などの金融機関以外のもの)
- ⑤年間100万円以上の収入※1 ⑥役員兼業に従事
- ⑦知的財産権(特許、著作権等の移転)による年間200万円以上のロイヤリティ収入
- ⑧無償の機材借用(契約の無いもの)
- ⑨無償の役務提供および物品の提供(契約の無いもの)
- ⑩共同研究、受託研究(治験を含む)、コンソーシアムおよび依頼試験・分析の実施(受入額が各年間200万円以上)※2
- ⑪寄附金・研究助成金の受入(年間200万円以上) ※2 ⑫客員研究員、ポスドクトラルフェローの受入※2
- ⑬学術指導の実施(年間200万円以上) ⑭物品購入(購入額が年間300万円以上)

※1 国、地方自治体、独立行政法人など公的機関からの収入、学校からの収入および医療機関等からの医療行為に関する収入は含みません。

※2 国、地方自治体、独立行政法人など公的機関から受入するものを含みます。

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

〔本部事務機構 利益相反マネジメント事務室 91-3401〕

上記および別紙の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)

有 無

別紙へ

終了
下欄に自筆にて署名し、
ご提出ください。

別紙

〔本人の申告欄〕 平成20年度 厚生労働科学研究(指定型)利益相反自己申告書(東北大学) 申告対象期間:今年度および来年度(見込みを含む)

Qで該当した法人等名	I 個人的経済的利害関係および産学連携活動等の関係(下欄を参照)			II 法人の特徴(下欄を参照)	
	I-A 個人的経済的利害関係 および 産学連携活動等の関係	I-B 時期・期間	I-C 金額(内訳)	II-A 法人の形態	II-B 法人等との かかわり
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

〔教職員と生計を一にする配偶者及び一親等の者の申告欄〕

申告対象期間：今年度および来年度（見込みを含む）

氏名	申告者との続柄	I 個人的経済的利害関係及び産学連携活動等の関係（下欄を参照）			II 法人の特徴（下欄を参照）	
		I-A 個人的経済的利害関係 および産学連携活動等の関係	I-B 時期・期間	I-C 金額（内訳）	II-A 法人の状態	II-B 法人とのかかわり
1						
2						
3						

I 個人的経済的利害関係および産学連携活動等の関係

I-A: 個人的経済的利害関係および産学連携活動等の関係について以下より選び、該当する番号および事項を上記の表 I-A に記入してください（見込みを含みます）。

- ① 未公開株の保有：1株以上（但し、株式公開後1年以内も含む） ② 公開株の保有（発行済み株の5%以上の保有） ③ 新株予約権を保有（未行使）
- ④ 融資・保証の提供（銀行などの金融機関以外のもの） ⑤ 年間100万円以上の収入※1 ⑥ 役員兼業に従事
- ⑦ 知的財産権（特許、著作権等の移転）による年間200万円以上のロイヤリティ収入 ⑧ 無償の機材を借用（契約無） ⑨ 無償の役務および物品の提供（契約無）
- ⑩ 共同研究、受託研究（治験を含む）、コンソーシアムおよび依頼試験・分析の実施（受入額が各年間200万円以上）※2 ⑪ 寄附金・研究助成金の受入（年間200万円以上）※2
- ⑫ 客員研究員、ポストドクトラルフェローの受入※2 ⑬ 学術指導の実施（年間200万円以上） ⑭ 物品購入（購入額が年間300万円以上）
- I-B: I-A で回答した内容について、それぞれ取得、融資・保証、役務提供を受けた時期、収入を得た時期および産学連携活動等の実施又は契約の期間等を I-B に記入してください（役員兼業については従事期間を記入願います）。

I-C: I-A、I-B で回答した金額および内訳を以下を参考に I-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）。

〔①や③を選択した場合の記入例：100万円（20株×⑤5万円）〕。

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記入してください。〔ア 兼業 イ その他 / 記入例：100万円（ア）〕

II 法人の特徴

II-A 法人の形態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。

- ① 株式会社 ② 有限会社 ③ 公的機関（国、地方自治体、独立行政法人等） ④ 公益法人 ⑤ 特定非営利活動法人 ⑥ 任意団体 ⑦ その他（具体的に記入してください）

II-B 法人との関わりについて以下より選び、番号を上記の II-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（技術顧問など具体的に記入してください）

※1 国、地方自治体、独立行政法人など公的機関からの収入、学校からの収入および医療機関等からの医療行為に關する収入は含みません。

※2 国、地方自治体、独立行政法人など公的機関から受入するものを含みます。

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の意味している。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注意ください。

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していない場合)
- 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となります。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

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)



法務コンプライアンスと国際交流について

東北大学理事(法務コンプライアンス・国際交流担当)

植木 俊哉

平成20年度東北大学新任教員研修(平成20年5月30日)

於・マルチメディア教育研究棟2階マルチメディアホール

1



I 法務コンプライアンスについて

- 1 大学におけるコンプライアンスとリスク管理について
(労務関係、ハラスメント、知財管理、危険物質・RI等の
安全管理、遺伝子組み換え実験、研究(費)不正、
訴訟対応etc.)
- 2 科研費等の使用に関して(予算支出、物品発注etc.)
- 3 利益相反マネジメントについて

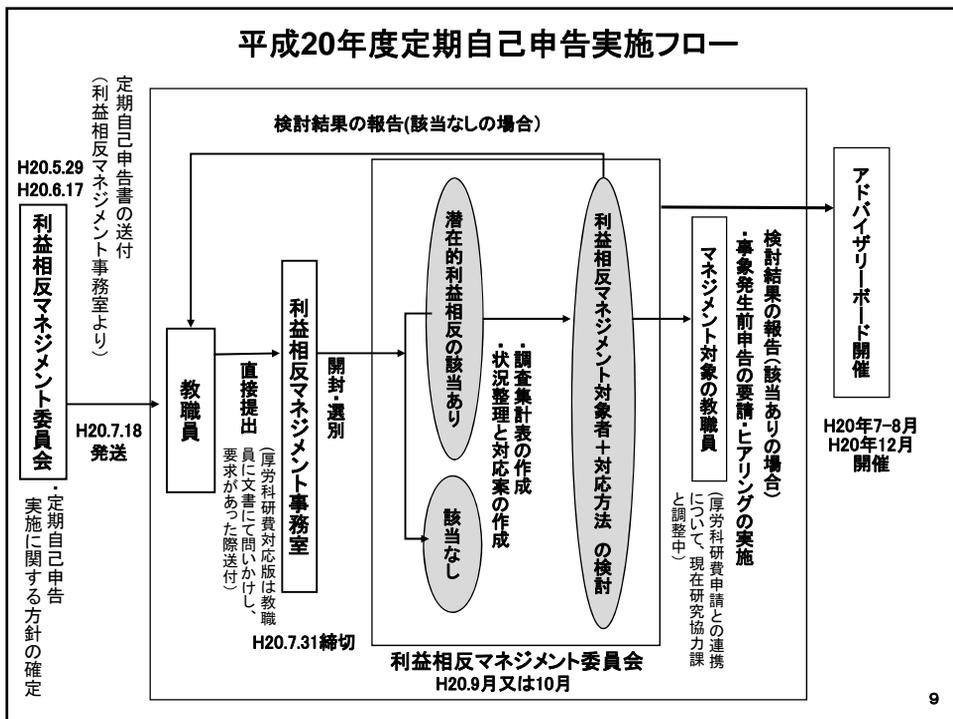
II 国際交流について

- 1 研究上の国際交流・共同研究
- 2 学生の国際交流(学生の海外派遣(Study Abroad)と
留学生の受け入れ)

2

3 利益相反マネジメントについて

平成20年度定期自己申告実施フロー



*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します。

記入例

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)

平成19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 12345678

※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

有 → 該当する法人数 **1** (社・団体)

無 → 終了

- ・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)
- ・無償で役員提供を受けた(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

有 → 該当する法人数 **1** (社・団体) → 別紙へ

無 → 終了

- ・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19年7月20日 所 属 研究科 氏 名 △△△△ 10
(自筆にて署名)

別 紙 **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)

Q2で該当した 法人名	I 個人的経済的利害関係			II 産学連携・兼業活動			III 法人の特徴	
	I-A 個人的経済的 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) ○○	1	98.11.4 (創業時取得)	120万円 (5万円×24株)	4	06.07.01- 08.06.30	無報酬	1	4
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・保証を受けた(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. 無償で役員提供を受けた(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、役員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添付してください。
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

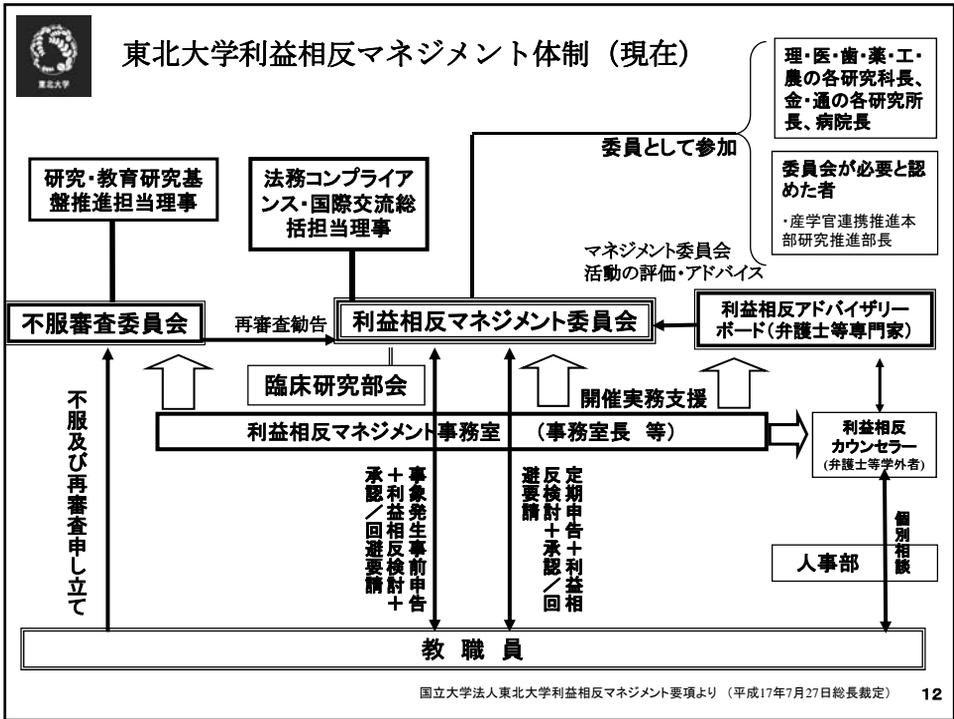
III-A 法人の形態について以下より選び、番号を上記の表III-Aに記入してください。

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(代表権あり)に就任
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)

11



厚生労働科学研究費と 利益相反マネジメントの義務化について

プログラム

司会：総長特別補佐 西澤昭夫

開催挨拶 18:00-18:05

病院長 里見 進

講演 18:05-18:45

『公的資金配分機関の利益相反マネジメント
— 厚生労働科学研究費を例に — 』

日経BP社医療局 主任編集委員

宮田 満

本学におけるこれからの厚生労働科学研究への取り組みについて
18:45-19:00

研究協力部研究協力課、利益相反マネジメント事務局

質疑応答(全般)

19:00-19:20

総括 19:20-19:30

医学系研究科長 山本 雅之

開催日 平成20年12月22日(月)18時～19時30分

対象者 本学教職員、学生など(学内限定)

会場 東北大学医学部臨床大講堂(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、所定の用紙、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

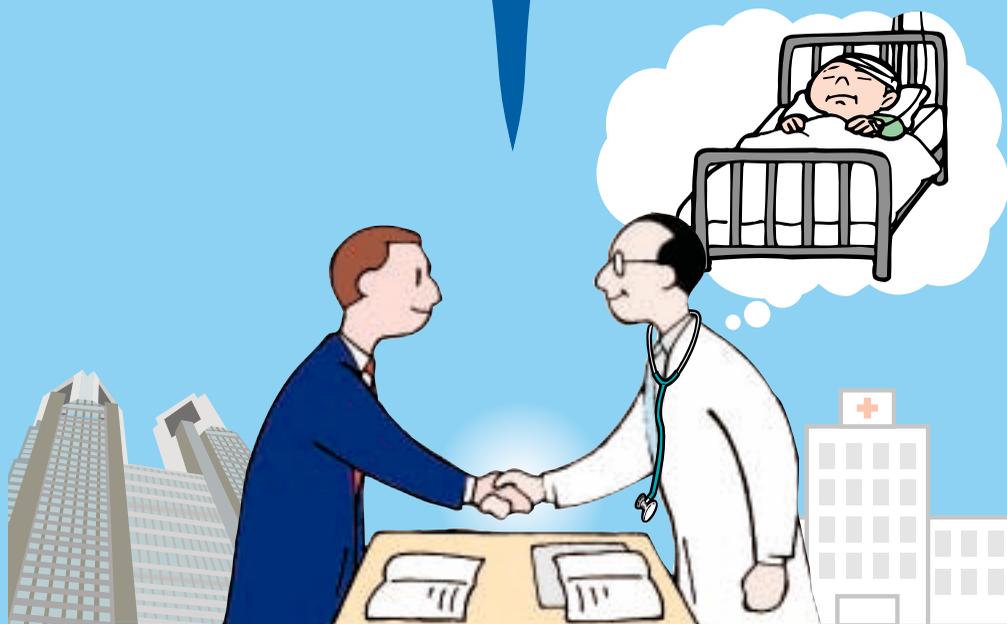


東北大学

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 大学院経済学研究科教授(ベンチャー企業政策)	
谷 内 一 彦	大学院医学系研究科教授(薬理学・臨床薬理学) 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	
川 嶋 史 絵	利益相反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	
佐 藤 朋 子	利益相反マネジメント事務室 教育研究支援者	

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

臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班

協力：国立大学医学部長会議
国立大学附属病院長会議

目 次

1. はじめに	1
2. 基本的な考え方	4
3. 臨床研究に係る利益相反への対応の特性と利益相反ポリシー	6
4. 臨床研究に係る利益相反マネジメント	7
5. 利益相反ポリシー及びマネジメントルールの策定	8
1) 利益相反マネジメントのプロセス	8
2) 利益相反申告書	13
3) 自己申告書の提出プロセス	14
4) 臨床研究に係る利益相反委員会の役割	15
5) 評価基準	16
6) 委員会構成と運営	16
7) 情報開示	16
8) 利益相反ポリシーの遵守とモニタリング等	17
9) ポリシー違反への対応	18
6. 外部への説明責任	19
7. 施設・機関の利益相反管理	19

1 はじめに

科学技術創造立国を目指して制定された科学技術基本法に基づき、科学技術の振興に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための「科学技術基本計画」が1996年（平成8年）に策定された。以後、国の科学技術政策の根幹をなす考え方として「第二期科学技術基本計画」（2001年（平成13年））が策定されるとともに、現在、2006年（平成18年）度を初年度とする「第三期科学技術基本計画」の策定作業が進められているところである。このような科学技術創造立国を目指した様々な取り組みが国家戦略として進められる中で、産学の連携活動が強化されてきた。大学や研究機関、学術団体等における研究成果を社会に適切に還元していくことは、我が国経済の活性化や国民が安心・安全・快適な生活を享受する上で極めて重要であると同時に、教育・研究の活性化を図る上でも大きな意義を持つ。一方、産学連携活動が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関等が特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が「利益相反（conflict of interest: COI）」と呼ばれるものであり、この利益相反状態を学術機関が組織として適切にマネジメントしていくことが、産学連携活動を適切に推進する上で乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。

特に、医学的研究はヒトを対象とするため、弱い立場にある被験者の人権並びに生命と安全を守るという観点から倫理性、科学性を担保とした実施が求められており、臨床研究に関連する倫理指針の遵守が必須である。ヘルシンキ宣言や2003年（平成15年）度に施行された「臨床研究の倫理指針」では、ヒト対象の臨床研究に係る利益相反、特に、研究者個人の当該研究に係る経済的な利益について、特に慎重な対応が求められているところである。

米国では、1980年にBayh-Dole法が導入されて以後、産学連携活動が強化され、過去20年余りにわたり、新しい診断法や治療法の開発や実用化に大きく貢献してきた。しかし、営利企業へのアカデミアの参入が多くなればなるほど、臨床研究へ参加する被験者の安全性確保の問題が指摘され、当該研究者（医師）の潜在的な利益相反を適正にマネジメントする必要性が施設・機関に強く求められてきた。1999年に発生した米国州立大学でのゲルシンガー事件は、倫理面だけでなく先端医療研究に潜む利益相反問題についても監督やマネジメントの重要性について全米に大きな警鐘を鳴らした。その結果、全米の95%以上の生命科学系大学が臨床研究に係る利益相反ポリシーを策定し、適正な臨床研究の推進を図っている。このような動きは、医科系大学にとどまらず臨床研究を積極的に推進している基幹病院、さらに臨床研究の推進ならびに教育活動を行う学術団体においても同様であり、臨床研究に係る利益相反ポリシーを策定し、その遵守を所属研究者全員に求めている。しかしながら、臨床研究と利益相反との関係については未だ議論が多く、統一的な考え方は確立されていない。

この問題についての我が国における取り組みは、2004年（平成16年）8月に文部科学省主催のパネルディスカッション「臨床研究・臨床試験における利益相反への対応」が開催され、臨床研究に係る利益相反問題への対応の重要性が確認された。それを受けて、文部科学省の委託調査として「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」が設置され、2005年（平成17年）3月に「臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ」が開催された。検討班では、米国での状況に学びつつ日本における臨床研究の利益相反ポリシー策定のためのガイドライン策定に向けた作業を開始し、班員が所属する医学系大学において臨床研究に係る利益相反ポリシーと自己申告書の作成を進め、臨床研究における利益相反問題への対応と検討を行ってきた。

この課題を克服するためには、臨床研究を行う各大学、研究機関、病

院、学術団体などにおいて、経済的な利益などに関して相反状態にある個人や研究者が臨床研究を行う場合の一定のルールを定めることが求められており、本ガイドラインは、そうしたルールの策定のために参考となる基本的な指針・情報を提供することを目的に策定されたものである。本ガイドラインが各大学・研究所、病院などの施設や関係学術団体が置かれている様々な状況を踏まえて、臨床研究に係る利益相反ポリシー及びマネージメントルールを策定していく上での一助になれば幸いである。



2 基本的な考え方

生命科学系大学，研究機関，病院などの施設や学術団体は，教育や医学研究を通して難治性疾患の予防，診断，治療の発展に大きく寄与している。これらの施設・機関が行う科学的，教育的プログラムやヒト対象の医学的研究は，倫理性，科学性を担保とした実施が求められており，ヒト対象の臨床研究に関連する倫理指針の遵守が必須であることは言うまでもない。

ヒト対象の研究の中でも，医薬品開発における企業主導の治験は，日米欧3極によるICH-GCPを受けて，医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号）が1997年（平成9年）に施行され，我が国での医薬品の臨床開発は国際基準が適用されている。その後，医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令が改正され，2003年（平成15年）度には医師主導の治験も可能となっている。一方，多岐にわたる医師・研究者主導の臨床研究についてはヘルシンキ宣言を唯一の拠り所を実施されてきたが，1994年（平成6年）の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の策定にはじまり，2001年（平成13年）度の「ヒトゲノム／遺伝子解析研究に関する倫理指針」，翌2002年度（平成14年度）には「疫学研究に関する倫理指針」が公布された。続く2003年（平成15年）度には「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省告示第255号）」が公布されて以後，ヒト対象の研究全般に対して倫理性，科学性を担保に倫理審査が義務付けられ，適正に実施されている。その後，個人情報保護関連3法が2005年（平成17年）度より全面施行され，その他の倫理指針も全面改正されている。しかし，我が国の臨床研究の推進においては，ヘルシンキ宣言や倫理指針の中に重要な規範事項として取り上げられている利益相反状態への対応は殆どなされず，あまり重視されてこなかったと言わざるを得ない。

臨床研究での利益相反状態は，患者の人権，生命，安全に関わるとともに，医学研究の現場で治療法が考案され，その現場の研究者が治験お

よび臨床研究を実施し、かつ、研究者自らが考案した治療法を商業化するベンチャー企業の事業に関わることが多いという特性からも不可避免的に発生する。しかし、経済的な利益相反状態が生じること自体に問題があるわけではなく、施設・機関がそれを適切に管理し、不適切な臨床研究が行われないようにする仕組みを構築することができるか否かが重要な点である。そのためには、適正な利益相反マネジメントのもとに、臨床研究が透明性、信頼性、そして高度な専門性を担保として実施されていることが求められる。厚生労働省が示している「臨床研究における倫理指針」の解説では、「研究者の利害の衝突等により、研究の本質が歪められるようなことがあってはならない」としつつも、我が国の臨床研究を取り巻く状況等も踏まえ、「一律に利害関係のある企業と関わりをもつ研究を禁止すれば薬品等の開発を阻害することも考えられる」としている。ここで示されているように、臨床研究は極めて倫理性と専門性が高く、ヒトを対象とする特殊な研究であることから、一般的な利益相反問題とはやや性格を異にする側面がある。この点を適切に克服し、潜在的に生ずる利益相反状態が深刻な事態に発展することを未然に防止するためには、透明性の高い臨床研究を適正に実践していくことが大前提と考えられる。

このため、臨床研究に係る利益相反マネジメントでは、当該研究者の経済的な利益（金銭など）やその他の関連する利益（地位や利権など）の情報を組織内で適切に開示し、ヒト対象の臨床研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価していくことが、より強く求められている。また、場合により、臨床研究の実施が経済的な利益により影響されていないかを監視していくシステムも必要であろう。さらに、第三者委員会による研究の監視、あるいは利益相反状態の回避等によって適正な臨床研究の実施を担保していくことが必要な場合も想定される。特に、生命科学系大学や学術団体等の教育活動は、利益相反マネジメントを通じ、公正なバランス、独立性、客観性、科学的厳格性に基づいて推進されなければならない。

3

臨床研究に係る利益相反への 対応の特性と利益相反ポリシー

ヒト対象の臨床研究は、他分野における共同研究・受託研究などと異なり、次のような特性を有していることから、より慎重な対応が求められる。

- ① 大学・研究施設・病院ならびに学術団体等の研究者は企業との関係のみならず、医師と被験者との関係が発生し、被験者の人権擁護、生命にかかる安全性の確保が何よりも求められる。
- ② 臨床研究のデータが、その後の薬事法による審査の基礎になるなど、データに対する信頼性の確保がより強く求められる。
- ③ 被験者が自己決定権を適切に行使できるよう、インフォームドコンセントとして、当該研究に関する情報をできるだけ多く提供することが求められる。

他方、次のような観点から、何らかの利益相反状態にある個人もしくは研究者が、当該研究に関与することが多いという特性も有している。

- ① 最先端の医療研究分野では、研究自体が疾病の治療法開発を目的とすることが多く、被験者の安全確保の観点から、当該臨床研究を安全に実施できる最適な人物はその研究者自身であるケースが多い。
- ② 創薬等の場合は事業化までの期間が長く、リスクも高いため、既存の企業への技術移転という手法のみでは研究成果の社会還元が困難な場合があり、研究者自身が関与するベンチャー企業の役割が大きい。
- ③ 新薬や新しい医療機器等の開発・承認のためには臨床研究、臨床試験（治験含）が必ず必要であり、研究者自身が一切関わらないということは現実的には困難である。

ヒト対象の臨床研究に係る利益相反を管理するためには、上記の特性を考慮したポリシー及びマネージメントルールの策定がなされるべきである。その結果、利益相反委員会の適切な管理の下、研究者が自由にかつ適正に臨床研究を実施できる環境が整い、医学研究成果を社会へと還元し、国民の福祉や健康の増進、難治性疾患を克服するための道筋が大きく開かれる。



4 臨床研究に係る利益相反マネージメント

近年、一般の産学連携活動等に伴い生じる利益相反問題については、大学や研究所の各施設・機関においてポリシーが策定され、当該施設・機関の全構成員を対象に適切にマネージメントされる体制が整いつつある。一方、ヒト対象の臨床研究・臨床試験に係る利益相反マネージメントについては、その検討は緒についたばかりであり、今後、より積極的な取組が必要であるが、基本的には、他の産学連携活動と同様に各研究者から提出される当該個人の利益相反申告書の報告をもとに大学・研究機関、学術団体などが組織として適切に行うべきである。また、当然のことながら、臨床研究に係る利益相反ポリシーの策定は組織全体の利益相反ポリシーとの整合性を図るべきである。特に、大学では必要に応じて全学的な利益相反委員会と臨床研究に係る利益相反委員会とが密接に情報交換を行うことのできる体制を構築し、当該施設・機関として一貫性のある利益相反マネージメントを行うことが求められる。

5

利益相反ポリシー及び マネージメントルールの策定

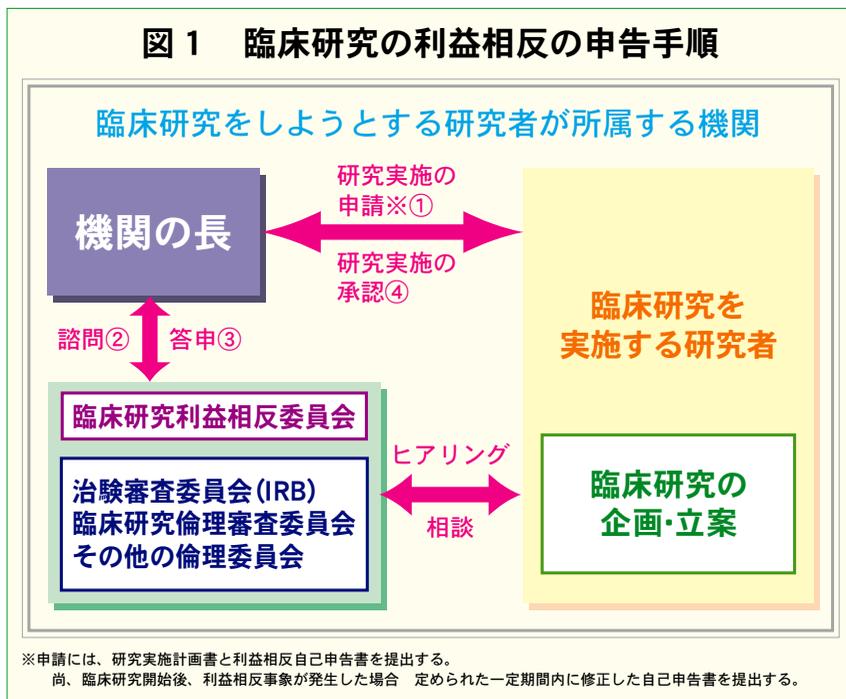
臨床研究に係る利益相反を管理する施設・機関は文書化されたポリシーを策定し、マネージメント体制を構築すべきである。このポリシーには、マネージメントの対象となる研究に関与する個人と利益内容の範囲を明確に定義するとともに、経済的な利益相反状態の報告やそれに対する評価方法、臨床研究に関する定期的な報告や第三者委員会による研究の監視、計画の変更や中止などの判定結果に基づく措置内容、ポリシーの履行、不服申し立て、等のマネージメントルール（日常的に発生する利益相反状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するための方策）が明確に記載されるべきである。また、利益相反マネージメントを実効性あるものにするため、利益相反ポリシーに従わなかった場合には、大学の規律に関する規則（就業規則等）や学術団体の規定等に基づいて適切に対応する必要がある。さらに、利益相反への取組の透明性を示すため、各施設・機関は、臨床研究に係る利益相反ポリシーを公開すべきである。

臨床研究における利益相反に関するポリシーは、具体的には下記の項目を含むべきである。

1) 利益相反マネージメントのプロセス

ヒト対象の臨床研究を実施する際には、当該研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時に利益相反自己申告書を機関の長へ提出しなければならない。ヒト対象研究に係る利益相反マネージメントのプロセス（図1）は施設・機関ごとの諸事情により異なるが、基本的には、当該研究者（主任、分担を含めて）は臨床研究実施計画書と当該研究に係る利益相反自己申告書（図2）を所属する施設・機関の長へ申請し、施設・機関の長は臨床研究利益相反委員会および該当する臨床研究倫理委員会等

図1 臨床研究の利益相反の申告手順



へ諮問し、審議の結果についての答申を受けた後、申請者へ研究実施の承認の判断を行うものとする。臨床研究利益相反委員会は、研究実施計画書と当該研究にかかる利益相反自己申告書をもとに評価し、研究者が利益相反状態にあると判定された場合、要約書や意見書を当該倫理委員会へ報告する。それを受け、当該倫理委員会（IRB 或いは臨床研究倫理審査委員会等）は臨床研究の実施計画にかかる研究者の利益相反状態、インフォームドコンセント（IC）への記載内容等を含めて総合的に判断し、当該実施計画書について承認か条件付承認、または不承認とすることができる（図3）。

但し、臨床研究利益相反委員会は適宜、当該実施研究者に対してヒアリング、相談などを通して、利益相反状態に関する見解を提示して改善に向けた指導などを行うことが出来る仕組みも考慮されるべきである。

図2 自己申告書（例）

別紙様式

受付番号： 受付日： 年 月 日

「臨床研究に係る利益相反」自己申告書
（所属機関の長）殿

研究題目	
------	--

申告者名：
所属（講座・分野，診療科）名：
電話番号：

1. 評価を受ける者の立場

A 申告研究者

当該研究に関係するものについて洩れなく記載すること

1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有 ・ 無	（該当するものに○）
（有の場合のみ，企業・団体ごとに記載）		
企業・団体名		
役 割（役員・顧問等）		
活動内容		
活動時間（時間／月）		

2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く） 複数の場合，列記する。

収入の有無	有 ・ 無	（例，年間の合計収入が同一外郭組織から100万円を超える場合に○）	
（有の場合のみ，企業・団体ごとに下記の項目にて記載）			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原 稿 料	万円／年	講演謝礼等	万円／年
その他の贈与	万円／年		

B 申告研究者の家族（一親等まで）

当該研究に関係するものについて洩れなく記載すること

1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有 ・ 無	（該当するものに○）
（有の場合のみ，企業・団体ごとに記載）		
企業・団体名		
役 割（役員・顧問等）		
活動内容		
活動時間（時間／月）		

2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く）

収入の有無	有 ・ 無		(例, 年間の合計収入が同一外郭組織から100万円を超える場合に○)
(有の場合のみ, 企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他の贈与	万円/年		

2. 申告研究者の産学連携活動にかかる受け入れ額

申請臨床研究に係るもので, 申告者もしくは所属分野が関与した共同研究, 受託研究, コンソーシアム, 実施許諾・権利譲渡, 技術研修, 委員等の委嘱, 依頼出張, 客員研究員・ポストドクトラルフェローの受け入れ, 研究助成金・奨学金寄附金受け入れ, 依頼試験・分析などを含む。			
産学連携活動	有 ・ 無		(例, 年間の合計受け入れ額が同一外郭組織から200万円を超える場合に○)
活動内容			
企業名			
授受金額	万円/年		

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ

エクイティ equity とは, 公開・未公開を問わず, 株式, 出資金, ストックオプション, 受益権等をいう			
エクイティ保有の有無	有 ・ 無		(該当するものに○)
企業名			
エクイティの種類 (数量)			

*記載例, 公開株 (100株:時価430万円相当), 未公開株 (発行株総数の8%)

4. インフォームドコンセント (IC) への記載

利益相反に関する IC への記載説明文を添付すること。			
記載の有無	有 ・ 無		(該当するものに○)

私の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あることに間違いありません。

報告日 平成 年 月 日

申告者署名 _____ 印

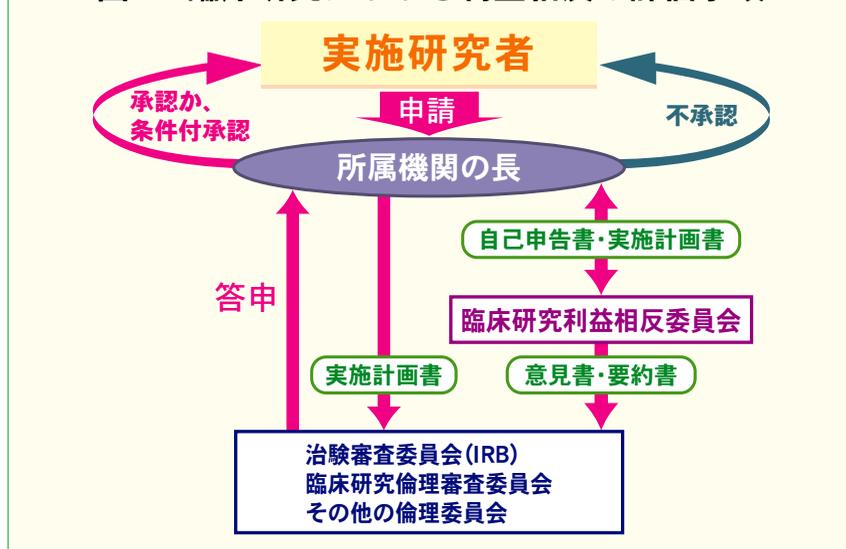
注:

- 1) 申告日より起算して, 1年間の活動・報酬について記載する。
- 2) 研究継続については, 毎年4月1日に申請書を更新した形で提出する。
- 3) 研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には, その時点より6週間以内に修正した自己申告書を提出する。

自己申告書における用語説明

- ①研究者とは、ヒトを対象とした臨床研究を行う個人が対象とみなされる。
- ②研究者の家族とは、臨床研究に関わる研究者の配偶者、扶養が必要な未成年の子、資金提供者によって雇用されている成人した子、または、収入や財産を共有する立場にある親族（原則的には一親等まで）であり、これらは「研究者の家族」とみなされる。
- ③開示を必要とする経済的な利益相反または関係者とは、利益相反状態を発生する要因が多様であることから、個別的に特別な判断を求められる場合もある。雇用または指導的な立場にある者は、常勤であろうと非常勤であろうと、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織の幹部職員、または役員としての立場にある者も開示の対象と考えられる。
- ④顧問（またはコンサルタント）とは、顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する。例えば、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織のためにコンサルタントや顧問をして、2年以内にそこからコンサルタント料などの収入があった場合が該当する。
- ⑤講演謝礼金とは、講演、セミナーでのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼、投資事業、ライセンス活動、また営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われる場合が該当する。しかし、開示するための講演謝礼金総額の限度をどの程度にすべきかについては、他の名目での収入とも併せて施設・機関ごとに設定すべきである。
- ⑥産学連携活動にかかる受け入れ額とは、申請研究の実施に関連するすべての収入を意味しており、もしそれが臨床研究の資金提供者、または、研究費の提供者によって雇用されているエージェントによって支払われた研究費であっても該当する。また、臨床研究の資金提供者から用途を限定しない奨学寄附金であっても、ある一定以上の金額であれば申告の対象となる。しかし、開示するための収入総額をいくらにすべきか、どの位の期間かについては施設・機関ごとに設定することが適当である。
- ⑦その他の贈与（贈答、便宜など）とは、研究活動に直接関連していない旅行費用、贈答品、現物支給等が、もし、投資事業、ライセンス活動、営利活動を目的とする組織から受け取ったものであるなら、また、研究活動を実施してから2年程度以内にそれらを受け取った場合には申告すべきである。
- ⑧エクイティ保有とは、ベンチャー企業が、もし、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とする組織であるなら、そこで未公開株であろうと、公開株であろうと、その株を保有し、その保有から利益（該当事業によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除いて）を得ている場合が該当する。

図3 臨床研究にかかる利益相反の評価手順



2) 利益相反申告書

自己申告書（図2）には、下記の項目が含まれるべきである。

- ① 当該臨床研究に関して利害関係が想定される企業・団体での活動の有無（年間の合計収入が当該施設・機関において設定された額（例、100万円）を超える場合）、収入の種類と額について記載。なお、申告が必要な合計収入額下限は各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定されるべきである。
- ② 申請研究者の家族（例、一親等まで）についての①同様の項目についての記載。なお、研究者の家族を対象にするかどうかも含め、その具体的な範囲については、各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定されるべきである。
- ③ 当該臨床研究に係る申請者の産学官連携活動の有無（同一外郭組織からの年間の金銭受け入れ総額が設定された額（例、200万円）を超える場合）、1年間の授受金額（例、共同研究、受託研究、

コンソーシアム，実施許諾・権利譲渡，技術研修，委員等の委嘱，依頼出張，客員研究員・ポスト・ドクトラルフェローの受入れ，研究助成金・寄附金等受入れ，依頼試験・分析など）の記載。なお，申告が必要な受け入れ総額の下限は各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定されるべきである。

- ④ 産学連携活動の相手先のエクイティの種類（例，公開・未公開を問わず，株式，出資金，ストックオプション，受益権等）と数量の記載
- ⑤ インフォームドコンセントへの利益相反に関する記載の有無（有れば，説明書添付）
- ⑥ 申請者署名・捺印

施設・機関は臨床研究の実施を計画している研究者個人に対して利益相反に関する自己申告書の提出を義務付け，当該研究が継続している期間においては決められた時期（例，4月1日）に自己申告書を毎年提出し，更新のための評価を受けることが明記されるべきである。また，研究期間中に新たな利益相反状態が当該研究者に発生した場合，ある一定期限内（例，6週以内）に報告する義務も明記すべきである。



3) 自己申告書の提出プロセス

ヒトを対象とした臨床研究を行うにあたっては，既に IRB や臨床研究倫理審査委員会という組織が存在していることから，機関の長は，IRB や倫理審査委員会等の組織を適切に活用しながら，研究者個人の利益相反をマネジメントしていくことも考えられるが，自己申告書内容の特殊性や個人情報の保護などを考慮すると，倫理委員会と独立した臨床研究利益相反委員会を設置し，経済的な利益相反に係る評価結果を倫理委

員会へ報告し、臨床研究実施に関する最終判断を求めることが望ましい。

具体的な報告プロセス（図3）は、前記1）のとおり、①臨床研究を実施する研究者が、所属機関において定められた書式・手順に則り、所属機関の長に利益相反自己申告書と臨床研究の実施計画書を提出し、②当該機関に設置された臨床研究利益相反委員会において評価が行われ、③ IRB や倫理審査委員会に対し判定結果（利益相反に関する要約書・意見書）が報告され、④ IRB や倫理審査委員会において、臨床研究の実施について審議が行われ、その結果が機関の長に報告され、⑤機関の長から、実施研究者に対して承認・条件付承認・不承認などの決定が伝達される。

なお、提出された自己申告書は、重要な個人情報を含む文書であることから慎重な取り扱いがなされるべきであり、機密保持の確保と個人情報保護の観点から厳格な管理を施設内で行うことが求められる。

4) 臨床研究に係る利益相反委員会の役割

臨床研究に係る利益相反の審査には、利益相反委員会と IRB や臨床研究倫理審査委員会との密な連携方法が明確化されるべきである。利益相反委員会の所掌事項は、次のものが考えられる。

- ① 経済的な利益相反状態にある研究者個人からのあらゆる要求、要望への対応（説明、指導を含む）
- ② 委員会見解の文書化、経済的な利益相反状態の性質や金額などを記載している要約と委員会からの意見書などの作成と保管管理、IRB や臨床研究倫理審査委員会への提出
- ③ 利益相反状態にある研究者個人が行う臨床研究を許可する場合の措置内容（定期的な報告、監視、モニタリングなどによる利益相反の管理のほか、場合によっては計画の変更などにより臨床研究への直接の関与を最小限にする方法も考えられる。）
- ④ IRB、臨床研究に係る倫理委員会や機関の長等への報告義務

5) 評価基準

ヒト対象研究における利益相反状態は、社会的な背景、臨床研究の緊急性や必要性、施設や研究者のおかれている状況、対象となる臨床研究の特殊性などによって大きく異なる可能性があり、標準的な判断基準や統一的な評価基準は存在しない。各施設のポリシーに基づいて施設・機関ごとに規範や評価基準を策定し、定期的にポリシーの見直しを図りながら改善し対応して行くべきである。

6) 委員会構成と運営

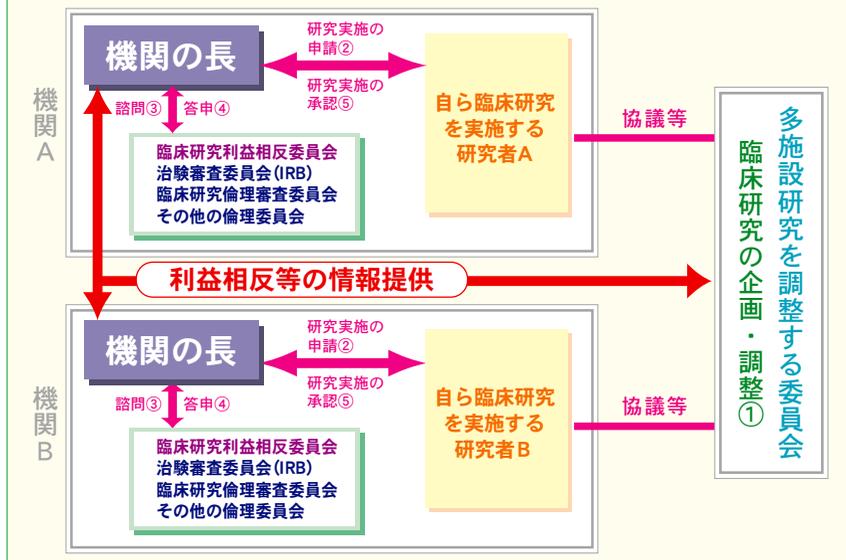
当該委員会の構成員は、臨床研究を実施する施設内の研究者、利益相反問題に精通している者、関連する法律や規則などに詳しい者などを含めるべきであるが、個人情報保護ならびに秘密保持を図る観点から、開示された情報を取り扱う人数は限定されることが望ましい。また、構成委員として両性並びに施設外からもある割合で加わることが考慮されるべきである。

7) 情報開示

ヒト対象研究に携わる研究者或いは個人の経済的な利益相反状態に関する当該委員会の意見書または要約した報告書は、当該臨床研究に参加する被験者から要求があれば当該機関の長の責任のもとに開示されるべきである。また、研究資金提供者、研究成果の発表のために投稿する雑誌社、研究結果を公開する機関など一般からの公開の請求があれば、個人情報及びプライバシーの保護に関して十分に配慮した上で、必要な範囲の情報を提供すべきである。

利益相反状態にあると認定された個人が多施設の臨床研究に参加している場合、当該機関の長は、その事実を多施設研究を調整する責任者、当該臨床研究に参加している施設・機関の長や IRB へ周知すべきである

図4 多施設での臨床研究が実施されるまでの手続きの流れ



(図4)。

利益相反状態にある個人が参加するヒト対象研究を承認し許可する場合、当該研究へのインフォームドコンセントの中にその事実を記載すべきであり、記載内容は倫理委員会によって最終決定されるべきである。同時に、インフォームドコンセントの中に、利益相反委員会と倫理審査委員会（IRBを含めて）との両委員会によって審議され、当該臨床研究実施計画書が承認されたこと、並びに利益相反状態の存在が、被験者に何ら危険を及ぼすものではないことの記載も含めるべきである。

8) 利益相反ポリシーの遵守とモニタリング等

臨床研究に係る利益相反ポリシーは、施設・機関の全職員を対象に遵守を義務付けることが必要である。その上で、臨床研究の実施において経済的な利益相反状態にある個人に対しては、当該臨床研究を許可する場合に、定期的な報告義務、ヒアリング措置、指導、モニタリングや、

主任研究者としての参加辞退，あるいは研究計画の変更や中止などの措置により利益相反状態が臨床研究の適切な実施に影響を与えることがないようにするための手順を記載すべきである。なお，利益相反状態にある個人の関与が臨床研究の実施において公平性，信頼性が担保できないと予測される場合には，当該研究への係わりを一切禁止（ゼロ・トレランス）するという方針を取ることも考えられるが，これについては，臨床研究や試験の適正な推進を阻害する要因とも考えられるので慎重な対応が求められる。

9) ポリシー違反への対応

臨床研究における利益相反マネジメントの社会的な位置付けとその意義は極めて重要であり，ポリシーに違反したことが明らかな場合にはその内容が深刻な事態に到ることを未然に防ぐためのマネジメントシステムを有効に活かす必要がある。同時に，その影響の大きさに鑑み，利益相反マネジメントの措置内容に対する不服申し立て等の方法も設定することが必要である。また，ポリシー違反に対しては，臨床研究利益相反委員会の報告を受けて，倫理審査委員会等が対応を決定することが考えられるが，その際には当該機関の長を介して上位の議決機関に上申し，最終判断を求める等の仕組みを整えることが重要である。具体的には，施設，機関が定める規則等による処分規定を厳正に適用するとともに，不服申し立て等の仕組みについても明確に記載されるべきである。



6 外部への説明責任

大学、研究機関、学術団体などは当該組織および所属個人の利益相反状態にかかる情報開示を行い、社会への説明責任を果たすことが求められている。臨床研究にかかる利益相反状態が深刻な事態に至った場合の社会、マスコミ等への対応などについても、施設内の広報、人事に關係する部署との連携が行える仕組みを作っておくことが望ましい。



7 施設・機関の利益相反管理

臨床研究を実施する個人に関する経済的な利益相反問題へのマネージメントについて記載したが、臨床研究を行う施設・機関自体が経済的な利益相反状態にある場合の対応ならびに管理についてもポリシーを策定しておくことが望ましい。例えば、当該企業からの多額の寄附金を施設・機関が受けている場合や、未公開株、ロイヤルティなどのエクイティを施設・機関が持っている場合などに、当該施設内で臨床研究を実施すると潜在的な利益相反状態の発生が想定される。このような状況下での臨床研究の実施については、当該施設・機関による利益相反の評価や倫理面での公平性、客観性、独立性が担保しにくい状況が想定される。一つの対応策として、他の施設・機関に対して評価を委託することも考慮されるべきである。

＝ 附) 用語の定義について ＝＝＝＝＝＝

①臨床研究

予防，診断及び治療方法の改善，疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって，人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。）をいう。

②被験者

臨床研究を実施される者若しくは臨床研究を実施されることを求められた者又は臨床研究に用いようとする血液，組織，細胞，体液，排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに臨床研究を実施される者の診断及び治療を通じて得られた疾病名，投薬名，検査結果等の情報（以下「試料等」という。）を提供する者をいう。

③利益相反ポリシー

大学等の各施設における利益相反に対する基本的な対応方針，利益相反の定義，対象者・対象行為の範囲の明確化，利益相反委員会の設置や自己申告書の提出等のマネジメントのための基本的なシステムの枠組み等を定めたものをいう。

④利益相反マネジメント

利益相反ポリシーに基き，各施設に所属する職員から，利益相反に関する自己申告書の提出等を受け，その内容を利益相反委員会で審査し，利益相反状態により当該施設の教育・研究に何らかの支障を生じる場合には必要な措置をとることにより，教育・研究活動が適切に実施されていることを社会・国民に対して明らかにしていく一連のシステムをいう。

「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」

班員名簿

班長

徳島大学医学部長 曾根 三郎

班員

旭川医科大学教授	高後 裕
東北大学大学院医学系研究科教授	谷内 一彦
千葉大学医学部附属病院長	斎藤 康
東京大学大学院医学系研究科教授	赤林 朗
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授	宮坂 信之
大阪大学大学院医学系研究科教授	佐古田三郎
徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部教授	久保 真一
九州大学医学研究院教授	前原 喜彦
監査法人トーマツ代表社員	北地 達明
㈱富士通総研経済研究所主任研究員	西尾 好司
レックスウェル法律特許事務所長	平井 昭光

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

【問合せ先】

国立大学法人徳島大学知的財産本部
産学連携・研究推進課 産学連携係

Te l : 088-656-9817

Fax : 088-656-9864

ホームページアドレス(ガイドライン掲載)

<http://www.ip.ccr.tokushima-u.ac.jp/servlet/default.asp?MNO=33>

都道府県知事
特別区の長
保健所設置市の長

殿

厚生労働省大臣官房厚生科学課長

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について

公的研究である厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり（利益相反）について適正に対応する必要がある。このため、利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的として、別添1のとおり「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31日科発第0331001号厚生科学課長決定）を策定したので通知する。また、別添2のとおり「厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理について」（平成20年3月31日科発第0331002号厚生科学課長決定）を策定したので通知する。

ついては、貴職におかれては、両決定の内容につき十分ご了知の上、必要に応じ、両決定が遵守されるよう組織体制や内規の整備等に努められるよう特段のご配慮をお願いするとともに、貴団体管下の厚生労働科学研究に携わる者に両決定の周知徹底をお願いする。

(別添1)

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31日科発第0331001号厚生科学課長決定)

I 目的

公的研究である厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり(利益相反)について適正に対応する必要がある。本指針は、利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的とする。

II 定義

1 本指針の対象となる「利益相反 (Conflict of Interest: COI)」

広義の利益相反は、「狭義の利益相反」と「責務相反」(注1)の双方を含み、「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「組織としての利益相反」の双方を含んでいる。本指針では、基本的に「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」(以下「COI」という。)を中心に扱う。

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

公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

(注1) 責務相反とは、兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

2 「経済的な利益関係」

「経済的な利益関係」とは、研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。「給与等」には、給与の他にサービス対価(コンサルタント料、謝金等)、産学連携活動に係る受入れ(受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等)、株式等(株式、株式買入れ選択権(ストックオプション)等)、及び知的所有権(特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等)を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。

3 本指針の対象となる「機関」及び「研究者」

本指針は、基本的に、厚生労働科学研究を実施しようとする研究者(以下「研究者」という。)及び研究者が所属する機関(以下「所属機関」という。)を対象とするものである。なお、研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)についても、厚生労働科学研究におけるCOIが想定される経済的な利益関係がある場合には、COI委員会等(IV2に規定する「COI委員会等」をいう。)における検討の対象としなければならない。

III 基本的な考え方

我が国では、科学技術創造立国を目指した取組の一環として産学連携活動が推進されている。厚生労働科学研究においても、大学や公的研究機関等における研究成果を社会に還元するため、企業との共同研究や技術移転といった産学連携活動は適正に推進されるべきものである。

その一方で、複数の業務が実施される場合、関係する個人・機関それぞれの利益が衝突・相反する状態が生じ得る。これは、活発に研究活動が行われ、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である。

厚生労働科学研究は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等の課題を解決するための目的志向型の研究であり、産学連携活動が行われる可能性のある大学や公的研究機関等においても実施される。いささかでもCOIの状態にあると考えられる研究者をすべて排除するとすれば、厚生労働科学研究についてのCOIが問題になることはないが、その一方で、それは活発に研究を行っている研究者を排除することになり、また、各種研究事業を有機的に連携し、できるだけ早く研究成果を社会に還元しようとする動きをも阻害することになる上、厚生労働科学研究に応募する研究者の減少、研究の質の低下等も懸念され、適切ではないと考えられる。(注2)

(注2) 米国における検討においても、特定のCOIそのものが問題であることはまれであり、問題はむしろCOIへの対応であって、ほとんどの場合、COIが明らかにされないか、評価又は管理されない場合に問題が発生しているとされている。米国の有力大学においてもCOIへの対応は様々であり、比較的厳しい対応を取っている大学においても、関係する企業等から年間1万ドルを超える収入等がある場合には、関係する臨床研究への参加を原則禁止しているが、その研究者でなければ当該研究が実施できない等の事情がある場合には、個別に判断し、臨床研究の実実施計画の策定に携わらせない、データ分析などについては利害関係を持たない他の人に任せる、臨床研究に対する第三者の監査などといった対策を講じて実施を認めている。

ただし、公的研究である厚生労働科学研究の信頼性を確保していく上で、COIを適切に管理する必要があり、公共の利益及び厚生労働科学研究の信頼性を確保するために必要と判断されるような場合には、研究代表者の交代等の厳重な管理が必要な場合があり得る。

また、大学においては、教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益との衝突・相反を管理するための取組が既に行われているこ

とから、混乱や無用な重複を避けるため、既存の取組とできるだけ整合性のある方法で、厚生労働科学研究におけるCOIを管理するべきである。

COIの管理においては、被験者が不当な不利益を被らないことをまず第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、公的研究である厚生労働科学研究と研究者・企業間のCOI（例えば、規制当局が利用するデータを供する研究について、研究者又はスポンサーとなる企業が自らに有利な結果を出すのではないかの懸念）について、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するように管理を行うべきである。（注3）

本指針は、意欲ある研究者が安心して研究に取り組めるよう環境を整備する趣旨で策定するものであり、以下の事項を原則としている。

- ・研究をバイアスから保護すること。
- ・ヒトを対象とした研究においては被験者が不当な不利益を被らないようにすること。
- ・外部委員をCOI委員会等に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムを取り入れること。
- ・法律問題ではなく、社会的規範による問題提起となることに留意し、個人情報の保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とすること。
- ・研究者はCOIの管理に協力する責任があり、所属機関はCOIの管理責任と説明責任があることを認識し、管理を行うこと。
- ・客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように管理を行うこと。

また、研究者と異なる機関から研究に参加する場合や、学会等が当該研究者をサポートする形で研究を実施する場合においても、関係者による適切なCOIの管理が必要であることに十分留意すべきである。

（注3）利益相反には、実際に弊害が生じていなくとも、弊害が生じているかのごとく見られる状況が含まれる。このような状況であるとの指摘がなされても的確に説明できるように、研究者及び所属機関が適切な対応を行う必要がある（潜在的な可能性を適切に管理し、説明責任を果たす必要がある。）。

なお、データの捏造や改ざん等の不正行為は別途の指針等で対応し、また、被験者の保護等に関し、「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究に関する倫理指針」等の指針等を遵守することは当然である。

IV 所属機関の長の責務、研究者の責務

1 所属機関におけるCOIの管理に関する規定の策定

所属機関の長（以下「機関の長」という。）は、予め当該機関におけるCOIの管理に関する規定を策定し、関連する規則等も含め、所属する研究者に周知するよう努めなければならない。

研究者は、所属機関のCOIの管理に誠実に協力しなければならない。また、研究者は、当該研究の研究分担者に本指針を遵守するよう求めなければならない。

2 COI委員会

機関の長は、原則として、当該機関における研究者のCOIを審査し、適当な管理措置について検討するための委員会（以下「COI委員会」という。）を設置しなければならない。また、機関の長は、COI委員会の設置が困難な場合には、COIに関する審査及び検討を適当な外部の機関に委託することができる。

COI委員会又は機関の長からの委託を受けてCOIに関する審査及び検討を行う委員会（以下「COI委員会等」という。）には、当該機関の外部の者（注4）が委員として参加していなければならない。なお、COI委員会等においては、個人情報を取り扱うため、外部委員には、研究者の個人情報を匿名化した上で情報を提示することとしても差し支えない。

（注4）例えば、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者などが考えられる。

3 COI委員会等への報告等

厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出時まで、各研究者は、COI委員会等に対して、「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究のCOIの審査について申し出なければならない。

なお、研究の期間中は、年度毎に、又は新しく報告すべき「経済的な利益関係」が発生する毎に、各研究者は、所属機関におけるCOI委員会等にその内容を報告しなければならない。

また、COIの管理については、各所属機関において、一定の基準を設定し、それを超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えない。一定の基準の目安としては、例えば、産学連携活動の相手先との関係（株式（公開・未公開を問わない）、出資金、ストックオプション、受益権等）について報告を求めると、[1]企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）について、年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合、[2]産学連携活動にかかる受入れ額（申請研究に係るもので、申告者又はその所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポスドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。）について、年間の合計受入れ額が同一組織から200万円を超える場合などが考えられるが、各所属機関の実情を踏まえて、一定の基準を設定して差し支えないものとする。

なお、研究者は、各所属機関において定められた基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、COI委員会に積極的に相談する等、厚生労働科学研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように十分留意する必要がある。

4 COI委員会等の意見等

COI委員会等は、研究者の経済的な利益関係、研究者が実施しようとしている研究及び講じられようとしているCOIの管理に関する措置等について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。また、ヒアリング、審査及び検討を行い、COIの管理に関する措置について、機関の長に対して文書をもって意見を述べる。また、COI委員会等は、その活動状況を機関の長に定期的に報告しなければならない。

5 COIの管理

機関の長は、COI委員会等の意見等に基づき、COIに関し、機関としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。指導、管理の内容は、案件に応じて、例えば、以下のようなものが考えられるが、これらに限られるものではなく、また、案件によって適・不適があるため、各COI委員会等において、個別の研究課題及びCOIの状況等を踏まえ、適切な管理の方法を検討し、それに基づき機関の長が適切な指導、管理を行う必要がある。なお、適切な情報の開示等透明性の確保には十分留意する必要がある。

- (1) 経済的な利益関係の一般への開示
- (2) 独立した評価者による研究のモニタリング
- (3) 研究計画の修正
- (4) COIの状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- (5) 当該研究への参加の取りやめ
- (6) 経済的な利益の放棄
- (7) COIを生み出す関係の分離

6 厚生労働省等への報告

機関の長は、厚生労働科学研究に何らかの弊害が生じた、又は弊害が生じているとみなされる可能性があると判断した場合には、厚生労働省又は厚生労働省の委任を受けて厚生労働科学研究費補助金の交付の決定等を行う機関（以下「配分機関」という。）に速やかに報告し、その上で適切にCOIの管理を行うものとする。

機関の長が、この指針に基づくCOIの管理がなされずに研究が実施されていたことを知った場合も同様とする。

7 厚生労働省等からの指導

6の報告を受けた場合、厚生労働省又は配分機関は、必要に応じ、当該所属機関に対し、厚生労働科学研究の公正性、客観性を維持するため、COIの管理に関して指導を行うことができる。

8 関係書類の保存

研究者及び所属機関は、COIに関係する書類を5年間保存しなければならない。

9 個人情報、研究又は技術上の情報の保護

個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、COI委員会等の委員等の関係者は、正当な理由なく、COI委員会等における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。

10 COIに関する説明責任

COIに関係する問題が指摘された場合等における説明責任は、各所属機関にあり、機関の長は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

V 厚生労働省による調査等

1 調査及び調査への協力

厚生労働省又は配分機関は、必要があると認める場合には、自らが交付を決定した厚生労働科学研究費補助金に係るCOIに関して、所属機関に対する調査を行うことができ、所属機関は、調査に必要な情報提供（COIに関する検討状況、COIの管理の方法等）、記録の提出、現地調査への協力などを行う。

調査は、関係者の個人情報等に十分留意して実施する。

2 調査結果の通知及び改善指導

厚生労働省又は配分機関が調査を行った場合は、速やかに調査結果を調査が行われた所属機関に通知する。また、配分機関が調査を行った場合、当該配分機関は速やかに当該調査結果を厚生労働省本省に報告する。

調査の結果、厚生労働科学研究費補助金に係る研究活動におけるCOIに対して適切に対応しておらず、改善が必要と認められた場合、厚生労働省又は配分機関は、当該所属機関に対し、改善の指導を行う。

3 改善指導に対して適切に対応しなかった場合の措置

COIの管理が適正に実施されていない状況にあり、改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、厚生労働省又は配分機関は、資金提供の打ち切り、未使用研究費等の返還、研究費全額の返還、競争的資金等の交付制限等の措置を講じることができる。

VI その他

1 経過措置

機関の長は、できるだけ早期にCOI委員会を設置するように努めなければならない。原則として、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。なお、詳細については、各年度の公募要項等を確認すること。

2 指針の見直し

本指針は策定から5年以内に、各所属機関におけるCOI委員会等の活動状況等を踏まえて、見直しを行うものとする。

3 その他

本指針では、組織としての利益相反に関しては、明示的な規定は設けていないが、研究者及び各所属機関においては、組織としての利益相反にも十分留意して、個々の研究における利益相反の管理を検討し、透明性を確保し、研究の客観性や公平性に関して、説明責任を果たせるように適切な管理措置を講じる必要がある。

(別添2)

厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反
(Conflict of Interest: COI) の管理について
(平成20年3月31日科発第0331002号厚生科学課長決定)

平成20年度及び21年度の厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理については、「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」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)の「VI 1 経過措置」にかかわらず、下記のように取り扱う。

記

機関の長がCOI委員会等を設置している場合、又は外部のCOI委員会への委託がなされている場合においては、原則として、平成20年度より当該機関において厚生労働科学研究における指定型研究を行う研究者のCOIの管理を行うものとする。平成20年度又は平成21年度の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書の提出前にCOI委員会が設置されず、又は外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、厚生労働科学研究における指定型研究を行う研究者はCOIの状況について厚生労働省に報告するものとする。当該報告が行われた場合、厚生労働省大臣官房厚生科学課長の設置する検討組織でその内容について検討を行い、厚生科学課長は検討の結果を当該研究者及び当該研究者が所属している機関の長に報告するとともに、その結果に基づき適切にCOIの管理を行うよう当該機関の長に求めるものとする。

「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」
についての Q & A

※ このQ & Aについては、現状に即したものとなるよう、追加、修正を含め適宜見直しを行っていく予定です。

- Q 1 「経済的な利益関係」には、無償での物品や役務の提供等も含まれますか。
A 1 「経済的な利益関係」には、およそ金銭的に価値のあるものはすべて含まれます。従って、無償での物品や役務の提供等も「経済的な利益関係」に含まれます。
- Q 2 臨床研究の趣旨に賛同し、企業が、当該企業の製品を無償で提供する場合等も研究者の「経済的な利益関係」となりますか。
A 2 研究者に提供された「経済的な利益関係」とみなすべきか、研究に対する外部資金等の提供の一種とみなすべきかは、契約内容等も含め、無償提供の状況により判断する必要があります。従って、所属機関のCOI委員会に、契約内容や他の経済的な利益関係も含めて、当該企業との関わりについて正確な報告を行い、COI委員会の判断に基づいて、適切な管理措置を講じる必要があります。なお、研究者に提供された経済的な利益関係とみなされる場合、及び、当該研究に対する外部資金等の提供の一種とみなされる場合のいずれの場合においても、ヘルシンキ宣言や臨床研究の倫理に関する指針に基づき、被験者に資金源等を説明する際には、当該企業からの協力を得ていることを説明する必要があります。
- Q 3 所属機関において、文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」において示された「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」に準拠した対応を講じている場合、新たな対応が必要になりますか。
A 3 基本的に、所属機関において、「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」に準拠した対応が適切になされていれば、臨床研究に限らず、この指針にも対応しているものと考えられます。
- Q 4 一般公募型以外の研究（指定型、戦略型等）に関してもこの指針が適用されますか。
A 4 この指針は厚生労働科学研究全般に適用されるもので、指定型の研究についても平成20年度からCOIの管理の状況の確認等を実施することを予定しています。なお、平成20年度及び平成21年度において、所属機関の準備が整っていない場合には、指定型の研究については、研究者から必要な情報の提供を得て、厚生労働省においてCOIの管理について検討を行う予定です。
- Q 5 臨床研究以外の厚生労働科学研究（例えば、社会科学系の研究課題）であれば、COI委員会への経済的な利益関係の報告、審査の申し出は不要ですか。
A 5 厚生労働科学研究であれば、臨床研究に限らず、所属機関のCOI委員会に審査を申し出る等のCOIの管理が必要です。
- Q 6 厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出時までに、所属機関のCOI委員会等にCOIの審査を申し出ることとなっていますが、COI委員会の審査の結果は、申請書に添付しないとイケないのですか、あるいは、後日報告する必要がありますか。
A 6 COIの管理は、所属機関において適切に実施されるべきであり、また、COI委員会の審査については、できるだけ早期に結論を出していただく必要がありますが、交付申請書提出時に提出していただく必要はありません。なお、交付申請書提出時に、COI委員会等にCOIの審査の申し出がなされているか等について確認すること、及び事業実績報告書においてCOI管理の状況等について報告を求めることを予定しています。また、厚生労働省又は配分機関は、必要があると認める時にはCOIについて調査を行うことが出来ますが、その際には、COI委員会の審査の結果を提供していただく必要があります。
- Q 7 「経済的な利益関係」は、何年前までのものが対象になりますか。COIの関係書類を5年保存とありますが、5年以上前の資金提供等については管理の対象外と考えてよいのでしょうか。
A 7 厚生労働科学研究の期間中の「経済的な利益関係」については、各年度毎に所属機関のCOI委員会に報告いただくことを前提としております。指針では、この「経済的な利益関係」の報告の基準については、各機関の実情を踏まえて設定して差し支えないこととなっており、所属機関のCOI委員会の判断により、当該年度のみならず、過去数年間の経済的な利益関係について報告を求める等の基準を設定することも可能です。また、COIの関係書類は5年間保存する旨規定していますが、これは、COIの管理後の保存期間を意味しています。COIの管理は、個々の事例毎に、関連する事情を十分に検討した上で行うことが適当と考えられ、色々な条件が重なった場合には、報告の基準に該当しなくても、外部から弊害が生じているのではないかと指摘がなされる可能性があることに十分留意すべきです。このため、例えば、5年以上前にある企業から多額の寄付を受け、当該企業の利害と密接な関係のある厚生労働科学研究を行うような場合には、COI委員会に積極的に相談する等、厚生労働科学研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように十分留意する必要があります。
- Q 8 2年前に多額の寄付を行った企業との関係についてはCOI委員会に報告しないでもいいですか。
A 8 各機関においてCOI委員会への報告の基準を定め、研究者はそれに従う必要があります。期間等についても各機関において定めることとなります。また、各機関において定めた基準に抵触しない場合であっても、第三者が研究の客観性、公平性を損なうという印象を持つことが懸念されるような場合には、所属機関のCOI委員会に対してCOIの管理措置の検討を求める等、適切な管理を行う必要があります。
- Q 9 経済的な利益関係が「各所属機関が定めた基準に抵触しない場合であっても、外部

から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合」とは、どのような場合ですか。

A 9 企業との経済的な利益関係が、機関が定めた基準に抵触しない場合であっても、総合的に見て外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、所属機関のCOI委員会に対してCOIの管理措置の検討を求める等、適切な管理を行う必要があります。

例えば、医薬品に関係する研究を実施するに当たり、当該医薬品を製造する企業から、客員研究員が、研究者が所属している研究室に来ている場合等が該当するものと考えられます。

Q10 112に「公的機関から支給される謝金等は、『経済的な利益関係』に含まれない。」との記載がありますが、研究費交付等研究振興を目的とする公益法人については、その公益性から、公的機関と同等の扱いができると考えられるので、これら法人から交付される研究助成金等は、ここでの謝金等に該当するとして「経済的な利益関係」に含まれないと理解してよいですか。また、独立行政法人（日本学術振興会、JSTなど）も、公的機関と理解してよいですか。

A10 公的機関や公益法人から支給される研究助成金や委託費は謝金等には該当しません（「経済的な利益関係」に含まれます）。「公的機関」には、国、地方自治体及び独立行政法人が該当します。例えば、独立行政法人において講演を行った際の謝金は「経済的な利益関係」に該当しませんが、独立行政法人から支給される研究費助成金や委託費は「経済的な利益関係」に該当します。（それらについては、産学連携活動にかかる受入れ額等に該当する場合も考えられるため、COI委員会に積極的に相談する等の対応を行うべきです。）

Q11 学会から支給された講演の謝金は、公的機関から支給された謝金に該当し、経済的な利益関係に含まれないと理解してよいですか。

A11 学会は公的機関に該当しないため、学会から支給された講演の謝金は、「経済的な利益関係」に含まれます。また、学会から支給される謝金であっても、特定企業がスポンサーであるような場合には当該特定企業からの経済的な利益関係に含めることが適当な場合もあり得ます。

Q12 各機関のCOI委員会の設置について、厚生労働省は確認しないのですか。事前に登録等させないのですか。

A12 交付申請書提出時に所属機関のCOI委員会にCOIの審査の申し出を行っていること等を確認し、事業実績報告書においてCOI管理の状況等について報告を求めること、及び、必要に応じ、各機関のCOIの管理の方法等について調査を行うことを予定していますが、現時点では、事前登録等を求める予定はありません。

Q13 COI委員会に報告すべき経済的な利益関係の金額の例示は、何を参考にしたのですか。

A13 文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」において示された「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」の例示を参考にしており、その例示と平仄を合わせています。

Q14 公益法人からの受託研究費については、官民共同研究といっても、一企業から一研究所への受託と同列に論じるのは必ずしも適当でなく、企業からの寄付金等には含まれないと理解してよいですか。

A14 企業からの寄付金ではありませんが、産学連携活動にかかる受け入れ額等には該当します。公益法人からの研究費についても、その性質等を踏まえた上で、COIの管理を適切に実施すべきです。

Q15 財団からの流動研究員で、財源が国からの支出である場合については、本指針の対象外と理解してよいですか。

A15 財源が国からの支出であったとしても、他の財団からの補助金等と同様、本指針の対象となります。

Q16 研究機関の長が、研究者として厚生労働科学研究費補助金を受ける場合には、どのようにすべきですか。

A16 所属機関の規程として、COIの管理に関する「委任」規定を設けて、当該機関の長が研究者として厚生労働科学研究を実施する場合のCOIの管理に関する職務の遂行を他の者に委任する等の対応を行う必要があります。

Q17 VIに「厚生労働省又は配分機関は、…所属機関に対する調査を行うことができる」との記載がありますが、調査を拒否した場合には、どうなりますか。

A17 平成20年度の厚生労働科学研究費補助金の公募要項では、「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」で、各府省が定める倫理指針等の遵守を求め、それらの遵守状況について調査を行うことがあることについて予め了解するよう記載しております。また、COIに関して検討委員会で審議中であり、その取扱いについては追って公表する旨も記載しています。なお、公募要項に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあることも明記しており、正当な理由なく、調査を拒否した場合には、これらの処分を行う可能性があります。

Q18 VIに「厚生労働省又は配分機関は、…所属機関に対する調査を行うことができる」との記載がありますが、配分機関から交付を受けた場合には厚生労働省が調査を行うことはないのですか。

A18 配分機関のみならず、厚生労働省の職員も調査に参加することがあり得ます。

Q19 研究者が受領した金額の算出に当たっては、組織・部門の長として（あて職的に）受領した金額を含めずに、研究者個人としての実質的な受取金額としてよろしいです

- か。
- A19 基本的に、研究者が受領したものはすべて合算すべきですが、当該研究者に直接関係ないことが明確なものがある場合には、所属機関において一定のルールを定めて、それらを別にして算出しても差し支えありません。なお、受領した名義人ではないが、実質的な受益者となるような場合には、逆に合算すべき場合もあり得ると考えられ、疑義のある場合には、所属機関のCOI委員会等において検討した上で、その取扱いを決めるべきです。
- Q20 研究分担者が所属する機関にCOI委員会がない場合には、どのようにすればよいですか。
- A20 研究分担者においてもCOIの適切な管理が必要です。研究分担者が所属する機関が小規模であり、COI委員会を設置できない場合には、研究代表者の機関等に研究分担者のCOIの管理についての審査及び検討を依頼してください。
- Q21 所属機関の倫理審査委員会等にCOI委員会を兼務させることができますか。
- A21 研究機関の長は、倫理審査委員会等の当該機関に既に設置されている委員会にCOI委員会を兼務させることができます。またCOI委員会の下に小委員会等を設置し、そこにCOIに係る審査及び検討を行わせることもできます。
- Q22 同じ大学の他学部の教授をCOI委員会の外部委員とすることは可能ですか。
- A22 例えば同一法人内の組織又は所属機関の長（COI委員会を設置する者）が共通する組織等に所属する者は、「外部の者」とは見なせないと考えられます。また、社会通念上、外部と認識されないような様態の機関（例えば、同一施設内に間借りして、当該所属機関と密接な関係のある機関）に所属する者を外部委員に任命することも避けるべきです。
- Q23 研究者分担が不適切なCOIの管理を行った場合、研究代表者に対しても資金提供の打ち切り等の措置が講じられることになるのですか。
- A23 研究分担者のCOIの管理が不適切であった場合でも、そのことについて研究代表者に責任がないと認められる場合には、基本的には、研究代表者への資金提供の打ち切り等の措置を講じることになる可能性は高くはないと考えられますが、個々の事例毎に、研究代表者の関与の状況、研究全体のCOIの管理の状況等を確認した上で判断することになります。
- Q24 COIの管理が適切になされておらず、資金提供の打ち切り等の措置が講じられる場合は、当該所属機関全体がその措置の対象となるのですか。
- A24 資金提供の打ち切り等の措置は、個々の研究について調査した上で判断するものです。しかしながら、所属機関におけるCOIの管理に問題があると考えられた場合には、当該所属機関において実施されたその他の研究についても個別に確認することがあり得ます。