

東北大学 利益相反マネジメント

平成 23 年度 活動報告

平成 24 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年に利益相反マネジメント(以下、「COI マネジメント」という)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まいりました。

本報告書は、7年目となった平成23年度の本学の COI マネジメントの活動内容を取りまとめたものであり、(1) 本学の教職員の方々に対して、利益相反自己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、本学の取り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、さらなる改善を加え、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ております。

平成23年度の活動としては、これまでの実施内容を一部修正しながらも、「利益相反定期自己申告」、「臨床研究に係る利益相反自己申告」、「厚生労働科学研究の利益相反自己申告」など、本学の COI マネジメントの手法を固めながら取り組みを強化し、充実した COI マネジメントを実施できた1年であったと考えております。COI マネジメントを進める事務体制も、平成23年10月に、コンプライアンス推進部が整備され、今後さらなる業務の発展が期待されるところです。

このような中、社会が求める COI マネジメントは変化し続けており、米国の 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)に基づく情報公開に係る承諾要請への対応や、文部科学省・厚生労働省が策定した「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(平成24年3月)に関連して、今後、新たな対応が必要になってくるものと思われます。特に、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」による情報公開に関しては、平成24年度の企業から受け入れた資金に関する情報が、平成25年度に企業により公開されることとなっていることから、他大学においてもそれぞれに対応し始めており、本学も情報公開に向けて準備と対策を進めなければなりません。

また、本学は、東日本大震災からの「東北の復興」を目指して、東北大学災害復興新生研究機構を立ち上げ、大型のプロジェクトなどを開始しており、関連する産学連携活動等が一層推進されることとなります。このことに関して、プロジェクトによっては的確な COI マネジメントを実施するための体制を整備していかなければなりません。

本学の様々な活動が、透明性や公正性に適う制度となっているか、社会から厳しい検証が求められることになりますので、このことを念頭に置きながら、COI マネジメント等をはじめとした課題解決を図り、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まいりたいと思います。このため、COI マネジメント委員会では、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及び運用に多大なるご協力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(総務・国際展開・学術基盤担当)

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 23 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 23 年度 利益相反マネジメントの報告について | 6 |
| 第3章 本学における利益相反マネジメントの定着と拡充 | 17 |
| 第4章 本学における臨床研究の利益相反マネジメントのこれまでと今後の展望について | 25 |

資 料

| | |
|---|-----|
| 1. 平成 23 年度活動スケジュール | 31 |
| 2. 利益相反マネジメント委員会委員名簿 | 33 |
| 3. 利益相反マネジメント委員会臨床研究部会部員名簿 | 35 |
| 4. 利益相反不服審査委員会委員名簿 | 37 |
| 5. 利益相反アドバイザリーボード委員名簿 | 39 |
| 6. 利益相反マネジメントポリシー | 41 |
| 7. 利益相反マネジメント規程 | 43 |
| 8. 利益相反マネジメント体制 | 51 |
| 9. 定期自己申告(和文) | 53 |
| 10. 定期自己申告(英文) | 69 |
| 11. 事象発生前自己申告 | 87 |
| 12. 臨床研究の利益相反自己申告 | 89 |
| 13. 厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告 | 97 |
| 14. 厚生労働科学研究代表者宛文書 | 103 |
| 15. マネジメントの基準について | |
| ①兼業 | 109 |
| ②経済的利害関係先とのプレ共同研究 | 112 |
| ③経済的利害関係企業からの物品購入 | 115 |
| 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 | 118 |
| 16. AAMC「公衆衛生総局から資金提供を受けている研究における金銭的 利益相反に関する最終規則の施行」 翻訳 | 119 |
| 17. 「コンプライアンス研修」 | 159 |
| (平成 23 年 2 月 22 日 部局研修) | |
| コンプライアンス推進部長 齋藤 仁 | |
| 18. 開催プログラム 利益相反マネジメント委員会、医学系倫理委員会合同セミナー 「臨床研究における利益相反マネジメントの今後」 | 167 |
| 19. 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 23 年度 活動報告

第1章 平成 23 年度 利益相反マネジメントの運用と制度構築について

平成 17 年に利益相反マネジメントの制度を導入して以来¹、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 の運営を続けてきた。

制度導入から 7 年目であり、「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)のもと、制度の運用を開始してから 3 年目である今年度²において、利益相反マネジメントの運用と構築を行っていくうえでの大きな特徴としては、産業界等の新たな制度への対応が挙げられる。それは、米国の Sunshine Act の影響をうけた日本製薬工業協会の「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)、また日本製薬医学会による「医師主導臨床研究に関する契約書(JAPhMed 版)」(平成 23 年 9 月)などの、特に医学研究を対象とする(ヒトを対象とする研究)が発表されたことである。

今年度の本学の利益相反マネジメントにおいては、特に、上述の産業界による新たな制度が実施されたときに、耐えうる利益相反マネジメントになっているかを絶えず検討しながら、運用を行ってきた。

本学の利益相反自己申告の種類は、定期自己申告、臨床研究の利益相反自己申告及び厚生労働科学研究の利益相反自己申告の 3 つから成る。これらをはじめとした本学の制度を運用していくうえで、昨年度から導入を検討してきた事項も含めた課題の抽出を行い、また、上述の産業界等社会の動きを常に念頭に置きながら、運用面における新たな制度導入の検討と実施を、今年度は以下のように行ってきた。

I. 利益相反定期自己申告の運用について

昨年度の定期自己申告は、平成 17 年度の運用開始以来、申告対象としてきた非常勤職員を申告対象外とし、実施した³。

本件については、学外の高度な専門的知識を有する方々から、本学利益相反マネジメントの活動について、社会的な見地からアドバイスをいただく利益相反アドバイザリーボードにおいて、非常勤職員を対象外としたことに対し、厳しい指摘がなされた。

このことを受け、利益相反マネジメント委員会で、今年度再度検討をし、

- ① 就業規則の点では、常勤・非常勤の区別はあるが、外から見れば区別がつかない。マネジメントは必要であろう。
- ② 利益相反マネジメントの趣旨から見て、不利益変更に当たらないのではないかと。

といった意見のもと、平成 23 年度より、常勤の教職員に加えて、退職後も非常勤職員として在籍し、研究活動を続けている元教員について、定期自己申告の申告対象者とする事となった。

実施後の結果として、その提出率をみると、今年度 3,015 名を対象に実施し、対象者の人数が増えたものの、提出率は昨年度を上回る 97.5 %となった(昨年度対象人数 2,872 名、97.0%)

次年度以降も、活発に研究活動、産学連携等の社会貢献をおこなっている非常勤職員で元教員を

¹ 本学における利益相反マネジメント体制整備については、「東北大学利益相反マネジメント平成 17 年度～平成 22 年度活動報告」を参照されたい。<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/report/>

² 制度導入後、4 年経ってから規程の策定、施行に至った理由である“COI マネジメントの特殊性”について、「東北大学利益相反マネジメント平成 20 年活動報告第 3 章及び平成 21 年活動報告第 3 章」を参照されたい。

³ 当該判断に至った経緯の詳細については、「東北大学利益相反マネジメント平成 22 年度第 2 章及び本報告書第 2 章」を参照されたい。

対象にした定期自己申告を引き続き、実施する予定である。

II. 厚生労働科学研究の利益相反 義務化2年目について

平成20年度に厚生労働科学研究における利益相反マネジメントを導入して以来⁴、『厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest : COI)の管理に関する指針』(平成20年3月31日)(以下、厚労科研 COI 管理指針とする)に従って制度を構築してきた。その中で課題と本学における制度の運用について、以下に述べる。

(1) 制度上の問題点について

厚労科研 COI 管理指針では、「厚生労働科学研究費補助金の交付申請提出時までに、各研究者は、COI 委員会等対して、「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究の COI の審査について申し出なければならない。⁵」と定められている。厚労省からの交付基準額等の通知を受け、交付申請書の提出を行うまでの20日間ほどの短い期間で、申告対象者を把握し、申告書の送付を求めることが、ほとんど不可能であることから、本学では、厚労科研の公募の際に、本学研究協力課を通じ、応募者を把握し、COI 申告書を提出いただくという方法を採用している⁶。

本学教職員が研究代表者の場合や継続の研究課題の場合は、特に問題は生じないが、他機関所属の教職員が研究代表者の研究課題であり、本学教職員が研究分担者になっている場合は、承諾書への公印押印の際に初めて、厚労科研の実施者になっていたことが分かるといったことが例年起こる。それでも、交付申請に間に合うタイミングであれば良いが、そうでない場合は、厚労科研 COI 管理指針違反となる。そのため、本件においては、厚労科研の申請の所掌である研究協力課と連携を取りながら、自身が厚生労働科学研究の実施(予定)者であることを所属部局の担当係へ連絡するよう、周知を行うこと。また、担当係には、上記承諾書への公印押印時に、新たに分かった実施(予定)者の情報を速やかに研究協力課へ連絡する等々の方法により防止策を講じてきた。また、今年度は、研究協力課とともに厚生労働科学研究実施者が多く所属する部局の担当者との懇談を実施し、実際の状況、課題の共有を図ることで、本学として、厚労科研 COI 管理指針から外れることのないよう最善の対応を行ってきた。

しかし、厚労科研制度の複雑さ、特に、個々の事業を担当している厚労省の各課によって、手続きが異なっているため、一般化しにくいこと。具体的には、例えば、交付申請の締め切りも各研究課題で異なっていること。さらに、採択通知は研究代表者の自宅に届くため、採択者の把握が大学として困難になっている(研究費は大学経理となっていることとの矛盾がある)等々、厚労科研の利益相反マネジメントを実施していくほどに課題が見えてきている。

これらの課題を整理し、学内体制により解決できる部分に関しては、その対応策を研究協力課とともに再検討し、今後、より実効性のある制度を構築して行きたい。また、厚労科研の制度自体に問題点がある場合については、その対策については、別途議論が必要になるだろう。

⁴本学では、厚労省 COI 指針に従い、指定型については、平成20年度実施分から実施した。また、それ以外については、平成21年度の応募者分から試行的に実施し、平成22年度の義務化の際には、新制度導入を円滑に行うことができた。

⁵ 厚労省 COI 指針IV3より抜粋

⁶ 制度構築の詳しい内容については、「東北大学利益相反マネジメント平成20年度活動報告」を参照されたい。

(2) 潜在的利益相反にある教職員への利益相反マネジメントについて

厚生労働科学研究実施者で、潜在的利益相反にある教職員のうち、申告の内容が、一定基準を超えた教職員へのマネジメント方法の導入について、昨年度より検討してきた。

その内容としては、一法人との利益相反の関係について、以下の①～⑥のいずれか1つ以上に該当する場合を基準にし、利益相反カウンセラーである弁護士と個別に面談を行い、今後の活動を行ううえで留意すべきこと等をアドバイスいただくという方法である。

- ① 非上場企業の未公開株の 1/3 超を保有している(経営方針に単独で拒否を持てる数量)。
- ② 年間 500 万円以上の個人収入がある。
- ③ 年間 500 万円以上の奨学寄附金の受入がある。
- ④ 1 契約 500 万円以上の随意契約による物品購入等(設備・システム導入・役務等)がある。
- ⑤ 無償で借用や提供を受けた物品等の通常価格が 500 万円以上である。
- ⑥ 上記のほか、COI 委員会が COI カウンセラーからの個別アドバイスが必要であると判断した場合(例えば、上記基準額には満たないが、1 法人と複合的に関係している場合等)。

基準額の目安としては、厚生労働省薬事・衛生審議会薬事分科会において、分科会運営のより一層の中立性、公正性及び透明性の確保を図るために策定された「薬事分科会審議参加規程」(平成 20 年 12 月 19 日)を参考としたものである。そこでは、審議参加の方法が、寄附金や契約金等の受入れについて、一法人に対する合計額が 500 万円を基準として、定められている。また、収入としての観点からも検討し、わが国の平均給与から 500 万円は高額である⁷と判断した。これらの検討の結果、本学の基準を策定した。

導入にあたっては、利益相反アドバイザリーボードからご意見を伺い、特に、米国サンシャイン法、製薬協ガイドラインにより、製薬協会会員会社からの資金提供が HP 等で公開されることになった場合の対策にもなるため、すぐに実施すべきとのご意見をいただいた。

本件については、産学連携活動にブレーキをかけるためのものではなく、マネジメントを受けていただくことで、より一層、安心して産学連携活動を実施していただくことができるためのものであることを教職員にご理解いただき実施を進めている。具体的には、判定書等の書面のみでヒアリングの対象であることをお伝えするのではなく、実際にお会いして、趣旨をご説明し、ご理解いただいてから実施するなどし、強制的には実施しない方法となっている。

また、実際の運用にあたっては、社会的に妥当な基準との乖離がないか常に確認しながら実施し、常に実効的なマネジメントとなるよう対応していきたい。

(3) 他機関の研究者について(研究代表者の責務について)

本学では、“研究代表者の責務”の観点から、本学所属の厚生労働科学研究代表者宛てに、『「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」の対応について(依頼)」』と題した文書をお送りし、対応している。

その内容としては、厚労科研 COI 管理指針における、研究代表者の責務として、当該研究代表者に

⁷ 国税庁長官官房企画課『平成 22 年度分「民間給与実態統計調査」・調査結果報告』(平成 23 年 9 月)によると、平成 22 年度におけるわが国の平均給与は 412 万円である。

研究分担者のCOIの把握を行うこと、また、所属機関においてCOIの審査ができない場合には、当該研究分担者の所属機関長からの本学への審査依頼をいただくための文例も添付し対応を促す文面となっている⁸。厚労科研 COI 管理指針においては、「機関の長は、COI 委員会の設置が困難な場合には、COI に関する審査及び検討を適当な外部の機関に委託することができる⁹」と定められている。義務化 2 年目の今年度、本学の教職員が研究代表者となっている研究課題の研究分担者の所属機関において COI を審査する委員会がないため、本学に対し、審査依頼があった。所属機関からの審査依頼に基づき、1つの研究課題の研究分担者3名の COI について審査・検討を行った。

なお、大学、国立の病院では、倫理審査委員会等が設置されている¹⁰と思われるため、対応の難しい病院等に所属の研究分担者に限り、本学での審査を検討することになっている。

Ⅲ. 新たな実施条件

産学連携等社会との関わりの中で研究を行っていく際、“新たな研究情報の取り扱い”と“それに関係した法人等の経済活動”の問題が生じてくる。本学の教職員に対し、ご自身の研究や業務上知りえた研究の情報については、上場前のベンチャー企業との関係、さらに上場企業との関係で、株価に影響を及ぼす可能性がある。利益相反マネジメント委員会では、“インサイダー取引”にならないよう、情報の取り扱いに普段から留意することをお示しすべきであることが、たびたび話題となり、今年度、インサイダー取引の防止として、臨床研究及び厚生労働科学研究の利益相反マネジメントの判定書に実施の際には、“研究発表前の非開示”という新たな実施条件を加えた。

今後は、本学教職員が産学連携に携わる際に注意すべきこととしてセミナー等で取り上げ、具体的な注意事項を広く周知することが必要と考えている。

Ⅳ. 産業界の新たな制度への対応について

(1) 製薬協ガイドライン

平成 22 年度より話題となっていた日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」への対応については、本学において、情報収集を行い、外部の専門家で構成される利益相反アドバイザリーボードで、ご意見を伺いながら、その影響を考えながら本学の対応について検討を進めてきた。

当該ガイドラインでは、製薬協会会員企業から受けた資金提供の情報について、平成 24 年度分を平成 25 年度から各会員企業のHP等にて公開するとなっている。本学では、平成 23 年 12 月に、利益相反マネジメント委員会委員長名で、本学の対応方針について、学内への周知を行った。

その内容としては、『国民、患者等から大学教職員・医療従事者に対する信用・信頼と製薬企業とのさまざまな活動における透明性・公正性を担保する観点からも、製薬協会会員会社から情報開示に関する確認書等の提出を求められた際には、その要請に対し積極的に回答いただく』ことにするといったものであった。

また、原稿執筆料や講演料など、個人収入にあたる部分については、個人名まで公開されることにな

⁸ 実際の書面は資料 14 を参照されたい。

⁹ 厚労科研 COI 指針Ⅳ 2 より抜粋

¹⁰ 倫理審査委員会等における審査については、「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest : COI)の管理に関する指針」についての Q&A Q21 に記述あり。

っている。これに対しては、個人情報の観点から、大学としての同意はそぐわないことから、大学としての同意は行わない方向での検討を進めている。

(2)日本製薬医学会の医師主導型臨床研究

従来型の臨床研究では、「厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」が求めているように被験者保護、利益相反などの問題点を解決できていなかった¹¹⁾」こと、「産学協同での臨床研究を推進するための資金の透明性向上が求められて¹²⁾」いることから、日本製薬医学会において、昨年 9 月に“医師主導臨床研究に関する契約書(JAPhMed 版)が発表された。

当該情報については、学内で広く周知し理解する必要があることから、セミナーを企画し、日本製薬医学会の担当者の方に依頼し、ご講演いただいた¹³⁾。

製薬協のガイドラインで、寄附金を受けた場合、大学名、研究室名さらに金額等が公表され、その直接的な影響についてはまだ分からないが、間接的な影響としては、今後、寄附金が減ることも考えられる。また、さらに、日本製薬医学会による契約書雛型の発表は、寄附金により行われてきた従来型の臨床研究に大きく影響するであろう。今後は、当該雛型を用いるか、もしくはその他のスキームに基づく臨床研究が増えてくることが予想される。

今後も引き続き、産業界等社会の情報収集を通じて、本学の利益相反マネジメント体制を強化し、常に実効性のある利益相反マネジメントを実施できるよう努めていきたい。

[川嶋史絵]

¹¹⁾ 日本製薬医学会 HP より http://japhmed.jp/whats_new/japhmed_2.html

¹²⁾ 日本製薬医学会 HP より http://japhmed.jp/whats_new/japhmed_2.html

¹³⁾ その内容については、第 2 章を参照されたい。

第2章 平成23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の対象者の選定

利益相反自己申告の対象者の範囲については、本学で平成17年から利益相反マネジメント業務を開始して以来、関係部署との調整を行いながら前年の問題点などを整理し、毎年十分な検討を行ったうえで決定している。よりの確な利益相反マネジメントを実施するためには(臨床研究や厚生労働科学研究の利益相反マネジメントにも関係することから)、対象者の選定が非常に重要であり、本年度においても検討を重ねて決定した。

本年度の本学において実施した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) | ○ (一部)※3 | ○ (一部)※3 | — | — |
| 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。

※3 産学連携を実施している元教員を対象とする。

2. 「非常勤職員」を申告対象外としたことへの指摘

昨年度の定期自己申告の実施にあたり、兼業審査会との調整を行った結果、申告対象者の範囲から「非常勤職員」を外したことについて、昨年度の利益相反アドバイザリーボード(平成22年11月5日開催)で次の指摘を受けた。(平成22年度の活動報告でも掲載している。)

- ① 本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、不利益が生ずるという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が果たしてよいのかという気になる。

3. 利益相反マネジメント委員会での対象者の検討状況

利益相反マネジメント委員会において、昨年度の利益相反アドバイザリーボードにおける指摘を受け、非常勤職員の取り扱いについて、以下の観点から検討を進めた。

- ① 非常勤職員の COI マネジメントの必要性
- ② 非常勤職員を申告対象とする場合の問題点
- ③ 関係部署への説明の実施

検討の結果、非常勤職員のうち元教員及び寄附講座等教員については、非常勤職員の身分となっても、引き続き大学での教育・研究を行っていることから、社会に対する説明責任を果たすため、COI マネジメントが必要であると判断し、関係部署との調整を行い、当該非常勤職員を本年度の申告対象者に含めて定期自己申告を実施することとした。

4. 利益相反アドバイザリーボードにおける意見等

昨年度のアドバイザリーボードでの意見を反映して本年度の申告対象者の見直しが行われ、定期自己申告における申告対象者に、非常勤職員のうち元教員及び寄附講座等教員が追加され定期自己申告が実施されたことについては、本年度のアドバイザリーボードにおいて一定の評価が得られた。

新たな意見として、厚労科研の実施者で一定基準以上の者に対しては、ヒアリングも含めたマネジメントの対応が必要である旨の意見があり、本学カウンセラーによる個別ヒアリングを実施した。

本ボードにご参加いただいた専門家の委員には、本学の利益相反マネジメント制度が、社会に対して常に正当性を保持できる充実した活動となるよう、日頃からご検討いただき積極的なご意見をいただいているところである。

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であり、平成21年4月に利益相反マネジメント規程が施行されたことにより、本学教職員による申告書の提出が義務化され、3年目を迎えたところである。

利益相反マネジメントのためには、まずは正確な対象者を把握する必要があるが、対象者が非常に多いこと、また、教員の採用、異動、辞職が毎月あることなどから、対象者が常に動いており、把握が困難になっている。このため、関係部署に協力いただきながら、毎月調査を行い対象者の把握に努めているところである。

このような中、定期自己申告を実施するにあたっては、利益相反マネジメント委員会にて、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の一連の業務の検討を行い、申告書様式及び実施要項を作成し、本年度の申告対象となる教職員本人宛に利益相反定期自己申告書等を配付した。

申告(提出)状況としては、対象となっている教員が、教育・研究に加え、産学連携活動、さらに一部診療活動に従事するなど多忙なことから、中には、提出期限に間に合わないケースも多く、催促を行いながら提出を要請したという状況であった

2. 利益相反定期自己申告の実施について

(1) 実施対象者数について

役員、教員全員(2,909名)、産学連携に従事・関連する職員、非常勤職員のうち元教員、寄附講座等教員を対象として実施し、合計 3,015 名を対象者とした。(昨年度は 2,872 名)

なお、昨年度と同様に、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にした。

(2) 申告内容について

申告書の様式については、毎年、若干の修正等を行っているが、大きく変更する要因もなかったことから、例年同様とし、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を回答し、さらに、Q1、Q2 の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した。

(3) 実施期間について

実施期間は、平成 23 年 7 月 25 日～8 月 8 日の期間とした(昨年度は、平成 22 年 7 月 28 日～8 月 10 日の期間で実施した)。例年、教職員が夏季休暇に入る前の期間としている。

(4) 実施結果の本人への通知について(昨年度からの変更点はない)

申告内容に、経済的利害関係(Q1)及び産学連携活動等の実施(Q2)の該当がない(=潜在的利益相反に該当しない)教職員へは、判定内容(特段の対応は必要ないことを記述)と、今後 Q1 及び 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いただ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)の対応を行った。

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しがたい場合は、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ったうえで、結論を出した。

(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3年目であったが、当初の締切日(8月8日)での提出者は 2,345 人(対象者 3,015 人)で提出率は 77.8%(昨年度 79.0%)であった。このため、8 月 31 日(その時点での提出率 85.2%)に、未提出者に対して規程違反である旨の記載した督促を行ったところ、10 月 31 日の提出率が 96.2%となった。さらに、11 月 17 日に再度督促を行い、11 月 30

日の提出率が 97.4%となった。

また、所属長へ未提出者を報告し提出を促していただくなど、実施期間後の数か月にわたって、働きかけを行った

その結果、12 月 15 日の提出者数が 2,939 人で提出率は 97.5% (昨年度最終集計 2,785 人、97.0%) となり、申告対象者数が昨年度より多かったにもかかわらず、これまでで最高の提出率になった。

この背景には、本学における利益相反マネジメントの推進により、学内での理解が進み、教員の意識が高まってきたこと、未提出者に対する各部局長の部局内への周知が徹底されたことによるものと思われる。

利益相反アドバイザリーボードからは、提出率が上がったことに対して高い評価をいただいている。

次年度以降においても、引き続き定期自己申告の 100% 提出を目指して工夫と働きかけを行いたい。(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様式について

申告書様式については、例年通り、見開きの A3 版とした。様式はほぼ定型化している。申告書の文言について、一部修正を加え、よりわかりやすい表現の申告書様式に改めている。

3. 次年度の課題について

利益相反定期自己申告書の未提出者への対応の検討

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、3 年目となり、学内における申告の認知度はかなり高くなってきている。わずかに未提出者もいるが、これは、対象者が非常に多いこと、また、教員の採用、異動、辞職が毎月あることなどから、正確な対象者の把握が困難であり、関係部署に協力いただきながら、毎月調査を行い対象者の把握に努めているものの最終的な対象者を把握しきれていないことも原因の一つである。

このため、対象者であることが判明した時点で、随時、対象者に対しては提出を求め、併せて所属長から提出要請していただくことによりしていくこととしている。また、関係部署、利益相反アドバイザリーボード等からのアドバイスを受けながら、提出率を上げるよう、引き続き検討していくこととする。

別表 1

平成 23 年度 利益相反定期自己申告書送付数及び提出数

| 対象者 | 送付数(人) | 提出数(人) | 提出率 |
|--------------|--------|--------|--------|
| ①役員等 | 10 | 10 | 100.0% |
| ②職員 | 2,940 | 2,870 | 97.6% |
| 教 員 | 2,909 | 2,839 | 97.6% |
| 教 授 | 844 | 834 | 98.8% |
| 准教授 | 701 | 685 | 97.7% |
| 講 師 | 153 | 148 | 96.7% |
| 助 教 | 1,082 | 1,051 | 97.1% |
| 助 手 | 124 | 118 | 95.2% |
| 外国人研究員 | 5 | 3 | 60.0% |
| 職 員(役員、教員以外) | 31 | 31 | 100.0% |
| ③准職員、時間雇用職員 | 65 | 59 | 90.8% |
| 合 計 ①+②+③ | 3,015 | 2,939 | 97.5% |
| ■過去の実績 | | | |
| 平成 22 年度実績 | 2,872 | 2,785 | 97.0% |
| 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% |

Ⅲ. 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又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」が生じる場合

また

2) 利益相反自己申告において、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を行ったうえで、当該教職員と所属部局長宛てに書面にて通知している。

なお、事象発生前申告を行なった後に必要となる各部局担当事務等における諸手続き、教職員の予定する産学連携活動等の実施のスケジュール調整に役立てていただくため、事象発生前申告の提出期限等については、HPに掲載しお知らせしている。(東北大学利益相反マネジメント事務室、URL: <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>)

事象発生前自己申告の様式、制度についても、利益相反定期自己申告同様に分かりやすいものとなるよう、引き続き検討していきたい。

IV. 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必要性

米国のサンシャイン法により、米国では製薬企業から大学などの研究者に対する資金供与の開示が義務付けられることになった。関連して、我が国においても平成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」を公表しており、同協会の会員企業である製薬企業から国内の大学に対して、情報公開への承諾を求められることになった。

国立7大学において、それぞれの対応となっているが、概ね情報公開に合意(承諾)する方針となっている。

本学においては、平成23年12月22日付け利益相反マネジメント委員会委員長名で、日本製薬工業協会ガイドラインに基づく情報公開の承諾要請があった場合は、積極的に対応するよう各部局長あてに依頼したところである。

情報公開の対象となるのは、企業から大学を含む医療機関に対して平成24年度に提供された資金についてであり、平成25年度に製薬企業から公開されることになっている。

情報公開されることにより、製薬企業と大学を含む医療機関との関係が、大きく注目されることが予想される。このため、情報公開に向けた準備として、改めて十分な管理の周知徹底を図ることや、また、学外に対しては、各研究資金が適切かつ有効に使用されていることを積極的にPRしていくことも考えている。

なお、臨床研究に係る利益相反マネジメントの審査件数は年々増加しており、利害関係も複雑化してきている。(提出状況の詳細については、別表2をご参照ください。)

このような中、自主的な臨床研究のための研究費の中心的役割を担っている寄附金制度をこれからも維持できるよう、利益相反マネジメントの観点から、社会(マスコミ、国民)に対し、産学連携課等と協力しながら、積極的に寄附金の透明性の確保に努めていきたい。特に、ヒトを対象とする臨床研究を取り巻く環境は、社会からの利益相反マネジメントの要求が急激に高まってきている状況にあり、本学教員を利益相反の社会的批判などから守るためにも、十分に配慮しつつ業務を行っていきたい。

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け入れや共同研究等は、所属分野等の長である教授が受け入れ、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) 申告の方法と時期及び内容について

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。)

(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、利益相反マネジメント委員会の下部組織であり高度な専門性を持つ集団で組織する臨床研究部会で検討・審査を行い、臨床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、現状ではまだ個別案件毎に判定書を作成しているところである。ただし、判定条件のパターンはほぼ出来上がっている。

3. 次年度以降の課題について

ー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ー

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、米国にならって各機関等が自主的に整備したものであるが、今回、製薬協で策定したガイドラインでは、製薬協会員会社が大学(病院)や教員(医師)へ支払った寄附金や原稿執筆料等を、詳細に公開されるというものである。

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かかわらず、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、本学及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、想定することは難しい。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目に検討するよう努めていきたい。

別表 2

平成 23 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 23 年度 | 48 | 43※ | 3 |
| ■過去の実績 | | | |
| 平成 22 年度 | 53 | 37 | 16 |
| 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 | |

※他 2 件については、平成 24 年度に引き続き審査を予定している。

V. 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、利益相反自己申告及びマネジメントの対応を開始してから 4 年目を迎えた。

さらに、利益相反マネジメントが義務化され 2 年目を迎えており、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ないよう、対応している。

(1) 平成 23 年度実施分(新規)の対応について

新規分については、平成 23 年 7 月 26 日の利益相反マネジメント委員会において、平成 23 年度新規課題実施者に対する審議を行った(平成 23 年度における最終的な提出状況の詳細については、別表 3 をご参照ください。)。

(2) 平成 24 年度実施(予定)者分(継続・新規)の実施について

例年のように、研究協力課とは綿密に打ち合わせを行い、また、常に情報を共有し業務を進めてきた。利益相反マネジメントの対応を含めた「平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金の公募」の通知は 11 月 16 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。

(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 24 年度厚労科研においても、平成 24 年度継続実施予定者と平成 24 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月に名簿をもとに該当する教職員へ研究課題ごと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24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」様式については、前年度同様とし、Q1(研究代表者または研究分担者)とQ2(研究課題に関係すると思われる事項「経済的利害関係・産学連携活動等の関係をもつ法人等」をすべて記載)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管理指針の改定などがない限り、同様の方式で実施される予定である。

(5) 実施期間と提出状況について

平成24年度実施分については、前年度と同時期の平成24年2月17日～2月24日で実施した。

しかし、継続課題、新規課題に係る厚労科研実施予定者からの申告書提出率は、ともに100%とはならなかった。

なお、申告手続きについて、申告対象教員のみへ用紙を配付し申告を求めたところ、部局の事務担当者から、申告の実施内容が見えないが、教員からの問い合わせなどがあるので状況を把握したいとの依頼があった。今後は部局の担当者へも申告書を送るなど対応を検討したい。

(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)教職員及び該当する(＝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、前年度の施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及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。

今後、“経済的利害関係”及び“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。

2) Potential COI(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”及び“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うえ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り

込んだ。なお、利益相反定期自己申告や臨床研究にかか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リ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ったうえで、結論を出すこととしている。

- ④ さらに、「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」Ⅳの 3 に従って、新しく報告すべき「経済的な利益関係」が発生する毎に、申告いただかなければならないことについて、12 月 15 日付で、再度文書にて通知した。

3) 部局担当者との打ち合わせ(意見収集)

毎年、実際業務を行っていく中で、制度上の問題も浮き彫りになってきたことから、部局事務における問題点を含めて意見を収集するため、病院、医学系研究科及び薬学研究科の担当者との打ち合わせ会(2 月 23 日)を開催し、意見交換を行った。

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利害関係がある場合の対応—

厚労科研 COI 管理指針では、交付申請書提出時まで、利益相反自己申告書を提出いただくことになっているが、連日多忙である教職員から申告書を期限通りに提出いただくことは、本学では(他大学や研究機関も同様であると思われるが)、困難となっている。

今後どのように対応すべきか、引き続き検討していくこととしている。

なお、本年度は、Potential COI(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、利益相反の弊害や社会からの指摘を予防し研究に専念していただくため、本学利益相反カウンセラーによる個別ヒアリングを実施した。ただし、日程調整の関係から年度内に実施できなかった者については、次年度にヒアリングを実施することとしている。

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

[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 | 16 | 47 |
| 研究分担者(代表者:学内) | 66 | 71 | 137 |
| 研究分担者(代表者:他機関) | 96 | 62 | 158 |
| 他機関所属の研究分担者 | 3 | 0 | 3 |
| 合 計 | 196 | 149 | 345 |

※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。

VI. 啓発活動について

本年度の主な啓発活動の内容は以下のとおりである。(資料 17～18 をご参照ください)

(1) 利益相反マネジメントに関するセミナー

「臨床研究と利益相反マネジメントの今後」(平成 24 年 1 月 5 日:医学系研究科第2講義室)を初めて医学系研究科倫理委員会と合同で開催した。

「臨床研究と利益相反マネジメントの今後」では、講師に、一般財団法人日本製薬医学会メディカルアフェアーズ部会より、北川雅一氏と、東京大学医学部附属病院臨床研究支援センターより、荒川義弘氏をお招きした。北川氏には、医師等が臨床研究を実施する際の資金源の流れと透明化について、日本製薬医学会の立場からご講演いただいた。また、荒川氏には、国際水準レベルの臨床研究の倫理性と質の向上を踏まえた臨床研究の実施と活性化するための方策等について、東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター副センター長としての立場も含め、ご講演いただいた。今回は、医学系研究科倫理委員会講習会もかねての実施だったこともあり、学内教職員及び学生のみならず、学外者も合わせ、116名の参加があった。北川氏及び荒川氏の内容とも、本学に直接関係のある最新情報であったこともあり、参加者からの評価が高かった。セミナー終了後も、講師と本学教職員との間で議論の交換があった。今後も、教職員に参考となるようなセミナーを企画していきたい。

(2) 教員研修

「コンプライアンス研修」(齋藤部長:平成 24 年 2 月 22 日)

部局からの要請により、部局の教員を対象にしたコンプライアンス研修を実施し、その中で利益相反マネジメント制度の紹介や課題等について説明を行った。今後、教員が教育・研究・社会貢献活動を行うにあたり、役立つと思われる。

(3) 学外活動

利益相反マネジメント事務室において、他大学等研究機関から本学の利益相反に関する問い合わせ等が多々あり、時間の許す限りにおいて、直接及び電話、メールにて対応してきたところである。本年度も、臨床研究と厚生労働科研の利益相反マネジメントに関する照会が多かった。今後も可能な範囲で対応し、利益相反マネジメントの重要性を含めて PR していきたい。

[宋戸和良]

第3章 本学における利益相反マネジメントの定着と拡充

1. 変わるアメリカの利益相反マネジメント制度

2012年3月29日、AAMC(全米医科大学協会)の下部組織である Forum on Conflict of Interest in Academe(FOCI)が主催する 2012Forum on Conflict of Interest in Academe Meeting(2012Forum)は、これまでにないほど多くの参加者を集め、緊張した雰囲気にも包まれていた。それは、この会議において、ライフサイエンス研究に対し巨額の研究費を供与してきた米国保健福祉省(US Department of Health and Human Services, HHS)が公表した、“Responsibility of Application for Promoting Objectivity in Research for which PHS Funding is Sought”と題された COI(Conflict of Interest、利益相反)マネジメントを規制する「最終規定(the Final Regulation)」の充足に向けた大学や研究機関の対応状況がメインテーマとなっていたからである。この最終規定は、2011年8月25日に公表され、New Rule と略称された。今後、HHS 傘下の PHS(米国公衆衛生局)に属する NIH などから研究助成を受けようとするすべての大学などの研究機関は、1年間の猶予を与えられ、2012年8月24日迄に New Rule に準拠した COI マネジメント制度の構築が義務付けられたのである。

今回の 2012Forum は、制度構築の期限までの中間地点に当たり、各大学や研究機関の準備状況を知り、制度構築に伴う実務的な課題を検討するうえで望ましい機会になっていた。そのため、これまでになく多数の参加者を集めることになったのである。また、NIH から New Rule の実施責任者が参加することもあり、実務対応の難しい制度構築に関して、その具体化に向け、激しい議論なども予想され、参加者の間にはこれまでの Forum には見られない緊張感をもたらすことになった。こうした緊張感の漂う 2012Forum を象徴するかのように、会議冒頭における主催者による Forum を総括するテーマ設定に関して、ムンクの「叫び」の絵が示されたのである。

New Rule は、COI マネジメントを初めて規定した 1995 年法(42 CFR Part 50 Subpart F 及び 42 CFR Part 94)の内容を基本的に引き継ぎつつ、その実施主体を明確に大学などの研究機関に変更したのである。1995 年法では、NIH などの連邦政府機関から研究資金を得た研究者個人がその利害関係を大学などの研究機関に開示し、その開示を受けて研究機関がマネジメントすることが求められており、その主たる責任は個人に置かれていた。これに対し、New Rule においては、大学などの研究機関が、COI マネジメントの実施主体として、そのマネジメント責任を負うことになったのである。New Rule 導入によって、アメリカにおける COI マネジメントは、いわば、個人から機関へという、大転換が生じたといえる。

こうした変化の背景には、2011年12月、NIH において、トランスレーショナルリサーチ(TR)を促進する CTSA のファンディングと、研究成果の商業化を支援する SBIR のファンディングを一括管理するため、National Center for Advancing Translational Science が改組・設立されたことから分かるように、アメリカでは、戦略分野であるライフサイエンスや医療機器分野において、産学連携を通じた産業化を促進するため、大学発ベンチャー企業支援をさらに加速しようという政策があった。同時に、サンシャイン法のもと、製薬企業から大学などの研究者に対する資金供与については、開示が義務付けられ、大学などの研究機関が的確に対応しないと、開示内容に齟齬が生じ、連邦資金による大学発ベンチャー企業支援において、不祥事が指摘されかねない事態が想定されたのである。このような不祥事の発生を防止するためにも、COI マネジメントが重要になった。こうした変化を受けて、COI マネジメントを的確に実施するため、それを大学などの研究機関に義務付けることが不可欠になっていたものと考えられる。

New Ruleによって、アメリカにおいても、COI マネジメントの実施主体は大学などの研究機関が担うことが明白になった。だが、この制度改革は、単に環境変化がもたらした結果というだけでなく、COI マネジメントの本質を体現した改革であった。その意味では、この分野において先行していたかに見えたアメリカの大学等の研究機関における COI マネジメントも、その本質から見た場合、なお不十分な制度であったともいえよう。では、大学における COI マネジメントの本質とは何なのであろうか。

2. 利益相反マネジメントの本質

当初、COI は研究者個人の問題だと捉えられていた。大学に教職員として所属する研究者が、民間企業など学外の法人から研究費を受け、当該法人向けの研究を行うことによって、その研究活動に法人の意向が反映されてしまい、大学が持つ客観性や中立性が損なわれかねないという懸念から、そうした事態を防遏するため、研究者から当該法人との利害関係の開示を受け、研究活動に対し一定の規制を加えること、これが COI マネジメントの本質だと考えられていた。この視点では、客観性や中立性という固有の特性を持つ大学が、その特性を守るため、金銭的利害関係に誘惑されかねない研究者の「劣情」管理が COI マネジメントの原則になると言えよう。

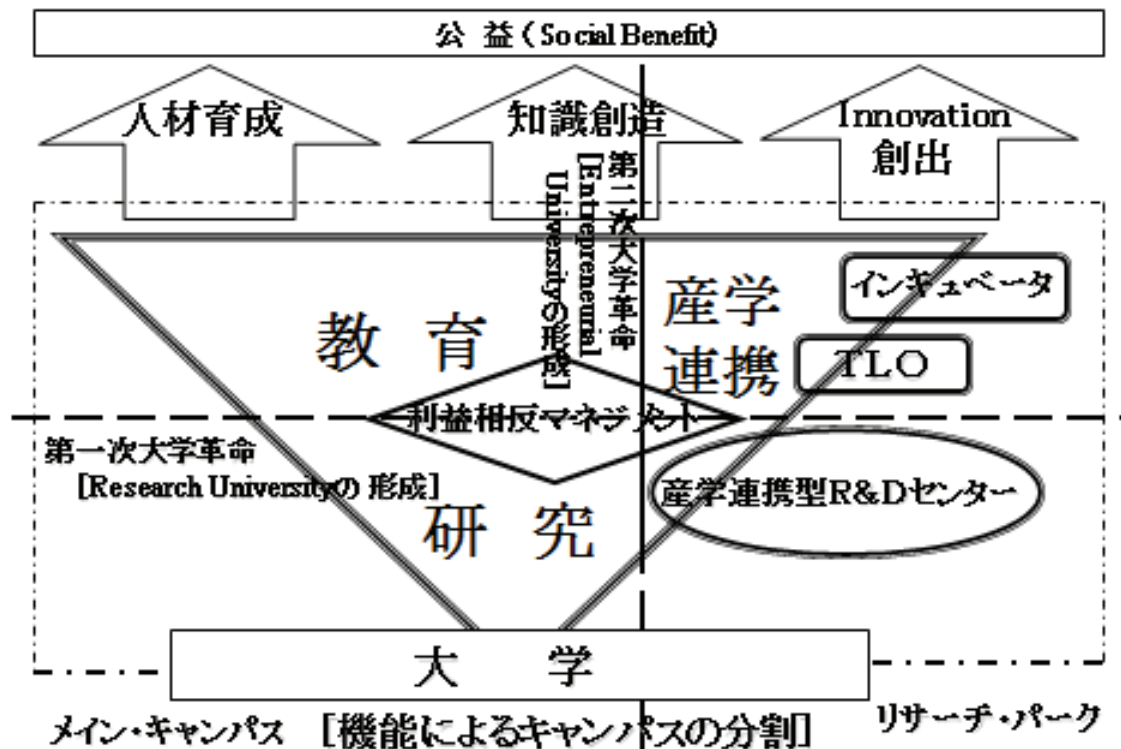
だが、研究者が持つ金銭的利害関係に根差す「劣情」管理を原則にする COI マネジメントでは、研究者の共感を得られないのではないか。

研究者側というより、大学側にこそ、COI マネジメントを制度化せざるをえない原理の変化があったと考えるべきではなかろうか。この視点に立つて、あらためて COI マネジメント制度の形成を振り返ってみると、世界の大学で最も早く相反する原理を包摂したことによって、COI マネジメントを制度化したマサチューセッツ工科大学 (MIT) の取り組みが注目されねばならない (Etzkowitz, H., *MIT and the Rise of Entrepreneurial Science*, Routledge, 2002)。

MIT は、ボストン経済の再生に向け、1920 年代から産学連携型研究センター、技術移転、コンサルティング、さらには大学発ベンチャー企業などを通じ、大学の先端的研究成果の商業化によるハイテク産業形成を担うことになる。この時、MIT は、教育と研究という、大学の第1の使命と第2の使命に加え、第3の使命としての産学連携を導入することになった。だが、この第3の使命の導入には、第2の使命導入に匹敵する大きな変革、「大学革命 (Academic Revolution)」を経ることになる。第2の使命導入をもたらした「第1次大学革命」は、研究を通じて教育するという研究大学 (Research University) を生み出したのに対して、「第2次大学革命」は「企業家大学 (Entrepreneurial University)」を創成させたのである (Etzkowitz 前掲書)。しかも、この「第2次大学革命」が普及するのは、1980 年代以降だといわれており、その意味では「企業家大学」は 21 世紀型大学だともいえるかもしれない。

だが、この「第2次大学革命」により創成された「企業家大学」は、研究大学とは異なり、その研究活動に関して、正反対の原理を大学にもたらすことになる。下図に示したように、第2次大学革命は、大学における研究活動を教育と産学連携の基盤に区分し、結果として、その成果の取り扱いに関し正反対の原理が求められるからである。教育の基盤となる研究において、その成果は、学生や研究者はもとより、社会にとっても、自由にアクセスできる公共財としての性格を持っている。そこには守秘性や営利性は存在しない。これに対し、産学連携の基盤となる研究の成果に関しては、特許化に向けた守秘性やそれを特定企業に活用してもらい、イノベーションとして高い市場価値を実現するためにも、特定企業のみを使用を認める使用制限、その対価となる営利性が求められる。

21世紀型大学(=Entrepreneurial University)の形成とCOIマネジメントの必要性



このように21世紀型大学としての「企業家大学」においては、大学で行われる研究活動において、正反対の原理を包摂することになる。従来の研究大学としての研究成果が公共財としてアクセス自由を原理としたのに対して、企業家大学の産学連携においてはアクセス制限が原理となり、その利用には対価が求められる。しかも、この正反対の原理は相互に相反しており、その混濁 (Contamination) は許されない。とはいえ、これを実施するのは大学の研究者であり、相反する正反対の原理のもと、その研究成果を明確に切り分け、混濁が生じないようにバランスを取ること、これこそ COI マネジメントの原則だといえる。

COI マネジメントは、学外の営利企業などの法人から研究費を得た研究者が持つ金銭的利害関係に根差す「劣情」管理を原則にするのではなく、21 世紀型大学として包摂せざるをえない、相反する原理のもとで研究を行う大学の研究者に対し、その研究成果を切り分け、混濁を防ぎ、研究活動の適正化を原則とする、不可欠の制度なのであった。この観点からすれば、COI マネジメントの担い手は大学自体であったというべきであろう。

大学は、相反する原理に基づく研究活動を明確に区分できるよう、従来の教育・研究を行うメイン・キャンパスと、産学連携を行うリサーチ・パークを区分して、その研究者に対し、原理の異なる研究活動を行う区分を明確にする物理的インフラを整備するとともに、両研究成果の混濁を防遏する COI マネジメントが求められるのである。MIT において、「第2次大学革命」を経たのち、同時に COI マネジメント制度が導入されたというのも、こうした大学における相反する原理の包摂のためであったといえよう。

COI マネジメント制度は、第2次大学革命を経て、第3の使命として産学連携を導入した 21 世紀型大

学にとって不可欠な制度である。それは、研究者個人の金銭的利害関係がもたらす「劣情」管理を原則にすべきではなく、大学が包摂した相反する原理に基づく研究に研究者に従事させる大学にとって、当該研究者の研究活動の適正化を原則にする、不可欠な制度的対応であった。併せて、こうした相反する原理のもとで研究活動に従事する研究者を守ることを目標にせねばならない。こうした原則に立って、COI マネジメント制度の目的や対応などを明確にしとき、大学の研究者、とりわけ第3の使命となる産学連携の意義を認識して、積極的にこれに関与しようとする研究者が COI マネジメントの必要性を前向きに受け入れてくれるようになるのではなかろうか。あらためて COI マネジメントの本質が問われねばならないのである。

3. 産学連携の進展と利益相反マネジメントの拡充

1990 年代末から始められたわが国の産学連携は、産学技術移転促進法(TLO 法)、日本版バイ・ドール条項、「大学発ベンチャー1000 社計画」、産業クラスター計画、知的クラスター創成事業などの政策が策定・実施され、アメリカ型の産学連携の導入が追求されたと言えよう。併せて、COI マネジメントも導入されたが、研究者の「劣情」管理が原則におかれ、産学連携を促進するという政策と齟齬をきたすという見方が強く、その実施は劣後に置かれた。この点は、筆者も含め、当時の関係者の認識の欠落が反省されなければならない。

産学連携は、「失われた 10 年」への対応策として導入され、補助金の供与もあったことから、各大学が地域の関連機関と組んで積極的に対応した。結果として、全国に 40 を超える TLO が設置され、大学発ベンチャー企業も 2004 年には年間 250 社を超えるなど、小泉改革の熱気のもと、大きく進展したのである。だが、その後の政権交代により、成長より分配に重点を置く民主党政権のもと、厳しい財政事情から、成長政策である大学発ベンチャー企業支援やクラスター政策は仕分けの対象になり、産学連携は大きく後退することになる。

とはいえ、大学発ベンチャー企業支援策は、これまでの経済成長を牽引した既存産業が成熟から衰退に向かう先進国が、新産業によって、経済を再生させる担い手の育成支援であり、アジアの先進国である日本が今後も雇用と所得を維持しようとするれば、不可欠の政策であった。しかも、新産業として新たな発展を遂げる可能性のある分野は、ICT、エネルギー、ナノテク、ライフサイエンスなど、科学的研究成果がイノベーションを推進し、新たな市場価値をもたらすような分野であり、そのシーズは大学が提供することが期待されている。但し、大学の研究成果は、特許を取得したとしても、未だ原理の証明(Proof of Concept)が終わった状態であり、これがイノベーションとして新たな市場価値を生むものかどうかには、最低でも Prototype(試作品)の提示による、市場評価は不可避である。問題はこの Proof of Concept と Prototype の間にある Gap(「死の谷」)を誰が架橋するかにある。その担い手が大学発ベンチャー企業である。とはいえ、ヒト・モノ・カネ・情報といった経営資源の乏しい大学発ベンチャー企業に既存企業が忌避する Gap の架橋を期待するというのは、それだけリスクが高まることでもある。そのため、育成支援が不可避となるのであった(西澤・忽那・樋原・佐分利・若林・金井著『ハイテク産業を創る地域エコシステム』有斐閣、2012 年)。

特にライフサイエンスにおいては、バイオ技術の急進展により、ICT、ナノテクの融合を図りながら、創薬から医療機器に至るまで幅広い分野でイノベーションが期待され、新産業として大きな発展が見込まれており、先進国において数少ない新産業形成分野として、各国が鎬を削る分野となっている。先に述

べた、NIHにおけるTR支援とSBIR支援が統合された組織改編は、まさにその表れだといえよう。わが国においても、ライフサイエンスは戦略分野として、産学連携及び大学発ベンチャー企業支援が必要な分野となっている。しかも、多数の特許が組み込まれる工学系と違い、特許の重さが大きいライフサイエンス分野においては、大学の果たすべき役割が格段に大きくなっている。そのため、今後、大学には官民双方から研究費や商業化支援に向けた巨額の資金が流入することが予想されている。他方、ライフサイエンスの商業化においては、ヒトを被験者とした臨床研究(又は治験)が不可欠となる。臨床研究においては「診療と研究」や「個と集団のジレンマ」という新たな相反も生じてくる(田代志門著『研究倫理とは何か』勁草書房、2011年)。

このようにライフサイエンス分野において大学が果たすべき役割が重視されるにつれ、先に述べたように、相反する原理だけでなく、「診療と研究」や「個と集団のジレンマ」、及び官の資金と民の資金の流入も拡大する。ライフサイエンス分野の研究を行う大学の研究者は、多重に輻輳し、かつ相反しかねない研究環境のなかで研究を行い、その成果をいかに活用するかという課題を負うことになる。しかも、臨床研究においては、ゲルシンガー事件のような被験者に致命的な健康障害が及ぶ可能性を否定できない。今や、大学は、こうした多重に輻輳・相反する環境の下で研究者に研究活動を実施させ、その成果を的確に活用する制度的担保が求められるのであった。ただ、これがいかに困難なマネジメント制度の構築と運用を必要とするものか、冒頭のAAMCの2012Forumにおいて、ムンクの「叫び」が象徴的に取り上げられたのは、New RuleにもとづくCOIマネジメント制度の構築と運用を担う、AAMC加盟の大学や研究機関におけるCOIマネジメント担当者の苦悩を示すものだと言える。

しかし、この状況は、アメリカ固有のものとして、対岸の火事ではありえない。わが国においてもCOIマネジメントが義務化された契機はタミフル事件を巡る大学の対応にあった。また、現在、日本製薬工業協会においては、アメリカのサンシャイン法に準拠した『企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン』に基づき、奨学寄附金などを含む学術研究助成費、原稿執筆料などに関し、大学の研究者を含む医療機関の医師などに提供した金額を開示する準備に入っている。実施は2013年度を予定しているとのことであるが、タミフル事件に際し、朝日新聞に奨学寄附金により「判断に『偏り』2割:企業寄付研究で医・薬教授」という記事が出て、話題になったことがあるが、2013年度に開始される日本製薬工業協会の開示がどのような反響を生じさせるか、大学としても今から慎重な対応が求められる。さらに、ガンなど最先端創薬の分野では、臨床研究の促進や大学発ベンチャー企業の関与が期待されている。今後、アメリカなどとの国際共同研究や治験などの進展は、アメリカにおけるCOIマネジメント制度との整合や擦り合わせも必要になってくるであろう。その意味では、わが国における利益相反マネジメントも、さらなる拡充が求められる、新たな段階に入り始めたのである。

4. 新たな段階におけるCOIマネジメントに向けて

本学では、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、関係する研究者に対する広報活動を行い、利益相反マネジメント制度構築に向けた準備を進め、平成21年4月1日「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、本学の教職員としての研究者であれば、これに従うことが義務化されたのである。

本学のCOIマネジメント制度の中核は、産学連携に関与する研究者と企業等との個人的利害関係を

開示する、自己申告にある。だが、産学連携における営利企業など学外の法人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の収集となる。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適正に管理され、利益相反マネジメント以外には流用され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ていたのである。

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構築するには、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に合わせた広報活動が不可欠となった。この試行期間を経て、対象者の範囲設定、定期と事象発生前の自己申告、その申告書式、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体制の整備と定型化が行われ、規程化に向けた体制構築が進展したのである。

併せて、究極の個人情報ともいえる個人的利害関係の申告・開示の必要性を研究者に認識して頂き、申告・開示することによって、産学連携に対する不当な指弾から研究者を守るためであることを納得して頂くような、学内広報活動を行ってきた。とはいえ、「産学連携は大学の第3の使命であり、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多々ある。これも利益「相反」という言葉に眩惑され、未だ研究者の利害関係にから生じる「劣情」管理の原則に縛られたためであった。こうしたお叱りを受けるなか、既に述べてきたような COI マネジメントの原則の転換に辿り着き、本学が世界のリーディング・ユニバーシティとして、「第2次大学革命」を受け入れ、21 世紀型大学として産学連携を積極的に実施する以上、大学として COI マネジメント制度を構築・運用せざるをえない必然性を明確化しえたのである。

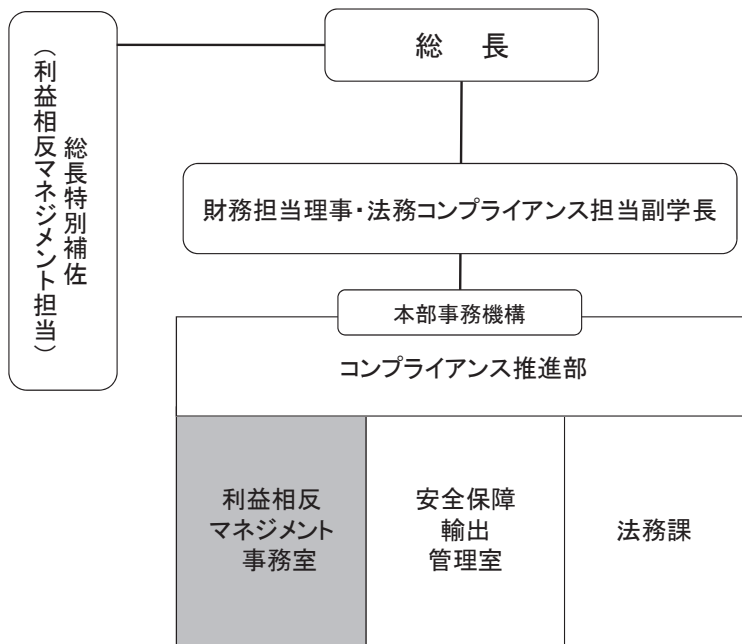
このような経緯を辿った本学の COI マネジメント制度も7年目を迎え、本年度は懸案であった本部事務組織への定着を実現することができた。これまで、COI マネジメント制度は、本部事務組織から見たとき、独立した組織形態を持っていたのである。COI マネジメントは、理事又は副学長を委員長とする COI マネジメント委員会が中核的組織となり、その真偽活動を COI マネジメント事務室が担う体制になっていたからである。また、COI マネジメント委員会の審査・判定が独善に陥らないよう、不服審査委員会及び外部の有識者からなるアドバイザリーボードによるチェック・アンド・バランスを図る組織構造になっていた。ただ、この委員会のチェック・アンド・バランスを図る組織構造は維持されなければならないとしても、COI マネジメント事務室が本部事務組織から独立している必要はないし、教員が関与する必然性もない。むしろ、組織的安定に欠けるのではないか、という懸念が生じていた。

この懸念も、2011 年 10 月、下図に示すように、法務課、安全保障輸出管理室、COI マネジメント事務室などが統合され、コンプライアンス推進部として再編されるなかで、解消されたのである。この組織再編により、COI マネジメント事務室は本部事務組織として定着することになる。併せて、COI マネジメント事務室の人員構成も、事務職のエキスパートと COI マネジメントの専門家が配置され、その運営も本部事務組織として定型化されることになった。本学の COI マネジメント制度は名実ともに構築段階を完了したといえる。この組織改革をご支援頂いた理事及び副学長のご英断に感謝申し上げたい。



コンプライアンス推進部組織図

23. 10. 1



TOHOKU
UNIVERSITY

これまで、本学の COI マネジメント制度では、産学連携等に関与する研究者に対し、定期自己申告、事象発生前申告、臨床研究申告、厚労科研申告をお願いする制度となっており、アメリカに比べても、過剰な申告制度になっているのではないかという指摘もあった。だが、New Rule のもと、アメリカの大学は所属する研究者の学外の営利企業や学会なども含む法人との利害関係を全て把握したうえで、そうした利害関係が NIH などの連邦政府からの研究費助成にいかなる影響を及ぼすかを判断し、連邦資金による研究活動やその成果に対するバイアスなど悪影響や被験者への過剰負担を排除するマネジメントが求められることになる。その点では、New Rule のもとでのアメリカの大学における COI マネジメントは本学のそれに類似した制度になることも予想される。実際、AAMC の担当者にはヒアリングした結果では、定期自己申告と事象発生前申告が必要になるとの見通しが示された。

但し、わが国においても、厚労科研費やサンシャイン法に準拠した日本製薬工業協会のガイドラインなど、ライフサイエンス分野での COI 開示が求められ、必ずしも直接的に産学連携に関与しない研究者の COI マネジメントが求められる状況が生じている。こうした新たな環境変化を踏まえ、自己申告制度や内容の精査と改変が必要になっている。次年度以降、対応を検討すべきであろう。

このような環境変化に応じた対応策を明示し、研究者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 COI マネジメント事務室の担当者には、研究者にも匹敵する調査・分析能力や説明能力などが必要になる。また、ライフサイエンスの COI マネジメントに求められる研究倫理を踏まえ、プロトコルを読みこなし、それが惹起する可能性のある COI を想定する専門性も求められる。こうした専門性の高い職員を育成・配置・処遇するという新たな人事制度の整備・導入が求められる。この点は、本

学の人事制度の課題であるが、「第2次大学革命」を経て大学が産学連携を導入した以上、従来の教育や研究に関与する職員だけでなく、第3の使命を遂行する上で必要となる高い識見と能力が求められる専門人材が不可欠である。

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への対処も必要になってくるであろう。ライフサイエンス分野において、アクセス自由とアクセス制限のみならず、官と民の資金の活用、被験者と社会など、多重な利害関係が輻輳・相反するなか、大学としての立場が問われることになる。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。だが、New Ruleのもと、大学がCOIマネジメントの主たる責任を負うようになり、アメリカにおいても組織の利益相反が次の課題になるとみられている。実際、ライフサイエンスにおいてTRなどの担い手として大学発ベンチャー企業による臨床研究が行われた時、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ことも予想される。

利益相反マネジメントの新たな段階において、こうした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ている。

[西澤昭夫]

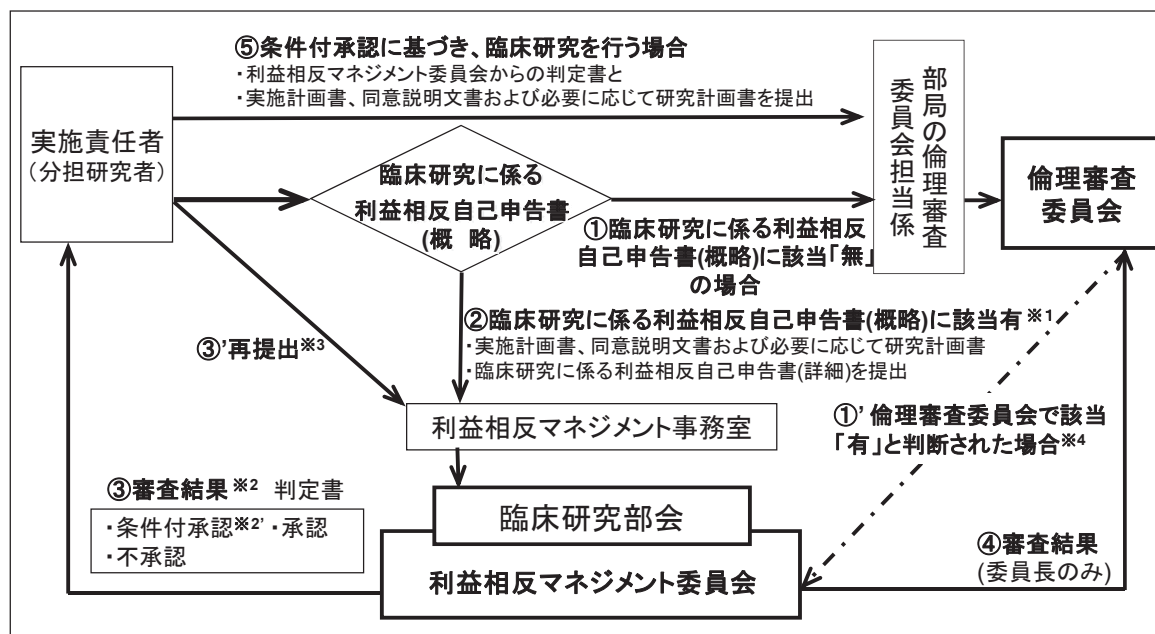
第4章 本学における臨床研究の利益相反マネジメントのこれまでと今後の展望について

1. 東北大学における制度

東北大学では、平成16年8月に開催された「利益相反マネジメントを考える会」(主催:文部科学省)において提起された大学における利益相反体制整備を踏まえ、平成17年に利益相反マネジメントポリシー及びその規程の前身となる利益相反マネジメント要項を策定(規程は平成21年に策定)して実施した。その後、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン(平成18年3月 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班)」及び「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 厚生労働科学課長決定)」に準拠し、これらガイドライン及び指針の内容をすべて網羅した利益相反マネジメント体制を構築し、規程化して全学の利益相反マネジメントを実施している。日本国内における2つのCOIガイドライン作成に関して東北大学の果たした役割は大きく、東北大学が紹介した国際的な考え方が国内ガイドライン作成に導入されたよい例である。

臨床研究における利益相反マネジメントについては、平成18年に実地調査を行った米国のOHRP (Office for Human Research Protection) やAAMC (Association of American Medical Colleges) の担当者を招き、その指導を受け、AAMCに加入する米国の医科大学と遜色ない利益相反マネジメントを実施している。東北大学では、臨床研究に関する利益相反委員会の専任の事務局体制を持っていることは特記すべきで。大学本部に利益相反マネジメント事務室を置き、臨床研究の利益相反も含め、全学の利益相反マネジメントを統合して行っている。倫理委員会では、倫理委員会申請時に、利益相反自己申告書(概略)のチェックを行い、一定基準以上の利害関係がある場合には、利益相反マネジメント事務室へ利益相反自己申告書(詳細)及び実施計画書等の提出と審査を促している。審査の流れは、一定基準以上の利害関係がある場合には、利益相反マネジメント事務室へ利益相反自己申告書(詳細)及び実施計画書等関係書類を提出、利益相反マネジメント委員会の審査を経て、その判定書を実施責任者及び倫理委員会委員長(倫理委員会事務局)へ送付(倫理委員会委員長へは写しを送付)するというシステムである(添付フローチャート参照)。

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、実施責任者(研究代表者)が、1つの研究題目に携わる研究実施者全員分の必要書類(臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)実施計画書、同意説明文書および必要に応じて研究計画書)をまとめ、利益相反マネジメント事務局に提出する。
- ※2 審査結果は、1つの研究題目に携わる研究実施者全員分をまとめて実施責任者(研究代表者)へ送付する。
- ※2'条件付き承認の場合は、臨床研究実施後にも引き続き条件を満たしているかの確認を行う。
- ※3 ※2による審査の結果に基づき、利益相反マネジメント委員会の再審査を求める場合は、臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)、実施計画書、同意説明文書および必要に応じて研究計画書を利益相反マネジメント委員会用に作成し利益相反マネジメント事務局に提出する。
- ※4 ①で該当「無」と判断して倫理審査委員会に提出した場合でも、倫理審査委員会で「有」の判断がある場合は差し戻す場合がある。

2. 臨床研究の利益相反マネジメントを取り巻く国内外の状況と今後

欧米では臨床研究を含む利益相反に関して製薬企業関連の情報公開に対する活発な議論があり、透明性向上の取り組みが進んでいる。米国ではオバマ政権医療保険改革と関連してサンシャインアクトとして法制化されて、2013年より企業から医療関係者への支払いが公開される。同様に英国では贈収賄に関する世界一厳しい法律であると言われる UK Bribery Act 2010 が成立して、2011年7月から施行されている。米英の法律は共に日本国内企業や医学研究者に多大な影響を与えている。

日本製薬工業協会(会員 69 社)は「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」を 2011 年 3 月に策定しており、寄附金や講演謝金や原稿料について自社 HP 等にて公開することが決まっている(2012 年度分を 2013 年に公開)。日本製薬工業協会のガイドラインに対応して日本国内の文科省ガイドラインの改訂も必須となり、文部科学省イノベーションシステム整備事業・大学等産学官連携自立化促進プログラムとして「臨床研究 COI マネジメント研究班」(東京医科歯科大学)が組織されて、東北大学の谷内一彦も研究協力者として参加した。東京医科歯科大学が主催して平成 24 年 2 月 8 日に「アカデミアにおける臨床研究利益相反(COI)マネジメントの現状と今後の課題」と題してシンポジウムが企画されて、東北大学の谷内一彦もパネリストとして議論に積極的に参加した。さらに全国医学部長会議「研究倫理に関する小委員会」と連携して、平成 24 年度も継続して活動していく方針である。このように日本製薬工業協会の情報公開は多大な影響を医療関係者に与え続けており、日本国内ガイドライン改訂を含めた対応が喫緊の課題である。

その他、臨床研究の利益相反マネジメントを取り巻く国内外の状況として、日本医学会が 2011 年 2 月に定めた「医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン」がある。日本医学会のガイドライン制定に

より日本医学会に加入している学会の殆どでCOI管理が行われて、初めて学会発表や論文発表におけるCOI開示に関する国際標準に近づきつつある。また日本国内では十分に知られていないが、2011年8月25日、米国保健福祉省(US Department of Health and Human Services、HHS)が”Responsibility of Applications for Promoting Objectivity in Research for which PHS Funding is Sought”と題されたCOIマネジメントに関する最終規定(the final regulation)を公表した。この2011 RegulationはNew Ruleと略称され、今後、HHS傘下のPHS(米国公衆衛生局)に属するNIHから研究支援を受ける全ての研究者の利益相反マネジメントが規定され、大学などすべての研究機関に対し、2012年8月24日までに、この規定に準拠したCOIマネジメント制度の構築が義務付けられた。この基準は厳しくCOI管理について公的研究費を受給している機関に義務付けた画期的なガイドラインである。日本の公的研究費配分機関にはないガイドラインである。

3. 本学における平成23年度の臨床研究の利益相反マネジメント

平成23年度の臨床研究の利益相反自己申告および審査件数は以下の通りである。教職員からの申告件数48件、COIマネジメント委員会審査件数43件、COIマネジメント委員会審査不要報告案件3件。ほぼパターン化できており、奨学寄附(寄附元の製品使用の有無のパターン)、寄附講座所属職員(寄附元の製品使用の有無のパターン)、企業との共同研究・受託研究・学術指導、物品購入(年300万円を超える)、無償の薬剤・機器の借用、個人収入(100万円を超える)が多い。

平成23年度における特記すべき討議は以下の通りである(時系列に沿って記述)。

- 遺伝子を取扱う臨床研究:①ヒトの遺伝子を取り扱うこと、②研究内容が生活習慣と深く関連があることから今後社会に対して非常に大きな影響を与えることとなる可能性がある。研究の公正性をいかに担保されるかが今後の課題となる。
- 公的大型プロジェクト研究費で実施される臨床研究:①研究分担者が当該企業から年間100万円以上の個人収入があり、当該企業と公的研究費大型プロジェクトを推進しており、申請中のプロジェクト(当該教員が研究代表者)が採択された場合は、当該企業のアドバイザーを辞めることで承認(その後、継続するとのことで再度審査した)。③本学医学部および病院の物品等を使用することについて、事前に関係部署等に相談・承認を得ておらず、手続きの順番が前後している。COIの観点のみの審査でなく総合的に見てCOIマネジメントは判断する必要がある事例。
- 大学施設の一部を貸している営利企業との共同研究:①当該企業との年間200万円以上の共同研究の実施し、本学内に店舗を構えており、入会者の中から研究の対象者を選定する臨床研究。②組織の利益相反であり、国内では全くガイドラインもなく統一した見解もないため、共同研究に関する個人の利益相反としてのみ審査。大学組織に関するマネジメントの問題である。③当該企業が脱退意思を持つ健常者である被験者に対して何らかの拘束を与える可能性があることについての疑義を払拭させるため、判定書の実施条件に「研究実施に際し、実施責任者らが所属する研究室から独立している等、第三者性が確保された研究評価委員会を設置し、被験者の選定、関係企業への営業活動と被験者に対する勧誘にかかわらないことについて監視するなど、当該研究における公正性の担保に努めてください。また、被験者の苦情相談窓口として上記研究評価委員会への連絡先を被験者への同意説明文書に記載し、同意をお取りください」を追記。③共同研究の成果は当該企業の営業活動に直接影響を与えかねず、プラス効果もしくはマイナス効果のいずれにし

ても、その研究の公正・中立性に疑義を持たれかねないことを払拭するため、「企業側が、当該研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用される場合には、査読のある雑誌社等に掲載された論文のみを用いるよう周知してください」を追記することで対応。

- 厚生労働科学研究費補助金および多額の寄附金を受領している臨床研究:①研究の成果やデータについては、発表するまで特定の企業等への報告は控える、②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。③企業側が当該研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用される場合には、査読のある雑誌社等に掲載された論文のみを用いる。研究分担者が寄附金を受けている場合にこの条件を追加することにした。
- 特定非営利活動法人(NPO)の資金により実施される多施設共同研究:①本学は総括施設ではないが、実施責任者と利害関係がある企業が製造販売元である薬剤を使用する。①研究の成果やデータについては、発表するまで特定の企業等への報告は控える。②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。③企業側が当該研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用される場合には、査読のある雑誌社等に掲載された論文のみを用いる。NPOの資金による多施設共同研究はNPOの実態が十分に調査できないためにCOIマネジメントは難しい。
- 公的研究費と当該企業からの物品購入、学生の関与のある臨床研究。①当該事業を遂行するにあたり、年間300万円以上の物品購入がある企業も当該事業に加わっていること、②当該企業から、当該事業および他の公的研究費において物品購入をし、当該事業については、原価での購入を公的機関から指示されており、企業側のメリットがない点を議論した。
- 寄附講座教員が無償での原末の受領しているヒト組織を用いる研究:①研究の成果やデータについては、発表するまで特定の企業等への報告は控える。②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。③企業側が当該研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用される場合には、査読のある雑誌社等に掲載された論文のみを用いる。④研究で使用する原末のうち企業から無償提供を受けていることについては、所属部局の担当係に相談し、本学のルールに沿って適切な事務手続きを行う。
- 無償の医療機器借用による多施設共同研究(本学は総括施設ではない):①当該研究は多施設共同で実施されるが、本学は総括施設ではなく、参加のほとんどの機関において、当該企業から無償で同機器を借用し研究を実施する。②当該企業から、医療機器を無償で借用することについては、所属部局の担当係に相談し、当該企業側(公取協等)との手続きを取る。本学側として貸借契約を締結するなどの適切な事務手続きを取り、対応後は書面の写しを利益相反マネジメント委員会へ速やかに提出。日本国内ではこのような無償の医療機器借用による多施設共同研究が契約もなく行われている。
- 多施設共同研究で、本学が総括施設である臨床研究:①実施責任者の当該企業からの年間100万円以上の収入と、研究分担者の当該企業からの年間100万円以上の収入および年間200万円以上の寄附金受入れがある。どちらも高額。②多施設共同研究の研究責任者の立場から、研究協力機関の担当責任者等におけるCOI管理状況を把握し、研究の公正性を担保するよう十分に配慮させる。研究協力機関の担当責任者等に対し、本学の判定書(写)を参考までに送付するなど、他機関においてもCOI管理に留意させる。③タミフルの時と同じ事例であるが、厚生科学研究費は

受領していない。大学として説明責任は問われる可能性があり、500 万円ルールを厚労科研で検討しているので、その対応を決めてから同様な事例に対応する。

- 企業からの寄附金と企業関連 NPO との兼業のある関連した臨床研究：関連法人の世話人に就任し、当該法人の活動、運営等において協力やアドバイスをを行っている。大学における兼業等の手続きが必要である事例。
- 寄附研究部門教員が当該企業の薬剤を使用し比較する臨床研究：研究のデータの公正性について担保することができ、実施責任者らが所属する研究室からの独立性を担保した学外の専門家を委員に含めた効果安全性評価委員会の設置を要請。
- 厚生労働科学研究費補助金により実施される総括施設である多施設共同研究：①当該企業からの薬剤と役務の無償提供が契約書でなされているが、研究者本人が署名する契約案。②当該企業との委託契約書(案)については、研究者ではなく、所属長名で行うように依頼した。規程遵守はもとより、透明性を確保するためにも、部局長名で正式な契約書を交わすよう利益相反の観点からアドバイスした事例。
- 厚生労働科学研究費補助金により実施され、研究分担者の配偶者が当該企業の社員である臨床研究：研究の成果やデータを含めた情報の一切を、インサイダー取引など自己及び親族等の経済的活動に使用することがないように留意させる。本研究成果を発表するまでは、配偶者を含め親族や第三者に対しても、それらを開示することの無いよう併せて留意させる条件を加えた。
- 寄附講座教員による企業主導治験：治験の成果やデータを含めた情報の一切を、インサイダー取引など自己及び親族等の経済的活動に使用することがないように留意させる。治験薬が上市されるまでは、配偶者を含め親族や第三者に対しても、それらを開示することの無いよう併せて注意。
- 高額な寄附金と個人収入を受領している研究者が行う受託研究：研究分担者が、高額な寄附金を受け入れていること、寄附金受入時期が臨床研究開始時期と合わせていると思われるとの理由から、研究分担者には利益相反カウンセラー（弁護士）によるヒアリングを受けていただくことを条件とした。カウンセラーによるヒアリングを受けるという実施条件として本学の厚労科研基準と同じく 500 万円以上を基準額としている。ヒアリングを受けることはあくまで任意であるが、大学側が費用負担する。
- 寄附講座教員が文科省科研費および寄附講座運営経費により本学単独で行う臨床研究：研究のデータの公正性について担保することができ、また実施責任者らが所属する研究室からの独立性を担保した学外の専門家を委員に含めた研究評価委員会を設置させて、研究中および終了後に当該委員会の評価を受け、利益相反マネジメント委員会へ報告させる条件で承認。
- 寄附講座教員が本学単独で実施する臨床研究：プロトコルがないのでプロトコル作成して倫理委員会へ提出して審査を受ける条件を付与。
- 治験責任医師が高額な奨学寄附を受領している企業主導治験：寄附金が高額であること、また寄附金の受入時期が治験実施期間に合わせていると思われる等の理由から、治験責任医師が、利益相反カウンセラーによるヒアリングを受けることを判定書の実施条件に追加して承認。
- 厚生労働科学研究費補助金により実施される当該企業から薬剤と役務の無償提供を受ける多施設共同研究：前に COI 委員会では、当該企業との委託契約について、本学の契約者を教員個人から所属長に変更することを条件とした。しかし、実施責任者が所属部局の担当部署に相談したと

ころ、無償での提供を受けずに購入するべきである、との指導があった。厚生労働科学研究費による研究ということから、研究費の範囲内で有償にて実施することが原則であると担当部局事務は解釈した。COI 委員会の審査結果と、所属部局の担当部署の見解に大きく相違があったケースである。

- 寄附講座教員が文科省科研費と厚生科研費で本学単独で実施される臨床研究:①効果安全性評価委員会には、本研究のデータの公正性について担保することができ、実施責任者らが所属する研究室からの独立性を担保した学外の専門家を委員に含める。②研究中および終了後に当該委員会の評価を受け、その都度利益相反マネジメント委員会へ報告。③研究で使用する各補助金における研究課題ごとの切り分けについて、十分な説明ができるようにしておくことを条件に承認。
- 奨学寄附を受け入れ、関連団体 NPO の研究会の世話人を務める研究者が、文部科学省補助金により実施し、当該企業と業務委託契約を行う研究:①ジャーナル等に対し利害関係について開示。②当該研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いる。③インサイダー取引など自己および親族等の経済的活動に使用することが無いように注意。④研究会における企業と世話人の切り分けを指導。
- 被験者への同意説明文書に当該研究の資金源(共同研究)を記載する点:実施責任者から、当該企業が医療機器開発分野の参入に向けた準備段階であること等から、被験者に対し、企業名は非開示にしたいとの申し入れがあった。企業との共同研究であるということを十分に考慮し、被験者に対する企業名の非開示を了承した。奨学寄附では開示は必須であるが、共同研究では非開示も可能と判断した。
- 本学内に拠点のあるNPOの研究費により行われる多施設共同研究で他大学が総括施設である臨床研究:①実施責任者が寄附金を受入、さらに本学内に拠点のあるNPOの代表理事であるために、本学との契約が必要と指導。本研究で得られたデータを当該NPOに引渡す際の条件も含め、当該NPOとの関係が明確になるような契約等の手続きが必要と判断。②効果安全性評価委員会には、本研究のデータの公正性について担保することができ、実施責任者らが所属する研究室からの独立性を担保した学外の専門家を委員に含めるように指導。研究中および終了後に当該委員会の評価を受け、その都度利益相反マネジメント委員会へ報告。③NPOについて全学的に管理する必要があり、法務課で論点を整理して、次年度以降にルールを詰める予定。

[谷内一彦]

資 料

東北大学利益相反マネジメント 平成23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 の実 施 告 | 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 | | | 7/25-8/8実施 | | | | | | | | |
| | 事象発生前申告 (一般、臨床研究、厚労科研費) | | | | | | | | | 2/18-2/25 実施 | | |
| 随時申告受付け | | | | | | | | | | | | |
| 委員会 の 開 催 | 利益相反マネジメント委員会開催 | 4/20・22持 ち 回 り 審 議 | 5/13 | 6/7 | 7/26 | — | 9/8 | 10/14 | 11/15 | 12/20 | 1/17 | 2/15 |
| | 臨床研究部会開催 | 書類審査 | 書類審査 | 書類審査 | 書類審査 | 書類審査 | 書類審査 | 書類審査 | 書類審査 | 書類審査 | 書類審査 | 書類審査 |
| | 利益相反アドバイザリーボード開催 | | | | | 8/24 | | | | 12/26 | | |
| 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 | | | | | | | | | 1/5 | | |
| | 教員研修 | | | | | | | | | | 2/22 | |
| | 報告書の発行(平成22年度) | | | | | | | | | | | |
| 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23年10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 | 藤 本 隆 | 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 | 大 島 吉 輝 | 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 |
| 委 員 | 齋 藤 仁 | コンプライアンス推進部長 | 11 |

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23年4月1日

| | 氏 名 | 所 属 等 | 備 考 |
|-----|---------|------------|-----------------|
| 部会長 | 大 内 憲 明 | 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 | 張 替 秀 郎 | 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23年4月1日

| | 氏 名 | 所 属 等 | 備 考 |
|-----|---------|------------|-----|
| 委員長 | 数 井 寛 | 理事(産学連携担当) | 1 |
| 委 員 | 福 村 裕 史 | 理学研究科長 | 2 |
| 委 員 | 佐々木 啓 一 | 歯学研究科長 | 3 |
| 委 員 | 山 谷 知 行 | 農学研究科長 | 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 | 6 |

東北大学利益相反アドバイザリーボード委員名簿

平成23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 | 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 | 鈴 木 光 男 | 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 | 早稲田大学 | 客員教授 | 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 株式会社バイオフィ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。

利 相
平成23年7月25日

平成23年度 利益相反定期自己申告対象者 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 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。ご存じのように平成21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になりました（提出の義務化）。

なお、今年度の定期自己申告実施にあたり、申告対象者について、外部の専門家から構成される利益相反アドバイザリーボードのご指摘を受け、利益相反マネジメント委員会において、社会的観点から再度検討した結果、産学連携活動など社会貢献を行っている非常勤職員の方を利益相反マネジメントの対象から外すことは、本制度の目的を達成するためには不十分であるとの結論に至りましたので、改めて、申告の対象とすることに致しました。

本制度の目的をご理解いただき、産学連携などの社会貢献を行っていらっしゃる役職員の皆様方のご協力をよろしくお願い申し上げます。

記

自己申告書等関係書類：別添

自己申告書提出期限：8月8日（月）まで

提出先：利益相反マネジメント事務室

（同封の返信用封筒にて厳封の上、直接送付願います）

- 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)、成果物の受入れ・提供、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[治験を含む]、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、成果物の受入・提供、兼業、物品・設備・システム購入および業務委託、技術移転、法人等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、LLP(有限責任事業組合)、LLC(合同会社)、有限会社)、国内における中央省庁、独立行政法人、地方公共団体のほか、財団法人、社団法人、医療法人、特定非営利活動法人(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をいいます。国内における中央省庁、独立行政法人、地方公共団体への兼業、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除きます。
- 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、無償で法人から提供を受けたり、借用した物品を研究室にて使用する場合をいいます。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。
- ⑧ 無償で役務提供を受けるとは、学会や検査、研究のときに人員を派遣していただく場合が考えられます。なお、学会のうち企業との共催によるもの、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。

- 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23年4月1日～平成24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。実施期間を過ぎ、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 8 日(月)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. 厚生労働科学研究実施(予定)者への利益相反マネジメントについては、実施期間が別に設けてあります。実施(予定)者となる場合は、所属部局の担当事務にご連絡ください。主任研究者のみならず、研究分担者も対象となりますので、ご注意ください。
- 7. 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。
- 8. 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になります(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事務局は、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いう、マスコミなどからの利益相反の指摘に対して、大学が社会への説明責任を果たし、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ア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、アピアランスにも対応できるルールを定めております。もし、アピア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、

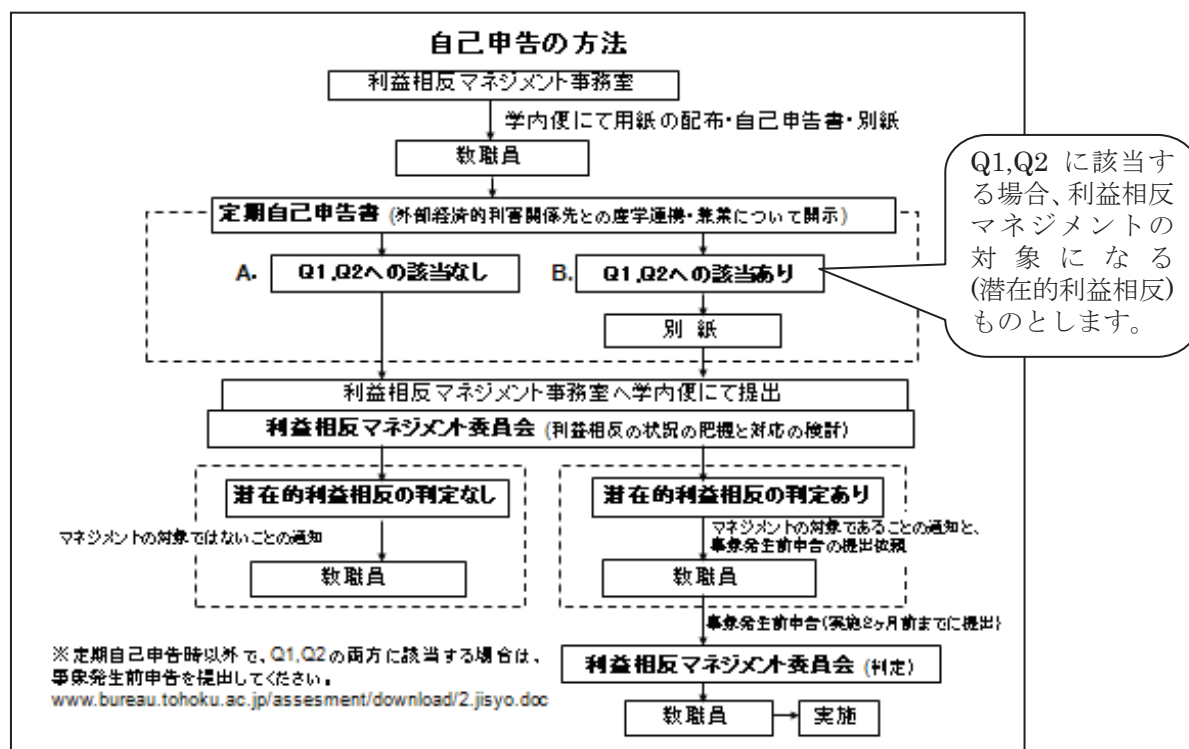
1. 透明性の高い産学連携活動を維持し、公共の利益を生み出す社会貢献をめざします。
2. 産学連携において、教職員が得る個人的利益を、職員としての本来の責務や連携活動の公益性等に対して優先することがないよう、利益相反マネジメント制度を構築し、その適用のもとに社会貢献を行います。
3. 的確な利益相反マネジメントを行うため、教職員に対して産学連携に関する必要な情報の開示を求め、必要な場合には利益相反回避のための措置をとることを求めます。この過程で収集された個人情報とは、法律に基づき適正に管理し、教職員のプライバシーの保護、守秘義務の徹底を図ります。
4. 利益相反マネジメントに従って産学連携活動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。

- 
東北大学利益相反マネジメント体制
- 各部署長のうちから委員長が指名する者
 利益相反マネジメント全学実施責任者
 利益相反マネジメント臨床実施責任者
 学外者(専門的知識、高度な実務経験、学識経験等を有する者)
 委員会が必要と認めた者
- (委員として参加)
- 利益相反マネジメント委員会
 活動の評価・アドバイス
- 利益相反マネジメント委員会**
 再審査勧告
- 利益相反アドバイザーボード(弁護士等専門家)**
- 臨床研究部会**
開催実務支援
- 利益相反マネジメント事務局**
 (全学実施責任者、臨床実施責任者)
- 利益相反カウンセラー**
 (弁護士等学外者)
- 産学連携課**
 (委員として参加)
- 委員会が必要と認めた者
 各部署長のうちから委員長が指名する者若干人
- 定期申告＋利益相反検討＋承認／回避要請
 事象発生事前申告＋利益相反検討＋承認／回避要請
- 個別相談
- 教職員
- 再審査申し立て

61

◆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になります。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になります。

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23年4月1日～平成24年3月31日（見込みを含む）
8月8日（月）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23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、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)]

終了
下欄に自筆にて署名し、ご提出ください。
定期自己申告後、Q1およびQ2に新たに該当する場合は、利益相反マネジメント事務局へご連絡ください。

☐有

☐無

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兼業の実施 ※3 ②共同研究の実施 ※4 ③受託研究[治験を含む]の実施 ※4 ④受託業務[コンソーシアムを含む]の実施 ※4
- ⑤学術指導の実施 ※4 ⑥寄附金[寄附講座運営経費を除く]の受入 ※4 ⑦研究助成金の受入 ※4 ⑧受託研究員等の受入[企業からのポスドク受入を含む] ⑨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)
- ⑩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など、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
- ⑪技術移転 ※2 [特許、著作権等の移転] ⑫法人への学生の関与 ※6 ⑬その他 ①～⑫以外の産学連携活動に類似した活動の実施

☐有

☐無

該当する法人数

☐有

☐無

該当する法人数

終了

下欄に自筆にて署名し、ご提出ください。
定期自己申告後、Q1およびQ2に新たに該当する場合は、利益相反マネジメント事務局へご連絡ください。

- ※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、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 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申告ください。また、その際は、TLOを介している旨をご申告ください。
- ※3 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をいいます。本申告では、国内における中央省庁、独立行政法人、地方公共団体への兼業、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除きます。
- ※4 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(当該法人から受入れる総額であり、間接経費、研究料、消費税等、全てを含みます)。
- ※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。
- ※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等へ学生を参加させる場合は、ご申告ください。

◎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)

上記および別紙の申告に相違ありません。

平成 年 月 日

氏 名

職 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。

※下欄の選択肢は、昨年度と異なっております。内容をご確認のうえご記入ください。

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23年4月1日～平成24年3月31日（見込みを含む）

| | 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） | | |
|----|----------------|--------------------------------------|---------------------|---|--|----------------------|--|---|---|
| | 関係する法人名 | I-A 経済的 利害 関係 ①～⑦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:提供等受けた具体的内容 | II-A 産学連携 活動等の 種類 ①～⑬を 記入 | II-B 実施期間 実施時期 | II-C その内容 ①:金額と種類, ②～⑦・⑩・⑪:金額, ⑧:人数と金額, ⑨:具体的内容, ⑫:人数と具体的内容 ⑬:具体的内容 | III-A 法人の 形態 ①～⑦ を 記入, ⑤・⑦は 具体的 内容も 記入 | III-B 法人との 関わり ①～⑬を 記入,⑬は 具体的内 容も記入 |
| | | | | | | | | | |
| 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。
※下欄の選択肢は、昨年度と異なっております。内容を確認のうえご記入ください。

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、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[一人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)]

I-B: I-Aでご回答の①～⑦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: I-Aでご回答の①～⑦について、金額、人数、具体的内容等を 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兼業の実施※3 ②共同研究の実施※4 ③受託研究[治験を含む]の実施※4 ④受託業務[コンソーシアムを含む]の実施※4 ⑤学術指導の実施※4 ⑥寄附金[寄附講座運営経費を除く]の受入※4 ⑦研究助成金の受入※4 ⑧受託研究員等の受入[企業からのポストドク受入を含む] ⑨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) ⑩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など、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 ⑪技術移転※2[特許、著作権等の移転] ⑫法人への学生の関与※6 ⑬その他①～⑬以外の産学連携活動に類似した活動の実施

II-B: II-Aで回答の①～⑬について、期間・時期を II-B に記入してください。ただし、申告対象である今年度を超えて実施する場合には、その実際の期間をご記入ください。

II-C: II-Aで回答の①～⑬について、金額、人数、具体的な内容等を 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 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、地方公共団体からの収入、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 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申告ください。また、その際は、TLOを介している旨をご記入ください。

※3 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をいいます。本申告では、国内における中央省庁、独立行政法人、地方公共団体への兼業、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除きます。

※4 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(当該法人から受入れる総額であり、間接経費、研究料、消費税等、全てを含みます)。

※5 年間300万円には小額の積み上げも含まれます。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。

※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等へ学生を参加させる場合は、ご申告ください。

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(⑤・⑦)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有限会社 ⑤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) ⑥法人格を有しない団体 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(⑬)については具体的内容も記入を上記の表 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 25, 2011

To those who are required to submit the FY 2011 regular COI management disclosure document

Toshiya Ueki
Executive Vice President
Chairperson for COI Management Committee

Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2011

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 have required all directors, faculties and staff members to whom they apply to submit this disclosure document (submission is now mandatory).

Responding to advice given by the COI Advisory Board consisting of external specialists, the COI Management Committee reviewed the management system from a social standpoint, and concluded that the target personnel of COI disclosure should include part-time researchers engaged in academia-industry collaborations and other social contribution activities, in order to achieve the objective of the COI management system.

We ask directors, faculties and staff members engaged in academia-industry collaborations and other social contribution activities to understand the objective of this COI management system and to cooperate in its implementation.

Notes

COI disclosure documents to be submitted: As per the attached

To be submitted by: August 8 (Monday)

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> (Japanese version only)

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), receipt and provision of the outcomes, 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 “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 (including clinical trials), commissioned business, academic consulting, receipt of donations and research grants, acceptance of commissioned researchers, receipt and provision of the outcomes, 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), private limited companies, etc.], public institutions such as the central governmental ministries and agencies, independent administrative corporations, local public organizations, judicial foundations, incorporated associations, healthcare corporations, non-profit corporations such as specified nonprofit corporations (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 **External professional activities** is work or clerical tasks done by the University's employees for organizations other than the University, with or without remuneration. This disclosure excludes external professional work for the central governmental

ministries and agencies, independent administrative corporations, local public organizations and schools and medical work for hospitals and other medical institutions.

⑥Procurement 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 receipt and/or borrowing of goods

refers to cases where goods owned by corporations are provided for or used in your lab without any monetary payment, with or without a contract or memorandum, regardless of the monetary amount (excluding those included in research contracts such as joint research contracts, commissioned research contracts, etc. regulated by the University).

⑧Gratuitous 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.

⑨Technology transfer

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

⑩Family 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, 2011 to March 31, 2012); 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)

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 8 (Mon).

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. For employees who are or will be engaged in Health and Labor Science researches, we have scheduled a different implementation period of COI management. Those who are or will be engaged in such research are requested to contact the related personnel in their department. Please note that not only main researchers but also co-researchers are subject to COI management.
7. 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.
8. 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 secretariat 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.

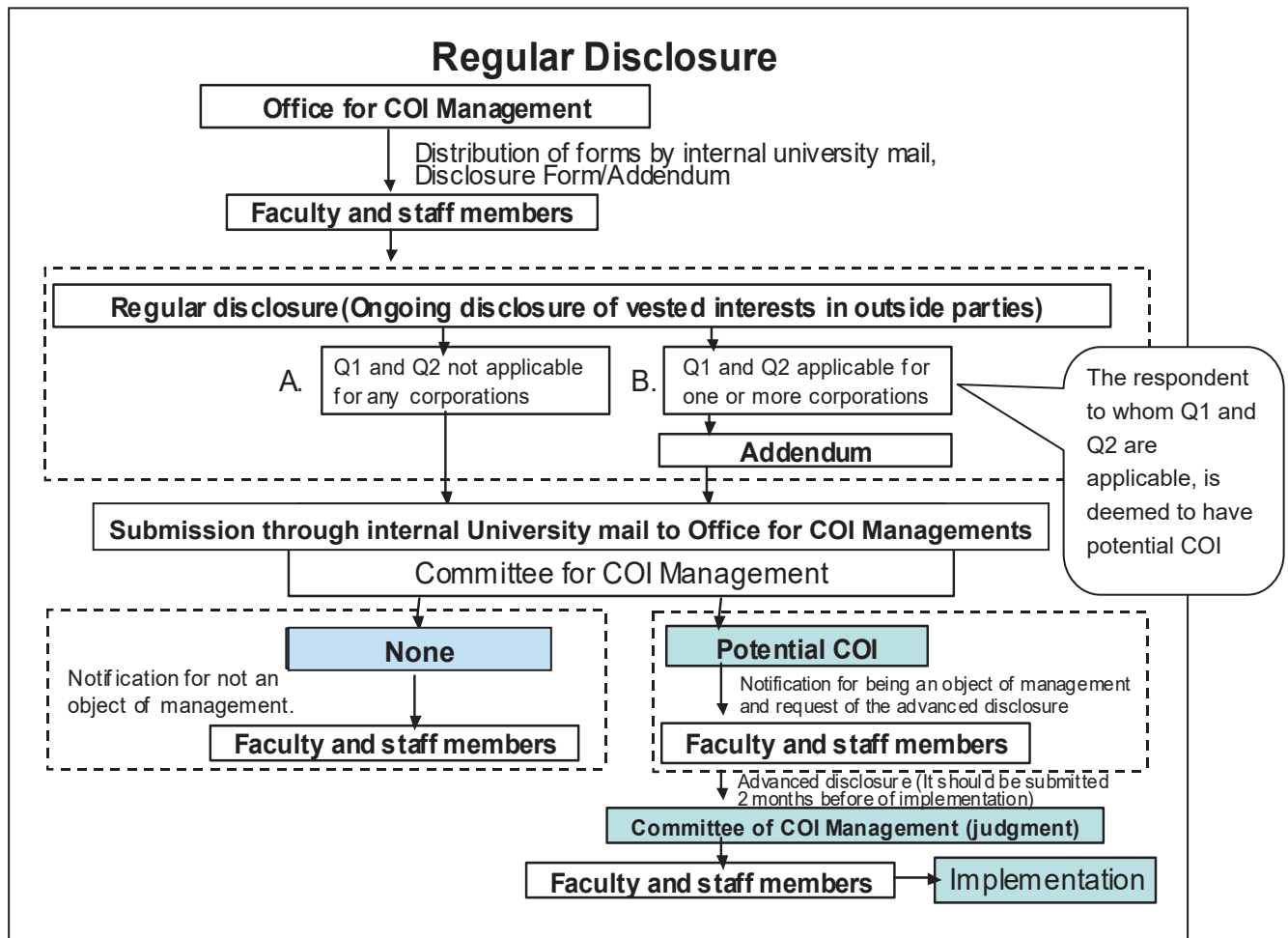
Accordingly, Tohoku University will:

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.

-
- Overview of Tohoku University's Conflict of Interest Management System**
- The diagram illustrates the structure and flow of the Conflict of Interest (COI) Management System at Tohoku University, involving various committees, management offices, and advisory bodies.
- Key Entities and Roles:**
- Chairperson of the Committee for COI Appeals (Director or Vice President)**
 - General Director of the COI Management and Chairperson of the Committee for COI Management (Director or Vice President)**
 - Committee for COI Appeals**
 - Committee for COI Management**
 - Office for COI Management (General Implementation Manager, Clinical Implementation Manager)**
 - Advisory Board for COI (attorneys and other experts)**
 - COI counselor**
- Flow and Processes:**
- Appeal, motion for review:** From **Directors, Faculty and Staff** to the **Committee for COI Appeals**.
 - Recommendation for review:** From the **Committee for COI Appeals** to the **Committee for COI Management**.
 - Support for convening meetings:** From the **Office for COI Management** to the **Committee for COI Management**.
 - Advance disclosure + Examination of COI + Approval/request for measures:** From **Directors, Faculty and Staff** to the **Office for COI Management**.
 - Periodic disclosure + Examination of COI + Approval/request for measures:** From **Directors, Faculty and Staff** to the **Office for COI Management**.
 - Individual consultations:** From **Directors, Faculty and Staff** to the **COI counselor**.
- Participation as committee members:** Includes the Chairperson of the Committee for COI Appeals, the General Director of the COI Management, and the Office for COI Management.
- Persons appointed by the chairperson out of division managers:**
- General Implementation Manager for COI Management, Clinical Implementation Manager for COI Management
 - External persons (those having expertise, advanced experience in practice and academic backgrounds)
 - Persons deemed necessary by the Committee

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 confidently 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.

FY2012 Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form

No. _____

Division:

Name:

ID Number:

NB. Please refer to the "Instructions for Completing the Tohoku University (here in after referred to as "the 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?

☐ Yes ☐ No

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, LLP, private limited company 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)*2

⑦ Gratuitous receipt and/or borrowing of goods, gratuitous receipt of services (regardless of the monetary amount and with or without a contract or memorandum (excluding those included in research contracts such as joint research contracts, commissioned research contracts, etc. regulated by the University))

Please sign below and submit this form to the Office. If case Q1 or Q2 becomes applicable to you after making regular disclosure, please contact the Office for COI Management.

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?

☐ Yes ☐ No

① conduct of external professional activities*3 ② Joint research*4 ③ commissioned research [including clinical research] *4

④ commissioned business (including consortiums)*4⑤ Provision of academic consulting*4 ⑥ receipt of donations [excluding operating costs for donation lectures] *4⑦ receipt of research grants*4 ⑧ acceptance of commissioned researchers, etc. (including corporate employees undertaking postdoctoral fellowships) ⑨ Receipt or provision of outcomes (including those based on MTA regulated by the University) ⑩ 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 decision-maker is introducing university facilities, etc. including the determination of specifications and selection of models. Device repair and services are also included.) *5 ⑪ Technology transfer

*2 (patents, transfer of copyright, etc.) ⑫ Students' involvement in corporate entities, etc. *6 ⑬ Conduct of activities similar to academia-industry collaborations other than those stated in ① through ⑫ above

*1 This covers remuneration for external professional activities, dividends from shares and the sale of shares, etc., excluding income from the central governmental ministries and agencies, independent administrative corporations, local public organizations and schools and medical work for hospitals and other medical institutions.

*2 If the transfer was made via TLO, please declare the relationship with the company to which the technology was actually transferred, and please declare that the transfer was made via TLO.

*3 External professional activities is work or clerical tasks done by the University's employees for organizations other than the University, with or without remuneration. This disclosure excludes external professional work for the central governmental ministries and agencies, independent administrative corporations, local public organizations and schools and medical work for hospitals and other medical institutions.

*4 Please disclose activities individually valued at two million yen and more. (The total amount received from such corporations including indirect cost, research expense, consumption tax, etc.)

*5 Accumulated small amounts are included in the annual amounts 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.

*6 Please disclose 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” for further information on completing the Disclosure Form and on the meaning of terms used therein.
 *The following options are different from those included in the previous year’s disclosure form. Please check the details before filling in the form.

Period covered:
 April 1, 2011 to March 31, 2012
 (Including anticipated future
 financial interest / activities)

Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form

| | 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 ①-⑦ | I - B Period 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 total number of share warrants issued ④ - ⑥: Amounts ⑦ - ⑧: detailed receipts, etc. breakdown | II - A Specific Activities Enter ① - ⑬ | II - B Period Implementation Period Implementation Date | II - C Breakdown ①: Amounts and categories ②-⑦: ⑩-⑪: Amounts ⑧: Number of people and amounts ⑨: Amounts and categories ⑫: Number of people and detailed breakdown ⑬: detailed breakdown | III - A Type of Corporation Enter ① - ⑦ :Enter specific breakdown for ⑤ and ⑦ | III - B Relationship with Corporation Enter ① - ⑬ Enter specific breakdown for ⑬ |
| Name of Related Corporations | | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |

I. Description of Q1

*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.

*The following options are different from those included in the previous year's disclosure form. Please check the details before filling in the form.

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, LLP, private limited company 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) *²
- ⑦ Gratuitous receipt and/or borrowing of goods, gratuitous receipt of services [regardless of the monetary amount and with or without a contract or memorandum (excluding those included in research contracts such as joint research contracts, commissioned research contracts, etc. regulated by the University)]

I-B: If any of ① - ⑦ 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 conduct of external professional activities*³
- ② Joint research*⁴
- ③ commissioned research [including clinical research] *⁴
- ④ commissioned business (including consortiums)*⁴
- ⑤ Provision of academic consulting*⁴
- ⑥ receipt of donations [excluding operating costs for donation lectures] *⁴
- ⑦ receipt of research grants*⁴
- ⑧ acceptance of commissioned researchers, etc. (including corporate employees undertaking postdoctoral fellowships)
- ⑨ Receipt or provision of outcomes (including those based on MTA regulated by the University)
- ⑩ 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 decision-maker is introducing university facilities, etc. including the determination of specifications and selection of models. Device repair and services are also included.) *⁵
- ⑪ Technology transfer *² (patents, transfer of copyright, etc.)
- ⑫ Students' involvement in corporate entities, etc. *⁶
- ⑬ Conduct of activities similar to academia-industry collaborations other than those stated in ① through ⑫ above

II-B: Please enter in II-B the period/dates of the collaboration specified in ① through ⑬ of II-A. If the implementation period exceeds the fiscal year, which is the period covered by this disclosure form, please enter the actual period of the activity.

II-C: Please enter in II-C the amount, the number of people, detailed contents, etc. of the collaboration specified in ① through ⑬ of II-A (to the best of your knowledge or the estimates for the period covered by this disclosure form).

*¹ This covers remuneration for external professional activities, dividends from shares and the sale of shares, etc., excluding income from the central governmental ministries and agencies, independent administrative corporations, local public organizations and schools and medical work for hospitals and other medical institutions.

*² If the transfer was made via TLO, please declare the relationship with the company to which the technology was actually transferred, and please declare that the transfer was made via TLO.

*³ External professional activities is work or clerical tasks done by the University's employees for organizations other than the University, with or without remuneration. This disclosure excludes external professional work for the central governmental ministries and agencies, independent administrative corporations, local public organizations and schools and medical work for hospitals and other medical institutions.

*⁴ Please disclose activities individually valued at two million yen and more. (The total amount received from such corporations including indirect cost, research expense, consumption tax, etc.)

*⁵ Accumulated small amounts are included in the annual amounts 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.

*⁶ Please disclose 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 ⑤ and ⑦) in III-A in the table above.

- ① Private corporation
- ② Limited Liability Partnership (LLP)
- ③ Limited Liability Company (LLC)
- ④ Private limited companies
- ⑤ Non-profit corporation (Please enter the specific nature of the organization such as public interest corporation, incorporated association, healthcare corporation, specified nonprofit corporation, etc.)
- ⑥ nonjuridical organization
- ⑦ 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 (and specific breakdown for ⑬) 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)

- ☐ 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/

- ☐ 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}(☐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 /

- ☐ 融資、保証を受けた。

融資、保証を受けた日/ 年 月 日 金額/ 円
融資・保証期間/ 年 月 日 ~ 年 月 日 金額 / 円

Q2. 産学連携活動等について(予定を含みます)

年間200万円以上の受入(☐共同研究 ☐受託研究 ☐学術指導 ☐コンソーシアム ☐依頼試験・分析 ☐寄附金・研究助成金) ☐受託研究員等(企業からのポスドクを含む)の受入 ☐年間300万円を超える物品購入、☐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

兼業^{※3}(☐役員兼業 ☐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:

※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。

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○を付して下さい)。

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、よろしくお願い致します。

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、当該臨床研究に関係
する企業・団体と利害関係がある場合はその審査に加わらない。

4. 回避要請及びモニタリング

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

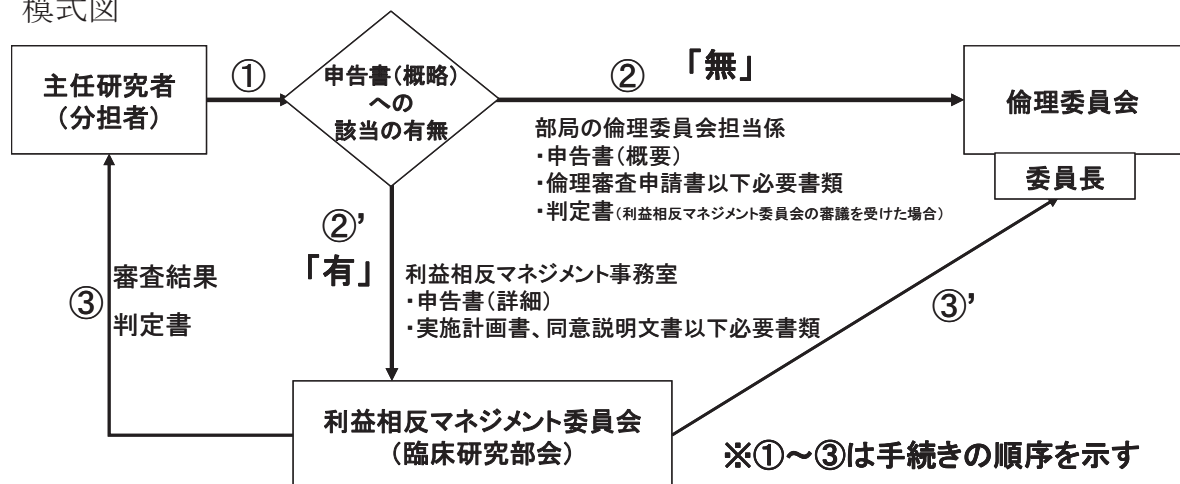
(2) 対象者は、利益相反マネジメント委員会の求めに応じて、前項の回避要請、
モニタリングに対する是正結果を報告しなければならない。

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

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

5. このガイドラインは、平成 18 年 12 月 1 日から施行する。

模式図



東北大学 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。 | 有 / 無 |
| 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。 | |
| ○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^(※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^(※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^(※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^(※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^(※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。

☐ 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)

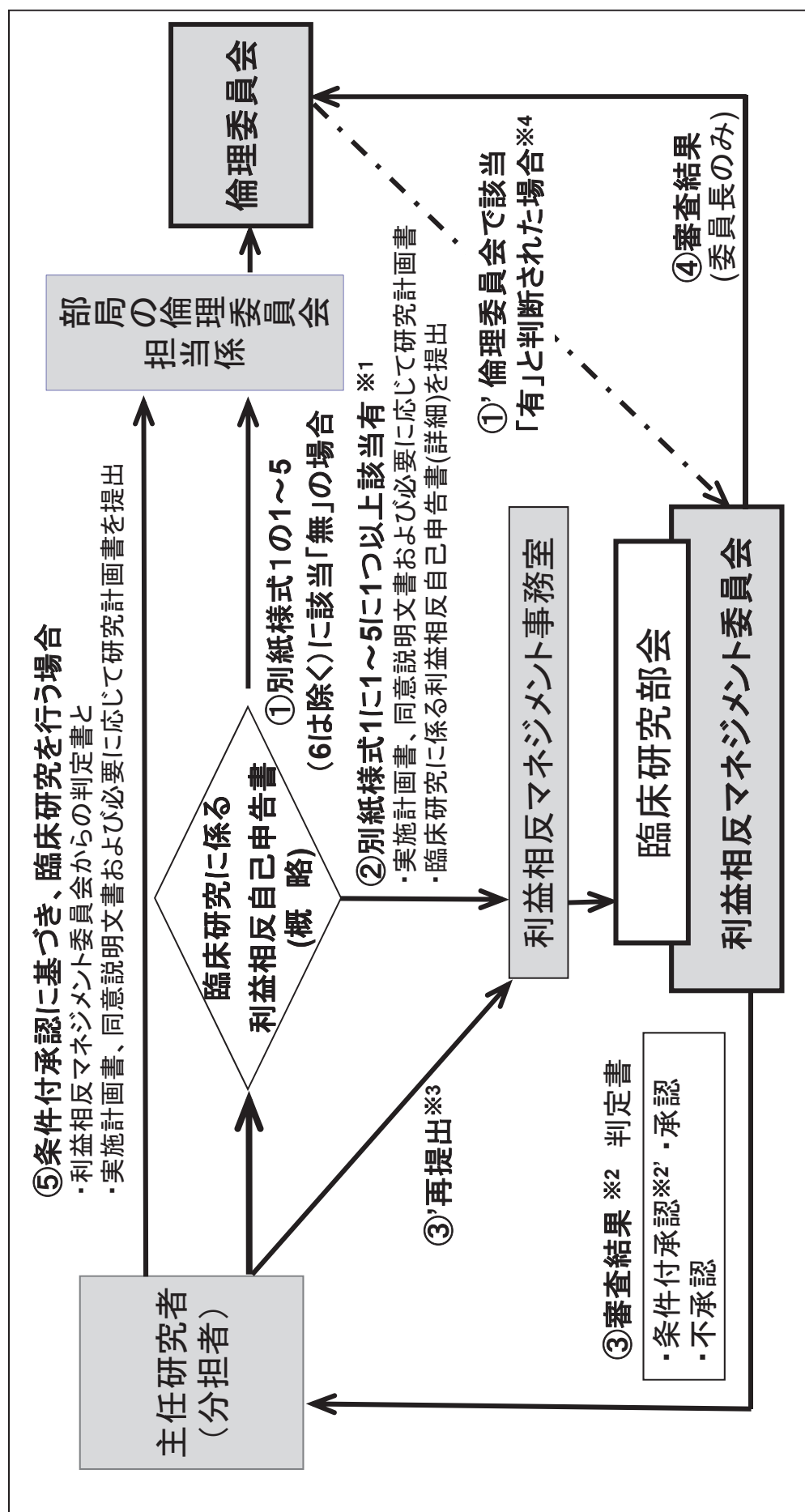
所 属

職 名

94

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き続き条件を満たしているかの確認を行う。

※3 ※2による審査の結果に基づき、利益相反マネジメント委員会の再審査を求める場合は、臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)、実施計画書、同意説明文書および必要に応じて研究計画書を利益相反マネジメント委員会用に作成し利益相反マネジメント事務局に提出する。

※4 ①で該当「無」と判断して倫理委員会に提出した場合でも、倫理委員会で「有」の判断がある場合は差し戻す場合がある。

コ 利
平成24年2月17日

平成24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24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24年度厚生労働省科学研究費補助金実施(予定)者に対する、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。

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所属部局を通じ、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24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24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)

提出後のスケジュール：

平成24年度継続者分 利益相反マネジメント委員会(3月16日(金)開催予定)での審議後、判定書の送付

平成24年度新規応募者分 研究代表(予定)者分については、利益相反マネジメント委員会(3月16日(金)開催予定)で審議し、判定書を送付

研究分担(予定)者については、採択状況を確認後、利益相反マネジメント委員会(7月)で審議し、判定書を送付

※ 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。

コンプライアンス推進部
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、仕様策定や機種選定、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、当該法人から受け入れる研究費の総額(間接経費、研究料、消費税、すべてを含む)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(2011.04.01-2013.03.31)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[**2011.04.01-2013.03.31**]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、「2011.04.21:100万円受入、2011.09.16:200万円受入」の申告書への記入は、I-B時期・期間に[**平成23年度**]を、また、I-C金額(内訳)には、[**300万円(100万円:2011.04.21、200万円:2011.09.16)**]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も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細則第9条)に基づき、無償で薬の提供を平成23年9月30日に受けている場合:

I-Aに[**⑪-1 無償で物品の提供を受ける**]、I-Bには[**2011.09.30**]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。

平成24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24日までに利益相反マネジメント事務室へお送りください。【必着】

※記入方法および用語の意味は、別添“厚生労働科学研究用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。

| |
|----|
| 所属 |
| 氏名 |

| | |
|--------|-------------|
| 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23年度および平成24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。)

| | | |
|----------------------------|--|-----------|
| <input type="checkbox"/> 有 | | 別紙 裏面へ |
| <input type="checkbox"/> 無 | | 終了 |

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[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] ⑦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 ⑨年間200万円以上③の寄附金の受入④
- ⑩年間200万円以上③の研究助成金の受入④ 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基づく活動の実施④]
- ⑫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)] ⑬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]
- ⑭受託研究員等の受入④ ⑮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] ⑯法人等への学生の関与⑤
- ⑰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。]⑥ ⑱その他①～⑰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、地方公共団体からの収入、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) 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) 当該法人から受入れる総額であり、間接経費、研究料、消費税、全てを含みます。
- 4) 国内における中央省庁、独立行政法人、地方公共団体から受入るものを含みます。
- 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。
- 6) 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室へご連絡ください。[利益相反マネジメント事務室 91-3401]

上記および別紙の申告に相違ありません。

| | | | | | |
|----|---|---|---|----|----------|
| 平成 | 年 | 月 | 日 | 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 関わり | |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | |

| 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 II-B 法人との 関わり |
| 1 | | | | | |
| 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³⁾の寄附金の受入⁴⁾ ⑨年間200万円以上³⁾の研究助成金の受入⁴⁾ ⑩年間200万円以上³⁾の共同研究、受託研究[治療を含む]、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⁴⁾ 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・受託研究等の場合を除く）] ⇒ [記入方法：契約有の場合は⑩-1 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⑩-2 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⁴⁾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⁵⁾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。]⁶⁾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⇒[④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を選択した場合は、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、地方公共団体等) 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 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⁷⁾に就任（代表権有）⑥役付取締役⁷⁾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、地方公共団体からの収入、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) 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) 当該法人から受入れる総額であり、間接経費、研究料、消費税、全てを含みます。4) 国内における中央省庁、独立行政法人、地方公共団体から受入するものを含みます。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。6) 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。



東北大学利益相反マネジメント事務局
〒980-8577 仙台市青葉区片平 2 丁目 1 番 1 号
TEL 022-217-4398 FAX 022-217-6241
URL <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>
e-mail : coi@bureau.tohoku.ac.jp

Office for COI Management, TOHOKU University
2-1-1 Katahira, Aoba-ku Sendai, 980-8577, Japan
TEL +81 22 217 4398 FAX +81 22 217 6241
URL <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>
e-mail : coi@bureau.tohoku.ac.jp

平成 24 年 月 日

本学所属の厚生労働科学研究代表者 各位

理事

利益相反マネジメント委員会委員長

植 木 俊 哉

「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」
の対応について(依頼)

日頃、利益相反マネジメント業務につきましてはご理解とご協力をいただきありがとうございます。

さて、厚生労働科学研究につきましては、『厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針』(平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定)に基づき、厚生労働科学研究を実施する研究者(研究代表者・研究分担者)は、交付申請書提出時までに所属機関の COI 委員会等に COI の審査を申し出ることとなっており、この審査に基づき、所属機関の長は当該研究者の COI を把握し、適切に管理しなければならないこととなっております。

つきましては、上記の目的のため、研究代表者の責務として、貴殿の研究班員に対し、別紙 1『厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針』の対応について(依頼)』をご送付いただくとともに、貴殿の研究班員の所属機関における COI 管理の状況等を、別紙 2『厚生労働科学研究の研究分担者における COI 報告書』にて把握いただき、貴班員の研究分担者の皆様の COI 管理につき、的確にご対応いただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、別紙 3 の依頼書面により、COI 審査・検討およびその管理を含む COI の順守の一切は、所属機関の長が責任を持つことを前提として、本学所属以外の研究分担者に対し、本学利益相反マネジメント委員会での審査の希望の有無も伺っておりますが、本学で審査・検討をお引き受けする機関としましては、国、各大学、独立行政法人以外の機関を想定しております。具体的な方法等については、利益相反マネジメント事務局までご相談ください。

ご多忙中とは存じますが、『厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針』をご理解いただき、別紙 4『厚生労働科学研究における研究代表者の留意事項』をご参照のうえ、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

以上

平成 年 月 日

研究分担者 各位

「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」
の対応について(依頼)

『厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針』(平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定)に基づき、厚生労働科学研究を実施する研究者(研究代表者・研究分担者)は、交付申請書提出時までに所属機関の COI 委員会等に COI の審査を申し出ることとなっており、この審査に基づき、所属機関の長は当該研究者の COI を把握し、適切に管理しなければならないこととなっております。

つきましては、研究代表者の責務として、貴殿の所属機関における COI 管理の状況について早急に把握いたしたく、別紙 2「厚生労働科学研究の研究分担者における COI 報告書」に記入いただき、平成・年・月・日までに提出をお願い申し上げます。

貴職の所属機関に COI 委員会が設置されていない場合は、本学の COI 委員会(東北大学利益相反マネジメント委員会)において、審査・検討をお引き受けできる場合もございますので、別紙 3 の依頼書面にてお知らせ願います。貴職の所属機関の長から、COI の管理についての審査・検討の依頼があり、本学の COI 委員会がお引き受けした場合には、貴殿の COI について審査・検討を行い、COI の管理に関する措置に関し、貴殿の所属機関の長に対して、文書にて意見を述べることとなります。所属機関の長は、本学の COI 委員会からの意見に基づき、貴殿に対し直接、機関としての見解を提示し、指導・管理を行っていただくこととなります(詳細については、『厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針』をご参照ください)。

なお、本学で審査・検討をお引き受けする場合、①お引き受け機関を限定していること、②東北大学利益相反マネジメント委員会の審査基準での審査・検討となること、③COI 審査・検討およびその管理を含む COI の順守の一切は、貴職の所属機関の長が責任を持つこと、となりますことをお含みおきいただき、別紙報告書へご記入ください。

ご多忙中とは存じますが、『厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針』をご理解いただき、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

以上

厚生労働科学研究費補助金■■■■■■■■研究事業

「□□□□□に関する研究」班

東北大学大学院☆☆研究科 △△△学分野 教授

研究代表者 ●● ●●

<提出先・問い合わせ先>

東北大学大学院☆☆研究科 △△△学分野

担当 ○○ ○○

〒980-8500

TEL:022-717-0000

FAX:022-717-0000

E-mail:tohoku@mail.tains.tohoku.ac.jp

厚生労働科学研究の研究分担者における COI 報告書

厚生労働科学研究費補助金■■■■■■■■研究事業

「□□□□□に関する研究」班

東北大学大学院☆☆研究科 △△△学分野 教授

研究代表者 ●● ●● 殿

[研究分担者]

所属研究機関 : _____

所 属 部 局 : _____

職 名 ・ 氏 名 : _____

(自筆にて署名)

平成 24 年度厚生労働科学研究における利益相反(COI)について、下記のとおり報告します。

記

1. 研 究 課 題 名 : _____

(課題番号) (_____)

2. 研究事業予定期間 : 平成 年 月 日から平成 年 月 日まで ()年計画の()年目

3. COI(利益相反)委員会設置の有無 : 有 ・ 無

4. COI(利益相反)委員会での審査 : 実施済 ・ 未実施

5. 東北大学利益相反マネジメント委員会での審査^{※1} : 希望する^{※2} ・ 希望しない

※1)上記3にて、COI(利益相反)委員会設置に「無」を選択された研究分担者のみ報告してください。

※2)お引き受け機関を限定するなどの条件がございますので、詳細は研究代表者へご確認ください。

平成 年 月 日

東北大学理事

植 木 俊 哉 殿






所属機関名

役職名

氏名

公印

当院(機関)所属職員の厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理について(依頼)

このたび、当院(機関)所属職員である下記の職名◇◇ 氏名□□ □□は、貴学 職名○○ 氏名△△ △△ が研究代表者を務める「

つきましては、『厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針』(平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定)に基づき、貴学所定の様式に従い、当院(機関)所属の上記研究分担者に係る利益相反自己申告書を別添のとおり提出いたしますので、当該研究の研究代表者所属機関である貴学に設置されています COI 委員会にて審査及び検討を行っていただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、当院(機関)所属職員であります、職名◇◇ 氏名□□ □□からは、当該研究における利害関係の申告について、貴学所定の様式に求められている事項に関して全て誤りなく申告することにつき確認済みでありますとともに、貴学 COI 委員会から要請された COI 管理の順守の一切については、当職が責任を持ち、貴学には迷惑をかけないことを誓います。

また、上記『厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針』においても、「できるだけ早期に COI 委員会を設置するように努めなければならない」ことが求められており、当院(機関)においても、COI 委員会の設置について検討いたします。

記

職名・氏名：

研究課題名：

研究代表者氏名：

厚生労働科学研究における研究代表者の留意事項

－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」への対応について－

1. 厚生労働科学研究における利益相反自己申告書の提出について

□ 提出期限の順守

利益相反マネジメント委員会から送付された「厚生労働科学研究における利益相反自己申告書」を所属部局を通じて、利益相反マネジメント委員会が定める提出期限までに利益相反マネジメント委員会へ提出

□ 指定型研究課題に内定(採択)された場合の対応

指定型研究課題に内定(採択)になった場合は、所属部局事務に速やかに連絡を行う。その後利益相反マネジメント委員会から送付された「厚生労働科学研究における利益相反自己申告書」を所属部局を通じて、利益相反マネジメント委員会が定める提出期限までに利益相反マネジメント委員会へ提出

2. 申告内容について

□ 整合性のある申告

「厚生労働科学研究補助金交付申請書」の“本研究に関連する経済的利害関係の有無”と「利益相反自己申告」における申告には、相違が無いことの確認

□ 事象発生前申告

研究の期間中は、新しく報告すべき「経済的な利害関係」が発生する毎に、利益相反マネジメント委員会にその内容を報告(「利益相反事象発生前申告書(厚生労働科学研究者)」は、利益相反マネジメント事務室HPよりダウンロード)

3. 研究班班員(研究分担者)の利益相反マネジメントについて

□ 把握と管理

班員全員が所属機関の利益相反マネジメント委員会で審査済であることの確認

- 本学所属の研究分担者への対応： 本学の利益相反マネジメント委員会の判定書(写)の提出を求める等
- 他機関所属の研究分担者への対応： 別紙1の送付、別紙2及び利益相反マネジメント委員会の判定書(写)の提出を求める等

□ 学外機関所属の研究分担者のCOI審査

所属機関に利益相反マネジメント委員会が設置されていない場合の対応

- 本学利益相反マネジメント委員会への審査依頼(別紙3: 審査のための条件あり)

□ 学外機関所属の研究分担者への協力

他機関の利益相反マネジメント委員会から交付申請書(写し)等の必要書類の提出を求められた場合は、個人情報の取扱いに注意しながら、対応する

4. 利益相反マネジメント委員会への相談

□ 利益相反マネジメント委員会への相談

申告にかかる基準に該当しない場合であっても、外部から弊害が生じている様にみられる可能性が懸念される場合

- 利益相反マネジメント事務室TEL: 91-3401

経済的利害関係先への兼業（役員・一般）に関する利益相反マネジメントについて

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

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

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

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

¹ アメリカでは、研究資金源の違い（＝民間企業、業界団体、NPO、政府などの公的機関）により科学的研究成果に相違が生じるか否か、また相違が生じたとして、その相違が「特定の結論に向かう傾向若しくは偏重（＝「バイアス」と定義される）」が見られるかについて、多くの研究結果が発表されている。それによれば、民間企業や業界団体から提供された研究資金による研究成果では、その企業や業界団体に有利になる研究成果が発表される割合が高いという事実が示されている。但し、これは研究者自身が意図したというより、無意識にそうした成果が見られるのであり、その意味においてまさにバイアスなのである。つまり、研究者は、研究資金源の性格に従い、「真実を追究するという科学研究での規範」から、無意識のうちに、一定程度離反する可能性が大きいということを意味している。本来無関係なはずの資金源と研究成果を研究者自身が関係付けてしまうがゆえに、研究資金源を開示させ、バイアスの発生を抑制させようという意図がアメリカにおける研究資金源開示原則の背景にあるといえよう（詳しくは、S・クリムスキー著、宮田由紀夫訳『産学連携と科学の墮落』、海鳴社、2006年、第9章参照されたい）。

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

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

1. 責務相反の留意点について

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

2. 経済的利害関係について

（1）報酬について

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

① 無報酬の場合

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

② 100 万円以上の報酬の場合

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

（2）未公開株、新株予約権の保有について

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

3. 産学連携について

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. 役付取締役役に就任(代表権あり) 6. 役付取締役役に就任(代表権なし) 7. その他の取締役に就任
8. 監査役に就任 9. 理事長に就任 10. 理事に就任 11. その他の法人の役員に就任 12. 親族が役員
13. 同僚・知人・学生等が役員 14. その他(技術顧問など具体的に記入してください)

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

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

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

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

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になります。しかしながら、最近の科学研究費を巡るマスコミ報道など、社会的な動向を考えると、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



東北大学利益相反マネジメント事務局
〒980-8577 仙台市青葉区片平 2 丁目 1 番 1 号
TEL 022-217-4398 FAX 022-217-6241
URL <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>
e-mail : coi@bureau.tohoku.ac.jp

Office for COI Management, TOHOKU University
2-1-1 Katahira, Aoba-ku Sendai, 980-8577, Japan
TEL +81 22 217 4398 FAX +81 22 217 6241
URL <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>
e-mail : coi@bureau.tohoku.ac.jp

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、利益相反になるのならないのか？

<回答>

1. 利益相反になるのならないかについて、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(Appearence 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**、ということを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。

翻訳は東北大学コンプライアンス推進部利益相反マネジメント事務室にて行いました。
原文は、AAMC FOCIにて、2012年3月に入手

AAMC

明日の医師、明日の治療

「公衆衛生総局から資金提供を受けている研究における
金銭的利益相反に関する最終規則の施行」

特定の条項に対する機関の予備的な考慮事項とアプローチ

学び
尽くし
主導する

2012年3月

米国医科大学協会

目 次

- I. はじめに
- II. 「機関の責任」の定義
- III. 機関による関係性判定
- IV. マネジメント計画の策定と金銭的利益相反報告書
- V. 新情報、遡及的審査、軽減報告
- VI. 特定された金銭的利益相反に関するパブリックアクセス
- VII. 出張に関する情報の収集と考慮
- VIII. 付加的な問題－下位受給者とトレーニング

I. はじめに

背景

2011 年 8 月 25 日、保健社会福祉省は、連邦政府の資金提供を受けた研究における個人の利益相反に関係した最終規則「PHS 助成金申請研究における客観性促進に関する申請者の責任」¹を公布した。この最終規則の公布に至るプロセスは、保健社会福祉省が現行規則を改正する意向を示した 2009 年 5 月の規則提案事前告知から始まった。1995 年の規則公布以来、初めての改正である。

2011 年規則(本書では、以下「新規則」という)では、研究者が自己の一定額以上の金銭的利益に関する情報を所属機関に提出し、所属機関がその情報を審査し、特定の研究に関して存在が確認された金銭的利益相反(FCOI)があればそれを取り上げ、当該研究への資金提供を行う公衆衛生総局(PHS)内の部門に一定の情報を提出するという 1995 年規則の基本的な構造は維持されている。ただし、新規則では、研究者と外部組織との金銭的関係の開示、審査、管理、および報告についての定義、閾値、要件が大幅に変更されており、各機関は 2012 年 8 月 24 日の施行日までにポリシーおよびプロセスの大幅な変更を要求されている。

新規則の策定に当たり、国立衛生研究所(NIH)は、機関によってその規模、現行のシステム、利用可能な資源に違いがあることを認めた。その結果、新規則では具体的なプロセスやアプローチの設計で数多くの側面が機関に任され、特定の要素や結果を要求するにとどめられている。NIH やその他の PHS 組織から資金提供を受けている多くの機関が、この新規則によってもたらされる実施上の課題について懸念を示している。こうした懸念を受け、米国医科大学協会(AAMC)は関係者を招いて 1 日ずつのワーキングミーティングを全米で開催し、新規則に含まれている一部の条項に対する実施戦略について実際の提案を集めた。

目的

本レポートは、新規則の適用を受ける機関に対し、新規則発表から数カ月が経った現在、他の機関がこの問題についてどのような考えを抱いているかについての洞察を提供するとともに、予定されている一連のアプローチを紹介することを目的としている。ワーキングミーティングに参加した機関(一覧は付録を参照)は、AAMC 加盟機関の規模や所在地の構成を代表するよう選ばれた。大規模な機関や小規模な機関、公共機関や民間機関、利益相反の報告や開示に関する独自の州法が制定されている州の機関やそうした州法のない州の機関、利益相反の開示やマネジメントのための複雑な電子的システムを設けている機関や少人数の利益相反事務局と書類ファイルだけの機関から代表者が参加した。本レポートでは、ミーティングに参加した機関を「参加機関」と呼び、個別の名前や代表者による特定はしない。

範囲と制限

本書では、AAMC が 2011 年後半に開催した 4 回の地域別ミーティングのいずれかに参加し、本書を検

¹ 76 Fed. Reg. 53256, Aug. 25, 2011. 下記にて入手可能：
http://grants.nih.gov/grants/policy/coi/fcoi_final_rule.pdf.

討した上で付加的な考えを提示していただいた、あるいは過去数カ月の間にその考えを AAMC に伝えくださった 50 以上の機関の考察や採りうるアプローチを示している。ある特定の機関が新規則のいずれかの側面をどのように実施すべきか、もしくはどのように実施する計画であるかを明確に提示することを意図したものではなく、PHS の資金提供から受けている諸機関が考えているアプローチの幅広さを実証することを目的としている。本書で論じられているアプローチ案の実行可能性や新規則遵守への潜在的な影響を評価し、新規則の文面および趣旨を満たすと思われる提案のみを含めるために、本レポートは多くの方々による論評を受けたが、本レポートに掲載しているいかなる提案も特定の論評者による明確な支持を受けているものとも新規則の要件を満たすことが保証されているものとも考えるべきではない。

本レポートは、新規則のすべての側面を取り上げているわけではなく、新規則を遵守するための包括的かつ規範的なアプローチを示したものでもない。しかし、新規則について AAMC 加盟機関の間でもっとも厄介あるいは複雑であると考えられている側面に関する活発な対話から得られたアイデアやプロセスの多くを表している。そうしたミーティングの過程でいくつかのアイデアが議論の中から生まれ、ミーティングの後もそうしたアイデアについてさらなる議論が続いている。実行可能性に関して AAMC 加盟機関が魅力を感じたアイデアを本書に掲載し、強調している。

構成

本レポートの各セクションでは、新規則の 1 つの条項(または一連の関係条項)に関して 4 回の地域別ワーキングミーティングのいずれかで提案され、その後の対話を通じてさらに議論されてきたアプローチについて説明する。新規則の要件の概要、機関が抱いている懸念の概要、議論されたアプローチの種類、そして具体的な提案の詳細な内容を示す。

本書で使用している用語に関する注釈

本書において、AAMC は「開示」および「報告」という語を新規則でそれぞれの語が使用されているのと同様の意味で使用している。すなわち、研究者が一定額以上の金銭的利益を所属機関に開示し、機関がそうした情報を連邦機関や一般市民など機関外の者に報告するということである。これは本概略レポートが新規則の要件を反映したものとなるようにすることを意図した措置であるが、過去の AAMC 刊行物²においては、「報告」および「開示」という語は、研究者から機関への情報提供、機関から外部主体への情報提供をそれぞれ指していた。

² Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research, A Report of the AAMC-AAU Advisory Committee on Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research, February 2008などを参照。

II. 「機関の責任」の定義

規則の要求事項

新規則における最も重大な変更点の 1 つが、金銭的利益開示プロセスを通じて研究者から機関に開示されなければならない「一定額以上の金銭的利益」とみなされる利益の範囲に関するものである。1995 年規則の下では、研究者は、公衆衛生総局から資金提供を受けている研究と関係性があると研究者自身がみなした範囲で、一定額以上の金銭的利益を開示することが要求されていた。新規則においては、一定額以上の金銭的利益とは「研究者（ならびに研究者の配偶者および扶養児童）の」金銭的利益のうち「研究者の所属機関の責任に関係していると合理的に思われ」³、規則で定められている閾値を満たしているものを含むと定義されている。セクション III でも詳しく説明するが、開示された利益について PHS の資金提供を受けている研究との関係性の有無を判定するのは、研究者ではなく機関の責任となっている。

機関には、機関の責任に該当する活動を各自の利益相反ポリシーで定義する裁量が、規則により与えられている。新規則では、機関の責任とは「機関に代わって研究者が担う職業的責任であり、金銭的利益相反に関する機関のポリシーの中で機関により定義される」⁴と定義している。新規則では、その例の一部（研究、研究コンサルティング、指導、職業的实施、施設内委員会の委員、治験審査委員会やデータ安全性モニタリング委員会などの委員会への参加）を掲載したリストが示されている。機関がこの言葉についてどのような定義を選択するかにより、研究者の開示義務や機関が責任を負うべき情報の範囲が決定される。

機関の関心事とアプローチ案

AAMC ワーキングミーティングでは、多くの参加機関が、新規則におけるこの条項に従うためには一定額以上の金銭的利益について自機関が定めている定義を見直し、「機関の責任」が何を意味するかについての明確な手引きを含めることが要求されるだろうと報告した。一部の機関は、現行のポリシーおよび手続きですでにそうした情報が得られているか、もしくはそれに近い状態であるため、わずかな調整を加えるだけで、研究者が機関の責任に関係するすべての金銭的利益を開示するよう確保することができると考えていると述べた。一方、現行のポリシーにおける定義は、機関の責任について完全に明確であるわけではないが（たとえば、ある機関は「専門的能力」に関係した開示を求めている）、内部ガイダンスや手続きの修正を通じて再解釈することで、管理上の負担を伴うポリシーそのものの全体的な見直しを回避できるのではないかと期待している機関もある。

文書化されたポリシーを見直して「機関の責任」を定義もしくは再定義することを計画している機関は、次のようなアプローチを検討しており、そうしたアプローチについて以下で詳しく説明する。

³ 42 CFR § 50.603.

⁴ 42 CFR § 50.603（強調部分は著者が補足）

- ・ 活動や責任のカテゴリーを具体的に指定しない大まかな定義を含める。
- ・ 活動の規範的リスト(明確なカテゴリーもしくは事例を示したもの)を含める。

機関の責任に関係する一定額以上の金銭的利益の開示に関するその他の議論としては、次のようなものがあった。

- ・ 機関の責任との関係を問わず、すべての金銭的利益の開示を研究者に要求する。
- ・ 教員のコンサルティング契約についての機関の考慮事項。

具体的な議論テーマ

機関の責任についての大まかな定義

多くの機関は、機関の責任についてかなり大まかに定義したポリシーの策定を計画している。議論に上った例としては、「教員の職業上の立場や専門性に由来するもしくはそこから派生するすべての活動」、「個人の科学的専門知識または医学の分野内の活動」、あるいは研究者がその履行のために機関に雇用された活動や研究者が機関から報酬を得ている活動を機関の責任と結びつけるその他のバリエーションなどがある。また、研究者がすでに慣れ親しんでいる枠組みを利用する方法として、既存の教員ハンドブックやエフォート報告ポリシーとの簡単な相互参照を検討していると報告した機関もある。そうした機関は、より明確な定義や具体的な例は不要であり、そのような定義や具体例は研究者がどの利益を開示する必要があるかを判断する際に過度に狭義に解釈されるおそれがあると考えている。

機関の責任についての規範的なリスト

機関の責任についての定義でその対象となる活動を明示すべきではないとしても、研究者への指針として具体的な例やカテゴリーを定義に含めることが有益であると感じている機関もある。概して、具体例を含めることを企てている機関が着目しているカテゴリーは類似しており、研究、指導、臨床、管理、購買といった活動が最も多く挙げられた。そのほか、「業務」にはすべての臨床ケアやその機関の業務におけるあらゆる付加的な活動が含まれるはずであるという理論に基づいて、定義では研究、指導、「業務」のみを言及することを検討している機関もある⁵。

広範な開示要件(機関の責任により限定されない)

いくつかの機関は、その個人の所属機関の責任に関係する利益であるかどうかにかかわらずすべての金銭的利益の開示を要求する(または引き続き要求する)ことを考えている。そうした機関の中には、このように非常に広範な開示要件を従来から採用していた機関もあれば、より包括的な金銭的利益の収集を義務づけている州法に則って運営している機関もある。このアプローチの裏付けとして、従来から広範な

⁵ 少なくとも1つの機関は、機関の責任に関係する規範的情報を収集することは機関にとってエフォート報告義務の妨げになりうるという懸念を述べた。しかし、ほとんどの機関は、すべての教員に広く適用される機関の責任についての定義は研究者が機関に代わって負う可能性のある種類の責任であって、各研究者の個人的な責任を明示したものではないと想定しており、その点は問題ではないはずだと考えている。

開示要件を設けている一部の機関は、それでも完全には開示をしていない研究者が存在していることを言及した。こうした機関は、機関の責任という言葉をどれだけ注意深く定義したとしても、どの金銭的利益が機関の責任に関係するものであるかを研究者が判定できるようにすることで過少報告につながるのではないかと問いかけた。また、研究者の金銭的利益は、機関もしくは特定の研究と直接的に関係しているかどうかにかかわらず、世間から疑問視されたり批判を受けたりする可能性があり、それゆえ機関は教職員の金銭的利益や活動についてできるだけよく知っている方がよいとも述べている。一方、そのように大きな網を投じることによる潜在的なマイナス面として、受領した情報をどう扱うかを機関が決定しなければならないことが認識された。新規則では新規則で要求されている以上に厳格なポリシーを採用している機関についてはそうした独自のポリシーに従うことが要求されているため、新規則によって機関が受領したすべての情報を評価するよう要求されることになりうるとの懸念を表した参加機関もある⁶。また、同様の懸念を認めながらも、収集された情報のうち個人の所属機関の責任と関係のないものはおそらく当該研究とも関係がないため、新規則の目的における FCOI の定義に当てはまらないと述べた機関もある。

コンサルティング契約の包含

外部組織に対するコンサルティングについては、機関が第三者組織に代わって自機関の教職員にコンサルティング報酬を支払うわけではなく、またそうしたコンサルティングを命じているわけでもないため、それ自体は「機関の責任」ではないという点で、多くの参加機関が合意した。ある機関は、コンサルティングは教員にとっての義務ではなく「特権」とであると形容した。しかし、個人がその科学的知識、臨床業務、または研究の領域であるゆえにコンサルティングを依頼された限りにおいては、一定のコンサルティング契約が研究者の所属機関の責任に関係していると合理的に考えられうることも、一般的に認められた。さらに、いくつかの機関が、コンサルティング契約は責務相反の問題を引き起こす可能性があることや、機関の現行ポリシーの下でも学科長に開示して審査もしくは承認を受けることが必要とされている場合もあると述べた。

一定額以上の金銭的利益の開示を機関の責任に関係するものに制限することを計画しているほとんどの参加機関は、コンサルティングによる所得に関して、そうしたコンサルティングの対象が当該個人の所属機関の責任に関係していると合理的に考えられ、なおかつその報酬額が機関の開示閾値を超えている場合を除いては、機関に開示する必要はないと考えている。たとえば、臨床ケアに関係する問題についてのコンサルティングは開示義務が発生すると一般的にみなされている。一定の領域(その医師の臨床的専門分野外の技術的事項に関するコンサルティングなど)については、多くの機関で今なお審議中である。

研究者のコンサルティング契約に対する審査や監督のやり方について参加機関が述べた方法はさまざま

⁶ 「本項よりも厳格な基準（より広範な金銭的利益の開示を要求しているものなど）を含む金銭的利益相反ポリシーを維持している機関については、そうした自機関のポリシーを遵守するものとし、当該機関自身の基準に従い、本項に定める期間内に、特定された金銭的利益相反に関する FCOI 報告書を PHS 審査部（Awarding Component）に提出するものとする」 42 CFR 42 CFR § 50.604(a)

まであった。一部の機関では提案されているコンサルティングの取り決めならびに契約の全文が機関による審査を受けなければならないのに対し、そうした問題についてはそれぞれの学科長の監督下に置いている機関や、外部とのコンサルティング契約に関する審査は一切行わず、コンサルティング活動に参加すべきかどうかや提案されているコンサルティング契約の条件に合意するかどうかは教職員による独自の判断に任せている機関もある。

III. 機関による関係性判定

規則の要求事項

1995 年規則と新規則との主要な相違点の 1 つは、特定された一定額以上の金銭的利益のうち PHS 資金提供を受けている当該研究者の研究と関係性のあるものを判定する責任が研究者から機関に移されたことである。1995 年規則と同様に、FCOI 分析が要求されるのは、PHS の資金提供を受けている研究と関係性があると判断された一定額以上の金銭的利益に限られている。しかし、機関にとっては、新規則によって開示件数が増加する(セクション II で前述のとおり、「機関の責任」に關係する開示が要求されるため)と同時に、FCOI 分析に先立ってそうした開示が PHS の資金提供を受けている研究と関係性があるかどうかを判定することが要求される。こうした「関係性」の判定は、機関が FCOI の有無を判断するための第一のステップとなっている。新規則の下で一定額以上の金銭的利益が PHS の資金提供を受けている研究と関係性ありとされるのは、機関が指定の役職者を通じて「…[一定額以上の金銭的利益が]PHS の資金提供を受けている研究により影響を受ける可能性がある、もしくはそのすべての金銭的利益が当該研究により影響を受ける可能性がある」と合理的に判断した⁷場合である。

関係性の判定についての最終的な責任は機関が負っているが、新規則では、関係性の判定に関連する情報の提供で研究者が果たす役割が認識され、「機関は、一定額以上の金銭的利益について PHS の資金提供を受けている研究との関係性の有無を指定の役職者が判定する際に研究者を関与させることができる」⁸と明確に規定されている。

機関の関心事とアプローチ案

新規則におけるこの側面は、従来の連邦政府要件に従って研究に關係する一定額以上の金銭的利益のみを報告するよう研究者に任せてきた機関の間に狼狽をもたらしている。機関は関係性に關係する研究者の判断が正しいかどうかを疑う必要はなく、研究者から開示された、PHS の資金提供を受けている研究と関係性があると想定される一定額以上の金銭的利益についてのみ、潜在的な金銭的利益相反の評価を求められていた。

関連性の分析についての議論の中で、機関から表明された 2 つの主な懸念は、(1) 純粹に量的な観点から見ると、この責任の移行により規則に従うために必要な資源が劇的に増大する⁹、(2) 機関は研究者の所属機関の責任に關係したすべての一定額以上の金銭的利益の中から PHS の資金提供を受けている研究と関係性があるもしくはその可能性のあるものを特定するために必要な専門的知識を備えていないかもしれないということである。機関が採るべきアプローチ案では、これら 2 つの懸念のバランスを取り、

⁷ 42 CFR § 50.604(f).

⁸ 42 CFR § 50.604(f).

⁹ 開示の範囲が拡大されること(特定の研究ばかりでなく機関の責任に關係するものも含まれるようになる)、ならびに新規則で一定額以上の金銭的利益の閾値が報酬額または株式会社の株式で 10,000 ドルから 5,000 ドルに引き下げられることの両方を考慮すると、一定額以上の金銭的利益の開示件数が飛躍的に増加すると思われる、多くの機関が述べている。ある機関は、閾値の引き下げによる結果だけでも開示件数が 3 倍に増加すると予測している。

利用可能な資源や新たな資源のもっとも効率的かつ効果的な利用を考えることが目指された。

新規則の下では機関の責任が増大することから、研究者をこのプロセスにどのように取り込むのが最善であり、新たなプロセスがどれだけ必要になるかについて、参加機関はそれぞれ違ったアプローチを考えている。参加機関が研究者、学科長、機関の役職者、利益相反委員会／事務局の役割に特に注目して議論した主なテーマや考慮事項は次のようなものであり、これらについて以下で説明する。

- ・ 学科長の関与、内部審査での段階的アプローチ、機関全体にわたる調整など、関係性評価に関する機関内での責任の割り当て、
- ・ 関係性の判定を行うタイミング
- ・ 機関が関係性を想定し、一定額以上の金銭的利益による潜在的な影響に集中するべきかどうか
- ・ 関係性の判定に研究者をどのように関与させ、どのような付加的なデューデリジェンスを実施するべきか
- ・ 関係性の判定の文書化

具体的な議論テーマ

関係性評価についての責任の割り当て

関係性の判定について機関内での責任者を誰にするかに関して参加機関が説明したアプローチには、ある程度の違いがあった。一部の機関は、一元的なプロセスに移行させ、そうしたプロセスを設けて、機関の事務局に（そうした事務局が現在存在していない限りで）この職務を任せることを構想している。他の機関は、少なくとも関係性の判定においては学科長が重要な役割を果たすべきであり、そうした分析は分散化された学部レベルで行われようと強く考えている。こうした評価からの関係性に関する情報が、利益相反（COI）委員会で一定額以上の金銭的利益が FCOI であるかどうかを判定するプロセスに送られる。学科長を共同責任モデルに含めることにより、利益相反についての評価のすべての側面が COI 委員会という密室で行うのではなく、組織のさまざまなレベルで利益相反に関する規則遵守の風土が生まれると論証されている。さらに、学科長の方が関係性の判定に関連する事実詳しく、責務相反を明らかにするという目的からも一定額以上の金銭的利益の審査について付加的な動機を備えていると思われる。

いくつかの機関は、この評価に学科長を関与させると、これまで学科長が教員の外部活動の評価をしていなかった場合には学科長と教員の間に緊張を生むことになりうると述べた。さらに、学科長には、どの学部からの評価も一貫したものになるよう確保するために必要とされる客観性、使用可能な時間、重大な投資がないかもしれないと述べる機関もあった。

一部の機関で議論が進められている中道的なアプローチは、リスクに基づいた段階的な審査構造を設けるというものである。一定額以上の金銭的利益あるいは一定の基準を下回っているものに関する日常的な審査については、学科長またはそれに類する人物が関係性の判定を行い、FCOI 分析を行うべき一定額以上の金銭的利益を特定する。開示された一定額以上の金銭的利益が特定の基準額（機関が

提案している額は 25,000 ドルから 50,000 ドル)を超える場合や、当該の PHS の資金提供を受けている研究が臨床介入研究であるなど、リスクレベルを高めるその他の要因が存在する場合には、関係性の判定と FCOI 分析の両方が機関レベルでの意思決定者あるいは研究者の学科長よりも上の COI 事務局によって実施または審査される。

具体的に企図されているプロセスに関係なく、参加機関は、この新要件による潜在的なプラス面として、これまでの断片的であった開示システムの統合化が促進される可能性を認識している。すなわち、機関の役職者が関係性判定の責任を負うことになると、さまざまな情報整理者 (IRB、技術移転事務局、年間の全体的な相反開示など)を通じて機関に寄せられるすべての既存の金銭的開示をそうした役職者が知っておくことがますます重要になりうる。新規則の下では、機関の役職者が「他者の仕事の内容をよく知る」ことについて直接的な責任を負うようになり、それによって種々のプロセスの効果的な連携が促進されうると、機関は感じている。

関係性を判断するタイミング

関係性の判定を行うタイミングに関しては、研究者による助成金申請の提出時、または人を対象とする試験の場合には IRB 審査時に分析を実施するのがよいと考える機関がある一方、現在は助成金交付を受けられる可能性が低いことや、助成金交付が決定するまでにプロジェクトの変更がどれだけ生じうるかを考慮して、助成金交付の通知または即時告示まで分析の実施時期を遅らせるべきであると考えている機関もある。

関係性の想定

セクション II で述べたとおり、一部の機関はすでに関係性の判定を行い、研究者には自分の研究との関係性にかかわらずすべての金銭的利益を開示するよう要求していることに注目すべきである。こうした機関のうち少なくとも 1 つの機関は、関係性の判定を機関による評価の焦点にすべきではなく、開示されたすべての金銭的利益について研究者の研究との関係性を想定するべきであるという立場を表明している。この機関は、開示された金銭的利益が FCOI の定義 (金銭的利益が「PHS の資金提供を受けている研究の設計、実施、または報告に直接的かつ重大な影響を与えうる」¹⁰) に合致しているかどうかの判断のみに焦点を置くことを選択している。このアプローチでは機関が一定額以上の金銭的利益を FCOI 分析の必要性の有無で選別することができないが、この機関は、開示された利益のほとんどが関係性ありと原則的に想定しているため、FCOI 分析に直接的に進むことによって時間が節約される。このアプローチの実行可能性は、機関がどのようなプロセスを選択するかによって左右されうる。たとえば、すべての FCOI 判断を単一の COI 委員会のみで行わなければならないとしたら、処理件数が多すぎるため、このプロセスは実行不能となるであろう。

研究者の意見の入手と付加的なデューデリジェンスの実施

¹⁰ 42 CFR § 50.604(f)

関係性の評価において研究者は引き続き機関にとって重要な資源であるという点ではほとんどの参加機関の意見が一致したが、研究者の意見を引き出すために予想されているアプローチには大きな違いがある。一部の機関は、開示された一定額以上の金銭的利益のそれぞれについて研究者による関係性評価を求め、その評価結果に対して機関レベルで正式な評価と確認を行うという。また、機関レベルでの分析をまず実施してから、研究者にその確認を求めるという機関や、逆に、その可能性がある場合に一定額以上の金銭的利益に関係性がない理由を擁護するよう研究者に求めるという機関もあった。さらに、研究者に対して関係性についての直接的な意見を求めるのではなく、その回答が機関による関係性判定の助けとなるような的確な質問をする方がよいと表明した機関もあった。研究者は必ずしも関係性の判定を正確に行うとは限らないが、これは意図的にだまそうとしているためではなく、基準を誤解しているためや認知された利益相反に関して十分な幅広さで考えていないなどの理由によるものであるという一般的な意見が、多くの機関に共通していた。

関係性の問題に答えることを目的としたデューデリジェンスを実施するのではなく、研究者による関係性評価にどれだけ重きが置かれると思うかという点に関しては、参加機関の見解はさまざまであった。

一部の機関は、研究者の意見に大きく依存して付加的なデューデリジェンスを最小限にすることを考えている。こうしたアプローチを採る機関は、関係性評価にかかわる一定の事実に関する研究者の表明に頼り、その確認のための独立した分析を実施しない可能性がある。このような立場の根拠として述べられたのは、研究者こそ、金銭的利益と自分の研究との間に何らかのつながりが存在するかどうかを知る上で最良の立場にあり、そのために必要な専門知識も備えているということである。さらに、こうした役割は研究者が現行の規則の下でも果たしてきたものであり、潜在的な関係性について意見を述べるよう研究者に求めることで、研究者は自分の開示内容が十分であるかどうかをより慎重に考えるようになるという。

関係性の判定に対する最終的な責任が機関にあるという理解に基づき、一部の機関は、上記のアプローチに加えてスポット検査を毎月実施することにより、研究者の表明が独立した評価と合致しているかどうか見極めることを計画している。また、要求される付加的なデューデリジェンスの水準を、当該研究者の研究活動の具体的な水準、関係性ありとして開示された利益の数（非常に高いもしくは非常に低い）、または先に特定されている FCOI に基づいて個別に判定する権利を留保することを計画している機関もある。そうした研究者がプロジェクトを提出したときには、IRB または COI 委員会／事務局への申請における研究者の表明に頼るのではなく、より包括的な審査が実施されう。

独自の関係性分析を実施するに当たっては、特定された一定額以上の金銭的利益が PHS の資金提供を受けている研究によって影響を受けるかどうか、またはそうした研究によって金銭的利益を受ける会社に対するものであるかどうかを判断できるよう、特定のプロジェクトの意図を十分に明確に理解するための科学的な専門知識が要求されることが、参加機関から何度も指摘された。この前提に合意している機関のほとんどは、「高度なデューデリジェンス」の部類に入り、特定の金銭的利益とその研究者の PHS から資金提供を受けた研究との間につながりがあるかどうかを判断するための明確な積極的措置を定めている。議論された具体的な措置には、次のようなものが含まれている。

- ・ 関係性の判定を行う委員会もしくは組織に当該分野の科学者が含まれていることを確実にする。
- ・ 独立した立場にある科学者に研究プロトコルまたは助成金交付の具体的な目的を読み取らせ、会社の製品がそうした目的での研究に使用されるツールである(そのため、その目的に付帯する)か、または実際の研究対象であるかを判断させる¹¹。
- ・ 特定の助成金に関するリストに掲載されている各人による金銭的開示および表明を比較し、その一貫性を見る。
- ・ 助成金またはプロトコルで列挙されているスポンサー企業またはメーカーが研究者の開示の中で列挙されている会社の完全所有会社または直接的な競合企業でないかを確認する。
- ・ 薬剤化合物のみが列挙されている(関係する製造業者が示されていない)場合に、そうした化合物が研究者による開示の中で表明されている会社によって販売またはライセンス付与されている薬剤に相当するかどうかを見極める。
- ・ 技術移転事務局と連携し、プロトコルまたは助成金で記述されている研究が既存の知的財産権に影響を与えるか、または研究の影響を受けうる新たな知的財産権を創出するかを見極める。
- ・ プロセス全体を通じて、必要に応じて研究者に明確化のための情報を求める。

関係性の判定の文書化

関係性の判定を行うプロセスを設けることに加えて、その結論の根拠を内部用として文書化すると述べた参加機関もある。FCOI 判定に関する PHS への報告において、関係性の評価はそうした分析に不可欠であり、その報告に含められると認識している機関もあった。しかし、関係性があると判定されたが最終的には FCOI には当たらないと判定された一定額以上の金銭的利益については、多くの機関が、関係性決定プロセスに関する内部用の文書化は、COI 委員会の議事録(関係性評価が委員会決定よりも先であると仮定)、もしくはプロセスについての別途の注釈としてのみ行われるであろうと示唆している。一部の機関は、関係性判定の基礎となる大量の詳細情報を定期的に提供することは負担が大きく、一定額以上の金銭的利益について「関係性がないことが機関の手順に従って判定された」と言及するだけの一貫性あるアプローチの方が資源や研究者のプライバシーの保護のために望ましいと指摘した。また、委員会の議事録やその他の文書の内容をより詳細なものにすれば、特に一定額以上の金銭的利益について PHS の資金提供を受けている研究と関係性がないという結論が導かれた場合などには、道理に基づいた判断が下されたことを文書で明確に証明することによって機関がより保護されるようになると考えている参加機関もあった。

¹¹ この区別は、ツールとしてのみ使用される製品は利益相反の問題を引き起こすものではない(参加機関の間で議論的となっている問題)と考えている機関にとって適切なものである。

IV. マネジメント計画の策定と金銭的利益相反報告書

規則の要求事項

一定額以上の金銭的利益について PHS の資金提供を受けている研究と「関係性がある」と機関が判断した場合、機関はそうした一定額以上の金銭的利益が FCOI に該当するかどうかを判定しなければならない。FCOI が存在するのは、当該の一定額以上の金銭的利益について「PHS の資金提供を受けている研究の設計、実施、または報告に直接的かつ重大な影響を与えうる」¹²と、機関が指定の役職者を通じて合理的に判定した場合である。PHS の資金提供を受けている研究者の研究と関係性のある一定額以上の金銭的利益が FCOI の水準に達していると機関が判断した場合、その機関は、マネジメント計画を策定して実施し¹³、研究者がマネジメント計画に従っているかどうかをその研究が完了するまで監視し¹⁴、PHS 審査部(Awarding Component)への FCOI 報告書を作成する¹⁵義務がある。FCOI の水準に達するのはどのようなものであるかに関する新規則の基準は 1995 年規則から変更されていないが、FCOI と認定された場合の結果(たとえば、本セクションで述べているマネジメント計画の報告や、セクション V で説明する遡及的審査や軽減報告など)を考えると、そうした認定の重大性は高まっている。

機関の関心事とアプローチ案

参加機関は、FCOI の存在の有無を判定するプロセスと、FCOI の存在が判定された後に要求される事柄、すなわちマネジメント計画の策定、研究者によるマネジメント計画の遵守状況の監視、および FCOI 報告書の作成の実行について詳細に議論した。ある参加機関は新規則の下では「副詞が重要である」と表明し、いくつかの機関は研究への「直接的かつ重大な」影響を与えるとは何を意味するかに関してより綿密に検討する予定である。提案されたアプローチや懸念事項は次のようなものである。

- ・ 開示の閾値と FCOI 判定および関連分析との関係
- ・ マネジメント要素についての議論など、マネジメント計画に含めるべきものの決定
- ・ マネジメント計画の策定と文書化
- ・ マネジメント計画の実施および遵守状況の監視
- ・ マネジメント計画の主要要素に関して PHS 資金提供部門に提出する FCOI 報告書の作成

具体的な議論テーマ

FCOI 認定の閾値

マネジメント計画に関する議論の中で、新規則では FCOI 認定についての許容閾値が定められておらず、どのような一定額以上の金銭的利益が PHS の資金提供を受けている研究に「直接的かつ重大な」影響を与えるかを判定するための基準については機関に裁量および柔軟性が与えられていることが認識された。多くの機関は、極めて異例の状況がない限りは、たとえその機関で定めている開示閾値がそれよ

¹² 42 CFR § 50.604(f).

¹³ 42 CFR § 50.605(a)(1).

¹⁴ 42 CFR § 50.605(a)(4).

¹⁵ 42 CFR § 50.605(b).

りも低いとしても 5,000 ドル未満の金銭的利益を FCOI として特定することはないという立場を取っていた。一部の機関は、FCOI と認定されてマネジメントおよび報告の義務が発生する閾値は原則的にそれよりもはるかに高いと考えており、規制で定められている 5,000 ドルの許容閾値が適用するのは一定額以上の金銭的利益の定義のみであり、FCOI の判定には適用しないと指摘した。ほとんどの判定はケースバイケースの分析を通じて行われる必要があり、金銭的利益の金額は分析の 1 つの要素にすぎないことを、すべての参加機関が認めた。

マネジメント計画の内容

マネジメント計画の策定は、機関にとっては新たな務めではなく、1995 年規則の下でも何らかの形で存在していた。しかし、新規則ではマネジメント計画の内容について細かく定められ、新たな報告要件が設けられ、それに対応してマネジメント計画の綿密な精査が増大することから、多くの機関は、特定された FCOI のマネジメントについての現在のアプローチを改めて検討しているようである。新規則では、マネジメント計画を通じて研究者に課せらる 7 つの条件（これがすべてではない）が列挙されている¹⁶。参加機関は、特定された FCOI のマネジメントのために現在使用しているさまざまな手法について報告し、NIH が示している要素には、一般市民や被験者への FCOI の開示、研究に対する独立した監視、研究計画、人員、金銭的利益の修正など、利益相反のマネジメントでもっとも一般的なアプローチが含まれていると指摘した。新規則ではマネジメント計画の要素となりうるものの例が具体的に挙げられているが、機関は、最終的にどのような要素が適切とみなされるのかについて懐疑や困惑の念を抱いているようであり、補足的な手引きや NIH プログラムスタッフとの協議によって、各機関が FCOI マネジメントに関して現在採用しているアプローチが新規則の下で十分なものであるという確認を得られることを望んでいる。

参加機関は、一定のアプローチが「マネジメント」手法として認められるのか、あるいはそうしたアプローチは日常的な業務として、もしくは特定された FCOI からの必然的な結果として特徴付ける方が適切であるのかについて議論した。これらの問題について機関がどのような結論を出すかによって、そうしたアプローチがマネジメント計画案に含まれるかどうかに影響することになる。たとえば、インフォームドコンセントのプロセスで被験者に対して FCOI を開示することが利益相反の「マネジメント」となるのか、それとも適用する連邦政府規則での要求に従って被験者が任意の研究に参加するかどうかの判断に関連する情報の提供にすぎないのかに関して、機関の考えはさまざまである。この問題は、新規則で FCOI のマネジメントに利用しうる条件または制約の一例としてこれが言及されているという事実にかかわらず提起された。独立したデータモニターの使用に関しても、それがマネジメントのツールとして利用されうるのか、それとも単に当該研究の性質に応じて要求されるものであるのかどうか、同様の疑問が提起された。

いくつかの参加機関が「データスチュワード」またはその他のデータ監視委員会の利用を言及した。これらはデータ安全性モニタリング委員会 (DSMB) が従来から果たしてきた役割の範囲を超えうるものであり、データ分析における独立性の確保が意図されている。これをマネジメントツールとしてうまく利用しており、引き続き使用していくことが予想されると報告した参加機関がある一方、機関の風土から考えてそのよう

¹⁶ 42 CFR § 50.605(a)(1).

なアプローチは採用されないだろうとの懸念を示した機関もあった。

委託契約が締結されている研究の場合に、少なくとも研究室の一部の者には委託プロジェクトとのいかなる関係も持たせず、当該プロジェクトに関与できないようにするファイアウォール制度を研究室内で実施している機関もある。しかし、その他の機関は、このようなアプローチは学問の自由を損なうものだと受けとめられる可能性があるとの懸念を表明した。

一部の機関が、研究者に対してその機関の教員ハンドブックなど特定の既存要件に従うよう求める指示をマネジメント計画に取り入れる可能性を言及したが、他の機関は、研究者に対してすでに義務づけられていることを行うよう求めることを、特定された利益相反に対する付加的な「マネジメント」として特徴付けることが果たして適切であるかどうかを疑問視した。内部ポリシーに従うよう求める指示に加えて、研究者が自己の遵守状況を報告しなければならない、あるいは遵守状況についての監視を受けなければならないという追加要件が設けられれば、マネジメントの水準が上昇し、マネジメント計画に含めるのが適切になるかもしれないと考える機関もあった。

マネジメント計画の策定と文書化

マネジメント計画の策定プロセスに関して、多くの機関が、マネジメント計画の要素となりうるものが標準化されたテンプレート形式で用意されており、これを任意の状況に合わせて調整するという非常に標準化されたプロセスを現在使用している、もしくは導入するつもりであると明言した。その中の一部の機関は、このプロセスを電子化することにより、選択肢のメニューを COI 委員会または計画策定担当者が使用でき、マネジメントの対象となる任意の状況下で必要に応じて選択や調整ができるようにしている。このシステムでは、次に報告書が作成され、そうした報告書は研究者への提供や資金提供組織への報告のほか、IRB、技術移転事務局、コンプライアンス事務局、バイオセーフティ委員会など当該機関内の関連事務局との共有も可能である。いくつかの機関は、研究別やプロジェクト別のマネジメント計画ではなく「関係に基づいた」マネジメント計画のシステムに移行する可能性を述べた。この種の計画には、対象となる特定の研究が記載される追記が設けられる。これは、長きにわたって一定の企業との関係が継続している研究者については適切と思われる。

任意のマネジメント計画の要素のうち連邦政府の資金提供組織にとって関連があるのは一部だけであり、FCOI と関係のない他の要件も研究者に課される可能性があるが、そうした要件については報告されないことが認識された。そのため、マネジメント計画を、PHS 資金提供組織にとって関連があるすべての要素を含むセクションと COI 委員会またはその他の監視プロセスにより計画に含めるのが適当とみなされた付加的な要件や条件のセクションという 2 つに分割できるシステムを作ることの有益性について、多くの機関が合意した。そうしたシステムでは、連邦政府への報告目的での主要要素が自動的に作成される一方、研究者には計画全体を提供できるような構成が理想的であろう(連邦資金提供組織に提出される COI 報告書の内容に関する付加的な議論は、下記を参照のこと)。

参加機関の多くは、現在、研究者に対し、策定されたマネジメント計画を承認するか正式に反論するか

の二者択一を求めており、この方法を継続していく予定である。学生や研修生にも指導教員について特定された FCOI を確認する文書への署名を求めるプロセスを設けている機関もある。

新規則では、関係する助成金の一切の支出前にマネジメント計画が策定され、実施されることが要求されている。いくつかの機関は、現在、研究者がマネジメント計画に合意するまでは支給を控えていると述べた。一方、マネジメント計画に対する研究者の承諾を確保するための付加的なプロセスを使用している機関もあり、そうしたプロセスには、要求されている審査委員会へのプロトコル提出を研究者による承諾もしくは反論が提出されるまで延期するものから、事務長レベルの役職員への報告まで含まれるエスカレーション通知システムや、教員職が更新されないという警告が行われるものまであった。

マネジメント計画実施の監視

いくつかの機関が、マネジメント計画の監視についての新たな要件により、教職員の専門家としての意識を信頼するのではなく、研究者を監視する立場になると言及した。現在、参加機関の多くは、何らかのコンプライアンス上の問題が明らかになっていない限り、もしくはマネジメント計画で IRB、技術移転事務局、その他の部門への何らかの種類の報告書提出が要求されている場合（容易に確認できる要件である）、マネジメント計画が守られているかどうかを確認するための日常的なチェックは実施していない。多くの機関で、監査が実施される可能性を見込んで、マネジメント計画の監査が行われうることを示した条項をマネジメント計画に含めるようになっている。

マネジメント計画のさまざまな監視モデルが提示され、検討された。

- 一方では、研究者自身がマネジメント計画に従っていることを機関に対して証明する自己証明のアプローチを考えている機関がある。このアプローチでは、引き続き計画に従っているという確認を毎年または定期的に要請することによるフォローアップが行われるかもしれない。
- もう 1 つのアプローチは、学部長または学科長による学科レベルでの監視に頼るものであり、このケースでも責務相反発見のインセンティブが高まる。
- そのほか、要求されている開示についての出版物や発表の審査、交付前にプレスリリースを見るよう求めるなど、計画の実施を確認するための、より積極的な措置を講じることを考えている機関もある。
- 少なくとも 1 つの機関は、現在、マネジメントの対象となる各研究者との直接的な面談を通じて、その研究者が講じている措置を詳細に審査し、出版物や発表を検討し、計画実施のために研究者が行う措置について議論する（ただし、それ以外の独立したデューデリジェンスは行わない）方法を採用している。
- いくつかの機関は、サンプリングアルゴリズムやその他のリスクベースのモデルに基づいたサンプリングによる監視アプローチを採用して、研究者の遵守状況を抜き打ち検査することになると予想している。任命を受けたオンブズマンによる監視を義務づけるなど、マネジメント計画の監視を条件の 1 つとして計画自体に組み入れる方法を支持する機関もあったが、この種のアプローチについても、実行可能性の点では取扱量と資源が問題となる。

参加者の 1 人が、参加機関で現在実施されている非常に包括的な監視プロセスについて次のように語ってくれた。

マネジメント計画の草案が研究者ならびに学科長に提出され、審査される。研究者もしくは学科長のいずれかが計画案の何らかの面で問題があると考ええる場合は、そうした点を機関の利益相反プログラムに通知する。問題が解消され、必要に応じて計画案が修正されると、研究者はこの計画に対する受諾を確認する。最終的なマネジメント計画では、研究者が当該計画のすべての要素に従うことに電子メールで合意したこととその日付が明示される。その 90 日後、フォローアップの電子メールが研究者に送付される。その内容は、研究者がこの計画に全面的に従っているという確認を求め、もしも全面的に従っていないのであれば全面的に遵守した時点でプログラムに通知するよう求めるものである。その後、マネジメント計画が有効である間は、研究者の遵守状況についての確認を求めるフォローアップの電子メールが毎年送付される。研究者が出版物で学生、同僚、患者、被験者への開示を行うことがマネジメント計画により要求されている限りにおいては、プログラムでそうした開示のコピーの提出が要求されることもある。さらに、COI 委員会のたびに、どの研究者がマネジメント計画への遵守状況を確認したかが議論される。

新規則の監視要件を利益相反ポリシーにどのように取り入れるかについての議論で、多くの機関は、柔軟性を維持し、リスクに基づいた階層的なアプローチを必要に応じて講じられるようにするためにも、プロセスを詳細に定めるのではなく、大まかなポリシーを定め、監視が行われる旨を明記するだけの方がよいという意見を述べた。

FCOI 報告書の内容

多くの参加機関が、新規則で述べられている FCOI 報告書の要件を満たすために NIH またはその他の PHS 資金提供組織に対してマネジメント計画の適切な「主要要素」¹⁷を明確にすることについての狼狽をあらわにした。AAMC と NIH 代表者との会話から、NIH プログラムディレクターは研究者から提出されるすべての文書または通信のコピーではなく、マネジメント計画の主要要素のみを受領することを考えていることが明らかになっている。NIH 代表者やいくつかの機関が言及したとおり、NIH に提出される情報は情報公開法に基づく開示請求の対象となりうるため、その機密保持を保証することはできない。さらに、NIH は規則により要求されている以上の情報の受領や処理を望んでいない。

議論の中で、一般的にマネジメント活動によって NIH やその他の組織への報告義務が生まれるのではなく、報告義務を生じさせるのは FCOI が存在するという判定であるという重要な指摘が行われた。多くの

¹⁷ 「FCOI 報告書の要素には、…機関のマネジメント計画の主要要素、すなわち (A) 利益相反のある研究者の当該研究プロジェクトにおける役割と主な職務、(B) マネジメント計画の条件、(C) 研究プロジェクトの客観性を守るためにマネジメント計画がどのように策定されているか、(D) マネジメント計画に対する研究者の合意の確認、(E) 研究者による遵守を確保するためのマネジメント計画の監視方法、(F) 必要に応じてその他の情報などの説明が含まれるものとする」 42 CFR 50.605(b)(3)(viii)

機関が述べているとおり、FCOI には該当しないさまざまな種類の状況や懸念される行動を管理する(または「対処する」)ことを機関が選択する場合もあるのだが、そうしたことを続けたからといって報告義務が生じるものではない。

これらの考察は、研究者、学科長、またはCOI委員会に提供される詳細な計画とは別に、*新規則の要件のみに関係した*報告書を作成することのできるシステムの重要性を強調するものである。前述のとおり、多くの機関は、詳細なマネジメント計画のセクションの中で PHS 資金提供組織にとって重要な要素を(箇条書きで)取り出して1つの報告書にまとめられるようにする一方、PHSから要求されている要素とは関係のないその他の管理上の問題や議論は別途に維持することを意図している。プロセスで考慮すべき付加的な点として、いくつかの機関が、最終的に資金提供組織に送付される要素や情報に関して研究者に対する透明性を維持する重要性を言及している。研究者は必然的にマネジメント計画全体の内容に深く関わることになるのだが、研究者にとって重要なのは、研究者がプログラム担当者から直接的なフォローアップの連絡や説明要求を受けたときに、どのような情報が PHS 資金提供組織に伝達されたかを知っていることである。

V. 新情報、遡及的審査、軽減報告

規則の要求事項

新規則では、進行中の PHS 助成金研究プロジェクトの過程で生じる情報に関する機関の責任を明確に紹介している。具体的には、進行中のプロジェクトに加わった研究者が一定額以上の金銭的利益を開示する場合、または既存の研究者がプロジェクトの過程で新たな一定額以上の金銭的利益を開示する場合、機関は、60 日以内に、開示された一定額以上の金銭的利益の審査を行い、関係性および FCOI の両方について判定を下し、状況に応じてマネジメント計画を実施する¹⁸。

このプロセスは、プロジェクト開始時に開示された一定額以上の金銭的利益について要求されているものと本質的には同じであるが、新情報に対して逐次に義務が適用される。「新しい」情報ではないが、要求されているプロジェクト開始前の機関による審査および評価を受けていなかったことが判明した限りにおいて(何らかの理由により研究者による適時の開示、下位受給者による適時の報告、または機関による適時の審査が行われていなかった一定額以上の金銭的利益が特定されたなど)、機関は、60 日以内に関係性および FCOI の判定を実施する。FCOI の存在が確認された場合には、機関はマネジメント計画を実行しなければならない。さらに、研究者または機関による不履行(研究者が適時の開示を怠った、機関が審査もしくはマネジメントを怠った、または研究者が課せられたマネジメント計画に従わなかったなど)のために FCOI の特定またはマネジメントが適時に行われていなかった場合、機関は、かかる不履行が特定された日から 120 日以内に当該研究者の活動および研究プロジェクト自体についての遡及的審査を遂行し、FCOI の結果として研究の設計、実施、または報告にバイアスが生じていないかを判断する。

機関は、遡及的審査を文書に記録することが要求されており、これには規則の中で指定されている一定の要素が含まれる(プロジェクト番号、プロジェクト名、プロジェクトディレクターもしくは研究責任者(PD/PI)、FCOI のある研究者の氏名、研究者が FCOI を有している相手組織の名称、遡及的審査が実施される理由、遡及的審査で使用される方法の詳細、審査所見、審査の結論)。FCOI の存在が確認された場合、機関は FCOI 報告書を更新し、今後の FCOI マネジメントのために講じる措置を含めることが要求される。さらに、遡及的審査によって研究にバイアスがあると判明した場合、機関は、軽減報告を作成し、PHS 資金提供組織に提出することが要求される。そうした軽減報告には、少なくとも、遡及的審査の文書に記録された主要要素、バイアスが研究に及ぼす影響の内容、そうしたバイアスによる影響を軽減させるために機関が立てた計画が記載されていなければならない。次に、機関は、FCOI の状況ならびにマネジメント計画の変更点を取り上げた FCOI 報告書を、PHS の資金提供を受けている研究の期間中に毎年提出することが要求される。

¹⁸ 42 CFR § 50.605(2), (3).

機関の関心事とアプローチ案

新規則の公布から間もない時期であり、新規則におけるこの領域の実施に参加機関は苦勞しているようで、多くの代表者が、新情報の収集と審査のためのシステムや適切な報告が行われていない一定額以上の金銭的利益を特定するためのシステムを構築し、遡及的審査を実施してバイアスの有無を調べ、軽減計画を期限までに構築しなければならないことを考えると途方に暮れていると、その心境を吐露した。閾値の問題に関して明確にしておくべき重要な点は、遡及的審査の実施および軽減計画の策定の要件は、単に新情報が明るみになったために要求されるものではないということである。新たに判明した情報を機関がすでに知っているべきであったにもかかわらず、研究者もしくは機関自身による不履行のために機関が認識していなかったときにも言えることである。要件が発生するには、まず、その新情報が FCOI に該当すると認定されなければならない。このことは、機関にとって FCOI の有無を判定するために厳しい基準を適用しようとするインセンティブとなりうる。

この点に関しては機関のポリシーをかなり大まかにし、新情報の識別から適切なプロセスが流れるようにすべきであることで、参加機関の間で意見がほぼ一致した。提案された表現やアプローチの例としては、「新情報がある場合、機関は適切な審査を実施し、一定額以上の金銭的利益について当該研究との関係性があるかどうか、一定額以上の金銭的利益が FCOI に当たるかどうかを判定する」、または研究者に対し、研究者が一定額以上の金銭的利益について適時の開示を怠ると、機関はそうした一定額以上の金銭的利益の評価を行い、そのいずれかが FCOI に該当すると判定されれば遡及的審査を実施しなければならないことを伝えるなどである。

参加機関は、次のような問題に関するそれぞれの考えや採りうるアプローチについての意見を交換した。

- ・ 新情報の発見および収集のためのメカニズムの構築
- ・ 現行の審査手順の適切さや適用可能性に関するさまざまな議論も含め、新たに特定された FCOI についてバイアス確認の審査を実施するプロセスの構築
- ・ 軽減計画がそれまで実施されていたマネジメント計画とどのような場合にどのように異なりうるかも含め、軽減計画の策定

具体的な議論テーマ

新情報収集のプロセス

新情報の把握を確実にするにはどうするのが最善であるかに関する懸念が機関から示された。一部の機関は、研究者への教育を行うとともに、いかなる新情報もきわめて短期間で機関に報告する義務を関連ポリシーに含め、機関が適時に審査を実施できるようにすると述べた。人を対象とする研究プロジェクトでは継続的な審査プロセスを通じて、少なくとも IRB を使用して新たな研究者や金銭面の開示を継続的な審査プロセスで審査する機会があるが、基礎科学については必ずしもそうではない。開示されていない情報や新情報を機関が積極的に探し求める義務はないという点では参加機関の意見が一致したが、

公開されているウェブサイトの系統的な審査やその他の監視活動を現在実施している機関は、そうしたプロセスを通じて知った情報からの流れで実施できるステップを検討している。

バイアスの判定

審査プロセスによってバイアスの有無を系統的に判定できるのかどうかに関して、参加機関から大きな懐疑の念が表された。一部の機関は、この種の分析を研究公正局 (ORI) 規制¹⁹に基づいた研究不正行為の申し立てに対して現在要求されているものになぞらえた。また、2 つの機関は、いかなる遡及的審査も既存の研究不正行為プロセスを通じて送ることを企てているといい、その理由として、組織内でそうした調査を実施する担当者こそ、この審査に最適な経験を備えていると指摘した。しかし、他のほとんどの機関は、ORI 規制により要求されている複雑な規範的枠組みで遡及的審査およびバイアス分析を行うというアプローチに抵抗を示し、そのようなアプローチはこの種の審査には不適切であると述べた。研究不正行為プロセスを使用することについての懸念は、(1) 研究不正行為の調査は、非常にまれであるとしても、相当な資源を費やし、進行中の研究が完全に中断される、(2) そのような調査は不正行為がすでに発生していると疑われる理由がある場合に限り実施されるものである、(3) 金銭的利益相反の特定とマネジメントによって研究不正行為が示唆されるわけではなく、そうした2つのプロセスを結びつけると機関内でも世間においても2つのコンセプトが混同されかねないという3つである。

ある参加機関が述べたように、研究不正行為の調査が行われると研究所の業務が停止する可能性があり(別の代表者は、研究不正行為の調査期間中は「世界が止まる」と述べた)、また、利益相反に関しては必ずしも不正行為の実際の申し立てがあるとは限らないため、同じような種類の中断を引き起こす必要はないと思われる。研究プロジェクトの進捗の程度によっては、入手可能なデータが少ないためにバイアスの評価がきわめて困難または不可能なこともありうると述べられた。いくつかの参加機関は、バイアスが発見されたとしても必ずしも研究不正行為が発見されるとは限らず、金銭的利益相反の分析において研究不正行為のプロセスと同一視することや、そうしたプロセスを再現することは、研究者の誠実性が不適切に疑問視されることになりうると指摘した。

ある地域別ミーティングで参加機関により作成された1つのモデルは、予備的評価を実施し、一定の基準が満たされた場合のみ本格的な遡及的審査を実施するという2段階のアプローチである。大まかな予備的審査を行うことにより、本格的な遡及的審査は無用もしくは不必要であると結論づけられることもあるかもしれない。たとえば、予備的審査によって、研究活動が始まったばかりの状態であるためにいかなる審査プロセスでもバイアスは発見できないことが明らかになるかもしれない(研究が計画段階の場合や、多くのデータ点が収集される前に審査が行われる場合など)。予備的審査を ORI で要求されているプロセスよりもはるかに高いレベルで維持したとしても、その研究に目立った問題がないかを審査し、バイアス判定における制約や実施すべき是正措置などがあればそれを説明することは可能であろう。

この2段階審査モデルを検討している参加機関の多くは、これによって相当な時間の節約になり、無用

¹⁹ 45 CFR Part 93.

な負担が減少される可能性があるという点で意見が一致した。しかし、バイアスの存在が認められる可能性に関する予備的な判断であっても、そのために検討する必要のある情報の種類やデータの範囲から考えると、研究不正行為の調査と同じようなプロセスが要求されうると感じている機関もあった。また、FCOIの存在を認定するための基準が高い(一定額以上の金銭的利益がPHSの資金提供を受けている研究の設計、実施、または報告に「直接的かつ重大な」影響を与えうること)ということにも注目すべきである。したがって、FCOIについてのそうした基準が満たされている場合(これはバイアスを明らかにしうる審査実施の前提条件である)には、予備審査で本格的な遡及的審査を行う正当性がないと結論づけられたときに、その所見の理由を注意深く評価し、文書に記録しておくことが重要である。完全に矛盾している(ある一定額以上の金銭的利益について、研究に直接的かつ重大な影響を与えうると判断され、FCOIが存在するという結論が導かれたが、予備的審査で入手可能なデータからは実際に影響が生じている形跡が示されない)わけではないが、機関は、この2つの基準の間の緊張関係に取り組む必要はあるかもしれない。

はたしてバイアスの有無を判定できるかどうかに関して、ときおり使用される基準の1つとして、入手可能であれば出版物やその他の研究結果を調べることが示唆されたが、それらは間接的な基準にすぎず、実際には当該の科学研究にバイアスが存在しているという事実を証明することはできないかもしれないと指摘された。さらに、出版物や研究結果は研究が完了してからでなければ入手できないであろう。議論に上ったその他の基準としては、登録の審査(選択基準と除外基準が満たされているか)、科学的な公正さが損なわれていることを示唆しうる不規則性を探す系統的なプロトコル逸脱の調査、何らかの理由で研究設計に疑いがあるかどうかの評価などが挙げられる。ある参加機関は、バイアスが生じているかどうかを知るための最善の方法の1つは、利益相反ある研究者から信任を得ている研究職員への聞き取り調査を行い、意図的にまたは意図せずしてデータの過剰な解釈や誤った解釈が行われていなかったかを探ることであると指摘した。これは、本人に対して直接行う形でも、バイアスを示すようなものがあれば申し出るよう求めたレターを配布する形でも行うことができるという。しかし、このような方法では研究室内の信頼関係を損なう可能性や本格的な研究不正行為プロセスを誤って開始させる危険性があると考えられる機関もあった。

少なくとも1つの機関の代表者が、遡及的審査には多額の費用がかかるため、遡及的審査が必要になった場合には個々の学科に費用を請求することを強く考えていると述べた。研究者が新規則のこうした側面について十分に教育を受け、FCOIを適時に開示しなかった場合には研究不正行為プロセスと同じようなペナルティが科される(所属部門に費用負担が求められる)可能性があることを理解していれば、期間内の開示の強力なインセンティブになるだろうという点も指摘された。

軽減報告

いくつかの機関は、軽減についてのアプローチは、本質的にはFCOIが適切な時期に特定されたときに遡及的に行われる場合と同じにすべきである(たとえば、マネジメント計画がどのようなものであったにせよ、軽減計画として実施されるべきである)と感じている。軽減計画を遡及的審査やバイアスの判定と一緒に考えていると見受けられる機関もあったため、他の機関から、これらは別個のプロセスであって、軽

減計画や報告が要求されるのはバイアスの存在が判明した場合に限られると指摘された。また、軽減計画は後の段階で実施される予測的マネジメントと非常によく似ていると思えるかもしれないが、予測的なFCOI 識別が行われていれば不要であったかであろう措置が、バイアスが認定されたことにより要求される可能性があることに注意すべきであると述べた参加機関もあった。追加的な措置(第三者データ分析または出版物や発表に関する遡及的な通知など)についてのケースバイケースの分析が必要になるため、機関の柔軟な対応を可能にするポリシーを書面で定めておくべきである。

VI. 特定された金銭的利益相反に関するパブリックアクセス

規則の要求事項

新規則では、透明性向上に重点を置いており、個々の研究者の FCOI 情報へのパブリックアクセスを可能にするよう求めている。機関がこのパブリックアクセス要件を満たすには、(1)FCOI 情報を公開ウェブサイト上に掲載するか、または(2)FCOI 情報の請求に対して請求日から 5 営業日以内に書面で回答するという2つの選択肢がある。公開しなければならない関係の中には、開示されておりプロジェクトの上級／主要職員が引き続き保有している FCOI が含まれている。機関が公開しなければならない情報には、少なくとも研究者の氏名、研究者の役職および当該研究プロジェクトに関する役割、一定額以上の金銭的利益のある相手組織の名称、一定額以上の金銭的利益の性質、一定額以上の金銭的利益のおおよその金額(0～4,999ドル、5,000～9,999ドル、10,000～19,999ドル、20,000ドルから100,000ドルまでは2,000ドル刻み、100,000ドル以上は50,000ドル刻みの金額帯で報告できる)、または一般の価格やその他の合理的な公正市場価格の尺度では容易に価値を求められない利益であるとの声明が含まれている²⁰。

機関の関心事とアプローチ案

ほとんどの参加機関は、この2つのアプローチのどちらを採用するかをまだ決めていなかったが、地域別ミーティングではそれぞれのアプローチの長所と短所に関する議論にかなりの時間がかけられた。個人の金銭的利益の情報の報告をまだ公開していない参加機関のほぼすべてが、2011 年末の時点では情報公開のためにどちらの方法を使用するかについて確固とした決定を下していないと述べた。しかし、ミーティング終了後には、そうした機関の多くがミーティングに参加する前よりも視野が広まったと言い、この問題に関しては規則が施行されてしばらく経ってから仮決定についての再検討を行い、選択した方法の負担や効果について評価するつもりであると述べた。

FCOI 情報のパブリックアクセスのために利用できる選択肢のそれぞれについて参加機関から次のような利点が挙げられ、これらについて以下で詳しく説明する。

- ・ 公開ウェブサイトを維持することによる利点
 - ・ 金銭的情報を開示している現在のウェブサイトに対して、一般市民、メディア、政府から肯定的な反応を得ている。
 - ・ 審査のための情報がすぐに入手できるようになり、研究者からの開示の質が向上した。
 - ・ 個々の情報請求に対応する人員が不要である。
 - ・ 背景やメッセージ伝達を提供し、機関間で調整することができる。
- ・ 個々の情報請求者に回答することによる利点
 - ・ 情報請求に合った情報を提供することができる。

²⁰ 42 CFR § 50.605(a)(5)(i).

- ・ ウェブサイトの作成や維持のための資源が不要である。
- ・ パブリックアクセス要件の適用を PHS から資金提供を受けている研究者に限定することを選択した機関は、PHS から資金提供を受けている研究者の金銭的利益を選び出すことが回避される。
- ・ 情報請求の性質や件数の目録を作成することができる。

具体的な議論テーマ

公開ウェブサイトでの FCOI 情報の掲載

全教員について一定の金銭的情報や企業との結びつきをウェブサイト上で開示することをすでに選択している機関は、一般市民、患者、政府、メディア報道などから信じられないほどに肯定的な反応を得ていることなど、そうしたウェブサイトを作成する利点を強く主張した。また、情報が公開され、評価の対象になるかもしれないことを研究者が認識しているという事実により、研究者の金銭的開示プロセスを通じて機関が受領する情報の質が向上するとも述べた。さらに、金銭的利益の情報が公表されると、研究者自身が自分のデータや同僚のデータを調べる傾向があり、正確性のさらなる確認にもなる。

いくつかの機関が、情報請求の件数によっては 5 日以内の回答が困難になるかもしれないと述べた。情報に対して個人的関心を持っている患者や被験者が特定の医師や特定のプロジェクトについての情報を請求するのとは異なり、メディア各社や擁護団体は、事実の食い違いのある研究者を「捕まえ」として幅広く手当たり次第に情報請求をするのではないかと、多くの機関が予想している。しかし、2012 年 8 月 24 日に新規則が発行した翌日から情報請求が可能になるのだが、情報提供を求められるのは新規則で要求されているプロセスに基づいてその存在が確認された FCOI に関する情報であるため、おそらくその日にはポリシーが実施されたばかりで報告すべき情報はないのではないかと指摘された。

参加機関からは、ウェブサイトでは情報の背景を説明することや機関および研究者の観点から情報を提示することが可能であることも指摘された。その機関での利益相反に対する審査やマネジメントのプロセスについての一般的な記述を公開ウェブサイトに掲載することにより、ウェブサイトに掲載されているデータがどのような意味を持っているかを患者や一般市民が知るようになることも論じられた。また、機関が企業とのパートナーシップのプラス面を説明できる場ともなり、患者や被験者がそうした協調的關係によってもたらされる利益を理解できるようになる。いくつかの機関は、その機関では企業との協調關係を奨励しており、FCOI として報告している場合であってもそうした關係を恥じているようには受けとめられたくないと述べた。さらに、そうして報告され管理されている金銭的關係が患者、被験者、または研究データの完全性にとって有害であるかもしれないと確信したならば、機関はそのような關係が生じることを許さないだろうと述べた機関も複数あった。

公開ウェブサイトによる方法を検討している機関については、PHS から資金提供を受けているすべての機関にとって、企業との道義的關係が患者や科学的事業にもたらす利益や利益相反の特定およびマネジメントのプロセスの重要性について説明した同一のもしくは非常によく似た教育的メッセージを 2012 年 8 月 24 日に同時に各機関のウェブサイトに掲載することが実行可能であり効果的であるのかが議論さ

れた。多くの機関は、そのような説明文はそれぞれの機関にとっても世間からの信頼のためにも有益であるという点に同意し、そのような活動が行われるのであればウェブサイトによる方法を選択する可能性が高まるかもしれないと述べた。AAMC が AAMC 加盟機関の助けを得てそうした説明文を作成し、これを広く配布して任意で採用できるようにすることが提案された。

パブリックアクセスが要求される「主要人員」の分類に該当するのは機関が開示を受けることを要求される研究者の中の一部であると指摘され、この定義に重点を置き、情報公開の対象人数を少なくすることを試みるかもしれないと、一部の機関は明言した。また、すべての臨床教員について金銭的利益や企業との関係に関する一般的情報を掲載するウェブページと、PHS から資金提供を受けている研究者について NIH から要求している特定の情報を掲載するウェブページという 2 種類のウェブページを設けることを論じた機関もある。これは、教員でない「主要人員」も存在するという事実が 1 つの理由となっている。一方、PHS から資金提供を受けている研究者についてのみ情報を公開するつもりであるが、この方法では、連邦政府から資金提供を受けている研究者だけに金銭的利益相反がある(すべての支援を企業から受けている研究者はそうではない)という印象を閲覧者に与えるのではないかと懸念を示した機関もある。いくつかの機関は、新たに要求されることとなった情報を既存の教員ウェブページと結びつけ、教員の全体的なプロフィールや職歴の中で企業との関係の背景に関する情報を提供することを計画している。これは、そうしたウェブサイトをすでに構築しているいくつかの機関が採用しているアプローチである。

個別の情報請求者への回答

一部の参加機関にとっては、FCOI 情報を公開ウェブサイト上で報告するという考え方は、当初、見込みがないかと思えていた。そのようなウェブサイトの作成および維持にかかると思われる作業や資源の量に加え、そうした情報を公表することが無防備に思われたことが、その理由であった。特に懸念されたのが、他の公的な情報源からの類似情報(プロパブリカが収集した企業報告情報、メーカーから医師や教育病院へのすべての金銭供与が掲載されたメディカア・メディケイド・サービスセンターのデータベースの最終的な公表²¹など)との間で報告基準や時間枠の違いによる食い違いが必然的に生じるという事実である。さらに、一部の機関は、そうした公開報告を機関によるプライバシーの侵害あるいは PHS から資金提供を受けている研究者に注目を集めるものであると教員が考えることをおそれ、そうした印象によって機関や他の教員が敵対的な立場に置かれるのではないかと懸念している。

5 日以内の回答を考えている機関については、その 5 日の期間がいつから始まるのかを機関がポリシーによって定義すべきであると示唆された。情報請求が行われた日(情報請求書に記載されている日付)を開始日とした場合、その機関は、機関内のしかるべき人物がその情報請求を受領する前に規制違反

²¹ 「サンシャイン」条項として知られている医療費負担適正化法第 6002 条は、メーカーに対して医師や教育病院へのすべての金銭供与および価値移転についての報告要件を定めている。この条項を実施する規則案は CMS により 2011 年 12 月 19 日に発表された。2012 年に行われた支払いが対象となるが最終規則の公布後しばらくしてから始まる最初のデータが一般に入手可能になるのは 2013 年 9 月であろう。

になってしまう可能性があるためである。ある機関は、COI事務局が情報請求を受領してから5営業日以内に機関が回答しなければならないことをポリシーにより定め、そうしたポリシーをオンラインで明確に示すことにより、情報請求者が情報請求先および機関が対応する時間枠を認識できるようにすることを提案した。もう1つの提案は、そうした情報請求の際に使用しなければならないウェブフォームを作成することにより、機関が情報請求に回答するために必要なすべての情報を確実に得られるようにし、なおかつ一元的なウェブベースのプロセスを通じて寄せられた情報請求に気付くようにすることである。ただし、これらの要件は患者、家族、潜在的な被験者が適切な情報を容易に入手できるようにすることが目的であり、機関がプロセスを過度に煩雑あるいは規範的にすると、透明性やパブリックアクセスに関するその機関の取り組みが疑問視されるかもしれないとも指摘された。

一部の機関は、ウェブサイトと同様に、個別の回答でも当該情報の背景を提供することはできると述べた。そうした機関は、情報がウェブサイトからやみくもに引き出されたのでは機関が当該情報について適切かつ明確な背景を提供する機会がなくなるという懸念を表し、一方、回答書ではそのための方法が提供されると主張した。ある機関は、回答情報についての詳細な背景を示した参考資料や教育的資料を作成して情報請求への回答に添えるという方法を論じ、他のいくつかの機関がこれに関心を持った。

新規則が全面的に施行されるまでは、情報請求の件数や各機関のウェブサイトへの訪問者数も不明であろう。一部の機関は、たとえ規則による要求事項がないとしても、最終的にはFCOI情報がどの機関のウェブサイトでも入手可能になることが一般に期待されるようになるとの考えを示した²²。そのほか、1年間待って、その間に受領した情報請求の件数や請求の性質および範囲を見た上で、ウェブサイトを利用する方法に移行することが合理的であるかどうかを決定する計画にしている機関もある。

²² 5日間以内の回答という選択肢が最終規則に含められたのは保健社会福祉省側の妥協であるとの見方が多く、連邦政府当局者やメディアからは個別回答という選択肢はウェブサイトと比べて「透明性が低い」とみなされる可能性がある、複数の機関が述べた。

VII. 出張に関する情報の収集と考慮

規則の要求事項

新規則の下では、機関が一定額以上の金銭的利益の審査で収集しなければならない情報に、研究者によるほとんどの出張が含まれることになった。これにより、機関に開示されている情報が現在よりも大幅に増加することになる。研究者は出張の金額を開示することが要求されているわけではないが、この要件は一定額以上の金銭的利益の定義内に含まれている。一定額以上の金銭的利益の定義に明示的に含まれているまたは除外されている金銭的利益の具体的な分類に加え、独立したサブセクション(2)として「研究者は、所属機関の責任に関係して、経費が支給される出張またはスポンサー付きの出張(経費が研究者に払い戻されるのではなく研究者に代わって支払われ、実際の金額がわかりにくい)の発生も開示しなければならない。ただし、この開示要件は連邦政府、州政府、もしくは地方自治体、高等教育機関、…大学病院、医療センター、または高等教育機関に付属する研究所による経費支給またはスポンサー付きの出張には適用しないものとする」²³が定義に含められた。出張に関して開示しなければならない事項の詳細については機関の FCOI ポリシーで定めることが要求されており、それには少なくとも「出張の目的、スポンサー／主催者の名称、行き先、期間」が含まれる。「当該の出張が PHS の資金提供を受けている研究に関係する FCOI となるかどうかを判定する」ために出張の具体的な金額など付加的な情報を要求するかどうかの判断は、各機関に任されている。

機関の関心事とアプローチ案

参加機関は、出張情報の収集と審査に関して相当な不安を示した。一定額以上の金銭的利益の定義におけるこのセクションの意味と、状況や金額にかかわらずすべての出張情報が一定額以上の金銭的利益に該当するという一見したところ平易な意味に関して困惑が示され、機関は研究との「関係性」があるかどうか、あるとすれば FCOI に該当する水準であるかどうかを判定しなければならない。新規則の下で研究者はすべての出張を開示することが要求されるが、そうした出張の金額は定義の 1 つめのセクションで取り上げられている「報酬」として評価され、5,000 ドルの許容閾値が適用されうると、2～3 の機関から指摘された。パブリックミーティングでの NIH 代表者の発言と、出張条項が一定額以上の金銭的利益の定義に含められたことは、前者の解釈(対象となるすべての出張が、その金額にかかわらず、一定額以上の金銭的利益として開示されるべきである)を裏付けるものであるが、この条項に関する心配の声が高いため、この意味について各 AAMC ワーキングミーティングで議論することの正当性が認められた。

多くの機関にとって、出張に関する主な関心はデータ管理の問題であり、これは非常に重要な問題である。機関は新規則により要求される情報を収集するための合理的なアプローチを構築することが必要となるが、実際問題として、こうした情報によって機関の COI 委員会が管理する FCOI の数が必要以上に増加すべきではない。NIH がこの情報の収集を要求することにした真意は、機関が教員の出張および懸念を引き起こすような行き過ぎた状況を認識するよう確保することにあるのではないかと、多くの参加機関が推測している。そのため、機関は、この特定の問題のために過度の資源を投じることによって利益

²³ 42 CFR § 50.603.

相反マネジメントのプロセス全体を損なうことなく、そうした情報の収集および評価を行い、甚だしい状況を明らかにするための合理的なアプローチを構築したいと考えていた。議論の中心となったのは次のような問題であり、これらについて以下で詳説する。

- ・ 既存のもしくは新たな開示システムを通じた出張情報の収集
- ・ 機関は FCOI 分析プロセスにおいて出張情報をどのように考慮すべきか(審査の閾値もしくはあらかじめ定義した「危険信号」を設けるなど)、学科長やその他の管理プロセスをいつ関与させるべきか、COI 委員会は出張に関する情報をいつ受領すべきか
- ・ すべての出張について機関を通じて手配されるように要求することの利点と欠点
- ・ 出張報告のタイミング、ならびに出張が「新たな」情報となりうるのはどのような場合であるかに関するポリシーづくり

具体的な議論テーマ

出張情報の収集

一部の参加機関はスポンサー付きまたは経費が支給される出張に関係した情報をすでに収集しており、そうした機関の多くは新規則でどのような種類の情報が要求されるか(目的、スポンサー、行き先、期間)を尋ねている。従来から出張関係の費用を会社からの「収入」とみなしてきた機関は、そうした費用を金銭的利益の総額に加算するために、その推定額を求めて提出するよう研究者に要求している傾向が見られる。そのような機関は、新規則は出張に関係した具体的な金額の収集を要求しておらず、許容閾値を設けることなく出張に伴うすべての利益に適用するようであるという事実、そして特にそうした事実構築のために COI 委員会にかかる時間を考慮して、現在のアプローチを再考することを示唆した。

プロセスの観点から、オンラインの収集ツールを通じて出張情報の審査を取り入れている機関もあった。特に高度な電子的収集ツールを備えている一機関は、こうした情報の収集はそのようなシステムをもってしても煩わしいものであると強調し、さらにはそうしたシステムがあるにもかかわらず遵守率は 100%に遠く及ばないと断言した。

新規則の他の側面と同様に、いくつかの機関が、出張に関係した一定額以上の金銭的利益の情報収集については、そうした情報の収集によって生じる特別な負担を考慮して、PHS から資金提供を受けている研究者のみに限定することを真剣に考えていると報告した。しかし、そのようなやり方もまた、機関としては研究者に助成金申請を行うよう促進や奨励をしたいにもかかわらず、PHS の資金提供を受けている研究者に不当な汚名や負担をもたらすことになりかねないと、他の機関から指摘された。出張に関係した要件の範囲を制限するためのもう 1 つのアプローチとして議論されたのが、限られた一定の明確な状況(CME プログラムやその他の関連ミーティングに伴う出張、承認を受けているコンサルティング契約に関連した出張、研究責任者の責任に関連して要求される出張について経費の払い戻しを受ける場合など)を除いては出張を含む贈与を認めないという制限的なポリシーを課すというものである。出張経費の支給を受けることが許可されるそうした限定的な状況については、FCOI 分析が実施できるように開示が要求される。

出張情報の検討と評価

多くの機関は、出張関係の支給をFCOIとして定義することについては、かなり高い基準を設けようとしている。そのため、出張情報に関係する要件は、研究者の開示義務、そして潜在的にはそうした開示情報に対する機関の審査責任に重大な影響を及ぼすことになるものの、出張が FCOI とみなされることは例外的であると思われる。いくつかの機関は、PHS から資金提供を受けている研究に関係した出張のほとんどは、当該研究の「設計、実施、または報告に直接的かつ重大な影響を与える」ことはないだろうという憶測をほのめかした。したがって、そうした情報に関するマネジメント義務が大幅に拡大することはないだろう。とはいえ、現行ポリシーの下でも COI 委員会が出張情報のみに基づいて FCOI の存在を認定し、マネジメント計画を課したことがあると認めた機関もあり、そうした機関は、このような分析は常に事実に基づいて行われるものであり、経費の支給を受けた出張、あるいは経費の支給額が一定金額以下である出張は利益相反に当たらないと一律に判断するのは難しいという立場を取った。

一般に、出張に関する開示情報に対して機関による追加的な審査やデューデリジェンスを実施する正当性が認められるのはどのような場合であるか、もしくはそうした開示情報により経費支給の出張が FCOI の定義を満たしていると示唆されるのはどのような場合であるかに関しては、大まかで非規範的なポリシーや手順を定めることが支持されている。しかし、機関によるさらなるデューデリジェンスが促される潜在的に懸念すべき要因として、米国外への出張、あるいは「エキゾチックな」あるいは「高級な」場所への出張などが明らかにされている。そうした要因では、網の目が大きすぎたり、真に気がかりな出張が見過ごされたりする可能性もある。公衆衛生の研究では、行き先や期間の開示だけから見ればエキゾチックに思えるかもしれないが、とても高級であるとは言えない場所への出張を伴うこともある一方、研究者とゲストが短距離の国内便でニューヨークを訪れる場合でも、5 つ星ホテルに 3 泊してさまざまなレクリエーションを伴うのであれば潜在的な FCOI となりうると認識された。

定義されるいかなる基準点も、付加的な報酬が出張報酬に隠されている状況を見つけることが、その目的であると指摘された。ワーキングミーティングを通じて、出張に関する開示情報の審査での潜在的な「危険信号」として、次のようなものが挙げられた。

- ・ 海外出張
- ・ 研究者の配偶者や家族の同行（この情報の収集は要求されていないが、機関が尋ねることはできる）
- ・ 出張の表向きの業務目的から考えて（場所、期間、または予定されているレクリエーションの点で）不必要な旅程
- ・ 所定の時間枠を超える期間または定義されている一定の閾値を超える金額の出張
- ・ 所定の時間枠における 1 社での多数の出張

多くの機関が、学科長を出張情報管理の中心的な監視者として活用する可能性を論じた。その理由は、出張情報によって COI 委員会の負担が大きくなりすぎることを回避するためと、学科長は教員の出張計

画を承認する役割を果たしているケースが多いことである。機関の長から指名を受けた者として学科長に出張案の評価や承認・非承認をほぼ一任し、COI 委員会や正規の COI プロセスによる正式な FCOI 判定を行わないプロセスを使用することが予想されると述べた機関もあった。学科長は、申請されている出張経費の支給が合理的であるのか、それとも FCOI が存在しうることを決定的に示唆するものであるのかを判断するための研究者の金銭的利益の全内容に関する情報を持っていないと思われるため、このような委任は不十分もしくは不適切でありうるという懸念が示された。機関の長がこの種の審査を学科長に委任するとすれば、学科長が他の金銭的開示情報も入手できるように確保するためのメカニズムが必要であるかどうか、あるいは学科長が出張に関する開示情報の審査のみを担当すれば十分であるのかどうかを検討する価値があると、いくつかの機関は考えている。そのほか、学科長は懸念される出張経費支給についてのふり分けを行い、問題ありと判断された場合には、当該の出張経費支給情報が正規の利益相反審査プロセスに回され、他の既存のデータ点と共に検討されるという、やや異なるアプローチを意図している機関もある。

経費が支給される出張が FCOI となりうるのはどのような場合であるかに関する明確なルールについて、参加機関の間での意見の一致はなかった。たとえば、研究者が 3 日間にわたる会議で講演した後に週末をパリで過ごす費用を企業が負担する場合、潜在的な FCOI となるだろう。これは完全に不適切であり、FCOI に該当すると考える機関もあれば、この出張の長さおよび短期間でのヨーロッパ往復の過酷さを考慮するのは適切であり、教員に代わってそうした費用負担がされることの正当性が認められうると考える機関もあった。

付加的な考慮事項

潜在的な回避策として、教員に対して出張の手配はすべて機関を通じて行うように要求し、企業からのすべての旅費支給も機関を通じて行われるようにすることが、いくつかのワーキングミーティングで示唆されたが、この方法では、機関を通じて出張を管理するように企業と交渉できない限り、スポンサー付き出張(教員に代わって企業が直接支払う場合など)の問題に対処できないと指摘された。多くの機関は、これを常に実現するのはほぼ不可能であると感じている。

多くの参加機関が提起した未解決の問題は、進行中のプロジェクトの過程で生じうる機関の責任に関係した新規の出張が「新たな」一定額以上の金銭的利益に該当するかどうかであり、これに該当する場合、機関はわずか 60 日の間に開示情報を審査し、PHS から資金提供を受けている研究と「関係性」があるかどうかを判定し、FCOI 分析を実施しなければならない。いくつかの機関が、そうした解釈について、経費が支給される出張やスポンサー付きの出張のうち機関の責任に関係すると考えられる件数は非常に多いことから実行面での課題を言及した。

VIII. 付加的な問題—下位受給者とトレーニング

これまでのセクションで説明してきた機関の責任についての主な変更点についての議論に加え、新規則により提起されるその他の 2 つの問題、すなわち助成金の下位受給者の問題と研究者のトレーニングの問題についても議論に上った。

PHS 助成金の下位受給者に関する問題

新規則では、PHS から資金提供を受けた研究を下位受給者を通じて遂行する一次受給者に対し、下位受給者が新規則を遵守するよう確保するために「合理的な措置を講じる」ことを明確に要求している。これに従うためには、次のようなことを行わなければならない。

- (1) 下位受給契約の一部としての次のような条件の策定：
 - (i) 下位受給者が従うのは独自の FCOI ポリシーであるか、それとも一次受給者のポリシーであるか。
 - (ii) 該当する場合において、下位受給者のポリシーが新規則に適合しているという下位受給者からの証明（または、そうした証明ができない場合は、下位受給者が一次受給者に代わって行う業務に直接関係する一定額以上の金銭的利益の開示に関して下位受給者の研究者が一次受給者のポリシーに従うことの証明）。
 - (iii) 下位受給者のポリシーが適用する場合、特定されたすべての FCOI を下位受給者が一次受給者に報告する期間の指定。こうした期間は、一次受給者が規則に基づいて PHS への報告を適時に提出できるようにするために十分なものでなければならない。
 - (iv) または、下位受給者の研究者が一次受給者のポリシーに従わなければならない場合において、研究者の一定額以上の金銭的利益についての開示情報を下位受給者が一次受給者に報告する期間の指定。こうした期間は、一次受給者が規則により要求されている審査、マネジメント、および報告を履行できるようにするのに十分なものでなければならない。
- (2) 新規則に従った下位受給者の全研究者のすべての FCOI に関する FCOI 報告書の PHS への提出（助成金の支出前ならびにそれ以後の FCOI 特定から 60 日以内）²⁴。

いくつかの機関から、下位受給者の遵守状況、とりわけ、独自に開業しており大規模な機関に所属していない地域医師が下位受給者である場合の遵守状況について、効果的な監視をどのように実施すべきかに関する懸念が示された。2011 年後半の時点で、この領域については、機関のポリシーに従うよう下位受給者に要求するのか、それとも下位受給者が独自のポリシーに頼ることを許すのかに関しても、下位受給者の遵守状況についての十分な監視をどのように確保するかに関しても、機関は自らの採るべきアプローチや最善の方法の決定で頭を悩ませていた。すべてのワーキングミーティングで、参加機関は下位受給者への対処についての方法案がまだ策定できていないという不安を示し、期待されている内容や業界標準となるアプローチに関する同業者とのさらなる会話や NIH の指針を得たいと考えていた。

²⁴ 42 CFR § 50.604(c).

研究者のトレーニング

新規則では、機関に対し、対象となる研究に従事する前および少なくとも 4 年ごとに、研究者が規則、機関の金銭的利益相反ポリシー、および一定額以上の金銭的利益についての研究者の開示責任に関するトレーニングを受けるよう確保することを要求している。加えて、次のような状況では、研究者は直ちにトレーニングを受けなければならない。

- (i) 機関が金銭的利益相反に関するポリシーまたは手続きを改正し、研究者の要件への影響がある場合
- (ii) 研究者が新たに機関に入った場合
- (iii) 研究者が機関の FCOI ポリシーまたはマネジメント計画に従っていないと機関が判断した場合²⁵

学部や学科長を対象とした集中的な教育をすでに実施していると報告した機関もあるが、その他の機関は、現在の教育プログラムはメディアの注目を集めた利益相反に関係する特定の問題に対応したものであり、予防的なトレーニングプログラムというよりは事後対応的な是正措置であると述べた。NIH プログラムオフィサーに対して行われているトレーニングは新規則の基本的な要件に関するトレーニングの有益な手本となるため、その内容を理解することが役立つだろうと指摘した機関もある。

今後について、多くの機関は、新規則の要件を反映させるべく改訂作業が進められている CITI プログラムの COI トレーニングモジュールを利用する予定であると述べた。HealthStream をトレーニングツールとして利用することを言及した機関も少数ながらあったが、そうした機関は COI モジュールを使用するかどうか、あるいはそれが利用可能であるかどうかについては不確かであった。個々の機関によってすでに構築されているもしくは現在構築中であり、活動の重複を避けるために他の機関にも利用可能もしくは入手可能にされることが合意されているプログラムを活用する可能性を論じた機関もある。さらに、NIH は新規則に関するウェブベースのトレーニングモジュールを公開しており、各機関がそれぞれの内部トレーニングプログラムの作成する際に利用することができる²⁶。NIH のトレーニング資料が公開される前、多くの機関は、NIH のトレーニング資料が規則の内容を研究者に指導する上で有益な基準になることは確信しているが、公式な NIH 指針とみなされる補足資料が多くなりすぎることの懸念から NIH がトレーニング資料の中で詳細な背景や例を提示するどうかはわからないと指摘していた。

助成金を受給するための条件となっているトレーニング要件への遵守状況を追跡するための効果的なメカニズムが必要であることを多くの機関が認め、いくつかの機関は、そうしたメカニズムを電子的システムに組み込み、研究室が一定の個人について助成金の受給前にオンラインのトレーニングモジュールを修了しているかどうかを証明できるようにする可能性を論じた。

多くの機関は、要求される COI トレーニングについて、PHS から資金提供を受けている研究者に対象者

²⁵ 42 CFR § 50.604.

²⁶ <http://grants.nih.gov/grants/policy/coi/>を参照。

を限定するのではなく、自機関で一律に適用されている既存の必須研究トレーニングプログラムに取り入れることになりそうであると述べた。ただし、少数の機関は、PHS から資金提供を受けている研究者に対してのみ、新たな COI 規則に関するトレーニングを要求することを考えていると述べた。また、トレーニングを開示プロセスと連動させ、研究者が一定額以上の金銭的利益の開示を要求されている範囲において、電子的開示プロセスにトレーニングの要素を盛り込むことを考えているという機関もあった。そのほか、1 つの場所でのトレーニングを把握するメカニズムとしてソフトウェア「ClickCommerce」を使用するという同様の言及をした機関もあった。

トレーニングをいつまでに実施しなければならないかに関しては、NIH が公開しているトレーニングに関する FAQ ではこの点が不明瞭であるという指摘があった。FAQ では、機関の COI ポリシーが施行された後は、研究者は NIH 助成金研究に従事する前、「もしくは機関の施行日の後に発行される助成金交付決定通知の発行日までに」トレーニングを受けることが期待されると述べられている。したがって、一部の機関は、機関の研究者全員のトレーニングを 2012 年 8 月 24 日（機関が要求される施行日まで待ち、それ以前にポリシーを公表していないと仮定）までに行う必要はないが、進行中の NIH 助成金研究に従事している研究者については、当該研究を中断なく継続するためにトレーニングを受ける必要があると結論づけている。施行日以後に助成金交付決定を受けたその他の研究者については、当該助成金の交付決定通知の発行日前にトレーニングを受けておく必要がある。また、この点についても、新たな研究者が機関に入った限りにおいて、そうした個人は「直ちに」トレーニングを受ける必要があるが、「直ちに」という考え方については機関のポリシーにより定義することができ、ある程度の柔軟性がある

公衆衛生総局 (PHS) 金銭的利益相反 (FCOI) 規則－2011 年 8 月 24 日公布の最終規則－の主な変更点

| トピック | 現行 | 新規則 (2012 年 8 月 24 日までの実施を要求) |
|-------------------------|---|---|
| 一定額以上の金銭的利益 (SFI) の定義 | <ul style="list-style-type: none"> 金銭供与または株式についての開示には、10,000 ドルの許容閾値が一般的に適用する。 セミナー、講演、もしくは指導、ならびに公共団体もしくは非営利組織の諮問委員会または審査委員会への従事による収入は例外に含まれる。 | <ul style="list-style-type: none"> 金銭供与および/または株式についての開示には、5,000 ドルの許容閾値が一般的に適用する。 非公開会社のいかなる株式も含まれる。 セミナー、講演、もしくは指導、ならびに政府機関もしくは高等教育機関の諮問委員会または審査委員会への従事による収入は例外に含まれる。 |
| 研究者の開示要件 | PHS から助成金を受けている研究と関係性があると研究者が判定した SFI のみ。 | <ul style="list-style-type: none"> SFI は、研究者の所属機関の責任に係る金銭的利益を含む。 研究者の所属機関の責任の範囲ならびに SFI が PHS から助成金を受けている研究と関係性があり、FCOI であるかどうかを判定する責任は機関にある。 |
| 情報公開 | 要件なし。 | PHS から助成金を受けている研究で助成金を使用する前に、機関は、当該の PHS 助成金研究と関係性があり、FCOI であると機関が判定した特定の SFI に関する情報を提供するために、公開ウェブサイトに掲載するか、または 5 営業日以内に書面で回答するものとする。 |
| 機関により特定された FCOI のマネジメント | 規則への遵守方法は指定されていない (マネジメント、削減、または排除が、選択肢として示されている)。 | <ul style="list-style-type: none"> 特定されたすべての FCOI について、機関はマネジメント計画 (SFI の削減または排除を含みうる) を策定し、実施しなければならない。 適時の開示または審査が行われていなかった FCOI の場合、機 |

| | | |
|---|--|---|
| | | 関は、当該 FCOI の特定およびマネジメントが行われる前に実施されていた PHS 助成金研究にバイアスがなかったかどうかの審査および判定を含む軽減計画も実施しなければならない。 |
| 特定された FCOI に 関して機関から PHS 資金提供組織に報告 される情報 | <ul style="list-style-type: none"> － 助成金交付／契約番号 － プロジェクトディレクター／研究責任者 (PD/PI) または窓口となる PD/PI － FCOI ある研究者の名前 － FCOI が管理、削減、または排除されたかどうか | <p>現行の要件に加えて：</p> <ul style="list-style-type: none"> － 金銭的利益の金額（またはそうした金額が容易に求められないという声明） － FCOI の性質（株式、コンサルティング料、出張経費の支給、謝礼など） － FCOI が PHS から助成金を受けている研究とどのように関係しているかの記述 － 機関のマネジメント計画の主要要素 |
| 特定された FCOI に 関する PHS 資金提供 組織への報告時期 | <ul style="list-style-type: none"> － 交付された助成金を機関が使用する前 － 助成金交付に基づいた機関の最初の報告後に機関が利益相反の存在を特定したいかなる利益について、60 日以内 | 現行の要件に加えて、それまで特定された FCOI に関して当該研究プロジェクトの全期間にわたり毎年毎年の更新情報 |
| 研究者のトレネー グ | 要件なし。 | 研究者が PHS から助成金を受けている研究に従事する前、ならびにそれ以後の 4 年ごとに、FCOI トレーニングが要求される。 |
| FCOI に関する HHS の調査権限 | HHS はいかなるときでも PHS から助成金を受けている研究における利益相反ある金銭的利益に関する機関の手続きや措置を調査することができる。 | 研究者による金銭的利益の開示に関しては、その開示の結果として機関が FCOI と判定したか否かにかかわらず、助成金交付の前でも、期間中でも、後でも HHS の権限が適用することを明確化している。 |
| 規則の適用範囲 | 中小企業技術革新研究プログラム／中小企業技術移転プログラム (SBIR/STTR) フェーズ 1 の | 変更なし（規則案に含まれていた変更点は最終規則から削除されたことに注意）。 |

| | | |
|---------------------|------------------------------------|---|
| | 申請は対象としない。SBIR/STTR フェーズ 1 の申請を含む。 | |
| 出張の経費支給およびスポンサー付き出張 | 明確な言及なし。 | 経費が支給され／スポンサー付きで、なおかつ機関の責任に関係している出張が行われた場合は開示する。ただし、連邦政府、州政府、もしくは地方自治体、高等教育機関 (20 U.S.C. 1001(a))、大学病院、医療センター、または高等教育機関に付属する研究所により支給されるものを除く。 |

危ない橋を渡る：

学生、レジデント、開業医の教育訓練で企業の果たす役割はあるか？

ケース 1

ミッドウェスト大学には、整形外科のサブスペシャリティで ACGME 無認定のフェローシップがある。このサブスペシャリティで使用する器具を製造している医療機器会社から、今後 2 年間にわたりフェロー 2 名分の年間給与および給付金を、この大学の財団を通じて提供したいという申し出があった。その会社は、候補者やカリキュラムの選択においていかなる役割も果たすことはない。大学はこれまでフェローシップの資金提供を受けたことはないが、専門医認定機構で禁じられているわけではない。同科では、この会社から年間約 250,000 ドルの研究資金を受領している。また、この会社は同科で使用しているインプラントやその他の器具の主要サプライヤである。学科長は、この会社のコンサルタントを務めており、年間 7,500 ドルの個人所得を得ている。予算が削減されたばかりであり、他の資金源が見つけられなければフェローシップを継続できるかどうかかわからないため、学科長は今回の契約を強く推している。学科長は、この支援が認められるようにするため、利益相反のマネジメントに必要なあらゆることを行うことに合意している。

ケース 2

最小侵襲手術の新たなアプローチを開発したことで全国的に認められているあなたの機関の外科医に対し、いくつもの医療機器会社から、自社の医療機器（あなたの機関で日常的に使用されているもの）が使用されるそうした最新の手術法を見学するためにあなたの機関を訪問する他機関の医師の費用を負担したいという話が持ちかけられている。会社側は、参加者の交通費と宿泊費のほか、そうした見学のために割かれる外科医の時間ならびに機関の資源に対する補償として病院への報酬を支払う意思がある。会社は見学者の募集には協力するが、最終的に参加者を決めるのは機関側である。そうした会社は、見学に参加させるべく自社の技術スタッフを派遣するつもりであるが、機関の教員が内容を全面的に管理すること、手術中に他社の医療機器を使用してもよいこと、すべての医療機器の利点とリスクについて論じるべきであることに合意している。この外科医は、自分のプログラムを国内で広く知ってもらうためにこの機会を利用することに非常に興味を持っており、また、企業の資金を活用したこのような企画を提供している他の多くの病院と比べて自分の病院は戦略的にかなり不利な立場にあると考えている。病院の CEO と研修計画責任者も、

この機会を支持している。外科医長は、当該企業のいくつかとコンサルティング契約を締結している。機関は、いくつかの企業から機器の購入もしている。

ケース 3

特定の手術に関する医師のトレーニングに役立つシミュレーターを製造している会社から、あなたの病院に対し、同社システムの新バージョンの試験を行う機会が持ちかけられた。その会社の機器をあなたの機関に置き、6 カ月間にわたってあなたやレジデントがその機器を実際に試してみることを提案している。これにかかる費用は無料であるが、会社は、将来の製品改良や開発に役立てるために医師からのフィードバックを求めている。加えて、このバージョンが発売されたときには、機関側は購入価格から 4%の割引を受けられる。学科長は、教員や病棟医がこうした革新的な教育手段を体験できる機会を非常に喜んでいる。

ケース 4

ウェルナ医師は、アイビーメディカルスクール（IMS）で働く内分泌科の開業医である。4 年前まではフルタイムで教員をしていた。現在は、パートタイム教員として、彼の病院で 6 週間ずつレジデントへの指導をしている。2 年前、IMS は企業との関係に関して、企業からの食事、接待、贈与の受領を禁じる新たなポリシーを採用した。このポリシーは、フルタイムおよびパートタイムの教員、職員、医師、ならびに機関に適用する。パートタイム教員は、IMS の業務遂行時にはこのポリシーに従うことを要求されている。ウェルナ医師は大規模な共同診療病院の一員であるが、他の医師は IMS の教員をしていない。この共同診療病院は、企業との交流に関する IMS のポリシーに準拠していない。ウェルナ医師の病院での前回の IMS レジデント研修では、レジデンスプログラムスケジュール上の都合により日程が 2 日間短縮され、ウェルナ医師は 2 回の講義を行うことができなかった。ウェルナ医師はこの講義を行いたいと考えたが、それができるのは夜しかない。そこでウェルナ医師は、彼の病院を訪ねてくる製薬会社営業担当者に、講義を目的とした繁華街のレストランでの 2 回の食事会の代金を支払ってくれるよう求めている。ウェルナ医師は講義の原稿を書いているが、その中で薬品のブランド名は言及されていない。

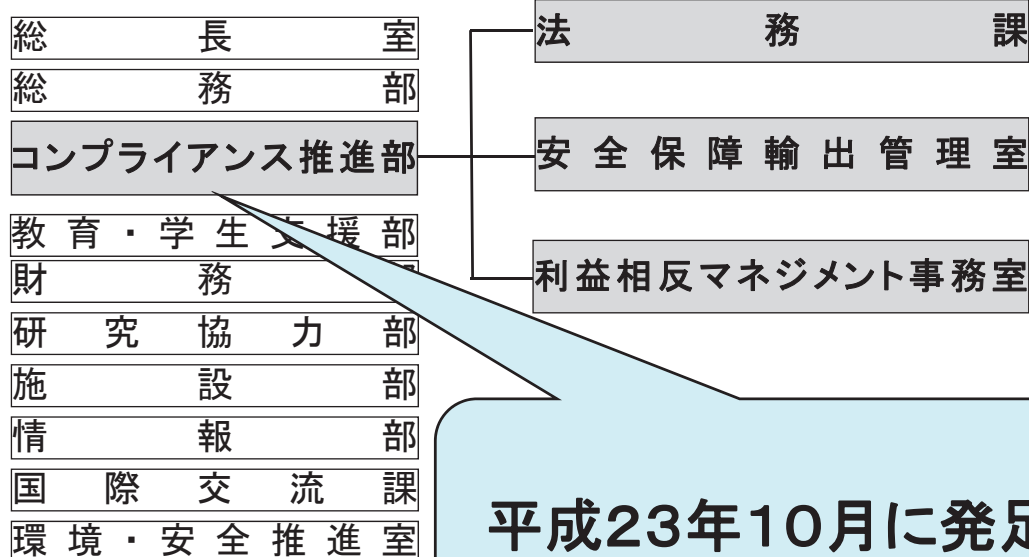
ケース作成者：バーバラ・バーンズ、ジュリー・ゴットリーブ



コンプライアンス研修

平成24年2月22日(水)
コンプライアンス推進部

本部事務機構の主な組織等



平成23年10月に発足！

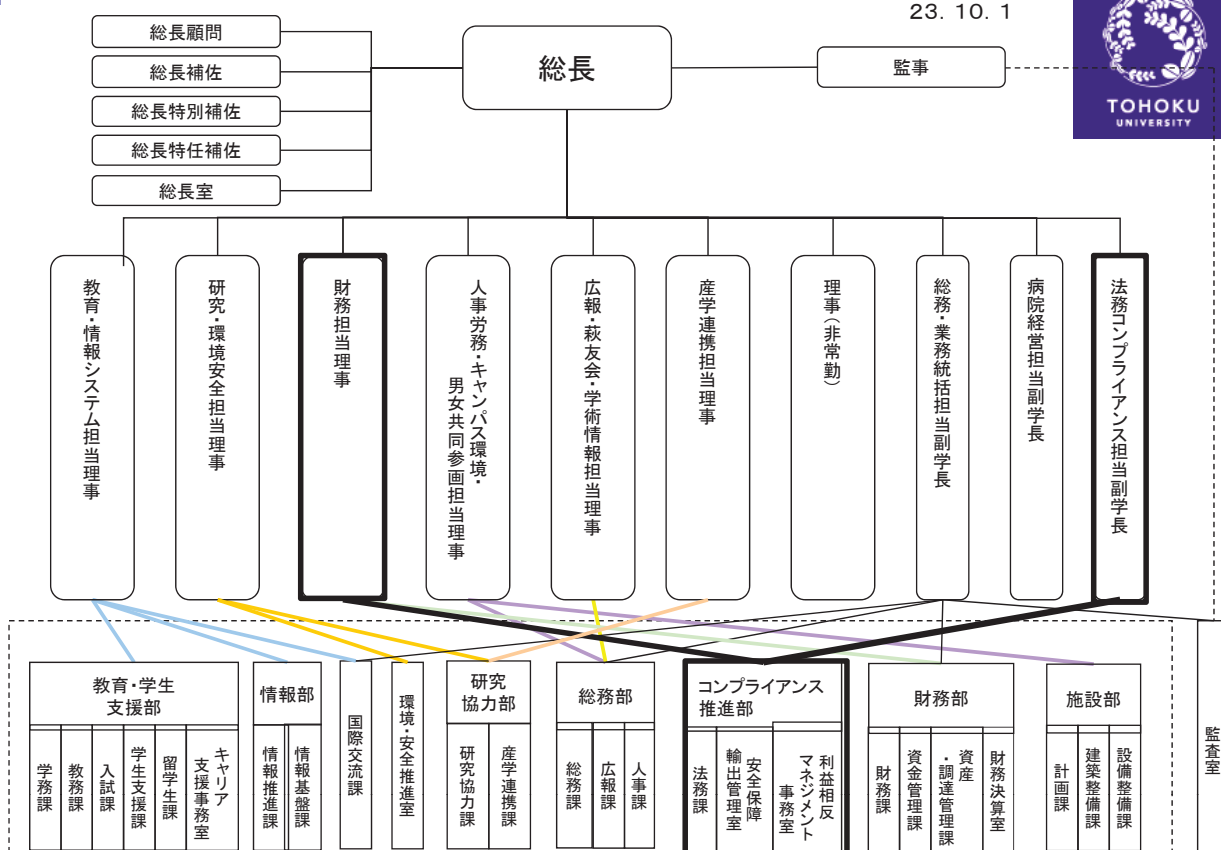


利益相反マネジメント事務室の主な業務

- 利益相反のマネジメントに係る委員会に関すること
- 利益相反のマネジメントに係る情報の収集及び分析並びに企画及び連絡調整に関すること
- その他利益相反のマネジメントに関すること

理事・副学長・本部事務機構

23. 10. 1





利益相反マネジメント



大学の役割 「教育」「研究」「社会貢献」

産学連携活動は、社会貢献の一形態

同時に、連携先の企業への貢献という側面も発生

「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状況



「利益相反マネジメント」とは？



社会からの

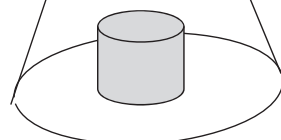


要請と



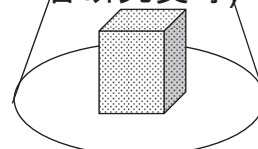
批判のバランスをとり、大学の使命を発揮するために行う

産学連携



要請

経済的利益
(個人収入、寄附金、
各研究費等)



批判

民間企業との連携推進により、公共の利益を生み出す社会貢献を行うことが期待されている。

産学連携活動に伴う経済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がないか、常にチェックされている。

※上記中、産学連携および経済的利益に係ることは、学内の手続きが行われていることが前提である。



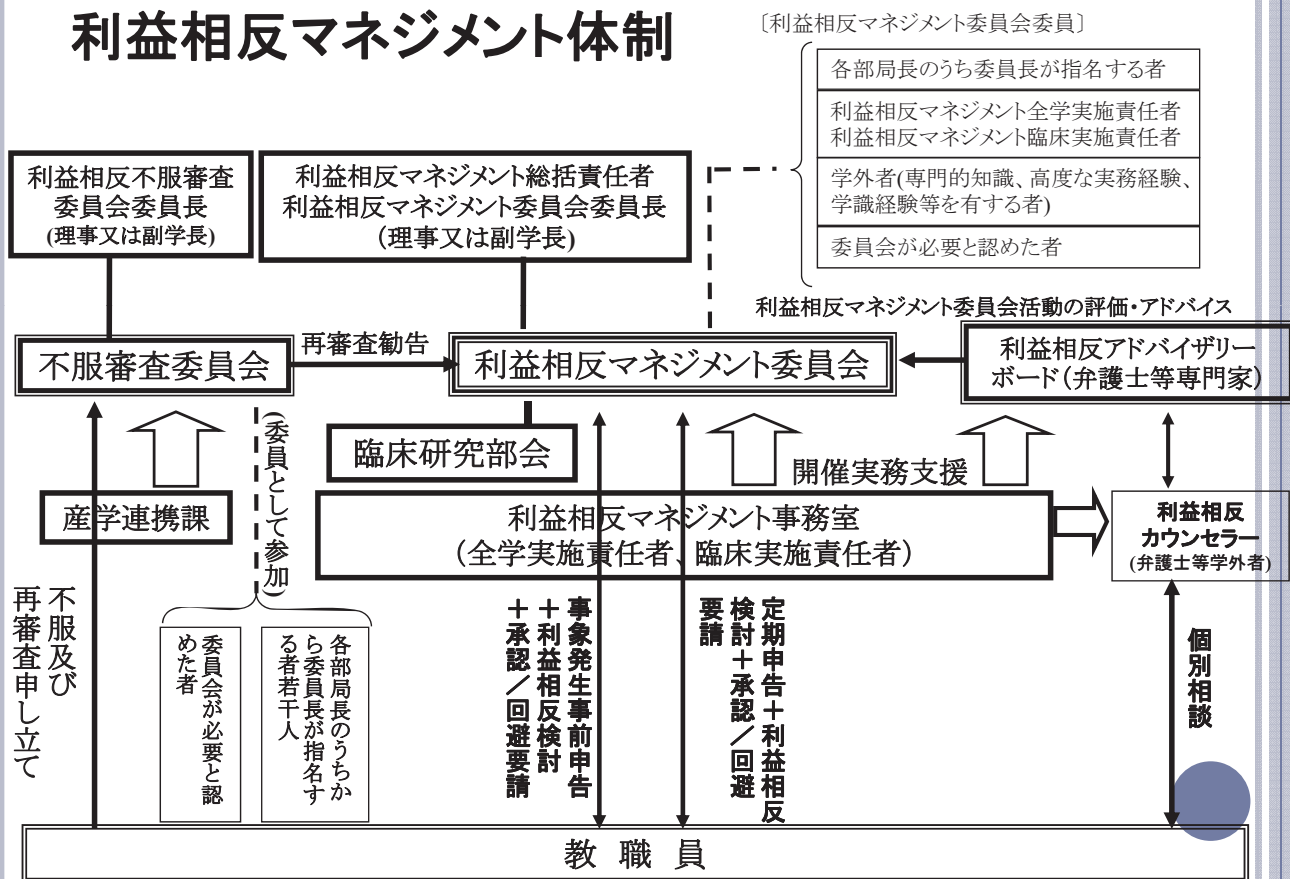
利益相反マネジメント規程化までの経緯

- H14.11 文科省科学技術・学術審議会・技術・研究基盤部会・産学官連携推進委員会・利益相反ワーキング・グループ(わが国初の利益相反に関する報告書策定: 本学委員: 西澤 総長特別補佐)
- H15・16 文科省より「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」事業として、国立大学法人における責務相反・利益相反マネジメント制度における構築、運用、及び事例検討を実施(報告書作成)
- H16.7 文科省事業等と並行して、学内に「利益相反検討コア委員会」及び「利益相反検討ワーキング・グループ」を設置、本学の利益相反マネジメント制度構築に向けた実務的検討開始
- H16.12 徳島大学が文科省から受託し、「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」会議を開催
- H18.3 わが国では初めてとなる臨床研究の利益相反ガイドラインを策定(本学委員: 医)谷内教授)
- H17.3.3 利益相反マネジメントポリシー策定(3.3役員会、経営協議会承認)
- H17.4.19 部局長連絡会議にて、本学利益相反マネジメント制度の構築と実施を報告
- H17.6 利益相反マネジメント事務局を本部に設置(利益相反マネジメント業務の本格的実施)
- H17.7.27 利益相反マネジメント要項の制定(規程化までの学内周知・浸透が第1)
- H21.3.27 利益相反マネジメント規程の制定<利益相反自己申告書の提出義務を明記>
- H20.3.31 厚生労働科学研究における利益相反マネジメント義務化: 所属機関の責務(公的資金配分機関初)
 ・平成19年3月に、厚労省タミフル研究班の教授がタミフル輸入販売元である製薬会社から寄附金を受けていたことが社会的な問題となり、厚労省が公的資金配分機関としてはわが国で初めて利益相反マネジメントの検討と指針の策定を実施

「利益相反マネジメント」の目的

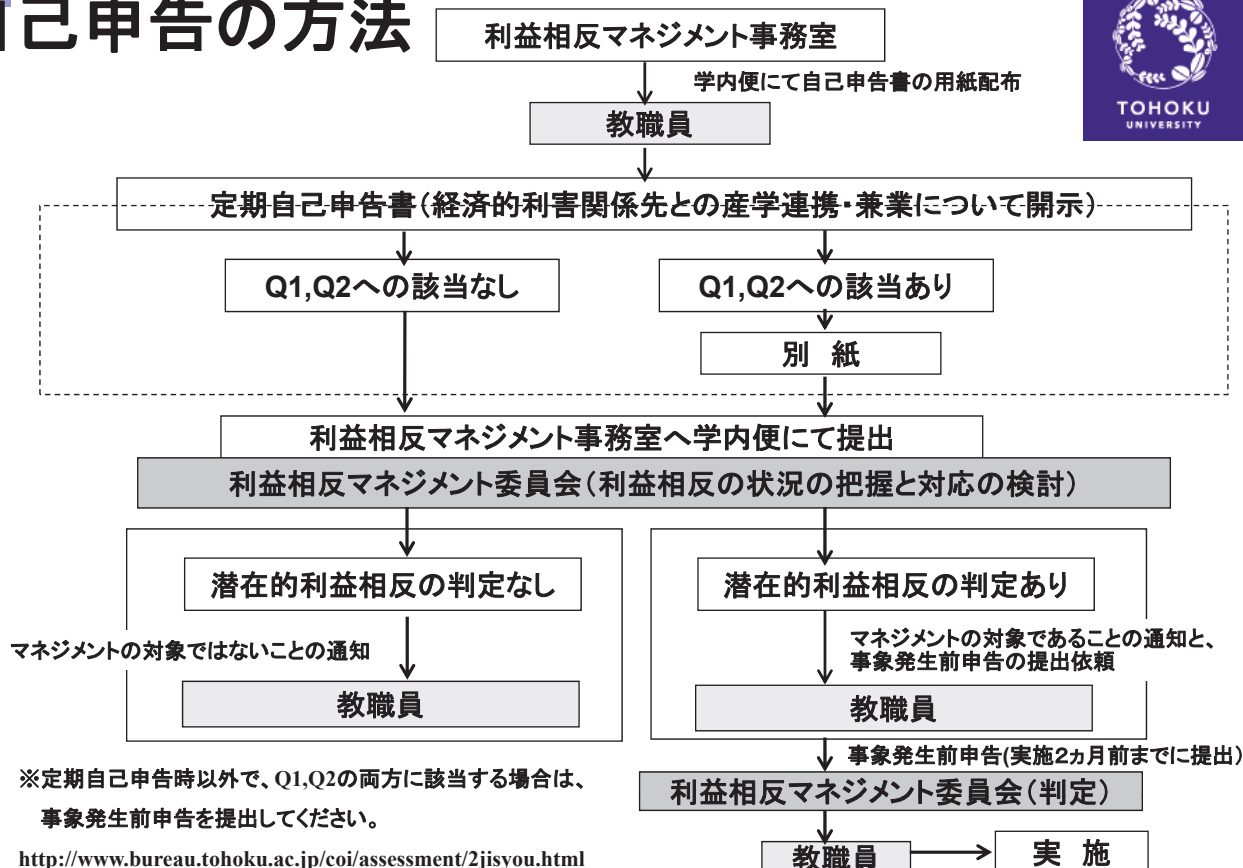
1. 大学への信頼性と期待感を維持する。
2. 産学連携を適正に推進する。
3. 利益相反による弊害の回避。
4. 組織として教職員を保護する。
5. 社会(国民)に対する説明責任を果たす。

利益相反マネジメント体制



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)

自己申告の方法



<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/2jisyou.html>

平成23年度 利益相反定期自己申告



実施期間: 平成23年7月25日～8月8日

対象者数: 3,015名[内訳: 役員、教員全員(2,909名)と産学官連携に従事・関連
職員、非常勤職員のうち、元教員、寄附講座等教員]

提出者数: 2,939名、提出率: 97.5%



兼業が関係した利益相反マネジメントの事例



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



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教授の事象発生自己申告

- 1) 申告対象の法人(企業) : A X (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

TOHOKU
UNIVERSITY

Office for COI Management, TOHOKU University

13

利益相反マネジメント事務室で気づいた 兼業手続きの失念と対応



TOHOKU
UNIVERSITY

◆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直接助言

◆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直接助言

TOHOKU
UNIVERSITY

Office for COI Management, TOHOKU University

臨床研究と利益相反マネジメントの今後

開催日時 2012年**1月5日(木)**17:00～18:50 (受付16:00～)

会場 東北大学大学院医学系研究科 第2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 **150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 副学長(病院長) **里見 進**

講演 17:05-18:25

17:05-17:45

I.『臨床研究での利益相反管理 ～特に企業支援を受ける場合の留意事項～』

一般財団法人日本製薬医学会メディカルアフェアーズ部会

北川 雅一氏



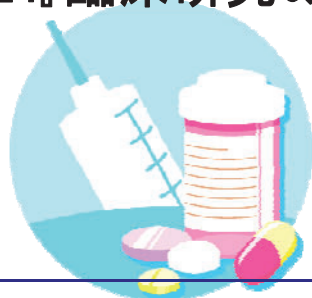
17:45-18:25

II.『臨床研究の活性化と研究者・大学に課せられた課題 ～東京大学を例に～』

東京大学医学部附属病院

臨床研究支援センター副センター長

荒川 義弘氏



質疑応答 18:25-18:45

閉会挨拶 18:45-18:50 理事(利益相反マネジメント委員会委員長) **植木 俊哉**

申込方法 参加ご希望の方は、1.所属・役職等 2.氏名(ふりがな) 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 東北大学コンプライアンス推進部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、東北大学大学院医学系研究科



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 | |
| 齋 藤 仁 | コンプライアンス推進部長 | 平成23年10月から |
| 木 村 賢 一 | 利益相反マネジメント事務室長 | 平成24年3月まで |
| 宍 戸 和 良 | 利益相反マネジメント事務室長 | 平成24年4月から |
| 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 室員 | 平成24年3月まで |
| 東 城 奈 央 | 利益相反マネジメント事務室 室員 | 平成24年4月から |