

東北大学 利益相反マネジメント
平成 22 年度 活動報告

平成 23 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 年に利益相反(以下、「COI」という)マネジメントを開始して以来、学内外の関係者の皆様からご理解とご協力をいただきながら、COI マネジメント制度を構築して参りました。そして、その活動の内容につきましては、(1) 本学の教職員の方々に対して、申告書に基づき、どのようなマネジメントが行われたかについて報告すること、(2) 学外の皆様に対して、本学の取組みを広く知っていただくこと、さらに(3) 本学の COI マネジメントに関して、ご意見、ご教示をいただき、更なる改善を加え、本学としてより望ましい COI マネジメントを実現していくこと、を目的とし、報告書に取り纏めてきました。本報告書は、6 年目の活動報告書であります。

我が国における COI マネジメントは、この数年間で、急速に広がり始めました。「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」(平成 20 年 3 月 31 日)による厚生労働科学研究における COI マネジメントの義務化を始めとし、さらには、米国におけるいわゆる Sunshine Act (2013 年 9 月より開始)の影響を受けた、日本製薬工業協会における「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」(平成 23 年 1 月)、そして、日本医学会における「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」(平成 23 年 2 月)など、特に、ヒトを対象とする研究を巡る動きにおいて活発になっております。そして、今後は、さらに多くの公的資金配分機関が、大学等研究機関に COI マネジメントを求めるだろうと予想されております。

本学では、常に社会が求める動きに対応した仕組みを構築するため、検討や実証を重ねながら COI の運営を続けて参りました。具体的には、例えば、上述の「厚生労働科学研究における利益相反マネジメント」について、先行して義務化となった平成 20 年度実施の指定型に対する COI 自己申告実施の際に、義務化までに、まだ、一年の猶予期間があった指定型以外についても、試行的に実施致しました。これにより、解決すべき課題について、いち早く対応することができ、新制度導入を円滑に行うことが可能となりました。なお、本制度については、毎回の実施を経て、試行錯誤しながら、より実効性のある制度にするべく努めております。

我が国の COI マネジメントは、まだ緒に就いたばかりであり、大学や学会等が各々独自のルールに基づいた制度を有し、COI マネジメントをし始めた段階と言えるでしょう。制度運用が活発になるこれからのステップにおいては、社会から求められる透明性や公正性に適う制度となっているか、厳しい検証が今まで以上に必要となって参ります。本学においては、このことを念頭に置きながら、組織の COI マネジメント等を始めたとして、次の課題解決を図り、また、学内の既存制度との調整を行いながら、COI マネジメントの精度を高めて参りたいと思います。

COI マネジメント委員会では、今後も引き続き、本学教職員に対し、COI マネジメントについての啓発活動を行いながら、適切な COI マネジメントを運用していく所存であります。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および運用に多大なる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。本報告書が、我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、望外の喜びです。

国立大学法人東北大学理事(財務担当)
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 22 年度 利益相反マネジメントの運用と制度構築について	1
第2章 平成 22 年度 利益相反マネジメントの報告について	4
第3章 本学における利益相反マネジメントの形成と展開	17
第4章 臨床研究 COI マネジメントの現状分析と検討課題について	24
第5章 産学連携に伴う大学の信用失墜に着目した兼業制度のあり方について	28

資 料

1. 平成 22 年度活動スケジュール	39
2. 利益相反マネジメント委員会委員名簿	41
3. 利益相反マネジメント委員会臨床研究部会部員名簿	43
4. 利益相反不服審査委員会委員名簿	45
5. 利益相反アドバイザーボード委員名簿	47
6. 利益相反マネジメントポリシー	49
7. 利益相反マネジメント規程	51
8. 利益相反マネジメント体制	59
9. 定期自己申告(和文)	61
10. 定期自己申告(英文)	77
11. 事象発生前自己申告	95
12. 臨床研究の利益相反自己申告	97
13. 厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告	105
14. マネジメントの基準について	
①兼業	113
②経済的利害関係先とのプレ共同研究	116
③経済的利害関係企業からの物品購入	119
④研究成果活用型企业からの研究成果購入についての 利益相反マネジメントガイドライン	122
15. 「利益相反マネジメントについて」 (平成 22 年度東北大学新任教員研修資料 抜粋) 理事(財務担当) 利益相反マネジメント委員会委員長 植木 俊哉	123
16. 「本学の利益相反マネジメント」 (平成 22 年度東北大学初任者キャリアプランセミナー資料) 理事(財務担当) 利益相反マネジメント委員会委員長 植木 俊哉	129
17. 「臨床研究の COI マネジメント業務について-事務局の立場から-」 (UNITT2010 第 7 回産学連携実務者ネットワーク) 利益相反マネジメント事務室長 木村 賢一	143

18. 「本学の利益相反マネジメントと兼業について」 （人事事務担当者研修） 利益相反マネジメント事務室長 木村 賢一	…………… 149
19. 開催プログラム 「Technology Transfer aspects of Translational Research Activities」	…………… 165
20. 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 「臨床研究における利益相反」	…………… 167
21. 利益相反マネジメント事務室名簿	…………… 169

東北大学 利益相反マネジメント

平成 22 年度 活動報告

第1章 平成22年度 利益相反マネジメントの運用と制度構築について

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規程」(平成21年4月1日施行)に従い、制度の運用を開始して、2年目、本制度を動かし始めた平成17年度からは6年目を迎えたこととなる¹。今年度、本学においては新たな制度等の導入はなかったが、振り返ってみると、大きく以下の3点が今年度のポイントだったように思われる。

- ①規程化2年目と、提出が義務となった利益相反定期自己申告の周知徹底と提出率
- ②厚生労働科学研究実施者における利益相反マネジメントの義務化(本学では、平成20年度より準備を開始し、平成21年度に試行を実施済み)
- ③最近の製薬協会の動向(米国サンシャイン条項と日本製薬工業協会が示した、「企業活動の医療機関等の関係の透明性ガイドライン」および日本医学会をはじめとする利益相反ガイドライン等の策定)

これらについての対応等を、以下に記すこととする。

I. 規程化2年目と、提出が義務となった利益相反定期自己申告の周知徹底と提出率

平成21年4月の利益相反マネジメントの規程化により、利益相反の状況についての申告は、申告対象者の義務となった²。

今年度の利益相反定期自己申告より、各対象者へ送付する際に使用する封筒へ、提出期限と提出は義務である旨を記載するなどの工夫を凝らし、提出率アップに努めた。しかし、当初の提出期限日までの提出状況は昨年度とさほど変わらず、その後徐々に昨年度より微増していった。その後、2度の督促を経て年度末には、やっとという感じではあるが、97.0%までに至った。

本学の利益相反定期自己申告対象者のほとんどが教員で占められているが、その数は3,000人近くに上り、かつ本学のような総合大学は、年中教員の採用・辞職が絶えない。このことから、通常、6月1日現在の人事データに基づき利益相反定期自己申告を実施し、8月上旬までの締め切りとしているが、未提出者のうち、督促を実施する前(督促は9月以降実施)に、辞職や他大学等への異動等により本学を去る方々が少なくないことから、100%に限りなく近い提出率に持っていくことはそろそろ限界のようにも見える。

しかしながら、今後の課題ではあるが、義務化をうたっている以上、100%を目指す方法も模索しなくては、社会に対する説明がつかないのかもしれない。

II. 厚生労働科学研究実施者における利益相反マネジメントの義務化(本学では、平成20年度より準備を開始し、平成21年度に試行を実施済み)

厚労科研は、指定型を除き平成22年度当該研究実施分より、研究者の所属機関における利益相反マネジメントが義務化された。

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～平成21年度活動報告」を参照されたい。<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/report/>

2 国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程第30条

本学では、平成 20 年度から先に義務化されていた「指定型研究」の第一回利益相反自己申告実施と時期を併せて、平成 21 年度実施(予定)分の試行を行い、平成 22 年度実施分義務化を迎えることとなった。

平成 21 年度の試行を受け、対象者の把握方法や申告実施時期と実施者への審査とその判定項目について検討を重ねてきた。特に、対象者の把握方法を含む厚労科研の利益相反の義務化等々の周知については、研究協力課と試行錯誤しながら常に検討を重ねてきたわけである。

厚労科研の利益相反は、厚労科研 COI 管理指針に基づき研究者の所属機関で利益相反マネジメントを実施することが義務付けられており、同指針どおりに進めていく予定であったが、厚労科研実施対象者の把握、特に他機関所属の研究代表者を持つ研究班に所属する研究分担者でかつ研究費の配分がない方々をいかに拾い上げるかが、今回義務化 1 年目での課題であるとも感じた。

対象者把握においては、次年度以降、取りこぼしの無いような解決策を見出して行きたい。

また、PotentialCOI 潜在的利益相反に当たる教職員のうち、一法人との利害関係である個人収入や寄附金がそれぞれ年間 500 万円以上である等、ある一定基準額以上の利害関係のもつ教職員の対応についても検討を始めた。これは、公的資金配分機関が求めている利益相反であり、その原資は「税金」であるということに尽きるだろう。本学では、国民年間所得も参考にし、利害関係一項目につき、年間 500 万円以上の関係がある場合などは、通常のマネジメントとは異なり、利益相反カウンセラーからのアドバイスをいただいた上で、利益相反による弊害が生じることを未然に防止するとともに、当該教職員が気兼ねなく円滑に当該研究に従事いただくことが望ましいと考えている。

上記で述べた対応については、次年度の懸案事項となっている。今後も、常に社会へ説明の付くようなマネジメントを心掛けて行きたい。

Ⅲ. 最近の製薬協会の動向(米国サンシャイン条項と日本製薬工業協会が示した、「企業活動の医療機関等の関係の透明性ガイドライン」および日本医学会をはじめとする利益相反ガイドライン等の策定)

前年度の当報告書において、米国サンシャイン条項については、西澤総長特別補佐および谷内医学系研究科教授も述べていたが、米国では、医薬品企業および医療機器企業が大学(病院)や教員(医師)へ提供した金銭的便宜を開示することが法制化された。

我が国においても、外資系製薬企業を中心に、米国サンシャイン条項の内容と同様の開示を自主的に行うような動きがマスコミで伝えられた。その後、平成 23 年 3 月 2 日に日本製薬工業協会が、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を策定、公表したのである。内容的には、米国に比べ、幾分緩いように見えるが、米国は法制化、一方、我が国は、業界団体策定のガイドラインにすぎないのであるから、やむを得ないのかもしれない。

本学利益相反マネジメントでは、教職員が企業との産学連携活動を行いながら、そこに生まれる利害関係に「NO」と言ってきてはいないし、今後も円滑に産学連携活動が行えるよう、かつ、それにとまなう適正な利害関係についても担保できるように対応し、現行の産学連携の維持に務めて行くことが、利益相反マネジメントの使命であると思っている。また、それらの過程として、本学利益相反マネジメント実施に当たり、教職員には個人情報の開示しないことを謳っている。しかしながら、今回の米国サンシャイン条項や製薬協会のガイドラインは開示ありきとなっており、本学利益相反マネジメントのスタンス

とは大きく異なっている。

次年度以降の本学利益相反マネジメントは、米国サンシャイン条項と製薬協ガイドラインは、企業からの研究費までにも少なからず影響を及ぼすのではないかと等を含め大学に何らかのよくない影響があり得るということを考慮しながら、早急に今後の対応と利益相反マネジメントのあり方までを検討しなくてはいけない時期となりつつあると考えているし、当然ではあるが、これらに関連する大学側への情報開示請求も増加することも容易に想定できるであろう。

この問題は、利益相反マネジメント担当のみで把握すべきことではなく、その対応については、全学的にどのような影響を受けることとなるのか、大学の管理部門で把握し対応を検討すべきと考える。

[木村賢一]

第2章 平成 22 年度 利益相反マネジメントの報告について

I. 利益相反の各自己申告と対象者について

1. 利益相反マネジメントに重要な対象者選定

利益相反定期自己申告の対象者の範囲については、本学で平成 17 年に利益相反マネジメント業務を開始して以来、毎年、試行錯誤を繰り返してきた。よりの確なマネジメントを実施するため、対象者の選定は毎年かなりの時間を費やしながらか検討を重ねてきている重要事項である。それは、毎年実施の利益相反定期自己申告が利益相反マネジメントの基本データとなり、臨床研究や厚生労働科学研究の利益相反自己申告の対象者にもリンクすることとなるからである。

今年度の本学における利益相反各自己申告と対象者は以下のとおりである。

利益相反各自己申告と対象者

	常勤	正職員		非常勤職員		職員以外	
	役員	教員 ※1	職員	准職員 ※1,※2	時間雇用 職員 ※1,※2	名誉教授	非常勤 講師
定期	○ (全員)	○ (全員)	○ (一部)	× (対象外)	× (対象外)	—	—
臨床研究	○ (実施責任者・ 研究分担者・ 所属分野等の長)	○ (実施責任者・ 研究分担者・ 所属分野等の長)	○ (実施責任者・ 研究分担者・ 所属分野等の長)	○ (実施責任者・ 研究分担者・ 所属分野等の長)	○ (実施責任者・ 研究分担者・ 所属分野等の長)	—	—
厚労科研	○ (研究代表者・ 研究分担者)	○ (研究代表者・ 研究分担者)	○ (研究代表者・ 研究分担者)	○ (研究代表者・ 研究分担者)	○ (研究代表者・ 研究分担者)	○ (研究代表者・ 研究分担者)	○ (研究代表者・ 研究分担者)

※1 寄附講座及び寄附研究部門の所属職員は、教員、准職員ないし時間雇用職員となる。

※2 医員も准職員ないし時間雇用職員となる。

2. 「非常勤職員」と兼業手続き

利益相反マネジメント委員会では、利益相反の観点から、平成 21 年度末、兼業審査会(人事課所掌)に対し、大学として元教員の兼業を把握しマネジメントすることにより、特段の問題もなく社会貢献活動等に従事いただくことが、社会に対する説明責任を果たすこととなる旨の提言を行った。それは、元教員、特に、現在も国内外問わず研究等でご活躍されている元教授等の方々が、「非常勤職員」という形で大学に勤務されていること、また、現在もなお広く社会にインパクトのある研究成果を発表されたり、産学連携活動・兼業に従事されている方々がおり、結果、東北大学の第 3 の使命である社会貢献活動に積極的な元教員が多く在籍されているからである。

しかし、兼業審査会では、非常勤職員に対する「就業規則の不利益変更」になる等々の解釈により却下された。

3. 利益相反マネジメント委員会での指摘

利益相反マネジメント委員会では、このことを受け、利益相反の各自己申告で求めている「兼業」が、対象とする「非常勤職員」全員に馴染むことは難しく、利益相反マネジメントが中途半端になる可能性が高いと判断した。そして、平成 22 年度利益相反定期自己申告から、兼業手続きを要しない「非常勤職員」をその対象者から外すという苦渋の選択を行った。

しかし、利益相反マネジメント委員会においても、「非常勤職員」に兼業手続きを行わせることは、「就業規則の不利益変更」には当たらないのではないか等、利益相反マネジメントの対象から外すことについて否定的な意見が出された。

4. 利益相反アドバイザリーボードからの厳しい指摘

利益相反アドバイザリーボード(平成 22 年 11 月 5 日開催)において、利益相反定期自己申告の実施対象者から非常勤職員を外したことにつき、以下のような厳しい指摘を受けた。

- ①今年度から非常勤職員を対象から外したということは、利益相反マネジメントの観点からは非常勤職員は関知しないということか。
- ②非常勤職員を対象外としたこと理由は、身分により割り切って対応しているからか。それとも、不利益が生ずると判断があったからなのか。
- ③教員が非常勤職員の身分となっても、大学での従事内容に変更なく教育・研究を行っているのであれば、一般常識からすると利益相反マネジメントの対象から外すことははたして良いのかという気になる。

以上の指摘を踏まえ、利益相反マネジメント委員会において、次年度の対象者について再検討を行うこととなった。アドバイザリーボードは、学外の高度な専門的知識を有する方々で構成されており、本学利益相反マネジメントの活動全般における、助言・検証及び評価を行うセクションである。

II. 利益相反定期自己申告

1. 利益相反定期自己申告に基づく利益相反マネジメントについて

本学の利益相反マネジメントにおいて、利益相反定期自己申告は基本データとなる。平成 21 年 4 月に利益相反マネジメント規程が施行され、本学教職員による申告書の提出が義務化されたことで、利益相反定期自己申告の提出率が今後の 1 つの課題となってくる。我々は、利益相反定期自己申告書の提出の義務化により、提出率 100%もしくはそれに限りなく近い数値を目標にしなければならないが、そこには 3,000 人近い教員が所属する本学ならではの教員の異動や辞職が毎月あるため、困難を極めている。教育・研究・産学連携活動および一部診療と大変多忙であるという理由で、利益相反定期自己申告書の提出を渋るもしくは失念したという教員の対応に苦慮しつつ、6回目の実施となった。今年度も、前年度同様、①実施対象者、②申告内容、③実施期間、④実施後の対応について、利益相反マネジメント委員会で検討後、利益相反マネジメント事務室において申告書および実施要項を作成し、今年度の申告対象となる教職員本人に個別に直接配付し、利益相反定期自己申告書を提出頂いた。

2. 利益相反定期自己申告の実施について

(1)実施対象者について

役員、教員、産学連携の業務に携わる職員(2,872名)を対象として実施した。

上記 I でも述べているように、今年度の対象者から、「非常勤職員」を除いたため、平成 17 年度から利益相反定期自己申告を実施して以来、最も少ない対象者数となった。また、昨年と同様に、医療系技術職員については、実施対象者から外し、臨床研究や厚労科研による研究代表者または研究分担者になる場合に、個別に利益相反定期自己申告書を提出いただくこととした。

(2)申告内容について

毎年、若干の事項の追加・修正や文言の修正等はあるものの、例年同様、経済的利害関係の有無(Q1)と産学連携活動等の有無(Q2)について、申告書に設けてある選択肢への該当の有無、さらに、Q1、Q2両方に該当する場合は既定の様式に従って、その詳細を申告いただく方式となっている。

(3)実施期間について

平成 22 年 7 月 28 日～8 月 10 日の期間で実施した(平成 21 年度も、平成 21 年 7 月 28 日から 8 月 10 日の期間で実施した)。例年通り、教職員が夏期休暇に入る前の期間を設定した。

(4)実施後の対応について(昨年度からの変更点はない)

経済的利害関係(Q1)及び産学連携活動等の実施(Q2)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(特段のご対応は必要ないことを記述)と、今後 Q1および Q2の事象が発生する場合には、その前に事象発生前自己申告書によりその内容を申告頂くよう明記した文書を個別に送付した。

Q1及び Q2の両方に該当した教職員に対しては、利益相反マネジメント委員会における検討の後、内容によって、以下の 1)～3)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た。さらに、申告内容に変更が生じる場合に、事象発生前申告を行うよう求めた。
- 2)必要に応じ、ヒアリングを行ない、事実関係を確認し、利益相反マネジメント委員会で再検討したうえで、それらの活動を承認し、また必要な手続きを求めた。
- 3)利益相反マネジメント委員会で判断が難しい場合は、利益相反カウンセラーや利益相反アドバイザーボードからアドバイスをいただいた後、利益相反マネジメント委員会で再検討を行なったうえで、結論を出すこととした。

(5)利益相反定期自己申告の義務化と提出率

利益相反定期自己申告が義務化されて 2 年目であったが、提出率が伸び悩み、実施期間から 1カ月後の 9 月 10 日に、未提出者に対して規程違反である旨を記載した督促³を行った。督促を行う時点の提出者数は、2,486 人/2,872 人で、提出率 86.6%、督促後の 10 月 8 日に再度提出状況を確認したところ、2,675 人/2,872 人で、提出率がやっと 9 割を超え 93.1%までになった。この時点で実施期間からすでに 2カ月が経過しようとしていた。上記 I でも述べているように、本学の教員の異動等は毎月あり、件数も少なくないため、この時点で 100%の提出率は当然ながら望むど

³ 11 月 17 日に、2 回目の督促を実施した。2 回目の督促では、未提出者の所属部局長に対し、未提出者一覧を送付し、未提出者への提出を促していただくよう、利益相反マネジメント委員会委員長から依頼した。

ろか、この数字が限界ではないかとも痛感した。

しかしながら、平成 23 年 3 月末現在では、2,785 人/2,872 人の提出率は 97.0%に達していた。

これは、督促を行った他、所属長に対して利益相反定期自己申告未提出者一覧を送付して、直に利益相反定期自己申告書の提出を促していただいたことや、利益相反定期自己申告の実施が 6 回目であり、ほぼ学内には当初の目的の 1 つであった“利益相反マネジメント”が広く知れ渡ってきたことが言えよう。併せて、利益相反マネジメント委員会(事務室)は、本学の利益相反マネジメント制度の順守を徹底させるために、対象者(教職員)が申告(提出)するまで何度も提出を求めてくるスタンスも理解されたのであろう。

実施結果は、過去最高の提出率となったが、これは、①今回の対象者は過去 5 回の対象者と比してもっとも少なかったこと、②未提出の教職員に対し、利益相反マネジメント委員会委員長からの督促および所属長へ未提出者を報告し提出を促していただく等、実施期間後さらに数カ月を要したこと、があつての数字である。次年度以降の課題としては、なるべく督促等の二次的フォローを実施しなくても、提出率が 100%に限りなく近づけるよう、検討と努力をしていきたい。(提出状況の詳細については、別表 1 をご参照ください)。

(6)利益相反定期自己申告書について

例年通り、見開きの A3 版とし、様式はほぼ定型化したといえる。しかしながら、昨年度実施後において、気づいた点もしくは教職員から指摘等のあつたわかりづらい表現、あいまいであった表現については、より具体的表現に修正する等の改善を行った。

3. 次年度の課題について

(1)利益相反定期自己申告書の未提出者への対応と対象者選定の検討

利益相反定期自己申告書を含む各利益相反自己申告書の提出が義務化され、今年度は 2 年目であったが、利益相反定期自己申告書実施においては、学内での認知度はかなり高くなってきているはずだが、先にも述べているように、提出率 100%は現実的に厳しいと感じている。提出率 100%が厳しいのであれば、規程上、提出しなければならないと規定されているからといって、未提出者をすぐに懲戒処分の対象にもなりえると判断すべきなのか、例えば、対象者である教職員には、現状どおり提出を義務と伝えるが対象者本人が提出するか否かを判断し、利益相反マネジメント委員会では、提出された教職員のみでのマネジメントだけを行い、かつ、未提出者には、督促等を一切行わず、申告書の提出がない場合には、「申告が無い」と解するという方策を打ち出す等の検討も、今後必要となってくるだろう。これについては、規程の問題や懲戒処分等の問題に関連することから、法務課や人事課と詰めながら、かつ、利益相反アドバイザーボードからのご意見も伺いながら、検討していきたい。

また、利益相反定期自己申告の対象者選定についても、未提出者への対応や提出率の非常に関連してくることから、未提出者への対応と連動して検討していきたい。

(2)利益相反定期自己申告書の内容整理について

毎年、利益相反定期自己申告の実施期間中に、対象者である教職員から、申告書の分かりにくい点等につき、ご指摘を受けることもある。また、大学のルール新設への対応や場合によっては社会情勢を申告書に反映させることもある。今後も、利益相反マネジメント事務室では、十分に議

論し、次年度以降の様式に反映できるように対応していきたい。

利益相反定期自己申告書の内容については、利益相反マネジメント委員会委員、そして利益相反アドバイザーボードからの意見を伺いながら、内容の検討を行い、社会情勢にあった、そして対象者である教職員と社会に分かりやすい様式になるよう、今後も努めていきたい。

別表 1

平成 22 年度 利益相反定期自己申告書送付数および提出数

平成 23 年 3 月 31 日現在

対象者	送付数(人)	提出数(人)	提出率
a)役員等	10	10	100%
b)職 員	2,862	2,775	97.0%
教 員	2,832	2,745	96.9%
教 授	834	819	98.2%
准教授	682	663	97.2%
講 師	145	141	97.2%
助 教	1,048	1,007	96.1%
助 手	123	115	93.5%
職 員(役員、教員以外)	30	30	100%
合 計 a)+b)	2,872	2,785	97.0%

■過去の実績

平成 21 年度実績	3,563	3,419	96.0%
平成 20 年度実績	4,383	3,764	85.9%
平成 19 年度実績	4,194	3,074	73.3%
平成 18 年度実績	3,879	2,629	67.8%
平成 17 年度実績	7,287	4,141	56.8%

II. 事象発生前自己申告に基づく利益相反マネジメント

本学では、以下の場合に、その実施の2ヶ月前までに、事象発生前申告(資料 11)を求めている。

- 1)利益相反定期自己申告において、潜在的利益相反に該当し、産学連携活動等の実施の承認を得た教職員に対しては、
 - ①利益相反定期自己申告にて、利益相反マネジメント委員会へ申告した内容に変更がある場合
 - ②利益相反定期自己申告または事象発生前申告で申告済みの法人以外との関係で、新たに、

「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、

2)利益相反定期自己申告において、潜在的利益相反に該当しなかったが、定期申告の期間終了後に、新たに「経済的利害関係」先への「産学連携活動等の実施」が生じる場合

提出された案件は、毎月 1 回開催される利益相反マネジメント委員会で審議し、必要な場合は、ヒアリングを行い、承認または回避要請などの判定について、当該教職員と所属部局長宛に書面にて通知する方法を採っている。

事象発生前申告を行った後、各担当事務等における諸手続きが教職員の予定する産学連携活動等の実施時期に間に合うよう、また、当該教職員がスケジュールを立てやすいように、事象発生前申告の提出期限をHPにおいて明確にしている。

事象発生前申告においても、利益相反定期自己申告同様、分かりやすい様式、制度となるよう、今後も常に努めていきたい。

Ⅲ. 臨床研究に係る利益相反自己申告

1. 臨床研究に係る利益相反マネジメントの重要度

米国のサンシャイン条項については、すでにマスコミで取り上げられ、昨年度の本報告書内においても、本学総長特別補佐(利益相反マネジメント担当)である西澤教授および医学系研究科の谷内教授から紹介⁴している。我が国においては、平成 23 年 3 月 2 日に日本製薬工業協会が、「企業活動と医療機関等の関係の透明性のガイドライン」を策定し公表した。対象は、医師及び大学病院等であり、米国および我が国とも大きな違いはないようであるが、米国サンシャイン条項と製薬協ガイドラインの大きく異なる点としては、①米国は法律であり、全米の製薬企業や医療機器企業が遵守、一方、我が国は法律ではなく、業界団体(製薬協)が策定したガイドラインであり、当然、ガイドライン遵守は製薬協会会員会社のみ限定される。また、②報告する内容についても、米国は当初から該当するすべての項目に対し個人名も開示されることとなっているが、製薬協のガイドラインでは、個人名が開示されるのは原稿執筆料等(個人収入)のみ、等の違いがある。

米国との温度差はあるが、我が国でも製薬協会会員会社には限定されるものの、当該会員会社が大学(病院)や教員(医師)へ支払った研究費や原稿執筆料等が開示されることになると、今まで学内で留めておいた利害関係における金額がリアルに社会に出回ることとなる。そうすると、今まで以上に、社会(国民)の大学(病院)や教員(医師)と製薬企業等との利害関係について関心が沸き、注目され、かつ、厳しい要件も求められる場合も想定できる。その結果、今までにも増して本学の臨床研究に係る利益相反マネジメントは重責を担うこととなる。

今年度は、8月を除く毎月、臨床研究部会による審査が行われた(具体的な審議件数等については、別表 2 をご参照ください)。通常の臨床研究の利益相反マネジメントの流れは、以下のとおりである。

4 「東北大学 利益相反マネジメント 平成 21 年度活動報告 第 3 章、第 4 章」

2. 臨床研究に係る利益相反自己申告について

(1) 申告対象者について

本学教職員のうち、ヒトを対象とする研究を実施する者(実施責任者、研究分担者)と、当該研究のメンバーではないが、実施責任者、研究分担者の所属する所属分野等の長(教授)を申告の対象としている。所属分野等の長を対象としているのは、分野等(診療科)の総括責任者であること、また、通常、企業等法人からの寄附金受入れや共同研究等は、所属分野等の長である教授が受入れ、講演(兼業)も教授が依頼されることが多く、実質的に法人との利害関係が多いと判断できるからである。

(2) 申告の方法と時期および内容について

学内の部局に設置の倫理審査委員会(病院治験審査委員会を含む)の協力のもと、研究内容は倫理審査委員会が審査し、当該研究において、研究者が特定の法人とある一定の利害関係がある場合、利益相反マネジメント委員会を経由し、審査・判定を経てから、倫理審査委員会委員長は、利益相反マネジメント委員会委員長から受けた当該研究者の審査結果(判定書の写し)も考慮した上で、当該研究の審査・判定を行う流れとなっている(資料 12 臨床研究の利益相反マネジメント自己申告のフローをご参照ください)。

原則、利益相反マネジメント委員会の審査結果(判定書)がないと、各部局の倫理審査委員会では審議しない仕組みとなっている。

また、「臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)・(詳細)」については、厚労科研 COI 管理指針に対応し、当該研究者と生計を一にする配偶者および一親等の親族も自己申告者として追加するなど、大幅な改正を行った。

今後も教職員及び社会に対し、分かりやすい申告書を作成するよう努めていきたい。

(3) 利益相反マネジメント委員会での審議と判定について

ヒトを対象とする研究における利益相反マネジメントは、高度な専門性を持つ集団で組織する利益相反マネジメント委員会の下部組織である臨床研究部会で検討・審査を行い、臨床研究実施責任者である谷内教授が、利益相反マネジメント委員会においてその検討結果を説明し、審議する方式をとっている。

臨床研究の利益相反マネジメントは、その性質上、現状では未だ個別案件毎に判定書を作成しているところである。しかしながら、平成 18 年度後半からスタートして 5 年目を迎え、判定条件の程度パターン化ができつつある。

3. 次年度以降の課題について

(1) 従たる立場の利益相反マネジメント

利益相反マネジメントの目的は、教職員が産学連携活動等に従事中、あるいは当該活動終了後において、利害関係のある法人との関係を、社会から「悪」のように指摘されることを未然に防止することである。利益相反マネジメント委員会では、教職員に対し、これまで相当数の条件を付した判定書を送付して、法人との利害関係についてご注意申し上げてきたが、それらの条件にも限界があることがわかってきた。それは、大学としてのルールが、教職員の教育・研究・産学連携活動および診療に追いつかず、未整備の項目が多いからである。これらのことを徐々にではあるが

解決できるよう、利益相反の観点から必要と思われる大学のルール未整備の項目やルール不備については、今後も各部署からご協力いただいたり、こちらからも提言させていただきながら、本学が真に産学連携のマネジメントまで行き届いたシステムを構築している大学と社会から言われるよう、従たる立場ではあるが努めていきたい。

(2)米国サンシャイン条項と日本製薬工業協会のガイドラインと今後の利益相反マネジメント

平成23年3月に日本製薬工業協会が「企業活動と医療機関等の関係の透明性のガイドライン」を策定、それと前後して日本医学会においては、「医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン」(平成23年2月)を策定した。また、各学会においても利益相反規定の整備が急速に行われている。

これらは、米国に習って各機関等が自主的に整備されたものであるが、今回、製薬協で策定したガイドラインでは、製薬協会会員会社が大学(病院)や教員(医師)へ支払った研究費や原稿執筆料等が、研究費は講座まで、個人収入となる原稿執筆料は個人名までも広く公開されることとなる。

本学の利益相反マネジメントの制度では、現在まで教職員からの法人との利害関係の一切を開示しないことを条件として申告いただいているにも関わらず、製薬協ガイドラインによる開示により、その条件の効果が薄れることが懸念されることその他、製薬協ガイドライン(米国サンシャイン条項)の影響がどのような形で、本学および我が国の利益相反マネジメント制度に影響を及ぼすのか、現時点で想定することはかなり難しい。しかし、利益相反マネジメント事務室は、今後も情報収集に努め、製薬協ガイドラインやその他学会等の利益相反マネジメントに関連するガイドライン等の対応策を早めに検討するよう努めていきたい。

別表 2

平成 22 年度 臨床研究の利益相反自己申告件数

[単位:件]

年 度	申告件数	審査件数	審査対象外件数
平成 22 年度	53	37	16
■過去の実績			
平成 21 年度	48	35	13
平成 20 年度	34	22	12
平成 19 年度	17	17	
平成 18 年度 (12 月～)	4	4	

IV. 厚生労働科学研究の利益相反自己申告

1. 厚生労働科学研究の利益相反自己申告について

本学で『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]に基づく、利益相反自己申告およびマネジメントの対応を開始してから 3 年目⁵を迎えた。

今年度分については、指定型以外は平成 21 年度分の試行を経ての本格実施であったことから、平成 21 年 9 月より、厚生労働科学研究の主たる担当部署である研究協力課と連携し、利益相反マネジメントが義務となる平成 22 年度厚労科研実施分から、実施者(研究代表者・研究分担者)が上記指針違反となるようなことの無いよう、試行期間での問題点等を洗い出し、検討を重ねてきた。

厚労科研の今年度 4 月からの活動は、以下のとおりである。

(1)平成 22 年度実施分(新規)の対応について

新規分については、平成 22 年 7 月 20 日の利益相反マネジメント委員会において、平成 22 年度新規課題実施者に対する審議を行った(転入者分、継続・新規の申告漏れ分を含む、その後の申告漏れ分の対応は随時)。

なお、平成 22 年度継続課題実施者に対する審査は、平成 22 年 3 月 16 日に審議済みである。

(2)平成 23 年度実施(予定)者分(継続・新規)の実施について

9 月より、研究協力課と検討を行い、利益相反マネジメントの対応を含めた「平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金の公募」の通知を 11 月 10 日付けで各部局へ送付した。なお、同通知の内容中、厚労科研実施(予定者)の把握については、その取りまとめを研究協力課を通じて各部局の研究協力担当係へ依頼した。平成 23 年度実施(予定)者における厚労科研利益相反自己申告実施の経過等は、以下のとおりである。

(3)実施対象者について

厚労科研 COI 管理指針に対応すべく、平成 23 年度厚労科研においても、平成 23 年度継続実施予定者と平成 23 年度新規実施予定者全員(当該研究の採択の有無にかかわらず)を対象⁶に実施した。

なお、研究協力課は、11 月の厚労科研公募時の通知に合わせ、各部局に対して次年度継続実施者と新規実施予定者の把握と名簿作成を各部局へ依頼した。利益相反マネジメント委員会では 2 月に名簿を基に該当する教職員へ研究課題毎に直接申告書を送付し、申告が必須である旨を促した。

(4)申告内容について

「平成 23 年度厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書」⁷の表現等をわかりやすいように一部修正した。

申告内容は前年度と同様に臨床研究利益相反自己申告の内容と同様であり、本学の利益相反定期自己申告内容である、Q1(経済的利害関係の有無)と Q2(産学連携活動等の有無)の区

5 指定型研究は、厚労科研 COI 指針により平成 20 年度実施分から各機関における利益相反マネジメントが必須となっていたが、指定型以外は同指針により平成 22 年度から義務化とされていた。本学では平成 21 年度分を試行として実施するため、平成 20 年度より準備してきた。

6 「東北大学 利益相反マネジメント 平成 21 年度活動報告 第 2 章」

7 「厚労科研 COI 指針」および『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 文部科学省「21 世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」)を参考に作成している。

別を外した形とした。また、申告スタイルも前年度と同様に研究課題毎とし、それぞれの利害関係の申告を求めた。

今後、厚労省 COI 管理指針の改訂などが無い限り、同様の方式で実施されることとなる予定である。

(5)実施期間と提出状況について

平成 23 年度実施分については、前年度と同時期の平成 23 年 2 月 18 日～2 月 25 日で実施した。利益相反マネジメント委員会委員から今回の実施に当たり、教員は多忙であり 1 週間で COI 自己申告書の対応するのは厳しいので、事前通知をしてはどうかとの提案があったため、今回はおよそ 1 か月前にメールにて事前予告通知を行った。その事前通知は、周知としては良い効果もあったが、一方、事前予告通知に添付した、見本の自己申告書へ記載し提出される教職員も見受けられ、教職員への周知の難しさを改めて痛感した。

継続・新規とも、厚労科研実施予定者からの申告書提出率は 100%とはならなかった。

(6)実施後の対応について

前年度と変更はなく、厚労科研利益相反自己申告書の質問である“経済的利害関係”と“産学連携活動等の関係”への該当しない(=潜在的利益相反に該当しない)教職員および該当する(=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、前年度の試行時のスタイルと同様に以下のような対応を行った。

1)潜在的利益相反に該当しない教職員への対応

①特段の対応は必要ないことおよび、厚労科研費実施後においては、利益相反マネジメント委員会からの要請による利益相反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、“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、その内容を申告いただくことを求めた。

③厚労科研を実施する上で利益相反の観点から留意いただきたい点も判定書へ盛込んだ。

2) Potential 潜在的利益相反に該当する教職員への対応

①教職員から申告のあった活動内容についてその活動状況に応じた条件を付した上で承認し、厚労科研費実施後においては、利益相反マネジメント委員会からの要請による、利益相反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、“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、その内容を申告いただくことを求めた。

③厚労科研を実施する上での利益相反の観点から留意いただきたいことも判定書へ盛込んだ。なお、利益相反定期自己申告や臨床研究に係る利益相反自己申告と同様、必要に応じヒアリングを行ったり、また、利益相反マネジメント委員会で判断が難しい場合には、利益相反カウンセラーや利益相反アドバイザーボードからアドバイスをいただいた後、利益相反マネジメント委員会で再検討を行なったうえで、結論を出すこととしている。

2. 次年度の課題 — 申告者の特定と一法人との一定額以上の場合の対応 —

本学では(他大学や研究機関も同様であると思うが)、実際問題として、厚労科研 COI 管理指針どおりに、交付申請書提出時までに実施対象者すべてを把握し申告書を提出いただくことは難しい。当然ながら、関係する教職員の自己責任により、申告いただくことが第一ではあるのだが、現実的には連日多忙である教職員は所属機関に対し、厚労科研実施メンバーであることを申告することさえも厳しいようである。本学は、今後も努力は行っていくが、厚労科研 COI 管理指針では所属長の責務を明確にされているにもかかわらず、厚労科研(厚労省)の手続き自体が統一されておらず、かつ所属長を介さず研究代表者に直接手続きを求めている、といったことが未だ行われていることから、公的資金配分機関として統一された整合性のとれた制度としていただく等、改善を今後は求めていくことも視野に入れるべきではないかと思われる。公的機関配分機関は、実施者(採択者)の所属する機関からの要望にも耳を傾け、より良い制度を構築すべきと考える。

本学の現状では、厚労科研 COI 管理指針の求めている期日までに、所属機関の長への申告を100%行わせることは、不可能であろう。

また、今年度は、Potential 潜在的利益相反に該当する教職員のうち、申告項目の一部(収入・寄附金)等において、一定金額(500 万円)以上の利害関係のある研究者に対しては、本学利益相反カウンセラーからのアドバイスをいただき、利益相反の観点から、社会からの指摘や弊害を予防し研究に専念していただくことを検討した。これについては、次年度継続審議となっているが、今般の社会情勢を考慮すると、金額の多寡による、ある種の特別なマネジメントを行っておくことが必要ではないかと思っている。

別表 3

平成 23 年度 厚生労働科学研究実施者利益相反自己申告件数

平成 23 年 7 月 25 日現在

[単位;件]

区 分	継続(延べ件数)	新規(延べ件数)	合 計
研究代表者	31	12	43
研究分担者(代表者:学内)	66	22	88
研究分担者(代表者:他機関)	96	51	147
他機関所属の研究分担者	3	0	3
合 計	196	85	281

※上記数値は、研究課題毎の実施件数であり、同人がそれぞれの区分に重複していることもある。

V. 啓発活動について

今年度の主な啓発活動の内容は以下のとおりである。(資料 15～17 をご参照ください)

(1)学内研修会

- 1)平成 22 年度 東北大学新任初任者研修

『利益相反マネジメントについて』(植木理事:平成22年5月12日)

新任教員を対象にした研修において、本学の利益相反マネジメント制度の紹介や目的と課題等について説明を行った。これから、本学において教育・研究・社会貢献および一部教員は診療を行う上で、よい機会になったと思われる。

2)平成22年度 東北大学初任者キャリアプランセミナー

『本学の利益相反マネジメント』(植木理事:平成22年7月14日)

事務職員および技術職員の初任者を対象にしたセミナーにおいて、本学の利益相反マネジメント制度の紹介や目的と課題等について説明を行った。利益相反マネジメントの必要性、意味そして本学の利益相反マネジメント制度に対する理解を得るうえで、よい機会になったと思われる。

3)平成22年度 人事事務担当者研修(応用編) ⑧役員兼業について

『本学の利益相反マネジメントと兼業について』(事務室長 木村:平成22年11月25日-26日)

人事課主催の研修会であり、兼業担当者向けの研修を行う際、利益相反について事務方にもご理解いただきたいと思い、人事課に無理言って1コマいただいた。日頃、利益相反マネジメント制度と深く関わる兼業担当者に対し、本学の利益相反マネジメント業務の紹介や目的と課題等について説明を行った。利益相反マネジメントの必要性、兼業との関わり、そして本学の利益相反マネジメント制度に対する理解を得るうえで、よい機会になったと思われる。

(2)利益相反マネジメントに関するセミナー

1)『Technology Transfer aspects of Translational Research Activities』(平成22年9月27日)

Arundeeep S. Pradhan

Associate Vice President, Technology Transfer and Business Development, OREGON HEALTH & SCIENCE UNIVERSITY, USA

前AUTMの会長であり、現オレゴン健康科学大学技術事業開発部副本部長である、アルンデュープ・プラダーン氏をお迎えし、米国とオレゴン健康科学大学のTRセンターにおける産学連携の取り組みと技術移転に関する最新情報についての講演を行った。

(東北医学会、医学系研究科分子イメージング教育コースとの共同主催)

2)臨床研究における利益相反(平成23年2月10日)

『臨床研究における利益相反管理のあり方—欧米 Journal への対応—』

東京大学医学教育国際協力研究センター教授 北村 聖 氏

『社会から見た臨床研究と利益相反』

毎日新聞科学環境部 記者 永山 悦子 氏

毎年恒例である利益相反マネジメントに関するセミナーを、医学系研究科第1講義室において開催した。今回は、講師として、日本医学雑誌編集者会議(JAMJE)の組織委員会委員長であり、東京大学医学教育国際協力研究センター教授の北村聖氏と、毎日新聞「理系白書」担当記者であり、科学環境部記者の永山悦子氏の両氏をお招き、ご講演いただいた。北村氏からは、欧米の Journal における臨床研究の利益相反への対応について、日本の Journal の現況も交えながらご講演いただいた。また、永山氏からは、社会の目から見た利益相反、特に臨床研究の利益相反について、マスコミのお立場からご講演いただいた。

会場からは、利益相反の問題等について理解できた等、両者の講演は大変好評であった。利益相反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。利益相反マネジメント事務室 HP からもアクセスできるので、ぜひご覧頂きたい。

今後も教職員が企業と産学連携活動等を行う上で、利益相反の観点から気にかけていただきたいテーマについて企画できるよう、検討していきたい。

(3)学外での発表

1)第7回産学連携実務者ネットワーキング(UNITT2010)

『臨床研究の COI マネジメント業務についてー事務局の立場からー』

(事務室長 木村:平成 22 年 9 月 24 日)

[木村賢一]

第3章 本学における利益相反マネジメントの形成と展開

1. 利益相反マネジメント後進国

3.11 東日本大震災による原子力発電所の大災害は、はからずもわが国が利益相反マネジメント後進国であることを、白日の下に曝け出した。原子力発電の低コストと安全性を巡る「神話」の創出・普及に向け、研究者だけでなく、マスコミも含め、利益相反に陥っていたことが明らかになったからである(『週刊東洋経済』2011年6月11日号)。研究者には研究費、マスコミには広告料として、国の機関、業界団体、電力会社などから巨額の資金が供与され、その資金供与が安全「神話」の創出・普及と原子力発電所の建設拡大に貢献したのではないかとの疑念が持たれたのである。

その結果、今回の大災害が発生して以降、原子力発電の必要性、本当のコスト、その安全性や事故対応などについて、冷静かつ客観的な議論が妨げられることになってしまった。その大きな原因の一つとして、こうした原子力発電を巡る「神話」の創出・普及に研究者やマスコミが加担していたのではないかという、社会的疑念が上げられる。これこそ、利益相反マネジメントが不可避となる理由であった。だが、残念ながら、今回の原子力発電を巡る利益相反においては、本来こうした事態に対し警鐘を鳴らすべきマスコミ自体も利益相反に陥っていたのではないかとの疑念が持たれるなど、利益相反マネジメントの観点から見たとき、極めて深刻な事態が発生していたことは否めないのである。

あらためて指摘するまでもなく、報道されたような資金供与があったからといって、これら研究者やマスコミが安全「神話」に反する事実の秘匿や、逆にその安全性を強調するために事実を捏造するといった行為を行ったのではないかと非難する意図はなく、むしろ、そうした行為は無かったことを信じたい。ただ、だからと言って、利益相反が生じなかったということにはならないのである。この点が利益相反マネジメントの難しい点であり、わが国において、その本質が理解されていない点だともいえよう。

利益相反においては、潜在的利益相反(Potential Conflict of Interest、以下ポテンシャルという)、推定的利益相反段階(Appearance Conflict of Interest、以下アピアランスという)、顕在的利益相反(Actual Conflict of Interest、以下アクチュアルという)と呼ばれる三態様が問題になる。上述の原子力の安全「神話」問題に即して言えば、資金供与が生じた時点において、ポテンシャルが発生したことになる。そこで、このポテンシャルが、アクチュアルとして、事実の秘匿や捏造が生じないよう、マネジメントが求められることになる。多くの場合、研究者やマスコミが自らの信念を曲げ、事実の秘匿や捏造というアクチュアルが発生することはないと信じたい。但し、利益相反の難しさは、こうした事実の秘匿や捏造というアクチュアルを防いだとしても、ポテンシャルの発生から、アクチュアルが起こっているのではないかと見做される、アピアランスが生じる点にある。利益相反マネジメントから見た今回の原子力発電を巡る最大の問題点は、このアピアランスにあり、結果として、専門家やマスコミの知見や報道が信頼を失い、客観的な事実に基づいて検討すべき原子力発電の可否に関する議論が感情論に流されるという、深刻な事態が惹き起こされたのである。

知識社会を迎え、専門家の知見がますます重要になる時代において、わが国では、CO₂排出を減らしつつ必要な電力を確保するという喫緊の課題について、専門家の知見・分析・提言とマスコミを通じた相互の検討を踏まえ、感情論に依拠して判断せざるを得ないという、最悪の事態に直面したといえる。これも、利益相反マネジメント後進国がもたらした、わが国の現実であった。このような利益相反マネジメント後進国を早急に脱却しえない限り、わが国は知識社会における発展モデルを構築することはできない。

大学はもとより、マスコミも含め、あらゆる分野において、利益相反マネジメント制度の早急な導入と運用が求められているのである。

2. あらためて利益相反マネジメントの必要性を問う

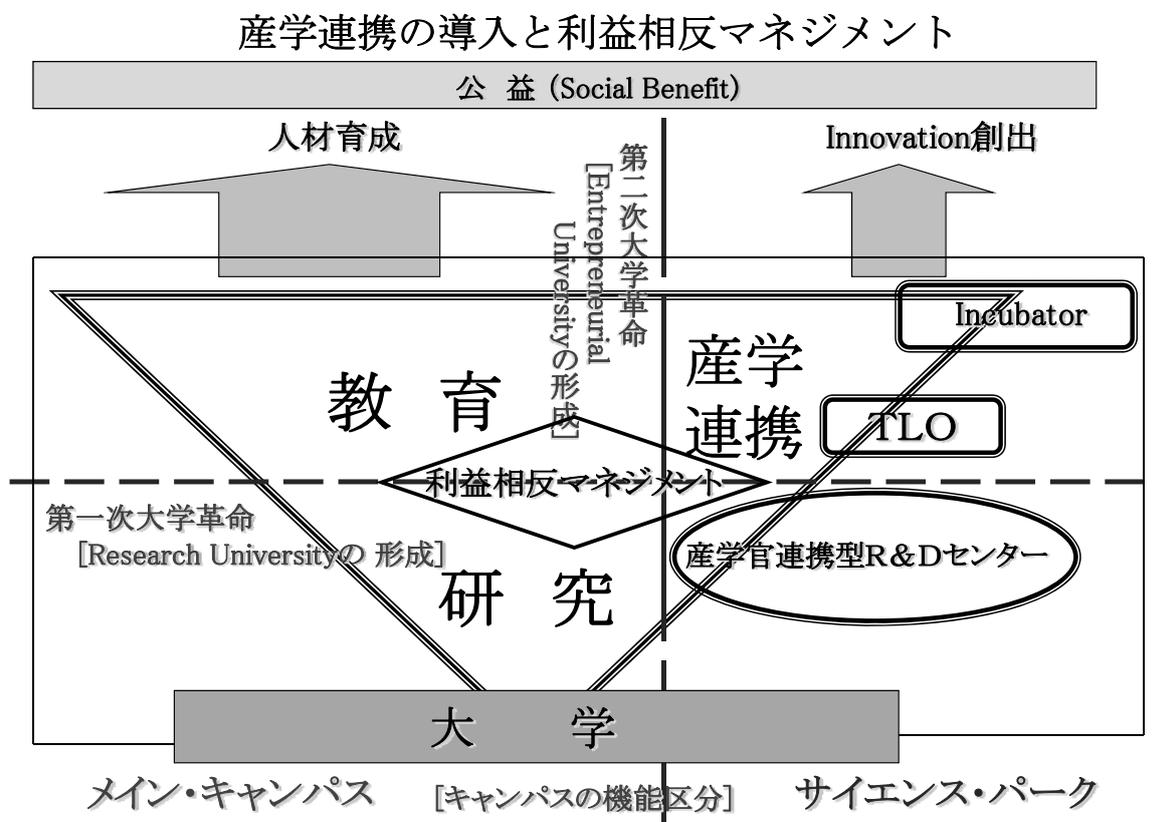
では、なぜ、今、利益相反マネジメントが求められることになったのであろうか？アメリカにおける利益相反マネジメントの実施を指示したといわれる米国会計検査院(US General Accounting Office)の2001年11月の議会報告書 *Biomedical Research: HHS Direction Needed to Address Financial Conflicts of Interest* においては、1980年代以降、産学連携が拡大・深化され、研究者がポテンシャルに置かれる状況が常態化したからである、と指摘されていた。ここで注意すべき点は、ポテンシャルそれ自体が問題ではなく、それが常態化した点にある。「和をもって尊とする」わが国では、利益「相反」自体、それが悪いことであるかのような誤解がある。だが、ポテンシャルの発生は現代の知識社会において常態であり、その発生を否定することはできない。それをアクチュアルに転化させたり、アピアランスと見做させたりすることこそ問題であり、これを回避する機能こそ利益相反マネジメントの本質だといえる。

また、わが国では、民間企業の営利活動に対するアレルギー意識が強く、嘗て国立大学教官に対して民間企業の役員兼業が認められたことすら、新聞に大きく取り上げられる時代があった(2000年6月3日付朝刊各紙)。アメリカにおいて利益相反マネジメント強化に向けた議会報告書が出た時期に、わが国では、利益相反マネジメントが必要となる、産学連携における新たな一歩が踏み出されたのである。産学連携の拡大・深化が利益相反マネジメントの必要性を高めたことは間違いない。だが、わが国では、当初は利益「相反」という言葉に眩惑されたため、産学連携を推進しようとする立場からこれを導入することに対して異論や反対が唱えられ、その導入が遅れたのである。これも、利益相反マネジメント後進国における、誤解から生じた過誤であったが、国の担当者や研究者も含め、産学連携推進論者たちの不勉強の結果だといえる。

最新の経済成長論では、破壊的技術の商業化による新市場創造型イノベーションと、そのイノベーションがもたらす産業構造の変化こそ、経済発展の原動力であり、生産性を上げ、生活水準を向上させる源泉だと主張されている。破壊的技術とは、その提唱者である C・クリステンセンによれば、「少なくとも、一時的には、製品の性能を引き下げる技術」だと規定されるが、技術発展を示した Sカーブでは、この一時的に引き下げられた技術が既存技術を凌駕し、次世代技術になることが証明されている。しかも、破壊的技術の創製には科学の果たす役割が大きく、大学に依存する度合いが大きくなっていった(F. M. Scherer, *New Perspectives on Economic Growth and Technological Innovation*, Brookings, 1999)。この結果、破壊的技術シーズを生み出す可能性の高い大学における先端的研究活動が重視され、産学連携が導入され、教育・研究に次ぐ、「第三の使命」となったのである。

産学連携の導入は大学に大きな変革をもたらすことになった。下記の図にみられるように、産学連携の導入により、大学は、その研究成果に関して、既存の教育と産学連携のいずれかで活用するかによって、全く異なる対応が求められることになったからである。既存の教育分野では、研究成果は誰もがアクセスでき、その価値を金銭的に評価することはない。これに対して産学連携分野では、研究成果は特許に代表される知的財産化され、アクセスが限定されるとともに、その金銭的価値が評価の対象になる。両分野において、研究成果の取り扱いやその評価は全く異なっており、産学連携分野における研究成果の活用には民間企業の参加が不可欠となっていた。産学連携においては、その成果の活用に向け、民間企

業との積極的な連携研究が求められる。「第三の使命」の導入は、研究が導入され「研究大学 (Research University)」という新たな大学を生み出した 19 世紀の「第一次大学革命 (First Academic Revolution)」に匹敵する、「第二の大学革命 (Second Academic Revolution)」だといわれた。この結果、大学は「企業家大学 (Entrepreneurial University)」への変身を余儀なくされたのである (H. Etzkowitz, *MIT and the Rise of Entrepreneurial Science*, Routledge, 2002)。大学はこの両分野の混濁 (Contamination) を避けるためキャンパスの区分といった組織対応を行うとしても、大学の研究者は、この両分野にわたる研究活動を同時に行うことが「第三の使命」実現にとって不可欠となっていたため、産学連携が進展するにつれて、産学連携型研究の実施により、民間企業との利害関係を持つだけでなく、当該民間企業に対する役員兼業なども加わり、ポテンシャルが常態化することになったのである。



産学連携が大学の「第三の使命」となり、結果として大学の研究者がポテンシャルに置かれることが常態化したため、それがアクチュアルやアピアランスにならないようマネジメントすることが大学にとって不可欠な業務となった。だが、先にも述べたように、わが国の大学において、利益相反マネジメントを産学連携と同時に導入した大学は存在しなかった。アメリカの GAO のようにその導入を推進しようとした国の機関もなかったのである。その必要性を感じ、先駆的な調査・研究を行う研究者や大学もあったが、利益相反マネジメントが大学の業務として本格的に導入が求められたのは、タミフル事件を受け、厚生労働省が平成 20 年 3 月 31 日に示された「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」(科発第 0331001 号、厚生科学課長決定)において、厚生労働科学研究費に応募する研究者の所属機関には COI マネジメント制度の創設・整備とその実施が義務化されたことによる。

だが、ポテンシャル発生の原因が新たな知識社会における研究者の研究活動において常態化するのであれば、厚生労働科学研究費を対象にするだけでは、片手落ちである。実際、アメリカにおいては、NSF、NIH、DOD など、連邦政府のすべての研究支援機関において、利益相反マネジメントの実施が求められている。さらに、医療分野では、オバマ政権において成立した Sunshine Act による医師に対する利益供与の公表が利益相反マネジメントにも大きな影響を与えつつある。だが、こうした要請は医療分野にとどまらない。原子力発電を巡る利益相反が問題になっている以上、今後は、厚生労働科学研究費だけでなく、NEDO はもとより、JST や JSPS においても、利益相反マネジメントを研究支援の前提条件とせざるをえなくなっているといえる。大学においても、今後とも産学連携を「第三の使命」として実施していくという方針を維持するのであれば、こうした特性を踏まえ、利益相反マネジメントの導入・整備・拡張は不可避の課題になっていたのである。

3. 利益相反マネジメント制度の整備と規程化

本学における利益相反マネジメント制度は、平成 21 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(平成 21 年 3 月 27 日、規第 43 号)」が施行されたことをもって、制度として正式に整備されたのである。これまで、本学は利益相反マネジメントにおいて全国でも最も先進的な取り組みを行いながら、その中核的な仕組みとなる教職員の自己申告については、事象発生前申告のみならず、定期自己申告についても、産学連携に関与する教職員の自発的な自己申告を基本とし、それを義務とするような規程化を先延ばしにしてきた。その結果、本学は、COI マネジメントの実体面では成果を上げながら、規程の整備といった形式面では不備な状態と指摘されることになった。何事につけても形式を整え、その整備状態を競うといった、国立大学法人化以降の画一的評価システムのなか、こうした中途半端な状態をお認め頂いた本学の総長以下理事の方々のご理解には深く感謝申し上げたい。

その理由は利益相反マネジメントの特殊性のためであった。利益相反マネジメントは形式より実体である。規程などの形式が先行すれば、無用の軋轢や混乱を生じさせる性格を持っている。利益相反マネジメントの本質が大学における教職員の産学連携活動に対する社会的規範との整合性を取るという活動にあるとしても、社会的規範自体は、法律のような明白な線引きができず、大学と社会の動態的關係のなかで決まる。そのため、形式を先行させても、実体が伴わない限り、実効性を挙げることはできない。それどころか、形式的整備は大学の独断に陥る危険性があり、教職員のみならず、社会的規範との齟齬や軋轢を生じさせかねないのである。

利益相反マネジメントに特有なこうした問題点を解決して、実効性あるマネジメント制度を整備するには、まず以って、利益相反に対する学内教職員の方々の理解と自発的対応が不可欠である。こうした学内の自発的な対応が無ければ、社会規範との擦り合わせもできず、社会的規範との整合性を取るうえで必要になる、一定のルールを定めることもできない。しかも利益相反マネジメントにおいては、社会的規範の変化に応じて、マネジメントの内容やルールを変化させ、その変化に学内教職員が速やかに対応することが求められる。こうした利益相反マネジメントの特殊性から、実効性のある利益相反マネジメント制度の整備には、一定期間の試行錯誤と学内教職員の理解を得るための試行期間が不可欠だったのである。

本学では、平成 14 年 11 月科学技術・学術審議会、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『利益相反ワーキング・グループ報告書』、平成 16 年 3 月東北大学研究推進・

知的財産本部『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15年度文部科学省知的財産本部整備事業「21世紀型産官学連携手法の構築にかかるモデルプログラム」成果報告書)』、及び平成17年3月東北大学研究推進・知的財産本部『利益相反・責務相反への対応についての事例研究(平成16年度文部科学省知的財産本部整備事業「21世紀型産官学連携手法の構築にかかるモデルプログラム」成果報告書)』などにおける事前調査・研究・検討などを踏まえ、平成17年7月に定められた「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)のもと、平成17年度から20年度までを利益相反マネジメント試行期間と位置づけ、関係する教職員の意識改革を行い、利益相反マネジメント制度の整備に向けた準備を進めてきたのである。

その中心的活動は、産学連携に関与する教職員と企業等との個人的利害関係を開示して貰う自己申告制度の確立にあった。だが、産学連携における企業等との個人的利害関係の申告・開示は個人の懐具合を聞くことにほかならず、いわば究極の個人情報収集活動である。これを開示して貰う必然性と、その開示された個人情報が的確に管理され、利益相反マネジメント以外には流用しないという信頼を得るため、極めて高度な情報管理が要求された。従って、産学連携活動から必然的に生じる個人的利害関係を開示して貰う必然性を不明確にしたまま、利益相反マネジメントの規程を作り、自己申告を拒む教職員に対して、規程違反をもってその教職員を就業規則違反と看做し、懲戒の対象にするという形式的対応では、学内の教職員の反発を招くだけであり、実効性のあるマネジメント制度とはならないのである。実効性あるマネジメント制度の整備には、自己申告が必要なのだという意識改革が不可欠だった。また、この必然性を納得して貰えたとしても、開示された個人情報の管理方法を信頼して貰えない限り、教職員から個人情報を申告・開示して貰うことはできないのである。しかも、平成17年(2005年)4月に施行された個人情報保護法のもと、個人情報の収集や管理について、これまで以上に慎重な取り扱いが不可避になった。

こうした利益相反マネジメントの特殊性に配慮して、実効性あるマネジメント制度を整備するには、その必要性、目的、効果、実施方法、申告・開示された個人情報の取り扱いなど、マネジメントの実施体制の整備と広報活動が不可欠であった。利益相反マネジメントの初年度にあたる17年度は、どの範囲の教職員を対象にすべきかについても不明確であったため、常勤及び常勤に準じる本学の教職員7,287人を対象にして、当該年度における産学連携活動に基づく個人的利害関係を申告して貰う、極めて大規模な定期自己申告を実施した。その結果、4,141人(56.8%)から申告があった。

この試行期間中に、対象者の範囲設定、定期と事象発生前の自己申告、その申告様式、自己申告の実施時期、提出と管理の方法、利益相反マネジメント委員会、臨床研究部会、不服審査委員会、利益相反マネジメント事務室など関連委員会や実務担当部署の設置、各委員会の運営方法、審査内容の実施要請方法、実施状況のフォローなど、利益相反マネジメントに関わる様々な実施活動の定型化が行われ、規程化に向けた体制が整備されたのである。

併せて、この期間の最も重要な活動として、究極の個人情報ともいえる個人的利害関係の申告・開示が利益相反マネジメントの中核的な仕組みであり、その必要性を教職員の方々に認識して頂き、申告・開示が教職員の方々が行う産学連携にとって有意義であることを納得頂くという、意識改革に重点を置いた学内広報活動を行ってきた。実際、「産学連携は大学の新たな使命であり、社会貢献として行っており、カネなんて問題外なのに、何で懐具合を聞かれるという仕打ちを受けなければならないのだ」というお叱りを受けたこともある。これも利益「相反」という言葉に眩惑された認識の結果であった。こうしたお叱

りに対しては、ポテンシャルは常態であり、ポテンシャルこそ、社会貢献の証しであり、それを理解しない社会の指弾から研究者を守ることが利益相反マネジメントの本質だと説明してご理解を得る努力をしてきた。

厚生労働科研費の交付機関には利益相反マネジメント制度の整備が義務化されたこと、及びその背景となった利益相反の提起とその提起の対象となった研究者に対する社会からの厳しい指弾などもあり、利益相反マネジメント制度の必要性に対する認識の高まりを受け、平成 21 年度から COI マネジメントの規程化を図り、試行期間中の実体に合わせ、本学の COI マネジメント制度は形式的にも整備・確立することになった。

平成 22 年度の成果や内容については、本報告書の第 2 章を参照して頂くとして、平成 22 年度の定期自己申告は、対象者 2,872 人に対し、平成 22 年 3 月 31 日現在で 2,785 人(97.0%)から申告書が提出された。提出率 100% 提出を目指し、今後も広報活動は必要になるとはいえ、必ずしも 100% 実績に拘るべきだともいえない。利益相反マネジメントは、大学が産学連携を「第三の使命」としたことにより、従来の教育と研究という使命とは全く異なる原理を導入することになったため、この両分野に關与する教職員に対し、両分野における相反する原理がもたらすポテンシャルがアクチュアル化することを防ぎ、アピアランスから教職員を守るといった目的に立てば、全ての大学の教職員がこの両分野に關与することは無いがゆえに、教育と研究に専念する教職員に対してまで自己申告の提出を求め、余計な時間を取らせるより、教育と研究に専念して頂くべきだと考えられるからである。

但し、「第三の使命」に關与する教職員の方々には、規程化された定期自己申告、事象発生前申告、臨床研究に係る自己申告、厚生労働科学研究費申告、さらには、今後、制度化されるであろう各種ファンディング機関の利益相反マネジメントに必要な申告書等の提出については、これを強くお願いするものである。また、その申告書の内容を検討した利益相反マネジメント委員会の要請には是非とも従って頂きたい。勿論、その要請内容に不服がある場合には、不服審査委員会に問題提起して頂きたいと考えている。

産学連携に關与される教職員の方々から規程化された上記の申告書が提出されず、もしくは利益相反マネジメント委員会の要請に従って頂けない状況のもと、当該教職員に対して利益相反の指摘があった場合、大学はその妥当性についての的確な対応と説明責任を果たしえない。この状況は、本学の利益相反マネジメント制度の実効性が問われかねないという、さらに深刻な問題を提起することになる。この状況は、当該教職員の問題だけでなく、本学のルールに従って産学連携活動を行っておられる全ての教職員にも波及するからである。この場合、利益相反の指摘を受けた教職員に対しては、規程違反として、大学としても厳しい対応を取らざるをえなくなる。こうした利益相反に対するマネジメント特性を十分ご認識いただき、規程化された定期自己申告、事象発生前自己申告、臨床研究に係る自己申告、厚生労働科学研究費申告書等を的確にご提出いただき、利益相反マネジメント委員会の審査と要請に従って頂くことを強くお願い致したい。

4. 利益相反マネジメントのルーティン化に向けて

以上に述べてきたように、利益相反マネジメント後進国のわが国において、本学のマネジメント制度はグローバル基準から見ても、遜色のない内容と制度になっている。産学連携は、「世界のリーディング・ユニバーシティ」を目指す井上プランにとって、重要な「第三の使命」と位置付けられている。とりわけ、東日

本大震災からの本格的な復興には、既存産業の再生だけではなく、新たな技術革新をベースにする新産業の育成が不可欠である。本学がその要請に応えるため、利益相反マネジメント制度が必要になった背景をご理解いただくとともに、利益相反マネジメントに従って、産学連携活動を積極的に進め、地域経済や人類社会の要請に応えていくことが強く求められている。

本学の利益相反マネジメント制度は、その整備に向けた第一段階を終えたといえる。次の段階としては、マネジメントのルーティン化と組織の利益相反に対するマネジメントが新たな課題となろう。最後にこの点に触れて、本章のまとめとしたい。

本学の利益相反マネジメント制度の整備と実施については、本来マネジメントの対象となるべき教員がマネジメント日常業務にまで関与するという状況が続いてきた。これは、平成 17 年度の総長裁定制定時の吉本前総長のご英断により、本人自身がポテンシャルな状況にあり、利益相反マネジメントの対象者となる教員に制度の構築・整備・実施させることにより、バランスのとれたマネジメントになるのではないかという、「毒を以て毒を制す」戦略から生み出された成果であった。第一段階の整備にほぼ目処が付いた現時点から見て、このご英断には何とかお応えできたのではないかと思われる。今後は、ルーティンとして、専門的な知見と経験を積んだ職員による実施が強く望まれる。

ただ、利益相反マネジメント後進国として、利益相反を巡る社会的規範が今後どのような展開を見せ、何がアクチュアルとして批判の対象となるか、アピアランスに対する防御にはどのような事前対応が求められるかなど、不確定要素も多く、制度改変には普段の調査・分析と判断が求められる。また、このような新たな事態に対する対応策を明示し、教職員に周知徹底するには、明確かつ論理的な説明も求められる。これを担う職員には、教員にも匹敵する調査・分析能力や説明能力などが必要になる。21 世紀の「企業家大学」には職員にも高い専門性が不可欠なのである。こうした専門性の高い職員を育成・配置し、処遇するという新たな人事制度の導入整備が求められる。この点は、利益相反マネジメントの範囲を大きく逸脱し、本学の人事制度の課題であるが、大学が産学連携という「第三の使命」を導入した以上、従来の教育や研究に関与する職員だけでなく、産学連携を遂行する上で必要とされる高い識見と能力が求められる第三の職種を担う専門人材が不可欠となっている。本学においても早急にこうした専門人材の育成と処遇に向けた人事制度の整備・確立が不可欠となっていたといえるのである。

次にこれまで全く手付かずとなっていた組織の利益相反問題がある。組織の利益相反とは、冒頭で述べた原子力発電所の問題に即して言えば、電力会社等から巨額の広告料収入のあるマスコミの問題だといえば、理解し易いかもしい。ここには個人は関与しない。あくまでも広告料を支払う企業と、その広告を掲載し、広告料を受け取るマスコミの問題であり、組織体と組織の利害関係が生み出すポテンシャルを踏まえ、これがアクチュアル化することに対する防止策とアピアランスに対する事前対応である。残念ながら、利益相反マネジメントの先進国であるアメリカにおいても、組織の利益相反に関する、成功したマネジメント・モデルは未だ存在していないのが現状である。だが、個人を重視したアメリカの「擬制的組織」に比べ、わが国の組織は「実在」的性格が強いのであり、それだけ組織の利益相反マネジメントは重要だといえる。特に大学発ベンチャー企業に対する投資解禁などが現実化すれば、その支援の可否を巡り、大学のポリシーなどが問われることになるからである。利益相反マネジメントの第二段階において、この課題をどこまで解決できるか、世界リーディング・ユニバーシティを目指す本学の力量が問われる試金石だといえる。

[西澤昭夫]

第4章 臨床研究 COI マネジメントの現状分析と検討課題について

I. 平成22年度臨床研究の利益相反マネジメント

平成22年度4月～10月で32件について申告があり、うち案件22件が審議案件、10件がCOI委員会審議不要案件であった。平成22年11月～平成23年3月で21件について申告があり、うち案件15件が審議案件、6件が審議不要案件であった。この審議不要案件は教職員からCOIの申告があったものの基準外と判断したもの、および申告内容が軽微なものについては、利益相反マネジメント委員会から臨床研究部会に委任されていることから、部長名で当該教職員へ通知した。今年度の審議案件の申告内容の内訳を整理すると、寄附金受入もしくは寄附講座教員であり、かつ寄附元の製品を使用するか否かのケースに該当する者が半数を超えているのが特徴である。

II. 最近の審査内容からの検討事項

1. **寄附講座:** 実施責任者あるいは研究分担者が寄附講座教員であり、寄附元の製品を臨床研究に使用する場合は審議対象案件になる。他に寄附講座寄附元との利害関係がない時には、①効果安全性評価委員会を設置すること、②本研究の成果やデータについては、発表するまでは特定の企業等への報告は控えること、また、本研究の論文投稿に際しては、雑誌社等に対し、利害関係について開示すること、③効果安全性評価委員会委員が決定次第、利益相反マネジメント委員会に報告することを条件として承認している。今後、効果安全性評価委員会の活動調査が重要になると考えられる。
2. **簡略化:** COI 基準外の申告や相談が多く、事務局での調査後に、臨床研究部長名で通常の内容を付した判定通知を送付する案件を報告事項としている。なお、治験についてはプロトコル等の変更ができないために、アドバイザリーボードでも指摘があったとおり、臨床研究部会で審議し、利益相反マネジメント委員会においては報告とする等、今後、簡略化する方向で検討する。
3. **家族の COI 申告:** H21 年度まで本学の臨床研究に係る利益相反自己申告は、教職員本人のみの申告であった。しかし、厚生労働省、文部科学省のガイドラインにもあるとおり、教職員と生計を一にする配偶者および一親等の者も含めて報告することが義務付けられており、本学では対応していなかったため、H22 年度から以下のように改訂となった。申告書の変更点は、①教職員と生計を一にする配偶者および一親等の者についても開示すること、また、②研究課題と関連があると想定できる、もしくは外部から関連があると想定される可能性のある法人等(企業・団体など)との事項について申告する、という2点である。NPO 等の非営利法人との関連も注意が必要である。
4. **MTA:** COI の観点から自主臨床研究時等に企業等法人から原薬等研究試料の提供を受ける場合の覚書について検討した。自主臨床研究時等に企業等法人から原薬等研究試料の提供を受ける場合の覚書について、COI の観点から必要と思われる内容を盛り込んだ案を作成した。COI マネジメント委員会の承認を得た後、研究担当理事および研究協力部産学連携課に対して全学共通の雛形として関係部署等への周知をおこなった。H21 年度までの問題点は、①本来部長名で締結するところ、教員が個人名で企業のオリジナルの契約を締結している例が見受けられ、その際、企業側に研究発表等の制限をかけられている場合があること、②本学 MTA 雛形でも、研究発表の制限がされやすくなっていたこと、③利益相反マネジメントの観点と本学 MTA 雛形とのズレが生じていた

ことから、弁護士のアドバイスをいただき、本学の「研究試料の提供に関する覚書」に若干の修正を加えた。しかし企業側が本学の新しいMTA雛形を受け入れるかは不明。

5. **臨床研究部会:**臨床研究部会の業務内容と利益相反マネジメント委員会の業務内容の整理を行った。臨床研究部会限りの審査対象は、①COI申告内容が基準外である場合、②当該研究の実施責任者および研究分担者ではないが、所属分野等の長(教授)から総括責任者としてCOIの申告がなされた場合、③治験において、直接の対象とはならない薬剤等の製造販売元とのCOIの申告があった場合とする。いずれも臨床研究部会長名で通知を出す。治験や臨床研究において、直接の対象とはならないが、当該臨床研究等で使用する薬剤と当該研究者が、製品の製造販売元等との間に利益相反マネジメントの観点からの利害関係が生ずる場合、治験においてはCOI委員会の審査をせず臨床研究部会長名で判定書を通知し、臨床研究等の場合は審査を行うものとする。これは、迅速な審査を行うという観点からも、法で規制される治験は簡略化を行い、厚労省の各種指針に基づき実施する臨床研究は通常のCOIマネジメントを行う必要があると考え、権限の分担状況を整理したものである。
6. **治験における並行審査:**治験審査委員会など倫理審査委員会を経てからCOIマネジメント委員会に申告がある場合がある。治験審査委員長から利益相反マネジメント委員長宛に、治験に関しては並行審査を認めていただきたい旨の依頼文書の提出があった。治験は、多施設共同であることやPMDAの審査を受けるなど、バイアスが受けにくいことから、可能なかぎり並行審査をお願いしたい旨の申し出であり、COIマネジメント委員会で承認した。
7. **文科省科学研究費における利益相反の審査依頼:**本来、厚生労働科学研究費補助金以外の公的研究については、現在のところ利益相反マネジメントは求められていないが、他機関所属の研究代表者の意向により、班員は所属機関において利益相反の審査を受けることが求められたため、班員である本学教員(研究分担者)から審査の依頼があった。当該教員に不利があってはならないため、厚生労働科学研究費補助金の利益相反自己申告書の様式を公的研究用に変更し、申告書を審査した。今後、このような依頼があった場合には、同様の対応をとることとした。
8. **多施設共同研究のCOI管理:**本学教員が多施設共同研究の研究責任者である場合に、研究分担機関の分担研究者等におけるCOI管理状況を把握し、研究の公正性を担保するよう十分配慮していただくこと、および研究協力機関の分担責任者等に対し本学COI判定書(写)を参考までに送付するなど、他機関においてもCOI管理に留意頂くよう促していただくことを条件に付け加えた。なお、多施設共同用研究計画書においても、COIについて記載することを依頼している。
9. **臨床研究における並行審査:**本来、COI審査は倫理委員会の審査に先行される。臨床研究用のCOI自己申告書提出が諸般の理由で遅れた例があり、COI内容が軽微であると判断したため並行審査とした。今後は、治験を含め臨床研究も倫理委員会と密接に連絡を取り、諸般の理由が生じかねない実情を踏まえ、並行審査について、事例ごとに前向きに検討する。
10. **無償の機器使用による臨床研究:**実施責任者が、本研究において当該機器の販売代理店である企業から、無償で借用し使用する臨床研究がある。寄附金と同じく、研究の成果やデータについては、発表するまでは特定の企業等への報告は控えていただくこと、および本研究の論文投稿に際しては、雑誌社等に対し、利害関係について開示していただくことを付け加えることで承認した。なお、当該機器は医療機器業公正取引協議会で決められた手続きを行っており、また、当該機器を使用

した治療についても保険診療の範囲内であった。医療機器業公正取引協議会の取り決めに順守しているかどうかを審査のポイントとなる。

11. **研究分担者のみのCOI審査:**利益相反の申告内容は、研究分担者が主催している研究会と企業とのCOIがある例があった。実施責任者には利益相反の申告に該当がなく、研究分担者のみ、利益相反マネジメント対象者になる場合がある。その場合でも、実施責任者が当該研究の責任者として全体を把握することから、審査結果は実施責任者に送付している。しかし、具体的な対応が分かりにくいことから、判定書に利益相反マネジメント対象者を明記し、実施責任者から研究分担者に判定書の内容について通知することとした。
12. **審議済み案件の軽微な変更:**利益相反の申告内容は、治験責任医師が、治験依頼者である当該企業を含む法人が寄附元である寄附講座の教員で、プロトコル変更による再審査請求があった。治験に関しては、厳密な審査が必要であるため、追加申告についても審議することとなるが、臨床研究部会で確認して、臨床研究部会長名で審査結果を通知することとした。
13. **高度な医療機器に関する無償の役務提供:**高度な医療機器に関して、一般社団法人の正会員企業から附属病院に無償の役務提供を受ける例があった。病院では企業より治療時に関連情報担当者を受け入れ、患者のフォローアップを行っている場合があり、厚労省からは、このようなことは止めるよう指導を受けている。現在は無償ではなく、本学病院では企業側と契約し、若干の支払いをしている。本研究はNPOである2学会で共同実施され、治療機器の製造販売業者および販売業者(総販売元に限る)の会員企業によって構成される上記社団法人から、本研究参加医療施設へ無償の協力をいただき、機器は直接被験者の情報を取り扱っている。①本研究の成果やデータについては、発表するまでは特定の企業等への報告は控えること、および本研究の論文投稿に際しては、雑誌社等に対し、利害関係について開示すること、また、②当該社団法人から派遣される企業関係者が協力することから、被験者の個人情報の管理については十分注意することを条件に付け加えることで承認した。厚労省からは、病院内に企業の方は入れないよう指導されているが、高度な治療機器に関して習熟した専門性のある担当がいなければ対応ができないため、治療機器の購入先から専門的知識のある方に来ていただいているのが現状である。本来は、病院に専門職がいるべきであり、本学において専門職を育成すべきであろう。マネジメントの難しい例である。
14. **厚生労働科学研究のCOI関連:**対応に苦慮した点は、①今年度より利益相反定期自己申告の対象外とした非常勤職員(病院所属の医員)から研究代表者として申請があった例、②本学教員が研究代表(予定)者となる研究課題の研究分担者のうち、他大学の研究分担者自身が所属する大学にCOI委員会が設置されておらずCOI管理が受けられないため、本学にCOIマネジメントを依頼したい旨の申告があった例、の2点である。①非常勤職員が厚労科研の研究代表者および研究分担者になる場合、申告が必須であることを周知徹底することほうが現実的と思われる。②他大学所属教員から本学にCOIマネジメントの申告があったケースについて、他大学の教員について、本学のマネジメント委員会で管理することは難しいので、研究分担者所属の大学で利益相反委員会を設置するように依頼するが、不可能な場合には可能な限り柔軟に対応する。
15. **無償の医薬品提供による臨床研究:**厚生労働科学研究および企業から薬剤の無償提供により実施され、本学が総括施設となる多施設共同研究があった。研究で使用する薬剤を当該企業から無償提供を受けることに際し、部局の物品管理担当部署と相談し、本学物品管理事務取扱細則第9条

に規定される寄附申込書を企業より提出していただき、書面による適切な対応をとった。

16. **臨床研究部会部員の交替:**医学系研究科、大内憲明教授(部会長)と張替秀郎教授(部員)へ就任を依頼した。部会長の選出について、申し合わせもしくは内規を定める時期に来ている。
17. **国内外の動向:**米国の利益相反マネジメントの最新動向だが、昨年4月に米国シカゴで行われた、AAMC FOCIA2010(米国医科大学協会利益相反マネジメント年次総会)に参加した。主にオバマ政権医療保険改革とサンシャインアクトの法制化、また、Speakers Bureauの制限等、米国の利益相反マネジメントはますます厳しさを増している。また国内学会における利益相反マネジメントが日本医学会の中心に進み、殆どの臨床系学会でCOIマネジメントが次年度以降に開始予定である。

[谷内一彦]

第5章 産学連携に伴う大学の信用失墜に着目した兼業制度のあり方について — 裁判例と利益相反マネジメントとの観点から —¹

1. 問題の所在と本稿の課題

(1) 産学連携の一手段としての兼業

国立大学法人法は、国立大学法人は「当該国立大学における研究の成果を普及し、及びその活用を促進する」業務を行う、と規定している(同法 22 条 1 項 5 号)。当該規定からすれば、いわゆる産学連携は国立大学法人において推進されるべき業務の一つということになるであろう²。もっとも、当該規定からは、「兼業」という手段によって産学連携が推進されるべきであるということは読み取ることはできない。

しかしながら、文部科学省 HP³においては、産学官連携の取り組みの一つとしての「国立大学等教員の兼業」について、「国立大学法人等の教職員は公務員としての身分を有さず、国家公務員法等の規定が適用されないため、各国立大学等が自主的・自律的に教職員の人事制度を設定することとなっています。このため、産学官間の人材の流動性を促進する柔軟な人事制度を導入することができます」との記載がなされている。またそもそも、平成 16 年 4 月に国立大学が法人化する以前にも、(第 1 期)科学技術基本計画に基づいて、産学官連携の促進のために国家公務員の兼業緩和がなされることとなったという経緯もある⁴。

それらのことからすれば、国立大学法人化後も、国立大学法人及びその所属教員が兼業をその一手段として産学連携を推進又は実施すること自体が、少なくとも国から⁵完全に否定されることはないであろう。

(2) 兼業にかかる就業規則等の規定と裁判例

他方で、おそらく大部分の国立大学法人においては法人化に際して、就業規則が作成され、それ以降、教員の兼業⁶は、当該就業規則(又はその一内容である兼業規程)に従って行われることになったと思われる。そして、その場合において、教職員が兼業に従事しようとするときには、許可を得なければならない旨(許可制)が就業規則等において定められていると考えられる⁷。この点、兼業にかかる裁判例によっては、兼業について、労務提供上の支障や企業秩序への影響、企業の対外的信用・体面の維持等を許可事由とした許可制とすること自体は否定されないように思われる^{8 9}。したがって、具体的に「労務

¹ 筆者は、利益相反マネジメント事務室員を兼務している。また、本稿では、国立大学法人東北大学職員兼業規程(以下「本学兼業規程」という)を引用している箇所もある。しかしながら、本稿は、利益相反マネジメント事務室又は本学兼業規程を所管する東北大学総務部人事課の見解ではなく、あくまでも筆者の個人的見解に基づくものにすぎない。

² 実際にも、例えば、本学の「産学官連携ポリシー」においては、産学官連携に積極的に取り組むとされている。

³ http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/sangakua.htm

⁴ 根拠規定としては、国家公務員法 103 条(役員兼業)2 項であろう。より具体的内容については、人事院規則一四一八等が規定している。なお、104 条等(非役員兼業)も関連規定と言えよう。そして、国立大学教員に関する、より具体的内容については、「職員の兼業の承認及び許可の手續等について」(昭五八・三・四文人審六五)が規定していた。

⁵ ただし、2(2)参照。

⁶ 参考までに言うと、本学兼業規程においては、「兼業」とは、「報酬の有無に関わらず、職員が本学以外の事業若しくは事務に従事すること」とであると定義されている(第 2 条)。

⁷ 例えば、本学兼業規程 3 条、東京大学教職員兼業規程 2 条、国立大学法人大阪大学教職員兼業規程(以下「大阪大学兼業規程」という)3 条等参照。なお、本稿において引用する他の国立大学法人における兼業にかかる規程は、本稿執筆時に筆者が HP において検索することができたものであるにすぎない。したがって、当該検索以前にすでに各規程が改正されていなかったかどうか等については各自ご確認いただきたい。

⁸ 東京地決昭 57・11・19 労民集 33 巻 6 号 1028 頁(小川建設事件)は、「労働者がその自由なる時間を精神的肉体的疲労回復のため適度な休養に用いることは次の労働日における誠実な労働提供のための基礎的条件をなすものであるから、使用者としても労働者の自由な時間の利用について関心を持たざるをえず、また、兼業の内容によっては企業の経営秩序を害し、または企業の対外的信用、体面が傷つけられる場合もありうるので、従業員の兼業の許可について、労務提供上の支障や企業秩序への影響等を考慮したうえで会社の承諾にかからしめる旨の規定を就業規則に定めることは不当とはいいがた」と述べる。

⁹ なお、筆者は、兼業許可関連の業務を含む人事労務業務に携わった経験はあるものの、研究者としては労働法を研究対象としているわけで

提供支障要件¹⁰、「信用失墜要件」¹¹(以下「二要件」という)等というような各要件¹²を設けて兼業に従事することを許可制とすること自体は、上記裁判例に照らして問題にはならないと考えられる。

(3)問題の所在

(1)と(2)とで述べたことからすると、国立大学法人における兼業制度の運用は、以下のようになされることになると考えられる。すなわち、教員から許可申請がなされた兼業が、二要件に該当するという場合には、(就業規則等において当該二要件が定められている以上は)不許可の判断が下されることになるが、二要件に該当しないという場合には、許可の判断がなされ、結果的には、教員が兼業に従事することによって産学連携が実施される、ということになる。

この場合、教員からの兼業許可申請時に、二要件のうちの労務提供支障要件に該当するとして不許可という判断を下すことについては、大学側に迷いが生じることは、少なくとも以下で述べるように信用失墜要件の場合と比較して多くはないだろう。また、許可申請者である教員に不満が生じることも少ないであろう。なぜならば、第一に、例えば、許可申請書に、平日の日中に兼業に数時間従事する旨が記載されている場合であれば、(裁量労働時間制の対象であることが多いであろう)教員の場合であれば講義、各種委員会等の時間帯と兼業従事時間帯とが重複する可能性があるかどうか(結果的には労務提供に支障が生じる蓋然性が高い¹³かどうか)は、客観的に見て明らかであるからである¹⁴。第二に、(第一のような場合でなくても、)労務提供支障を理由として、兼業に従事した者に対して行った懲戒処分の効力についての裁判例は相当数存在することから、当該裁判例を参照して、国立大学法人が不許可という判断を下したことが訴訟¹⁵において事後的に問題視されるかどうかの予測を行うことはある程度可能であるように思われる¹⁶。第三に、(1)で述べたように国立大学法人が産学連携を推進すべきであるとしても、産学連携を実施するための一手段である兼業はあくまでも当該法人の業務そのものではない。したがって、当該法人での労務提供に支障が生じる蓋然性が高い場合にまで、産学連携を推進すべきであるから不許可の判断を行うべきではない、とは言えないであろう。

他方で、少なくとも教員の産学連携にかかる兼業について信用失墜要件に該当するとして不許可とい

はない。したがって、以下本稿では、そのような実務経験と、商法等を研究対象としていることとの範囲内で自身の見解を述べていることに留意されたい。

¹⁰ 本学兼業規程4条1号、大阪大学兼業規程7条1項1号及び2号等参照。

¹¹ 本学兼業規程4条3号、大阪大学兼業規程7条1項4号等参照。

¹² 他に設けられている要件としては、「本学の利益に相反する場合」(本学兼業規程4条2号)や、「兼業先との間に、特別な利害関係がなく、又はかかる利害関係が発生するおそれがないこと」(大阪大学兼業規程7条1項3号)等がある。

なお、これらの要件に該当するとされる局面は、「労務提供支障要件」が言うところの「労務提供支障」が単に、教員の場合であれば講義、各種委員会等の時間帯と兼業従事時間帯とが重複すること、又は、勤務時間外の時間を精神的肉体的疲労回復のため適度な休養に用いることなく疲労した状態で非効率に研究等の業務を行うこと(前掲(注8)参照)だけではなく、公費で購入した、大学の研究室に設置している装置を利用して、又は、学生に手伝いをさせながら兼業に従事することや、他の企業からもより安価で購入することができるような製品を、あえて兼業先企業から購入すること等というようなことを含む意味であると考えられるのであれば、労務提供支障要件に該当するとされる局面と相当程度重複することになると思われる(結果的には、信用失墜要件に該当するとされる局面とも重複するよう思われる。2(3)参照)。これらの具体的な支障の詳細については、東北大学研究推進・知的財産本部「利益相反・責務相反への対応についての事例研究(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』成果報告書)」(2005年)31頁以下参照。

以下、本稿では、以上のような意味をも含んでいるものとして労務提供支障という文言を用いることとする。

¹³ 西谷敏『労働法』(日本評論社、2008年)191頁参照。同書同頁は、「翌日の就労に悪影響を及ぼす可能性があるという一般的な危険性だけでは、労働者の私的自由を制約する合理的根拠とはならない」と述べる。

¹⁴ このような場合であれば、兼業にかかる裁判例に照らしても、不許可という判断を下すことが訴訟において事後的に問題視されることはない、と言えるように思われる。なお、この点については、後掲(注15)及び(注39)参照。

¹⁵ 許可制の下で不許可とされたにもかかわらず、教員が兼業に従事し、そのことに対して、不許可の判断の基礎となったのと同じ理由により大学から懲戒処分が下された際に、当該懲戒処分の効力を争うために教員が提起する訴訟が主たるものであろう。

なお、兼業にかかる裁判例は、労働者が兼業に従事した後に、労務提供に支障が生じたことを理由として所属企業から懲戒処分を下された際に、当該懲戒処分の効力について争われたものが大部分であるように思われる。

¹⁶ もっとも、『今後の労働契約法制の在り方に関する研究会』報告書(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/09/dl/s0915-4d.pdf>) 48頁等が述べているように、「労働時間以外の時間をどのように利用するかは基本的には労働者の自由であり、労働者は職業選択の自由を有すること、近年、多様な働き方の一つとして兼業を行う労働者も増加している」とすれば、兼業にかかる従前の裁判例を参照することで、今現在本文で述べたような予測を行うことができるとは必ずしも言えないかもしれない。

う判断を下すことについては、不明確な部分等が多いように思われる。第一に、労務提供支障要件の場合における、講義等の時間帯と兼業従事時間帯との重複のように客観的に見て明らかな状況が存することを理由として不許可という判断を下すことは難しい。第二に、兼業にかかる裁判例においては、いかなる状況であれば、信用失墜を理由として不許可とすることが「問題視されない」かどうかについての、具体的な判断基準は明らかにされていない¹⁷。したがって、当該裁判例を参照して、国立大学法人が不許可という判断を下したことが訴訟において事後的に問題視されるかどうかの予測を行うことは困難であるように思われる。第三に、そもそも信用失墜が生じるプロセスが明らかではない。そのことが明らかでなければ、どのプロセスを問題視し、信用失墜要件に該当するとして不許可という判断を下す「べき」であるかどうかを検討することも困難である。

以上のような状況においては、

- ① 不許可という判断を下すことが裁判例に照らして「問題視されない」かどうか不明確であるがために、大学が不許可という判断を「過少」に行わざるを得なくなる可能性が生じる（上記第一及び第二から生じる問題）
- ② 仮に不許可という判断を下すことが裁判例に照らして問題視されないとしても、不許可とす「べき」だったのに不許可としなかったということで、国民、学生等からの信用¹⁸が少しでも失墜することのないように、大学が不許可という判断を「過剰」に行わざるを得なくなる可能性が生じる（上記第三から生じる問題）

ように思われる。

①の場合には、信用失墜が生じることによって大学にとっては甘受できない水準の不利益¹⁹が生じる蓋然性が高い場合にまで、大学が不許可という判断を行うことを躊躇せざるを得ないことによって、結果的にそのような不利益が実際に生じてしまうおそれがある。また、②の場合は、結果的に、兼業という手段により産学連携が実施されることが過剰に阻害される可能性が生じるから、(1)で述べたことからすれば問題視されるべき状況と言えるであろう。

(4) 本稿の課題

本稿は、(3)で述べた状況を生じさせるべきではないという問題意識から、以下について検討を行う。第一に、信用失墜が生じるプロセスを明らかにすることを試みる。その上で、第二に、それらのプロセスの一部について、(兼業にかかるものを含め)労基法にかかる裁判例を参考にして、信用失墜を(信用失墜要件に該当することを)理由として兼業に従事することを不許可とすることが「問題視されない」かどうかを検討する際に考慮されるべきポイントを示す。第三に、そもそも当該プロセスを問題視し、信用失墜要件に該当するとして不許可という判断を下す「べき」であるかどうか等について検討する。

また、第四として補足的に、第二及び第三の検討において対象としなかった、その他のプロセスによって実際に信用失墜が生じることのないように、兼業制度をどのように構築するのが望ましいのかについても考察する。

なお、第一、第三及び第四についての検討においては、利益相反マネジメント(以下「COIM」という)の視点が有用であることをここで付言しておく。

¹⁷ 兼業にかかる裁判例の中で、「一般論」として企業の対外的信用等について述べたものとしては、前掲(注8)で紹介した小川建設事件の他に、日本放送協会事件(東京地判昭和56・12・24 労判377号17頁)がある。

¹⁸ 2(1)参照。

¹⁹ 後掲(注22)参照。

(5) 本稿の検討対象

本稿において検討対象とする「兼業」とは、字数の制約等の事情から便宜的に、「教員」による、「産学連携」にかかる兼業の「一部」²⁰とする。

2. 信用失墜が生じうるプロセス(第一の課題)

以下では、教員による、産学連携にかかる兼業によって信用失墜が生じうるプロセスについて明らかにすることを試みる。

(1) 誰からの信用失墜か

教員による、産学連携にかかる兼業によって生じうる、国立大学法人の信用失墜については、そもそも「誰からの」信用が失墜する場合が想定されているのかを明らかにする必要がある。一般的な「企業」の場合には、当該企業に対して何らかの社会的評価を行う立場である消費者、取引先、債権者、株主等が考えられよう。他方で、「国立大学法人」の場合には、国からの交付金等の原資である税金を納めている国民²¹、学生、卒業生等からの信用失墜が想定されていると一応は言えるように思われる²²。

(2) 兼業報酬を受領すること自体から生じる信用失墜

(1)を前提にして考えると、教員による、産学連携にかかる兼業によって信用失墜が生じうるプロセスとして第一に想定されるのは、

- ①教員が兼業に従事することによって、
- ②その対価として「報酬」²³を受領していること自体²⁴が国民等²⁵の知るところとなり、
- ③大学での労務提供中において培った知識等を用いた兼業によって報酬を受領していることに對する否定的な国民感情が生じ、結果的に、
- ④そのような兼業を許可した大学の信用が失墜する

というプロセスであろう(信用失墜のプロセス(I))²⁶。

仮にこのプロセスを問題視するのならば、「許可申請時」に、兼業に従事して報酬を受領すれば大学

²⁰ 具体的に言えば、民間企業における、取締役、監査役、技術アドバイザー等にかかる兼業を検討対象とする。①教員による、他大学での非常勤講師や他病院での医師等の、直接的に産学連携に関係するとは言えないような兼業、②産学連携に関係するものであっても、人の生命に関わる兼業、③教員以外の職員による兼業等は、本稿では検討対象としない。

²¹ 例えば、国立大学法人法1条は、「この法律は、大学の教育研究に対する国民の要請にこたえとともに、我が国の高等教育及び学術研究の水準の向上と均衡ある発展を図るため、国立大学を設置して教育研究を行う国立大学法人の組織及び運営並びに大学共同利用機関を設置して大学の共同利用に供する大学共同利用機関法人の組織及び運営について定めることを目的とする」と規定する。

²² なお、信用失墜を理由として、兼業に従事することを不許可とする場合には、①当該兼業に従事することによって、②大学の信用が失墜し、その結果として、③国立大学法人に何らかの不利益が発生することが合理的に予測されなければ、そもそも①②という信用失墜のプロセスを問題視する必要はないように思われる。また、不許可とされた兼業に従事した場合になされた懲戒処分の効力にかかる訴訟においては、③の点が認められなければ、当該処分は有効であると判断されないようにも思われる。

この点について、確かに、3(2)で紹介する「私生活上の非行」にかかる裁判例は、「従業員の不名誉な行為が会社の対面を著しく汚したというためには、必ずしも具体的な業務阻害効果や取引上の不利益の発生を必要とするものではない」と述べている。しかしながら、当該裁判例は、当該不利益等が「訴訟等の段階」で具体的に発生していることは必要ないと述べているにすぎず、「将来的に」は何らかの不利益が発生することが合理的に予測される必要があること(上記③)までも否定するものではないようにも思われる。

国立大学法人に発生することが予測される不利益等としては、当該兼業にかかる、国・報道機関・学生の保護者等から調査・問い合わせ等がなされることにより大学の業務に混乱が生じる(福岡高判平成14年12月13日判例848-68(明治学園事件)参照)、翌年度以降の入学希望者数、卒業生からの寄付等が減少すること等が考えられようか。もっとも、以上のような不利益等が発生することが「合理的に」予測されるかどうかについては、より詳細な検討が必要であろう。

²³ もっとも、その多寡については別途検討される必要がある。

²⁴ なお、兼業は産学連携を実施する一手段であるから、おそらく、兼業に従事すること自体によって、否定的な国民感情等が惹起されることはないように思われる。

²⁵ 以下では便宜的に、学生等については取り扱わないこととする。

²⁶ このプロセスは、(3)で後述するプロセスとは異なり、労務提供支障には関連することなく信用失墜が生じるものである。

の信用が失墜する蓋然性が高い²⁷と認められるとして、信用失墜要件に該当することを理由に不許可という判断が下されることになる。

(3) COIM の視点と労務提供支障に関連して生じる信用失墜

その他のプロセスを明らかにするに際しては、本学の COIM の視点が有用である。

すなわち、当該マネジメントにおいては、「大学の教職員が学外から得る私益を把握したうえで、それが、当該教職員の活動に一定のバイアスを与え、その結果、大学の社会的信認を阻害しかねない可能性が有るか〔潜在的(ポテンシャル)利益相反〕どうかを検討し、それが現実化〔顕在化(アクチュアル)利益相反〕しないように一定の措置を採り、その実施状況を継続的にモニターする」という対応がなされる。また、COIM「では、顕在的利益相反が生じていなくとも、外部から利益相反が生じたのではないか〔推定的(アピアランス)利益相反〕と指摘される状況への対応も必要となり、「アピアランスに対しては、推定されるような弊害が生じていないことを明確に説明する必要がある」とされている²⁸。

上記アクチュアルとアピアランスとの観点から考えると、信用失墜が生じうるプロセスを二つ想定することができよう。すなわち、

- ①教員が兼業に従事することによって、
- ②「現実に」大学での労務提供に支障が生じ(アクチュアル)、
- ③それが国民の知るところとなり、結果的に、
- ④そのような兼業を許可した大学の信用が失墜する

というプロセス(信用失墜のプロセス(Ⅱ))、

- ①教員が兼業に従事することによって、
- ②まだ現実には大学での労務提供に支障は生じてはいないものの、
- ③現実に大学での労務提供に支障が生じていたのではないかと国民によって「推定される」(アピアランス)状況に至り、
- ④実際に支障が生じていなかったことを説明できないことの結果として
- ⑤そのような兼業を許可した大学の信用が失墜する

というプロセス(信用失墜のプロセス(Ⅲ))である²⁹。

以上の二つのプロセスは、「許可申請時」に労務提供支障又は信用失墜が生じる蓋然性が高いと認められるわけではなく、「許可後」に労務提供支障又は信用失墜が生じるというプロセスである。なお、以上の二つのプロセスを、労務提供支障要件と信用失墜要件との二要件に即して区分すると、(Ⅱ)のプロセスは、「許可後」に労務提供支障要件に該当するという状況であり、さらにその結果として、信用失墜を惹起し、信用失墜要件に該当するという状況である³⁰。(Ⅲ)のプロセスも、「許可後」に、労務提供支障要件に該当することはないが、労務提供支障に関連して(最終的に)信用失墜を惹起し、信用失墜要件に該当するという状況である³¹。

²⁷ 前掲(注13)参照。

²⁸ 東北大学研究推進・知的財産本部・前掲(注12)5頁〔西澤昭夫執筆〕。

²⁹ 現実に労務提供に支障が生じていたことは確認できなかったとしても、年休を取得せずに又は研究室内で兼業に従事する等のように、勤務時間管理等が適切に行われていなければ、当該支障が生じていなかったことを国民に対して明確に説明することができない、ということが問題となるのである。

³⁰ 「許可申請時」には二要件に該当するとして不許可とされることなく、許可がなされたものの、当該許可がなされた兼業に従事した後に、二要件に該当する状況に至ったことによって、許可の取り消しがなされることになるケースであると言える。「許可後」の許可の取り消しについては、本学兼業規程第9条、大阪大学兼業規程第8条参照。

³¹ 前掲(注30)参照。

3. 信用失墜を理由とした不許可判断の適法性(第二の課題)

(1) 許可申請時に不許可判断を行うことの適法性についての検討が必要なプロセス

2において明らかにした3つのプロセスのうち(Ⅱ)及び(Ⅲ)については、そもそも「許可後」に労務提供支障又は信用失墜が生じることによって二要件に該当するという状況に至らせないための対応を事前に行えばよい。どのような対応を行うべきかについては5において検討する。したがって、以下では、仮に(Ⅰ)のプロセスを問題視することで、「許可申請時」に、兼業に従事して報酬を受領すれば大学の信用が失墜する蓋然性が高いと認められるとして、信用失墜要件に該当することを理由に不許可という判断を下すことが、裁判例に照らして問題視されないかどうかを検討する。

(2) 私生活上の裁判例における判断基準

1(2)で述べたように、信用失墜要件を設けて兼業に従事することを許可制とすること自体は、兼業にかかる裁判例³²からして問題とはならないように思われる。しかしながら、それらの裁判例においては、いかなる状況であれば、信用失墜を理由として不許可とすることが問題視されないかどうかについての、具体的な「判断基準」は明らかにされていない。

この点については、兼業にかかる裁判例のみならず、信用失墜に類似する「企業の社会的評価の毀損」があったかどうかについて争われた、「私生活上の非行」にかかる裁判例が参考になるように思われる。なぜならば、兼業も「労働者の私生活における行為」であると言われている³³からである。

具体的には、「従業員の私生活上の言動は、事業活動に直接関連を有するものおよび企業の社会的評価の毀損をもたらすもののみが企業秩序³⁴維持のための懲戒の対象となりうるにすぎない」との「見地から」、「判例は」就業規則の包括的条項を限定解釈し、私生活上の非行に対する懲戒権の発動を厳しくチェックしている」と言われている³⁵。つまり、判例は、「企業の社会的評価の毀損」をもたらすかどうかを検討した上で、私生活上の非行にかかる懲戒処分の効力について判断していると言えよう³⁶。そして、ある判例³⁷は、「企業の社会的評価の毀損」があったかどうかについて、「従業員の不名誉な行為が会社の体面を著しく汚したというためには、必ずしも具体的な業務阻害の効果や取引上の不利益の発生を必要とするものではないが、当該行為の性質、情状のほか、会社の事業の種類・態様・規模、会社の経済界に占める地位、経営方針及びその従業員の会社における地位・職種等諸般の事情から総合的に判断して、右行為により会社の社会的評価に及ぼす悪影響が相当重大であると客観的に評価される場合でなければならない」との判断基準を示している。

(3) 国立大学法人の特殊性(「会社の事業の種類・態様」)

以下では、(2)で紹介した判断基準に照らして、(Ⅰ)のプロセスを念頭に、信用失墜要件に該当するとし、許可申請がなされた兼業に従事することを不許可とすることが問題視されないかどうかを検討する上で、ポイントとなる事柄を示す³⁸ ³⁹。具体的には、国立大学法人であることから導出される特殊性につい

³² 前掲(注17)参照。

³³ 菅野和夫『労働法[第9版]』(弘文堂、2010)429頁。

³⁴ 菅野・前掲書(注33)410頁は、「兼職・兼業の規制」、「私生活上の非行」に係する「信用の保持」等は、「服務に関する規範を中心として企業が労働者に対し設定する就業規則上の行為規範」である「服務規律」の一内容であり、「服務規律」は、「一般には、経営目的を遂行する組織体としての企業が必要とし実施する、構成員に対する統制全般を意味する」企業秩序」に包含される、と述べる。

³⁵ 菅野・前掲書(注33)428頁～429頁。

³⁶ 裁判例は、基本的には、私生活上の非行にかかる懲戒処分が有効であると認められる範囲は「狭くあるべき」との考え方から、このような限定解釈を行っているものと思われる。しかしながら、裁判例は、ある企業のある労働者にかかる当該範囲が、本文中の以下で述べる諸般の事情に照らした結果、その他の企業における他の労働者にかかる当該範囲よりも「広範である」という帰結を否定することはないであろう。

³⁷ 最二小判昭49・3・15民集28巻2号265頁(日本鋼管事件)。

³⁸ 前掲(注9)参照。

³⁹ 本稿においては、「懲戒処分の相当性」にかかる論点についても取り扱わない。参考までに述べると、兼業にかかる裁判例、私生活上の非

て指摘する。(2)で紹介した判断基準の中では、「会社の事業の種類・態様」という文言に関係する事柄である。

まず確認されるべきことは、国立大学法人は、2(1)で述べたように、国民が納めている税金を主たる原資として運営される組織であることから、国民からの信用という観点を重視せざるを得ない、ということであろう。そうだとすれば、次には、(I)のプロセスにおける、兼業にかかる報酬受領に対する否定的な国民感情が、①実際に生じるものであり、かつ、②国立大学法人の社会的評価に相当重大な悪影響を及ぼすことになるかどうか問題となる。

①の点については、(1(1)で述べたように、国がどのように考えているかどうかはともかくとして、)極端に言えば、国立大学法人の教員は、大学からの「給与」の範囲内で産学連携を実施するべきであり、国立大学法人も報酬が支払われるような兼業に従事することを許可するべきではない⁴⁰、という国民感情が生じることは全くあり得ないとは言えないであろう。

他方で、②の点について、平成16年4月に国立大学が法人化する以前であっても、国家公務員法103条2項、104条等⁴¹により、報酬を受領しながら産学連携にかかる兼業に従事することは認められていたことが留意されるべきであろう。しかも、報酬の上限については、103条2項に基づく役員兼業の場合には何ら規定が存在しておらず、104条等に基づく非役員兼業の場合にも、「社会通念上合理的な範囲」、具体的には「当該大学教員の年収を超えない範囲」⁴²とされていたことが注目される。それらのことからすれば、教員が報酬を受領しながら兼業に従事するという行為によって、仮に前述のような否定的な国民感情が生じるとしても、法人化後すでに数年も経過した今現在になってから、その行為ひいては当該国民感情が国立大学法人の社会的評価に相当重大な悪影響を及ぼすという事態に至ることは想定しにくいようにも思われる。⁴³

4.不許可判断の妥当性・十分性(第三の課題)

(1)不許可判断を行うことの妥当性の検討の必要性

仮に(I)のプロセスについて兼業に従事することを不許可とする判断を下すことが裁判例に照らして問題視されることはないとしても(3参照)、不許可とす「べき」だったのに不許可としなかったということで、国民からの信用が少しでも失墜することを懸念することによって、そもそも国立大学法人が不許可という判断を下す「べき」であるのだろうか。

この点を考えるにあたっては、当該信用失墜により生じる不利益が、(甘受できない水準のものではないと言える場合であれば⁴⁴)、むしろ甘受すべきものであると言えるかどうかの検討が必要であるように思われる。

仮に甘受すべきものであると割り切るべきであると国立大学法人が考えることができるようになれば、国民からの信用が少しでも失墜することを懸念することによって、不許可という判断を「過剰」に行わざるを得なくなるという可能性はなくなるであろう。そして、結果的には、兼業を手段とした産学連携の実施は

行にかかる裁判例のいずれにおいても、懲戒処分のうち解雇処分の効力が認められた事例も相当数存在している。

⁴⁰ ただし、この点に関連しては、1(5)参照。

⁴¹ 前掲(注4)参照。

⁴² 時給に換算すると、最大5万円(1日あたり10万円が限度)として運用されていた。以上、国立大学等外部資金取扱事務研究会『大学と産業界との研究協力事務必携(第4次改訂版)』(ぎょうせい、2001)参照。

⁴³ その他にも、(2)で紹介した判断基準で言えば、「その従業員の会社における地位・職種」という文言に関連して、当該判例においては、従業員3万名を擁する大企業の一工員のそのような行為が会社の体面を著しく汚したとは認められないと判断されていることからすれば、大学の教員のうちでも、例えば助教程度の地位にある教員の兼業については、プロセス(I)を念頭にして、信用失墜要件に該当することを理由に不許可とすることはできないということにもなるかもしれない。

⁴⁴ 3(3)における②の点について検討した部分参照。

阻害されなくなるように思われるのである(1(3)参照)。

(2) COIM の視点

この点を検討するにあたって、本学の COIM の視点が有用である。すなわち、COIM「の基本は、学外から得る私益の開示であり、「この開示を受け、当該教職員」等「が、私的供与組織に深く関わる研究」を行おうとする時、大学としてどうするかが問われることになる。最も簡単な対応は、当該教職員」等「が責任者となって直接実施することを認めない」等「である。こうした対応は、ゼロ・トレランス (Zero Tolerance) と呼ばれ、教職員」等「にとって厳しく、大学にとってはリスクの小さな方法である。だが、バイオのように『破壊的技術』分野では、既存企業がその成果を商業化することを忌避し、成果の商業化を強く望む教職員」等「が自ら新規企業創業に関与しなければ、成果の商業化は実現せず、人類社会にとって、大きな損失になる事態が生じかねない」とされている。そして、「教職員が関わる産学連携活動により多大な公共の利益⁴⁵が創出され、それとのバランスにおいて、妥当な私益を得る場合には、その絶対額の多寡によらず、正当な対価として、大学が承認を与え、当該教職員が安心して産学連携に取り組むことを支援する必要もある」⁴⁶と述べられている。

このように、COIM は、2(3)で紹介したアクチュアル・アピアランスとのバランスを図りながらも、教員が私益(本稿との関係においては兼業報酬)を得ることをインセンティブとして、産学連携が促進され、結果的に、社会全体にとって多大な利益が実現されることを目指している、とまとめることができよう。また、2(3)で紹介したことから分かるように、アクチュアル・アピアランスとのバランスを図るに際しては、報酬を受領すること「自体」から「大学の社会的信認」が阻害されることを問題としているわけではなく、報酬受領が「教職員の教育・研究にバイアスを与え」⁴⁷ること等から当該阻害が生じることを問題視しているにすぎないことに留意されるべきである。

(3) 不許可判断の妥当性

以上からすれば、人事制度の一部であるという認識から規制志向になりがちな兼業制度の運用においても、産学連携にかかる兼業に従事することによって得られる報酬が教員のインセンティブとなって、結果的に社会全体にとって多大な利益が実現される可能性があることが認識されるべきであるように思われる⁴⁸。したがって、(I)のプロセスを問題視し、それに従事すれば報酬を受領することになる、許可申請がなされた兼業について、不許可の判断はなされるべきではない⁴⁹。

そして、国立大学法人は、以上の考え方を説明することによって、(I)のプロセスにおいて生じる国民感情を和らげる努力をすべきである。その努力をもってしても和らげることができない場合に信用失墜により生じる不利益は、「甘受すべき」ものであると割り切るべきであるように思われる^{50 51}。

⁴⁵ もっとも、東北大学研究推進・知的財産本部・前掲(注12)5頁においては、「公共の利益」等は極めて抽象的な価値規範であることが認識されている。

⁴⁶ 東北大学研究推進・知的財産本部・前掲(注12)5頁～6頁。

⁴⁷ 東北大学研究推進・知的財産本部・前掲(注12)5頁。

⁴⁸ なお、本稿は、産学連携の推進によって、金銭的利益をもたらす研究のみが行われ、「主として公共財を増進させるために行われる研究」(クリムスキー・後掲書184頁)が行われなくなる可能性があること等を問題視すべきかどうかについては検討しない。この点については、シェルトン・クリムスキー(宮田由紀夫訳)『産学連携と科学の墮落』(海鳴社、2006)等を参照。つまり、本稿はあくまでも、産学連携を推進し、社会全体にとっての多大な利益を実現しようというのであれば、COIMの視点から以下のような示唆が得られることを指摘するにすぎない。

⁴⁹ もちろん、同様にインセンティブとして機能しうるであろうものとしては、報酬だけではなく、非金銭的なもの、例えば、名誉等も考えられることに注意を要する。

⁵⁰ この点については、第1期科学技術基本計画が、「国の研究者がベンチャー活動等の経営活動に参画することについては、その際の公務員としての職務専念義務等の観点からの評価を含む、国の研究者のこうした活動に対する社会的認知の醸成を待つ」と述べていることも一応の参考になるかもしれない。

⁵¹ 1(1)で紹介したように、文部科学省HPでは、産学連携を促進するために大学側の裁量によって人事制度の運用に幅を持たせることは否定されていない。

(4) 常勤教員にかかる兼業報酬だけを問題にした不許可判断の十分性

なお、以上と関連して、仮に(Ⅰ)のプロセスを問題視して、「常勤」教員の「兼業報酬」だけを問題にして不許可の判断を下すというのは、(Ⅰ)のプロセスへの対応として不十分である、という指摘もできる。

というのも、(Ⅰ)のプロセス③における、大学での労務提供中において培った知識等を用いた兼業によって報酬を受領していることに対する否定的な国民感情に類する感情は、兼業先企業の株式、新株予約権の取得等に関しても、将来的には新規株式公開(IPO)等に際して教員に(多額の)利益をもたらすものとして生じうるであろうからである。

さらに言えば、(Ⅰ)のプロセスへ対応しようというのであれば、特に、本学の信用等に依然として多大な影響を及ぼしかねない、現在は「非常勤」教員となっている名誉教授による、産学連携にかかる兼業相当の行為の対価としての報酬についても問題にしなければ、十分ではないであろう。⁵²

5. 労務提供支障に関連するプロセスへの対応(第四の課題)

2において明らかにした3つのプロセスのうち(Ⅱ)及び(Ⅲ)については、そもそも「許可後」に労務提供支障又は信用失墜が生じることによって二要件に該当するという状況に至らせないための対応を事前に行えばよい。以下では、どのような対応を行うべきかについて検討する。

(1) COIM の視点

この点を検討するにあたって、本学のCOIMの視点が有用である。すなわち、2(3)でも紹介したように、COIMにおいては、まず「大学の教職員が学外から得る私益を把握したうえで、それが、当該教職員の活動に一定のバイアスを与え、その結果、大学の社会的信認を阻害しかねない可能性が有るか〔潜在的(ポテンシャル)利益相反〕どうかを検討し、それが現実化〔顕在化(アクチュアル)利益相反〕しないように一定の措置を採り、その実施状況を継続的にモニターする」という対応等がなされる。潜在的利益相反の状況にあるかどうかを検討する際には、(利益相反定期自己申告の場合には)「企業などとの利害関係の有無」と「当該企業などとの産学連携活動の有無」について、教員等から自己申告をしてもらう。そして、両方に該当する場合に、「潜在的利益相反」にあるものと認定し、産学連携を行う際の注意点等を示すという対応を行っているのである⁵³。「企業などとの利害関係の有無」については、未公開株や新株予約権の保有、年間100万円以上の兼業報酬等の収入等があるかどうか、「当該企業などとの産学連携活動の有無」については、年間200万円以上の共同研究等の実施、寄付金の受入、兼業の実施、技術移転等があるかどうかによって判断されている。

以上のように、COIMにおいては、一定の基準を設けて、その基準を超える場合に、厳密な対応を行うこととしているのである。このマネジメントにおいては、一定の基準によって、ポテンシャルという状況にあるということを把握し、将来的にはアクチュアルやアピアランスという状況に至る可能性があるから何らかの対応が必要である、というシグナルを発せさせている、と評価できよう。つまりは、当該基準が、将来的にそれらの状況に至らない状況を「事前に」確保するための「適時な」対応を可能にする「シグナリング機能」を有しているものと評価できるように思われるのである⁵⁴。

(2) シグナリング機能を果たす基準の設定による対応

前述のとおり、2において明らかにした3つのプロセスのうち(Ⅱ)及び(Ⅲ)のプロセスについては、「許

⁵² (Ⅰ)のプロセスに対応しようという場合には、国立大学法人等における就業規則等が、以上の観点等から見て、十分な内容であると言えるかについてあらためて精査して見る必要がある。

⁵³ 国立大学法人東北大学「東北大学利益相反マネジメント平成21年度活動報告」51頁等参照。

⁵⁴ もっとも、当該基準において設定されている水準が妥当であると言えるかどうかについては、不断の検討が必要であろう。

可後」に労務提供支障又は信用失墜が生じることによって二要件に該当するという状況に至らせないための対応を事前に行えばよい。そのためにはまず、(Ⅱ)②及び(Ⅲ)④の状況に至る前に、当該状況に至る時期が近いということを「事前に把握」することが必要になる。このような把握は、(1)で紹介したCOIMにおける対応と同様に、一定の基準を設けることによって可能になるように思われる。

以下では、労務提供支障のうちの一部の事例⁵⁵へ対応するための基準について検討する。

第一に、これまで許可を受けた上ですでに従事している兼業に加えて、これから許可申請を行い許可を受けようとする兼業(以下「全兼業」という)の「全従事時間数」という要素⁵⁶にかかる基準を設定することが考えられよう⁵⁷ ⁵⁸。当然のことながら、全従事時間数が増加すればするほど、特に(Ⅱ)②の状況に至る可能性、すなわち、現実的に労務提供に支障が生じるという状況に至る可能性は高くなるからである。

第二に、全兼業の「全報酬額」⁵⁹という要素にかかる基準を設定することが考えられよう⁶⁰。全報酬額が相当高額になるような教員は、(兼業に従事する時間数が多いことによる労務提供支障は全従事時間数基準によって把握できるが、その他にも、)学内外問わず著名な者である可能性が高く、その結果、学内でもそれ相応の役職についていることが多い上に、(兼業と扱うことが必ずしも妥当ではないとも考えられる)学外業務⁶¹に従事することも多いと考えられるからである。つまり、一般的に多忙である可能性が高いことから、兼業に従事することによって現実的に労務提供に支障が生じていたことは確認できなかったとしても、特に(Ⅲ)④の状況に至る可能性、すなわち、勤務時間管理等が適切に行われていないという状況に至る可能性が高いと言えるように思われる。加えて、特に(Ⅲ)のプロセスについて言えば、相当高額の兼業報酬(全報酬)を受領していることが国民に知れ渡れば、まだ現実には大学での労務提供に支障は生じてはいないものの、現実的に大学での労務提供に支障が生じていたのではないかと国民によって「推定される」(アピアランス)状況((Ⅲ)③)に至る可能性も高いと言えるように思われるのである⁶²。そして、実際に、そのような状況に至った時点で、勤務時間管理等が適切に行われていたことを説明できないということになれば、実際に大学の信用が失墜することになる。⁶³

(3) 兼業審査会による注意書きを付しての許可による対応

(2)で述べた要素にかかる一定の基準を設けることによって、(Ⅱ)②及び(Ⅲ)④の状況に至る前に、当該状況に至る時期が近いということを「事前に把握」した上で、それに従事すれば当該基準を超えることとなる、許可申請がなされた兼業については、兼業審査会⁶⁴にて審査することが、具体的な対応として

⁵⁵ (Ⅱ)のプロセスについて、講義、各種委員会等の時間帯と兼業従事時間帯とが重複すること、又は、勤務時間外の時間を精神的肉体的疲労回復のため適度な休養に用いることなく疲労した状態で非効率に研究等の業務を行うことにかかる支障への対応を可能にする基準について検討する。加えて、(Ⅲ)のプロセスについて、年休を取得せずに又は研究室内で兼業に従事する等、適切に勤務時間管理等を行わないことへの対応を可能にする基準について検討する。

なお、前掲(注12)で掲げた、他の労務提供支障についてどのような基準を設けることによって対応することができるかについては別途詳細な検討が必要となる。また、それらの支障については、兼業制度の枠内だけで対応しうるものではなく、物品購入に關しての倫理規程等による対応とも併せて検討される必要があろう。

⁵⁶ どの程度の水準を基準として設定すべきかについては(4)参照。第二の基準についての同様である。

⁵⁷ 本学兼業規程7条1項4号参照。なお、同号が本文で述べたような対応を行うことを目的として規定されたものであるどうかは明らかではない。

⁵⁸ これまで許可を受けた兼業に関する一定の情報全てを記録しておき、それに従事すれば全従事時間数を超えることとなる兼業を許可する際に、(3)で述べる対応を行うことになる。当該記録を行う方法としては、本学兼業規程8条(兼業許可台帳)等参照。第二の基準についても同様である。

⁵⁹ ここで用いたところの「報酬」の中には、兼業に従事したことの対価としての、兼業先企業の株式、新株予約権等も含む。ただし、株式等の価格算定は実際には困難な作業である。

⁶⁰ 本学兼業規程7条1項4号参照。

⁶¹ 大学関連財団法人の理事のような、いわゆる「あて職」等が考えられる。

⁶² プロセス(Ⅰ)③における国民感情参照。

⁶³ なお、本学のCOIMは、「個別」企業との関係における兼業等をマネジメントの対象としている。それに対して、本文で述べた「全」従事時間数及び「全」報酬額の要素にかかる基準は、ある教員が従事している兼業「全て」にかかるものであることからすると、両者は相互補完的な関係になりうるであろうことも併せて指摘できよう。

⁶⁴ 兼業審査会という機関について規定しているものとして、本学兼業規程7条、大阪大学兼業規程4条2項参照。

は有用であると考えられる。なぜならば、(おそらく大部分の国立大学法人においてそうであるように、総長・学長ではなくて、部局等の長が、大部分の兼業にかかる許可に関する権限を有しているというような状況下では⁶⁵、いわば定型的に許可判断が下されることも多くなるだろうが、そうではない別個の手続きとして)全学横断的な機関である兼業審査会を設置し、その場において(実質的な)許可判断を行わせることによって、兼業に従事することで労務提供支障と信用失墜とが生じる可能性があるということを、教員に対して「再認識」させられるように思われるからである。

兼業審査会としては、ア)そもそも現時点で現実に大学での労務提供に支障が生じていないかどうか、イ)当該支障が生じる蓋然性が高いと認められるかどうかを確認し⁶⁶、ウ)そのような確認ができた場合でも、実際に支障が生じていなかったことを説明できないというような状況に至らないように、(許可申請がなされた兼業を含めて)兼業に従事するに際して注意すべきポイントを列挙した上で⁶⁷、勤務時間管理等を適切に行うように、加えて、今後も現実に本学での労務提供に支障を生じさせることがないように等の注意書きを付して許可するのが良いのではないだろうか。

(4) 基準として設定すべき水準

(2)においては、全従事時間数及び全報酬額という要素にかかる基準について述べたが、そもそもどの程度の「水準」を基準として設定すべきかについては別途議論が必要である。以下では、全報酬額という要素にかかる水準を基準として設定するに際して留意されるべきと考えられる点について示す。

産学連携にかかる兼業に従事することによって教員が受領する報酬は、肉体労働的な意味での労働の対価というよりも、「知識」についての対価という意味合いが強い等の理由により、時間当たりの単価は高額になる可能性がある。そうだとすれば、全報酬額がある程度高額となっていると評価される状況と言えども、勤務時間管理等が適切に行われていない可能性が高まっているとは必ずしも言えないかもしれない。また、全報酬額という要素にかかる水準をあまりに低く設定すると、(3)で述べた兼業審査会を設置した場合のように厳密な審査を行わなければならない頻度が多くなると考えられる。したがって、教員、兼業審査会構成員、事務担当者等の兼業関係事務負担を軽減をするという観点、特に教員が当該事務負担を嫌気することで、社会全体にとって多大な利益が実現されるような産学連携にかかる兼業が行われなくならないようにという観点から、当該水準としてはある程度高い数値が設定されるべきであるように思われる⁶⁸。

6. おわりに

以上、特に、兼業という手段により産学連携が実施されることが過剰に阻害されないようにという問題意識から、COIM の視点を用いながら、信用失墜のプロセスに着目して、国立大学法人における兼業制度とその運用のあり方について検討してきた。1(5)等で述べたように、本稿の検討対象は限定的であるので、別途検討を要する部分もあるのは確かであるが、国立大学法人にとってだけではなく、就業規則等において兼業にかかる規定を設けていると同時に、産学連携を推進しようとしている公立大学法人、私立大学等における兼業制度とその運用にとっても、本稿が参考になれば幸いである。

[伊藤 吉洋]

⁶⁵ 大阪大学兼業規程6条等参照。

⁶⁶ ア又はイが確認された場合には、許可申請がなされた兼業に従事することを不許可とすることに加えて、すでに従事している兼業についての許可を取り消す、ということになる。前掲(注30)参照。

⁶⁷ 前掲(注55)参照。

⁶⁸ 大学から前年度に支払われた給与総額、という数値等が考えられようか。3(3)参照。

資 料

東北大学利益相反マネジメント 平成22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	利益相反定期自己申告												
	平成23年度 厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告				7/28-8/10実施					2/18-2/25実施			
委員会の開催	事象発生前申告(一般、臨床研究、厚労科研費)	随時申告受付											
	利益相反マネジメント委員会開催	4/20	5/13	6/15	7/20	8/18	9/21	10/19	11/16	12/21	1/18	2/15	3/23-24
	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	書類審査
	利益相反アドバイザリーボード開催	4/2							11/5				
啓発活動等	利益相反マネジメントに関するセミナーの開催						9/27				2/10		
	新任教員研修		5/12										
	事務担当者研修 ①初任者キャリアプランセミナー ②人事事務担当者研修				①7/14				②11/25-26				
	報告書の発行(平成21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)												

東北大学利益相反マネジメント委員会委員名簿

平成22年3月1日

	氏 名	所 属 等	備 考
委員長	植 木 俊 哉	利益相反マネジメント総括責任者 理事(財務担当)	1
委 員	岡 崎 貞 悦	岡崎法律事務所 弁護士	2
委 員	佐久間 恵 二	東北経済産業局 産学官連携推進室長	3
委 員	山 本 雅 之	医学系研究科長	4
委 員	里 見 進	病院長	5
委 員	永 沼 章	薬学研究科長	6
委 員	内 山 勝	工学研究科長	7
委 員	新 家 光 雄	金属材料研究所長	8
委 員	西 澤 昭 夫	利益相反マネジメント全学実施責任者 総長特別補佐(利益相反マネジメント担当) 経済学研究科 教授	9
委 員	谷 内 一 彦	利益相反マネジメント臨床実施責任者 利益相反マネジメント委員会臨床研究部会部員 医学系研究科 教授	10

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22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	鈴 木 治	歯学研究科・教授	顎口腔機能創建学分野 6
部 員	寺 崎 哲 也	薬学研究科・教授	薬物送達学分野 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

東北大学利益相反不服審査委員会委員名簿

平成22年4月1日

	氏 名	所 属 等	備 考
委員長	飯 島 敏 夫	理事(研究・法務コンプライアンス担当)	1
委 員	花 輪 公 雄	理学研究科長	2
委 員	佐々木 啓 一	歯学研究科長	平成22年4月1日～ 3
委 員	山 谷 知 行	農学研究科長	平成22年4月1日～ 4
委 員	福 田 寛	加齢医学研究所長	5
委 員	中 沢 正 隆	電気通信研究所長	平成22年4月1日～ 6
委 員	宮 本 明	未来科学技術共同研究センター長	7

東北大学利益相反アドバイザーボード委員名簿

平成22年7月11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	有限責任監査法人トーマツ	パートナー 公認会計士	4
委員	清水 哲郎	東京大学大学院人文社会系研究科	教授	5
委員	杉田 実 (H21.4.1～ H22.7.10) 鈴木 光男 (H22.7.11～)	産業技術総合研究所	法務企画室長	6
委員	竹岡 八重子	光和総合法律事務所	弁護士	7
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	8
委員	西村 吉雄	東京工業大学	監事 技術ジャーナリスト	9
委員	藤波 光雄	ファイナンスリサーチ&サポート株式会社 株式会社バイオフロンティアパートナーズ	社長 取締役	10

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。

○国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程

平成21年3月27日

規第43号

国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程

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推進体制（第4条—第6条）
- 第3章 利益相反マネジメント委員会（第7条—第16条）
- 第4章 利益相反不服審査委員会（第17条—第23条）
- 第5章 利益相反アドバイザリーボード（第24条—第28条）
- 第6章 利益相反カウンセラー（第29条）
- 第7章 利益相反マネジメントの実施方法（第30条—第37条）
- 第8章 雑則（第38条・第39条）

附則

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、東北大学利益相反マネジメントポリシー（平成17年3月3日役員会承認）に基づき、国立大学法人東北大学（以下「本学」という。）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、本学の社会貢献の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「役職員」とは、本学の役員（非常勤の者を除く。）及び職員をいう。
2 この規程において「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、次に掲げる行為を行う場合を対象としてこれを行う。

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

第2章 利益相反マネジメント推進体制

(利益相反マネジメント総括責任者)

第4条 本学に、本学における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総括責任者（以下「総括責任者」という。）を置く。

2 総括責任者は、総長が指名する理事又は副学長をもって充てる。

(利益相反マネジメント全学実施責任者)

第5条 本学に、総括責任者の命を受け、本学における利益相反マネジメントに関する事務（臨床に係る事務を除く。）を掌理させるため、利益相反マネジメント全学実施責任者（以下「全学実施責任者」という。）を置く。

2 全学実施責任者は、総括責任者が指名する本学の専任の教授をもって充てる。

(利益相反マネジメント臨床実施責任者)

第6条 本学に、総括責任者の命を受け、本学における臨床に係る利益相反マネジメントに関する事務を掌理させるため、利益相反マネジメント臨床実施責任者（以下「臨床実施責任者」という。）を置く。

2 臨床実施責任者は、総括責任者が指名する本学の専任の教授をもって充てる。

第3章 利益相反マネジメント委員会

(利益相反マネジメント委員会の設置)

第7条 本学に、利益相反マネジメント委員会（以下「マネジメント委員会」という。）を置く。

(所掌事項)

第8条 マネジメント委員会は、役職員に係る利益相反を適正に管理するため、次に掲げる事項を所掌する。

- 一 利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項
- 二 利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項
- 三 利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項
- 四 利益相反マネジメントのための調査に関する事項
- 五 利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項
- 六 外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項
- 七 その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項

(組織)

第9条 マネジメント委員会は、委員長及び次に掲げる委員をもって組織する。

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

(委員長)

第10条 マネジメント委員会の委員長は、総括責任者をもって充てる。

2 委員長は、マネジメント委員会の会務を総理する。

(委嘱)

第11条 第9条第1号、第3号及び第4号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第12条 第9条第3号及び第4号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(開催)

第13条 マネジメント委員会は、原則として、毎月1回定期に開催する。ただし、マネジメント委員会が必要と認めたときは、臨時に開催することがある。

(議事)

第14条 マネジメント委員会は、過半数が出席しなければ、議事を開くことができない。

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

(臨床研究部会)

第15条 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（以下「部会」という。）を置く。

2 部会は、次に掲げる部員をもって組織する。

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

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

る。

- 4 部会長は、部会の会務を掌理する。
- 5 部員は、総長が委嘱する。
- 6 部員の任期は、2年とする。ただし、補欠の部員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 前項の部員は、再任されることができる。
- 8 部会は、部員の過半数の出席をもって議事を開くものとし、議事は、出席した部員の全員をもって決する。

(議決権の委任)

第16条 マネジメント委員会は、その定めるところにより、部会の議決をもってマネジメント委員会の議決とすることができる。

第4章 利益相反不服審査委員会

(利益相反不服審査委員会の設置)

第17条 本学に、第31条第1項の規定に基づきマネジメント委員会より回避要請の通知を受けた役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（以下「不服審査委員会」という。）を置く。

(組織)

第18条 不服審査委員会は、委員長及び次に掲げる委員をもって組織する。

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

(委員長)

第19条 不服審査委員会の委員長は、総長が指名する理事又は副学長をもって充てる。

2 委員長は、不服審査委員会の会務を総理する。

(委嘱)

第20条 第18条各号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第21条 第18条第2号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(議事)

第22条 第14条の規定は、不服審査委員会における議事について準用する。

(庶務)

第23条 不服審査委員会の庶務は、研究協力部産学連携課において処理する。

第5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24条 本学に、マネジメント委員会が行う活動内容について助言し、並びに検証及び評価を行わせるため、利益相反アドバイザーボード（以下「アドバイザーボード」という。）を置く。

(組織)

第25条 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26条 アドバイザーボードに委員長を置き、前条各号に掲げる委員のうちからマネジメント委員会の委員長が指名する者をもって充てる。

2 委員長は、アドバイザーボードの会務を掌理する。

(委嘱)

第27条 第25条各号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第28条 第25条各号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

第6章 利益相反カウンセラー

(利益相反カウンセラー)

第29条 本学に、利益相反について役職員からの個別相談に応じさせるため、利益相反カウンセラー（以下「カウンセラー」という。）を置く。

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

- 3 カウンセラーの任期は、2年とする。ただし、補欠のカウンセラーの任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 カウンセラーは、再任されることができる。

第7章 利益相反マネジメントの実施方法

(申告)

第30条 役職員のうち別に定める者は、所定の時期及び第3条に定める対象となる事象の発生前に、利益相反の状況についてマネジメント委員会に申告しなければならない。

(審査、回避要請等)

第31条 マネジメント委員会は、前条の申告に基づき利益相反を審査の上、当該申告を行った役職員に対し、承認又は回避要請の別により通知する。

- 2 マネジメント委員会は、前項の規定による通知の前に、利益相反の有無等を確認するため必要と認めた場合には、当該申告を行った役職員に対し、調査を行うことがある。
- 3 前項に定めるもののほか、マネジメント委員会は、第1項の規定により回避要請の通知を行った役職員について、回避措置の実施状況等を確認するため必要と認めた場合には、当該役職員に対し、調査を行うことがある。
- 4 役職員は、第1項の規定により回避要請の通知を受けた場合には、原則としてこれに従わなければならない。

(不服申立て)

第32条 前条第1項の規定により回避要請の通知を受けた役職員は、その内容について不服がある場合には、前条第4項の規定にかかわらず、不服審査委員会に対し、不服申立てを行うことができる。

- 2 不服審査委員会は、前項の不服申立ての内容を審査の上、その結果を当該役職員に対し通知するとともに、その申立てが相当であると認めた場合には、マネジメント委員会に対しその旨を通知する。
- 3 マネジメント委員会は、前項の規定により通知を受けた場合には、再審査を行い、その結果を第1項の規定により不服申立てを行った役職員に対し、通知する。
- 4 役職員は、第2項の規定により不服審査委員会より通知があった場合又は前項の規定によりマネジメント委員会より通知があった場合には、これに従わなければならない。

(教育研修)

第33条 マネジメント委員会は、役職員に対し、利益相反について理解を深め、利益相反マネジメントに関する意識の高揚を図るための啓発その他必要な教育研修を行うものとする。

(外部からの指摘への対応)

第34条 第30条の規定により申告を行った役職員に関し、外部から利益相反の指摘があったときは、総括責任者、全学実施責任者及び理事又は副学長のうちから総長が広報担当として指名する者（臨床に係る利益相反の指摘があった場合には、臨床実施責任者を含む。）が、総長及び当該職員の所属する部局の長（役員に係る指摘にあつては、総長）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35条 役職員は、カウンセラーに対し、利益相反について個別に相談することができる。

(検証及び評価)

第36条 マネジメント委員会は、その活動内容についてアドバイザリーボードによる検証及び評価を受けるものとする。

(秘密の保持)

第37条 本学における利益相反マネジメントに関する業務に関与する者は、その業務により知り得た一切の情報に係る秘密を他に漏えいし、又は提供してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第8章 雑則

(事務)

第38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。

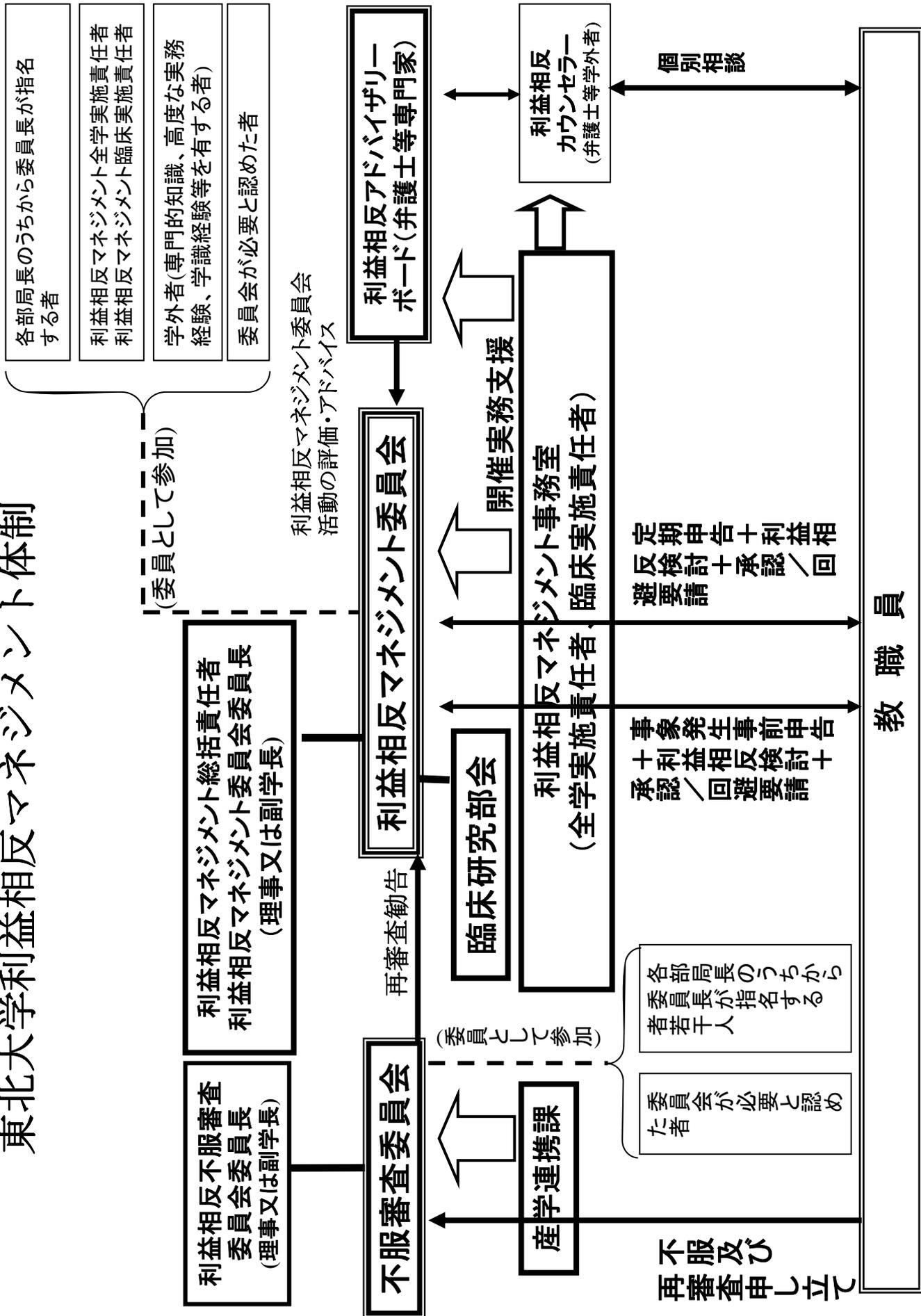
(雑則)

第39条 この規程に定めるもののほか、利益相反マネジメントに関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

東北大学利益相反マネジメント体制



利 相
平成22年7月28日

役員、教員、職員 各位

理事
利益相反マネジメント委員会委員長
植 木 俊 哉

平成22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、本学役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、役職員を守り、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。ご存じのように昨年4月1日より利益相反マネジメント規程（平成21年3月27日役員会承認）が施行され、対象となる役職員の方には本申告書を必ず提出いただくこととなります（同規程第30条）。

今年度は下記のとおりを実施致しますので、本制度の目的をご理解いただき、役職員の皆様方のご協力をよろしくお願い致します。

記

対象者：本学の役員※1、職員※2(教員、産学連携の業務に携わる職員)

※1、※2のいずれも非常勤を除く

自己申告書等関係書類：別添

自己申告書提出期限：8月10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) 昨年度の申告内容をご確認なされたい場合は、下記へお問い合わせください。
- 3) 利益相反マネジメント規程につきましては、利益相反マネジメント事務室 HP をご参照ください。

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/regulation/download/coi.kitei.pdf>

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、本学役職員の経済的利害関係先との産学連携活動を定期自己申告に開示していただき、外部から利益相反が提起されたとき役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 定期自己申告は、本学の役職員の皆様が、一定額以上の経済的利害関係(Q1)をもつ法人と、共同研究・受託研究(治験を含む)・受託業務(コンソーシアムを含む)・学術指導の実施・寄附金(寄附講座運営経費を除く)の受入・研究助成金の受入(それぞれ年間 200 万円以上)、受託研究員等の受入(企業からのポストドク受入を含む)、兼業、物品・設備・システム購入・業務委託(年間 300 万円を超える)および技術移転(特許、著作権等の移転)、法人等への学生の関与などの産学連携活動(Q2)を行うことに対し、マスコミ等社会から利益相反の問題提起があった場合に、その役職員の方々を守り、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、定期自己申告書 Q1 で一定基準以上の経済的利害関係の有無をお答えください。
- ③ 定期自己申告書 Q2 では、Q1 でお答えいただいた法人との産学連携活動等がなされているかどうか、その有無をお答えください。
- ④ Q1 およびQ2 の両方に該当する法人がある場合、定期自己申告書の裏面へ、該当する法人名とその法人との経済的利害関係および産学連携活動等の内容を具体的にご記入ください。経済的利害関係のある法人と産学連携活動等を行えば、申告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、本学の役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 申告書には必ず自筆で署名をしてください。
- ⑥ 申告書の質問事項に関わらず、利益相反に係るご相談は、利益相反マネジメント事務室にお知らせください。

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

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

東北大学利益相反マネジメント事務室

電話 217-4398(内線)91-3401

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、利益相反定期自己申告書(以下、本申告書とする)および別紙(裏面)へ記入してください。

1. 本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(一法人から受ける報酬、謝金の総額を対象とします。但し、交通費などの実費は除きます。また、技術移転(特許、著作権等の移転)によるロイヤリティ収入は 200 万円以上(個人への分配分と研究室への分配分の合計額)を申告の対象とします。)
- ② 未公開株式(公開後1年以内を含む)の 1 株以上の保有
- ③ 公開企業の発行済株式の 5%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、受託業務、学術指導、寄附金の受入、研究助成金の受入、受託研究員等の受入、兼業、物品・設備・システム購入および業務委託、技術移転、法人への学生の関与を意味します。
- ② **法人**とは、営利法人(株式会社、LLC(合同会社)、LLP(有限責任事業組合)等)、国、地方公共団体、独立行政法人等の公的機関のほか、財団法人、社団法人、医療法人、NPO法人などの非営利法人および法人格を有しない団体を含みます。
- ③ **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。
- ④ **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。
- ⑤ **兼業**には、国、地方自治体、独立行政法人、学校および医療機関等への医療行為に関する兼業は含みません。
- ⑥ **物品・設備・システム購入および業務委託**は、機器の修理、役務も含みます。また、職責上、学内設備導入に携わる場合(設備導入に関する関係組織において、責任のある立場の者、学内委員会委員(長)など)も対象となり、法人には製造・販売元も該当します。
- ⑦ **無償で機材を借用、無償で物品・試料等の提供**とは、営利法人所有の機材を研究室において使用したり、物品・試料の提供を無償で受けた場合をいいます。ただし、共同研究契約・受託研究契約に含まれるものは除きます。
- ⑧ **無償で役務提供**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、また共同研究契約・受託研究契約に含まれるものは除きます。

- ⑨ **技術移転**とは、知的財産化された本学における研究成果および著作権等の法人等への移転を意味します。
- ⑩ **親族**とは、民法で定める六親等内の血族、配偶者、三親等内の姻族とします。
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

本申告の申告対象期間は、本年度(平成22年4月1日～平成23年3月31日)とします。見込みを含め記載してください。

産学連携活動等の実施期間については、本学で行う各々の手続きで取り決める実施期間と同じ期間をご記入ください。実施期間が過ぎ、その後も引続き手続きを行う場合は、「利益相反事象発生前自己申告書(一般用)」を提出してください(事象発生前申告書は、利益相反マネジメント事務室HPに掲載されています)。

- 2. 本申告書の Q1、Q2の両方に該当のある方は、同申告書(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8月10日(火)まで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. 臨床研究および治験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、詳しくは利益相反マネジメント事務室 HP にてご確認ください。
- 6. 役職員の皆様から提出されました本申告書は、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(規程第 31 条)。
 - ③ 回避要請の通知を受けた場合には、原則としてこれに従っていただくこととなります(規程第 31 条4項)。ただし、その内容について不服がある場合は、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ます(規程第 32 条)。

※ 利益相反不服審査委員会は、研究協力部産学連携課利益相反不服審査担当です。

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、産学官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、大学の役職員が企業などと経済的利害関係を持ち、活動に対する報酬などの利益を得ることになります。産学連携はこれら企業など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、これに関係する役職員の利益を優先させ、その結果として、当該役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、役職員ご本人が、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、役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など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、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、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は、ウィルソン所長が設立したベンチャー企業Genovo社によって研究資金が提供され、その研究成果を商業する権利もGenovo社に与えられていたことから、ウィルソン所長は、Genovo社の成長、すなわち保有株式の価値増大のため、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ただけでなく、これを回避できなかったペンシルベニア大学に対しても、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、一定金額以上の寄附金の受入れ、その他の一定額以上の報酬（＝Significant Financial Interestsといわれます）を取得する場合、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抑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、本学の役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）は無いと信じております。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、役

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、役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、役職員の皆様から、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。もし、アピランスが指摘された場合、本学は、このルールに従って産学連携活動を実施されている役職員の皆様方の活動の正当性をマスコミなどに説明し、役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何か不正を大学に届け出るかのごとき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、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。それどころか、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、産学連携に対する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。

役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、積極的に定期自己申告をご提出賜りたいと思っております。役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がございましたら、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、産学官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。

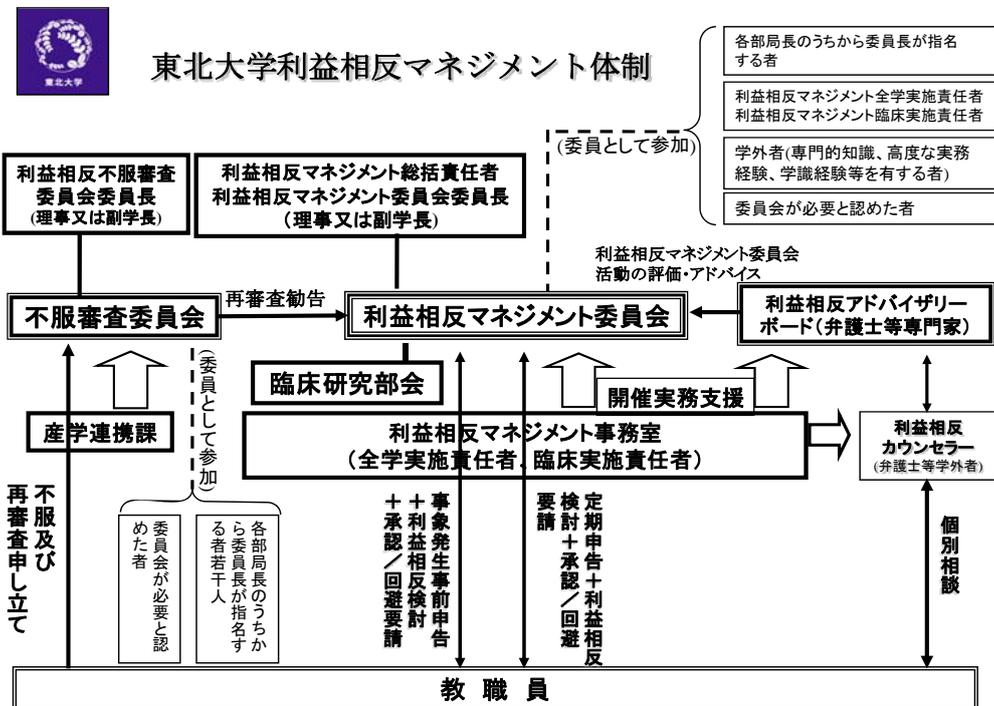
教職員が学外の団体や企業と連携・協力して社会貢献を行う場合には、その活動や成果に関して個人的利益と、公共の利益や大学の利益とのかかわりが深くなります。東北大学が、組織としての社会的信頼を得て、教職員の産学連携活動を推進するためには、産学連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントする必要があります。

そのために、東北大学は、

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

◆マネジメント実施の方法

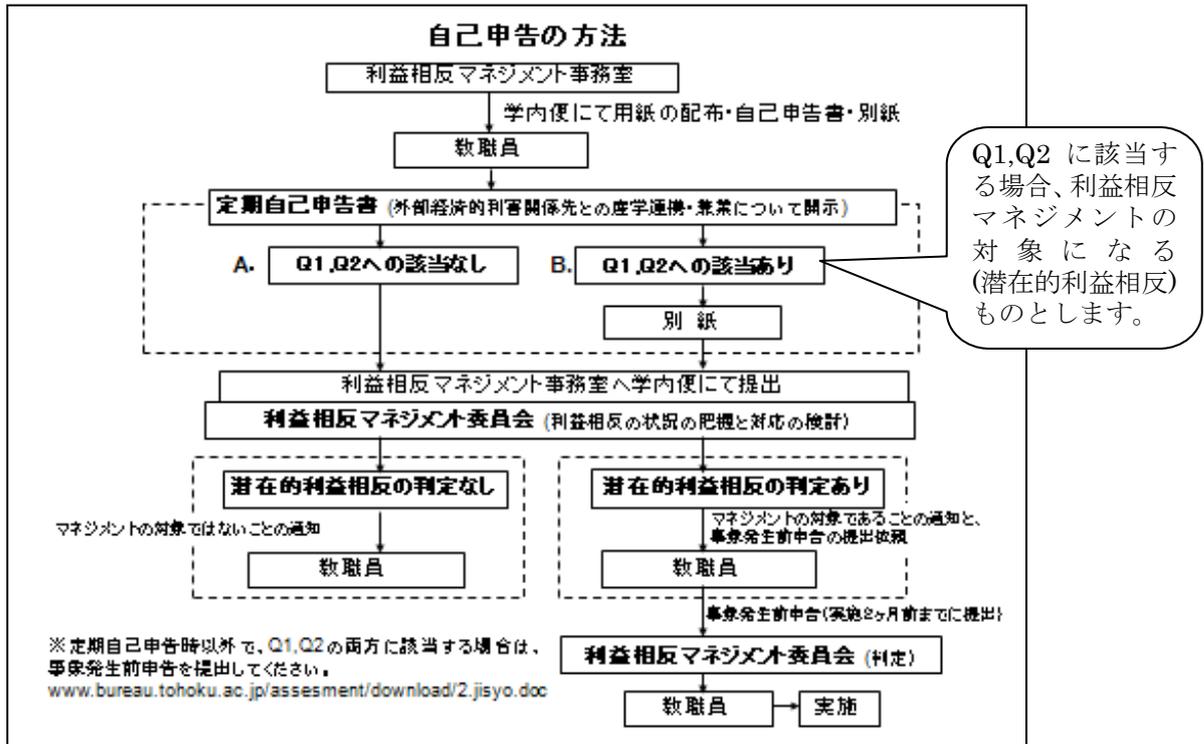
1. 定期自己申告：役職員に対し、経済的利害関係の有無と当該利害関係先との産学連携活動について一定の時期に自己申告書を提出していただきます。
2. 事象発生前申告：①当該利害関係先との新たな産学連携活動、または②新しく経済的利害関係を有した企業と産学連携活動を行う際には実施2ヵ月前までに申告をしていただきます。（事象発生前申告書は、<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/download/2.jisyo.doc>に掲載されています）
3. 上記1. 2. について、利益相反マネジメント委員会は、利益相反による弊害の可能性を調査し、一定の判断を下したうえで、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。役職員には、この結果について必ず従っていただくことになります。
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、役職員は、利益相反不服審査委員会に不服申立てを行うことができます。利益相反不服審査委員会が、申立てを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、その旨通知し、利益相反マネジメント委員会は、再審査を行うこととなります。
5. 役職員は、利益相反不服審査委員会からの通知又は利益相反マネジメント委員会からの審査の結果に必ず従っていただくことになります。
6. 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>



国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程(平成21年4月1日施行)

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



利益相反のマネジメントに関する Q&A

Q1. なぜ利益相反マネジメントを実施するのですか？

A1. 産学連携をはじめとした社会活動を行う場合、大学の役職員は学外の企業など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、企業など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益よりも、関係する役職員の私益を優先させ、その結果として、当該役職員の活動が教育・研究の実施、もしく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の状態によって産学連携が停滞することなく、役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. 申告をしない場合は、どのようになりますか？

A2. 平成 21 年 4 月より、利益相反マネジメント規程が施行されたことにより、自己申告対象者は、自己申告や利益相反マネジメント委員会からの要請にご対応いただくことが義務となりました。従って定期、事象発生前、臨床研究および厚生労働科学研究の各自己申告書の提出は不可欠です。また、申告されない役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役職員に対し、その産学連携活動について社会から利益相反ではないかという疑義が提起された場合、東北大学は、当該役職員の利益相反についての説明責任を果たすことができないだけでなく、適切な対応がなされなかった事実を公表せざるを得ず、さらに厳しい社会的批判を受けることになりかねません。この点を踏まえ、産学連携に関与する本学の役職員の皆様には、定期、事象発生前、臨床研究および厚生労働科学研究の各自己申告書の提出を強くお願いしております。なお、利益相反マネジメント委員会の判定や要請に同意できない場合は、利益相反不服審査委員会に申し立てることができます。

Q3. 定期自己申告後はどういった対応になりますか？

A3. 学内便の親展扱い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、役職員の利益相反の状況を整理します。定期自己申告書の Q1 と Q2 の両方に該当があり、裏面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、必要に応じて当該役職員に利益相反の回避などの要請を行います。この要請に従って産学連携など社会活動を行う役職員に対し社会から疑義が提起された場合には、大学が当該役職員の利益相反についての説明責任を果たします。

また、ご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。

Q4. 利益相反マネジメントの結果に対して、どのような対応をとることになりますか？

A4. 利益相反マネジメント委員会の審議の結果、承認又は回避要請等の通知をお送り致します。役職員には、この結果に必ず従っていただくこととなります。ただし、回避要請等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ます。利益相反不服審査委員会が申立てを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、その旨を通知し、利益相反マネジメント委員会は、再審査を行うこととなります。当該役職員は、利益相反不服審査委員会からの通知、又は利益相反マネジメント委員会からの再審査の結果に必ず従っていただくこととなります。

Q5. 定期自己申告後に新規で産学連携を行う場合にも申告は必要ですか？

A5. 定期自己申告で一法人との関わりが Q1(経済的利害関係)、Q2(産学連携活動等)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役職員が、その後新たに申告の対象法人等と産学連携を実施する場合は、実施の2ヶ月前までに「利益相反事象発生前申告書(一般)」の提出を求めます。また、定期自己申告時には Q1(経済的利害関係)のみに該当し、Q2(産学連携活動等)に該当せず、利益相反マネジメントの対象者に該当しない役職員の方が、その後新たに Q2(産学連携活動等)を実施する場合も、その実施の2ヶ月前までに提出をお願いしております。

Q6. 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？

A6. 役職員の利益相反マネジメントについて、本学が的確な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。従いまして、ご提出頂いた自己申告書の内容に変更が生じる場合には、速やかに「利益相反事象発生前自己申告書(一般)」をご提出ください。

申告対象期間：平成22年4月1日～平成23年3月31日（見込みを含む）

8月10日（火）までに利益相反マネジメント事務局へお送りください。

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

所 属

氏 名

職員番号

No.

平成22年度 東北大学 利益相反定期自己申告書

※記入方法および用語の意味は、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)・LLC等への出資 ②公開株の保有

[発行済み株の5%以上の保有] ③新株予約権を保有[未行使] ④融資、保証の提供を受ける

[銀行などの金融機関以外のもの] ⑤年間100万円以上の収入※1[一人から受ける収入の総額を対象]

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[個人への分配分と研究室への分配分の合計額]

⑦無償で機材を借用する、無償で役務提供を受ける[契約の有無を問わない。但し、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に

含まれるものを除く] ⑧無償で物品・試料等の提供を受ける[契約の有無を問わない。但し、共同研究契約・受託研究契約・

受託業務契約に含まれるものを除く]

有

無

終了

下欄に自筆にて署名し、ご提出ください。

該当する法人数

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共同研究※2 ②受託研究[治験を含む]※2 ③受託業務[コンサル・シニアを含む]※2 ④学術指導の実施※2 ⑤寄附金

[寄附講座運営経費を除く]の受入※2 ⑥研究助成金の受入※2 ⑦受託研究員等の受入[企業からのポスドク受入を含む]

⑧兼業の実施※3 ⑨年間300万円を超える物品・設備・システム等購入および業務委託[教育研究のほか、職責上、学内設備

導入に携わる場合も対象。また、機器の修理、役務も含む]※4

⑩技術移転※5[特許、著作権等の移転] ⑪法人への学生の関与※6 ⑫その他①～⑩以外の産学連携活動の実施

※1 株式の売却、配当、兼業報酬などを対象とします。また、国、地方自治体、独立行政法人等の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 それぞれ年間受入額が200万円以上ものについて申告してください。

※3 国、地方自治体、独立行政法人等の機関への兼業、学校への兼業および医療機関等への医療行為に関する兼業は含みません。

※4 物品の製造・販売元からの年間購入金額が300万円を超えるものについてご記入ください。職責上とは、物品購入にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。

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

※6 法人との産学連携活動に誓約書をもって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。

◎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局へご連絡ください。

(本部署務機構 利益相反マネジメント事務局：91-3401, 022-217-4398)

有

無

終了

下欄に自筆にて署名し、ご提出ください。

該当する法人数

別紙 (裏面)へ

上記申告に相違ありません。

平成 年 月 日

職名

氏名

(自筆にて署名)

※記入方法および用語の意味は、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。

別紙

東北大学 利益相反定期自己申告書

申告対象期間：
平成22年4月1日～平成23年3月31日(見込みを含む)

関係する法人名	I Q1の内容(下欄を参照)			II Q2の内容(下欄を参照)			III 法人の特徴 (下欄を参照)	
	I-A 経済的 利害関係 ①～⑧を 記入	I-B 取得時期 実施期間	I-C その内容 ①～③:保有(取得)数, 取得金額・単価,全発行 済株数・新株予約権発 行数, ④～⑥:金額, ⑦～⑧:提供等受けた 具体的内容	II-A 産学連携 活動等の 種類 ①～⑫を 記入	II-B 実施期間 実施時期	II-C その内容 ①～⑥・⑨・⑩:金額, ⑦:人数と金額, ⑧:金額と種類, ⑪:人数と具体的内容	III-A 法人の 形態 ①～⑥を 記入, ④・⑥は具体 的内容も記入	III-B 法人との 関わり ①～⑬を 記入
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

※記入方法および用語の意味は、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。

I Q1の内容

I-A: 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)]・LLC等への出資 ②公開株の保有[発行済み株の5%以上の保有] ③新株予約権を保有[未行使]
- ④融資・保証の提供を受ける[銀行などの金融機関以外のもの] ⑤年間100万円以上の収入※1[一人法人から受ける収入の総額を対象] 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[個人への分配分と研究室への分配分] ⑦無償で機材を借用する、無償で役務提供を受ける[契約の有無を問わない。但し、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く] ⑧無償で物品・試料等の提供を受ける[契約の有無を問わない。但し、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く]

I-B: I-Aで該当する①～⑧の関係について、その取得時期・実施期間を I-B に記入してください。

I-C: その内容及び金額を I-C へ記入してください。

II Q2の内容

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[治験を含む]※2 ③受託業務[コンソーシアムを含む]※2 ④学術指導の実施※2 ⑤寄附金[寄附講座運営経費を除く]の受入※2
- ⑥研究助成金の受入※2 ⑦受託研究員等の受入[企業からのポスドクの受入を含む] ⑧兼業の実施※3 ⑨年間300万円を超える物品・設備・システムそれぞれの購入および業務委託[教育研究のほか、職責上、学内設備導入に携わる場合も対象。また、機器の修理、役務も含む]※4 ⑩技術移転※5[特許、著作権等の移転]
- ⑪法人への学生の関与※6 ⑫その他①～⑩以外の産学連携の実施

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。ただし、実施期間が申告対象である今年度を超える場合には、その実際の期間をご記入ください。

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 株式の売却、配当、兼業報酬などを対象とします。また、国、地方自治体、独立行政法人等の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 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 国、地方自治体、独立行政法人等の公的機関への兼業、学校への兼業および医療機関等への医療行為に関する兼業は含みません。
- ※4 物品の製造・販売元からの年間購入金額が300万円を超えるものについてご記入ください。職責上とは、物品購入にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。
- ※5 TLOを介している場合は、実際に技術が移転された企業との関係でご記入ください。また、その際は、TLOを介している旨ご記入ください。
- ※6 法人との産学連携活動に誓約書をとって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。

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(④・⑥)については具体的内容も記入を上記の表 III-A に記入してください。

- ①株式会社 ②有限責任事業組合(LLP) ③合同会社(LLC) ④非営利法人(財団法人、医療法人、社団法人、特定非営利活動法人等、具体的に記入してください)
- ⑤法人格を有しない団体 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。(複数該当の場合有:例一①、④)

- 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(代表権有) ⑤役付取締役(代表権有) ⑥役付取締役に就任(代表権無)
- ⑦その他の取締役に就任 ⑧監査役に就任 ⑨有限責任社員 ⑩無限責任社員 ⑪理事長に就任 ⑫理事に就任 ⑬その他の法人の役員に就任
- ⑭親族が役員 ⑮同僚・知人・学生等が役員 ⑯その他(技術顧問など、具体的に記入してください)

July 28, 2010

To Directors, Faculties and Staff Members

Toshiya Ueki
Executive Vice President
Chairperson for COI Management Committee

Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2010

Conflict of interest (COI) management is undertaken to ensure that the University fulfills its accountability responsibilities in order to protect directors, faculties 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 by directors, faculties and staff members.

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. As you know, COI Management Rules (approved by the Board of Directors on March 27, 2009) were enforced on April 1 2009. These rules require all directors, faculties and staff members to whom they apply to submit this disclosure document (Article 30 of the Rules).

Directors, faculties and staff members are requested to submit the disclosure document as stated below for the current fiscal year. Your understanding of the objective of the system and cooperation will be highly appreciated.

Notes

This applies to the following persons: University directors*1, faculties and staff members* (faculties and staff members involved in academia-industry collaborations)

*1, *2 Excluding part-time members

COI disclosure documents to be submitted: As per the attached

To be submitted by: August 10 (Tuesday)

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

- 1) Please direct all inquiries to the office below.
- 2) Contact the office below to confirm the contents of your disclosure for the previous fiscal year.
- 3) For the COI Management Rules, please see our Web site.

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/regulation/download/coi.kitei.pdf>

Office for COI Management (Katahira Campus)
E-mail: coi@bureau.tohoku.ac.jp
TEL 022-217-4398 (EXT 3401)
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 staff members 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 directors, faculties and staff members from alleged COI misconduct by any outside party, and to raise the awareness of COI issues among them. Your kind cooperation in this regard will be highly appreciated.

- (1) Regular COI Disclosure is designed to protect directors, faculties and staff members in the event of allegations made by the media and/or other external parties of conflict of interest pertaining to academia-industry collaborative activities with corporate entities who have financial interests exceeding the specified amount(Q1). Such activities include those valued at two million yen or more, including joint research, commissioned research (including clinical trials), commissioned business (including consortiums), provision of academic consulting, receipt of donations (excluding operation costs for donation lectures), and receipt of research grants, acceptance of commissioned researchers (including corporate employees undertaking postdoctoral fellowships), external professional activities, procurement of goods, equipment and systems and business consignment of annual amounts exceeding three million yen per year, technical transfers (transfer of patents, copyrights, etc.), students' involvement in corporate entities, etc. (Q2). The University fulfills its accountability responsibilities to avoid its reputation being undermined.
- (2) In keeping with the aforementioned purpose, please answer on the Regular COI Disclosure Form Q1 whether or not you have significant financial interests with any corporations.
- (3) In the Regular COI Disclosure Form Q2, please indicate whether or not you conduct academia-industry collaborative activities, etc. with corporate entities for which you answered “yes” in Q1.
- (4) On the reverse side of the Regular COI Disclosure Form, please list the names of the corporations indicated in both Q1 and Q2, if any, and describe concretely your financial interests and academia-industry collaboration activities, etc. with those corporations. Although such disclosure is required for all academia-industry collaborations you conduct with corporations who have financial interests, 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) Please put your signature on the disclosure form.
- (6) Please contact the Office for Conflict of Interest Management for any questions and consultations on COI that may or may not be covered in the disclosure.

※ Please see the green “Instructions for Completing the Regular Disclosure Form” papers for further information on completing the Disclosure Form and on the meaning of terms used therein.

※ Please see the blue “Tohoku University COI Management System” papers for further information on the University's Conflict of Interest Management System.

Tohoku University Office for Conflict of Interest Management

TEL 022-217-4398 (EXT 91-3401)

FAX 022-217-6241

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 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. Royalty income of ¥2 million or more (total of the amount allocated to individuals and the amount allocated to the lab) based on intellectual property is subject to disclosure.
- 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, commissioned business, academic consulting, receipt of donations and research grants, acceptance of commissioned researchers, external professional activities, procurement of goods, equipment and systems, business consignments, technology transfers and students' involvement in corporate activities.

② **Corporations** include for-profit companies [stock companies, limited liability companies (LLCs), limited liability partnerships (LLPs), etc.], public institutions such as national or local government organizations and independent administrative corporations, judicial foundations, incorporated associations, healthcare corporations, non-profit corporations such as incorporated NPOs and nonjuridical organizations.

③ **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.

④ **Financing/guarantees** excludes financing/guarantees received from banks and other financial institutions.

⑤ **Outside professional work** does not include outside professional work for national or local governments, independent administrative corporations and schools and medical work for hospitals and other medical institutions.

⑥ Procurement of goods, equipment and systems or business consignments includes device repair and services. This includes cases of procuring facilities for university use (applies to persons responsible in organizations involved in facility procurement such as the chairperson or a member of an in-house committee.) This also includes procurement and business consignments with manufacturers and distributors.

⑦ Gratuitous lending of equipment and/or materials or receipt of goods, samples, etc. without any formal contract refers to cases where equipment and/or materials owned by for-profit corporations are placed in your lab for use or goods, samples, etc. are provided without any monetary payment (excluding those included in joint research contracts or commissioned research contracts).

⑧ Gratuitous provision of services without any formal contract entails the dispatch of personnel to academic meetings, inspections, and research. Here, “academic meetings” does not include those co-organized by academic associations and corporate entities and those included in joint research contracts and committed research contracts.

⑨ Technology transfer refers to the transfer to companies/institutions of research products, copyrights, etc. owned by Tohoku University as intellectual property.

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

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 this Disclosure Form is the current fiscal year (April 1, 2010 to March 31, 2011); please include estimates through the end of the fiscal year when completing the form.

As for the period of implementation of any academia-industry collaborations, etc., enter the period identical to the period of implementation that will be established according to each procedure implemented by Tohoku University. When continuing the procedure even after the expiration of the period of implementation, please submit the “Disclosure before the Occurrence of COI Events (general)” form (available from the website of the Office for COI Management)

Tohoku University provides for a maximum engagement period of 2 years through a single procedure for, for example, outside professional work.

2. If both Q1 and Q2 on this Disclosure Form are applicable in your case, please enter the necessary information on this Disclosure Form (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 by August 10 (Tues).

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 the details on the website of the Office for COI Management.
6. This Disclosure Form submitted by directors, faculties and staff members 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 (Article 31 of the Rules).
 - ③Those who receive a notice of such requests will be required to comply with them (Article 31.4 of the Rules). If, however, the person receiving the notice has any objection to the requests he/she may file an appeal to the Committee for COI Appeals* (Article 32 of the Rules).

*COI Appeals Section, Industry-University-Government Collaboration Division, is in charge of the Committee for COI Appeals.

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 directors, faculties and staff members will naturally enter into relationships of financial interest with companies, etc. 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 directors, faculties and staff members' own interest than to the social benefits derived from academia-industry collaboration with the result that the activities of directors, faculties and staff members 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 directors, faculties and staff members 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 with companies, etc, 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 recognized 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 to be "a university open 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 its “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 organization at the university for promotion of Industry-University-Government cooperation and by collaborating with related international and domestic organizations on the basis of orchestrating the university’s resources
5. As fundamentals of promotion of Industry-University-Government cooperation achieve 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, Labour 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 donations 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 donations 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 donation 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 directors, faculties 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 directors, faculties 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 directors, faculties and staff members make such modifications as may be necessary. Provided directors, faculties and staff members 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 directors, faculties 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 directors, faculties 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 directors, faculties and staff members 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 directors, faculties 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 directors, faculties 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.

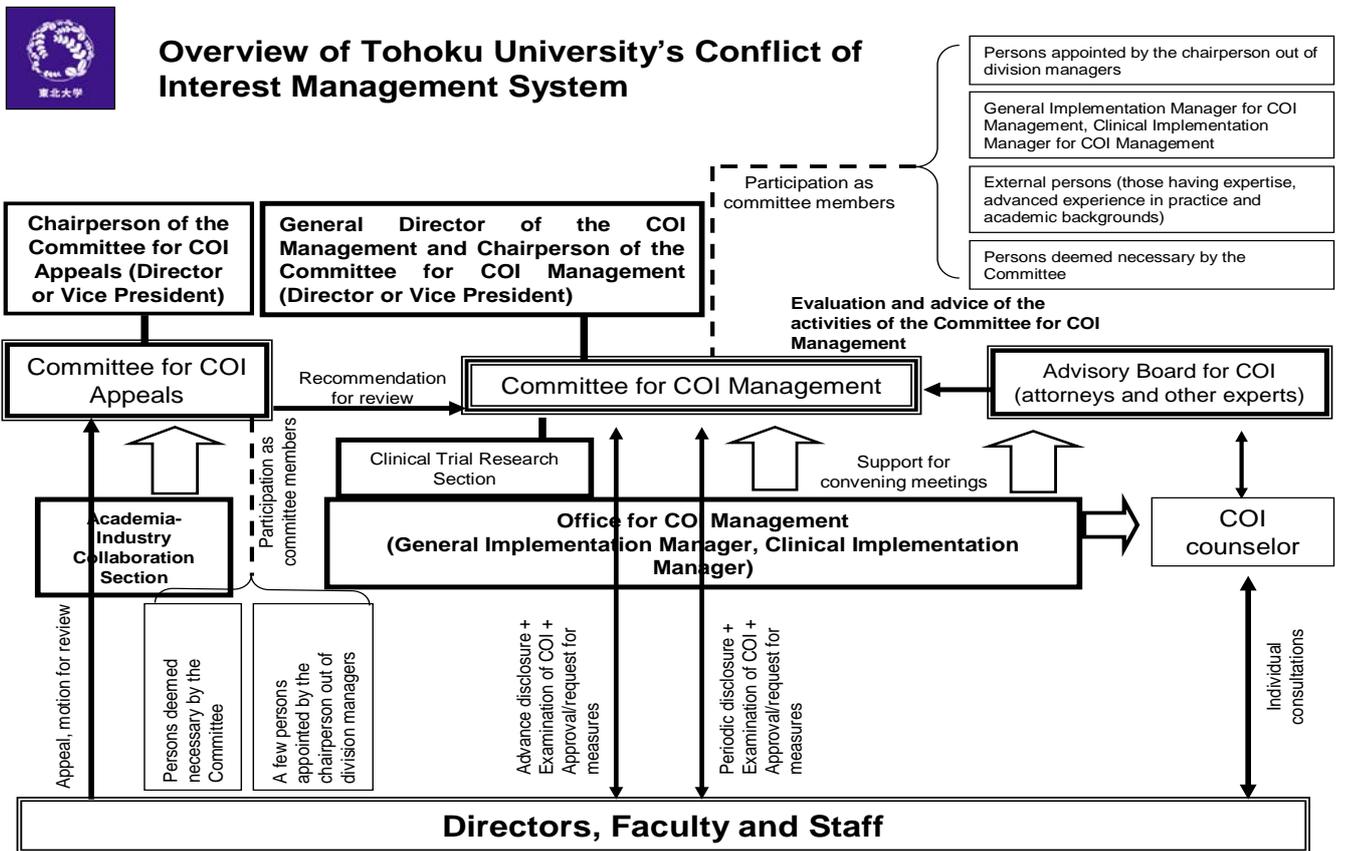
When faculties and staff members contribute to society by collaborating and cooperating with non-University companies and institutions, a close connection will naturally arise between the benefits accruing to the individual faculty or staff member from these activities and the benefits enjoyed by the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

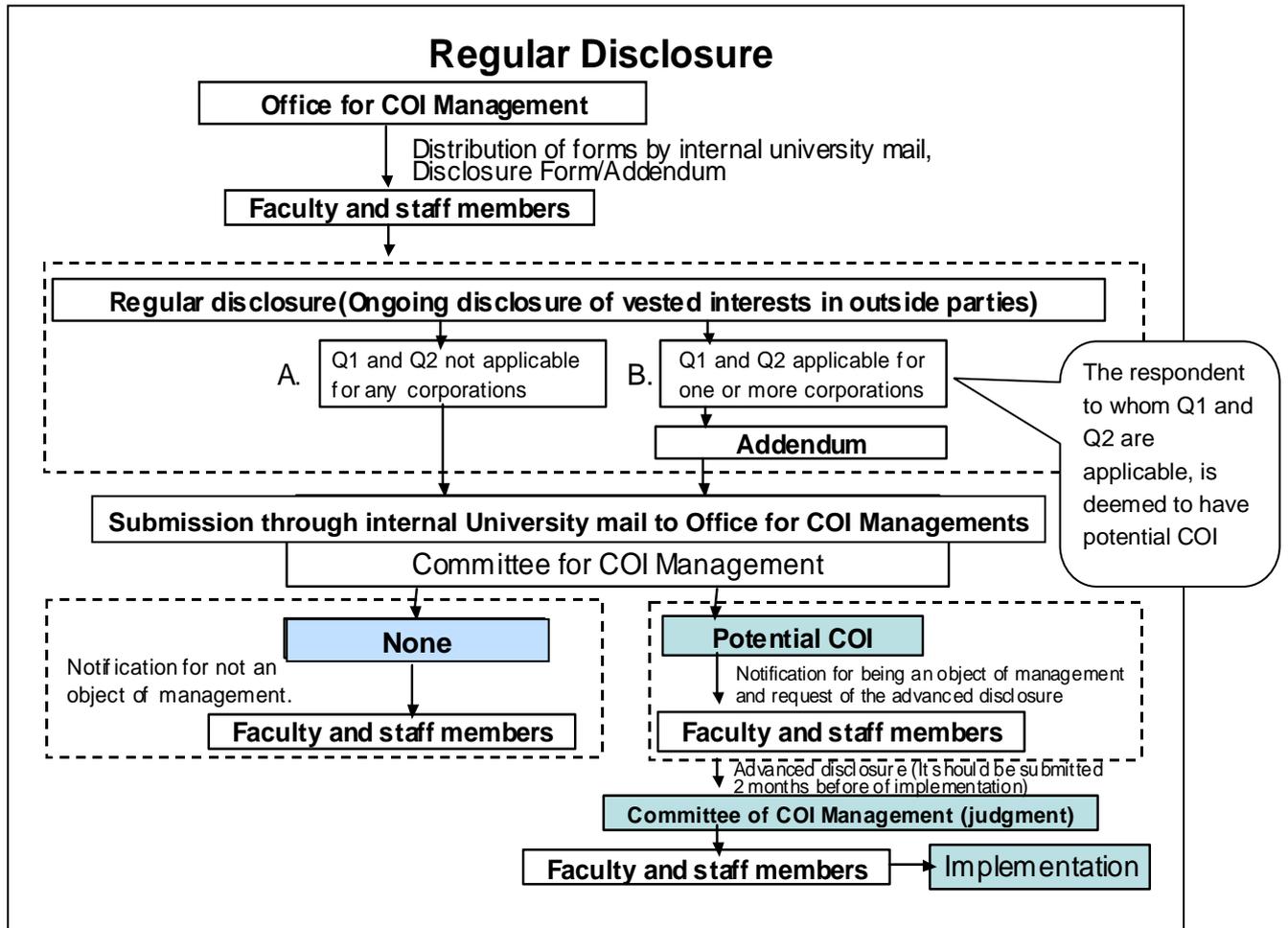
1. Regular disclosure: the University will ask directors, faculties and staff members to submit the Disclosure Form at regular intervals regarding any external financial interests they have and any academia-industry collaboration with parties in which they have financial interests.
2. Advance disclosure: the University will request that directors, faculties and staff members submit disclosures no later than two months prior to engaging in ① new academia-industry collaborations with parties in which they currently have financial interests, or ② academia-industry collaborations with parties in which they have new financial interests. (Advance Disclosure Form is available on the website of the Office for COI Management at <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/download/2.jisyo.doc>)
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 directors, faculties and staff members take specific measures to avoid misconduct due to conflict of interest in academia-industry collaboration.
4. Should any director, faculty or staff object to the request made by the Committee for COI Management, he/she may file an appeal with the Committee of COI Appeals. If the Committee of COI Appeals rules that the objection is legitimate, that Committee will then notify the Committee for COI Management of the matter and the Committee for COI Management will be required to reconsider the request.
5. The director, faculty or staff member shall comply with the ruling made by the Committee of COI Appeals and/or the result of reconsideration by the Committee for COI Management.
6. 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>



Tohoku University COI Management Rules (enforced on April 1, 2009)

Regular disclosure process

1. The Office for COI Management will send each director, faculty or staff member the Regular Disclosure Form.
2. The director, faculty or staff 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 directors, faculties and staff members will come to have financial interests in external companies, etc., and will receive compensation and other benefits from these activities. As these activities are beneficial for companies, etc. 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 director, faculty or 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 director, faculty or 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 directors, faculties or staff members to engage in academia-industry collaboration without any concern that these activities will be hindered due to conflict of interest.

Q2. What happens if a faculty and staff member does not submit a disclosure?

A2. With the enforcement of the COI Management Rules in April 2009, it became mandatory for all directors, faculties and staff members who are subject to disclosure to submit the Disclosure Forms (Regular, in Advance, Clinical Research and Health and Labor Sciences Research) and comply with the request made by the COI Management Committee. In the face of public allegations regarding academia-industry collaboration, Tohoku University cannot fulfill its accountability regarding conflict of interest involving directors, faculties and staff members who do not submit disclosures or fail to comply with the request made by the COI Management Committee, and have no choice but to disclose their misconduct, which may give rise to more harsh social criticism. This is why we strongly recommend that our directors, faculties and staff members involved in academia-industry collaboration submit regular and advance disclosure forms, including reports on clinical research and health and labor research. Should any director, faculty or staff member oppose to the judgment or the request made by the COI Management Committee, he/she may file an appeal with the Committee of COI Appeals.

Q3. What steps are taken after the regular disclosure?

A3. Once the Regular Disclosure Form has been submitted directly and confidentially 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 directors, faculties and staff members. If both Q1 and Q2 in the Regular Disclosure Form is applicable and the necessary information is entered into the reverse side, the Committee for COI Management will consider measures for addressing any potential conflict of interest and will, when necessary, request that directors, faculties and staff members take certain steps to avoid misconduct due to this conflict of interest. Should public allegations arise regarding the involvement of directors, faculties and staff members in academia-industry collaboration or other public activities in compliance with such

request, the University will fulfill its accountability with regard to their conflict of interest. Submitted Disclosure Forms will be properly managed as personal information as stipulated by the law.

Q4. What will happen following the submission of disclosure under the COI Management program?

A4. Depending on the findings of the COI Management Committee, a notice of approval or request for COI avoidance measure, etc. All directors, faculties and staff members are required to comply with any such request or instructions. Should any director, faculty or staff member object to the content of the avoidance request, etc., he/she may file an appeal with the Committee of COI Appeals. If the Committee of COI Appeals rules that the objection is legitimate, that Committee will then notify the Committee for COI Management of the matter and the Committee for COI Management will reconsider the request. The director, faculty or staff member shall comply with the ruling made by the Committee of COI Appeals and/or the result of reconsideration by the Committee for COI Management.

Q5. Is a disclosure necessary for academia-industry collaboration begun only after the Regular Disclosure has been submitted?

A5. If Q1 (financial interests) and Q2 (academia-industry collaboration) applied to directors, faculties and staff members' relationship with a company in the Regular Disclosure and was ruled as having potential conflict of interest by the Committee for COI Management, they are required to submit the "Disclosure before the Occurrence of COI Events (general)" form no later than two months prior to the beginning of a new academia-industry collaboration with a company subject to disclosure. And if only Q1 (financial interests) and not Q2 (academia-industry collaboration) applied to their relationship with a company at the time of the regular COI disclosure and later conduct, they are also required to submit the "Disclosure before the Occurrence of COI Events (general)" form no later than two months prior to the beginning of a new academia-industry collaboration.

Q6. Is it necessary to notify the Committee for COI Management when there is any change to the information provided in the periodic disclosure?

A6. 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 directors, faculties and staff members submitting the Regular Disclosure. Therefore, please voluntarily submit the "Disclosure before the Occurrence of COI Events (general)" form whenever any change occurs in the submitted COI disclosure form.

Period Covered by this Disclosure Form : April 1, 2010 - March 31, 2011
 Please send to the Office for COI Management by August 10 (Tues.)
 Contact the Office for COI Management if you would like to review the contents of your disclosure for the last fiscal year.

Period covered: April 1, 2009 to March 31, 2010 (including anticipated financial interests/activities for the remaining period). If, for example, the practical period exceeds the fiscal year, such as in the case of an external professional directorship, enter the actual period of the activity.

Division:
Name:
ID Number:

FY2010 Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form

No.

- Please send this form to the Office for COI Management no later than August 10.
- Please fill in your name and other details below.

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), Capital injection for LLC, etc.
- 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*1 [the total income received from one corporate entity]
- ⑥ Receipt of annual royalties of more than two million yen for intellectual property rights (patent, transfer of copyright, etc.) (total of the amounts allocated to individuals and to the lab)
- ⑦ Gratuitous lending of equipment and/or materials or receipt of services (with or without any formal contract . Excluding those included in joint research contracts, commissioned research contracts and commissioned business contracts)
- ⑧ Gratuitous receipt of goods, samples, etc. (with or without any formal contract . Excluding those included in joint research contracts, commissioned research contracts and commissioned business contracts)

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*2
- ② commissioned research [including clinical research]*2
- ③ commissioned business (including consortiums)*2
- ④ Provision of academic consulting*2
- ⑤ receipt of donations [excluding operating costs for donation lectures]*2
- ⑥ receipt of research grants*2
- ⑦ acceptance of commissioned researchers, etc. (including corporate employees undertaking postdoctoral fellowships)
- ⑧ conduct of external professional activities*3
- ⑨ procurement of goods, equipment, systems, etc. and business consignments of annual amounts exceeding three million yen per year (other than educational and research purposes, this includes cases where a person is responsible for introducing university facilities. Device repair and services are also included.)*4
- ⑩ Technology transfer*5 (patents, transfer of copyright, etc.)
- ⑪ Students' involvement in corporate entities, etc.*6
- ⑫ Conduct of academia-industry collaborations other than those stated in ① through ⑩ above

Yes
 No

Number of applicable corporations: _____ (companies/institutions)

Please sign below and submit this form to the Office.

Go to the Appendix (Reverse side)

*1 This covers sale of shares, dividends from shares and compensation for external professional activities. Excluding income from public institutions such as national or local governments, independent administrative corporations, etc., income from schools and income from medical institutions for medical work.
 *2 Please disclose activities individually valued at two million yen and more.
 *3 Excluding external professional activities for public institutions including national or local governments, independent administrative corporations, etc. and schools and medical work for medical institutions member or the chairperson of an internal committee established for the purpose of making decisions.
 *4 Enter any annual amounts of procurement from manufacturers and distributors of articles that exceed the value of three million yen. The term "decision-maker" refers to a person in a position that carries the right to make decisions or being a member of the chairperson of an internal committee established for the purpose of making decisions.
 *5 If the transfer was made via TLO, enter the relationship with the company to which the technology was actually transferred. In that case, please state that the transfer was made via TLO.
 *6 Please put down if any of your students participate in an academia-industry collaboration activity in cooperation with a company based on a written agreement or if any of your students participate in a company that you are involved with, even without a written agreement.

- 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) _____ Job title _____ Signature _____

Appendix

* Please see the attached "Instructions for Completing the Regular Disclosure Form" papers for further information on completing the Disclosure Form and on the meaning of terms used therein.

Period covered:
 April 1, 2010 to March 31, 2011
 (Including anticipated future financial interest/activities)

Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form

Name of Related Corporations	I. Description of Q1 (Refer to the following columns)			II. Description of Q2 (Refer to the following columns)			III. Nature of Corporation (Refer to the following columns)	
	I - A Financial Interest enter ① - ⑧	I - B Acquisition Date/ Implementation Period	I - C Breakdown ① - ③: Number of shares owned (acquired) /acquired amounts and unit price, total number of shares issued and share warrants issued ④ - ⑥: Amounts ⑦ - ⑧: detailed receipts, etc. breakdown	II - A Specific Activities Enter ① - ⑫	II - B Period Implementation Period Implementation Date	II - C Breakdown ① - ⑥, ⑨, ⑩ Amounts ⑦: Number of people and amounts and categories ⑧: Amounts and categories ⑩: Number of people and detailed breakdown	III - A Type of Corporation Enter ① - ⑥ Enter specific breakdown for ④ and ⑥	III - B Relationship with Corporation Enter ① - ⑯
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								

I. Description of Q1

* Please see the attached "Instructions for Completing the Regular Disclosure Form" sheets for further information on completing the Disclosure Form and on the meaning of terms used therein.

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 one year), Capital injection for LLC, etc.
- 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 more than one million yen*1 [the total income received from one corporate entity]
- ⑥ Receipt of annual royalties of more than two million yen for intellectual property rights (patent, transfer of copyright, etc.) (total of the amount allocated to individuals and the amount allocated to the lab)
- ⑦ Gratuitous lending of equipment and/or materials or receipt of services (with or without any formal contract. Excluding those included in joint research contracts, commissioned research contracts and commissioned business contracts)
- ⑧ Gratuitous receipt of goods, samples, etc. (with or without any formal contract. Excluding those included in joint research contracts, commissioned research contracts and commissioned business contracts)

I-B: If any of ① - ⑧ in I-A is applicable in your case, please enter in I-B the date(s) of the acquisition and implementation period.
I-C: Please enter in I-C the amount and its breakdown.

II. Description of Q2

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 [including clinical research]*2 ③ commissioned business (including consulting)*2 ④ Provision of academic consulting*2 ⑤ receipt of donations [excluding operating costs of donation lectures]*2 ⑥ receipt of research grants*2 ⑦ acceptance of commissioned researchers, etc. (including corporate employees undertaking postdoctoral fellowships) ⑧ conduct of external professional activities*3 ⑨ procurement of goods, equipment, systems, etc. and business consignment of annual amounts exceeding three million yen per year (other than for educational and research purposes, this includes cases where a person is responsible for introducing university facilities. Device repair and services are also included.)*4
 - ⑩ Technology transfer *5 (patent, transfer of copyright, etc.) ⑪ Students' involvement in corporate entities, etc. *6
 - ⑫ Conduct of academia-industry collaborations other than those stated in ① through ⑩ above
- II-B: Please enter in II-B the implementation or contract period/dates of the collaboration specified in II-A. If, for example, the practical period exceeds the fiscal year, such as in the case of an external professional directorship, enter the actual period of the activity.**
- 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 This covers sale of shares, dividends from shares and compensation for external professional activities. Excluding income from public institutions such as national or local governments, independent administrative corporations, etc., income from schools and income from medical institutions for medical work.

*2 Please disclose activities valued individually at two million yen and more.

*3 Excluding external professional activities for public institutions including national or local governments, independent administrative corporations, etc. and schools and medical work for medical institutions

*4 Enter any annual amounts of procurement from manufacturers and distributors of articles that exceed the value of three million yen. The term "decision-maker" refers to a person in a position that carries the right to make decisions or being a member or the chairperson of an internal committee established for the purpose of making decisions.

*5 If the transfer was made via TLO, enter the relationship with the company to which the technology was actually transferred. In that case, please state that the transfer was made via TLO.

*6 Please put down if any of your students participate in an academia-industry collaboration activity in cooperation with a company based on a written agreement or if any of your students participate in a company that you are involved with, even without a written agreement.

III. Nature of corporation

III-A: Please select the most appropriate description of the corporation from the following choices and enter the corresponding number (and specific breakdown for ④ and ⑥) in III-A in the table above.

- ① Private corporation ② Limited Liability Partnership (LLP) ③ Limited Liability Company (LLC) ④ Non-profit corporation (Please enter the specific nature of the organization such as public interest corporation, incorporated association, healthcare corporation, specified nonprofit corporation, etc.) ⑤ nonjuridical 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 (Multiple selection available: example-①, ④).

- 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 limited liability employee ⑩ unlimited liability employee ⑪ Company to which you have been appointed administrative director ⑫ Company to which you have been appointed administrative officer ⑬ Company to which you have been appointed other executive ⑭ Company in which a family member holds an executive position ⑮ Company in which your colleague, acquaintance or student is serving as an executive ⑯ 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(一般用)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ます。国、地方公共団体、独立行政法人等の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。また、知的財産権によるロイヤリティ収入は200 万円以上(個人への分配分と研究室への分配分の合計額)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 **産学連携活動等**とは、共同研究、受託研究、学術指導、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施、寄附金(研究助成金)の受入、受託研究員等(企業からのポスドクを含む)の受入、兼業、物品購入、技術移転(特許、著作権等の移転)、法人等に学生を関与させる場合を意味します。
- 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 **出資**とは、L.L.C(合同会社)またはL.L.P.(有限責任事業組合)等に資金を提供する場合を意味します。
- ⑦ **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。また、兼業許可を要さない非常勤職員で兼業をなさっている方もご申告ください。
- ⑧ **物品購入**については、製造・販売元との関係も含みます。また、職責上、学内設備導入に携わる場合(設備導入に関する関係組織において、責任のある立場の者、学内委員会委員(長)など)も対象となります。
- ⑨ **無償の機材借用**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、共同研究契約・受託研究契約に含まれるものを除きます。
- ⑩ **無償の役務提供**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、共同研究契約・受託研究契約に含まれるものを除きます。
- ⑪ **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。実際に技術が移転された企業・団体との関係をご申告ください。

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称をご記入下さい。なお、法人名称の記載にあたっては、「〇〇〇株式会社」のように、正式名称をご確認のうえ、省略せず、当該法人の正式名称をお書き下さい。

法人名称/

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下さい。

新規の申告 • 継続の申告 (前回の委員会承認日: 年 月 日)

3. 上記法人との関係において、今回発生する事象により、①下記Q1 とQ2 両方の項目に該当することになる場合、②利益相反マネジメント委員会から既に「判定結果」の通知を受けているが、下記Q1 とQ2 の項目に追加・修正が必要になる場合には、該当する項目の□に✓を付け、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まで、学内便(親展扱い)にてご提出下さい。

Q1. 個人的経済的利害関係について(予定を含みます) <input type="checkbox"/> 株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 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(売却)日・出資日/ 年 月 日, 取得(売却)株数(株・単元)/ _____, 現在保有株数(株・単元)/ _____ 全発行済株数/ _____, 取得(売却)金額・出資金額/ _____ 円, 取得(売却)・出資理由/ _____ <input type="checkbox"/> 年間100万円以上の収入^{*1}(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^{*2}は、個人分配分と研究室分配分の合計200万円/年)を得た。 収入の種類:兼業 ^{*3} (<input type="checkbox"/> 役員兼業 <input type="checkbox"/> 一般兼業), <input type="checkbox"/> 知的財産権(特許・著作権等の移転によるロイヤリティ), <input type="checkbox"/> その他 [_____] 金額 / _____ 円, 取得時期(期間) / _____ <input type="checkbox"/> 無償の機材借用・役務提供(共同研究契約・受託研究契約に含まれるものを除く)を受けた。 具体的な内容 / _____ <input type="checkbox"/> 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 (<input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 学術指導 <input type="checkbox"/> コンソーシアム <input type="checkbox"/> 依頼試験・分析 <input type="checkbox"/> 寄附金・研究助成金) <input type="checkbox"/> 受託研究員等(企業からのポスドクを含む)の受入 <input type="checkbox"/> 年間300万円を超える物品購入、 <input type="checkbox"/> 技術移転(特許、著作権等の移転)、 <input type="checkbox"/> 法人等に学生を関与させる場合 兼業 ^{*3} (<input type="checkbox"/> 役員兼業 <input type="checkbox"/> 一般兼業) → 役員兼業の場合、その役職名/ _____ (1)実施予定時期(期間)/ _____ (2)金額(研究費および兼業収入はその金額をご申告下さい) 金額/ _____ 円 (3)知的財産権(種類をご記入ください。例:特許、著作権など)/ _____ (4)法人等に学生を関与させる場合/具体的な内容: _____ <small>※1 国、地方自治体、独立行政法人等の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 実際に技術が移転された法人との関係をご申告下さい。また、当該法人とQ2に示す産学連携活動の有無についてご申告下さい。 ※3 兼業許可を要さない非常勤職員で兼業を実施する場合もご申告下さい。</small>

4. 平成21年度の利益相反定期自己申告書は、ご提出いただきましたか(該当する方に○を付けて下さい)。

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下さい。)

◎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下さい。
 (本部事務機構 利益相反マネジメント事務室 TEL 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、よろしく願い致します。

 上記申告に相違ありません。(自筆にて署名願います)

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、当該臨床研究に係る企業・団体と利害関係がある場合はその審査に加わらない。

4. 回避要請及びモニタリング

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

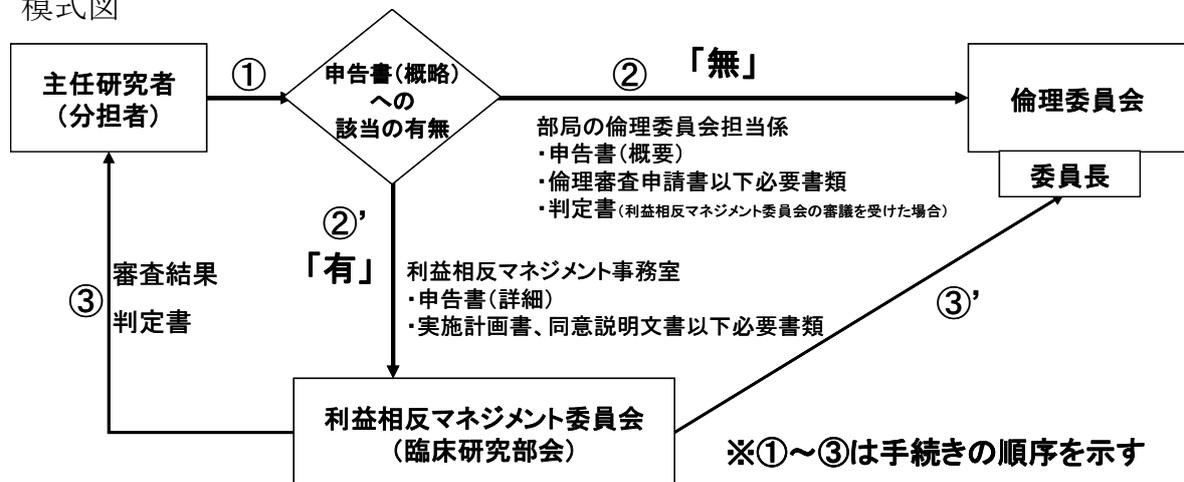
(2) 対象者は、利益相反マネジメント委員会の求めに応じて、前項の回避要請、モニタリングに対する是正結果を報告しなければならない。

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

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

5. このガイドラインは、平成 18 年 12 月 1 日から施行する。

模式図



東北大学 臨床研究に係る利益相反自己申告書 (概略) No.1

(_____) 委員長 殿

研究課題(治験実施)名:

本研究(治験)での申告者の立場 : 実施責任者(研究代表者)・研究分担者・所属分野等の長 (いずれかに〇をしてください)

◎上記研究(治験)と関連があると想定できる、もしくは、外部から関連があると想定される可能性のある**法人(企業・団体など)**との下記事項について、その**有無を申告**してください。

- ①当該研究(治験)関係者中、下記A～Cの項目に**1名でも「有」に該当する場合**、実施責任者は該当者の「利益相反に係る利益相反自己申告書(詳細)」を取りまとめ、**実施計画書および同意説明文書と一緒に利益相反マネジメント事務室へ提出**してください。
- ②当該研究(治験)関係者中、**全員が下記A～Cの項目の全てが「無」に該当する場合**、実施責任者は研究関係者全員分の「利益相反に係る利益相反自己申告書(概略)」(本申告書)を取りまとめ、**実施計画書および同意説明文書と一緒に所属部局等の倫理審査委員会へ提出**してください。

[申告対象者 : 教職員本人、教職員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 : 申告日を基準とし、昨年度および今年度の2年間分]

例: 申告日が平成23年5月9日の場合、平成22年度分および平成23年度分(見込みを含む)が申告対象となります。

I. 教職員本人の申告 (教職員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)の申告は次頁です)

A. 経済的利害関係	
○株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 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、該当します。また、L.L.C(合同会社)、L.L.P(有限責任事業組合)等への資金提供は出資に該当します。	有 / 無
○年間 100 万円以上の個人収入 ^(*1) (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、個人分配分と研究室分配分の年間合計 200 万円以上)を得た。	有 / 無
○無償で機材借用・役務提供 ^(*2) を受けた、無償で物品・試料等の提供を受けた(契約の有無を問わない。ただし、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く)。	有 / 無
○融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。	有 / 無
B. 産学連携活動等の関係	
○産学連携活動 ^(*3)	有 / 無
○非上場企業への兼業(役員・一般)	有 / 無
C. 当該治験を実施するのに併せて、さらに上記AおよびBの項目のいずれかに該当する場合	有 / 無

東北大学 臨床研究に係る利益相反自己申告書（概略） No.2

Ⅱ. 教職員の家族(教職員と生計を一にする配偶者および一親等の者)の申告

A. 経済的利害関係	
○株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 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、該当します。また、L.L.C(合同会社)、L.L.P(有限責任事業組合)等への資金提供は出資に該当します。	有 / 無
○年間 100 万円以上の個人収入 ^(※1) (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、個人分配分と研究室分配分の年間合計 200 万円以上)を得た。	有 / 無
○無償で機材借用・役務提供 ^(※2) を受けた、無償で物品・試料等の提供を受けた(契約の有無を問わない。ただし、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く)。	有 / 無
○融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。	有 / 無
B. 産学連携活動等の関係	
○産学連携活動 ^(※3)	有 / 無
○非上場企業への兼業(役員・一般)	有 / 無
C. 当該治験を実施するのに併せて、さらに上記AおよびBの項目のいずれかに該当する場合	有 / 無

【申告方法】

＜上記事項について、一つでも該当が「有」の場合＞

実施責任者(研究代表者)は、上記の研究(治験)の実施責任者、研究分担者および研究実施責任者(以下「研究関係者」という。)のうち、本申告書に該当「有」の研究者全員分の「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を取りまとめ、所属部局の倫理審査委員会に提出予定である実施計画書および同意説明文書と一緒に、利益相反マネジメント事務室へ提出してください。

＜上記事項について、全てに該当が「無」の場合＞

実施責任者(研究代表者)は、上記研究(治験)の研究関係者全員分の「本申告書」を取りまとめ、実施計画書および同意説明文書と一緒に、所属部局等の倫理審査委員会等の担当係へ提出してください。

(※1) 国、地方自治体、独立行政法人など公的機関からの兼業報酬、学校からの兼業報酬および医療機関等からの医療行為に関連する兼業報酬は含みません。

(※2) 自主研究や学会の際、人員を派遣して頂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、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものは除きます。

(※3) ①寄附金・②共同研究・受託研究(治験を除く)・受託業務(依頼試験・分析含む)・学術指導・コンソーシアム・③研究助成金の各受入(それぞれ年間200万円以上の場合)、④寄附講座・寄附研究部門所属職員、⑤受託研究員等(企業からのポスドクを含む)の受入、④成果物の授受、⑤非上場企業へ兼業する場合、に該当します。また、上記②については、国、地方自治体、独立行政法人など公的機関の研究費を基に企業等と実施する場合も該当します。

＜該当例: 公的研究費申請時において既に要求している、企業との200万円以上の受託業務契約(再委託業務)＞

本臨床研究(治験)に係る、私および私の家族の利益相反に関する状況は、上記のとおり相違ありません。

また、当該研究(治験)中および終了後において、利益相反に関する事項が発生する場合には、速やかに申告いたします。

平成 年 月 日

(自筆にて署名)

所属

職名

氏名

別紙様式2（利益相反マネジメント委員会提出用）

本申告書に倫理審査関係必要書類を添付し、利益相反マネジメント事務局(学内便番号:事B16-3)へ厳封のうえ提出してください。

東北大学 臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細) No.1

◀ 臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)の項目で、1つでも「有」に該当する場合、提出必須 ▶

東北大学利益相反マネジメント委員会委員長 殿

研究課題(治験実施)名：

本研究での申告者の立場：実施責任者(研究代表者)・研究分担者・所属分野等の長 (いずれかに○をしてください)

◎上記研究(治験)と関連があると想定できる、もしくは、外部から関連があると想定される可能性のある、法人(企業・団体など)との下記事項について申告してください。

該当する項目に✓もしくは○を付け、併せてその具体的内容を記入してください。<法人ごとに申告書を作成>

法人名：

[申告対象者：教職員本人、教職員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：申告日を基準とし、昨年度および今年度の2年間分]

例：申告日が平成23年5月9日の場合、平成22年度分および平成23年度分(見込みを含む)が申告対象となります。

I. 教職員本人の申告 (教職員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)の申告は次頁です)

A. 経済的利害関係

□株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。

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、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。また、L.L.C(合同会社)、L.L.P(有限責任事業組合)等への資金提供は出資に該当します。

取得(売却)日・出資日：__年__月__日，取得(売却)株数(株・単元)：____，現在保有株数(株・単元)：____

全発行済株数：____，取得(売却)金額・出資金額：____円，

取得(売却)・出資理由：_____

□年間100万円以上の個人収入^(※1)(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、個人分配分と研究室分配分の年間合計200万円以上)を得た。

収入の種類：兼業^(※2)(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，取得時期(期間)：_____

□無償で機材借用・役務提供^(※2)を受けた、無償で物品・試料等の提供を受けた(契約の有無を問わない。ただし、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く)。

具体的な内容(期間も含む)：_____，金額：_____円相当

□融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。

融資、保証を受けた日：__年__月__日，融資、保証の期間：__年__月__日～__年__月__日，金額：____円

B. 産学連携活動^(※3)等の関係

年間200万円以上の受入[寄附金 共同研究 受託研究(治験を除く) 受託業務(依頼試験・分析含む) 学術指導
コンソーシアム 研究助成金]

金額：____円，受入時期：__年__月__日/受入期間：__年__月__日～__年__月__日

寄附講座・寄附研究部門所属職員 受託研究員等(法人からのポストドクを含む)の受入 成果物の授受

非上場企業への兼業 役員 / 一般，従事期間：__年__月__日～__年__月__日，報酬額(年額)：____円

※上記A、Bの項目いずれかに該当する場合、下記項目についても該当する場合は申告してください。またCへの申告は必須です。

□物品等購入

当該法人から年間300万円を超える物品・設備・システム購入および業務委託に関する業務に携わった(教育研究のほか、学内管理運営の職責上、物品等導入に携わる場合も対象。また、機器の修理、役務も含む)。

※当該法人がメーカー(製造業者)であり、販売店等を通じての間接的購入となる場合およびメーカーからの委託を受けた代理店から直接購入する場合のいずれも含む。

購入時期・期間：_____，金額：____円

□法人への学生の関与 有 / 無，□法人への研究室員の関与 有 / 無

□当該研究が治験であり、かつ申告者が治験責任医師もしくは治験分担医師

治験実施期間：__年__月__日～__年__月__日，研究費(総額)：____円

C. 被験者に配付する説明文書への利益相反に関する記載について

有 / 無

東北大学 臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細) No.2

II. 教職員の家族(教職員と生計を一にする配偶者および一親等の者)の申告

申告内容が 無:(下段に自筆署名後、利益相反マネジメント事務室へ提出してください)

申告内容が 有:教職員との続柄:____(下記の該当する箇所へ記入してください。申告する親族が複数の場合、それぞれ別様に申告してください)

A. 経済的利害関係

株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。

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、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。また、L.L.C(合同会社)、L.L.P(有限責任事業組合)等への資金提供は出資に該当します。

取得(売却)日・出資日:____年____月____日, 取得(売却)株数(株・単元):____, 現在保有株数(株・単元):____

全発行済株数:____, 取得(売却)金額・出資金額:____円,

取得(売却)・出資理由:_____

年間 100 万円以上の個人収入^(*)(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、個人分配分と研究室分配分の年間合計 200 万円以上を得た)。

収入の種類: 兼業⁽³⁾(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, 取得時期(期間):_____

無償で機材借用・役務提供^(*)を受けた、無償で物品・試料等の提供を受けた(契約の有無を問わない。ただし、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く)。

具体的な内容(期間も含む):_____, 金額:_____円相当

融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。

融資、保証を受けた日:____年____月____日, 融資、保証の期間:____年____月____日~____年____月____日, 金額:____円

B. 産学連携活動⁽³⁾等の関係

年間 200 万円以上の受入[寄附金 共同研究 受託研究(治験を除く) 受託業務(依頼試験・分析含む) 学術指導

コンソーシアム 研究助成金]

金額:____円, 受入時期:____年____月____日/受入期間:____年____月____日~____年____月____日

寄附講座・寄附研究部門所属職員 受託研究員等(法人からのポストドクを含む)の受入 成果物の授受

非上場企業への兼業 役員 / 一般, 従事期間:____年____月____日~____年____月____日, 報酬額(年額):____円

※上記A、Bの項目いずれかに該当する場合、下記項目についても該当する場合は申告してください。

物品等購入

当該法人から年間 300 万円を超える物品・設備・システム購入および業務委託(機器の修理、役務も含む)。

※当該法人がメーカー(製造業者)であり、販売店等を通じての間接的購入となる場合およびメーカーからの委託を受けた代理店から直接購入する場合のいずれも含む。

購入時期・期間:_____, 金額:_____円

(*)1 国、地方自治体、独立行政法人など公的機関からの兼業報酬、学校からの兼業報酬および医療機関等からの医療行為に関連する兼業報酬は含みません。

(*)2 自主研究や学会の際、人員を派遣して頂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、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものは除きます。

(*)3 ①寄附金・②共同研究・受託研究(治験を除く)・受託業務(依頼試験・分析含む)・学術指導・コンソーシアム・③研究助成金の各受入(それぞれ年間200万円以上の場合)、④寄附講座・寄附研究部門所属職員、⑤受託研究員等(企業からのポストドクを含む)の受入、④成果物の授受、⑤非上場企業へ兼業する場合、に該当します。また、上記②については、国、地方自治体、独立行政法人など公的機関の研究費を基に企業等と実施する場合も該当します。

該当例: 公的研究費申請時において既に要求している、企業との200万円以上の受託業務契約(再委託業務)

申告方法:

実施責任者(研究代表者)は、上記の研究(治験)の実施責任者、研究分担者および研究実施責任者(以下「研究関係者」という。)のうち、「臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)」に該当「有」の研究者全員分の本申告書(「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」)を取りまとめ、所属部局の倫理審査委員会に提出予定である実施計画書および同意説明文書と一緒に、**利益相反マネジメント事務室へ提出**してください。

◎その他、上記事項に含まれず、何らかの金銭的価値をもつと思われる提供がある場合、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)

本臨床研究(治験)に係る私および私の家族の利益相反に関する状況は、上記のとおり相違ありません。

また、当該研究(治験)中および終了後において、利益相反に関する事項が発生する場合には、速やかに申告いたします。

平成 年 月 日

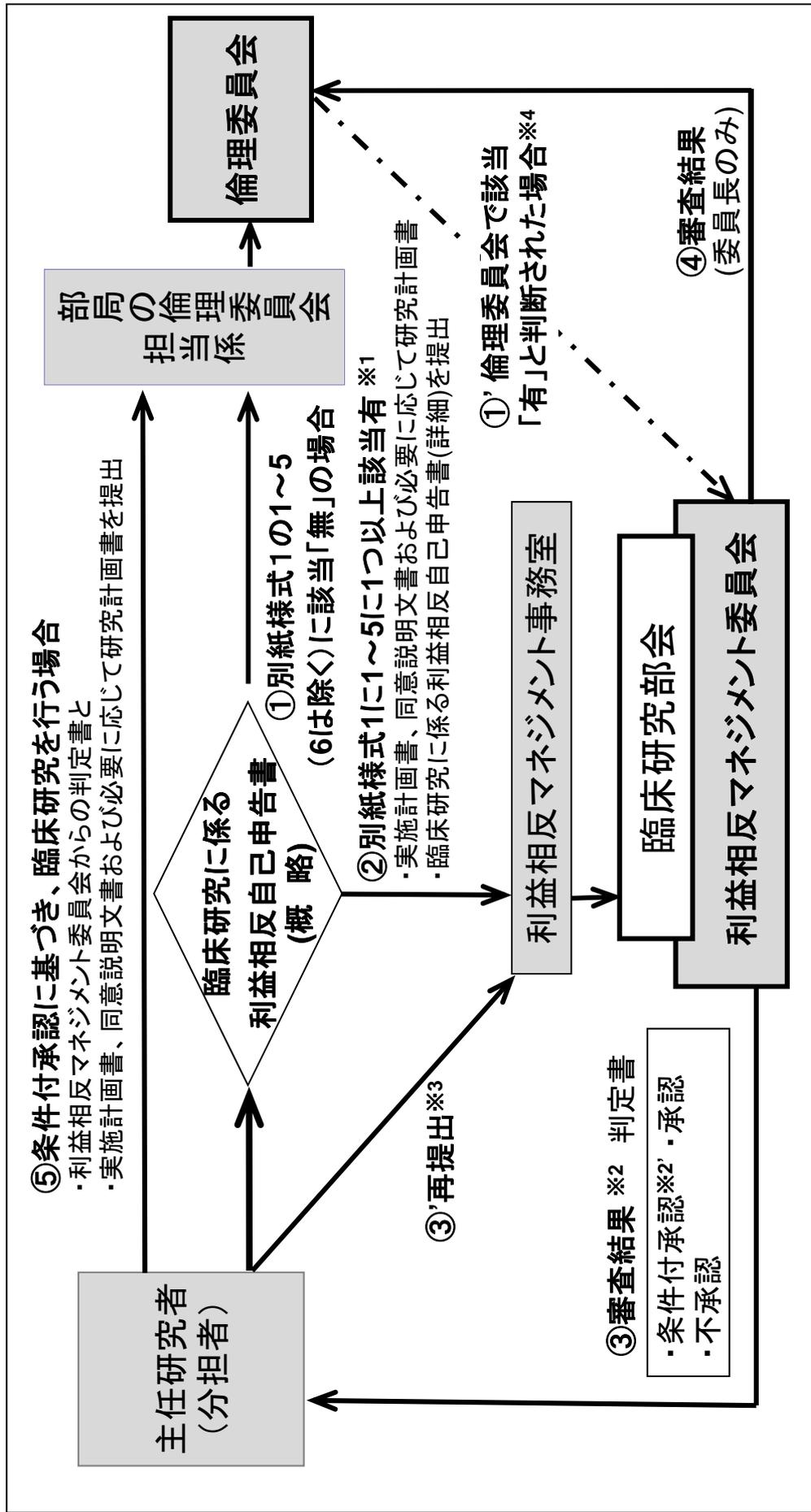
(自筆にて署名)

所属 _____

職名 _____

氏名 _____

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23年2月18日

平成23年度 厚生労働科学研究実施(予定)者 各 位

理事
利益相反マネジメント委員会委員長
植 木 俊 哉

平成23年度厚生労働科学研究実施(予定)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」(平成20年3月31日厚生科学課長決定)に従い、平成23年度厚生労働省科学研究費補助金実施(予定)者に対する7利益相反自己申告を実施いたします。

申告対象となる教職員の皆様につきましては、本学利益相反マネジメント規程および上記指針に基づき、**本利益相反自己申告書の提出は義務となります。**

当該申告書を提出いただいた後のスケジュールにつきましては、平成23年度継続者分は、3月15日(火)に開催予定の利益相反マネジメント委員会にて審議後、その判定書を送付いたします。また、平成23年度新規応募者分につきましては、4月以降、採択状況を研究協力課へ確認の後、採択者分(研究代表者、研究分担者共)についてのみ利益相反マネジメント委員会で審議後、判定書を送付いたします。

本学利益相反マネジメント制度の目的をご理解頂き、教職員の皆様のご協力をよろしくお願いいたします。

なお、厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書は、既に教職員の皆様から当該部局を通じ、本部研究協力課へご提出頂いた研究計画書等をベースに作成しております。

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。

記

対象者：本学の教職員および「科学研究費補助金研究者名簿について(平成16年8月25日付理事(研究・安全管理担当)通知)」に定める「本学における応募資格の基準」のうち、平成23年度厚生労働省科学研究費補助金実施(予定)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)

利益相反自己申告書等関係書類：別添

利益相反自己申告書提出期限：2月25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、下記までお願いいたします。

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

FAX 022-217-6241

東北大学 厚生労働科学研究実施(予定)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と思われる事項について、厚生労働科学研究実施(予定)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。

I. 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)者へ送付いたします。

従って、複数の研究課題に関わっている教職員につきましては、研究課題毎の厚労科研自己申告書を送付いたします。もれなくご申告頂きますようお願いいたします。

ただし、複数の研究課題への申告に際し申告内容が全く同じ場合は、1 申告書にのみその内容を記入頂き、「以下同じ」等とお書き頂いても結構です。

II. 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.法人とは、企業・団体などをいいます。

3.団体とは、日本の行政機関、独立行政法人、地方公共団体、非営利法人(社団法人、財団法人、学校法人、医療法人、NPO法人等)をいいます。

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.無償で物品の提供を受ける、無償で物品を借用するとは、その物品の金額の多寡およびなんらかの契約・覚書の有無にかかわらず、法人から提供を受けた物品を研究室にて使用する場合があります。但し、本学で規定された共同研究・受託研究契約等の研究契約に含まれるものは除きます。

7.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、本学で規定された共同研究・受託研究契

約等の研究契約に含まれるものは除きます。

8. **物品購入**には、販売(代理)店および製造・販売元との関係も含みます。また、職責上、物品・設備・システム等(以下「物品等」という)購入に携わる業務[教育研究のほか、使用策定や機種選定、学内管理運営の責任ある立場の者、学内委員会委員(長)]なども対象となります。

Ⅲ. 申告書(裏面)への記入について

1. 共同研究、受託研究、受託業務(コンソーシアムを含む)、学術指導等の実施

- 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(間接経費を含む)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(2010.04.01-2012.03.31)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[2010.04.01-2012.03.31]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. 寄附金の受入れ

- 1) 研究室(分野、診療科等)で受入するものは、特に准教授など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、寄附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、「2010.04.21:100万円受入、2010.09.17:200万円受入」の申告書への記入は、I-B時期・期間に[平成22年度]を、また、I-C金額(内訳)には、[300万円(100万円:2010.04.21、200万円:2010.09.17)]と記入してください。

3. 無償で物品の提供を受ける、無償で物品を借用する、無償で役務提供を受ける、成果物の提供を受ける

- 1) 契約の有無にかかわらず、該当する場合は申告の対象となります(ただし、本学で規定された共同研究・受託研究契約等の研究契約に含まれるものは除きます)。
- 2) 契約が「無」の場合には、該当する項目を、I-Aに記入してください。また、契約が「有」の場合には、該当する項目を、I-Aに記入のうえ、本申告書提出の際、該当する契約書の写しと一緒に提出してください。

例)物品寄附申込書(本学物品管理事務取扱規則第9条)に基づき、無償で薬の提供を平成22年9月30日に受けている場合:

I-Aに[⑩-1 無償で物品の提供を受ける]、I-Bには[平成22年9月30日]を、また、I-Cには、物品を購入した場合の価格[200万円相当]を記入してください。また、添付資料として、当該契約書等の写しも提出してください。

所属
氏名

平成23年度 厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書

本申告書の提出は必須となります。該当する箇所へ記入の上、2月25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。【必着】

※記入方法および用語の意味は、別添“厚生労働科学研究利益相反自己申告書の記入にあたって”をご参照ください。

研究事業名: _____

課題番号(継続のみ): _____

研究課題名: _____

Q1. 次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)

Q2. 上記研究課題に関係すると思われる事項について、下記①～⑰の経済的利害関係・産学連携活動等の関係をもちつ法人等(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: 平成22年度および平成23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。)

有 無

別紙裏面へ

終了
下欄に自筆署名後、ご提出ください

- 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)、LLC、LLP、有限会社等への出資 ②公開株の保有[発行済み株の5%以上の保有]
- ③新株予約権を保有[未行使] ④融資、保証の提供を受ける[銀行などの金融機関以外] ⑤年間100万円以上の収入※1[一法人から受ける収入の総額]
- ⑥知的財産権[特許、著作権等の移転]※2による年間200万円以上のロイヤリティ収入[個人への分配分と研究室への分配分の合計額]
- ⑦企業、非営利法人[特定非営利活動法人(NPO)、財団法人、社団法人、医療法人等]の役員に従事 ⑧年間200万円以上の寄附金の受入※3
- ⑨年間200万円以上の研究助成金の受入※3 ⑩年間200万円以上の共同研究、受託研究[治験を含む]、受託業務[コンソーシアムを含む]、学術指導のそれぞれ契約に基づく活動の実施※3 ⑪無償で物品の提供を受ける、無償で役務提供を受ける[物品等の金額の多寡および契約・覚書等の有無を問わない(但し、本学で規定された共同研究・受託研究等の研究契約に含まれる場合は除く)] ⑫寄附講座・寄附研究部門教職員(寄附元の製品を使用する場合等)
- ⑬受託研究員等の受入※3 ⑭成果物の提供を受ける・成果物を提供する(本学で規定されたMTAによるものを含む) ⑮法人等への学生の関与※4
- ⑯年間300万円を超える物品・設備・システム等購入および業務委託[教育研究のほか、仕様策定や機種選定、学内管理運営の職責上、物品等導入に携わる場合も対象。また、機器の修理等、役務も含む。]※5 ⑰その他①～⑯以外の、経済的利害関係がある、または、産学連携活動に類似した活動を実施している

※1 兼業報酬、株式の売却・配当などを対象とします。また、国内における中央省庁、独立行政法人、地方自治体などの機関からの収入、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 TLOを介している場合は、実際に技術が移転された企業との関係をご記入ください。また、その際は、TLOを介している旨ご記入ください。

※3 国内における中央省庁、独立行政法人、地方自治体などの公的機関から受入するものを含みます。

※4 法人等との産学連携活動に誓約書をとって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人等へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。

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

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

Q2.で該当した法人等名	I 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 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】

氏名	申告者との続柄	I 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 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
1	Q2.で該当した法人等名				
2					

I 経済的利害関係および産学連携活動等の関係

I-A：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)]、LLC、LLP、有限会社等への出資 ②公開株の保有[発行済み株の5%以上の保有] ③新株予約権を保有[未行使] ④融資、保証の提供を受ける[銀行などの金融機関以外] ⑤年間100万円以上の収入※1[一法人から受ける収入の総額] ⑥知的財産権[特許、著作権等の移転]※2による年間200万円以上のロイヤリティ収入[個人への分配分と研究室への分配分の合計額] ⑦企業、非営利法人[特定非営利活動法人(NPO)、財団法人、社団法人、医療法人等]の役員に従事 ⑧年間200万円以上の寄附金の受入※3 ⑨年間200万円以上の研究助成金の受入※3 ⑩年間200万円以上の共同研究、受託研究[治験を含む]、受託業務[コンソーシアムを含む]、学術指導のそれぞれ契約に基づく活動の実施※3 ⑪無償で物品の提供を受ける、無償で物品を借用する、無償で役務提供を受ける[物品等の金額の多寡および契約・覚書等の有無を問わない(但し、本学で規定された共同研究・受託研究等の研究契約に含まれる場合は除く)] ⇒ [記入方法：契約有の場合は「I-1 無償で物品の提供を受ける」と記入し、該当する契約書の写しを本申告書へ添付、また、契約無の場合は「I-2 無償で物品の提供を受ける」と記入し、提出してください] ⑫寄附講座・寄附研究部門教職員(寄附元の製品を使用する場合等) ⑬受託研究員等の受入※3 ⑭成果物の提供を受ける・成果物を提供する(本学で規定されたMTAによるものを含む) ⑮法人等への学生の関与※4 ⑯年間300万円を超える物品・設備・システム等購入および業務委託[教育研究のほか、使用策定や機種選定、学内管理運営の職責上、物品等導入に携わる場合も対象。また、機器の修理等、役務も含む。]※5 ⑰その他①～⑯以外の経済的利害関係がある、または、産学連携活動に類似した活動を実施している

I-B：その取得、融資・保証、各提供を受けた時期、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、従事期間を記入してください。

I-C：その内容および金額を以下を参考に記入してください。また、株保有の場合は、保有株数と全発行済株数を記入し、株価は取得原価を記入してください⇒[①や③を選択した場合の記入例：保有株：100万円(20株×@5万円)、全発行済株数100株]。I-Aで⑤を選択した場合、その内容と金額を記入してください。⇒[記入例：講演料100万円]

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有限責任事業組合(LLP) ③合同会社(LLC) ④有限会社 ⑤非営利法人[特定非営利活動法人(NPO)、財団法人、社団法人、医療法人等] ⑥法人格を有しない団体 ⑦国内公的機関(国、独立行政法人、地方自治体等) ⑧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、番号を上記の表 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(代表権有) ⑥役付取締役(代表権無) ⑦その他の取締役に就任 ⑧監査役に就任 ⑨有限責任社員 ⑩無限責任社員 ⑪理事長に就任 ⑫理事に就任 ⑬その他の法人役員に就任 ⑭親族が役員 ⑮同僚・知人・学生等が役員 ⑯その他(役職名がある場合記入してください) ※1 兼業報酬、株式の売却・配当などを対象とします。また、国内における中央省庁、独立行政法人、地方自治体などの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 TLOを介している場合は、実際に技術が移転された企業との関係をご記入ください。また、その際は、TLOを介している旨ご記入ください。 ※3 国内における中央省庁、独立行政法人、地方自治体などの公的機関から受入するものを含みます。 ※4 法人等との産学連携活動に誓約書をもって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人等へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。 ※5 年間300万円には、小額の積み上げも含みます。職責上とは、物品購入等に当たって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。

経済的利害関係先への兼業（役員・一般）に関する利益相反マネジメントについて

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

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

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

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

¹ アメリカでは、研究資金源の違い（＝民間企業、業界団体、NPO、政府などの公的機関）により科学的研究成果に相違が生じるか否か、また相違が生じたとして、その相違が「特定の結論に向かう傾向若しくは偏重（＝「バイアス」と定義される）」が見られるかについて、多くの研究結果が発表されている。それによれば、民間企業や業界団体から提供された研究資金による研究成果では、その企業や業界団体に有利になる研究成果が発表される割合が高いという事実が示されている。但し、これは研究者自身が意図したというより、無意識にそうした成果が見られるのであり、その意味においてまさにバイアスなのである。つまり、研究者は、研究資金源の性格に従い、「真実を追究するという科学研究での規範」から、無意識のうちに、一定程度離反する可能性が大きいということの意味している。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会委員長

経済的利害関係先とのプレ共同研究について

平素より、利益相反マネジメントにご協力いただき、深く御礼申し上げます。

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

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

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

1. 利益相反マネジメントの観点から対応が必要かどうかについて

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

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

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

※ 利益相反マネジメントが必要

2. 対応の内容について

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

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

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

<問合せ先>

利益相反マネジメント事務室

TEL 022-217-4398

FAX 022-217-6241

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

平成 年 月 日

利益相反マネジメント委員会委員長 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会委員長

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事象発生前申告書(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。経済的利害関係のある企業からの物品購入について、利益相反マネジメント委員会では、以下の点につき検討を行っております。

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して、下記のような手続き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ると、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に、ある一定のご対応を求めています。

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)	財務部資産・調達管理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. 対応について

ご対応頂く内容と致しましては、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、以下の4点について、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) 当該企業との経済的利害関係

株式保有や役員兼業など、継続的な利害関係を持つかどうかを確認します。

(2) 当該企業から購入することが最適である理由

他者製品では代用できないなど、説得力のある理由かどうか、アメリカのCOIマネジメントで使われているCompelling circumstance(説得力のある状況)の適用妥当性を確認します。

(3) 購入金額の総額・財源

総額: 会計規程における一般競争入札か随意契約かについて確認します。

財源: コンタミネーション(contamination)防止のため、購入財源を確認します。

(4) 購入金額の妥当性

他者の類似品との価格を比較して、妥当な金額であり、企業側の「言い値」になっていないかについて確認します。

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 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 当該企業との経済的利害関係についてお書きください。

② 当該企業から購入することが最適である理由についてお書きください。

③ 製品購入金額の総額・財源について

(1) 総額

(2) 財源(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)

④ 製品購入金額の妥当性

当該企業の通常販売価格からみた場合の妥当性について



平成 23 年 1 月 17 日
利益相反マネジメント委員会

研究成果活用型企业からの研究成果購入についての利益相反マネジメントガイドライン

【照会内容】

役職員の研究成果をベンチャー企業などの研究成果活用型企业に供与し、研究成果活用型企业が製品化したものを大学が購入する場合、利益相反になるのかもしれないのか？

<回答>

1. 利益相反になるのかもしれないかについて、下記の 4 点を審査したうえで、研究成果活用型企业(以下「当該企業」という)から物品を購入することに対する可否を判定します。

(1) 当該企業との経済的利害関係

株式保有や役員兼業など、継続的な利害関係を持つかどうかを確認します。

(2) 当該企業から購入することが最適である理由

他社製品では代用できないなど、説得力のある理由かどうか、アメリカの COI マネジメントで使われている Compelling circumstance(説得力のある状況)の適用妥当性を確認します。

(3) 製品購入金額の総額・財源

総額：会計規程における一般競争入札か随意契約かについて確認します。

財源：コンタミネーション(contamination)防止のため、購入財源を確認します。

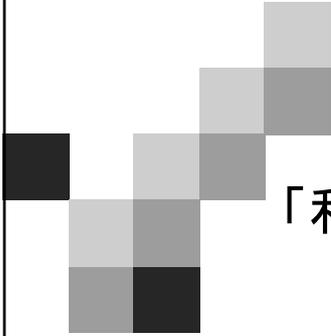
(4) 製品購入金額の妥当性

他社の類似品との価格を比較して、妥当な金額であり、企業側の「言い値」となっていないかについて確認します。

2. 上記(1)～(4)について審査した結果、購買を希望する役職員が当該企業と利害関係を持つ(=潜在的利益相反が生じている)と判定された場合には、**Compelling circumstance** が妥当する以外、推定的利益相反(Appearance COI)や顕在的利益相反(Actual COI)の観点から、**当該企業から購買すべきではない**、ということ審査結果としてお伝えし、その遵守をお願いすることになります。

なお、この審査結果に不服のある場合には、**利益相反不服審査委員会**へ申し出ることが認められています。

平成22年度
東北大学新任教員研修資料(抜粋)



「利益相反マネジメント」について

国立大学法人東北大学
理事(財務担当) 植木 俊哉

— 平成22年5月12日 —

1



「利益相反とは？」

大学の教職員が産学連携活動を行った際に得る個人的利益が、
大学教職員としての本来の責務や公共の利益を損なう状態を言う。



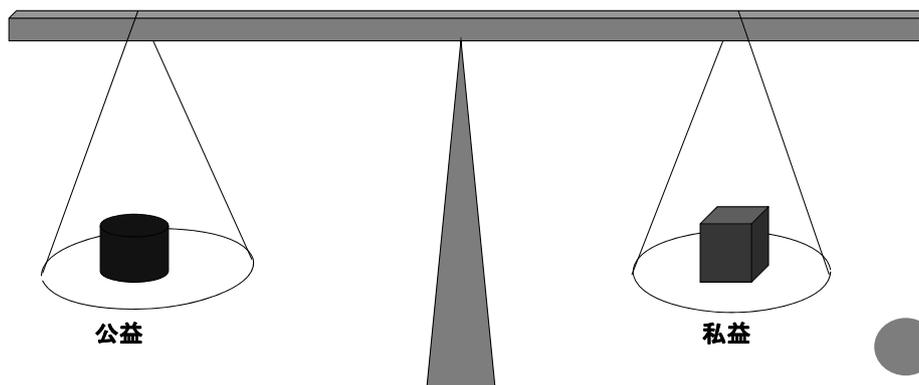
2
Office for COI Management, TOHOKU University

「利益相反自体は問題ではない」



TOHOKU
UNIVERSITY

 (公益)と  (私益)とのバランスが崩れ、弊害が生じた時、利益相反が問題になる。



Office for COI Management, TOHOKU University

3

利益相反マネジメントの目的



TOHOKU
UNIVERSITY

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

Office for COI Management, TOHOKU University

4

利益相反マネジメントの難しさ



TOHOKU
UNIVERSITY

1. 態様の多様性:

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

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

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

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



5

Office for COI Management, TOHOKU University

東北大学 利益相反マネジメントポリシー



TOHOKU
UNIVERSITY

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。

役員会承認(平成17年3月3日開催)

6

Office for COI Management, TOHOKU University

※ 時間雇用職員の方で、本学に週20時間以上の勤務の場合口に✓を入れてください

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

対象期間：平成21年4月1日～平成22年3月31日（見込みを含む）。例えば、取締役兼業の様に実施期間が年度を超える場合は、その実際の実施期間をご記入ください。

所属 ○○学研究科
氏名 △△△△
職員番号 12345678

№9999 平成21年度 東北大学 利益相反定期自己申告書

8月10日までに利益相反マネジメント事務局へお送りください。
下欄に氏名等の記入をお願いいたします。

※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

有 → 該当する法人数 1 (社・団体)

無 → 終了
下欄に自筆にて署名し、ご提出下さい。

①未公開株の保有：1株以上（但し、株式公開後1年以内を含む）、出資
②公開株の保有（発行済み株の5%以上の保有） ③新株予約権を保有（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（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（個人への分配分と研究室への分配分の合計額）⑦無償の機材借用（共同研究契約・受託研究契約に含まれるものを除く）
⑧無償の役員提供（共同研究契約・受託研究契約に含まれるものを除く）

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

有 → 該当する法人数 1 (社・団体) → 別紙へ

無 → 終了
下欄に自筆にて署名し、ご提出下さい。

①年間200万円以上の共同研究、受託研究、学術指導、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施
②年間200万円以上の寄附金（研究助成金）の受入 ③受託研究員等（企業からのポストドクを含む）の受入
④兼業の実施※2 ⑤年間300万円を超える物品購入（職責上、学内設備導入に携わる場合も対象とします）※3
⑥技術移転※4（特許、著作権等の移転） ⑦法人等に学生を関与させる場合※5 ⑧その他①～⑦以外の産学連携に類似した活動の実施

※1 株式の売却、配当、兼業報酬などを対象とします。
※2 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。また、兼業許可を要さない非常勤職員で兼業をなさっている場合もご申告ください。
※3 物品の製造・販売元からの年間購入金額が300万円を超えるものについてご記入ください。職責上とは、物品購入にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員（長）をいいます。
※4 実際に技術が移転された企業との関係をご記入下さい。また、TLOを介している場合は、その旨ご記入ください。
※5 法人等との産学連携活動に誓約書をもって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でもベンチャー企業に学生を参加させる場合は、ご記入ください。

◎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局へご連絡ください。
（本部事務機構 利益相反マネジメント事務局：91-3401、022-217-4398）

上記申告に相違ありません。 平成 21年 7月 30日 職名 □□ 氏名 △△△△ （自筆にて署名） 9

Office for COI Management, TOHOKU University

別紙 東北大学 利益相反定期自己申告書 対象期間：平成21年4月1日～平成22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） 保有株数 / 全発行済株数	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 株○○○	①	98.11.01	120万円（24株×5万円） 24/1880	①	09.04.01～ 10.03.31	400万円	①	⑥
2 同上	⑤	09.07.01～ 10.06.30	120万円 （10万円／月）	⑧	I-Bに同じ	I-Cに 同じ		
3 同上	⑤	09.12予定	原稿料 100万円	⑧	I-Bに同じ	I-Cに 同じ		
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								

Office for COI Management, TOHOKU University

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)、出資 ②公開株の保有(発行済み株の5%以上の保有) ③新株予約権を保有(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}(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(個人への分配分と研究室への分配分の合計額)
⑦無償の機材借用(共同研究契約・受託研究契約に含まれるものを除く) ⑧無償の役務提供(共同研究契約・受託研究契約に含まれるものを除く)

I-B: その取得、融資・保証、役務提供を受けた時期及び収入を得た時期を I-B に記入してください。

I-C: その内容及び金額を以下を参考に I-C に記入してください。〔①や③を選択した場合の記入例:100万円(20株×@5万円)〕
また、株保有の場合は、保有株数/全発行済株数を記入してください。I-A で⑤を選択した場合は、その内容及び金額を記入してください。
〔記入例:原稿料 100万円〕 なお、株価は取得原価でご記入ください。

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学術指導^{※2} ④コンソーシアム^{※2} ⑤依頼試験・分析の実施^{※2} ⑥寄附金(研究助成金)の受入^{※2}
⑦受託研究員の受入(企業からのポストドクを受入れを含む) ⑧兼業の実施^{※3} ⑨物品購入(職責上、学内設備導入に携わる場合も対象)^{※4}
⑩技術移転^{※5}(特許、著作権等の移転) ⑪法人等に学生を関与させる場合^{※6} ⑫その他①~⑩以外の産学連携に類似した活動の実施

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。ただし、実施期間が申告対象である今年度を超える場合には、その実際の期間をご記入ください。

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 株式の売却、配当、兼業報酬などを対象とします。

※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 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。また、兼業許可を要さない非常勤職員で兼業をなさっている場合もご申告ください。

※4 物品の製造・販売元からの年間購入金額が300万円を超えるものについてご記入ください。職責上とは、物品購入にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。

※5 実際に技術が移転された企業との関係をご記入ください。また、TLOを介する場合は、その旨お書きください。

※6 法人等との産学連携活動に誓約書をとって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でもベンチャー企業に学生を参加させる場合は、ご記入ください。

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有限責任事業組合(LLP) ③合同会社(LLC) 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)

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

- ①自ら創業 ②親族が創業 ③同僚・知人・学生等が創業 ④社長・会長に就任 ⑤役付取締役役に就任(代表権有) ⑥役付取締役役に就任(代表権無)
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)

平成22年度 東北大学初任者キャリアプランセミナー 2010.7.14



本学の利益相反マネジメント

理事(財務担当)
利益相反マネジメント委員会委員長

植木 俊哉

1
Office for COI Management, TOHOKU University



内容

- I. 産学連携における利益相反とは
- II. 利益相反マネジメントのポイント
- III. 東北大学の利益相反マネジメントシステム
- IV. 終わりに

2
Office for COI Management, TOHOKU University

I. 産学連携における利益相反とは

「利益相反とは？」

大学の教職員が産学連携活動を行った際に得る個人的利益が、
大学教職員としての本来の責務や公共の利益を損なう状態を言う。

Ⅱ. 利益相反マネジメントのポイント

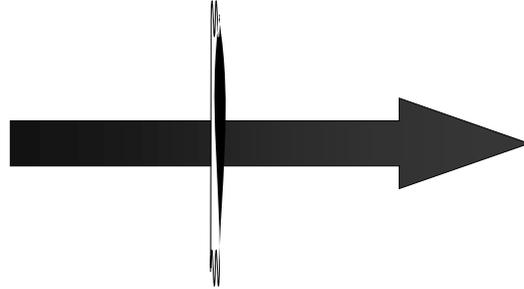
利益相反マネジメントの目的

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

「利益相反マネジメントとは？」

利益相反

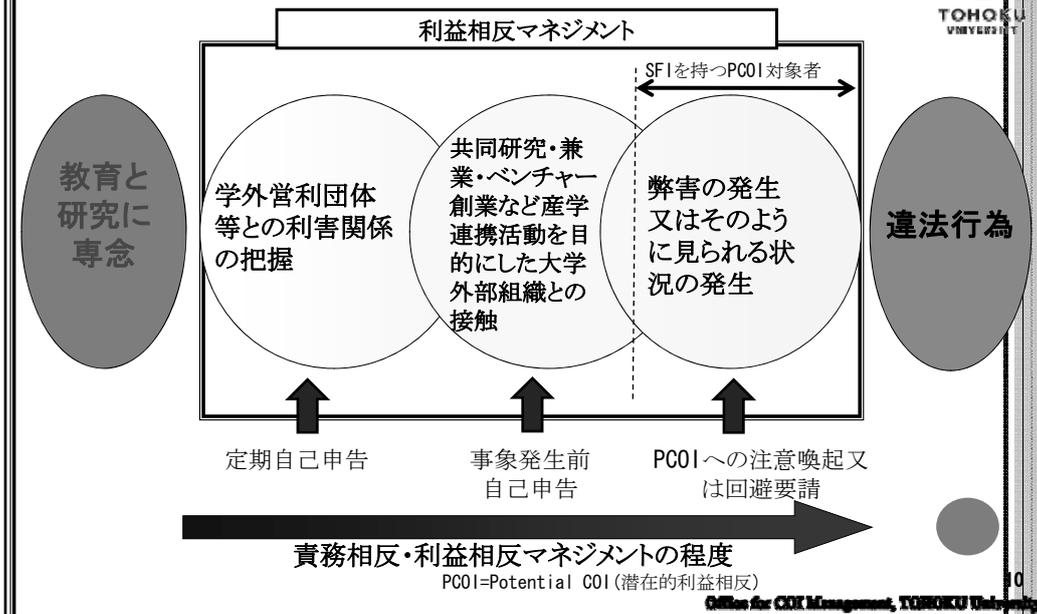
潜在



弊害
(顕在化)

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

利益相反マネジメントの対象と内容



利益相反マネジメントの難しさ



TOHOKU
UNIVERSITY

1. 態様の多様性:

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

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

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

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

Office for COI Management, TOHOKU University

SFI (SIGNIFICANT FINANCIAL INTEREST)という 判断基準の導入



TOHOKU
UNIVERSITY

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

SFIの例: 10,000ドル以上の金銭、5%以上の株式

Office for COI Management, TOHOKU University

Ⅲ. 東北大学の 利益相反マネジメントシステム

東北大学 利益相反マネジメントポリシー

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。

役員会承認(平成17年3月3日開催)

具体的に何をするのか



1. 法人との利害関係の開示 (=Potential COI(潜在的利益相反)PCOIの把握)

開示方法: 定期自己申告、事象発生前自己申告、臨床研究に関する利益相反自己申告、厚生労働科学研究における利益相反自己申告

TOHOKU UNIVERSITY

(1) 一般的な利益相反マネジメント(定期自己申告、事象発生前自己申告)

一定金額以上の個人的経済的利害関係を有する法人等との産学連携活動を実施する際、事前に開示、承認を得る。

対象者: 役員、教員、産学連携に関係した職員・准職員、時間雇用職員(P24 参照)

例: ベンチャー企業創業をし、未公開株を有する場合、未公開株式を保有するベンチャー企業などへの役員兼業をする場合、100万円以上の収入を得ている兼業先との共同研究を実施する場合 など

(2) 臨床研究の利益相反マネジメント

法人等との一定金額以上の産学連携活動の実施、または、一定金額以上の個人的経済的利害関係を有する際、倫理審査を受ける前に利益相反マネジメント委員会へ申告する。

対象者: ヒトを対象とした臨床研究の実施責任者・研究分担者および治験の責任医師、分担医師

例: 200万円以上の共同研究の実施、200万円以上の寄附金を受入れている場合、無償で試料・物品の提供を受ける場合、年間100万円以上の個人収入がある場合、未公開株を保有している場合 など

(3) 厚生労働科学研究における利益相反マネジメント

実施予定の厚生労働科学研究に関係があると思われる法人等との、一定金額以上の産学連携活動の実施、または、一定金額以上の個人的経済的利害関係を有する際、厚生労働科学研究採択時までに利益相反マネジメント委員会へ申告する。

対象者: 厚生労働科学研究実施者(研究代表者、研究分担者)及び生計を一にする一親等の者

例: 200万円以上の共同研究の実施、200万円以上の寄附金を受入れている場合、無償で試料・物品の提供を受ける場合、年間100万円以上の個人収入がある場合、未公開株を保有している場合 など

2. マネジメントの実施

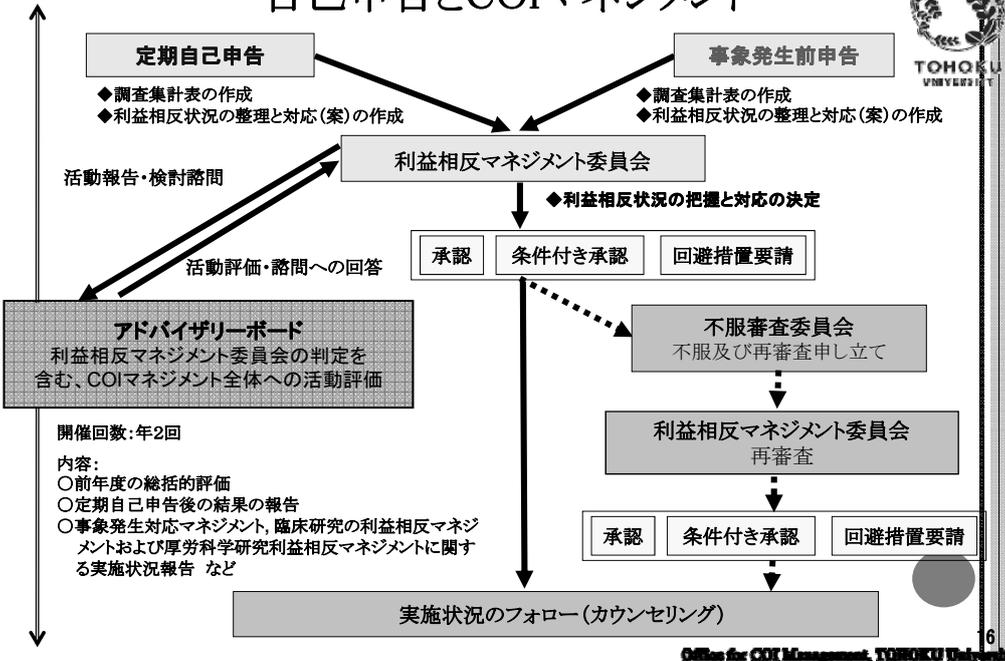
① 定期自己申告(事象発生前)は、PCOIの教職員が行う産学連携活動に対して注意を喚起する。

② 臨床研究は、世界医師会ヘルシンキ宣言並びに臨床研究に関する倫理指針(厚労省)等に応じた回避要請を求めることもある。

③ 厚労科研費は、研究成果の透明性の確保の観点から注意を喚起する。Office for COI Management, TOHOKU University

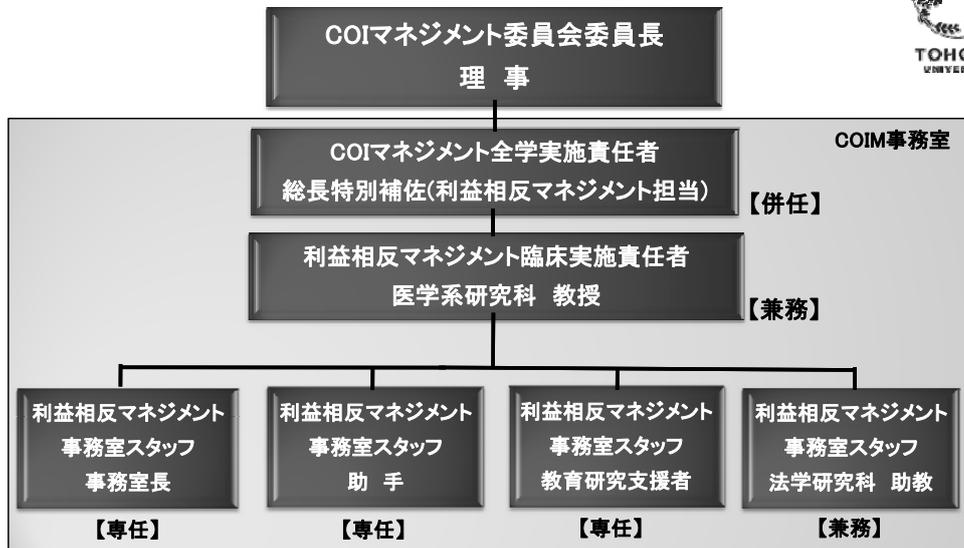
15

自己申告とCOIマネジメント



16

利益相反マネジメント事務室の組織



所在地 〒980-8577 仙台市青葉区片平2-1-1 (戦略本部棟1階) 学内便Box No. 事B16-3
 連絡先 電話:022-217-4398 (内線3401), FAX 022-217-6241
 E-mail : coi@bureau.tohoku.ac.jp URL:http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/

Office for COI Management, TOHOKU University

関係委員会の構成-1



利益相反マネジメント委員会名簿

平成22年3月1日

	氏 名	所 属 等
委員長	植 木 俊 哉	利益相反マネジメント総括責任者 理事(財務担当)
委員	岡 崎 貞 悦	岡崎法律事務所 弁護士
委員	佐久間 恵 二	東北経済産業局 産学官連携推進室長
委員	山 本 雅 之	医学系研究科長
委員	里 見 進	病院長
委員	永 沼 章	薬学研究科長
委員	内 山 勝	工学研究科長
委員	新 家 光 雄	金属材料研究所長
委員	西 澤 昭 夫	利益相反マネジメント全学実施責任者 総長特別補佐(利益相反マネジメント担当) 経済学研究科 教授
委員	谷 内 一 彦	利益相反マネジメント臨床実施責任者 利益相反マネジメント委員会臨床研究部会部員 医学系研究科 教授

利益相反マネジメント委員会臨床研究部会名簿

平成22年4月1日

	氏 名	所 属 等
部会長	山 田 章 吾	病院・教授
部 員	行 場 次 朗	文学研究科・教授
部 員	谷 内 一 彦	医学系研究科・教授
部 員	根 東 義 明	医学系研究科・教授
部 員	舟 山 眞 人	医学系研究科・教授
部 員	鈴 木 治	歯学研究科・教授
部 員	寺 崎 哲 也	薬学研究科・教授
部 員	安 達 文 幸	工学研究科・教授
部 員	近 藤 丘	加齢医学研究所・教授

Office for COI Management, TOHOKU University

関係委員会の構成－2



TOHOKU
UNIVERSITY

利益相反アドバイザーボード委員名簿

平成22年4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
委員	伊藤 直之	伊藤直之法律事務所	弁護士
委員長	佐々木 宜彦	発電設備技術検査協会	理事長
委員	佐々田 博信	有限責任監査法人トーマツ	パートナー 公認会計士
委員	清水 哲郎	東京大学大学院人文社会系研究科	教授
委員	杉田 実	産業技術総合研究所	法務企画室長
委員	竹岡 八重子	光和総合法律事務所	弁護士
委員	西尾 好司	株式会社富士通総研経済研究所	主任研究員
委員	西村 吉雄	東京工業大学	監事 技術ジャーナリスト
委員	藤波 光雄	ファイナンスリサーチ&サポート株式会社 株式会社バイオフィロンティアパートナーズ	社長 取締役

21

Office for COI Management, TOHOKU University

利益相反定期自己申告の実施



TOHOKU
UNIVERSITY

1. 目的

利益相反によって産学連携活動が停滞することなく、教職員が安心して産学連携活動に取り組むことができるよう、これを実施する。

2. 実施状況

初年度である平成17年度は、全学教職員を対象に予備調査を兼ね実施した。その状況を踏まえ、平成18年度以降は、役員・教員および職員（准職員、時間雇用職員）のうち、産学連携に携わると思われる職員を対象に実施した。なお、平成21年度からは規程化し、申告を義務とした。

	対象者	対象者数	申告者数	提出率	実施期間
平成17年度	全教職員	7,287名	4,141名	56.8%	12月12日～ 12月22日
平成18年度	役員、教員、教室系技術職員、 産学連携の業務に携わる職員、研究職および産学連携の 業務に携わる准職員、時間雇用職員	3,879名	2,629名	67.8%	8月1日～ 8月23日
平成19年度	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	4,194名	3,074名	73.3%	7月11日～ 7月31日
平成20年度	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	4,383名	3,764名	85.9%	7月23日～ 8月5日
平成21年度	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	3,563名	3,419名	96.0%	7月28日～ 8月10日

3. 定期自己申告書（P25-27参照）

22

Office for COI Management, TOHOKU University

申告対象期間:平成22年4月1日～平成23年3月31日(見込みを含む)
 8月10日(火)までに利益相反マネジメント事務局へお送りください。
 昨年度の申告内容をご確認なりたい場合は、利益相反マネジメント事務局へお問い合わせください。

所 属 ◇◇研究科
 氏 名 △△ △△
 職員番号 98765432

№ 9999 **平成22年度 東北大学 利益相反定期自己申告書**

※記入方法および用語の意味は、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の有無

①未公開株の保有[1株以上(但し、株式公開後1年内も含む)・LLC等への出資] ②公開株の保有
 [発行済み株の5%以上の保有] ③新株予約権を保有[未行使] ④融資、保証の提供を受ける
 [銀行などの金融機関以外のもの] ⑤年間100万円以上の収入※1[一人から受ける収入の総額を対象]
 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[個人への分配分と研究室への分配分の合計額]
 ⑦無償で機材を借用する、無償で役員提供を受ける[契約の有無を問わない。但し、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に
 含まれるものを除く] ⑧無償で物品・材料等の提供を受ける[契約の有無を問わない。但し、共同研究契約・受託研究契約・
 受託業務契約に含まれるものを除く]

有 無 終了

該当する法人数 5

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共同研究※2 ②受託研究[治験を含む]※2 ③受託業務[コンソーシアムを含む]※2 ④学術指導の実施※2 ⑤寄附金
 [寄附講座運営経費を除く]の受入※2 ⑥研究助成金の受入※2 ⑦受託研究員等の受入[企業からのポストドク受入を含む]
 ⑧兼業の実施※3 ⑨年間300万円を超える物品・設備・システム等購入および業務委託[教育研究のほか、職責上、学内設備
 導入に携わる場合も対象。また、機器の修理、役員も含む]※4
 ⑩技術移転※5[特許、著作権等の移転] ⑪法人への学生の関与※6 ⑫その他①～⑩以外の産学連携活動の実施

有 無 終了

該当する法人数 5

別紙(裏面)へ

※1 株式の売却、配当、兼業報酬などを対象とします。また、国、地方自治体、独立行政法人等の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 それぞれ年間受入額が300万円以上のものについて申告してください。
 ※3 国、地方自治体、独立行政法人等の公的機関への兼業、学校への兼業および医療機関等への医療行為に関する兼業は含みません。
 ※4 物品の製造・販売元からの年間購入金額が300万円を超えるものについてご記入ください。職責上とは、物品購入にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。
 ※5 TLOを介している場合は、実際に技術が移転された企業との関係でご記入ください。また、その際は、TLOを介している旨ご記入ください。
 ※6 法人との産学連携活動に誓約書をとって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。
 ※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局へご連絡ください。
 (本部事務局 利益相反マネジメント事務局:91-3401, 022-217-4398)

上記申告に相違ありません。

平成21年 8月 2日 職名 □□ 氏名 △△ △△ (自筆にて署名)

※記入方法および用語の意味は、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。

別紙 東北大学 利益相反定期自己申告書 申告対象期間:平成22年4月1日～平成23年3月31日(見込みを含む)

関係する法人名	I Q1の内容(下欄を参照)			II Q2の内容(下欄を参照)			III 法人の特徴(下欄を参照)	
	I-A 経済的利害関係 ①～⑧を記入	I-B 取得時期 実施期間	I-C その他 ①～③:保有(取得)数、取得金額・単価、全発行済株数・新株予約権発行数、 ④～⑥:金額、⑦:提供等受けた具体的内容	II-A 産学連携活動等の種類 ①～⑫を記入	II-B 実施期間 実施時期	II-C その他 ①～⑥:金額、⑦:人数と金額、 ⑧:金額と種類、⑨:人数と具体的内容	III-A 法人の形態 ①～⑥を記入、 ④、⑥は具体的内容も記入	III-B 法人との関わり ①～⑫を記入
1 株式会社A	①	98.11.01	創業時取得24株、取得金額120万円、 取得単価@5万円、全発行済株数1880株	①	10.04.01～ 12.03.31	400万円/年 (2年間:800万円)	①	②、⑤
2 "	③	09.07.01	株主割当取得3,000株、 全株予約権発行9,000株	⑤	10.10予定	300万円	"	"
3 "	⑤	10.04.01～ 11.03.31	120万円	⑧	10.04.01～ 12.03.31	120万円、役員兼業	"	"
4 B株式会社	①	08.11.01	創業時取得10株、取得金額50万円、 取得単価@5万円、全発行済株数200株	⑧	10.04.01～ 11.03.31	60万円、 一般兼業(技術指導)	①	③、⑬ (技術顧問)
5 "				⑨	10.09頃 11.02頃	280万円(消耗品)、 140万円(消耗品)	"	"
6 K合同会社	①	10.04.01	50万円(出資)	⑧	10.04.01～ 12.03.31	無報酬、役員兼業	③	①、⑨
7 T株式会社	⑦	10.04.01～ 11.03.31	測定機器を研究室へ借用中(契約有)、 定価1,000万円相当	⑤	10.06.30	500万円	①	⑬(無)
8 株式会社V	⑥	10.04.01～ 11.03.31	600万円(㈱東北テクノアーツを 介している)	①	10.04.01～ 11.03.31	1,000万円/年	①	⑭(無)
9								
10								24

※記入方法および用語の意味は、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。

I Q1の内容

I-A: 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)]・LLC等への出資 ②公開株の保有[発行済み株の5%以上の保有] ③新株予約権を保有[未行使]
 ④融資・保証の提供を受ける[銀行などの金融機関以外のもの] ⑤年間100万円以上の収入※1[一人から受ける収入の総額を対象] 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[個人への分配分と研究室への分配分の合計額] ⑦無償で機材を借用する、無償で役務提供を受ける契約の有無を問わない。但し、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く ⑧無償で物品・試料等の提供を受ける[契約の有無を問わない。但し、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く]

I-B: I-Aで該当する①～⑧の関係について、その取得時期・実施期間をI-Bに記入してください。

I-C: その内容及び金額をI-Cへ記入してください。

II Q2の内容

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[治験を含む]※2 ③受託業務[コンソーシアムを含む]※2 ④学術指導の実施※2 ⑤寄附金[寄附講座運営経費を除く]の受入※2
 ⑥研究助成金の受入※2 ⑦受託研究員等の受入[企業からのポストドクの受入を含む] ⑧兼業の実施※3 ⑨年間300万円を超える物品・設備・システムそれぞれの購入および業務委託[教育研究のほか、職責上、学内設備導入に携わる場合も対象。また、機器の修理、役務も含む]※4 ⑩技術移転※5[特許、著作権等の移転]
 ⑪法人への学生の関与※6 ⑫その他①～⑩以外の産学連携の実施

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。ただし、実施期間が申告対象である今年度を超える場合には、その実際の期間をご記入ください。

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

※1 株式の売却、配当、兼業報酬などを対象とします。また、国、地方自治体、独立行政法人等の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 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 国、地方自治体、独立行政法人等の公的機関への兼業、学校への兼業および医療機関等への医療行為に関する兼業は含みません。
 ※4 物品の製造・販売元からの年間購入金額が300万円を超えるものについてご記入ください。職責上とは、物品購入にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。
 ※5 TLOを介している場合は、実際に技術が移転された企業との関係をご記入ください。また、その際は、TLOを介している旨をご記入ください。
 ※6 法人との産学連携活動に誓約書をとって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。

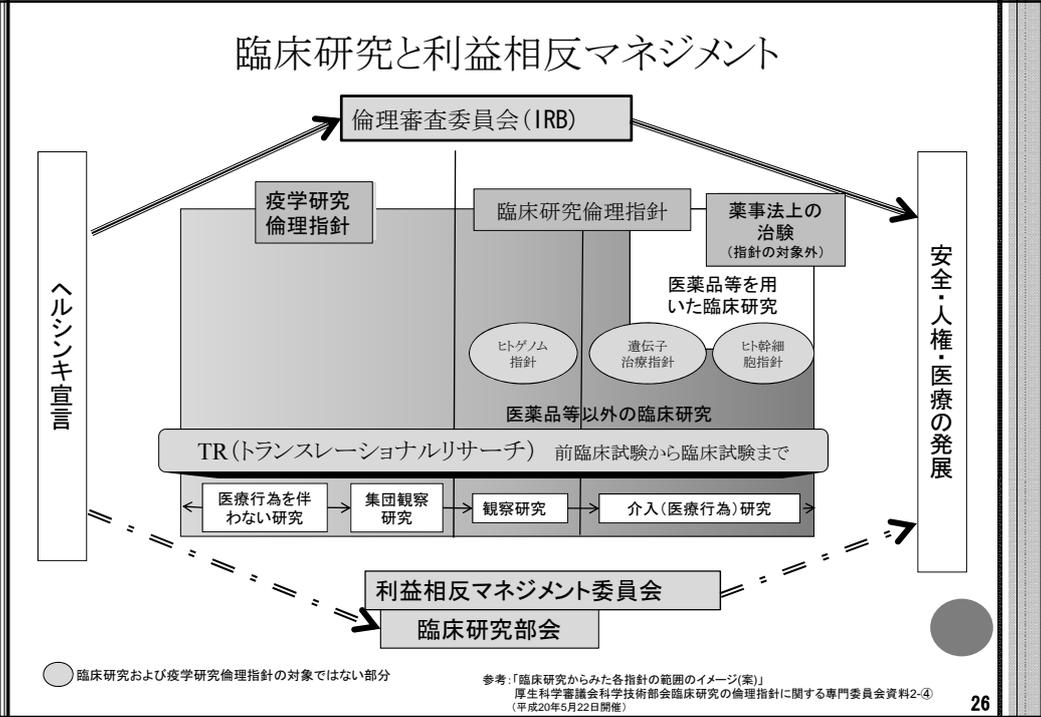
III 法人の特徴

III-A: 法人の形態について以下より選び、番号④・⑥については具体的内容も記入)を上記の表 III-A に記入してください。

①株式会社 ②有限責任事業組合(LLP) ③合同会社(LLC) ④非営利法人(財団法人、社団法人、医療法人、特定非営利活動法人等、具体的に記入してください)
 ⑤法人格を有しない団体 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。(複数該当の場合有: 例-①、④)

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)に就任 ⑥役付取締役に就任(代表権無)
 ⑦その他の取締役に就任 ⑧監査役に就任 ⑨有限責任社員 ⑩無限責任社員 ⑪理事長に就任 ⑫理事に就任 ⑬その他の法人の役員に就任
 ⑭親族が役員 ⑮同僚・知人・学生等が役員 ⑯その他(技術顧問など、具体的に記入してください)





IV.終わりに

キャリアプランに関する要望



ご清聴ありがとうございました。

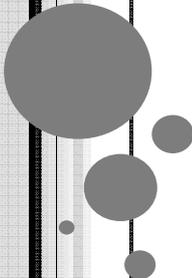
利益相反に関するお問い合わせなどにつきましては利益相反
マネジメント事務室にご相談下さい。

所在地 〒980-8577 仙台市青葉区片平2-1-1 (戦略本部棟 1階)
学内便Box No.事B16-3

連絡先 電話 : 022-217-4398(内線3401) 、 FAX 022-217-6241

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

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



JNITT2010 第7回 産学連携実務者ネットワーク 2010.9.24



TOHOKU
UNIVERSITY

臨床研究のCOIマネジメント業務について — 事務局の立場から —

東北大学本部事務機構
利益相反マネジメント事務室長
木村 賢一

E-mail : kimura@bureau.tohoku.ac.jp
URL <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>

1

Office for COI Management, TOHOKU University

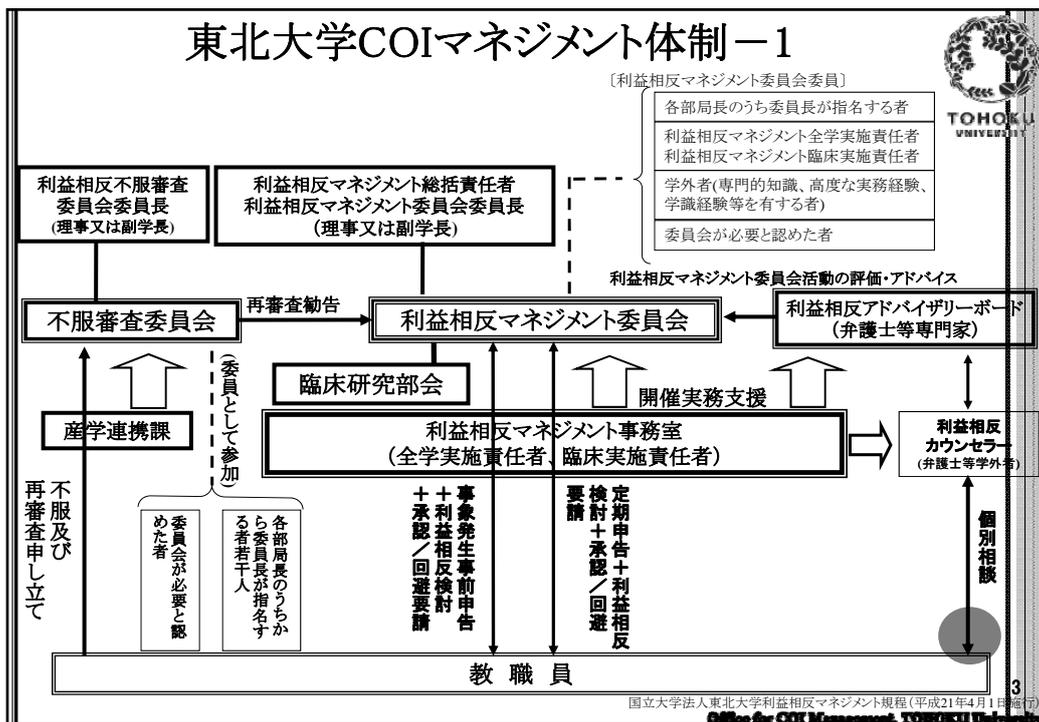


TOHOKU
UNIVERSITY

1. 東北大学のCOIマネジメント体制

2

Office for COI Management, TOHOKU University



東北大学COIマネジメント体制－2

各COI自己申告の概要

	対象者	実施時期	実施目的
定期自己申告	本学役員、 職員(教員全員、産学連携業務に携わる職員)	毎年、7月下旬頃 (年1回開催)	<ul style="list-style-type: none"> •本学役職員が行う産学連携活動への社会的信頼性の担保 •COI並びに産学連携活動の啓発と手続きの再確認 •他のCOI自己申告の基礎データ
事象発生前申告	同上	随時	<ul style="list-style-type: none"> •定期自己申告実施期間以外は、定期自己申告と同様の内容を、このシステムで実施
厚労科研実施(予定)者用自己申告	本学役職員のうち該当者	随時	<ul style="list-style-type: none"> •厚労科研COI管理指針により各機関のCOI管理必須
臨床研究COI自己申告	同上	随時	<ul style="list-style-type: none"> •世界医師会ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針の対応

4
 Office for COI Management, TOHOKU University

2. 臨床研究におけるCOIマネジメント

正確に使い分けして欲しい産学連携活動

利益相反マネジメントの観点からの産学連携活動等の内容整理

区分	寄附金を使用した 自主研究	共同研究	受託研究	学術指導	兼業	備考
大学と企業等との研究 等契約の有無	無	有(共同研究契約)	有(受託研究契約)	有(学術指導契約)	大学への許可申請手続 を要す (兼業先と教職員個人との 契約)	
業務の取扱	本学の業務	本学の業務	本学の業務	本学の業務	本学以外の業務	
従事場所	学内外	学内外	学内外	学内	学外	
研究等で得た知的財産 の取扱	本学に機関帰属	本学に機関帰属 (発明規程により定める) 持分に関しては、別途契 約により定める。	本学に機関帰属 (発明規程により定める) 持分に関しては、別途契 約により定める。	本学に機関帰属 (発明規程により定める) 持分に関しては、別途契 約により定める。	兼業先と教職員個人との 契約による	
研究成果の公表	学会発表や論文発表に より広く公開 (公開後において企業等 へ同様の成果を報告す ることは可能)	企業等と協議により定め る	企業等と協議により定め る	企業等と協議により定め る	兼業先と教職員個人との 契約による	
経費等受入れの種類	寄附金	共同研究経費	受託研究経費	学術指導料	兼業報酬(個人収入)	
本部事務機構担当部署	研究協力部産学連携課	研究協力部産学連携課	研究協力部産学連携課	研究協力部産学連携課	人事部職員課	

企業と寄附金のみによる密接な関連のある臨床研究は十分に注意する。

教員からのCOI申告とCOI委員会の対応事例



医師の自主臨床研究（寄附金と寄附元の製品を使用するケース）

《COI自己申告:『有』(株△△から年間200万円以上の寄附金受入)》

【研究の概要等】

- ・病院●●科の教授らは、(株△△)の製品を使用して患者に自主臨床研究を実施し、その成果や結果については、(株△△)へ報告する旨の記載があった。

【COI委員会での審議概要】

- ・寄附金是对価性のないものである。研究者として本学の制度に基づいた研究費の切り分けをきっちり行っていたいただきたい。
- ・企業側から成果等を求められる場合、寄附金による研究ではなく、共同研究や受託研究契約に基づき実施する必要がある。

【COI委員会からの判定書の一例】

- ・本研究の成果やデータについては、発表するまでは特定の企業等への報告は控えてください。
- また、本研究の論文投稿に際しては、雑誌社等に対し、利害関係について開示してください。

【被験者への同意説明文書への開示の一例】

- ・研究資金および利益相反(当該企業等との利害関係)について
本研究は、企業等から受入した寄附金により実施します。また、実施責任者である△△教授は、○○○(株)から大学での研究を使用目的として、年間200万円以上の寄附金を受入しています。また、本研究で対象となる薬剤のうち、◆◆◆錠[○○○(株)(一般名:◇◇◇)]も使用します。
本研究は、東北大学の実施責任者のグループにより公正に行います。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ております。また、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

7

Office for COI Management, TOHOKU University



3. 今後の臨床研究におけるCOIマネジメントに必要なこと

8

Office for COI Management, TOHOKU University

今後の臨床研究におけるCOIマネジメントのために必要なこと



I. 大学(管理)側

- ① 学内のルール(産学連携活動や兼業等)を未だ理解していない教員が少なくないため、本部各部の協力を得て、強力な周知徹底対策を推し進める
- ② 臨床研究実施予定者への教育・研修の強化(CITI Japanプログラムの活用)
- ③ 臨床研究のCOIマネジメント方法のレベルアップ(社会的説明責任、研究の公正性・透明性の担保、教職員の保護)



◆国際標準化◆

(=本学が目指す世界リーディングユニバーシティ)

II. 教職員側

- ① コンプライアンス遵守(学内のルールである産学連携活動や兼業等の手続き)
- ② 臨床研究の教育・研修会の受講必須(CITI Japanプログラムを受講)
- ③ 臨床研究のCOI申告制度遵守(社会的説明責任、研究の公正性・透明性の担保)



◆国際標準化◆

Office for COI Management, TOHOKU University

9

教員の気になった発言と対応



I. 発言の一例-1

《COI自己申告:『有』で、早急に倫理委員会の審査を受けたい教員》

⇒【教員:研究にバイアスをかけるわけではない】

⇒【COI事務室の対応】

その判断は我々が決めるのではなく、社会から見た場合、

- ① 本学に対して責任が取れるのか? Potential COI自体問題ではない。むしろ Appearance COIの対応が問われる。
- ② 当該研究がどれだけ透明性や公正性を担保して行われるかがポイントであり、その担保の一つとしてCOIマネジメントは必須である。

II. 発言の一例-2

《COI自己申告:『有』だったが、すっかり申告を忘れていたもしくは理解していなかった教員》

⇒【教員:倫理委員会申請締切りが明日なので、すぐにCOI委員会の判定書を出してほしい】

⇒【COI事務室の対応】

ルールに従わず、社会からCOIの疑義が指摘された場合、守ることができないどころか、学内ルールを順守していなかったとして、一緒に責めることもあり得る。

※ 上記の発言より、教員はCOIマネジメントを未だ軽視しているように感じた。
また、社会の情勢を把握していないとも思えた。
今後、いかにCOIマネジメントを認識させ、定着させるかが課題。

ご清聴ありがとうございました。

Office for COI Management, TOHOKU University

10

人事事務担当者研修(応用編) ③役員等兼業について 2010.11.25-26



TOHOKU
UNIVERSITY

本学の利益相反マネジメントと兼業について

利益相反マネジメント事務局
木村 賢一

E-mail : kimura@bureau.tohoku.ac.jp
URL <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>

1

Office for COI Management, TOHOKU University



TOHOKU
UNIVERSITY

I. 産学連携における利益相反マネジメントとは

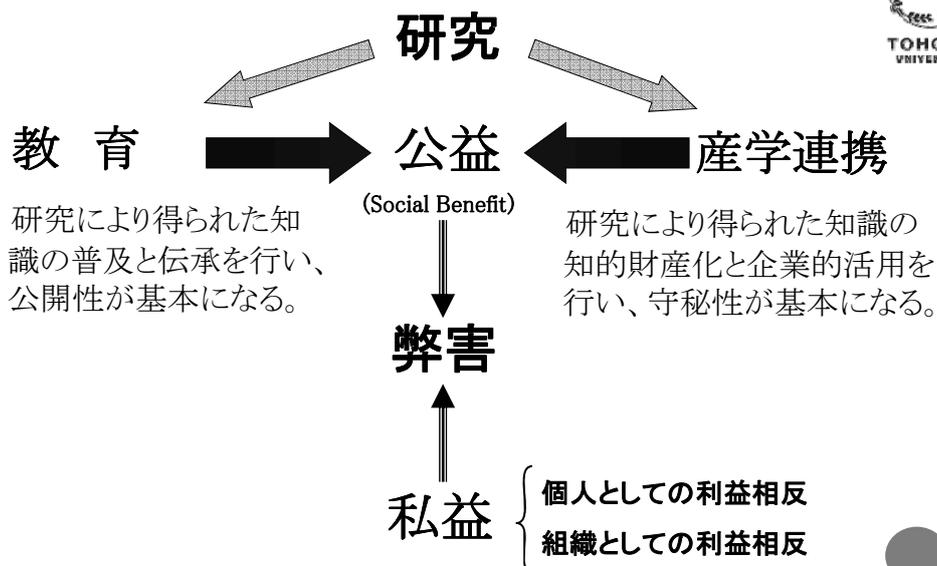
2

Office for COI Management, TOHOKU University

「利益相反とは？」

大学の教職員が産学連携活動を行った際に得る経済的利益が、大学教職員としての本来の責務や公共の利益を損なう、または損なわれるようにみられる状況を言う。

産学連携と利益相反の発生



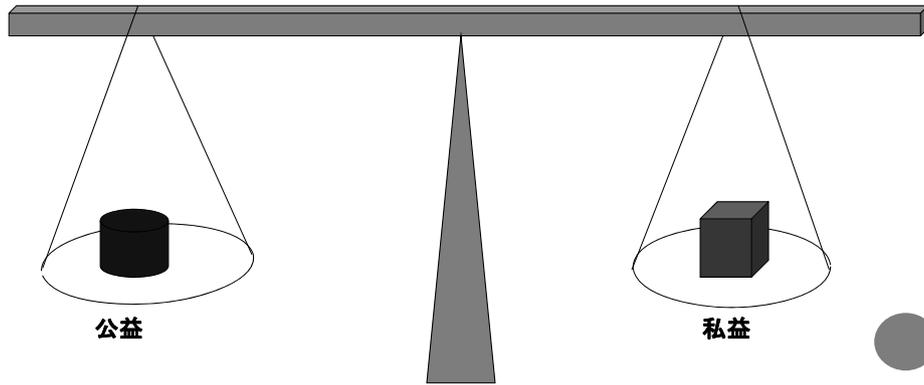
「利益相反自体は問題ではない」



(公益)と



(私益)とのバランスが崩れ、弊害が生じた時、利益相反が問題になる。



II. 利益相反マネジメントのポイント



利益相反マネジメントの目的



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

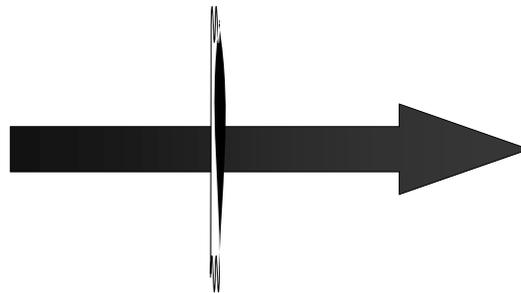
7

Office for COI Management, TOHOKU University

「利益相反マネジメントとは？」

利益相反

潜在

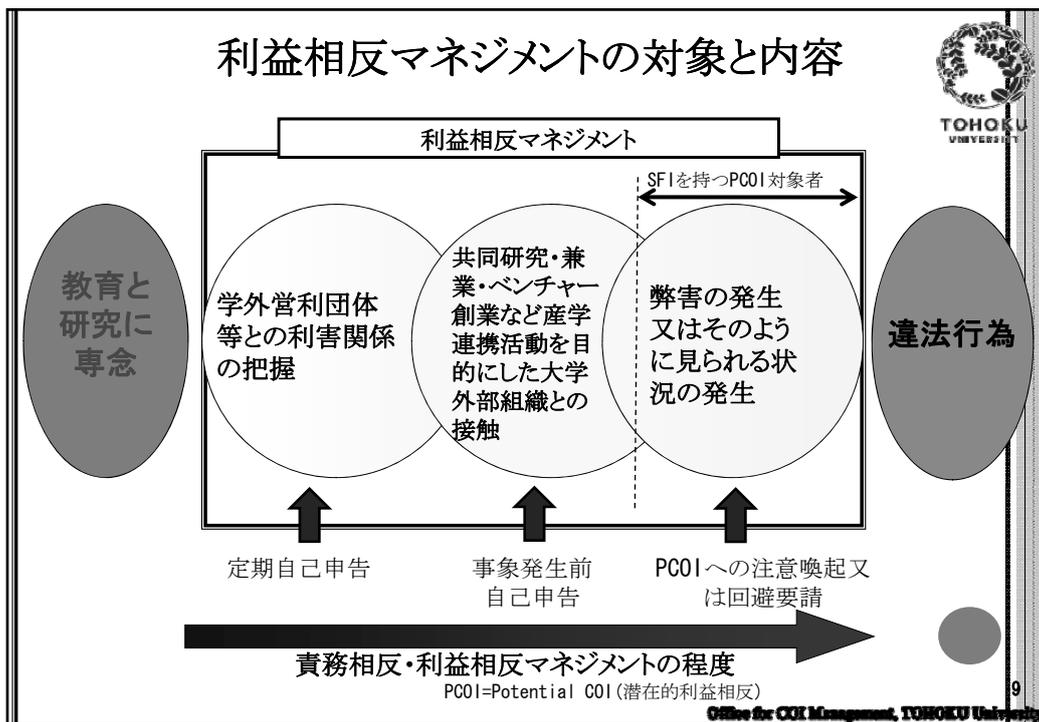


弊害
(顕在化)

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

8

Office for COI Management, TOHOKU University



利益相反マネジメントの難しさ

1. 態様の多様性:
 - 潜在的利益相反 (Potential COI); 利益相反による弊害が生じる可能性がある状態。
 - 推定的利益相反 (Appearance COI); 実際に生じているか否かによらず、利益相反による弊害が生じているのではないかと外部から見られる状態。
 - 顕在的利益相反 (Actual COI); 実際に利益相反による弊害が生じている状態。
2. 法律問題ではない: 明確な基準が存在せず、社会的規範による問題提起となる。
3. 罰則: アメリカでは解職もありえる。日本では「社会的晒し者」にして、社会的信頼性を喪失させる。

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

TOHOKU UNIVERSITY
Office for COI Management, TOHOKU University

SFI (SIGNIFICANT FINANCIAL INTEREST)という 判断基準の導入



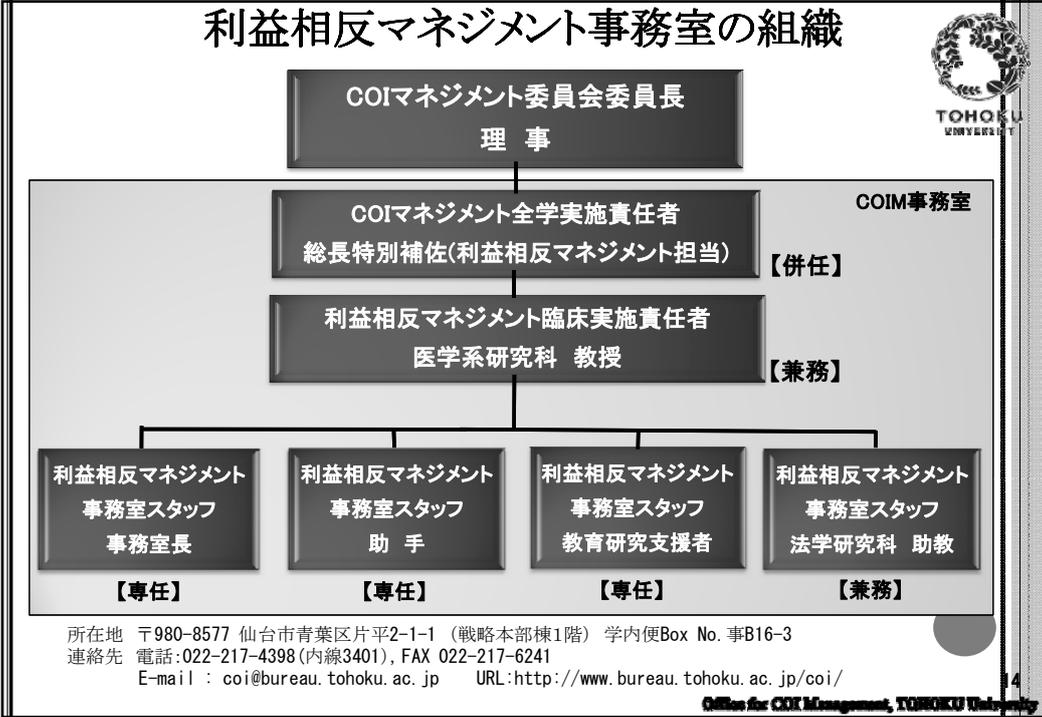
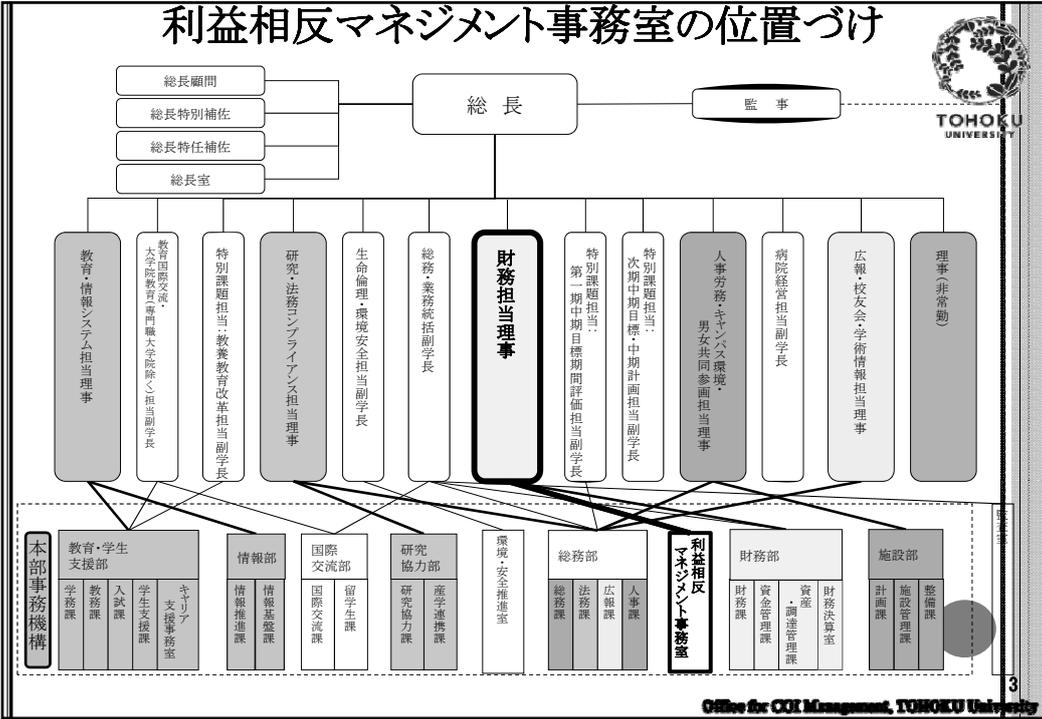
アメリカでは、社会常識から見て、弊害を起こす可能性がありえる一定額以上の金銭的基準(=Significant Financial Interest)を設け、それを越える外部収入を持つ教員や研究者を、潜在的利益相反が想定されるとして、マネジメント対象者にする、という実務的対応が採られている。

SFIの例:10,000ドル以上の金銭、5%以上の株式

本学では平成17年度利益相反マネジメント開始時よりこの基準を準用
現在、わが国において、厚労省(厚労科研COI)、文科省(臨床研究COI)の外、各大学等
研究機関や医学系学会等においても準用されているようである。

Ⅲ. 東北大学の 利益相反マネジメントシステム





関係委員会の構成－1



TOHOKU UNIVERSITY

利益相反マネジメント委員会名簿

平成22年3月1日

	氏名	所属等
委員長	楠木 俊哉	利益相反マネジメント総括責任者 理事(財務担当)
委員	岡崎 貞悦	岡崎法律事務所 弁護士
委員	佐久間 恵二	東北経済産業局 産学官連携推進室長
委員	山本 雅之	医学系研究科長
委員	里見 進	病院長
委員	永沼 章	薬学研究科長
委員	内山 勝	工学研究科長
委員	新家 光雄	金属材料研究所長
委員	西澤 昭夫	利益相反マネジメント全学実施責任者 総長特別補佐(利益相反マネジメント担当) 経済学研究科 教授
委員	谷内 一彦	利益相反マネジメント臨床実施責任者 利益相反マネジメント委員会臨床研究部会部員 医学系研究科 教授

利益相反マネジメント委員会臨床研究部会名簿

平成22年4月1日

	氏名	所属等
部会長	山田 章吾	病院・教授
部員	行場 次朗	文学研究科・教授
部員	谷内 一彦	医学系研究科・教授
部員	根東 義明	医学系研究科・教授
部員	舟山 真人	医学系研究科・教授
部員	鈴木 治	歯学研究科・教授
部員	寺崎 哲也	薬学研究科・教授
部員	安達 文幸	工学研究科・教授
部員	近藤 丘	加齢医学研究所・教授

Office for COI Management, TOHOKU University

17

関係委員会の構成－2



TOHOKU UNIVERSITY

利益相反アドバイザリーボード委員名簿

平成22年7月11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
委員	伊藤 直之	伊藤直之法律事務所	弁護士
委員長	佐々木 宜彦	発電設備技術検査協会	理事長
委員	佐々田 博信	有限責任監査法人トーマツ	パートナー 公認会計士
委員	清水 哲郎	東京大学大学院人文社会系研究科	教授
委員	鈴木 光男	産業技術総合研究所	法務企画室長
委員	竹岡 八重子	光和総合法律事務所	弁護士
委員	西尾 好司	株式会社富士通総研経済研究所	主任研究員
委員	西村 吉雄	東京工業大学	監事 技術ジャーナリスト
委員	藤波 光雄	ファイナンスリサーチ&サポート株式会社 株式会社バイオフロンティアパートナーズ	社長 取締役

Office for COI Management, TOHOKU University

18

各利益相反自己申告の概要



	対象者	実施時期	実施目的
定期自己申告	本学役員、職員(教員全員、産学連携業務に携わる職員)	毎年、7月下旬頃(年1回開催)	<ul style="list-style-type: none"> •本学役職員が行う産学連携活動への社会的信頼性の担保 •COI並びに産学連携活動の啓発と手続きの再確認 •他のCOI自己申告の基礎データ
事象発生前申告	同上	随時	•定期自己申告実施期間以外は、定期自己申告と同様の内容を、このシステムで実施
厚労科研実施(予定)者用自己申告	本学役職員のうち該当者	随時	•厚労科研COI管理指針により各機関のCOI管理必須
臨床研究COI自己申告	同上	随時	•世界医師会ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針の対応

Office for COI Management, TOHOKU University

利益相反定期自己申告の実施



1. 目的

利益相反によって産学連携活動が停滞することなく、教職員が安心して産学連携活動に取り組むことができるよう、これを実施する。

2. 実施状況

初年度である平成17年度は、全学教職員を対象に予備調査を兼ね実施した。その状況を踏まえ、平成18年度以降は、役員・教員および職員(准職員、時間雇用職員)のうち、産学連携に携わるとされる職員を対象に実施した。なお、平成21年度からは規程化し、申告を義務とした。

	対象者	対象者数	申告者数	提出率	実施期間
平成17年度	全教職員	7,287名	4,141名	56.8%	12月12日～12月22日
平成18年度	役員、教員、教室系技術職員、産学連携の業務に携わる職員、研究職および産学連携の業務に携わる准職員、時間雇用職員	3,879名	2,629名	67.8%	8月1日～8月23日
平成19年度	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	4,194名	3,074名	73.3%	7月11日～7月31日
平成20年度	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	4,383名	3,764名	85.9%	7月23日～8月5日
平成21年度	役員、教員、教室系技術職員、産学連携の業務に携わる職員、研究職および産学連携の業務に携わる准職員・時間雇用職員、元教員	3,563名	3,419名	96.0%	7月28日～8月10日
平成22年度	役員、教員、産学連携の業務に携わる職員	2,872名	2,720名	94.7%	7月28日～8月10日

3. 定期自己申告書(P21-23参照)

Office for COI Management, TOHOKU University

申告対象期間:平成22年4月1日～平成23年3月31日(見込みを含む)
 8月10日(火)までに利益相反マネジメント事務局へお送りください。
 昨年度の申告内容をご確認なりたい場合は、利益相反マネジメント事務局へお問い合わせください。

所 属 ◇◇研究科
 氏 名 △△ △△
 職員番号 98765432

№ 9999 **平成22年度 東北大学 利益相反定期自己申告書**

※記入方法および用語の意味は、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の有無

①未公開株の保有[1株以上(但し、株式公開後1年内も含む)・LLC等への出資] ②公開株の保有
 [発行済み株の5%以上の保有] ③新株予約権を保有[未行使] ④融資、保証の提供を受ける
 [銀行などの金融機関以外のもの] ⑤年間100万円以上の収入※1[一人から受ける収入の総額を対象] ⑥下欄に自筆にて署名し、ご提出ください。
 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[個人への分配分と研究室への分配分の合計額]
 ⑧無償で機材を借用する、無償で役員提供を受ける[契約の有無を問わない。但し、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に
 含まれるものを除く] ⑨無償で物品・材料等の提供を受ける[契約の有無を問わない。但し、共同研究契約・受託研究契約・
 受託業務契約に含まれるものを除く]

有 無 終了

該当する法人数 5

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共同研究※2 ②受託研究[治験を含む]※2 ③受託業務[コンソーシアムを含む]※2 ④学術指導の実施※2 ⑤寄附金
 [寄附講座運営経費を除く]の受入※2 ⑥研究助成金の受入※2 ⑦受託研究員等の受入[企業からのポストドク受入を含む]
 ⑧兼業の実施※3 ⑨年間300万円を超える物品・設備・システム等購入および業務委託[教育研究のほか、職責上、学内設備
 導入に携わる場合も対象。また、機器の修理、役員を含む]※4
 ⑩技術移転※5[特許、著作権等の移転] ⑪法人への学生の関与※6 ⑫その他①～⑩以外の産学連携活動の実施

有 無 終了

該当する法人数 5

別紙(裏面)へ

※1 株式の売却、配当、兼業報酬などを対象とします。また、国、地方自治体、独立行政法人等の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まれません。
 ※2 それぞれ年間受入額が300万円以上のものについて申告してください。
 ※3 国、地方自治体、独立行政法人等の公的機関への兼業、学校への兼業および医療機関等への医療行為に関する兼業は含まれません。
 ※4 物品の製造・販売元からの年間購入金額が300万円を超えるものについてご記入ください。職責上とは、物品購入にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。
 ※5 TLOを介している場合は、実際に技術が移転された企業との関係でご記入ください。また、その際は、TLOを介している旨ご記入ください。
 ※6 法人との産学連携活動に誓約書をとって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。
 ※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局へご連絡ください。
 (本部事務局 利益相反マネジメント事務局:91-3401, 022-217-4398)

上記申告に相違ありません。

平成22年 8月 2日 職名 □□ 氏名 △△ △△ (自筆にて署名)

※記入方法および用語の意味は、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。

別紙 東北大学 利益相反定期自己申告書 申告対象期間:平成22年4月1日～平成23年3月31日(見込みを含む)

関係する法人名	I Q1の内容(下欄を参照)			II Q2の内容(下欄を参照)			III 法人の特徴(下欄を参照)	
	I-A 経済的利害関係 ①～⑤を記入	I-B 取得時期 実施期間	I-C その内容 ①～③:保有(取得)数、取得金額・単価、全発行済株数・新株予約権発行数、 ④～⑤:金額、 ⑥～⑦:提供等受けた具体的内容	II-A 産学連携活動等の種類 ①～⑩を記入	II-B 実施期間 実施時期	II-C その内容 ①～⑥:①～⑩:金額、 ⑦:人数と金額、 ⑧:金額と種類、 ⑨:人数と具体的内容	III-A 法人の形態 ①～⑥を記入 ④、⑥は具体的内容も記入	III-B 法人との関わり ①～⑩を記入
1 株式会社A	①	98.11.01	創業時取得24株、取得金額120万円、 取得単価@5万円、全発行済株数1880株	①	10.04.01～ 12.03.31	400万円/年 (2年間:800万円)	①	②、⑤
2 "	③	09.07.01	株主割当取得3,000株、 全株予約権発行9,000株	⑤	10.10予定	300万円	"	"
3 "	⑤	10.04.01～ 11.03.31	120万円	⑧	10.04.01～ 11.03.31	120万円、役員兼業	"	"
4 B株式会社	①	08.11.01	創業時取得10株、取得金額50万円、 取得単価@5万円、全発行済株数200株	⑧	10.04.01～ 11.03.31	60万円、 一般兼業(技術指導)	①	③、⑩ (技術顧問)
5 "				⑨	10.09頃 11.02頃	280万円(消耗品)、 140万円(消耗品)	"	"
6 K合同会社	①	10.04.01	50万円(出資)	⑧	10.04.01～ 12.03.31	無報酬、役員兼業	③	①、⑨
7 T株式会社	⑦	10.04.01～ 11.03.31	測定機器を研究室へ借用中(契約有)、 定価1,000万円相当	⑤	10.06.30	500万円	①	⑩(無)
8 株式会社V	⑤	10.04.01～ 11.03.31	150万円	⑧	10.04.01～ 11.03.31	150万円、一般兼業 (講演料)	①	⑩(無)
9								
10								

※記入方法および用語の意味は、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。

I Q1の内容

I-A: 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)]・LLC等への出資 ②公開株の保有[発行済み株の5%以上の保有] ③新株予約権を保有[未行使]
 ④融資・保証の提供を受ける[銀行などの金融機関以外のもの] ⑤年間100万円以上の収入※1[一法人から受ける収入の総額を対象] 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[個人への分配分と研究室への分配分の合計額] ⑦無償で機材を借用する、無償で役務提供を受ける契
 約の有無を問わない。但し、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く ⑧無償で物品・試料等の提供を受ける[契約の有無を問わない。
 但し、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く]

I-B: I-Aで該当する①～⑧の関係について、その取得時期・実施期間をI-Bに記入してください。

I-C: その内容及び金額をI-Cへ記入してください。

II Q2の内容

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[試験を含む]※2 ③受託業務[コンソーシアムを含む]※2 ④学術指導の実施※2 ⑤寄附金[寄附講座運営経費を除く]の受入※2
 ⑥研究助成金の受入※2 ⑦受託研究員等の受入[企業からのポストドクの受入を含む] ⑧兼業の実施※3 ⑨年間300万円を超える物品・設備・システムそれぞれの
 購入および業務委託[教育研究のほか、職責上、学内設備導入に携わる場合も対象。また、機器の修理、役務も含む]※4 ⑩技術移転※5[特許、著作権等の移転]
 ⑪法人への学生の関与※6 ⑫その他①～⑩以外の産学連携の実施

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。ただし、実施期間が申告対象である今年度を超える場合
 には、その実際の期間をご記入ください。

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 株式の売却、配当、兼業報酬などを対象とします。また、国、地方自治体、独立行政法人等の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 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 国、地方自治体、独立行政法人等の公的機関への兼業、学校への兼業および医療機関等への医療行為に關する兼業は含みません。
 ※4 物品の製造・販売元からの年間購入金額が300万円を超えるものについてご記入ください。職責上とは、物品購入にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置さ
 れた学内委員会の委員(長)をいいます。
 ※5 TLOを介している場合は、実際に技術が移転された企業との関係でご記入ください。また、その際は、TLOを介している旨ご記入ください。
 ※6 法人との産学連携活動に誓約書をもって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。

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④・⑥については具体的内容も記入)を上記の表 III-A に記入してください。

- ①株式会社 ②有限責任事業組合(LLP) ③合同会社(LLC) ④非営利法人(財団法人、社団法人、医療法人、特定非営利活動法人等、具体的に記入してください)
 ⑤法人格を有しない団体 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。(複数該当の場合有: 例-①、④)

- 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役員取締役に就任(代表権有) ⑥役員取締役に就任(代表権無)
 ⑦その他の取締役・就任 ⑧監査役に就任 ⑨有限責任社員 ⑩無限責任社員 ⑪理事長に就任 ⑫理事に就任 ⑬その他の法人の役員に就任
 ⑭親族が役員 ⑮同僚・知人・学生等が役員 ⑯その他(技術顧問など、具体的に記入してください)

兼業許可申請時の利益相反申告について

利益相反マネジメントの実務の範囲

本学での産学連携活動、兼業、物品購入等々の学内手続きは、1法人との様々な利害関係を横断的に確認した上で判断して行われたものではない。その結果、個々の活動等の手続きが適切に実施されているにも関わらず、学内外から当該従業員の活動そのものに対し、疑念を抱かれることがある。

利益相反マネジメント委員会は、従業員が行う産学連携活動と、その活動によって必然的に生じる経済的利害関係について自己申告によって開示して頂き、学内外から抱かれる疑念を想定し、かつ予防することを目的として、学内各種手続きも考慮し、横断的、客観的に判断することを役割としている。

利益相反マネジメントの範囲の整理の目的は、①利益相反マネジメント委員会で審議、判定する内容の整理、②本学教職員からの照会等による簡潔な対応、の2点であり、下記の例は、**1法人との関係**を示している。

区分	利益相反マネジメント(一般)の範囲のケース	利益相反マネジメントの範囲外のケース	担当
兼業	■ Q1:年間100万円以上の収入 Q2:兼業(技術指導)に従事	■ 無許可のまま兼業に従事(予定):規程違反	人事課
	■ Q1:未公開株式保有(役員兼業従事先へ自ら出資)、報酬無 Q2:役員兼業(研究成果活用企業)へ取締役に従事	■ 役員兼業に従事する際、関係者からの未公開株式の無償譲渡取得:兼業審査会での審議事項	
	■ Q1:年間100万円以上の収入 Q2:兼業(学術講演)に従事 年間200万円以上の寄附金の受入	■ 兼業従事内容が、営業活動もしくは同等と思われる場合:兼業審査会(本部、部局)の審議事項	
寄附金受入	■ Q1:年間100万円以上の収入 Q2:兼業(学術講演)に従事 年間200万円以上の寄附金の受入 年間200万円以上の共同研究の実施	■ 寄附金受入に覚書等が交わされている等など対価性が疑われる場合:①本来、共同研究契約の下で行われるべき形税務調査案件、②寄附金事務取扱要項に抵触の恐れ有、③税務調査案件	産学連携課、資金管理課
知的財産、ノウハウ等	■ Q1:年間200万円以上のロイヤリティー収入 Q2:年間200万円以上の共同研究の実施 技術移転	■ 寄附金、寄附講座(寄附研究部門)により生じた成果による共同出願:寄附金による寄附者との共同出願 [認められない旨記載有(知的財産マニュアル2010年度版)]	産学連携課、産学連携推進本部
共同研究、受託研究	■ Q1:年間100万円以上の収入 Q2:兼業(学術講演)に従事 年間200万円以上の共同研究の実施	■ 共同で実施する研究(契約無):産学連携課において、しかるべきアドバイスや指導等が必要(知財の取扱い、守秘義務契約、学生を参加させる場合の対応等々含む)	産学連携課、産学連携推進本部
物品購入	■ Q1:未公開株式保有(役員兼業従事先へ自ら出資)、報酬無 Q2:役員兼業(研究成果活用企業)へ取締役に従事、年間300万円を超える物品を購入	■ 従業員自らが関わるベンチャー企業から、自身の研究室で使用する製品を購入したいが、見積もりで1契約の購入額が500万円を超えることとなったため、故意に1契約を小分けにして、随意契約の範囲内(300万円を超えない)に調整後、購入	財務部(財務課、資金・調達管理課)

27
Office for COI Management, TOHOKU University

正確に使い分けして欲しい産学連携活動



TOHOKU UNIVERSITY
2007/10/16

利益相反マネジメントの観点からの産学連携活動等の内容整理

区分	寄附金を使用した自主研究	共同研究	受託研究	学術指導	兼業	備考
大学と企業等との研究等契約の有無	無	有(共同研究契約)	有(受託研究契約)	有(学術指導契約)	大学への許可申請手続きを要す(兼業先と教職員個人との契約)	
業務の取扱	本学の業務	本学の業務	本学の業務	本学の業務	本学以外の業務	
従事場所	学内外	学内外	学内外	学内	学外	
研究等で得た知的財産の取扱	本学に機関帰属(発明規程により定める)	本学に機関帰属(発明規程により定める)持分に関しては、別途契約により定める。	本学に機関帰属(発明規程により定める)持分に関しては、別途契約により定める。	本学に機関帰属(発明規程により定める)持分に関しては、別途契約により定める。	兼業先と教職員個人との契約による	
研究成果の公表	学会発表や論文発表により広く公開(公開後において、企業等へ同様の成果を報告することは可能)	企業等と協議により定める	企業等と協議により定める	企業等と協議により定める	兼業先と教職員個人との契約による	
経費等受入れの種類	寄附金	共同研究経費	受託研究経費	学術指導料	兼業報酬(個人収入)	
本部事務機構担当部署	産学連携課	産学連携課	産学連携課	産学連携課	人事課	

28
Office for COI Management, TOHOKU University

兼業が関係した利益相反マネジメントの事例



TOHOKU
UNIVERSITY

1. ベンチャー企業役員従事と同企業からの寄附金受入＋共同研究の実施

①◇◇学研究科Y教授の事象発生前自己申告

- 1) 申告対象の法人(企業)：(株)ABC
- 2) 当該企業との主な経済的利害関係：
 - 未公開株保有、役員として従事(無報酬)
 - 奨学寄附金の受入れ(500万円/年) 共同研究契約(1,000万円/年)



②利益相反マネジメントのポイント

- a) 当該ベンチャー企業の研究の実態
- b) 当該教員のエフォート管理
- c) 役員報酬0円の妥当性



29

Office for COI Management, TOHOKU University

兼業が関係した利益相反マネジメントの事例



TOHOKU
UNIVERSITY

2. 一般兼業従事先企業からの物品購入

①◇◇学研究科B教授の事象発生前自己申告

- 1) 申告対象の法人(企業)：AX(株)
- 2) 当該企業との主な経済的利害関係：
 - 未公開株保有
 - 兼業(技術顧問)収入(240万円/年)
 - 物品購入[年度途中320万円：内訳(140万円、130万円、50万円)]
 - 技術移転



2. マネジメントのポイント

- a) 当該企業から購入することが最適である理由
- b) 当該教員のエフォート管理
- c) 製品購入金額の総額・財源
- d) 製品購入金額の妥当性



30

Office for COI Management, TOHOKU University

利益相反マネジメント事務室で気づいた 兼業手続きの失念



- ◆兼業(一般・役員)の審査を受けていないが、すでに兼業に従事しているケース
⇒利益相反定期自己申告書にて把握後、当該教員へ早急に手続きを行うよう助言
- ◆本来であれば、役員兼業の手続きが必要である従事内容にもかかわらず、部局限りの一般兼業の手続きにおいて従事しているケース
⇒利益相反事象発生前申告書にて把握後、当該教員へ早急に手続きを行うよう助言



ご清聴ありがとうございました。

教職員から利益相反に関するお問い合わせがありました際には、直接利益相反マネジメント事務室へ連絡をくださるようお願いください。

利益相反マネジメント事務室

所在地 〒980-8577 仙台市青葉区片平2-1-1 (戦略本部棟 1階)

学内便Box No.事B16-3

連絡先 電話 : 022-217-4398(内線3401) 、 FAX 022-217-6241

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

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



Tohoku University

分子イメージング特別講義

Technology Transfer aspects of Translational Research Activities

講師：Arundeeep S. Pradhan

所属：Associate Vice President, Technology Transfer
and Business Development, OREGON
HEALTH & SCIENCE UNIVERSITY, USA

米国における技術移転とトランスレーション研究(TR)活動の現状について紹介する。

日時：9月27日(月)16:00-17:30

場所：医学部5号館2階203号室

連絡先：医学系研究科機能薬理学分野

古本祥三・谷内一彦(717-8055)

共催：東北大学利益相反マネジメント委員会

東北医学会

東北大学グローバルCOE

「新世紀世界の成長焦点に築くナノ工学拠点」

臨床研究における利益相反

開催日時 2011年**2月10日**(木) 17:00~18:40(受付16:30~)

会場 東北大学大学院医学系研究科 第1講義室(医学部1号館1階:星陵地区)

対象 東北大学教職員・学生・関係者および一般 100名

プログラム

司会：総長特別補佐(利益相反マネジメント担当) 西澤 昭夫

開催挨拶 17:00-17:05 理事(利益相反マネジメント委員会委員長) 植木 俊哉

講演 17:05-18:35

17:05-17:50

I.『臨床研究における利益相反管理のあり方 —欧米Journalへの対応—』

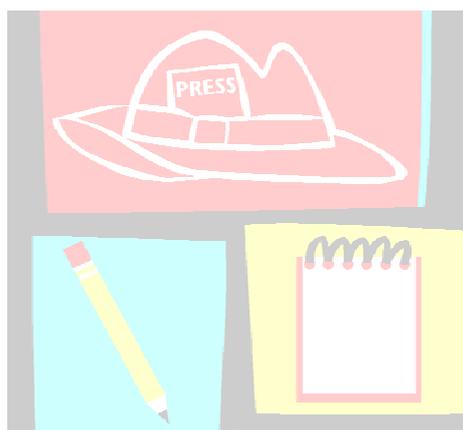
東京大学医学教育国際協力研究センター教授
北村 聖 氏



17:50-18:35

II.『社会から見た臨床研究と利益相反』

毎日新聞科学環境部 記者
永山悦子 氏



総括 18:35-18:40 医学系研究科長 山本雅之

申込方法 参加ご希望の方は、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、下記までメールまたはファックスにてお申込みください。
※本学教職員・学生・関係者の参加を優先するため、一般の方の参加につきましては人数調整させていただく場合もございますので、あらかじめご了承ください。

問い合わせ先 東北大学利益相反マネジメント事務室
E-mail coi@bureau.tohoku.ac.jp TEL 022-217-4398 FAX 022-217-6241

主催 東北大学利益相反マネジメント委員会



TOHOKU
UNIVERSITY

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全学実施責任者 大学院経済学研究科教授(ベンチャー企業政策)	
谷 内 一 彦	利益相反マネジメント臨床実施責任者 大学院医学系研究科教授(薬理学・臨床薬理学)	
伊 藤 吉 洋	利益相反マネジメント事務室兼務 大学院法学研究科助教	
木 村 賢 一	利益相反マネジメント事務室長	
川 嶋 史 絵	利益相反マネジメント事務室 助手	
佐 藤 朋 子	利益相反マネジメント事務室 教育研究支援者	