

東北大学 利益相反マネジメント 平成 24 年度 活動報告

平成 25 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、8年目となった平成24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24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、順調に COI マネジメントを進めてきた1年であったと考えております。

このような中、COI マネジメント業務を取り巻く社会からの要請のひとつとして、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」に基づく情報公開に関して、同協会会員である多くの製薬企業から承諾依頼を受けました。本学としては、企業との関係に係る透明性確保の重要性に鑑み、日本製薬工業協会の会員企業が情報公開することを一括して承諾したところです。これにより、日本製薬工業協会の会員である製薬企業によって、製薬企業から大学等へ提供された資金が、平成25年度から情報公開されることになります。今後は、この情報公開に関連した新たな社会からの要請にも対応していかなければならないと考えております。

また、文部科学省事業として見直しが検討されている「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」や文部科学省、厚生労働省にて見直し作業が進められている「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針」については、その内容により、COI マネジメント業務が影響を受ける可能性がありますので、見直しの進捗を注目していくこととしています。

本学における取り組みとしては、東日本大震災からの「東北の復興」を目指し、東北大学災害復興新生研究機構による大型のプロジェクト等を推進しております。同時に、国における復興事業として、様々な産学連携活動等が推進されており、その多くに本学が関係しております。これらのプロジェクト等によっては的確な COI マネジメントを実施するための体制整備が必要になるものと考えております。

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 24 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 24 年度 利益相反マネジメントの報告について	6
第3章 COI マネジメントのグローバル・スタンダードに向けて	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	28

資 料

1. 平成 24 年度活動スケジュール	41
2. 利益相反マネジメント委員会委員名簿	43
3. 利益相反マネジメント委員会臨床研究部会部員名簿	45
4. 利益相反不服審査委員会委員名簿	47
5. 利益相反アドバイザリーボード委員名簿	49
6. 利益相反マネジメントポリシー	51
7. 利益相反マネジメント規程	53
8. 利益相反マネジメント体制	61
9. 定期自己申告(和文)	63
10. 定期自己申告(英文)	81
11. 事象発生前自己申告	101
12. 臨床研究の利益相反自己申告	105
13. 厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告	113
14. 厚生労働科学研究代表者宛文書	119
15. マネジメントの基準について	
①兼業	125
②経済的利害関係先とのプレ共同研究	128
③経済的利害関係企業からの物品購入	131
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	134
16. 「利益相反マネジメント」について	
(平成 24 年度 東北大学新任教員研修 資料「研究者としての倫理・ミスコンダクト について」抜粋)	
講師:総長特別補佐(研究担当)小谷元子	135
17. 「本学の「利益相反マネジメント」についてー概要及び関係される方に知っていただきたいことー」	
(平成 24 年度 コンプライアンス推進部主催研修会)	
講師:コンプライアンス推進部利益相反マネジメント事務室長 宍戸和良	139

18.開催プログラム 利益相反マネジメント委員会セミナー	
「研究成果とインサイダー取引に関する最新の動向について」	………… 155
19. 利益相反マネジメント事務室名簿	………… 157

東北大学 利益相反マネジメント

平成 24 年度 活動報告

第1章 平成 24 年度 利益相反マネジメントの運用と制度構築について

わが国の大学等研究機関では、文部科学省や厚生労働省の指針やガイドラインに従って利益相反マネジメントが実施されている。法律によるものではないため、本学では、平成 17 年に利益相反マネジメント制度を導入して以来、指針やガイドラインを遵守しながら、研究を取り巻く環境や社会の動きに合っているか常に検討と実証を重ね、制度構築と運用を行ってきた¹。制度導入から 8 年目となる平成 24 年度は、米国や産業界における新たな動きにも対応できるよう制度構築を行った。その内容について以下に纏める。

I. 米国、産業界における新たな動き

1. 最終規定

米国では、2012 年 8 月 24 日に利益相反に関する新たな法律（最終規定）が施行され、施行日以降に保健福祉省 (Department of Health and Human Services, HHS) の下部組織である公衆衛生局 (United States Public Health Service, PHS) に属する NIH (National Institutes of Health: 国立衛生研究所) から研究助成を得る場合は、最終規定に準拠した利益相反マネジメントを行うことが大学等研究機関に対し義務付けられた。

最終規定は、COI マネジメントを初めて規定した 1995 年制定の法律の内容を基本的に引き継ぎつつ、利益相反マネジメントの実施主体を明確に大学等組織とした。その他の特徴として、1 法人からの兼業等による収入について、これまで 10,000 ドル以上とされていた申告基準が、最終規定では 5,000 ドル以上となる等、申告基準が厳しくなったこと、企業がスポンサーとなる出張について申告が必要であること、さらに研究分担者も最終規定に従った利益相反マネジメントを受けることが必要であること等が挙げられる²。

2. 「透明性ガイドライン」と「サンシャイン条項」

日本製薬工業協会（以下、製薬協とする）「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（以下「透明性ガイドライン」とする）で定める項目の情報開示が、2012 年度分について 2013 年に製薬協会員各社の HP 等において行われることになった。「透明性ガイドライン」では、これまで文部科学省や厚生労働省の指針やガイドラインを基に標準的に考えられてきた利益相反マネジメントにおける開示基準とは関係なく、金額の大小に関わらず全額が公開の対象となっている³。開示項目の中で、具体的に研究室名または氏名まで開示が行われるのは、「学術研究助成費」として奨学寄附金（開示内容は、大学名・教室名・件数・金額）、また、「原稿執筆料等」として、講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費（開示内容は、大学名・氏名・件数・金額。なお、2013 年度は、会員各社の総額のみが開示となり、個人の件数・金額は開示されない。）である。

一方、「透明性ガイドライン」に影響を与えた 2008 年成立の米国医療保険改革法のサンシャイン条項は、その最終案が 2013 年 2 月 13 日によりやく決定し、2014 年 3 月 31 日までのデータが 2014 年 9 月

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 23 年度活動報告」を参照
<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/report/>

² 米国の新たな制度については、東北大学利益相反マネジメント平成 23 年度活動報告書第 3 章、同報告書資料 16 を参照

³ 日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて」より

30 日に公開されることとなった。つまり、製薬協の「透明性ガイドライン」による情報公開が米国のサンシャイン条項による情報公開よりも先に行われることになったのである。また、サンシャイン条項における開示は、製薬会社等各社が保健福祉省にデータを送付し、それが保健福祉省のHPで一斉に公開されるといった方法となっており、申告漏れがあった場合の罰則も規定されている。

II. 新たな動きへの対応

1. 利益相反自己申告について

本学の利益相反自己申告は、年 1 回実施の「定期自己申告」、ヒトを対象とした研究を行う場合の「臨床研究に係る利益相反自己申告」及び厚生労働科学研究実施者用の「厚生労働科学研究の利益相反自己申告」の 3 種類からなる。そのうち、「定期自己申告」は、全体の基本データの位置付けとなっている。I. で述べた研究環境を取り巻く新たな動きに対応できるように、平成 24 年度は、定期自己申告において、詳細の記入を必要とする場合のカテゴリー分けについて大幅な変更を行った。変更前と変更後について以下の図に示す。

変更前(平成 23 年度以前)

Q1.経済的利害関係を有する法人の有無	Q2.Q1 の法人との産学連携活動の有無	詳細の記入	公的研究費との関係の記入
無	—	—	不要
有 → 無	無	—	不要
有 → 有	有 → 要	要	不要

変更後(平成 24 年度)

経済的利害関係を有する法人の有無 または 産学連携活動等の有無	詳細の記入	公的研究費との関係の記入
無	—	—
有 → 要	要 → (公的研究費との関係が有の場合)	要

変更前の定期自己申告は、Q1. 経済的利害関係を有する法人が「有」 さらに Q2. Q1 で該当した法人と産学連携活動等を行っている場合に、その詳細を申告書で開示する方法になっていたが、平成 24 年度からは、「経済的利害関係を有する法人が有」、または「産学連携活動等を行っている」のどちらか

に該当すれば、その詳細を申告書で開示する方法に変更した。これにより、提出対象者である教職員の一定基準以上の利害関係や研究費の受入れ等について、把握できるシステムとなったのである。

また、厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針では、公的機関から支給される研究費助成金や委託費は「経済的な利益関係」に該当⁴すると整理しており、これまで本学では、厚生労働科学研究実施者への利益相反自己申告においてのみ公的機関からの研究費助成金や委託費を申告対象としてきた。今回の変更では、「基本データ」である定期自己申告においても、経済的利害関係を有する法人、または産学連携等を行っている法人との関係で、公的機関からの研究助成金等を有する場合は、その詳細を申告書で開示することとした。公的機関には、外国の政府機関、研究機関等も対象とし、米国保健福祉省による最終規定実施に向けた準備として、NIH の研究助成による研究分担者の状況も併せて把握できる機能が定期自己申告に追加されたのである。

前述のとおり、米国における利益相反マネジメントの最終規定において申告基準が変更になったことを受け、定期申告の実施にあたっては本学の申告基準の引き下げについても検討を行ったが、わが国では個人収入の一般的な申告基準が 100 万円以上となっていること等を鑑み、申告基準の変更については時間をかけて検討することとした。なお、本学では、NIH の研究助成金を受けて行う研究の研究分担者には、申告基準を米国の最終規定に合わせた申告書を用いて対応することになっている⁵。

平成 24 年度は、このように定期自己申告を新たな申告基準及び申告内容に変えて実施したのであるが、利益相反マネジメントの制度導入から 8 年目であること、また、すでに厚生労働科学研究の利益相反自己申告や臨床研究に係る利益相反自己申告を経験している一部の教職員には見慣れた書式でもあったためか、特に混乱することもなく、書式変更後の自己申告を実施することができた⁶。

2. 製薬協ガイドラインによる情報公開への対応について

本学では、2011 年 12 月に、利益相反マネジメント委員会委員長名で対応方針についての学内周知を行った。その直後から、製薬協の会員各社から、部局の事務担当者に対して「透明性ガイドライン」による情報公開への同意が、個別に求められ始めた。

本学では、製薬協への一括同意について、利益相反マネジメント委員会における意見交換、当該ガイドラインの対象となる部局の長との意見交換、学内の会議における報告を経て、2012 年 6 月 7 日付けで、製薬協に対し、ガイドラインに基づき「研究費開発費」及び「学術研究助成費」の情報について、製薬協の会員各社が公開することにつき書面にて承諾した。なお、本学特有の制度である「学術指導制度」については、本学が「指導料」を研究費とて区分しているため、当該ガイドラインの「研究費開発費等」に該当することにつき、併せて依頼し同意いただいた。

さらに 9 月末には、日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」とする)から「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」に基づく情報公開への承諾が求められた。当該ガイドラインにより開示される情報は、製薬協のガイドラインに基づく項目と同じであり、製薬協のガイドラインへの対応と同様に、利益相反マネジメント委員会における意見交換を行い、学内各所における承諾さらに関係諸会議での報告を経て、2012 年 12 月 6 日付けで医機連に承諾書を送付した。医機連の情報公開は、製薬協か

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」についての Q&A A10

⁵ 本学のシステムが米国の最終規定に準拠したものになっていることについては、本報告書 第 3 章を参照

⁶ 提出率については、本報告書第 2 章を参照

ら1年遅れ、2013年度分を2014年度に公開するというスケジュールである。また、会員企業は20の加盟団体で合計4,900社でとなっている。医療機器産業ということで、総合大学である本学では、情報公開の対象者は製薬協のガイドラインに基づく情報公開に比べて、より多くの部局が対象となる。

Ⅲ. 申告書の改訂と申告方法の検討について

すでに述べたように、今年度は定期自己申告の大幅な改訂を行ったが、それに加えて、(1)事象発生前自己申告書、さらに(2)臨床研究に係る利益相反自己申告書の改訂を行った。

本学では、利益相反マネジメント制度導入以来、未だ「紙」の申告書を用いている。管理の関係もあり、申告書は1枚の申告書用紙の表裏に情報を詰め込んだ書式となっているが、少しずつ改良を加え対応している。(1)については、これまで重複して記入いただくことになっていた部分をなくすこと、見やすくなるような工夫を行い、申告基準は変えないものの新たな申告書に変更した⁷。(2)については、申告対象期間の変更、配偶者等の申告について、職名の記入欄を設けたこと、さらに兼業についての申告対象法人の種類を増やしたこと、また、寄附講座教員の申告要件について明記したことが主な改訂のポイントである⁸。

本学の「申告書」については、その基準や項目について、社会情勢等から見て合わないものとなっていないか常に確認し、必要に応じ訂正を加えていくよう随時検討を行っている。現在、臨床研究に関して、文部科学省による平成18年3月のガイドライン⁹の改訂の議論が東京医科歯科大学を中心に進められており(本学医学系研究科谷内一彦教授(利益相反マネジメント臨床実施責任者)が研究協力者として参加)、また、文部科学省と厚生労働省合同による委員会において疫学研究と臨床研究の倫理指針の改訂について議論されている。次年度以降は、これらの結果を踏まえ、本学の「申告書」、「利益相反マネジメント制度」についても必要に応じた見直しを行っていく予定である。

また、本学の「紙」の申告書は、学内便を用いた提出方法となっている。そのため定期自己申告の際には、利益相反マネジメント事務室の担当者が、3,000通程の封筒を全て開封し、中身を確認し申告内容についてデータ化するといった作業を行ってきた。

今後は、定期自己申告を取りかかりとして、電子申請ができるよう検討したいと考えている。定期自己申告については、共同研究、受託研究、学術指導等の研究費、寄附金に関する情報(金額、実施期間等)についても利益相反マネジメント事務室が、他の事務部門から直接情報を得て、教職員ごとの情報として管理し、教職員自身に内容を確認いただくような制度の導入が課題である。また、臨床研究、厚労科研の利益相反自己申告の電子申請については、その次のステップとして対応していきたいと考えている。

Ⅳ. 組織の利益相反について

米国の全米医科大学協会(AAMC)では、組織の利益相反マネジメントについての報告書を2002年と2008年に作成している¹⁰。その中で、組織の利益相反マネジメントについては、(1)大学等研究機関自

⁷ 本活動報告書 資料11

⁸ 本活動報告書 資料12

⁹ 「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班 平成18年3月 文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」

¹⁰ 「Protecting Subject, Preserving Trust, Promoting ProgressII: Principle and Recommendations for Oversight of an

体(保有する株式、ロイヤリティ収入等)と(2)大学等研究において職務権限をもつ役職員が対象として挙げられている。2006年に実施されたAAMCの調査¹¹によれば、組織の利益相反ポリシーについては、米国では、現在、医科系大学の3分の2ほどで作成されているとのことであった。米国保健福祉省による利益相反の最終規定では、組織の利益相反マネジメントは求められておらず、各機関の判断によってポリシーを作成し、実施しているのが現状である。その多くは、AAMCの報告書が定義する利益相反マネジメントの対象のうち、(2)のみの実施に留まっているようである。

わが国においては、2013年4月に発表された筑波大学の調査によると、回答のあった大学124校(国立、公立、私立)のうち、組織としての利益相反ポリシーや規則・規定等の制定をしていない大学は67%であり、制定していると答えた大学でも、内容を確認すると、その多くは、「「大学(組織)としての利益相反」という言葉の定義を掲載しているのみであって、それらが生じた場合の対応や未然に防止する手続きは具体的には定められていない。また、基本的に、役員の利益相反マネジメントが行われているだけで、個人としての利益相反マネジメントと同様の扱い(個人的利益相反の自己申告書の提出など)である。」¹²という状況となっている。

本学では、組織の利益相反マネジメントをまだ実施していないが、今後は、組織の利益相反マネジメントの体制整備も視野に入れ、米国における最新状況の収集など行い、本学の利益相反マネジメント制度をより充実したものにしていきたい。

[川嶋史絵]

Institution's Financial Interests in Human Subjects Research」AAMC 2002年10月、「Protecting Patents, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research」AAMC 2008年2月

¹¹ 「Responses of Medical Schools to Institutional Conflicts of Interest」JAMA, February13,2008-Vol299,No.6

¹² 「大学及び学協会における利益相反マネジメント(組織としての利益相反を含む)の現状に関する実証的研究」2013年4月 新谷由紀子 菊本 虔

第 2 章 平成 24 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。

なお、前年度の利益相反マネジメント業務において、対象者の範囲に関する大きな問題がなかったことから、本年度の利益相反マネジメント対象者の範囲は、前年度とおおむね同様とした。

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. 利益相反アドバイザリーボードからの意見等

昨年度の利益相反アドバイザリーボードにおいて、厚労科研の実施者で一法人との関係が一定基準以上になる者に対しては、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をいただいた。これにより、昨年度から本学カウンセラーによる対象者の個別ヒアリングを開始し、本年度においても引き続き実施した。

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、日ごろ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は、利益相反定期自己申告を基本データとして位置付けている。平成21年4月に利益相反マネジメント規程が施行され、本学教職員による申告書の提出が義務化されてから、4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(2,936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 3,067 名を対象者とした。(昨年度は 3,015 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、昨年度まで、法人との経済的利害関係の有無(Q1)で「有」と回答し、さらに当該法人との産学連携活動等の有無(Q2)で「有」と回答した場合に詳細を申告いただくことにしてきたが、より利益相反マネジメント業務を円滑にすることを目的として、教職員の法人等との経済的利害関係及び産学連携活動等の関係を把握できるよう見直しを行い、法人等との経済的利害関係及び産学連携活動等のいずれかの項目に該当する場合、その状況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24年7月23日～8月6日の期間とした(昨年度は、平成23年7月25日～8月8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、経済的利害関係及び産学連携活動等の実施の該当がない(＝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、今後経済的利害関係及び産学連携活動等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。

経済的利害関係及び産学連携活動等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4年目であったが、当初の締切日(8月6日)での提出者は2,437人(対象者3,067人)で提出率は79.5%(昨年度77.8%)であった。このため、8月31日(その時点での提出率90.5%)に、未提出者に対して規定違反である旨を記載した督促(1回目)を行ったところ、9月18日の提出率が96.1%となった。さらに、10月19日に本人へ督促(3回目)を行ったところ、1月11日の提出率が98.7%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、3月14日の提出者数が3,027人で提出率は98.7%(昨年度最終集計2,939人、97.5%)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。様式の見直しを行うとともに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て4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、辞職が毎月あるからである。

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としている。また、関係部署、利益相反アドバイザ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 24 年度 利益相反定期自己申告書送付数及び提出数

(平成 24 年 3 月 14 日現在)

対象者	送付数(人)	提出数(人)	提出率
①役員等	11	11	100.0%
②職員	2,973	2,935	98.7%
教 員	2,936	2,898	98.7%
教 授	840	834	99.3%
准教授	710	703	99.0%
講 師	153	152	99.3%
助 教	1,089	1,068	98.1%
助 手	144	141	97.9%
職 員(役員、教員以外)	37	37	100.0%
③准職員、時間雇用職員	83	81	97.6%
合 計 ①+②+③	3,067	3,027	98.7%
■過去の実績			
平成 23 年度実績	3,015	2,939	97.5%
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

ヒトを対象とする臨床研究を取り巻く環境については、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、十分に配慮しつつマネジメント業務を行っていかねばならない。

本学における臨床研究に係る利害関係も複雑化してきており、案件の中には、審査期間が半年に渡ったものもあった。(提出状況の詳細については、別表2をご参照ください。)

なお、臨床研究にかかる利益相反マネジメントに関しては、米国の医療保険改革法のサンシャイン条項により、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、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」を公表したことにより、大きな影響を受けることになった。同協会の会員企業である製薬企業は、国内の大学に対して、当該ガイドラインに基づく情報公開への承諾を求めることになり、国立7大学においては、それぞれの対応となったが、概ね情報公開に合意(承諾)している。

本学においても、平成24年6月7日付け理事名で、日本製薬工業協会理事長あてに本学が受け入れる「研究費開発費等」及び「学術研究助成費」の情報について、同協会会員各社が公開することを承諾したところである。

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について、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り使

用にあたっての透明性を確保することが必要になっている。また、情報公開に関連してマスコミからの取材依頼も予想されることから、取材に対して速やかに対応できるよう関係部署の連携体制を確認したところである。

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については、情報公開により、寄附金の取り扱いにかかる透明性を求められることになる。このため、これまで以上に管理を徹底し、一層の透明性の確保に努めていくことが必要となる。また、寄附金制度をこれからも維持できるよう、その重要性を社会(マスコミ、国民)に理解してもらう必要があり、利益相反マネジメントの観点を含めて、積極的に説明していかなければならないと考えている。

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。

(4) 臨床研究の審査に伴う関係部局への提言等について

利益相反マネジメント委員会において、案件の審査を行ったところ、部局における倫理委員会等の体制整備が十分でないケースが見つかった。このため、部局に対して、厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針の説明を行うとともに倫理委員会体制の問題点等を明らかにし、所要の整備を行うよう対応を求めた。倫理委員会については、部局間の調整を行う全学的な組織がないため、部局における体制整備状況に差がある。このため、今後の臨床研究に係る審査においては、当該臨床研究に係る倫理委員会の整備状況も注意しながら審査業務を進めていかな

ければならない。

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、個別の教員(医師)ごとに公開するというものである。

しかし、日本医師会並びに日本医学会から、原稿執筆料等の公開について、製薬協会員会社が個別の教員(医師)に支払った金額の公開時期を 3 年以内を目処に検討し直す(延期する)よう求めた「透明性ガイドラインの実施にかかる要望書(平成 25 年 2 月 26 日)」が提出された。これを受けて、製薬協は、原稿執筆料等の個別の教員(医師)ごとの公開については、1 年間延期することとしたガイドラインの一部改定(平成 25 年 3 月 21 日)を行っている。

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たが、製薬協ガイドラインにより情報が公開されてしまうことにより、本学の利益相反マネジメントでは開示しないという条件の効果が薄れることが懸念される。また、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 24 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 24 年度	39	(※) 37	4
■過去の実績			
平成 23 年度	48	(※) 43	3
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	

※平成 23 年度の申告案件のうち 2 件については、平成 24 年度への継続審査案件となった。

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 5 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 3 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 24 年度実施分(新規)の対応について

新規分については、平成 24 年 7 月 17 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 24 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 25 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 25 年度厚生労働科学研究費補助金の公募」の通知は 11 月 15 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 25 年度厚労科研においても、平成 25 年度継続実施予定者と平成 25 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 25 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

厚労省 COI 管理指針において、各研究者は交付申請書提出前までに「経済的な利益関係」を申し出ることになっているため、本学では、採択前に実施している。平成 25 年度実施分については、前年度と同時期の平成 25 年 2 月 15 日～2 月 22 日で実施した。

しかし、指定型や他機関所属の代表者の研究分担者である場合など、実施予定者であること

の連絡がなされず、実施期間後に把握するケースも多かった。

なお、申告手続きについては、申告対象教員へ直接用紙等を配付し、申告書を作成後、教員から直接提出いただいている。申告書作成に関する問い合わせ先については、利益相反マネジメント事務局としているが、状況によっては教員から部局の事務担当者へ問い合わせることもあることから、厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告業務を進めていることをお知らせするため、申告対象教員へ配付している用紙等と同じものを、部局の事務担当者にも参考情報として送付し、問い合わせがあった場合の協力要請を行っている。

(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”に該当しない(＝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 なお、指針においては、研究代表者が研究分担者の所属機関における COI 管理について把握することを定めている。このため、研究代表者に対して、研究分担者へ送付する COI 管理の状況を把握するための文書を配付した。(資料 14)

2. 次年度の課題—申告者の特定と一法人との一定額以上の場合の対応—

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。

別表 3

平成 24 年度 厚生労働科学研究実施者利益相反自己申告件数

平成 25 年 2 月 19 日現在

[単位;件]

区 分	継 続 (延べ件数)	新 規 (延べ件数)	合 計
研究代表者	27	34	61
研究分担者(代表者:学内)	93	65	158
研究分担者(代表者:他機関)	112	65	177
他機関所属の研究分担者	2	1	3
合 計	234	165	399

※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 16～18 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

「研究成果とインサイダー取引に関する最新の動向について」(平成 25 年 2 月 7 日:片平さくらホール)を開催した。例年実施している利益相反マネジメントに関する学内啓発活動の一環として開催したものである。「研究成果とインサイダー取引に関する最新の動向について」では、講師として、証券取引等監視委員会事務局 特別調査課長 其田 修一氏、大和証券(株)コンプライアンス部 担当部長 杉原 浩介氏、光和総合法律事務所 パートナー 弁護士 竹岡 八重子氏を迎え、インサイダー取引の制度(概要)を始めとして、インサイダー取引の事例、企業における対応(取り組み)、研究現場における注意点などを説明することができた。今回は、対象を学内教職員及び学生のみ限定し開催したところ、52 名の参加があった。産学連携を推進することにより、インサイダー取引に巻き込まれる危険性もあることの説明があり、研究現場において直接関係する情報であったこともあり、活発な議論や質疑応答が行われるなど、参加者から好評であった。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くこととしている。

(2) 教員研修

「新任教員研修」(講師:小谷総長特別補佐(研究担当):平成 24 年 9 月 24 日)へ、本学の利益相反マネジメントの取り組みに関する資料を提供し、研修で利用いただいた。

説明内容は、①利益相反マネジメントについて、②利益相反マネジメントの目的、③具体的

な本学における自己申告制度とした。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) 職員研修

コンプライアンス推進部主催の「職員研修」(平成 24 年 12 月 5 日)において、「本学の利益相反マネジメント」として概要を説明した。利益相反マネジメント業務は教員と直接やり取りすることがほとんどであるため、事務職員は、本業務に係る情報が不足しがちである。

説明内容は、①利益相反マネジメントが必要となる背景(産学連携の推進)、②利益相反が問題となった事件、③利益相反マネジメントについて、④具体的な本学における自己申告制度、⑤担当者に知っていただきたいこと(兼業、倫理委員会、製薬協透明性ガイドライン)などとした。本研修により部局事務へ業務の概要を説明するよい機会となった。

(4) 学外活動

学外活動として、医学系研究科 谷内教授が文部科学省イノベーションシステム整備事業調査研究「医学研究 COI マネジメント研究班」の研究協力者として参加した。主に、臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドラインの改訂作業会議への出席、シンポジウムにおける講師として協力を行った。また、利益相反マネジメント事務室においては、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やアンケート調査等があり、時間の許す限りにおいて、対応してきたところである。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本学の取り組みを積極的に PR していきたい。

[宍戸和良]

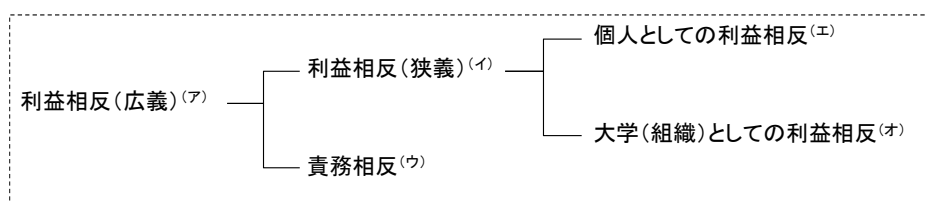
第3章 COI マネジメントのグローバル・スタンダードに向けて

1. 文科省概念の欠陥

「なんでここまでやらなきゃならないんだ？ 文科省の COI ガイドラインを作成した専門家も言ってたけど、東北大学の COI マネジメントは遣り過ぎなんだよ。」臨床研究に関する COI マネジメント委員会の審査結果をお伝えし、その遵守をお願いした時、癌治療において、最先端の臨床研究を積極的に実施され、学会でも高い評価を得ている教授から厳しいお叱りを受けることとなった。このようなお叱りを受けた原因は、日本の多くの大学における COI マネジメントが文科省の定めた COI 概念を基盤にしており、その概念規定の欠陥を受け継ぐ、日本の多くの大学の COI マネジメントの実態が本学の COI マネジメント制度とのギャップを生んだことにあった。

文科省の COI の概念規定は、図表－1 に示すように、産学連携に携わる個人が、その結果として得られることになるかもしれない、金銭的利益に誘惑され、研究成果の中立性や客観性を犠牲にして、大学の integrity を阻害することを避けることだとされる。筆者はこのアプローチを「個人の劣情管理型 COI マネジメント」と呼んでいる。だが、この概念に従った場合、先端的癌治療を行い、少しでも癌患者の治療成果を上げようと奮闘されている大学の研究者から見て、COI マネジメントは研究者を守るというより、大学の立場を守るために、自らの活動を規制される、もっと悪く言えば、できれば行って欲しくない活動だと看做されたように感じるのである。しかも、本来介入されるべきではない診療権にまで介入されるのであって、医師としての研究者から見れば、その立場を否定されただけでなく、人格まで否定されたように感じ、COI マネジメントを忌避するのは当然だということになる。それどころか、自らの先端的癌治療の努力に対して、使命感に裏打ちされた善意を無視され、むしろ悪意であるかのように評価されることになるのであるから、忌避どころか、怒りを覚えるのも否定できない。

図表－1 COIに関する文部科学省定義



ア) 広義の利益相反: 狭義の利益相反(イ)と責務相反(ウ)の双方を含む概念

イ) 狭義の利益相反: **教職員又は大学が産学連携活動に伴って得る利益**(実施料収入、兼業報酬、未公開株式等)と、**教育・研究という大学における責任が衝突・相反**している状況

ウ) 責務相反: 教職員が主に兼業活動により企業等の職務遂行責任を負っていて、大学における職務遂行と企業等に対する職務遂行が両立しえない状態

エ) 個人としての利益相反: 狭義の利益相反のうち、教職員個人が得る利益と教職員個人の大学における責任との相反

オ) 大学(組織)としての利益相反: 狭義の利益相反のうち、大学組織が得る利益と大学組織の社会的責任との相反

出所: 国立大学法人東京医科歯科大学産学連携推進本部『医学研究に係る利益相反マネジメントへの対応について』東京医科歯科大学、2012年3月、10ページより。原資料は、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・グループ報告書、2002年11月である。

COIを巡る文科省概念の欠陥は明らかである。この概念に従う限り、有効なCOIマネジメントは実施できない。文科省が規定したCOI概念がこのような欠陥を持つことは、その概念規定が行われた時代的境界とその後のわが国のCOIマネジメントの実施状況を考えれば否定できない事実だといえるが、未だにこの概念に従った検討が行われている点にわが国のCOIマネジメントの後進性が表れていると言えよう。こうしたなか、産学連携やそれに伴うCOIマネジメントにおいて、特に問題となる臨床研究に関して、先進的取り組みがなされているアメリカでは、大学の組織的対応を原則とする新たなCOIマネジメントが“New Rule”として制定されたのである。

幸いにして、本学がこの7年近くの試行錯誤の結果として整備されたCOIマネジメントは、この“New Rule”に準拠したものとなっていた。実際、新年度から本学の医学系研究科に新規採用される予定の研究者が、アメリカの大学がNIHから受ける研究課題の分担研究者として、“New Rule”への対応が求められたため、本学のCOIマネジメント制度を相手側大学に知らせたところ、マネジメントの適用基準を10,000ドル相当から5,000ドル相当に変更することを求められただけで、その他の制度的対応は承認されたのである。こうした事実からも分かるように、本学のCOIマネジメントはアメリカの“New Rule”に従っており、その意味では、グローバル・スタンダードになっていたと主張しても問題ないといえるであろう。

だが、この点が、結果として、わが国の他の大学のCOIマネジメントの実態から見て、冒頭における「遣り過ぎ」と看做されることになったのである。言い換えれば、本学のCOIマネジメントのグローバル・スタンダードと、その他のわが国の大学におけるCOIマネジメントのローカル・ルールとのギャップが生じていた、ということである。だが、本学においては言うに及ばず、アメリカにおいても、“New Rule”に代表される、COIマネジメントのグローバル・スタンダードが直ちに確立しえた訳ではない。幾つかの曲折を経る必要があったことは否定しえないが、問題の本質は、産学連携が相反する原理を大学に持ち込むことになり、そのバランスを取る必要から、COIマネジメントが不可避になった、という点にある。

わが国の大学におけるCOIマネジメントがこうした理解に立ち至らなかった背景として、わが国の産学連携が経済産業省や文科省に主導された政策課題とそれに伴う補助金取得に重点が置かれ、その成果のみを競い合うという、悪しき成果主義に陥り、産学連携が大学にもたらした本質的変化を考える余裕さえ持ちえなかった限界を指摘することができる。だが、今後、ライフサイエンス分野における大学の研究成果の商業化のみならず、その産業としての振興まで期待されるなか、本格的なCOIマネジメントが求められるのであって、今こそグローバル・スタンダードに準拠したCOIマネジメント制度の構築と実施が不可欠になった、といっても過言ではない。

2. アメリカにおける“New Rule”策定・実施の背景

臨床研究は、新たな治療法、創薬、医療器具の開発などにとって、不可欠だといえる。だが、同時に「少数の個人が、他人あるいは社会の利益のために、研究被験者として負担あるいはリスクを背負わせられる」(Gallin, John I.編、井村裕夫監修、竹内正弘・藤原康弘・渡辺亨監訳[2004]『NIH 臨床研究の基本と実際』丸善、2004年、p.13)という問題点を持っていた。しかも、1960年代まで、個人より社会の利益が優先されたのである。ナチスドイツの医師団が第二次世界大戦中に行った人体実験は言語道断ではあるとしても、アメリカにおいても「1930年から1972年にかけて黒人に対して行われたTuskegeeの梅毒実験や、1950年代の半ばにダウン症の小児に対して行われたWillowbrook肝炎事件」(同上、p.9)などが、臨床研究の名のもとに実施されていた。だが、こうした人権を無視した臨床研究に対する反省から、

被験者の人権を尊重した臨床研究の実施を提起したニュルンベルク綱領を出発点としつつ、被験者保護の原則が、1964 年ヘルシンキ宣言により世界的に確認されたことを受け、アメリカにおいても、1974 年国家研究法(=National Research Act)によって、臨床研究が国家責任として法認されることになったのである。

この結果、ベルモント宣言(1979 年)において、人格の尊重(=Respect for Persons)、善行(=Beneficence)、正義(=Justice)が、臨床研究の原則として確立され(*The Belmont Report, Commemorative Edition*, OHRP, 2004)、臨床研究において、この原則が確保されているかどうかを検討し、その実施を担保する機関として、Institutional Review Board(以下 IRB という)が設置されることになっただけでなく、被験者保護を定めた連邦行政令(45CFR Part46)のもと、IRB の構成員、審査内容、審査手続などが定められたのである(Gallin 前掲書、pp.49-50)。

今日では、被験者保護は被験者保護局(Office of Human Research Protection、以下 OHRP という)に対する保証事項(=Assurance)とされ、保証通りに実施しているかについて、OHRP の査察を受けねばならない。この査察において、不備があると判定された場合、その改善が確認されるまで、当該機関における連邦資金による臨床研究は全て差し止められる。こうして、アメリカにおいては、過去の不幸事とそれを改善しようとする法的措置などを踏まえ、被験者保護を目的とした IRB を通じる研究倫理のマネジメント制度が形成・運用されてきたのである¹。

だが、この制度を根本から覆しかねない事件が起こった。ゲルシンガー事件である。これは、オルチン・トランス・カルパミラーゼ欠損症という遺伝性の病気治療のため、ペンシルベニア大学ヒト遺伝子治療研究所の J・ウィルソン所長が行っていた臨床研究に参加した、当時 18 歳の J・ゲルシンガーが、感染症を併発し、死亡した事件であった。この遺伝子治療は、ウィルソンが設立した大学発ベンチャー企業 Genovo 社の研究資金により、実施され、Genovo 社はこの研究成果を商業化する権利を保持していた。FDA の調査によって、研究に関与した研究者達が、動物実験で感染症の発症を知りながら、この事実を事前に被験者や FDA にも知らせていないといった不法行為まで明らかになった。

これらの不法行為は、ゲルシンガー家の依頼を受けた弁護士 A・ミルスタインが提訴した損害賠償訴訟において明らかにされ、大学に対して多額の損害賠償が科された。ミルスタインは、ゲルシンガー事件を契機に、類似の訴訟を提起し、大学における COI マネジメントの不備を追及し始めることになる。同時に、議会による規制強化の方向が強まるなか、GAO のレポート、AAU、AAMC のガイドラインが定められ、各大学にその実施が強く求められたのである²。

ゲルシンガー事件による規制強化のもと、各大学は COI マネジメント制度の見直しや再構築を行った結果、アメリカの医学部を擁する大学においては、COI マネジメントを専門に行う部署や委員会が設置され、強い権限を有することとなった。NIH などから連邦研究費を受けて臨床研究を行う場合、IRB に提出する研究計画書(=プロトコル)に一定金額を超える金銭的利益関係(=Significant Financial Interest、以下 SFI という)を開示することが義務付けられ、SFI が開示されたプロトコルは COI マネジメントを受ける

¹ IRB の記述に関しては、Gallin 前掲書、ロバート・J・アムダー編著、栗原千絵子・斉尾武郎訳『IRB ハンドブック』(中山書店、2003 年刊)、Leslie Francis, "IRB and Conflicts of Interest"(Spece, Roy. G., Shimm, David S. & Buchanan, Allen E. edited, *Conflicts of Interest in Clinical Practice and Research*, Oxford University Press, 1996)などを参照した。

² ゲルシンガー事件については、Jennifer Washburn, *University Inc.* (Basic Books, 2005) Chap. 5, AAU, *Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest* (AAU, 2001), AAMC, *Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress* (AAMC, 2001), GAO, *Biomedical Research: HHS Direction Needed to Address Financial Conflicts of Interest* (GAO, 2001) 及びシェルドン・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 年刊、第 8 章、12 章)を参照した。

こととなる。COI マネジメントにおいては、プロトコルを分析し、研究成果にバイアスが生じ、中立性や客観性を損ねる可能性、及び被験者に有害事象を惹き起こす可能性などを想定・検討しつつ、研究計画、実施内容、モニタリング、企業との関連性などが分析されたのち、顕在的 COI や推定的 COI を回避に向け、具体的な予防措置の実施が勧告される。その勧告には、最も厳しい場合には、研究への関与制限、SFI の減額や放棄なども含まれる。IRB は、この勧告を踏まえ、プロトコルの修正などを求めることになるのであった³。

こうして、1995 年規則に従った臨床研究を巡る COI マネジメントは、IRB からも独立し、研究担当副学長などのもと、マネジメントに必要な措置を勧告・遵守させる権限を持つ専門の担当部署が担当することによって、ひとまず定着したのである。但し、この過程を通じて形成された COI マネジメント制度は、研究者個人に SFI の開示責任を負わせ、研究者からの SFI 開示を契機として、COI マネジメントが開始される、という構造になっていた。

だが、ゲノム創薬が新たに開発されたことによって、(1)「ベンチからベッドサイドへ」向かう臨床研究が加速度的に増加するとともに、(2)その規模と範囲も急拡大し、(3)産学官連携が増加・多様化しつつ、(4)大学の研究者に対する民間企業との金銭的利害関係が輻輳化した結果、(5)臨床研究を行う大学の研究者の COI に対する社会的懸念が高まる、という新たな状況が生み出されたのである。しかも、この新たな状況は、研究者個人の要求というより、ベンチの成果をベッドサイドに活かしたいという、連邦政府や大学によって生み出されたのであって、研究資金を提供する連邦政府やそれを受ける大学のプレッシャーのもと、大学の研究者が産学連携に深く関与するケースが多くなったのである(AAMC-AAU Advisory Committee on Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research (eds.) *Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research*, AAMC, 2008, pp. 1-3)。

このような環境変化のもと、大学の研究者は輻輳する金銭的利害関係を十分には把握できず、1995 年規則が求めた「PHS 支援研究に関与する SFI を開示する」ことを契機とした COI マネジメントが機能しえない状況が生じていた⁴。他方、臨床研究における COI について、社会的懸念は強まりつつあった。COI マネジメントが十分機能せず、顕在的 COI が生じた場合、臨床研究を行う大学の Integrity や信頼性を失わせ、大学における医学研究に大きなダメージを与えるリスクが極めて高くなっていた(*Federal Register Vol. 76, No. 165*, p. 53257)。そこで、健康福祉省は、2009 年 5 月、“New Rule”策定に向け、改定の必要性と改定の方角を聞き、2010 年 5 月、改定案に関するパブリックコメントを求め、AAMC など関係機関や団体などとのセミナーやフォーラムを通じて、意見交換を行い、“New Rule”を策定・実施したのである。

“New Rule”における最大の変更点は、COI マネジメントの責任を大学という組織に負わせた点にある。これまでの COI マネジメントが研究者からの SFI 開示を契機として開始されたことから分かるように、研究者個人にその実施責任を負わせていたのに対し、大学が COI マネジメント・ポリシーを定め、そのポリシーのもと、研究者は、臨床研究に関わる各自の SFI を全て開示することが義務付けられ、COI マネジメン

³ Ehringhaus, S & Korn, D, *U.S. Medical School Policies on Individual Financial Conflicts of Interest: Results of an AAMC Survey* (AAMC, 2004)

⁴ 2005 年、職員の製薬企業に対するコンサルティング問題の発生を受けて COI マネジメント制度を強化した NIH にデューク大学からスカウトされた高名な研究者が、株式、兼業、職権という 3 種類の輻輳した SFI を保持しながら開示せず、NIH 支援研究費を不適切に使用した事実が発覚し、NIH の COI マネジメント制度が機能していないとして、議会の厳しい批判を受けるなか、研究者からの開示をベースに置く大学の COI マネジメント制度が十分には機能していないことが明らかになったのである。

トを受けることになったのである。具体的に言えば、大学は、(1) 強制力のある COI マネジメント・ポリシーの策定と公開、(2) 研究者から上記ポリシーに従った SFI の開示を求める、(3) SFI が NIH などから支援を受けた研究(以下 PHS 支援研究という)との関係を分析・評価し、FCOI の存在を確認する、(4)顕在的 COI 又は推定的 COI の発生を防遏する措置の勧告と実施、(5)この措置が順守されているかモニターし、報告する、(6)非開示や不適切な開示が生じた時、当該研究全体を検討・評価し、顕在的 COI が生じていないかどうかを確認する。併せて再発生を回避する措置の実施と報告により、承認を得る、といった一連の COI マネジメントを行うことが定められたのである(図表—2)。

図表—2 アメリカにおけるCOIマネジメントを巡る新旧規則の対比表(2012年8月24日以降適用)

項目	1995年規則	New Rule (改正1995年規則)
SFIの定義	・ SFIの閾値として1万ドルが金銭又は株式の開示基準とされる。 ・ 公的機関又はNPOが実施するセミナー、講演、教育、諮問委員会、審査委員会の参加による収入は除外される。	・ SFIの閾値として5千ドルが金銭及び株式の開示基準とされる。 ・ 全ての未公開株式 ・ 政府機関又は高等教育機関が実施するセミナー、講演、教育、諮問委員会、審査委員会の参加による収入は除外される。
研究者の開示義務	研究者がPHS*支援研究に関連すると 判断したSFIのみ を開示する。	・ SFIの認定には研究者の所属機関における職権が問われる。 ・ 研究者のSFIがPHS支援研究と関連性を持ち、FCOIになるかどうかの判定責任は機関にある。
一般公開義務	規定なし	PHS支援研究資金の使用前に、機関がFCOIに該当すると判定したSFIについて、ホームページ又は書面で一般公開する。
FCOIマネジメントの体制整備	規則への順守方式は特定されておらず、SFIのマネジメント、減額、放棄が選択肢として提示。	・ 全てのFCOIにつき、機関は、SFIの減額、放棄を含むマネジメントプランを策定・実施する。 ・ 適時の開示及び審査が行われなかった場合、機関は実施されてしまったPHS支援研究について、適時的検証を行い、研究公正の有無を判定する。公正性が損なわれたと判定した場合、顕在的COI化を防遏する回避プランを策定、PHSの承認を得て実施し、その結果を報告する。
FCOIに関するPHSへの報告内容	・ 研究題目及び番号 ・ 研究責任者名 ・ FCOI該当研究者名 ・ FCOIはマネージ、減額、放棄されたどうかの記述	左記の内容に加え、 ・ SFIについて、一定の幅をもって、その金額を示す。 ・ FCOIの内容：株式、兼業、旅費、謝金、知財など ・ FCOIとPHS支援研究との関連性。 ・ FCOIマネジメントプランの主要項目など
上記報告書の提出時期	・ 研究資金の支出前 ・ 前期報告書提出後にFCOIが生じた場合は、機関が核に居したのち60日以内に追加の報告書を提出する。	左記の報告書提出に加え、研究が継続される期間中、年度報告書の提出が求められる。
規則違反	規定なし	規則違反を認識した時、機関は、120日以内に、当該規則違反の研究活動を精査し、研究の計画・実施・報告にバイアスが生じていないかどうかを検証し、その結果を報告する。もし、バイアスが生じた場合は、その回避や影響を最小に止める方策につき、策定・実施報告も求められる。
研究者に対する研修	規定なし	PHS支援研究開始以前及び4年ごとの定期研修が機関の義務とされた。
FCOIに関するHHS(保健社会福祉省)の査察権	HHSは、PHS支援研究のFCOIマネジメントに関する機関の対応に関する査察権を持つ。	左記の規定に関し、機関がFCOIと判定としない場合であって、PHS支援研究に関連して行われた研究者の開示につき、査察権を持つ点が明示された。
規則の対象範囲	SBIR/STTRフェーズ1の資金助成については対象外とする。	左記と同じ。
旅費・交通費	規定なし	機関の権限に関連した出張につき、他機関より弁済又は負担された旅費・交通費は開示せねばならない。但し、連邦、州、地方政府、高等教育機関、関連する病院や研究所などによる弁済・負担は適用除外とする。

出所:NIH、AAMCなど関係機関提供資料から筆者作成

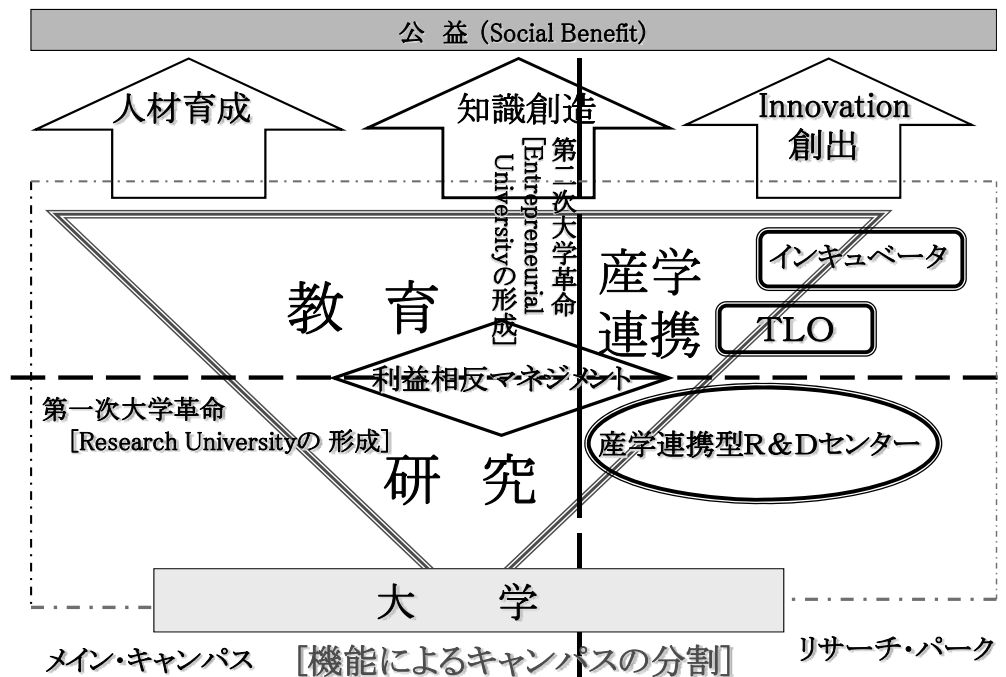
2012年8月24日以降、“New Rule”に従った COI マネジメントを実施しない限り、PHS 支援研究を実施しえなくなるため、各大学とも、否応なく“New Rule”への対応が迫られた。確かに、5,000ドルという SFI の適用基準の引き下げや企業負担の旅費・交通費の開示などについて、賛否のあることは否定できない。だが、“New Rule”に適合した COI マネジメント制度を整備しない限り、PHS 支援研究を受けることができない以上、制度整備が進められたのである。賛否はあるにしても、まずは“New Rule”に適合した COI マネジメント制度の構築を進め、問題点の検討や実務的な課題については実務を進める中で改善しようという、プラグマティズムが先行された成果だと言えよう。

3. 「第二次大学革命」と COI マネジメント

“New Rule”において、COI マネジメントの実施責任が大学に求められたのは何故なのだろうか。アメリカにおいても、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、民間企業などから研究費を収受し、当該企業向けの研究を行うことによって、その研究活動に企業の意向が反映されてしまい、大学における研究が持つべき公開性、独立性、中立性が損なわれるのではないという懸念が広がり、そうした事態を防遏するため、研究者に当該企業との利害関係の開示を求め、その研究の活動と成果に対し一定の制限措置を加えること、これが COI マネジメントだと考えられたのである。だが、この視点では、公開性、独立性、中立性という固有の原理を持つ大学が、その原理を守るため、金銭的利害関係に誘惑されかねない研究者を管理すること、筆者の言う「個人の劣情管理型 COI マネジメント」こそ、その本質だと看做されてしまい、研究者たちの反発を受け、有効な COI マネジメントが実施できなくなる、という欠陥が生じたのである。

だが、大学が COI マネジメントを行う必然性は、大学において教育・研究を担う研究者が、産学連携に関与し、企業などとの個人的利害関係を持つ、という点に止まるものではない。それは、産学連携を「第三の使命」として導入した大学にとって、不可欠なマネジメントとして捉えるべき性格を持っていたのである。周知のように産学連携は、「第二の大学革命 (Second Academic Revolution)」を発生させ、新たな原理が導入されるという、一大変革を伴っていた。しかも、産学連携においては、大学における研究の活動と成果に関して、正反対の原理を大学にもたらしたのである。図表－3に示したように、「第二次大学革命」は、大学における研究の活動と成果を区分するだけでなく、その活動や成果の取り扱いについて、正反対の原理が求められるようになったのである⁵。

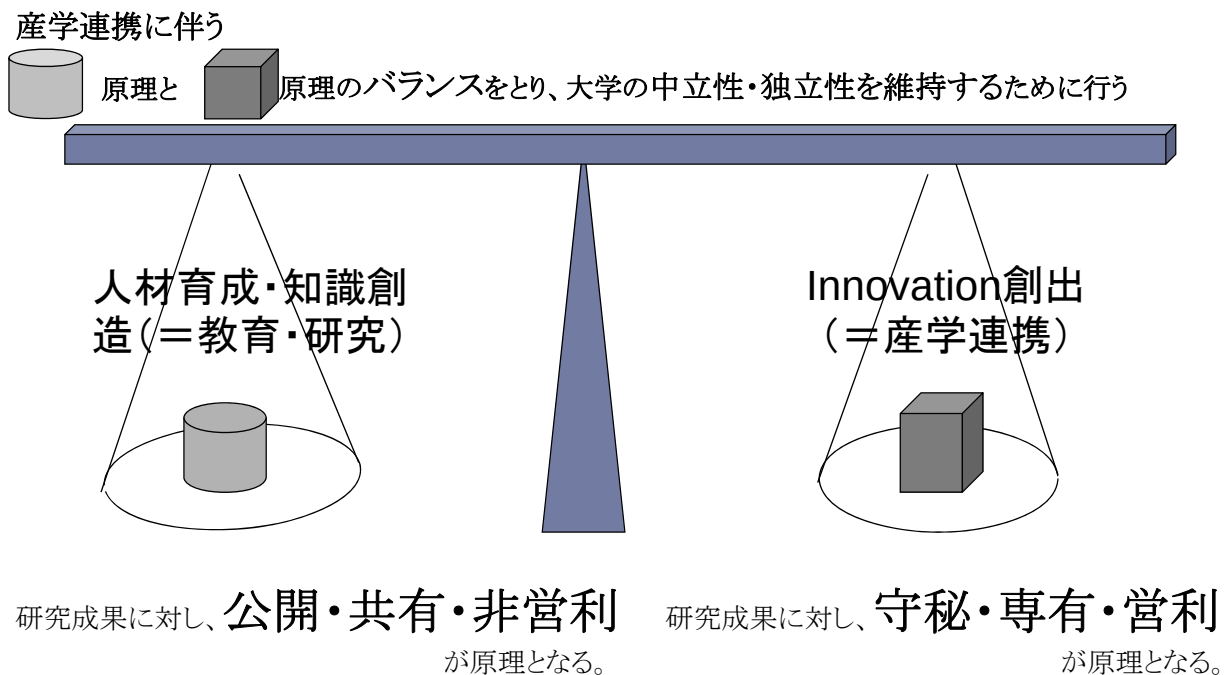
図表－3 「第二次大学革命」と COI マネジメントの必要性



5 アメリカの研究大学が産学連携に大きく舵を切った 1980 年代にハーバード大学の学長についていた D・ボクは、この点を「境界線を引く」と表現している (D・ボク著、宮田由紀夫訳『商業化する大学』玉川大学出版部、2004 年、p. 151)。

人材育成や知識創造の基盤となる研究において、その活動や成果は、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、公開、共有、非営利を原理としていた。これに対し、産学連携の基盤となる研究の活動や成果に関しては、特許化に向けた守秘、その商業化によるイノベーション創出を通じた高い市場価値を実現するため、特定企業のみ使用を認める専有、その対価としての営利が求められたのである。このように産学連携は、大学の研究の活動と成果に関し、正反対でかつ相反する原理をもたらすとともに、その混濁(Contamination)は許されないのである。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、研究の活動と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が求められ、この課題の充足こそ COI マネジメントの本質だったといえるのである(図表-4)。

図表-4 「利益相反マネジメント」の課題

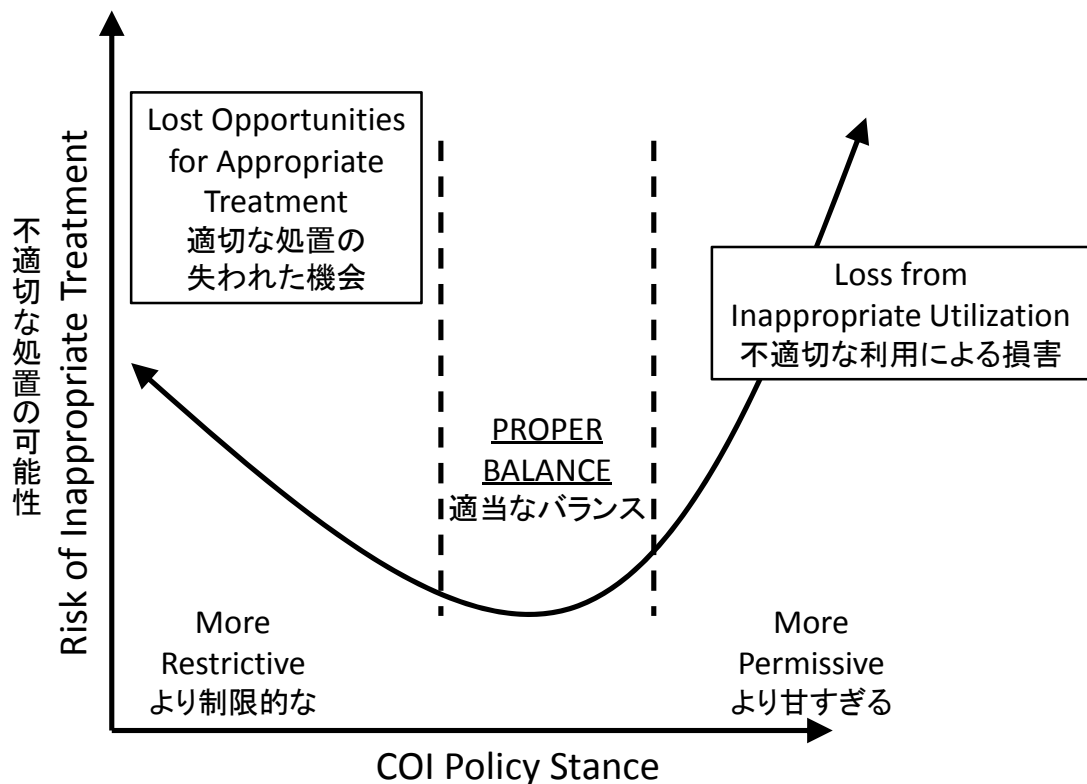


このような産学連携による大学の変身に注目するならば、COI マネジメントは、冒頭に紹介した文科省概念に代表されるような学外の営利企業との金銭的利害関係に誘惑されかねない研究者を管理するという、「個人の劣情管理型 COI マネジメント」ではなく、産学連携を行うことにより包摂せざるをえなくなった、相反する正反対の原理のもとで研究を行う研究者に対し、その活動と成果を切り分け、混濁を防ぎ、適正化を図ることを本質とする、新たな時代背景のもと変身を遂げた大学にとって、不可欠の制度だと捉えるべきであった。さらに言えば、COI マネジメントは明確な基準を設けることができないという特質を持っていたため、その実施に当たっては、規定を設けて一律に対処するといった、従来の大学に固有な手

法が採りえず、大学がそのポリシーを決め、その上で個別対応が求められるという、新たなマネジメントが必要になっていたのである。

具体的に言えば、COI マネジメントの核心はバランスにあり、禁止や放任ではなく、COI ポリシーから見て、その妥当性を指し示す点にあった。COI に対し厳しく対応して、それを一切認めないという、いわゆる Zero-tolerance を採った場合、これは産学連携を禁止することになる。逆に放任すれば、企業の下請けになってしまい、そうした大学は産学連携を行う上で不可欠の信頼性を失うことになる。いずれの場合も、大学に期待されるイノベーションを創出して、社会貢献するという産学連携が機能しなくなるのである(図表-5)。そして、このバランスをどの辺でとるか、これこそ各大学の COI ポリシーで定められるべき基準であり、COI マネジメントはこのポリシーに従い実施されねばならなかったのである。

図表-5 COIマネジメントとはバランスである



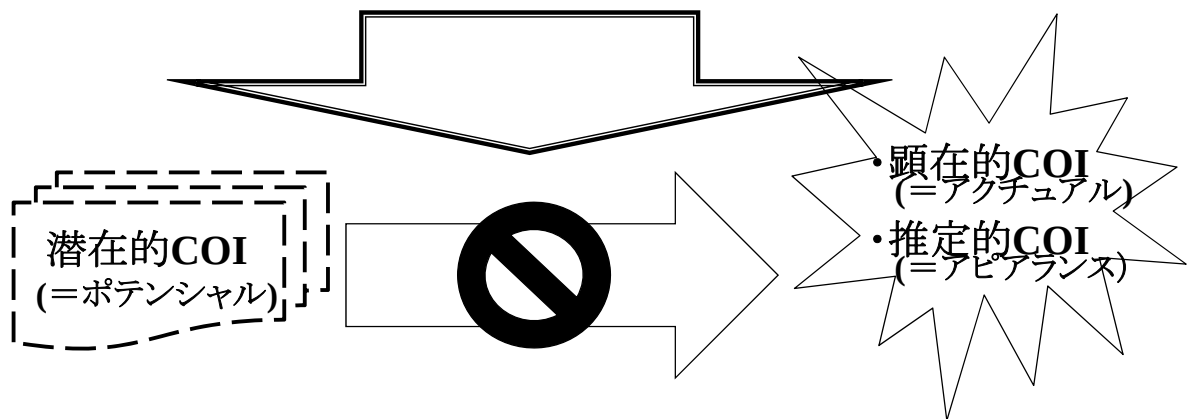
出所: M.Cuffe, "Conflict of Interest in Clinical Medicine: Perspectives from Academic Medicine" AAMC FOCIA 2009

ここで重要な点は、COIを排除することではない。「個人の劣情管理型 COI マネジメント」においては、この点が誤解され、COI 自体を排除することがマネジメントだと看做される危険性がある。大学の使命に従って産学連携を行えば、潜在的 COI が存在することは自明であり、それを認めただうえで、潜在的 COI が顕在的 COI として不適切な結果をもたらすことなく、また、推定的 COI の指摘に対して的確に反証できるよう、大学が責任を持ってマネジメントし、研究者と大学の integrity を守ること、これこそ COI マネジメ

ントが果たすべき本質的な機能だといえる⁶(図表—6)。アメリカの“New Rule”は、まさにこの COI マネジメ
ントの本質的な機能を実現するうえで必要とされる制度基盤を形作る目的を持っていたのである。

図表—6 COIマネジメントの機能

1. 大学への中立性と独立性を維持する。
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。



4. 本学の COI マネジメントとグローバル・スタンダード

本学の COI マネジメントも、当初、文科省概念に従い、「個人の劣情管理型 COI マネジメント」から始まったことは否定できない。だが、実際にマネジメントを行う中で、COI マネジメント委員会の委員や、委員会の審査結果をお伝えした研究者から、厳しい意見や反論を受けるなか、COI マネジメントの必要性を理解してもらうために、文科省概念を超える新たな COI の概念規定、及びこの新たな概念規定に従った制度の構築と実施が必要になってきたのである。前項で明らかにした「第二次大学革命」と COI マネジメントの考え方こそ、こうした実施過程の中で出された意見や反論に真摯に対応した結果であった。この意味で COI マネジメントを実際に行ってきた実績こそ、本学の COI マネジメントがグローバル・スタンダ

⁶ COI マネジメントの難しさは、COI の態様が異なる点にある。潜在的 COI とは、相反する正反対の原理を包摂することであり、産学連携に関与することはこの状態になることを意味する。とすれば、産学連携を使命とする大学の教職員が潜在的 COI になることは当然であり、むしろ望ましいことだといえる。これをはじめから排除しようとすることは産学連携を行わないことに等しいのである。問題は、この潜在的 COI が実際に研究成果にバイアスを掛けたり、被験者に重篤な障害を与えかねない臨床研究を強行させたりする原因となった時が問題である。COI マネジメントはそうした事態を予防することにある。また、潜在的 COI を持つがゆえに、その研究成果にバイアスがかけられたのではないかという推定的 COI に対しては、研究者本人が幾ら弁明してもその嫌疑は晴れることは無い。大学が責任を持って説明することが求められるのである。

ードに進化するうえで、極めて重要な推進動因となっていたのである。

さらに各大学が COI マネジメント規程の策定を進めるなか、本学では拙速になることを避けるため、規程の策定を後回しにして、実際のマネジメントを先行させ、実績を積むなかで問題点を抽出し、修正するという方法を採用ことにした。この方法は、成果主義が横行するわが国大学の産学連携において、異質であり、形式的には COI マネジメント制度が整備されていない大学という評価になったのである。だが、新しい制度の導入には、実際にやってみて、不都合を修正し、適切な方法を模索する試行錯誤が不可欠である。

また、COI マネジメントのポイントは、産学連携に関わる研究の活動や成果の取り扱いに対し社会がどのように判断するかを考え、バランスを取りつつ、そうした疑念を払拭する点にある。その意味では COI マネジメントは、大学の独善的視点からではなく、社会の視点を重視せねばならない。しかも、産学連携は「第三の使命」として世界の有力大学が重視しており、COI マネジメントに対してもグローバル・スタンダードが求められたのである。その意味では、本学の COI マネジメントについても、独善的なローカル・ルールに陥ることがないよう、この分野で先進的な取り組みを模索していたアメリカの事情を学ぶだけでなく、本学の実情に合わせつつ、その成果を取り入れることが不可避であった。

こうした COI マネジメント制度構築の特性を踏まえ、正規の制度にするまで時間も掛かり、コストパフォーマンスも悪いにもかかわらず、このような試行錯誤を認めて頂いた吉本高志元総長のご英断には感謝せねばならない。また、真っ先に COI マネジメントの対象者となるべき筆者に対し、「毒を以て毒を制するで良いじゃないですか」として、COI マネジメントの責任者に任命いただいたのも吉本元総長であった。さらに、筆者だけでは不安だと思われたのか、医学系研究科の谷内一彦教授にご協力頂くことについても、お骨折りを頂くことになった。臨床研究を巡る COI マネジメント制度の定着に関しては、谷内教授のご貢献が極めて大きかったのである。吉本元総長には大きなご英断を頂きながら、実効性のある COI マネジメント制度の構築と実施に 7 年近い時間が経ってしまったため、試行錯誤の成果をご報告できないことが残念ではあるが、本学の COI マネジメント制度が今やグローバル・スタンダードしても遜色ないレベルに達したことをもってご報告に変えたい。

但し、“New Rule”のもと、組織的対応が迫られたアメリカの大学では、企業との共同研究、技術移転などはもとより、兼業や企業負担による出張などを含め、各研究者に関する産学連携活動の全てを統一に把握しておくため、全学的な情報検索ネットワークが構築されたのである。もし、COI マネジメントに不備が生じた場合⁷、連邦政府からの研究資金の使用停止となり、改善が確認されるまで、研究がストップするためである。もはや個別研究者のみの申告には依存できない状況となっていたのである。とはいえ、COI マネジメントに関わる申告内容は高度な個人情報であり、その完璧な保護が求められる。COI マネジメントに関しては、高度な個人情報の収集とその完璧な保護を両立させなければならない。この点、本学では、旧来のアナログ的手法により、高度な個人情報の収集と完璧な管理を行っているが、今後はこれをデジタル化することが不可欠だと言えよう。この点は、次の課題として、COI マネジメント事務室の担当者により、必ずや実現して頂けるものと期待している。

⁷ アメリカでは、Sun-shine Act のもと、製薬会社などが大学の研究者を含む医師に供与した資金を各社ごとに開示することが義務付けられた。この開示額と大学の開示額の齟齬が各大学における COI マネジメントに如何なるインパクトを充てるか、なお、議論が残されているようである（2012 年 9 月筆者の AAMC でのヒアリングより）。だが、この問題は、アメリカだけでなく、日本にも影響を及ぼし始めており、日本製薬工業協会などの関連団体は各大学から開示に対する承認書を取り付け始めているが、この開示がわが国の COI マネジメントにどのような影響を及ぼすのか、予断を許さないといえ、こうした事態の発生がわが国の大学における COI マネジメントをグローバル・スタンダードに合わせる契機となることは否定できないのではないか。今後の推移が注目される。

このように COI マネジメントにおいては、COI の概念規定やマネジメント制度の構築のみならず、各研究者からの COI 申告を受け、それに対応したマネジメント内容の策定、委員会における審査とその結果のフィードバック、実施状況のモニタリング、併せて完璧な個人情報の管理など、COI ポリシーにもとづき、的確なマネジメント業務を日常的に実施していく、事務担当者の活動が不可欠となる。この意味では、COI マネジメント業務を担って頂いた川嶋史絵助手、木村賢一前 COI マネジメント事務室長、宍戸和良現事務室長の的確な活動に対し、深く敬意を表したい。COI マネジメント事務室は、少人数で3000人以上の本学教職員の COI マネジメントに関する、日常業務を完遂しているのである。

さらに5年近くも大学における通常の人事ルールにも従わず、試行錯誤が必要だと称して、本部事務機構からも独立した運営に対し、それを受け入れて頂いた本部事務機構のスタッフの方々のご寛大な対応にも感謝せねばならない。そのうえ、最終的には本部事務機構に組み入れて欲しいという、我儘かつ勝手な要望を充足すべくご尽力いただき、コンプライアンス推進部に組み入れて頂いた、齋藤仁コンプライアンス推進部長にはお礼の申し上げようもない。

本学の COI マネジメントがグローバル・スタンダードになりえたのも、こうした多くの方々のご支援の賜物であり、その意味では、産学連携を大学の「第三の使命」として真摯に捉え、対応してきた本学の成果だといっても過言ではない。最後に、本学の COI マネジメント制度の構築がこのような多くの方々のご支援の賜物であったということを忘れず、かつ、アメリカの事例からも分かるように、この分野が未だ流動的で変化が激しい現実を踏まえ、さらに優れた制度に磨き上げ、本学の産学連携を支える基盤として、これまで以上に有効な制度として発展していくことを期待して、退任のお礼に代えさせて頂きたい。

[西澤昭夫]

第4章 本学における臨床研究における利益相反マネジメントの現状分析と課題について

1. 臨床研究の利益相反マネジメントにおける最近の傾向とマネジメントのあり方、その課題について (平成24年度のマネジメントにおける課題)

平成24年度(平成24年4月から平成25年3月まで)における臨床研究の自己申告における審査件数は37件で、審査不要(報告)案件は5件であり、前年度(総計46件)よりすこし減少しているが、基本的に毎年40-50件の審査依頼がある。

ほぼパターン化できている場合には審査にそれほど時間がかからないが、新しい枠組みでは事務局を含めて臨床研究部会と本マネジメント委員会で様々な意見がでて時間がかかる場合がある。今年度、特に集中的に審議した案件は、本学内に設置されているNPO(特定非営利活動法人)と本学教員が関与している臨床研究である。

昨年度以来、パターン化されているケースは、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)などである。傾向として、製薬企業が寄附金による臨床研究から、共同研究契約による臨床研究へシフトしており、多施設共同臨床試験の場合に経費が多くなるケースが増えている。

主なケースは以下の通り。

1) 部局の倫理審査システムが不備であったケース

実施責任者の所属部局に設置された倫理委員会の規定及び制度が、「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)の平成20年7月30日全部改正に対応していないため、①当該部局には、「臨床研究に関する倫理指針」に対応した体制の整備を求め、また、②実施責任者には、指針を遵守し作成した実施計画書を所属部局の倫理委員会で再度審査いただき、その結果を利益相反マネジメント委員会に提出し、利益相反マネジメントの審査を受けるように依頼した。

我々の指摘を受けて、指針に対応した実施計画書等の作成、部局での倫理審査を経て、実施責任者により、再度申請があり、審査を行い承認した。

2) 東北大学の教員が設立したNPOによる臨床研究

多施設共同臨床研究の場合にNPOが関与する事例が多くなっている。今年度は、東北大学職員がNPOの設立に関係し、東北大学内に設置されている当該NPOが関係して臨床研究が行われるといったケースがあった。

このようなケースについて、本学では、まだ統一的な見解には至っておらず、実施計画書の内容と研究実施者への内容確認を行い、個別案件ごとにマネジメントを実施しているところである。

NPOに関連している教員からは、本学に公益法人などの受け皿があればNPOは不要との意見があり、継続的に対応を考えていく必要のある事例である。リスクを負いながらこのような介入研究を行うと、大学にとってもNPOに関係している企業にとってもマイナスであり、公正性を保っているということを外部に向かって発信できる制度を早急に整備する必要がある

アドバイザーボードからは、a)企業からの研究資金を大学に関係した財団(例えば良陵医学振興財団)で受けることは可能であろう。b)NPOの状況からすると、株式会社と区別する必要はなく、特別の配慮は必要ない。c)臨床研究には多額の研究費が必要ではあるが、研究費の流れの仕組みができていない。d)被験者の健康被害が生じたときの保障の問題も解決していない。といった意見を得ている。NPO が関係する臨床研究については、今後事例を積みながら、また、アドバイザーボード等の意見も参考にしながら、1. NPO と大学の責任の明確化、2. NPO の研究計画への大学の関与、3. NPO における患者個人のデータ管理等々の論点も含め、次年度以降も引き続き検討するものとしている。

3) 役員が実施責任者である臨床研究

多施設共同研究として実施され、本学が統括施設である臨床研究で、本学役員が実施責任者である臨床研究である。本件については、大学役員の役割と研究実施のバランスの観点から、実施責任者ではなく分担者として参画を求める等の対応について、議論がなされた。この様なケースについては、利益相反マネジメント委員会から大学に対し、学内におけるルール化について提言し、現在その検討がなされている。

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及び今後予想されること(臨床研究の利益相反ガイドライン改訂、臨床研究の倫理指針改訂、製薬協ガイドライン、贈収賄法等々の話題)

最近の COI 報道事例として、ディオバン臨床試験不正がある。研究不正と COI マネジメントの不備が関連した事象である。ノバルティスファーマの社員が身分を偽ってデータ解析に関わっていた降圧剤「バルサルタン」の医師主導臨床研究で、データの捏造疑いから論文を撤回になった京都府立医科大学の事例である。また京都府立医大の担当教授に1億円を超す奨学寄附があったが論文上に記載されておらず、「COI はない」と記載されている。日本医学会の利益相反委員会は、同大に第三者的な調査委員会を置き、データを再検証して説明責任を果たすよう求める見解を発表している。今回の事例は、日本循環器学会員から「KYOTO Heart study」のサブ解析の信頼性に疑義を示す指摘があったことが発端。その後、第三者機関による調査を行った結果、複数論文のデータ解析に問題があった可能性が指摘され、責任著者から論文取り下げ申請があり、ノバルティスの社員が身分を偽って試験のデータ解析に関わっていたことを認めている。今回の事態を受け、医学研究の COI マネジメントガイドラインを改定し、疑惑を招かない仕組み作りを進める必要性が医学研究者間で活発に議論されている。

上記事例に関連して、国内の2つのガイドラインの改訂が近く行われる予定である。

1. 文部科学省ガイドライン:「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)」
2. 厚生労働省ガイドライン:「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)」

文部科学省ガイドラインに関連して、東京医科歯科大学が文部科学省「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【機能強化支援型】」を受託して、東北大学が協力している。国際的な産学官連携活動の推進に関してシンポジウムを3月に開催している(ポスター参照)。その講演ファイルを参考資料として添付する。

The poster is for a symposium titled "産学連携の視点から大学等学術研究機関の医学研究利益相反マネジメント(COI)を再考する" (Reconsidering COI Management from the Perspective of University Academic Research Institutions). It is organized by the University of Tokyo and Tohoku University. The event is held on March 7, 2013, from 14:00 to 17:30 at the M&D Tower 2F Lecture Hall at Tohoku University. The poster lists a detailed agenda with speakers and topics, including sessions on COI management, research ethics, and the role of universities in industry-academia cooperation.

2011年8月25日、米国保健福祉省(US Department of Health and Human Services, HHS)は、”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ている。利益相反(COI)に関する国際的動向として、1)米国サンシャイン法によるCOI開示、2)英国贈収賄防止法(UK Bribery ACT2010)、3)National Institute of Health (NIH)のCOIに関するNew Ruleがあり、日本国内に大きな影響を与えると予想される。NIHのNew Ruleに対応するには、定期自己申告と事象(臨床研究や公的研究費など)ごとの申告、そしてそのマネジメントが必須である。

3. 本学における臨床研究の利益相反マネジメントの将来像とそのため今後必要な整備(研究費の受け入れ方等)

次年度以降に検討が必要な事項として以下に示す。

1. 多施設共同臨床試験を実施する際に必要な仕組み。例えば東北大学に関連した公益法人による資金受領と東北大学外施設への配分システムの構築
2. 米国サンシャイン法による日本の関連企業団体によるCOI開示への対応。製薬、医療機器、検査関連企業による研究者COIのHP開示に対する一元化した広報体制の構築

3. 文部科学省、厚生労働省の関連指針改定への対応。
4. NIH の新ルールに関して東北大学の NIH グラント受給者への対応。
5. インサイダー取引への注意喚起の徹底。
6. COI に関する申請の電子化と臨床研究・治験申請の電子化への対応。

[谷内一彦]

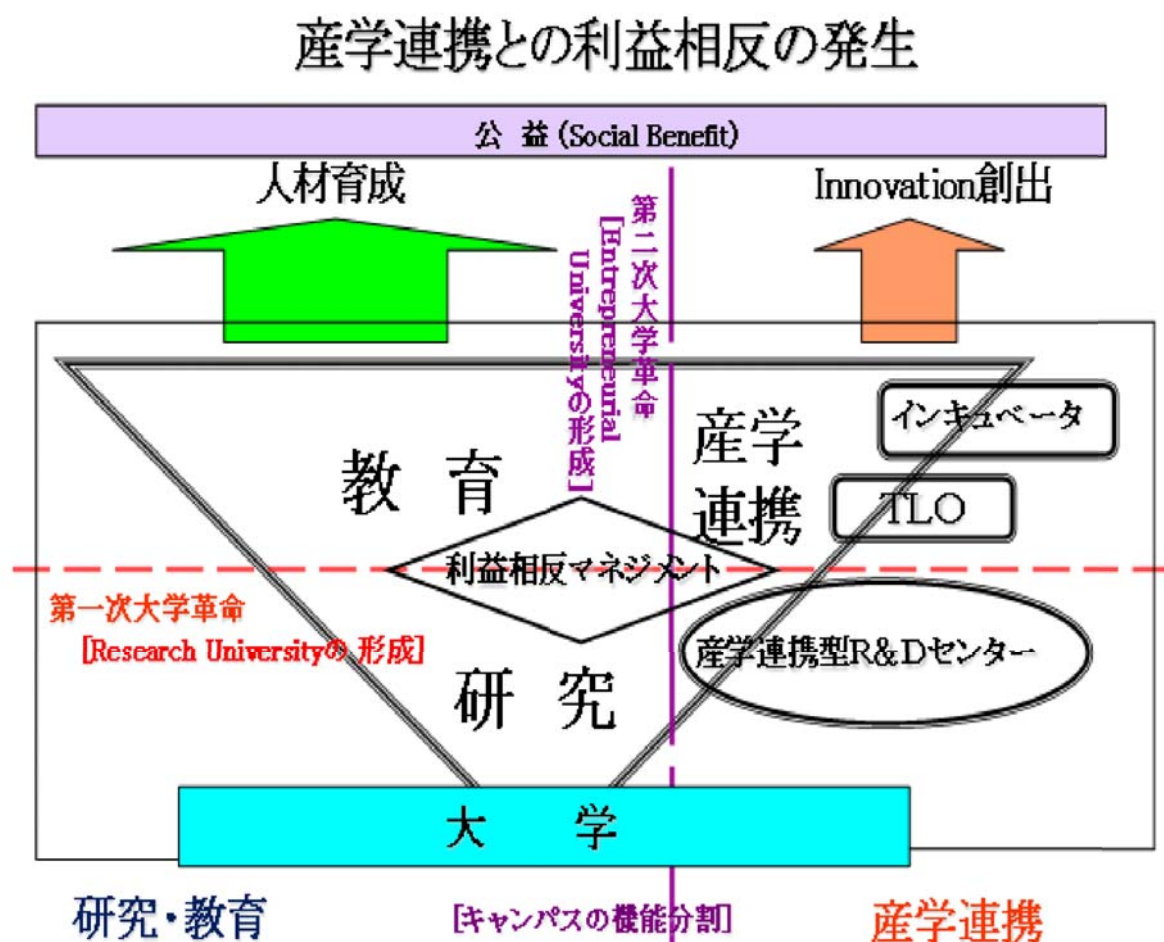


米国公的研究費を取巻く環境 ～NIHにおける利益相反マネジメントの紹介～

谷内一彦(やないかずひこ)

東北大学大学院医学系研究科・機能薬理学分野教授
東北大学・利益相反マネジメント臨床実施責任者

yanai@med.tohoku.ac.jp



利益相反(COI)に関する国際的動向

- 米国サンシャイン法
- 英国贈収賄防止法(UK Bribery ACT2010)
- National Institute of Health (NIH)のCOIに関するNew Rule

NIHのNew Ruleに対応するには、定期自己申告と事象(臨床研究や公的研究費など)ごとの申告、そしてそのマネジメントが必須

NIHのCOIに関するNew Rule

2011年8月25日、米国保健福祉省(US Department of Health and Human Services, HHS)は、“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。

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。

New Rule:組織の管理責任の明確化

- 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組織に変更している。
- 1995年法では、NIHなど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た。
- New Ruleでは、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、責任を負わされることになっている。個人から組織へ、アメリカにおけるCOIマネジメントの大転換が生じている。

New Rule概要:研究機関がマネジメント実施

- ①COIマネジメントの実施規定の策定と実施
- ②機関に属する全ての研究者(配偶者と扶養義務のある子供を含む)から「重要な金銭的利益(Significant Financial Interest、SFI)」の開示を受ける。
- ③SFIがPHS資金による研究計画、実施、成果に影響を及ぼさないかどうか(=SFI is related to PHS-funded research)を研究機関が判断して、影響を及ぼす可能性がある場合をFinancial Conflict of Interest (FCOI)と規定し、マネジメントの対象にする。
- ④マネジメントの内容としては、FCOIの開示、研究計画の変更、FCOI研究者の関与制限、第三者機関によるモニター、SFIの放棄などを行う。
- ⑤COIマネジメントの実施状況をPHSに報告するとともに、概要をWebページに公表する。また、その実施期間として、PHS研究決定後30日以内に開示を受け、60日以内にPHSに報告することが義務付けられていた。

SFI: 研究者から開示を求める申告基準

- ①COIの申告は、民間企業（財団、外国政府、国際機関を含む）からの収入と株式による収入の合算で年間5,000ドルを超えた場合
- ②公開株の保有は資産額5,000ドルを超えた場合
- ③未公開株の保有
- ④個人帰属の知的財産、但し、何らかの収入を得た場合

PHSへの報告

申告基準を超えた具体的な内容に加え、研究者の所属機関による組織としてのマネジメント計画の報告が求められる。

一般への公開について

- ①組織の利益相反をweb上で公開。非公開の場合には開示請求がされた場合は5営業日以内に紙媒体で請求者に開示する。
- ②研究者がPHSの研究助成金を使用する前に、当該研究者の利益相反の情報についてwebで公開。非公開の場合には開示請求がされた場合は5営業日以内に紙媒体で開示する。

スポンサーによる旅行について(立替払いされるものを含む)

目的、期間、スポンサー、目的地の開示が求められる。ただし、連邦、州、政府機関によるものを除くといった例外あり。”Speakers Bureau”の禁止。旅費は収入とみなされる。

教育について

PHSの研究助成金を受ける研究者は、4年毎に利益相反に関する研修を受けることが求められる。ただし、所属機関がポリシー改訂を行った場合、研究者が利益相反マネジメントに従わない場合などは、直ちに受講するよう求められる。

遡及的な調査について

研究者によるSFIの申告が遅れた場合、所属機関がFCOIをマネジメントしなかった場合、または、研究者がマネジメント計画に従わなかった場合は、研究にバイアスがなかったかについて遡及的な調査が行われる。もし、バイアスが見つかった場合は、緩和させるための報告を行う。

患者擁護団体の活動について:

米国では、Health Advocacy Organizationが医療の質を高めようと積極的に活動しており、医療政策の決定過程で強い影響力を及ぼしている。但し、その活動の資金源は、個人や製薬メーカーなど企業からの寄附であり、New Ruleでは、SFI提供機関に営利企業（For-profit）のみならず、NPO、財団、専門職能団体（Professional Societies）も対象にされたため、患者団体などからの研究支援や講演依頼などに伴う所得に関してもCOIマネジメントの対象になる。

日本人や外国人受給者への対応について:

機関責任者に対して順守に関する誓約書を求められる。

AAMCは毎年COIシンポジウムを開催： 全米COI大学管理者の参加による討議。 日本の大学も情報共有ネットワークが必要



<https://www.aamc.org/members/foci/>



A speaker said “Transparency, Transparency, Transparency”
“When to Say NO”



March 29-31, 2012 Atlanta

東北大学COIマネジメント

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



各COI自己申告の概要

	対象者	
定期自己申告	本学役員、職員(教員全員、産学連携業務に携わる職員)	毎年(年)
事象発生前申告	同 上	
厚労科研実施(予定)者用自己申告	本学役職員のうち該当者	
臨床研究COI自己申告	同 上	

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

東北大学COI管理システムは米国NIHの要求する標準に対応
公的学術機関が産学連携を活発に行うにはCOI管理は必須

米国でのCOIマネジメント最新動向

NEWSFOCUS Science 325: 28-30 (2009)



ETHICS
Private Money, Public Disclosure

A Senate investigation is forcing federally funded medical institutions to reveal exactly how much money their researchers receive from industry.

In the mid-1990s, psychiatrist Alan Schatzberg and colleagues wanted to test a new way of treating psychotic depression. Their aim was to improve the brain receptors for the hormone cortisol, which is elevated in patients with this disease. They decided to try a cortisol blocker called mifepristone, also known as RU-486, the abortion drug. Schatzberg, then at Stanford University in Palo Alto, California, was funding from the National Institutes of Health (NIH) for a small clinical study that showed that mifepristone appeared to help some patients overcome psychotic depression. Stanford then applied for a patent to use mifepristone for treating psychotic depression. When the pharmaceutical industry showed no interest in developing the drug, Schatzberg co-founded a company in 1998, Concept Therapeutics, to license the technology and test it in larger clinical studies. For nearly a decade, federal law has encouraged such interactions so that

industry-funded discoveries can make their way into products.

Last summer, the Stanford-Concept arrangement came under fire. Senator Charles Grassley (R-Ia) accused Schatzberg of concealing from his university that he held stock in Concept worth \$6 million. When Stanford informed Grassley it knew the stock's value and argued that Schatzberg was not directly involved with the clinical trial, the senator came back with new questions. Why did Schatzberg head a grant to study mifepristone? And why had he co-authored papers in the clinical results? At that point, Stanford removed Schatzberg from the NIH grant but said no rules were broken.

Schatzberg and Stanford argue that, although their reading of U.S. regulations may surprise the public, it's for a good cause: developing a new drug for severely depressed patients. Grassley is skeptical. He has suggested that medical enter-

preneurs at research universities who fail to properly disclose outside income are violating the law and may bias their work in a way that distorts medical care. Grassley's efforts to clean up what he sees as a corrupt enterprise have targeted about a dozen researchers like Schatzberg to date.

As part of his probe, Grassley has homed in on an overlooked trouble spot: federal rules requiring that institutions track and "manage" faculty members' industry ties. NIH is now contemplating the first major overhaul of these rules in nearly 15 years. It has solicited public comments on a variety of issues—the deadline for responses is next week—as a prelude to proposing tighter regulations. The end result is expected to vastly expand the information that faculty—both basic and clinical—must report to their institutions and to NIH. And it will likely ask for more details on how institutions follow up on conflicts. In a related effort, Grassley has introduced a bill that would require drug and device companies to disclose their payments to doctors in an online database. It would inform the public about conflicts and help ensure that researchers report honestly.

Grassley has blamed NIH for not keeping a close enough watch over conflicts; some academic observers agree that the government needs to take a stronger hand. But NIH leaders, echoing the views of the research community, say the primary burden of overseeing conflicts should remain with institutions because rigid rules would stifle innovation. The system has worked well, although it may have been tainted by some bad apples, they say. "A few cases are getting heavily covered in the press, and the implication is that the entire system is corrupt. That is not true.... That's why it's so important for the scientific community to own this, to see what's at stake here," says NIH Director Raymond Kohn. "When the final rules have been agreed upon, universities will need to show that they can follow through," says Eric Campbell.

THE EVOLUTION OF CONFLICTS-OF-INTEREST POLICIES

- 1980: Bay-Dill Act encourages public-private research deals.
- 1995: Public made aware of rules regulating on parties' conflicts of interest.
- 1999: Patent law changes due to public-private gene therapy trial.

28 3 JULY 2009 VOL 325 SCIENCE www.sciencemag.org



COIの厳しさ: 米国 ≧ 欧州 ≧ 日本

国際基準化は多くの領域に波及: 研究公正のe-Learning

CITI Japan Collaborative Institutional Training Initiative Japan US Medical Education Consortium

ホーム CITI Japanについて サンプル閲覧 研究倫理指針 申請書ナビ 実験動物コース Q&A

ようこそ

CITI Japanログインおよび登録ページ

現在メインテナンスの途中です。一部不具合が生じるかもしれませんがご容赦ください。

CITI Japanプログラムは研究関連団体のすべての方に研究倫理教育を提供している登録制のサービスです。すべてのサービスに参加するために、受講者はCITI Japanに参加する機関に属している必要があります。

CITI Japanプログラムは保護されたサイトです。あなたがCITI Japanに参加している機関に属する新規の受講者の場合、ユーザ名とパスワードを作成するために登録手続きを完了し、その上でサイトにアクセスする必要があります。

登録済みのユーザ 下記からログイン

ユーザ名

パスワード

ユーザ名、パスワードを忘れた方

良好なレスポンスを確保するために、同時アクセスユーザ数は現在2500名に制限されています。ログイン出来ない場合は、他のユーザがログアウトした際にログインすることが可能になります。現在、このサイトには293名がログインしています。

注意: CITI JapanプログラムはMicrosoft Internet Explorer ver.6.0以降、またはFirefox ver.2.0以降でご利用下さい。

ホーム | 著作権 | 免責事項 | CITI Japanについて | お問い合わせ

2. 責任ある研究行為: 基盤編

貴重な資源を使って研究活動を行うことを任された研究者が、国民から信頼と支持を得て科学の進歩に寄与していくために守るべき基本的事項を学習します。

- ピアレビュー
- 生命科学分野における利益相反**
- 科学分野のミスコンダクト
- データの収集と管理
- オーサーシップ
- 共同研究のルール
- メンタリング

NIH研究費を受給するには
研究倫理教育受講が義務

<http://www.citiprogram.jp/>

アメリカにおけるCOIマネジメントを巡る新旧規則の対比表 (2012年8月24日以降適用)

参考

項目	1995年規則	New Rule (改正1995年規則)
SFIの定義	- SFIの閾値として1万ドルが金銭又は株式の開示基準とされる。 - 公的機関又はNPOが実施するセミナー、講演、教育、諮問委員会、審査委員会の参加による収入は除外される。	- SFIの閾値として5千ドルが金銭及び株式の開示基準とされる。 - 全ての未公開株式 - 政府機関又は高等教育機関が実施するセミナー、講演、教育、諮問委員会、審査委員会の参加による収入は除外される。
研究者の開示義務	研究者がPHS*支援研究に関連すると 判断したSFIのみ を開示する。	- SFIの認定には研究者の所属機関における職権が問われる。 - 研究者のSFIがPHS支援研究と関連性を持ち、FCOIになるかどうかの判定責任は機関にある。
一般公開義務	規定なし	PHS支援研究資金の使用前に、機関がFCOIに該当すると判定したSFIについて、ホームページ又は書面で一般公開する。
FCOIマネジメントの体制整備	規則への順守方式は特定されておらず、SFIのマネジメント、減額、放棄が選択肢として提示。	全てのFCOIにつき、機関は、SFIの減額、放棄を含むマネジメントプランを策定・実施する。 - 適時の開示及び審査が行われなかった場合、機関は実施されてしまったPHS支援研究について、適時的検証を行い、研究公正の有無を判定する。公正性が損なわれたと判定した場合、顕在的COI化を防ぐための回避プランを策定、PHSの承認を得て実施し、その結果を報告する。
FCOIに関するPHSへの報告内容	- 研究題目及び番号 - 研究責任者名 - FCOI該当研究者名 - FCOIはマネージ、減額、放棄されたどうかの記述	左記の内容に加え、 - SFIについて、一定の幅をもって、その金額を示す。 - FCOIの内容：株式、兼業、旅費、謝金、知財など - FCOIとPHS支援研究との関連性。 - FCOIマネジメントプランの主要項目など
上記報告書の提出時期	- 研究資金の支出前 - 前期報告書提出後にFCOIが生じた場合は、機関が核に居したのち60日以内に追加の報告書を提出する。	左記の報告書提出に加え、研究が継続される期間中、年度報告書の提出が求められる。
規則違反	規定なし	規則違反を認識した時、機関は、120日以内に、当該規則違反の研究活動を精査し、研究の計画・実施・報告にバイアスが生じていないかどうかを検証し、その結果を報告する。もし、バイアスが生じた場合は、その回避や影響を最小に止める方策につき、策定・実施報告も求められる。
研究者に対する研修	規定なし	PHS支援研究開始以前及び4年ごとの定期研修が機関の義務とされた。
FCOIに関するHHS (保健社会福祉省) の査察権	HHSは、PHS支援研究のFCOIマネジメントに関する機関の対応に関する査察権を持つ。	左記の規定に関し、機関がFCOIと判定としない場合であっても、PHS支援研究に関連して行われた研究者の開示につき、査察権を持つ点が明示された。
規則の対象範囲	SBIR/STTRフェーズ1の資金助成については対象外とする。	左記と同じ。
旅費・交通費	規定なし	機関の権限に関連した出張につき、他機関より弁済又は負担された旅費・交通費は開示せねばならない。但し、連邦、州、地方政府、高等教育機関、関連する病院や研究所などによる弁済・負担は適用除外とする。

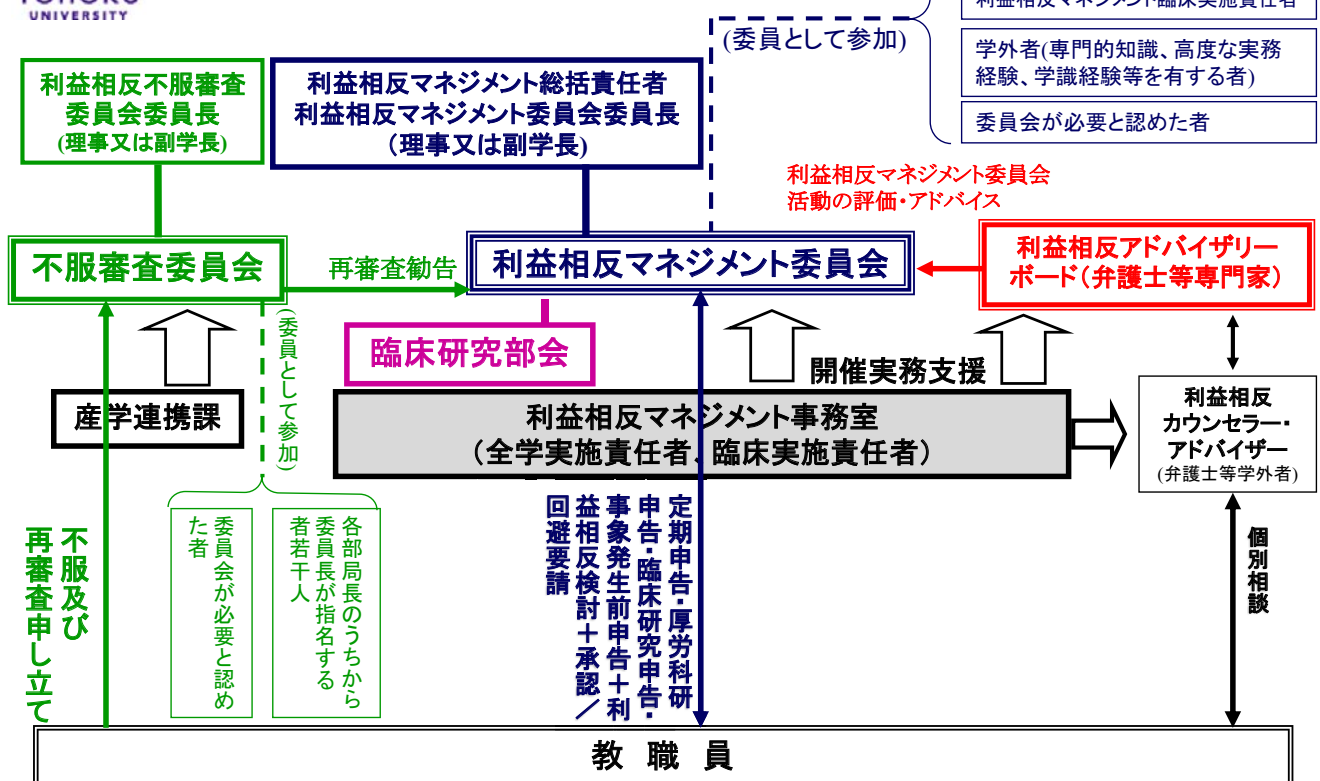
出所: NIH、AAMCなど関係機関提供資料から西澤昭夫教授作成



東北大学COIマネジメント

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

参考



資 料

東北大学利益相反マネジメント 平成24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	利益相反定期自己申告				7/23-8/6実施							
	平成25年度 厚生労働科学研究実施(予定)者 用利益相反自己申告											2/15-2/22 実施
	事象発生前申告 (一般、臨床研究、厚労科研費)											
	随時申告受付け											
	利益相反マネジメント委員会開催	4/18・19・ 23持ち回り 審議	5/15	6/19	7/17	—	9/18	10/16	11/20	12/18	1/15	2/19
委員会の開催	臨床研究部会開催	書面審査	書面審査	書面審査	書面審査	—	書面審査	書面審査	書面審査	書面審査	書面審査	書面審査
	利益相反アドバイザリーボード開催		6/15						12/6			
	利益相反マネジメントに関するセミナーの開催										2/7	
	新任教員研修						9/24					
	法規担当職員研修								12/5			
啓発活動等	報告書の発行(平成23年度)			6月末								
	HP管理											
	随時更新											
	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)											
	カウンセリング・ヒアリング											

東北大学利益相反マネジメント委員会委員名簿

平成24年4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(総務・国際展開・学術基盤担当)		1
委 員	岡 崎 貞 悦	岡崎法律事務所 弁護士		2
委 員	遠 藤 司	東北経済産業局 次世代産業室長		3
委 員	大 内 憲 明	医学系研究科長		4
委 員	下瀬川 徹	病院長		5
委 員	大 島 吉 輝	薬学研究科長		6
委 員	金 井 浩	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

東北大学利益相反マネジメント委員会 臨床研究部会部員名簿

平成24年4月1日

	氏 名	所 属 等	備考	
部会長	近 藤 丘	加齢医学研究所・教授	呼吸器外科学分野	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	血液・免疫病学分野	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	通信方式分野	8

東北大学利益相反不服審査委員会委員名簿

平成24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	佐 竹 正 延	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ーボード委員名簿

平成24年4月1日

	氏 名	所 属 等	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	特任教授	5
委 員	竹 岡 八重子	光和総合法律事務所	パートナー 弁護士	6
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	7
委 員	西 村 吉 雄		技術ジャーナリスト	8
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	9
委 員	宮 本 晃 之 (H24.4.1-H24.9.30) 肥田野 昌 広 (H24.10.1-)	産業技術総合研究所	法務企画室長 総括企画主幹 法務室長	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

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。

コ 利
平成24年7月23日

平成24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24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、本学役職員が産学連携活動などの社会貢献を行うにあたり、その活動や成果に基づく利害関係が本学の教職員としての責務又は大学の中立性を損なうことがないよう適正に管理することにあります。

この目的実現のため、本学の利益相反マネジメント制度を運営する上で、毎年1回の定期自己申告を実施しております。ご存知のように平成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）。

研究環境を取り巻く最近の状況としましては、米国で施行されました情報公開法におけるサンシャイン条項の影響をうけ、日本製薬工業協会会員企業からの資金提供は、各会員企業のHP等において公開^{*1}されることになりました。また、米国では、米国保健福祉省（HHS）の公衆衛生局（PHS）に属する国立衛生研究所（NIH）からの研究費を受ける場合の利益相反マネジメントの申告について、基準の変更とそれに基づく制度構築が大学等研究機関に義務付けられました^{*2}。

このような情勢を鑑み、本学においてすでに実施しております「臨床研究における利益相反自己申告」及び「厚生労働科学研究実施者の利益相反自己申告」同様、定期自己申告においても研究費も含めた法人との利害関係を申告いただく方法を採用することといたしました。具体的な変更点といたしましては、昨年度までは、法人との経済的利害関係が有り、さらに当該法人との産学連携活動等を行っている場合に、その詳細を申告書にご記入いただいておりますが、今年度からは、法人等との利害関係（経済的利害関係または産学連携活動等）の全てについて、申告書にご記入いただくことになりました。

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利益相反マネジメントの運営を続けております。今回の変更は、さらに実効性のある制度となるための対応となっております。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6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>

※1 平成 24 年度分が平成 25 年度に公開となります。

※2 例えば、これまで、報酬についての申告基準は、一法人から年間 10,000 ドルを超えた場合でしたが、
改定後は、年間 5,000 ドルが基準となります。

利益相反マネジメント事務局(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、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、産学連携活動などの社会貢献を行うにあたり、その活動や成果に基づく利害関係について、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なうことのないように、本学が的確に説明責任を果たすことを目的として行われるものです（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 定期自己申告書の1頁目では、申告者自身と一法人との間の（一定基準以上の）経済的利害関係または産学連携活動等への該当の有無をお答えください。
- ③ 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または産学連携活動等の内容を具体的にご記入ください。ご申告いただく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。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。
- ④ 裏面にご記入の際、公的研究費との関係についても確認致します。該当がある場合は所定の欄に必要事項をご記入ください。
- ⑤ 共同研究、受託研究、学術指導等の研究費、寄附金に関する情報(金額、実施期間等)について、来年度以降、貴殿の申告によらず、利益相反マネジメント事務室が、他の事務部門から直接、情報を得ることを検討しております。
- ⑥ 申告書には必ず自筆で署名をしてください。
- ⑦ 申告書の質問事項に関わらず、利益相反に係るご相談は、利益相反マネジメント事務室にお知らせください。

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

※本学における利益相反マネジメント制度については、「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 コンプライアンス推進部
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。

I. 基準、用語および申告対象期間について

1. 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、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)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)物品・設備・システム等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)も対象となります。また、購入先と製造・販売元が異なる場合は、製造・販売元の法人名もご記入ください。
- (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、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。なお、総額200万円以上に相当する場合にご申告ください。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。総額200万円以上に相当する場合にご申告ください。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)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。

2. 申告対象期間について

本申告の申告対象期間は、本年度(平成24年4月1日～平成25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)。

Ⅱ. 申告書(裏面)への記入について

本申告書に該当のある方は、同申告書(裏面)に必要事項を記入してください。

1. 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]の役員に 従事

(1)報酬の有無に関わらず、役員に従事している場合が申告対象となります。

例えば、「特定非営利活動法人(NPO)の理事に就任しており、その兼業許可申請期間が平成24年4月1日～平成25年3月31日の場合で、無報酬の場合の記入は、I-B時期・期間に〔平成24年4月1日～平成25年3月31日〕を、またI-C金額(内訳)には、☒無報酬 にチェックし、II 法人との関わりでは、(し) と記載してください。

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、寄附金の年間総額を指します。

(3) 1年間に2～3回に分割して受入する場合で、例えば、「平成24年4月21日:100万円受入、平成24年9月16日:200万円受入」の申告書への記入は、I-B時期・期間に〔平成24年4月21日、平成24年9月16日〕を、また、I-C金額(内訳)には、☒200万円以上500万円未満と記入してください。

3. 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(平成24年10月1日～平成26年9月30日)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〔平成24年10月1日～平成26年9月30日〕を、また、I-C金額(内訳)には、☒500万円以上〔共同研究・2年間〕と記入してください。

4. 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

(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)当該物品または提供を受ける役務の総額が200万円以上の場合を申告対象とします。

(3)例えば、1,000万円相当の測定機器を研究室へ借用(契約有:借入期間は平成24年4月1日から平成25年3月31日)の場合、I-B時期・期間に〔平成24年4月1日～平成25年3月31日〕を、また、I-C金額(内訳)には、☒500万円以上〔測定機器を研究室へ借用中〕と記入してください。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。

Ⅲ. 提出について

1. 提出方法について

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6日(月)までに提出してください。

2. 内容の照会及びヒアリングについて

提出後、必要に応じ利益相反マネジメント事務室より、内容の照会及び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。

3. 申告書の使用について

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。

Ⅳ. 申告後のマネジメントについて

1. 申告いただいた内容を確認し、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。

Ⅴ. その他

1. 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。

2. 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。研究代表者のみならず、研究分担者も対象となりますので、ご注意ください。

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、経済的利害関係または産学連携活動等の関係をもつ法人等（企業・団体など）の有無についてご申告いただき、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。

◆東北大学利益相反マネジメントポリシー

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

東北大学 利益相反マネジメントポリシー

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

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

そのために、東北大学は、

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

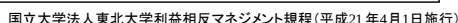
◆本学における利益相反マネジメントについて

上記ポリシーに基づいて、本学では、役職員の皆様から、毎年 1 回定期的に自己申告（＝定期自己申告）をいただいております。この自己申告にもとづき、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。

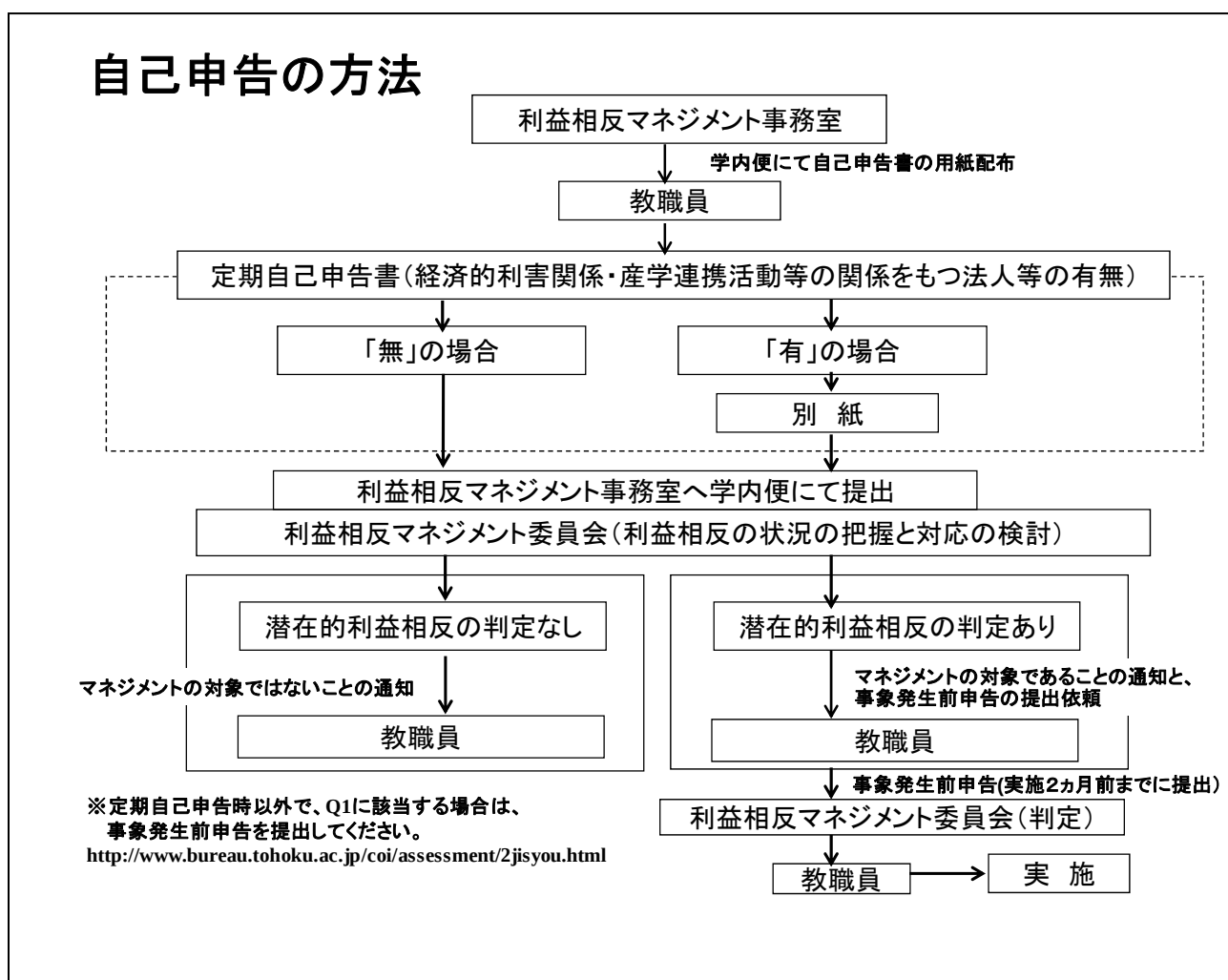
役職員の皆様におかれましては、本学の利益相反マネジメントの趣旨をご理解いただき、積極的に定期自己申告をご提出賜りたいと思っております。役職員の皆様方のご協力のほど、宜しくお願い申し上げます。なお、本件につきまして、ご質問やご意見などがございましたら、利益相反マネジメント事務室までお寄せ下さい。

1. 定期自己申告：役職員に対し、経済的利害関係または産学連携活動等の関係をもつ法人等の有無について一定の時期に自己申告書を提出していただきます。
2. 事象発生前申告：①定期自己申告での申告内容に変更がある場合、または②新たに法人等に対し、経済的利害関係を有する、または産学連携活動等の関係を有する場合は、実施2ヵ月前までに申告をしていただきます。(事象発生前申告書は、<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/download/2.jisyo.doc> に掲載されています)
3. 上記1. 2. について、利益相反マネジメント委員会は、利益相反による弊害の可能性を調査し、一定の判断を下したうえで、当該産学連携活動について、承認または回避措置を要請します。役職員には、この結果について必ず従っていただくことになります。
4. 利益相反マネジメント委員会の要請に不服がある場合、役職員は、利益相反不服審査委員会に不服申立てを行うことができます。利益相反不服審査委員会が、申立てを相当であると認めた場合には、利益相反マネジメント委員会に対し、その旨通知し、利益相反マネジメント委員会は、再審査を行うこととなります。
5. 役職員は、利益相反不服審査委員会からの通知又は利益相反マネジメント委員会からの審査の結果に必ず従っていただくことになります。
6. 臨床研究を実施する際の利益相反マネジメントについては、別途申告方法がありますので、ご確認ください。<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>
7. 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。研究代表者のみならず、研究分担者も対象となりますので、ご注意ください。



◆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。



◆利益相反マネジメントの実績について

1. 利益相反マネジメント規程化(平成 21 年 4 月 1 日施行)
2. 厚生労働科学研究費における利益相反マネジメントの義務化(平成 22 年度実施分から)
3. 臨床研究の利益相反マネジメントの実施(平成 18 年度から)
4. 昨年度の定期自己申告の実施結果

対象者数:3,015 名、提出者数 2,939 名、提出率 97.5%

◆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、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、経済的利害関係または産学連携活動等の関係をもつ法人等(企業・団体など)の有無について開示して頂き、大学としてその活動の正当性を検討・承認、場合によっては一部について修正をお願いすることが不可欠になります。このルールに従っていただいている限りにおいて、マスコミなどからアピランスの指摘があった場合には、大学が説明責任を負い、役職員の皆様を守るとというのが利益相反マネジメントの目標です。

利益相反のマネジメントに関する Q&A

Q1. なぜ利益相反マネジメントを実施するのですか？

A1. 産学連携をはじめとした社会活動を行う場合、大学の役職員は学外の企業などと経済的利害関係を持ち、活動に対する報酬などの利益を得ることになります。これらの活動は、企業などの利益の向上を通じて、社会の利益に貢献するものであり、その成果の一部を対価として得ることに何ら問題は生じません。しかし、これらの活動により生み出される公益よりも、関係する役職員の私益を優先させ、その結果として、当該役職員の活動が教育・研究の実施、もしくは大学の中立性や信頼性に悪影響を与えた場合、利益相反による弊害が生じたとして、社会的な指摘を受けかねません。このような利益相反の状態によって産学連携が停滞することなく、役職員が安心してこれに取り組むことができるよう、東北大学では利益相反マネジメントを実施します。

Q2. 申告をしない場合は、どのようになりますか？

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

Q3. 定期自己申告後はどういった対応になりますか？

A3. 学内便の親展扱いにて利益相反マネジメント事務室へ直接定期自己申告書を提出いただいた後、利益相反マネジメント事務室で開封し、役職員の利益相反の状況を整理します。定期自己申告書の 1 頁目の質問に該当があり、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、経済的利害関係または産学連携活動等の関係をもつ法人等が「無」であり、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、その後新たに該当する場合も、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。

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室へお問い合わせください。

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、8月6日(月)必着にて利益相反マネジメント事務室へお送りください。

昨年度と様式が異なります。下記の選択肢を確認のうえ、ご記入ください。

平成24年度 東北大学 利益相反自己申告書

No

所 属

氏 名

職員番号

※記入方法および用語の意味は、別添“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”をご参照ください。

※下記①～⑯について、注釈の付されている場合は、脚注をご確認ください。

下記①～⑯の経済的利害関係・産学連携活動等の関係をもつ法人等(企業・団体などの有無について)をご申告ください。〔申告対象期間：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。)

☐ 有

別紙(裏面)に
①～⑯の関係のある
法人名等を記載し、
I-Aに該当
する番号を
ご記入のうえ、
I-B以下について
ご申告ください。

☐ 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[治験を含む]、受託業務[コンソーシアムを含む]、学術指導のそれぞれ契約に基づく活動の実施⁴⁾ ⑪ 無償で物品の提供を受ける、無償で物品を借用する、または、無償で役務提供を受ける[総額200万円以上に相当する場合で、契約・覚書等の有無を問わない(但し、本学で規定された共同研究・受託研究等の研究契約に含まれる場合は除く)]
⑫ 寄附講座・寄附研究部門教職員[寄附元の製品を使用する場合等] ⑬ 受託研究員等の受入⁴⁾ ⑭ 法人等への学生の関与⁵⁾
⑮ 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⁾ ⑯ その他①～⑮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

終了

下欄に自筆署名後、
ご提出ください

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
関する収入は含みません。

2) TLOを紹介している場合は、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を紹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) 国内外の公的研究機関からの受け入れは含みません。

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

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〕

共同研究、受託研究、学術指導等の研究費、寄附金に関する情報(金額、実施期間等)については、来年度以降、貴殿の申告によらず、利益相反マネジメント事務室が、他の事務部門から直接、情報を得ることを検討しております。

上記および別紙の申告に相違ありません。

平成 年 月 日 所 属

氏 名

(自筆にて署名)

法人等名 名称は省略せずに記載してください (株式会社、有限責任事業組合、特定非営利 活動法人等具体的にご記入ください)	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 法人等 との 関わり (下欄を 参照)	III 公的研究費との関係 (下欄を参照)	
	I-A 経済的 利害関係・ 産学連携 活動等の関係	I-B 時期・期間	I-C 金 額(内訳)		III-A 研究費の 提供元	III-B 金 額
1			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上			
2			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上			
3			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上			
4			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上			
5			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上			
6			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上			
7			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上			
8			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上			
9			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上			

10					☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 ☐				
11					☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 ☐				
12					☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 ☐				
13					☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 ☐				
14					☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 ☐				
15					☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 ☐				
16									

I 経済的利害関係および産学連携活動等の関係

記入欄が足りない場合は、4頁の記入欄をお使いください。

I-A：表ページに記載の法人との関係について該当する①～⑯の番号をご記入ください。
I-B：I-Aでご記入の事項について、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：その金額の該当する箇所に✓を付してください。また、その内容を以下を参考にして〔 〕にご記入ください。
I-Aで①、②または③の株保有を選択した場合は、I-Bにその取得日、I-Cに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。
⇒ 記入例 I-C ✓株保有 保有株100万(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、I-Bに取得する時期・期間、I-Cには、報酬額の該当する箇所に✓を付し、その内容を記入してください。
⇒ 記入例 I-C ✓100万円以上200万円未満〔講演料〕
I-Aで⑧、⑨または⑩を選択した場合は、I-Bに時期・期間、I-Cにその研究費の総額(間接経費、研究料、消費税、全てを含みます)について該当する箇所に✓を付し、その内容を記入してください。⇒ 記入例 I-C ✓500万円以上〔共同研究・2年間〕

II 法人等との関わり

法人等との関わりについて以下の(あ)～(ち)より選び、上記のIIに記入してください。

(あ)自ら創業 (い) 親族が創業 (う)同僚・知人・学生等が創業 (え) 社長・会長に就任 (お)役付取締役(代表権有) (か)役付取締役(代表権無)
(き)その他の取締役に就任 (く) 監査役に就任 (け)有限責任社員 (こ)無限責任社員 (さ)理事長に就任 (し)理事に就任 (す)その他の法人役員に就任 (せ)親族が役員
(そ)同僚・知人・学生等が役員 (た)その他(役職名がある場合記入してください) (ち)なし

III 公的研究費との関係

Ⅲ-A：ご申告いただきました法人等に関係する公的研究費の受入れがありましたら、研究費の提供元について以下の(a)～(e)より選び、上記の表Ⅲ-Aにご記入ください。
(a) 文科省(JST・学振等の関連ファンデイング機関を含む) (b) 経済産業省(NEDO等の関連ファンデイング機関を含む) (c) 厚生労働省
(d) 外国の政府機関・研究機関・学術機関 (具体的に記入してください) (e) その他(具体的に記入してください)
Ⅲ-B：Ⅲ-Aでご記入いただいた公的研究費の金額について、該当する項目を以下の(ア)～(ウ)より選び、上記の表Ⅲ-Bにご記入ください。
(ア) 200万円未満 (イ) 200万円以上500万円未満 (ウ) 500万円以上

記入欄が足りない場合、以下をお使いください。

法人等名 名称は省略せずに記載してください (株式会社、有限責任事業組合、特定非営 利活動法人等具体的にご記入ください)	Ⅰ 経済的利害関係および産学連携活動等の関係			Ⅱ 法人等 との 関わり	Ⅲ 公的研究費との関係	
	Ⅰ－A 経済的 利害関係・ 産学連携 活動等の関係	Ⅰ－B 時期・期間	Ⅰ－C 金 額 (内訳)		Ⅲ－A 研究費の提供元	Ⅲ－C 金 額
16			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 〔 〕			
17			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 〔 〕			
18 79			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 〔 〕			
19			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 〔 〕			
20			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 〔 〕			
21			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 〔 〕			
22			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 〔 〕			
23			☐ 無報酬 ☐ 100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 〔 〕			

To those who are required to submit the Regular Disclosure
on Conflict of Interest for FY 2012

Toshiya Ueki
Executive Vice President
Chairperson for COI Management Committee

Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2012

Conflict of interest (COI) management is undertaken to ensure that the interests arising from academia-industry collaborations and/or other social contribution activities by directors, faculties and staff members will be appropriately managed, so that such interests will not cause any inconvenience to the fulfillment of the duties of the university personnel or the neutrality of the university.

In order to achieve this objective, the Tohoku University (here in after referred to as 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).

As for the research environment, it was agreed that the details of funds offered by member companies of the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) would be disclosed*¹ through the websites or other media of respective companies, in response to the sunshine clause in the Freedom of Information Act (FOIA) enforced in the United States. Also in the United States, the universities and research institutes were obliged to change the standards for the submission of reports concerning COI management to be applied when they receive research funds from the National Institutes of Health (NIH), which is under the control of the Public Health Service (PHS) of the Department of Health and Human Services (HHS), and to establish new programs based upon the amended standards*².

Under these changing circumstance, the University has decided to oblige the related parties to report their relations with corporations, including research funds, in the regular COI disclosure, as well as in the “Disclosure on Conflict of Interest in Clinical Research” and the “Disclosure on Conflict of Interest by Researchers Accepting Research Grants from the Ministry of Health, Labour and Welfare,” which are already in operation at the University. **To be specific, starting this fiscal year, those who have some relations (financial interests, academia-industry collaborations, or other relations) with corporations or other entities are required to fill in such forms.**

The University has been engaged in COI management based upon continuous investigations and requirements verifications, aiming to improve a management system that can always respond to the changing of society. We have agreed to make this amendment, in order to allow the system to work even more effectively.

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 6 (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)

※1 Information for fiscal 2012 will be disclosed in fiscal 2013.

※2 For example, each institution who received over 10,000 U.S dollars a year was obliged to submit a report according to the previous standard, while a party accepting over 5,000 U.S. dollars a year has to submit a report according to the revised standard.

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. COI management is essential for academia-industry collaboration without any misconduct. The primary purposes of COI management 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 arising from academia-industry collaborations and/or other social contribution activities and to allow the University to fulfill its accountability without losing its reputation .(Clearly stated in the Conflict of Interest Management Policy of the University)
- (2) Please answer on the first page of Regular COI Disclosure whether or not you have significant financial interests, academia-industry collaborations, and/or other relations with each corporation.
- (3) On the reverse side of the Regular COI Disclosure Form, please list the names of the relevant corporations, if any, and describe concretely your financial interests and academia-industry collaboration activities, etc. with those corporations. The submission of the form itself does not constitute a problem as conflict of interest. The relationships 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.
- (4) You are requested to disclose information on public research subsidies you have received, if any, on the reverse side of the form. Please offer relevant information in the designated spaces.
- (5) Obtaining information on funds and donations for joint research, commissioned research, academic consulting, and so forth (amounts, periods, etc.) is currently examined directly from other clerical divisions, regardless of your disclosure, in and after the next fiscal year.
- (6) Please put your signature on the disclosure form.
- (7) Please contact the Office for Conflict of Interest Management for any questions and consultations on COI that may or may not be covered in the disclosure.

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

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

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

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/>

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).

I. Terminology and period

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

(6) 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). In case the supplier is not the manufacturer or the distributor, please state the corporate names of the manufacturer and the distributor, as well.

(7) Gratuitous provision of services without any formal contract entails the dispatch of personnel to academic meetings, inspections, and research. You are requested to disclose cases where the total amount reaches 2 million yen or over. 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.

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

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

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

2. Period covered

The period covered by this Disclosure Form is the current fiscal year (April 1, 2012 to March 31, 2013); 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)

II . Reverse side

If you answer "Yes" on the enquiry, please enter the necessary information on this Disclosure Form (reverse side).

1. Officer of a company, non-profit corporation (non-profit organization (NPO), in incorporated foundation, incorporated association, or healthcare corporation

(1) If you work as an officer, you should submit this form whether or not you receive any remuneration.

For example, if you work as a director of a non-profit organization (NPO) without remuneration and the period permitted to work as a director is from April 1, 2012 to March 31, 2013, please enter "April 1, 2012 to March 31, 2013" in the "I-B Time/Period" column and check "☒ No remuneration" in the "I-C Amount (Breakdown)" column. Please enter "⑫" in the "II Relations with the corporation, etc." column.

2. Receipt of donations

(1) If your lab (section, hospital department, etc.) receives donations, the professor (research representative) shall always be obliged to submit a Disclosure Form, unless another researcher, e.g. an associate professor, has been designated.

(2) Donations whose annual total amount reaches 2 million yen or over have to be disclosed.

(3) If, for example, you receive 1 million yen on April 21, 2012 and 2 million yen on September 16, 2012, please enter "April 21, 2012 and September 16, 2012" in the "I-B

Time/Period” column, and check “☑¥2 million – less than ¥5 million” in the “I-C Amount (Breakdown)” column. In case where you receive donations more than once during the fiscal year, please follow this example.

3. Joint research, commissioned research, commissioned business (including consortiums), provision of academic consulting

(1) The person whose name is stated in the contract as the person in charge of research is obliged to submit a Disclosure Form.

(2) All such research projects whose total annual amounts including all relevant expenses such as indirect costs, research charges, and consumption tax paid by the relevant corporations reach ¥2 million yen or over are subject to disclosure.

(3) If you receive, for example, 5 million yen to cover the expenses of a joint research project whose contract period is the two years from October 1, 2012 to September 30, 2014, please enter “October 1, 2012 to September 30, 2014” in the “I-B Time/Period” column, and check “☑¥5 million or over (Joint research/2 years)” in the “I-C Amount (Breakdown)” column. In the case that you are engaged in a research project lasting for more than one year, please follow this example.

4. Gratuitous receipt and/or borrowing of goods, gratuitous receipt of services

(1) All such receipts have to be disclosed regardless of whether they are with or without a contract (excluding those included in research contracts such as joint research contracts, commissioned research contracts, etc., regulated by the University).

(2) You are obliged to disclose receipts of goods and services whose total amounts are valued at 2 million yen or over.

(3) If your lab borrows, for example, a measuring instrument valued at 10 million yen (with a contract for the lease period of April 1, 2012 to March 31, 2013), enter “April 1, 2012 to March 31, 2013” in the “I-B Time/Period” column, and check “☑¥5 million or over (measuring instrument currently borrowed by our lab)” in the “I-C Amount (Breakdown)” column. Also, please attach a copy of the relevant contract or other relevant document to the Disclosure Form.

III. Submission

1. 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).
2. 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.
3. 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.

IV. Post-disclosure management

1. The Committee for COI Management check disclosure which faculties and staffs.
2. The 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).
3. Those 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.

V. Others

1. The disclosure system of COI management for Clinical Research is available. Please check the details on the website of the Office for COI Management.
2. 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.

Tohoku University Conflict of Interest Management System

Implementing conflict of interest management

Tohoku University's (here in after referred to as the University) 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 whether they have any relations with companies (corporations, organizations, etc.), including financial interests and/or academia-industry collaboration activities, then the COI Management Committee reviews the contents and requests them to take certain steps to avoid actual conflict of interest emerged.

Industry-University-Government Cooperation Policy (tentative translation)

Tohoku University has been committed to the "Research First" principle and "Open-Door" policy since its foundation, and has been internationally 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

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.

COI management at Tohoku University

In compliance with the above policy, Tohoku University has instituted the practice of routinely requiring directors, faculties and staff members to file a regular annual report (regular disclosure). 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.

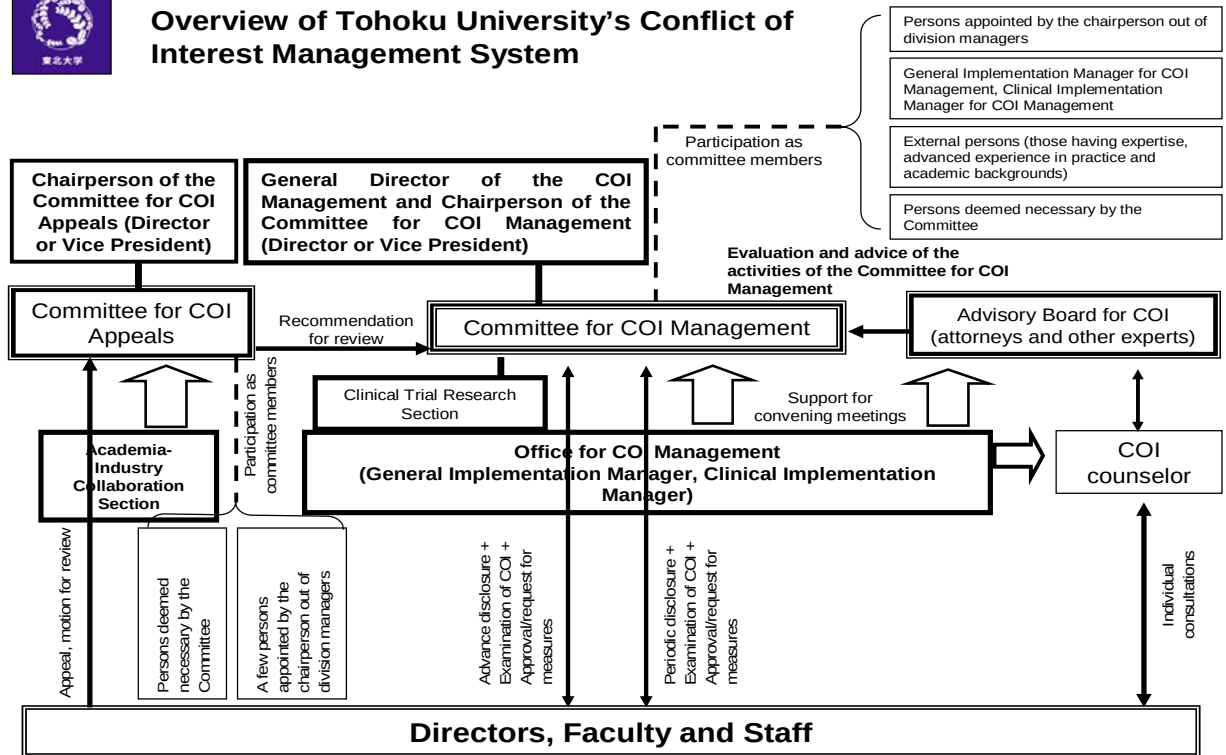
The University sincerely hopes that all directors, faculties and staff members fully understand the purpose of Tohoku University’s COI management that you will actively cooperate in submitting the regular disclosure report. This will be highly appreciated. Please address any inquiries or comment to the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

Management implementation

1. Regular disclosure: the University will ask directors, faculties and staff members to submit the Disclosure Form at regular intervals regarding whether they have any relations with corporations and/or other organizations, including financial interests and academia-industry collaboration activities.
2. Advance disclosure: the University will request that directors, faculties and staff members submit disclosures no later than two months earlier in the case where ① there arise any amendments to details in the Disclosure Form, or ② the person concerned has new financial interests or start new academia-industry collaborations with corporations or other organizations. (Advance Disclosure Form is available on the website of the Office for COI Management at <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/download/2.jisyo.doc>)
3. The Committee for COI Management, after examining the disclosures in 1 and 2 above for the potential for misconduct due to conflict of interest and after determination about the same, may grant approval or request that directors, faculties and staff members take specific measures to avoid misconduct due to conflict of interest in academia-industry collaboration.
4. Should any director, faculty or staff object to the request made by the Committee for COI Management, he/she may file an appeal with the Committee of COI Appeals. If the Committee of COI Appeals rules that the objection is legitimate, that Committee will then notify the Committee for COI Management of the matter and the Committee for COI Management will be required to reconsider the request.
5. The director, faculty or staff member shall comply with the ruling made by the Committee of COI Appeals and/or the result of reconsideration by the Committee for COI Management.
6. The disclosure system of COI management for Clinical Research is available. Please check it on the web site. <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>
7. 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.



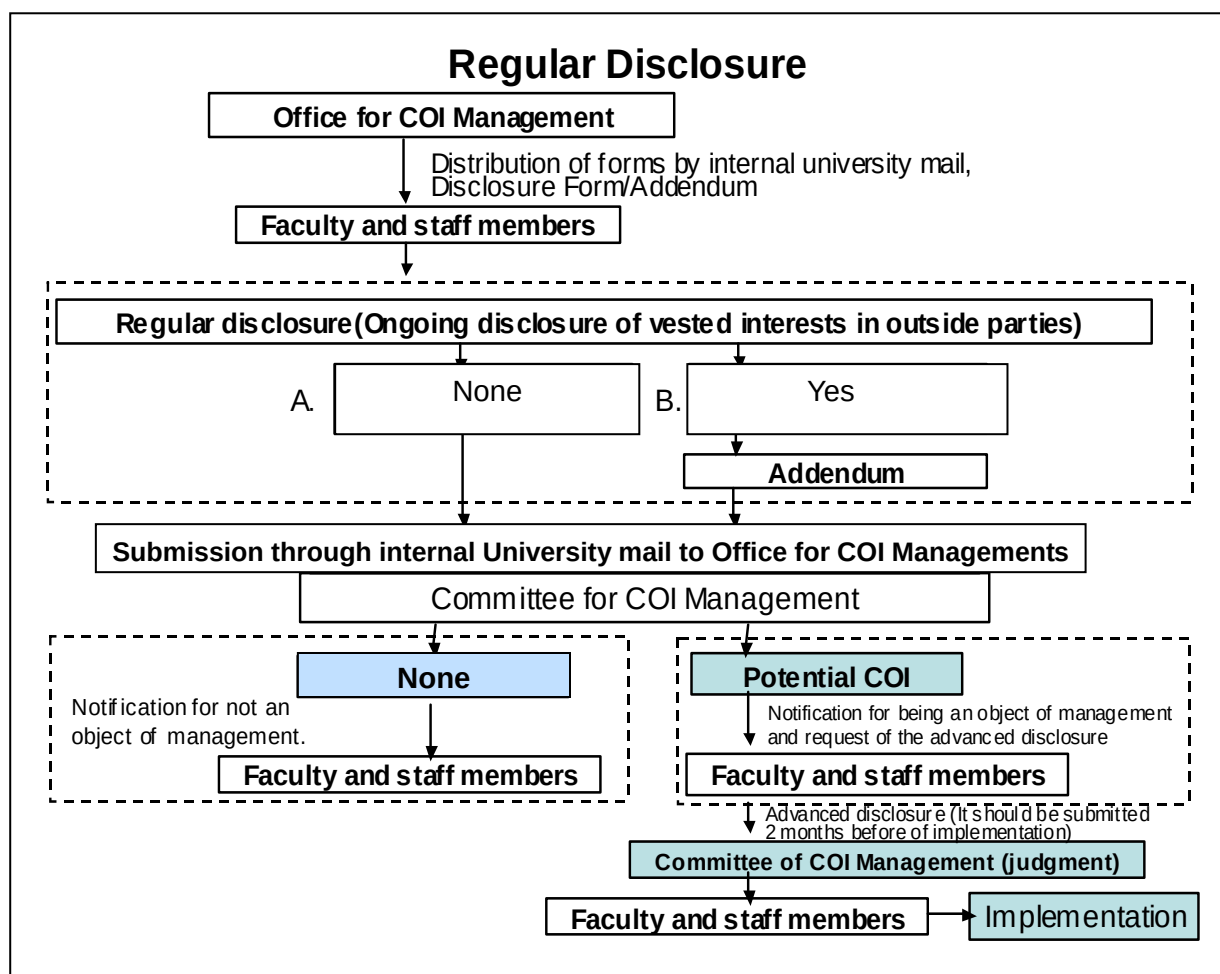
Overview of Tohoku University's Conflict of Interest Management System



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

Regular disclosure process

1. The Office for COI Management will send each director, faculty or staff member the Regular Disclosure Form.
2. The director, faculty or staff member will be required to complete the form in accordance with the instructions provided, and return the form by internal university mail to the Office for COI Management by the stipulated deadline.



◆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.

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 any of the questions on the first page of 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 a director, faculty or staff member who was ruled as having potential conflict of interest by the Committee for COI Management as a result of the Regular Disclosure starts a new academia-industry collaboration with a company subject to disclosure, he or she is required to submit the "Disclosure before the Occurrence of COI Events (general)" form no later than two months prior to the beginning of the new academia-industry collaboration. And if a director, faculty, or staff member who has no financial interests and/or academia-industry collaboration with a company and is not subject to disclosure becomes subject to such disclosure, he or she is also required to submit the "Disclosure before the Occurrence of COI Events (general)" form no later than two months prior to the beginning of the new collaboration which comes him or her to have potential conflict of interest.

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

A6. It is essential that the University should have the most up-to-date information in order to fulfill its accountability with respect to COI management for directors, faculties and staff members submitting the Regular Disclosure. Therefore, please voluntarily submit the "Disclosure before the Occurrence of COI Events (general)" form whenever any change occurs in the submitted COI disclosure form.

Period Covered by this Disclosure Form : April 1, 2012 - March 31, 2013

The submission of this form is mandatory .Please send to the Office for COI Management by August 6 (Mon.)

This form is different from the one used for the last fiscal year. Please fill it in after reading through the options shown below.

FY2012 Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form

No.

Division:

Name:

ID Number:

※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.
※As for each option with a subscript, please refer to the footnote.

Do you have any relations, such as financial interests/academia-industry collaborations, e.g. those shown in ① to ⑯ below, with corporations, etc. (companies, organizations, etc.) ?
[Period covered: FY2012 (Including anticipated future financial interest / activities)]
(If there arise any changes in the details of disclosure, please contact the Office for COI Management without any delay.)

☐ Yes

☐ No

Enter the names of corporations, etc. with which you have any of the relations stated in ① to ⑯ in the Appendix (reverse side of this form), enter the relevant number in I-A, and enter necessary information in I-B.

Please sign below and submit this form to the Office

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 Officer of a company, non-profit corporation (non-profit organization (NPO) incorporated foundation, incorporated association, or healthcare corporation, etc.)

⑧ Receipt of donations ^{*4} of more than 2 million yen^{*3} ⑨ Receipt of research grants^{*4} of more than 2 million yen^{*3} ⑩ Joint research^{*4}, commissioned research (including clinical trials) ^{*4}, commissioned business (including gratuitous receipt and/or borrowing of goods, gratuitous receipt of services (including consortiums) ^{*4}, and/or provision of academic consulting^{*4} whose total annual amount reaches ¥2 million or over^{*3} separately. ⑪ Gratuitous receipt and/or borrowing of goods, gratuitous receipt of services [valued at 2 million yen or over in total, and regardless of whether they are 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] ⑫ Faculty of donated research division [using a product offered by the donor, etc.] ⑬ Acceptance of commissioned researchers ^{*4} ⑭ Students' involvement in corporate entities, etc. ^{*5} ⑮ 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.)^{*6} ⑯ Conduct of activities similar to academia-industry collaborations other than those stated in ① through ⑮ 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} Does not include receipts from domestic or overseas public research institutions

^{*5} 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.

^{*6} 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.

- 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.

Obtaining information on funds and donations for joint research, commissioned research, academic consulting, and so forth (amounts, periods, etc.) is currently examined directly from other clerical divisions, regardless of your disclosure, in and after the next fiscal year.

I hereby certify that this disclosure is accurate.

(Year)

(Month)

(Day)

Job title

Signature

I Relations such as financial interests and academia-industry collaboration (Refer to the following columns)			II Relations with corporation, etc. (Refer to the following columns)	III Relations with public research funds (Refer to the following columns)	
Name of corporation, etc. Write the name in full. Specify the nature of each organization (joint stock company, non-limited liability partnership, non-profit organization, etc.)	I – A Relations such as financial interests and academia-industry collaboration	I – B Time/Period		III – A Research funds offered by:	III – B Amount
	I – C Amount (Breakdown)				
1			☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million ☐ – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares		
2			☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million ☐ – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares		
3			☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million ☐ – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares		
4			☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million ☐ – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares		
5			☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million ☐ – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares		
6			☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million ☐ – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares		
7			☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million ☐ – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares		
8			☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million ☐ – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares		

9					☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares			
10					☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares			
11					☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares			
12					☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares			
13					☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares			
14					☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares			

I Relations such as financial interests and academia-industry collaboration

If you do not have enough columns, use those on page 4.

I-A : Please select from ① - ⑩ on the front side of this sheet and enter the number for the most appropriate description of your relation with the stated corporation.

I-B : Regarding the matter entered in I-A, specify the time of its acquisition or obtaining the loan/guarantee or other support, the time of earning an income, or the period of implementation/contract of or engagement in the academia-industry collaboration.

I-C : Please write ✓ to the part where the amount of money corresponds. Moreover, please refer to the following and write down the contents in [].

If you chose ownership of shares (①, ②, or ③) in I - A, enter the acquisition date in I-B, the number of shares held and the total number of outstanding shares in I-C, and the acquisition cost as the share price.

⇒ Example: I - C ☒ Ownership of shares Shares held: ¥1 million (20 x ¥50,000) Total number share issued: 100

If you chose ⑤ in I - A, please enter the time/period of acquisition in I - B, check the box for the relevant amount of remuneration, and enter the details in I-C.

⇒ Example: I - C ☒ ¥1 million – less than ¥2 million (Lecture fee)

If you chose ⑥, ⑨, or ⑩ in I-A, enter the research period in I - B, check the box for the total amount of relevant research expenses (including all the relevant expenses such as indirect costs, research charges, and consumption tax) in I - C, and enter the details. ⇒ Example: I - C ☒ ¥5 million or over (Joint research/2 years)

II Relations with corporation, etc

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

- 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.)

III Relation with public research fund

III-A : If you receive any public research funds in relation to the corporations the above table, please select from the following choices and enter the corresponding alphabet letter in III-A in the above table

- (a) MEXT (including funding institutions such as JST and JSPS) (b) METI (including related funding organizations such as NEDO) (c) MHLW

(d) Foreign governmental organizations, research institutions, academic institutions (specify) (e) Other (specify)

III-B : What is the amount of public research funds entered in III-A : Please select from the following and enter the corresponding alphabet letter in III-B in the above table.

- (A) Less than ¥2 million (B) ¥2 million - less than ¥5 million (C) ¥5 million or over

If you do not have enough columns on the reverse side of the Disclosure Form, please use this sheet.

Name of corporation, etc. Write the name in full. Specify the nature of each organization (joint stock company, limited liability partnership, non-profit organization, etc.		I Relations such as financial interests and academia-industry collaboration			II Relations with corporation, etc.	III Relations with public research funds	
		I – A Relations such as financial interests and academia-industry collaboration	I – B Time/Period	I – C Amount (Breakdown)	III – A Research funds offered by:	III – B Amount	III – A Research funds offered by:
15				☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares			
16				☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares			
17				☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares			
18				☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares			
19				☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares			
20				☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares			
21				☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares			
22				☐ No remuneration ☐ Less than ¥1 million ☐ ¥1 million – less than ¥2 million ☐ ¥2 million - less than ¥5 million ☐ ¥5 million or over ☐ Ownership of shares			

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行った場合をいいます。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。

- ◎ 4. Q1. およびQ2. に該当する場合のみご提出ください。
 ◎ ご申告いただきました内容につきまして、利益相反マネジメント事務室から照会させて頂くことがございますので、
 よろしくお願ひ致します。
 ◎提出方法:学内便、提出先:利益相反マネジメント事務室(学内便Box.No.:事B16-3)、連絡先:TEL 217-4398

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. 申告対象法人名をご記入ください。

法人名※/

※法人名の記載にあたっては、「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ください。

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ご記入ください。 また、その申告書の種類について、該当するものを○で囲んでください。

新規の申告/ 継続の申告(前回の委員会承認日 年 月 日)

3. 平成24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(該当するものを○で囲んでください)。

提出済み / 未提出※

※未提出の場合、ご申告の内容につき、審査・判定などのマネジメントができませんので、本申告書と一緒に、速やかに利益相反マネジメント事務室へご提出ください。定期自己申告書は、毎年1回、7月下旬から8月上旬に実施しており、申告対象の方に直接お送りしています。

4. 上記法人との関係において、下記のQ1、Q2の中で、それぞれ該当する番号をご記入ください。

◎Q1、Q2には含まれないものの、何らかの金銭的価値を持つと思われる提供をお受けになり、ご懸念をお感じの場合には、利益相反マネジメント事務室へご相談下さい。(利益相反マネジメント事務室 TEL 217-4398)

Q1. 経済的利害関係について、下記の①～⑦に該当する項目番号を全てご記入ください。

--	--	--	--	--	--	--

左詰めでご記入ください。

- 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年間100万円以上の収入¹⁾[講演、印税など名目は問わず、一法人から受ける収入の総額。株式売却・配当も対象]
- ⑤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]
- ⑥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・受託研究および学術指導の研究契約に含まれる場合は除く)]
- ⑦融資、保証の提供を受ける[銀行などの金融機関以外]

Q2. 産学連携活動について、下記の⑪～⑳に該当する項目番号を全てご記入ください。

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

左詰めでご記入ください。

- ⑪兼業[報酬の有無に関わらず、職員が本学以外の事業もしくは事務に従事すること]の実施
- ⑫共同研究の実施³⁾
- ⑬受託研究[治験を含む]の実施³⁾
- ⑭受託業務[コンソーシアムを含む]の実施³⁾
- ⑮学術指導の実施³⁾
- ⑯寄附金[寄附講座・寄附研究部門運営経費を除く]の受入³⁾
- ⑰研究助成金の受入³⁾
- ⑱受託研究員等の受入[企業からのポストドク受入を含む]
- ⑲成果物の授受[本学で規定されたMTAによるものを含む]
- ⑳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⁴⁾
[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]
- ㉑技術移転²⁾[特許、著作権等の移転]
- ㉒法人への学生の関与⁵⁾

- 1) 国内における中央省庁、独立行政法人、地方自治体からの収入、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法人との関係をご記入ください。
- 3) 年間受入額が200万円以上のものについてご申告ください(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)。
- 4) 年間300万円には小額の積み上げも含みます。職責上とは、物品等購入にあたって、決定権のある立場、また決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。
- 5) 申告者が関係する法人の業務に学生を参加させること。大学において受ける教育以外の活動に携わらせる場合をいいます。

5. 4. Q1、Q2でご記入いただいた番号について、その詳細を該当する欄にご記入ください。
 ◎記入欄が足りない場合は、別紙(任意の様式)にご記入のうえ、本申告書と合わせてご提出ください。

①、②、③ 未公開株・公開株・新株予約権の保有、出資に株式保有・出資に該当

○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5%以上の保有、新株予約権保有、また、LLC等へ出資している場合に、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。

(1)取得(売却)日・出資日 年 月 日 (2)取得(売却)株数(株・単元) _____
 (3)現在保有株数(株・単元) _____ (4)全発行済株数 _____
 (5)取得(売却)金額・出資金額 円 (6)取得(売却)・出資理由 _____

④年間100万円以上の収入に該当

○該当する項目の□に✓を入れてください。(2)の収入の種類が兼業の場合は、⑪への記入は不要です。

(1)金額 円 (2)収入の種類 □兼業(□一般 □役員 → 役職名 _____) □補償
 □配当金など □謝金 □原稿料・印税 □その他
 (3)取得時期又は期間 年 月 日 ~ 年 月 日

⑤年間200万円以上のロイヤリティ収入に該当

(1)金額 円 (2)取得時期(期間) 年 月 日
 (3)知的財産権の種類(特許、著作権など) _____ (4)技術移転の時期 年 月 日

⑥無償による物品等の提供を受けるに該当

具体的な内容 _____

⑦融資・保証の提供を受けるに該当

(1)融資・保証を受ける日 年 月 日 (2)金額 円
 (1)融資・保証期間 年 月 日 ~ 年 月 日 (2)金額 円

⑪兼業の実施に該当

○該当する項目の□に✓を入れてください。

④で兼業について記入いただいた場合は、⑪への記入は不要です。

(1)兼業の種類 □一般, □役員 → 役職名 _____
 (2)収入額 円 (3)従事期間 年 月 日 ~ 年 月 日

⑫、⑬、⑭、⑮、⑯、⑰、⑱ 共同研究・受託研究・受託業務・学術指導・寄附金・研究助成金・受託研究員の受入いずれかに該当

○該当する項目の□に✓を入れてください。○年間200万円以上の受入の場合のみご記入ください。

□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
 □寄附金(寄附講座・寄附研究部門運営経費を除く) □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

(1)実施予定時期(期間) 年 月 日 ~ 年 月 日 (2)金額 円
 (3)受入人数(受託研究員の場合のみ記入) 名

⑲成果物の授受に該当 具体的な内容 _____

⑳物品購入等に該当 (1)実施予定時期(期間) 年 月 日 (2)金額 円

㉑技術移転に該当 ⑤で当該技術移転について記入いただいた場合は、㉑への記入は不要です。

(1)知的財産権の種類(特許、著作権など) _____ (2)技術移転の時期 年 月 日
 (3)金額 円 (4)取得時期(期間) 年 月 日 ~ 年 月 日

㉒法人への学生の関与に該当 具体的な内容 _____

コメント欄

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

平成 19 年 4 月 1 日改正

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。

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、以下のとおりの開示する。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。

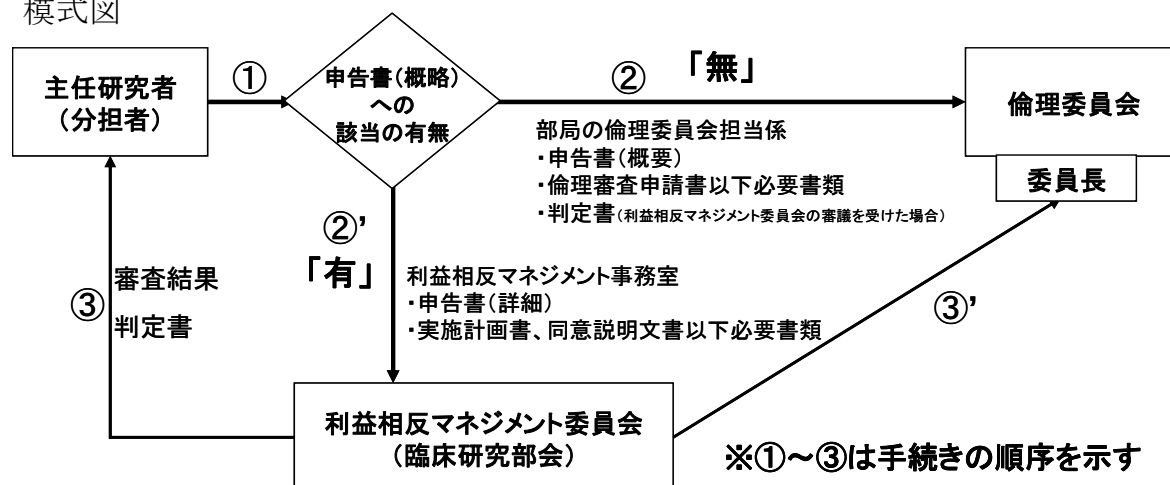
(2) 対象者は、利益相反マネジメント委員会の求めに応じて、前項の回避要請、モニタリングに対する是正結果を報告しなければならない。

(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



別紙様式1（倫理審査委員会・病院治験審査委員会提出用）

東北大学 臨床研究に係る利益相反自己申告書（概略）

（ ）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○をしてください）

◎上記臨床研究（治験）と関連があると想定できる、もしくは、外部からその関連が指摘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。なお、この関連性については、本学教職員のみではなく、教職員のご家族も含まれますので、Ⅱ教職員の家族（教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者）の申告にご記入ください。

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局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の項目全てについて「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、教職員と生計を同じ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：申告日から起算して過去1年間および今後1年分（見込を含む） 〕

例：申告日が平成25年5月9日の場合、平成24年5月9日から平成26年5月9日までが申告対象となります。

I. 教職員本人の申告

（教職員と生計を同じ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
- 非上場企業またはNPOを含む非営利法人への兼業（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

Ⅱ. 教職員の家族(教職員と生計を同じ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	
○申告に係る法人等の職員である。	有 / 無
○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
○非上場企業または NPO を含む非営利法人への兼業(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で、寄附元の製品を使う等、本臨床研究に関し、寄附元との関連性があると想定される可能性のある場合、⑤受託研究員等(企業からのポストドクを含む)の受入 ⑥成果物の授受 ⑦非上場企業またはNPOを含む非営利法人へ兼業する場合などが該当します。なお、上記②、③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のみの場合は含みません。ただし、当該研究費をもとに民間企業との共同研究、受託研究、再委託業務など行う場合は、申告の対象となります。該当例としては、NEDOのプロジェクトのように民間が受けたプロジェクトについて、大学が再委託を受ける場合などです。

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

所 属

職 名

氏 名

(自筆にて署名)

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室(学内便番号: 事B16-3)へ厳封のうえ提出してください。

東北大学 臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)

《 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、必ず提出》

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)

◎上記臨床研究(もしくは治験)と関連があると想定される、もしくは、外部からその関連が指摘される可能性のある法人(企業・団体など)に関し、下記事項について申告してください。なお、この関連性については、本学教職員のみではなく、教職員のご家族も含みますので、該当する場合は、II.教職員の家族(教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者)の申告に記入してください。

◎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、教職員と生計を同じ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: 申告日から起算して過去1年間および今後1年分(見込を含む) 〕

例: 申告日が平成25年5月9日の場合、平成24年5月9日から平成26年5月9日までが申告対象となります。

I. 教職員本人の申告 (教職員と生計を同じにする配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)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)を得た。(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)収入の種類: 兼業^(※2)(□役員兼業 □一般兼業), □知的財産権(特許・著作権等の移転によるロイヤリティ),

□その他〔 〕 金額: 円, 取得時期(期間):

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

具体的な内容(期間も含む): , 金額: 円相当

□融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。

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

金額: 円

B. 産学連携活動^(※3)等の関係

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

□学術指導□コンソーシアム □研究助成金]

金額: 円, 受入時期: 年 月 日/受入期間: 年 月 日～ 年 月 日

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

□非上場企業またはNPOを含む非営利法人への兼業 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

Ⅱ. 教職員の家族(教職員と生計を同じ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局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☐ 申告に係る法人等の職員である。

役職名 _____

☐ 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^(*)を得た。

(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)

収入の種類: 兼業^(*)(☐ 役員兼業 ☐ 一般兼業), ☐ 知的財産権(特許・著作権等の移転によるロイヤリティ),☐ その他[_____] 金額:____円, 取得時期(期間):_____☐ 無償で機材借用・役務提供^(*)を受けた、無償で物品・試料等の提供を受けた(契約の有無を問わない。ただし、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く)。

具体的な内容(期間も含む):_____, 金額:_____円相当

☐ 融資・保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。

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

B. 産学連携活動^(*)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☐ 非上場企業または NPO を含む非営利法人への兼業 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

(*) 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(①~③はそれぞれ年間200万円以上の場合)④寄附講座・寄附研究部門所属職員で、寄附金の製品を使う等、本臨床研究に関し、寄附金との関連性があると想定される可能性のある場合 ⑤受託研究員等(企業からのポストドクを含む)の受入⑥成果物の授受⑦非上場企業またはNPOを含む非営利法人へ兼業する場合などが、該当します。なお、上記②、③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のみの場合は含みません。ただし、当該研究費をもとに民間企業との共同研究、受託研究、再委託業務など行う場合は、申告の対象となります。該当例としては、NEDOのプロジェクトのように民間が受けたプロジェクトについて、大学が再委託を受ける場合などです。

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局へ提出**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)

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

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

平成____年____月____日

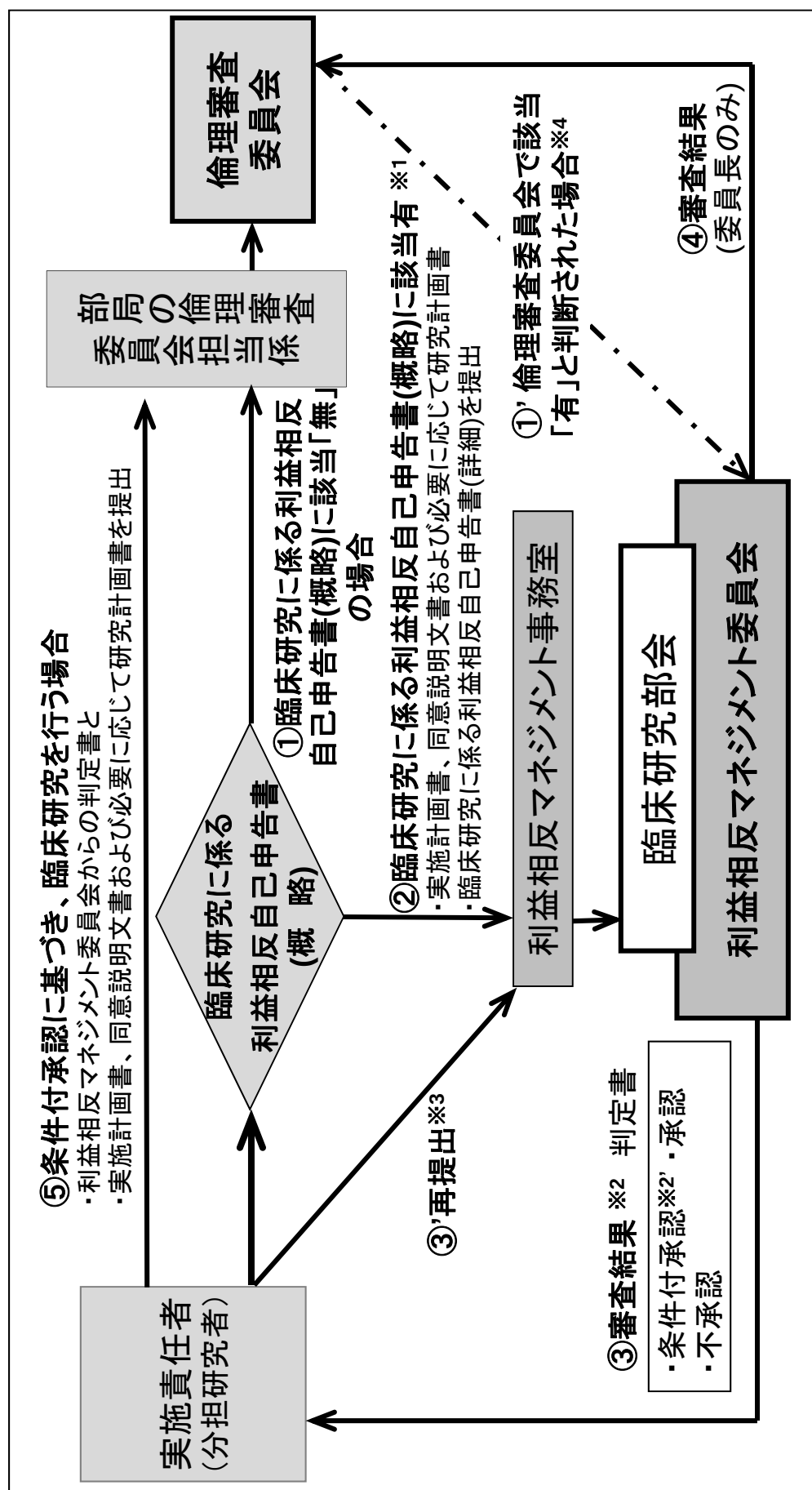
(自筆にて署名)

所 属 _____

職 名 _____

氏 名 _____

東北大学における臨床研究の利益相反マネジメント自己申告のフロー



※1「概略への該当あり」の場合は、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室に提出する。

※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で作成し利益相反マネジメント事務室に提出する。

※④「有」の判断がある場合は差し戻し戻す場合がある。

コ 利
平成25年2月15日

平成25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 25 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 25 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基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 25 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 22 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 25 年度継続者分 利益相反マネジメント委員会 (3 月 19 日 (火) 開催予定) での審議後、判定書の送付

平成 25 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 19 日 (火) 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

注意事項：

- 1 二次公募以降につきましても、申請の状況が確認でき次第、利益相反マネジメント事務室から実施 (予定) 者に直接申告書をお送りしますので、厚生労働科学研究実施 (予定) 者になる場合は、必ず所属部局の担当係にお知らせください。
- 2 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. 申告書1頁目の記入方法

(1) Q1 について

研究代表者又は研究分担者について、該当する方を○で囲んでください。研究分担者の場合は、さらに研究費の配分の有無についても該当する方を○で囲んでください。

(2) Q2 について

①～⑰について確認し、該当の「有」又は「無」に✓を付してください。

研究代表者につきましては、採択後に厚生労働省へ提出する交付申請書に「本研究に関連する経済的利益関係の有無」を申告する欄があります。交付申請書における該当の「有」「無」と本学の厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書における該当の「有」「無」は、一致する必要がありますので、記載につき十分にご注意ください。

II. 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、研究課題ごと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 つの申告書にのみ申告内容を記入頂き、それ以外の申告書には「以下同じ」等とお書き頂いても結構です。

III. 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、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)などの非営利法人及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. 物品または役務について無償で提供を受けるとは、法人から提供を受けた物品を研究室にて使用する場合、または学会や検査、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、本学で規定された共同研究契約・受託研究契約に含まれるもの、また、学会のうち企業との共催によるものは除きます。
6. 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。

IV. 申告書(裏面)への記入について

1. 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3年(2012.04.01-2015.03.31)で研究経費が900万円」の申告書への記入は、I-B時期・期間に[2012.04.01-2015.03.31]を、また、I-C金額(内訳)には、[900万円/3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、寄附金の総額を指します。
- 3) 1年間に2～3回に分割して受入する場合で、例えば、「2012.04.20:100万円受入、2012.09.14:200万円受入」の申告書への記入は、I-B時期・期間に[平成24年度]を、また、I-C金額(内訳)には、[300万円(100万円:2012.04.20、200万円:2012.09.14)]と記入してください。

3. 年間200万円相当以上の物品または役務について、無償で提供を受ける場合

- 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「有」の場合には、「⑪-1」と記入の後、「無償で物品の提供を受ける」、「無償で物品を借用する」または「無償で役務提供を受ける」のうち、該当する項目を、I-Aに記し、さらに本申告書提出の際、該当する契約書の写しも一緒に提出してください。
また、契約が「無」の場合には、「⑪-2」と記入の後、該当する前出の項目を、I-Aに記してください。

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24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[2012.09.30]を、また、I-Cには、物品を購入した場合の価格[例:350万円相当]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25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22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】

所属

氏名

※記入方法および用語の意味は、別添“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”をご参照ください。

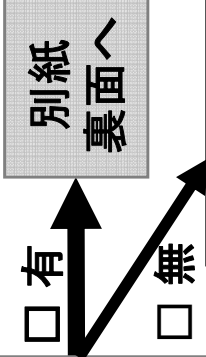
研究事業名：

課題番号(継続のみ)：

研究課題名：

Q1. 次の該当する項目を選び○で囲んでください。 研究代表者 ・ 研究分担者 → 研究費配分 ： 有 ・ 無

Q2. 上記研究課題に関係すると思われる事項について、下記①～⑰の経済的利害関係・産学連携活動等の関係をもち法人等(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24年度及び平成25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。)



終了
下欄に自筆署名後、
ご提出ください

- ①未公開株の保有[1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む)、LLC、LLP、有限会社等への出資 ②公開株の保有[発行済み株の5%以上の保有]
③新株予約権を保有[未行使] ④融資、保証の提供を受ける[銀行などの金融機関以外] ⑤年間100万円以上の収入¹⁾[一法人から受ける収入の総額]
⑥知的財産権[特許、著作権等の移転²⁾]による年間200万円以上のロイヤリティ収入[個人への分配分と研究室への分配分の合計額]
⑦企業、非営利法人[特定非営利活動法人(NPO)、財団法人、社団法人、医療法人等]の役員に従事
⑧年間200万円以上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[治験を含む]、受託業務[コンソーシアムを含む]、学術指導のそれぞれ契約に基づく活動の実施⁴⁾
⑪年間200万円相当以上の物品または役務について、無償で提供を受ける場合(但し、本学で規定された共同研究・受託研究等の研究契約に含まれる場合は除く)
⑫寄附講座・寄附研究部門教職員[寄附元の製品を使用する場合等] ⑬受託研究員等の受入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[教育研究のほかに、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

- 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みません。当該法人から受入れる総額であり、税金を含みます。
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とって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人等へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。
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、物品購入等にあっては、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]

Q2.で該当した 法人等名 名称は省略せずに記載してください (株式会社、有限責任事業組合、特定非営利 活動法人等具体的に記入ください)	I 経済的利害関係及び産学連携活動等の関係(下欄を参照)			II 法人等との 関わり (下欄を参照)
	I－A 経済的利害関係 及び 産学連携活動等の関係	I－B 時期・期間	I－C 金 額(内訳)	
1				
2				
3				
4				
5				
16				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

〔教職員と生計を一にする配偶者及び一親等の者の申告欄〕

氏 名	申告者 との 続柄	Q2.で該当した法人等名 名称は省略せずに記載してください (株式会社、有限責任事業組合、特定非営利 活動法人等具体的にご記入ください)	I 経済的利害関係及び産学連携活動等の関係（下欄を参照）			II 法人等と の関わり (下欄を参照)
			I－A 経済的利害関係及び 産学連携活動等の関係	I－B 時期・期間	I－C 金額（内訳）	
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年間200万円相当以上の物品または役務について、無償で提供を受ける場合(但し、本学で規定された共同研究・受託研究等の研究契約に含まれる場合は除く)⇒〔記入方法：契約有の場合は「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、収入を得た時期及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：その内容及び金額を以下を参考に記入してください。また、株保有の場合は、保有株数と全発行済株数を記入し、株価は取得原価を記入してください⇒〔①や③を選択した場合の記入例：保有株：100万円(20株×@5万円)、全発行済株数100株〕。I－Aで⑤を選択した場合は、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 法人等との関わり

II 法人との関わりについて以下の(あ)～(た)より選び、上記のIIに記入してください。

(あ) 自ら創業 (い) 親族が創業 (う) 同僚・知人・学生等が創業 (え) 社長・会長に就任 (お) 役付取締役⁷⁾に就任(代表権有) (か) 役付取締役⁷⁾に就任(代表権無) (き) その他の取締役⁷⁾に就任 (く) 監査役に就任 (け) 有限責任社員 (こ) 無限責任社員 (さ) 理事長に就任 (し) 理事に就任 (す) その他の法人役員に就任 (せ) 親族が役員 (そ) 同僚・知人・学生等が役員 (た) 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関する収入は含みません。当該法人から受入れる総額であり、税金を含みます。
- 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れるものを含みます。
- 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、物品購入等に当たって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。



平成・・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

別紙1～3は利益相反マネジメント事務局HPに掲載しております。ダウンロードしてお使いください。

研究分担者におけるCOI報告書等

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/4.kourou.html> (学内限定)

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・日までにご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 25 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、個人情報取り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。

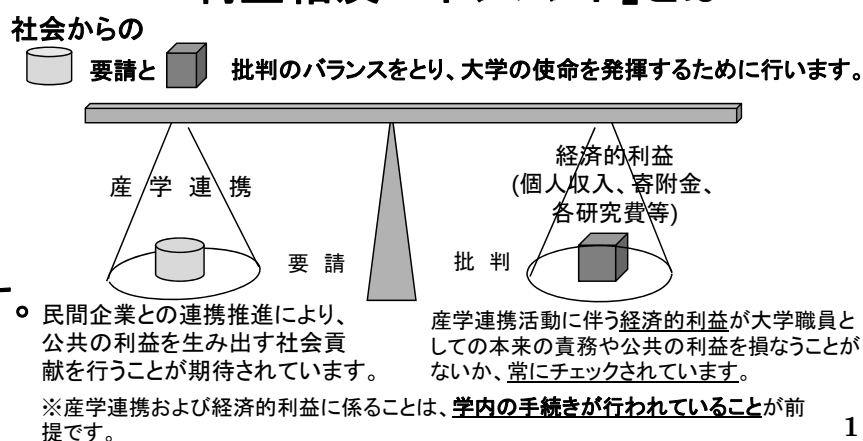
なお、この審査結果に不服のある場合には、**利益相反不服審査委員会**へ申し出ることが認められています。

「利益相反マネジメント」について

「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態を言います。

「利益相反マネジメント」とは？



Office for COI Management, TOHOKU University

利益相反マネジメントの目的

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

具体的に何をするのか



I 利益相反定期自己申告

1. 概要 教職員と法人等との当該年度の利害関係について、教職員本人から申告いただく。
2. 対象者 役員、教員、産学連携に関係する職員・准職員、時間雇用職員等
3. 申告時期 毎年7月下旬～8月上旬
4. 申告用紙 利益相反マネジメント事務室から「利益相反定期自己申告書」用紙を配付。
5. 申告事項 経済的利害関係・産学連携活動等において、一定の関係を持つ法人等名及びその内容。
6. 事象発生前申告(※)
一定の経済的利害関係を持つ法人等と産学連携活動等を実施する場合、2ヶ月前までに提出。

(※)・・・用紙は、利益相反マネジメント事務室HP: <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/> からダウンロードしてお使いください。

3

Office for COI Management, TOHOKU University

具体的に何をするのか



II 臨床研究に係る利益相反自己申告

1. 概要 臨床研究に携わる教職員(家族を含む)と法人等との利害関係について、教職員本人から申告いただく。
2. 対象者 臨床研究に携わる教職員で「臨床研究に係る利益相反自己申告書(概要)」(※)に“有”が一つでもある者
3. 申告時期 臨床研究開始の2ヶ月前まで(随時)
4. 申告用紙 「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」(※)
5. 申告事項 経済的利害関係・産学連携活動等において、一定の関係を持つ法人等がある場合、法人等名及びその内容。
6. 事象発生前申告(※)
上記「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」提出後に追加事象が発生する場合、2ヶ月前までに改めて提出。

(※)・・・用紙は、利益相反マネジメント事務室HP: <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/> からダウンロードしてお使いください。

4

Ⅲ 厚労科研の利益相反自己申告

1. 概 要 厚労科研実施(予定)教職員(家族を含む)と法人等との利害関係について、教職員本人から申告(開示)いただく。
2. 対象者 厚労科研実施(予定)教職員
3. 申告時期 毎年2月下旬まで。二次公募以降は別途申告時期を設定。
4. 申告用紙 実施(予定)教職員からの申し出により研究協力課が作成した応募者名簿を基に、利益相反マネジメント事務局から「厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書」用紙を配付。
5. 申告事項 経済的利害関係・産学連携活動等において、一定の関係を持つ法人等名及びその内容。
6. 事象発生前申告(※)
上記「厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書」提出後に追加事象が発生する場合、2ヶ月前までに提出。

(※)・・・用紙は、利益相反マネジメント事務局HP:<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>からダウンロードしてお使いください。

本学の利益相反マネジメントは、「東北大学利益相反マネジメントポリシー」、「国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程」、「ヘルシンキ宣言」、「臨床研究に関する倫理指針」、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」等に基づいて、実施しています。

【お問い合わせ先】

事務手続きなどお問い合わせについては、次までご連絡ください。

コンプライアンス推進部

利益相反マネジメント事務局

TEL:022-217-4398 FAX:022-217-6241

Email: coi@bureau.tohoku.ac.jp

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

本学の「利益相反マネジメント」について

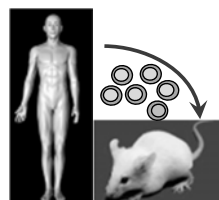
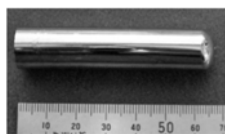
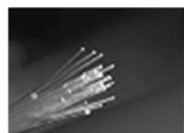
ー概要及び関係される方に知っていただきたいことー

平成24年12月5日
コンプライアンス推進部利益相反マネジメント事務室

1

実学(産学連携)の伝統

- ・KS磁石鋼
- ・八木アンテナ
- ・マグネトロン
- ・磁気記録
- ・半導体製造と超クリーンルームシステム
- ・光通信素子&技術
- ・金属ガラス
- ・MEMS
- ・ノックアウトマウス
- ・三菱リージョナルジェットへの貢献
- ・他



2

トムソンロイター社公表資料～(2012年4月17日発表) 「論文の引用動向から見るランキング」(抜粋)

国内研究機関の分野別ランキング

<表2> 材料科学/Materials Science(696機関)

順位	世界順位	機関名	被引用数	論文数	平均被引用数
1	3	東北大学	48,269	6,201	7.78
2	4	(独)物質・材料研究機構	45,697	4,472	10.22
3	7	(独)産業技術総合研究所	41,296	4,425	9.33
4	15	大阪大学	31,420	3,998	7.86
5	19	東京大学	29,775	3,319	8.97
6	23	京都大学	25,741	2,881	8.93
7	24	(独)科学技術振興機構	25,592	1,723	14.85
8	28	東京工業大学	24,478	2,800	8.74
9	56	九州大学	16,146	1,874	8.62
10	89	北海道大学	12,489	1,742	7.17

3

イノベーションジャパン2012-経産省資料抜粋-(1)

2. 産学官連携関連施策の変遷

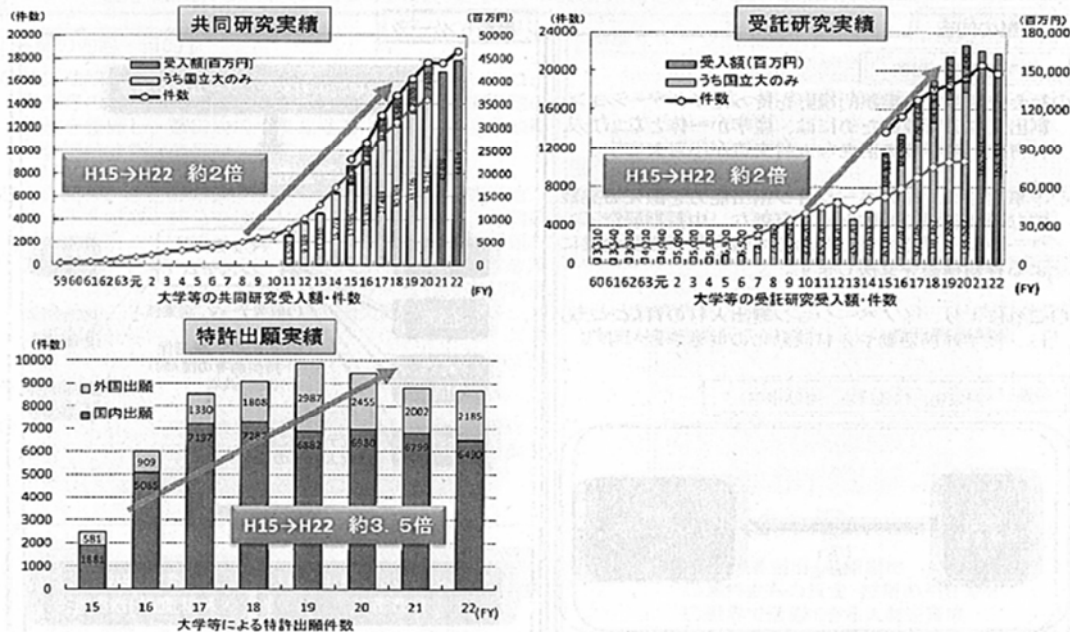


4

イノベーションジャパン2012-経産省資料抜粋-(2)

(参考)産学官連携の現状

○共同・受託研究、特許出願・活用等の実績は、順調に増加してきたが、最近はやや頭打ち。



出典: 文部科学省ホームページ「大学等における産学官連携等実施状況について」、「我が国の産業技術に関する研究開発活動の動向第11版」 23

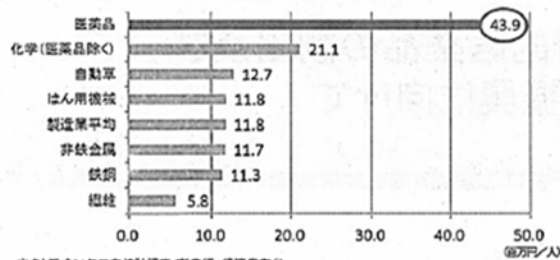
イノベーションジャパン2012-経産省資料抜粋-(3)

1. 創薬・再生医療分野への期待



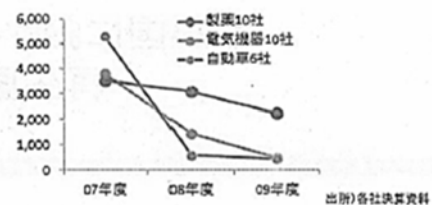
- 急速な少子高齢化が進む我が国が、長年に亘って持続的な経済成長を実現するためには、知識集約型・高付加価値経済への転換が必要。医薬品産業は、知識集約型・高付加価値産業の代表格。
- 世界的に見ても新薬を継続的に創出できる国は限られており、我が国は、アジアで唯一新薬の生産国。
- 細胞を利用して組織や臓器の機能を回復させる「再生医療」は、生涯に亘って治療が必要な患者の生活を改善するとともに、増加する一方の社会保障費の削減に寄与することが期待される。

【従業員一人あたり付加価値額(2009年)】



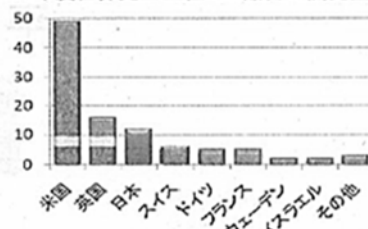
出典: 平成21年工業統計調査 産業編、経済産業省

【産業別納税額の比較】



出所: 各社決算資料

【2008年度世界売上上位100品目の開発国】



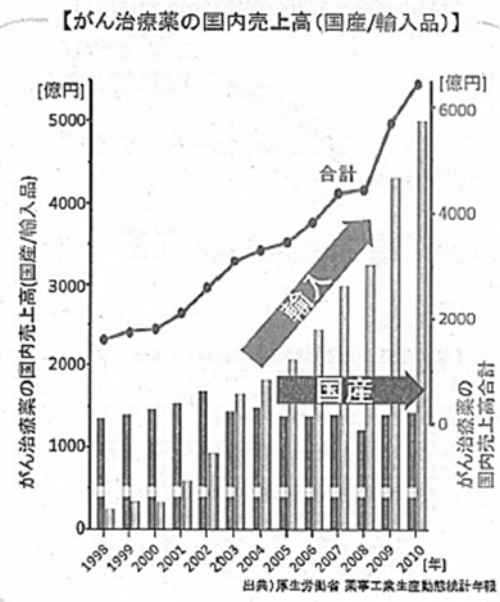
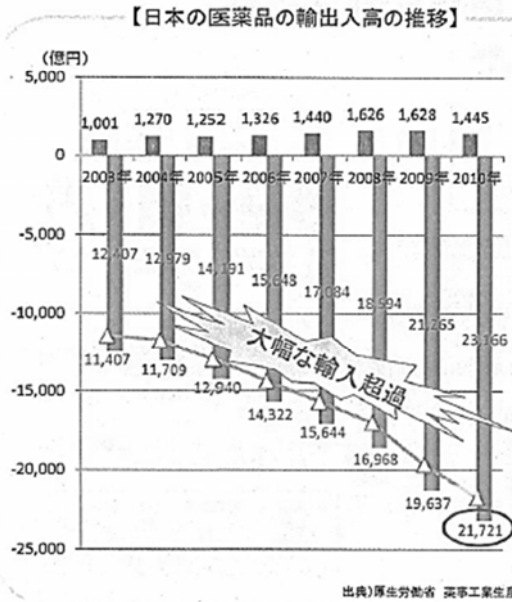
出所: 第1回医薬イノベーション会議 医薬品開発資料

イノベーションジャパン2012-経産省資料抜粋-(4)

4. 医薬品市場の現状と課題



- 医薬品産業は、本来日本が強みを持つべき分野であるが、現状は大幅な輸入超過（約2.2兆円）。
- 国民の半数が「がん」になる時代であるにもかかわらず、国内で「がん」の新薬が殆ど生まれず、国内がん治療薬市場は、2000年を境に輸入品が急速に増加している。



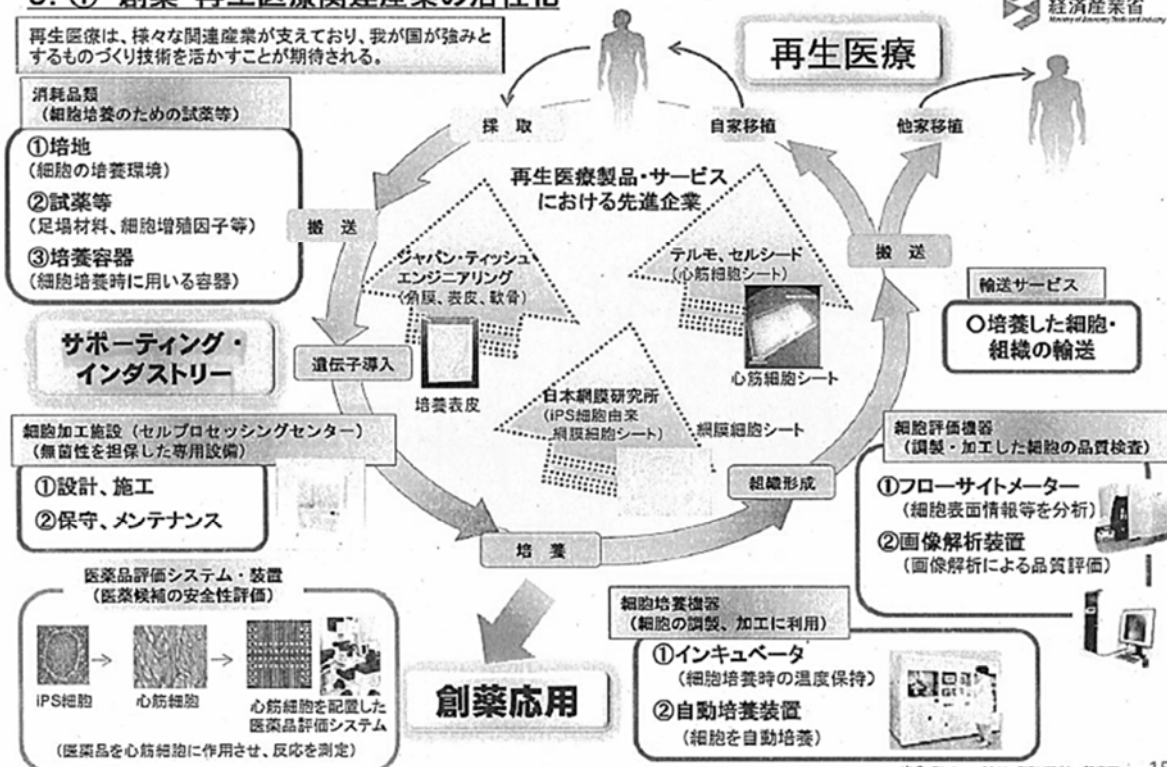
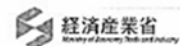
6

7

イノベーションジャパン2012-経産省資料抜粋-(5)

9. ① 創薬・再生医療関連産業の活性化

再生医療は、様々な関連産業が支えており、我が国が強みとするものづくり技術を活かすことが期待される。

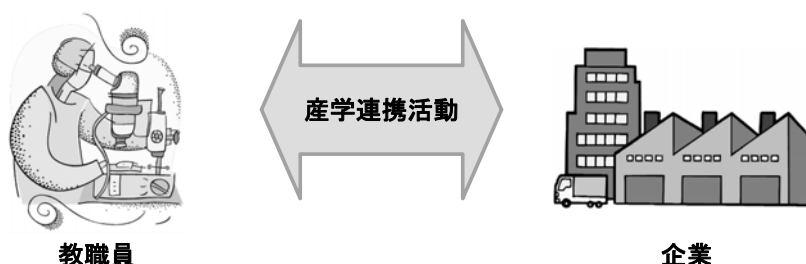


15

8

「利益相反とは？」

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



Office for COI Management, TOHOKU University

9

利益相反が問題となった事件(1)

「ゲルシンガー事件」

・1999年、アメリカ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(J.ゲルシンガー：当時18歳)が亡くなるという事件が起きた。

・この臨床研究では、J.ウィルソン所長設立のベンチャー企業Genovo社によって研究資金が提供され、研究成果を商業化する権利がGenovo社に与えられていた。

・ウィルソン所長は、Genovo社の成長のため、危険性を知りながら臨床研究を強行したとして、ペンシルベニア大学に対して、連邦政府研究費のストップや1,000万ドルともいわれる損害賠償支払いを命ずる判決が下された。

10

利益相反が問題となった事件(2)

「タミフル事件」

・2007年、日本においては、タミフル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、委員が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いた。



11

(朝日新聞～)判断に『偏り』2割 企業寄付研究で医・薬教授

・2010年、全国の大学医学部・薬学部の教授を対象に厚生労働省研究班がアンケートをしたところ、製薬企業から寄附金を受け取れば、その企業が有利になるよう、判断に「バイアス(偏り)が生じる」、「やや生じる」と答えた研究者が2割いたことがわかった。

朝日新聞
2010. 20

判断に「偏り」2割 企業寄付研究で医・薬教授

全国の大学医学部・薬学部 8月9日、全国の国公立大学・私立大学の医学部・薬学部から選出された45名が、厚生労働省研究班のアンケートをしたところ、製薬企業から寄附金を受け取れば、その企業が有利になるよう判断に「バイアス(偏り)が生じる」、「やや生じる」と答えた研究者が2割いたことがわかった。

「企業寄付金は企業から教育研究の奨励を目的に大学などに贈られ、研究者や助成金を指定されることもある。研究に欠かすべしとの声がある一方で、公正さがめぐる懸念が指摘されている。」

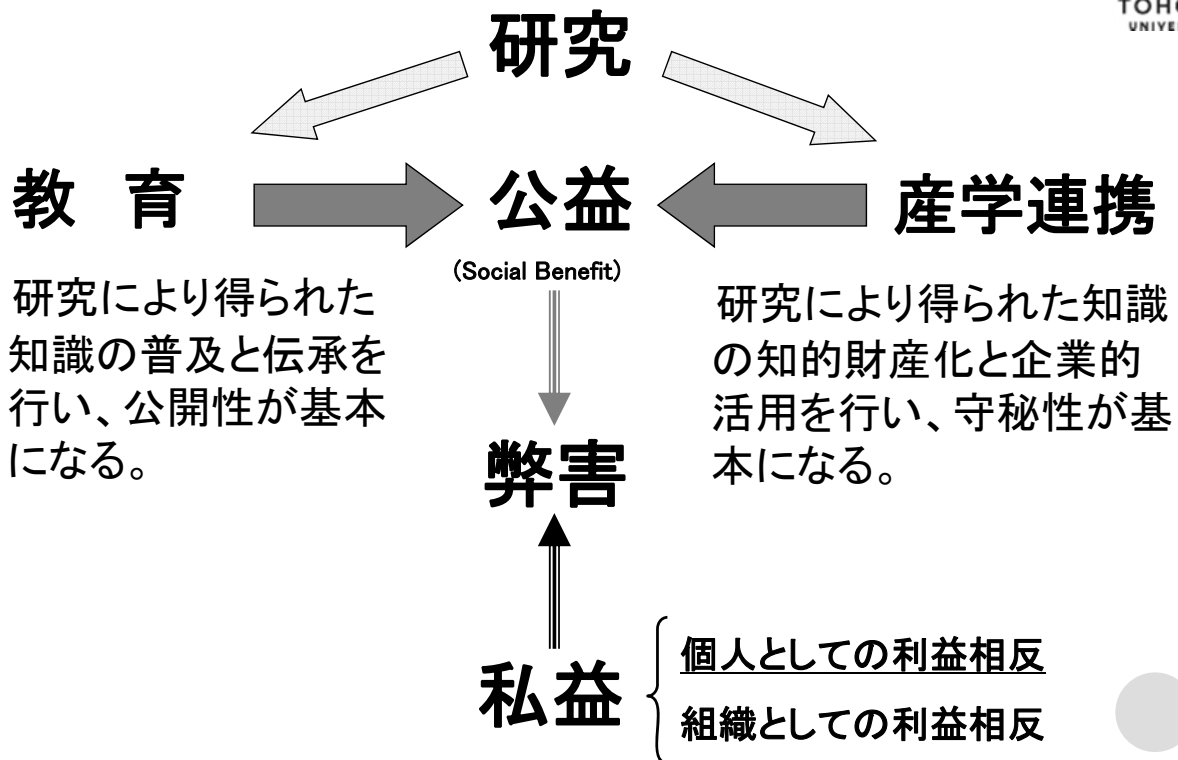
研究班(研究代表者：長谷川隆一、国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部長)は、全国の大学医学部・薬学部の教授を対象にアンケートをしたところ、製薬企業から寄附金を受け取れば、その企業が有利になるよう判断に「バイアス(偏り)が生じる」、「やや生じる」と答えた研究者が2割いたことがわかった。

「企業寄付金を受け取っているか」との質問に、「生じる」、「やや生じる」が17%、「生じない」が83%で、「わからない」は6.4%だった。情報公開を求められた場合の対応は、3割に当たる10名が「企業名、金額ともに非公開」とした。

薬学オンスパーク会議の山口真義委員長は「バイアスを2割もの人が自覚的に感じていることは重く受け止めるべきだ。情報公開の姿勢も十分。大学と研究者、企業は積極的に社会に説明していく必要がある」と言う。

寄附研究をめぐる問題では、インフルエンザ治療薬タミフルの副作用についての厚生労働省研究班で昨年8月、所属する大学教授の講座がこの薬の輸入販売から多額の企業寄付金を受けていたことが判明。同省は「バイアス」を研究班から外している。同省は今年から、個別企業からの企業寄付金などの取組が年間500万円を超える場合は、委員はその企業と関係する医薬品の承認審査との審議に参加できないようにしたほか、研究班の指も作った。(立松寛文)

12



「利益相反自体は問題ではない」

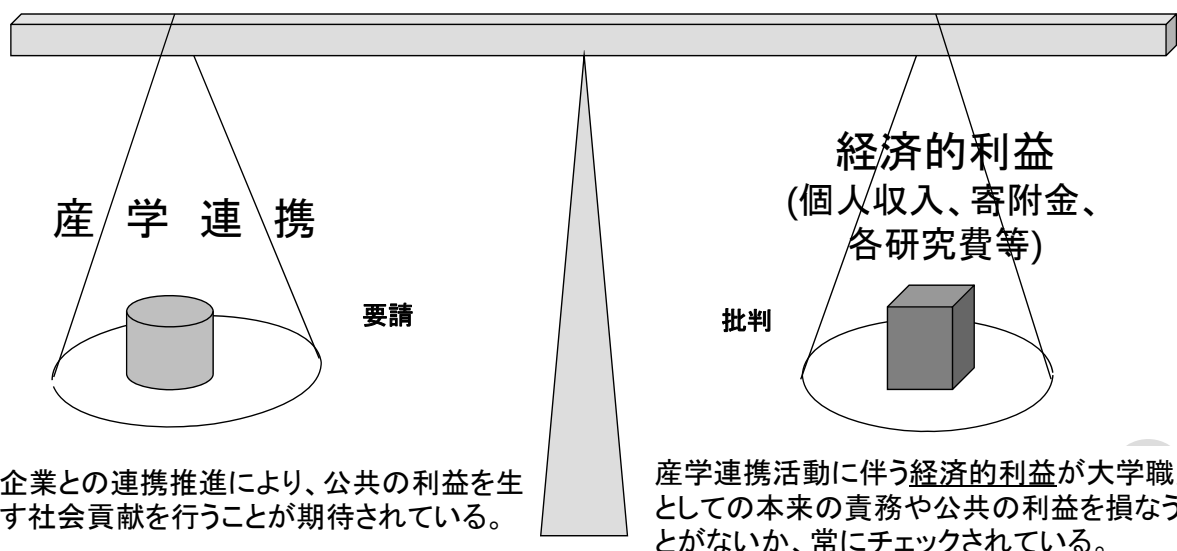
社会からの



要請と



批判とのバランスが崩れ、弊害が生じた時、利益相反が問題になる。



利益相反マネジメントポリシー

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

役員会承認(平成17年3月3日開催)

15

Office for COI Management, TOHOKU University

利益相反マネジメントの目的



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

16

Office for COI Management, TOHOKU University

現在本学で実施していること(1)



I 利益相反定期自己申告

1. 概要 教職員と法人等との当該年度の利害関係について、教職員本人から申告いただく。
2. 対象者 役員、教員、産学連携に関係する職員・准職員、時間雇用職員等
3. 申告時期 毎年7月下旬～8月上旬
4. 申告用紙 利益相反マネジメント事務室から「利益相反定期自己申告書」用紙を配付。
5. 申告事項 経済的利害関係・産学連携活動等において、一定の関係を持つ法人等名及びその内容。
6. 事象発生前申告(※)

一定の経済的利害関係を持つ法人等と産学連携活動等を実施する場合、2ヶ月前までに提出。

(※)・・・用紙は、利益相反マネジメント事務室HP:<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>からダウンロードしてお使いください。

17

Office for COI Management, TOHOKU University

現在本学で実施していること(2)



II 臨床研究に係る利益相反自己申告

1. 概要 臨床研究に携わる教職員(家族を含む)と法人等との利害関係について、教職員本人から申告いただく。
2. 対象者 臨床研究に携わる教職員で「臨床研究に係る利益相反自己申告書(概要)」(※)に“有”が一つでもある者
3. 申告時期 臨床研究開始の2ヶ月前まで(随時)
4. 申告用紙 「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」(※)
5. 申告事項 経済的利害関係・産学連携活動等において、一定の関係を持つ法人等がある場合、法人等名及びその内容。
6. 事象発生前申告(※)
上記「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」提出後に追加事象が発生する場合、2ヶ月前までに改めて提出。

(※)・・・用紙は、利益相反マネジメント事務室HP:<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>からダウンロードしてお使いください。

18

Office for COI Management, TOHOKU University

現在本学で実施していること(3)



Ⅲ 厚労科研の利益相反自己申告

1. 概要 厚労科研実施(予定)教職員(家族を含む)と法人等との利害関係について、教職員本人から申告(開示)いただく。
2. 対象者 厚労科研実施(予定)教職員
3. 申告時期 毎年2月下旬まで。二次公募以降は別途申告時期を設定。
4. 申告用紙 実施(予定)教職員からの申し出により研究協力課が作成した応募者名簿を基に、利益相反マネジメント事務局から「厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書」用紙を配付。
5. 申告事項 経済的利害関係・産学連携活動等において、一定の関係を持つ法人等名及びその内容。
6. 事象発生前申告(※)

上記「厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書」提出後に追加事象が発生する場合、2ヶ月前までに提出。

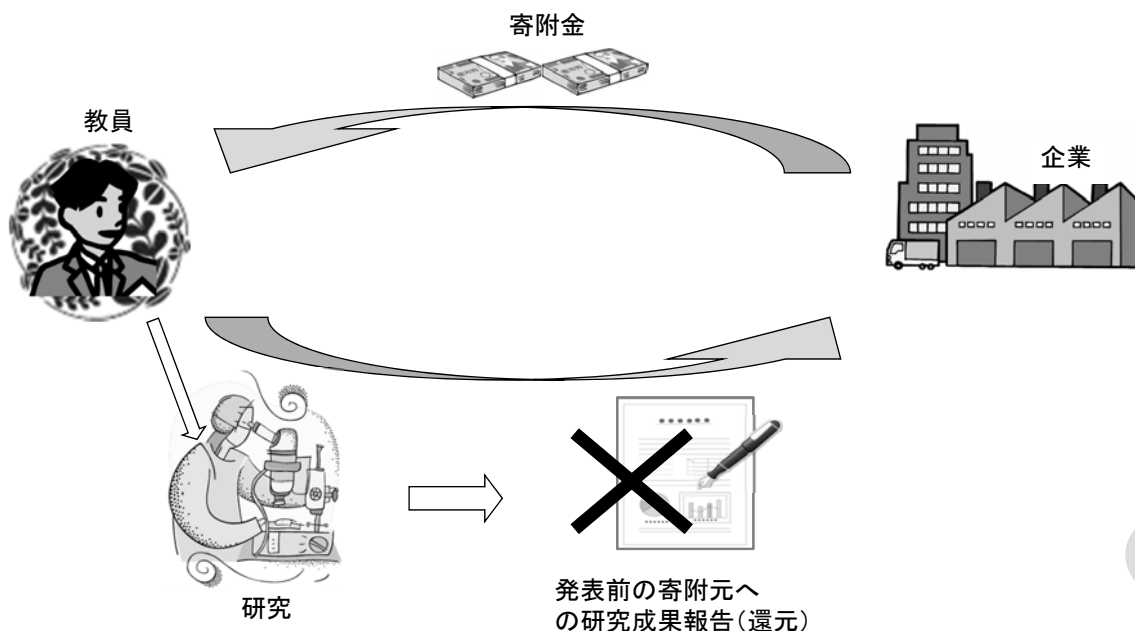
(※)・・・用紙は、利益相反マネジメント事務局HP:<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>からダウンロードしてお使いください。

19

Office for COI Management, TOHOKU University

申告内容から注目する事項(1)

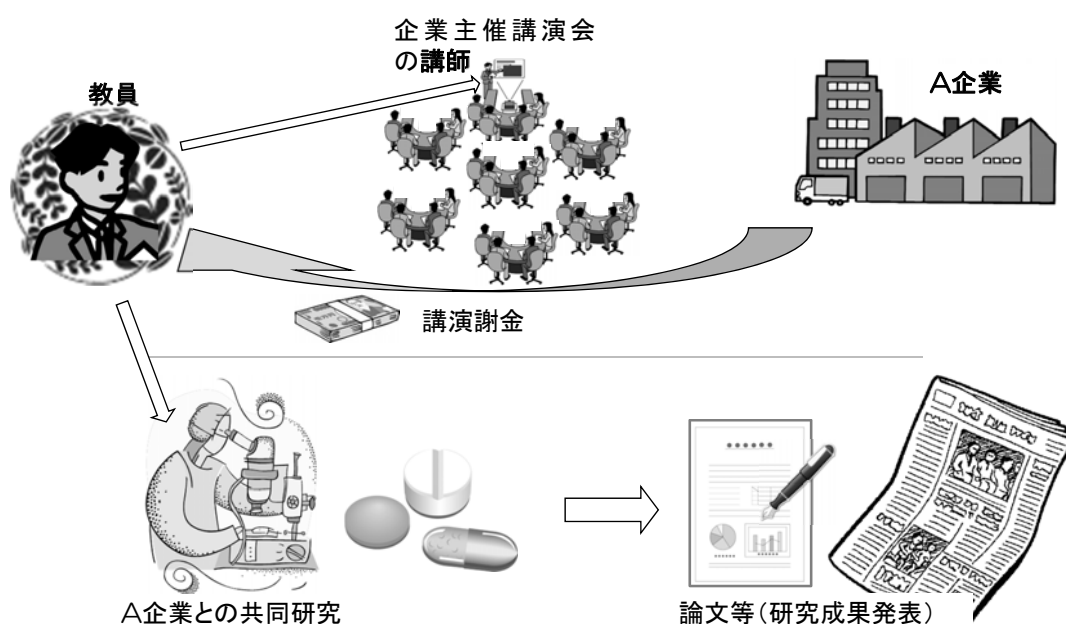
・寄附金の対価として、研究成果を寄附元の企業へ提供することがないよう、実施条件を示す。



20

申告内容から注目する事項(2)

- ・特定の企業から収入を得ている(寄附金を受け入れている)場合、共同研究等の研究成果発表に偏りが出る恐れはないか。



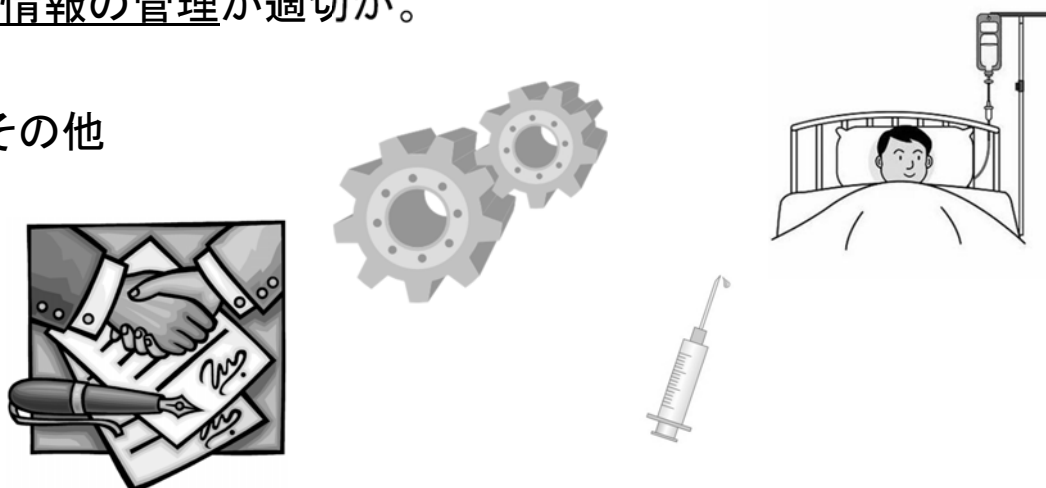
21

申告内容から注目する事項(3)

- ・研究担当者が役員となっている(兼業している)ベンチャー企業との共同研究契約等において、責任負担が本学側に不利になっていないか。

- ・臨床研究における万が一の健康被害に対する補償や被験者情報の管理が適切か。

- ・その他



22

ご担当される方に知っておいていただきたいこと(1)

「兼業手続きと利益相反マネジメント」

- ・教員等が(一定基準を超える)兼業を行おうとする場合、「利益相反事象発生前申告書」の提出が必要になる。
- ・利益相反マネジメント委員会では、教員等からの申告を受け、利益相反マネジメントの観点から注意すべきことなどを通知する。
- ・教員等から、兼業に関連して利益相反マネジメントに関する申告の申し出があった場合は、利益相反マネジメント事務室HP(※)から、申告が必要か確認いただくよう、お知らせいただきたい。

(※)利益相反マネジメント事務室HP:<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>

23

ご担当される方に知っておいていただきたいこと(2)

「厚労科研と利益相反マネジメント」

- ・厚労省の指針(※)に、「厚労科研費交付申請書提出時までに、各研究者は、COI委員会等(利益相反マネジメント委員会)に『経済的な利益関係』について報告したうえで、利益相反の審査について申し出なければならない。」と記載されている。
- ・厚労科研に応募している教員等の氏名を、本人からの申し出により部局でとりまとめ、研究協力課に報告をお願いしている。(交付申請書への公印押印の際、厚労科研実施者であることを把握していただけるよう、お願いします。)
- ・その後、当該教員等に対して、利益相反マネジメント事務室から申告書用紙を配付し、自己申告をお願いすることになる。

(※)「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)

24

ご担当される方に知っておいていただきたいこと(3)

「倫理委員会との関係」

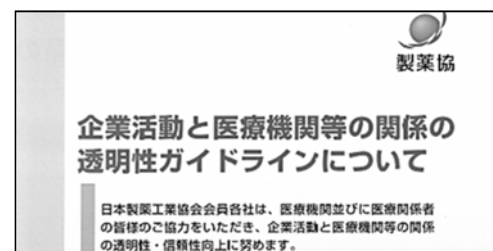
- ・臨床研究の実施に際して、研究者等に「臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)」を記載いただく。その中で、一つでも「有」がある場合、「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」の提出が必要となる。
- ・申告書を提出いただいた後、利益相反マネジメント委員会にて審査を行い、審査結果を研究者等(本人)及び倫理委員会委員長へ送付する。(倫理委員会では、研究内容を審査する。)
- ・臨床研究が実施後、万が一重篤な有害事象が起こった場合、研究者等(本人)に対して、(倫理委員会への報告に併せて)利益相反マネジメント委員会へも報告してほしい旨、倫理委員会に申し出るようお願いしている。

25

ご担当される方に知っておいていただきたいこと(4)

「製薬協『透明性ガイドライン』に基づく情報公開」

- ・米国情報公開法サンシャイン条項の影響を受け、日本製薬工業協会(製薬協)が「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を発表し、大学への寄附金を含む資金提供状況について、平成25年度からHP等で公開される。
- ・これにより、マスコミ等から大学に対する問い合わせが予想される。特定の企業からの寄附金の受け入れ額について、数日中で回答いただくようお願いすることになる見込みである。
- ・日本医療機器産業連合会「透明性ガイドライン」に 基づく情報公開は平成26年度からHP等で公開される。



26

利益相反マネジメントの実務の範囲

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

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

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

区 分	利益相反マネジメント(一般)の範囲のケース	利益相反マネジメントの範囲外のケース	事務所掌
兼 業	■ Q1:年間100万円以上の収入 Q2:兼業(技術指導)に従事	■ 無許可のまま兼業に従事(予定):規程違反	人事課
	■ Q1:未公開株式保有(役員兼業従事先へ自ら出資)、報酬無 Q2:役員兼業(研究成果活用企業)へ取締役に従事	■ 役員兼業に従事する際、関係者からの未公開株式の無償譲渡取得:兼業審査会での審議事項	
	■ Q1:年間100万円以上の収入 Q2:兼業(学術講演)に従事 年間200万円以上の寄附金の受入	■ 兼業従事内容が、営業活動もしくは同等と思われる場合:兼業審査会(本部、部局)の審議事項	
寄附金受入	■ Q1:年間100万円以上の収入 Q2:兼業(学術講演)に従事 年間200万円以上の寄附金の受入	■ 寄附金受入に覚書等が交わされている等など対価性が疑われる場合:①本来、共同研究契約の下で行われるべき形務務調査案件、②寄附金事務取扱要項に抵触の恐れ有、③税務調査案件	産学連携課、資金管理課
知的財産、ノウハウ等	■ Q1:年間200万円以上のロイヤリティー収入 Q2:年間200万円以上の共同研究の実施 技術移転	■ 寄附金、寄附講座(寄附研究部門)より生じた成果による共同出願:寄附金の性質上あり得ない。 [知的財産マニュアル2012年度版より]	産学連携課、産学連携推進本部
共同研究、受託研究	■ Q1:年間100万円以上の収入 Q2:兼業(学術講演)に従事 年間200万円以上の共同研究の実施	■ 共同で実施する研究(契約無):産学連携課にいて、しかるべきアドバイスや指導等が必要(知財の取扱い、守秘義務契約、学生を参加させる場合の対応等々含む)	産学連携課、産学連携推進本部
物品購入	■ Q1:未公開株式保有(役員兼業従事先へ自ら出資)、報酬無 Q2:役員兼業(研究成果活用企業)へ取締役に従事、年間300万円を超える物品を購入	■ 役職員自らが関わるベンチャー企業から、自身の研究室で使用する製品を購入したいが、見積もりで1契約の購入額が500万円を超えることとなったため、故意に1契約を小分けにして、随意契約の範囲内(300万円を超えない)に調整後、購入	財務部(財務課、調達室)

(上記事例Q1は経済的利害関係、Q2は産学連携活動の内容。)

27

Office for COI Management, TOHOKU University

正確に使い分けして欲しい産学連携活動



利益相反マネジメントの観点からの産学連携活動等の内容整理

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

28

Office for COI Management, TOHOKU University

兼業が関係した利益相反マネジメントの事例

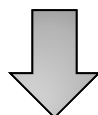


TOHOKU
UNIVERSITY

1. ベンチャー企業役員従事と同企業からの寄附金受入＋共同研究の実施

①◇◇学研究科Y教授の事象発生前自己申告

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



②利益相反マネジメントのポイント

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

これらが説明できない場合には弊害が生ずる可能性大である

29

Office for COI Management, TOHOKU University

兼業が関係した利益相反マネジメントの事例

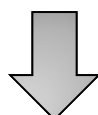


TOHOKU
UNIVERSITY

2. 一般兼業従事先企業からの物品購入

①◇◇学研究科B教授の事象発生前自己申告

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



2. 利益相反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

これらが説明できない場合には弊害が生ずる可能性大である

30

Office for COI Management, TOHOKU University

利益相反マネジメント事務室で気づいた 兼業手続きの失念

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

ご清聴ありがとうございました。

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

利益相反マネジメント事務室

所在地 〒980-8577 仙台市青葉区片平2-1-1 (本部棟 1 階)

学内便 Box No.事B16-3

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

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

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

研究成果とインサイダー取引に 関する最新の動向について

開催日時 2013年**2月7日**(木)14:30~17:35(受付14:00~)

会場 東北大学さくらホール(片平地区)

対象 東北大学教職員及び学生 100名程度

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 14:30-14:35 理事(利益相反マネジメント委員会委員長) 植木 俊哉

講演 14:35-17:05

14:35-15:35

I.『インサイダー取引に対する当局の取組み』

証券取引等監視委員会事務局 特別調査課長

其田 修一 氏

15:35-16:20

II.『企業活動とインサイダー取引』

大和証券株式会社 コンプライアンス部担当部長

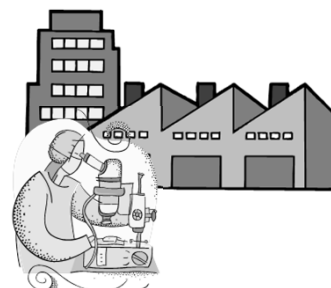
杉原 浩介 氏

16:20-17:05

III.『産学連携とインサイダー取引規制』

光和総合法律事務所 弁護士

竹岡 八重子 氏



質疑応答 17:05-17:35

閉 会

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、平成25年1月30日(水)までに下記へメールまたはファックスにてお申込みください。

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



TOHOKU
UNIVERSITY

東北大学 利益相反マネジメント事務室 名簿
(平成24年度)

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)	
齋 藤 仁	コンプライアンス推進部長	
宍 戸 和 良	利益相反マネジメント事務室長	
川 嶋 史 絵	利益相反マネジメント事務室 助手	
東 城 奈 央	利益相反マネジメント事務室 室員	