

東北大学 利益相反マネジメント
平成 25 年度 活動報告

平成 26 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、9年目となった平成25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25年度の本学の活動としては、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」を中心として、本学のCOI マネジメントの手法を固めながら着実にCOI マネジメントを進めた1年であったと考えております。

このような中、COI マネジメントに関連した学協会の動きとしましては、臨床研究に関して発生した問題により大学と製薬企業が産学連携にて行う研究体制等に対する議論が活発になりました。さらに、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき、製薬企業から大学等への資金提供の情報が公開されたこともあり、大学と製薬企業の関係の透明性の確保についても関心が大きく高まってきております。

一方、全国医学部長病院長会議からは「医系大学・研究機関・病院のCOI(利益相反)マネージメントガイドライン」が、国立大学附属病院長会議からは「企業等からの資金提供の公表に関するガイドライン」が発表されております。また、文部科学省と厚生労働省では、「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」の見直し作業が合同で進められており、COI マネジメントの在り方を含めて議論が行われているところです。今後、これらの指針などは、COI マネジメント業務に大きく影響する可能性がありますので、それぞれの会議における動向に注目しております。

本学における取り組みとしましては、平成25年8月に公表した「里見ビジョン」において、「東北大学復興アクションの着実な遂行」、「産学連携の更なる推進」などを掲げ、大型のプロジェクト等を推進しております。さらに、大学の研究成果の事業化等を促進するための「大学出資事業」も開始されております。これらの事業によっては、関連するCOI マネジメントを実施するための更なる体制整備が必要になるものと考えているところです。

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となりますので、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・事務統括担当)
利益相反マネジメント委員会委員長
植木俊哉

目 次

第1章 平成 25 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 25 年度 利益相反マネジメントの報告について	6
第3章 本学における臨床研究の利益相反マネジメントの現状分析と課題について	17
資 料	
1. 平成 25 年度活動スケジュール	23
2. 利益相反マネジメント委員会委員名簿	25
3. 利益相反マネジメント委員会臨床研究部会部員名簿	27
4. 利益相反不服審査委員会委員名簿	29
5. 利益相反アドバイザリーボード委員名簿	31
6. 利益相反マネジメントポリシー	33
7. 利益相反マネジメント規程	35
8. 利益相反マネジメント体制	43
9. 定期自己申告(和文)	45
10. 定期自己申告(英文)	61
11. 事象発生前自己申告	81
12. 臨床研究の利益相反自己申告	85
13. 厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告	93
14. 厚生労働科学研究代表者宛文書	99
15. マネジメントの基準について	
①兼業	105
②経済的利害関係先とのプレ共同研究	108
③経済的利害関係企業からの物品購入	111
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	114
16. 「利益相反マネジメント」について (平成 25 年 5 月 7 日 平成 25 年度 東北大学新任教員研修 資料「研究者としての 倫理・ミスマンダクトについて」抜粋) 講師:理事(研究担当)伊藤 貞嘉	115
17. 「中央利益相反委員会:米国における COI マネジメントと東北大学の取り組み」 (平成 25 年 8 月 19 日 一般社団法人 ARO 協議会 第 1 回学術集会 我が国に おける ARO のあり方) 講師:医学系研究科機能薬理学分野 教授 谷内 一彦	119

18.「東北大学における「利益相反マネジメント」について」 （平成 26 年 3 月 24 日弘前大学利益相反セミナー） 講師:コンプライアンス推進部長 齋藤 仁	…………… 129
19.開催プログラム 東北大学利益相反マネジメント委員会・医学系研究科倫理委員会・ 病院臨床研究倫理委員会共催セミナー 「医学系の産学連携活動と透明性ガイドライン」	…………… 153
20. 利益相反マネジメント事務室名簿	…………… 155

東北大学 利益相反マネジメント

平成 25 年度 活動報告

第1章 平成25年度 利益相反マネジメントの運用と制度構築について

本学では、平成17年の制度導入以来、文部科学省や厚生労働省の指針やガイドラインを遵守しながら、実際の利益相反マネジメントを通じて、研究を取り巻く環境や社会の動向に合っているか常に検討と実証を重ね、利益相反マネジメントの制度構築と運用を行ってきた¹。

今年度は、国内外の新たな動きに対する利益相反マネジメントの実施が求められた。その内容を中心に報告する。

I. 新たに実施した利益相反マネジメントについて

1. 出資事業における利益相反マネジメント

平成25年1月11日に閣議決定された「日本経済再生に向けた緊急経済対策」の1つとして、「大学等による成果の事業化及びこれを目的とした投資を行う子会社の設立、大学発ベンチャー支援ファンド等への出資を可能とする制度改正の検討」が示された。これにより、平成24年度の補正予算に、本学を含む4大学を対象に大学発ベンチャー企業支援ファンド等へ出資を行うための予算が計上された。

当該事業は、(1)事業化推進型共同研究と(2)出資事業とで構成されている。国立大学法人が出資を行うには、国立大学法人法の改正が必要であり、法改正が行われるまでは、事業化推進型共同研究を出資に先行して実施することになる。事業化推進型共同研究は、5～10年で事業化することが見込まれるテーマを学内にて公募し、学内に設置された「共同研究・事業化委員会」の審査を経て、共同研究が開始されるものである。また、出資事業については、産業競争力強化法(第二十二条)及び国立大学法人法(第二十二条)が平成25年12月11日に改正され、当該事業の対象となっている国立大学法人は、平成26年4月1日の省令施行以降より、投資会社を設立し、出資事業を開始することになる。

本学では、(1)事業化推進型共同研究及び(2)出資事業に対して、利益相反マネジメントの対応を行っており、以下にその詳細を説明する。

(1)「事業化推進型共同研究」に係る利益相反マネジメント

本学では、「東北大学 ビジネス・インキュベーション・プログラム」(BIP)として、「事業化推進型共同研究」の公募が行われた。申請案件についての利益相反マネジメントは、当該審査の主体である「産学共同・事業化推進委員会」委員長から、利益相反マネジメント委員会委員長への依頼により実施した。

「事業化推進型共同研究」に対する初めての利益相反マネジメントであったが、すでに本学が構築し、運用している「個人の利益相反マネジメント」の枠組みを基に申告を求め、審査を行った。その内容は以下のとおりである。

①対象者

- a)産学共同・事業化推進委員会委員(学外者を含む)
- b)学内審査委員(第1次、第2次審査分)及びインキュベーション事業本部所属職員
- c)最終審査(産学共同・事業化推進委員会)を受ける研究者
- d)役員

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24年度活動報告」を参照
<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/report/>

② ①の a)～d)に提出を求めた申告書様式について

a)利益相反定期自己申告書を基に事業イノベーション本部作成の申告書

b)利益相反定期自己申告書

c)共同研究先との利害関係についての申告書(定期自己申告書を基に本事業用に作成)

d)利益相反定期自己申告書

③申告方法及び利益相反マネジメント委員会の審査結果の回答方法

審査の依頼元である産学共同・事象化推進委員長を通じ申告書の提出を受けた。通常の利益相反自己申告の際は、申告者に審査結果を送付し、さらに所属部局の長にその審査結果の写しを送付し、報告することになっている。本事業については、依頼元である産学共同・事業化推進委員長へ審査結果を回答し、産学共同・事業化推進委員長から申告書を提出した本人に対して回答する形式を採ることで、組織としての対応を行った。

(2)出資事業における利益相反マネジメント

出資事業の対象となる国立大学法人に対し求められている条件の一つとして「組織の利益相反マネジメント」の実施がある。本学でも、平成 26 年度の特定研究成果活用事業者(認定大学ベンチャーキャピタル)の設立、出資事業開始に向け、「組織の利益相反マネジメント」²の制度構築が急務となっている。本学の利益相反マネジメントは、平成 17 年度以来、全教員を対象に実施してきた。「組織の利益相反マネジメント」についても、審査組織やその構成員、審査項目、審査方法さらには審査結果の扱いについて、本学が現在実施している「利益相反マネジメント」制度(定期自己申告、臨床研究、厚生労働科学研究等)を基盤に、「組織の利益相反」の特殊性に対応した制度構築及び運用が次年度早々には行えるよう、現在検討を進めている。

2. NIH グラントによる研究を行う場合の利益相反マネジメントについて

米国では、2012 年 8 月 24 日に利益相反に関する新たな規定(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、最終規定に従い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³。

“最終規定”は、域外にも適用される⁴。米国外の研究機関に所属していても、NIH グラントを”sub-recipient”として受給していれば、所属機関において、NIH の規定による利益相反マネジメントを受けることが義務付けられている。

² 「Protecting Subject, Preserving Trust, Promoting Progress II: Principle and Recommendations for Oversight of an 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 月によると (1)大学等研究機関自体(保有する株式、ロイヤリティ収入等)と(2)大学等研究機関において職務権限をもつ役職員が、組織の利益相反マネジメントの対象として挙げられている。

³ 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

⁴ 本規則は、一時受給機関もしくは下位受給機関としてグラントまたは共同事業の形で NIH 研究助成金を申請または受給するどの機関(海外または国内)にも適用となる。(NIH による FAQ より: 東北大学利益相反マネジメント事務室にて和訳)

今年度、本学において当該最終規定が適用となったケースは 3 件あり、その概要は以下のとおりである。

1) 申請前の課題

米国の研究機関から本学に採用予定の研究者が研究分担者として NIH グラントに申請するため⁵、本学における利益相反マネジメントの体制についての状況確認が、研究代表者の所属研究機関から書面にて求められた。

2) 最終規定の施行前に採択され開始していた課題①

“最終規定”施行後に、米国の研究代表者が、米国内の他の研究機関に移った。そのため新たな所属機関において、最終規定に基づく利益相反マネジメントが必要となり⁶、本学所属の研究分担者にも研究代表者所属の研究機関から利益相反マネジメントの状況についての報告が求められた。

3) 最終規定の施行前に採択され開始していた課題②

“最終規定”施行後に、研究分担者が本学に採用となった。そのため当該研究分担者の新たな所属機関である本学において、最終規定に基づく利益相反マネジメントが必要となり⁶、研究代表者所属の研究機関から利益相反マネジメントの状況についての報告が求められた。

本学では、制度導入以来、利益相反マネジメントを試行錯誤しながら整備してきたのであるが、現行の制度は米国における“最終規定”に対応可能な内容となっている⁷。米国のこの新たな動きについては、米国医科大学協会(AAMC: Association of American Medical Colleges)の FOCI(Forum on Conflict of Interest)Academe Meeting の参加を通じて情報収集を行ってきた⁷こともあり、本学教員が対象者となる場合にも対応できるよう検討を行っていた。申告内容に関する“最終規定”への具体的な対応は以下の 2 点である。

①個人収入の申告基準を年間 100 万円以上から年間 50 万円以上に変更

②スポンサーの費用による出張について申告を求める項目を設置

“最終規定”対応の申告書にて、1)から3)に該当した教員に対し申告を求め、利益相反マネジメント委員会での審査を経て、判定結果を申告対象者本人、申告対象者の所属部局の長に通知した。さらに、代表研究者の所属機関に対し、本学の利益相反マネジメントの状況について回答を行った。

⁵ PHS の助成金を受けている研究への参加を予定している各研究者は、PHS の助成金を受けている研究の申請時まで、過去 12 ヶ月間の SFI を開示しなければならない。(NIH による FAQ より: 東北大学利益相反マネジメント事務室にて和訳)

⁶ PHS の助成金の受給機関が別の機関に異動した場合、「新たな」グラント受給機関は FCOI を特定して報告することが要求される。(NIH による FAQ より: 東北大学利益相反マネジメント事務室にて和訳)

⁷ 平成 25 年度東北大学利益相反マネジメント活動報告書第 3 条章参照

II. 「情報公開」と「利益相反マネジメント」

日本製薬工業協会(以下、製薬協とする)が2011年1月19日に策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」(以下「透明性ガイドライン」とする)による情報公開が、今年度(2012年度分について)より開始された。今年度は、開示項目中「原稿執筆料等」については、各社の年間総額と所属、職名及び個人名の公開となったが、来年度以降は、「透明性ガイドライン」公開範囲による公開⁸となり、個人名について実際の金額が公開されることになる。続いて、本学が承諾している日本医療機器産業連合会、日本臨床検査薬協会及び日本血液製剤協会の情報公開も来年度(2013年度分について)より開始されることになっている。

また、2014年9月30日には、わが国の業界団体の「透明性ガイドライン」策定に影響を及ぼした米国医療保険改革法サンシャイン条項による情報公開が米国保健福祉省のHPにて一斉に行われることになる。わが国における業界団体の自主規制である「透明性ガイドライン」とは異なり、罰則規定が設けられ、申告がなかった場合は、1件当たり1,000ドル以上10,000ドル以下の罰金が企業に対し規定されている⁹。製薬協の「透明性ガイドライン」による情報公開がサンシャイン条項による情報公開に先行して始まったが、米国の“法律に基づく情報公開”による影響について、注目していく必要がある。

一方、国立大学附属病院長会議では、公的機関である附属病院による「企業等からの資金提供の公表に関するガイドライン」¹⁰が発表された(平成26年3月)。国立大学附属病院長会議常置委員会(平成26年3月7日開催)にて承認され、総会(平成26年6月)での審議を経て決定される。

法令または業界団体の自主規制としての「情報公開」は、米国のみならず欧州でも進められ、グローバルな流れとなってきたが、「情報公開」=「利益相反マネジメント」ではないため、「情報公開」のみではなく、潜在的利益相反に対して、社会からの疑念を持たれないよう利益相反を“マネジメントすること”が重要である。

先般の臨床研究に関する社会的な問題を受け、「臨床研究のあり方と利益相反マネジメント」については、日本学術会議「提言 臨床研究にかかる利益相反(COI)マネージメントの意義と透明性確保について」(平成25年12月20日)及び「提言 我が国の研究者主導臨床試験に係る問題点と今後の対応策」(平成26年3月27日)、全国医学部長病院長会議「医系大学・研究機関・病院のCOI(利益相反)マネージメントガイドライン」(平成25年11月15日)、国立大学附属病院長会議「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」(平成25年9月19日)等々、提言やガイドライン等が次々に公表されている。

本学では、「臨床研究に係る利益相反マネジメント」について、部局に設置された倫理審査委員会、治験については治験審査委員会と連携し、「臨床研究に係る利益相反マネジメント」を平成18年以来実施してきた。利益相反マネジメント事務室においてプロトコルを読み込み、研究体制、研究契約書等の確認を行い、その後、臨床研究部会の審査を経て、利益相反マネジメント委員会で審査を行なっている¹¹。また、「臨床研究に関する倫理指針」の改訂時には適宜対応すべく利益相反マネジメントの方法について見直しを行ってきた。利益相反に関する記述もさらに増えるであろう「人を対象とする医学系研究に関

⁸ 日本製薬工業協会 HP 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の運用の一部変更について参照
http://www.jpma.or.jp/event_media/release/news2013/130321_3.html

⁹ Physician Payments Sunshine Act Final Rule: Quick Reference Guide より

¹⁰ 国立大学附属病院長会議 HP <http://www.univ-hosp.net/~nuh/cgi-bin/detail.cgi?id=90> 参照

¹¹ 体制図 P43 参照

する倫理指針」(平成 26 年度施行)についても、これまで同様、倫理審査委員会等学内での連携を図りながら現制度を見直していくことになる。

Ⅲ. 申告方法、管理方法の検討について

ここ 2、3 年来の課題として、自己申告書の提出方法、管理方法が挙げられる。

利益相反マネジメント事務室では、「紙」による申告を受け、高度な守秘のもと管理を続けている。しかし、制度導入以来 9 年経ち、臨床研究など過去に審査した案件についての審査が必要になった場合、本学における利益相反マネジメントの事例確認を行う場合、さらには、定期自己申告、臨床研究、厚生労働科学研究における利益相反マネジメントの案件を横断的に検討する場合など、電子申請や電子データによる管理システム導入により業務の効率化が現状よりも期待できる場面が多くなってきた。

前出の“最終規定”による組織的対応を迫られた米国の大学においては、各研究者に関する産学連携活動の全てを把握可能な情報検索ネットワークの構築がなされている¹²。きっかけは“最終規定”の対応のためではあったものの、“情報検索ネットワーク”があるため、業務全般に対して非常に効率的な利益相反マネジメントができています。

また、本学の利益相反マネジメントで実施が急務となっている“組織の利益相反マネジメント”は、審査 1 件に対し、申告対象者、利益相反マネジメント対象者が“個人を対象とした利益相反マネジメント”に比べて、より複雑であり、関係各部署から情報提供を受けることが必要になると予想される。

“組織の利益相反マネジメント”に対応するためにも、電子申請や電子データによる管理システム導入が欠かせないと認識しており、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するため、十分に検討を行い、早期実現に向け対応したい。

[川嶋史絵]

¹²東北大学利益相反マネジメント活動報告書平成 25 年第 3 章参照。また、利益相反マネジメントのみでなく、IRB、契約担当部署、技術移転担当部署との情報共有ができるのが一番のメリットである(AAMC FOCI Meeting 2013 年 3 月におけるヒアリングより)。

第2章 平成25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

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。

本年度の利益相反マネジメント対象者の範囲は、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、前年度とおおむね同様とした。

本学において実施した主な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。

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、5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(3,044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3,246名を対象者とした。(昨年度は3,067名)

なお、これまでと同様に、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、一昨年度までは、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なってきたが、昨年度は、より利益相反マネジメント業務を円滑に行うことを目的として、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、その状況を全て申告いただく方式とした。この変更に関しては、大きな混乱もなく、おおむね円滑に申告いただけたことから、本年度も同様の申告方式とした。

(3) 実施期間について

実施期間は、平成25年7月23日～8月6日の期間とした(昨年度は、平成24年7月23日～8月6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、また必要な手続きを求めた。
- 3) さらに、利益相反カウンセラーや利益相反マネジメントアドバイザー等からアドバイスをいた

だきながら結論を出した。

(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5年目であったが、当初の締切日(8月6日)での提出者は2,711人(対象者3,255人)で提出率は83.3%(昨年度79.5%)であった。このため、9月2日(その時点での提出率91.6%)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日時点の提出率が97.1%となった。さらに、10月21日に本人へ督促(3回目)を行った。

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月末の提出者数が3,213人で提出率は99.0%(昨年度最終集計3,027人、98.7%)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、例年どおり、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。

なお、申告対象者へ送付した定期申告実施にあたっての説明書類に、研究発表時における研究資金源の開示等についてのお願ひ、また、製薬協の透明性ガイドラインに基づく情報開示が開始されること等、利益相反マネジメントに関係する最近の話題を盛り込んだ。

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5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リーボード等からのアドバイスを受けながら、提出率を上げるよう、引き続き検討していくこととする。

別表 1

平成 25 年度 利益相反定期自己申告書送付数及び提出数

(平成 26 年 3 月末現在)

対象者	送付数(人)	提出数(人)	提出率
①役員等	9	9	100.0%
②職員	3,147	3,117	99.0%
教員	3,044	3,014	99.0%
教授	861	857	99.5%
准教授	727	721	99.2%
講師	164	163	99.4%
助教	1,116	1,101	98.7%
助手	176	172	97.7%
職員(役員、教員以外)	103	103	100.0%
③准職員、時間雇用職員	90	87	96.7%
合計 ①+②+③	3,246	3,213	99.0%
■過去の実績			
平成 24 年度実績	3,067	3,027	98.7%
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、随時改定している。

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。

特に、本年度はノバルティスファーマ株式会社のディオバン問題が、利益相反マネジメントに関するセミナー等にて毎回話題になるなど、利益相反マネジメントの重要性や制度の在り方について、全国的に活発な議論が行われた。

また、米国の医療改革法のサンシャイン条項に関連して、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく当該協会会員企業による情報公開が開始されたこともあり、大学と製薬企業の透明性の確保についても関心が大きく高まった。

一方、全国医学部長病院長会議から「医系大学・研究機関・病院の COI(利益相反)マネジメントガイドライン」が公表され、また、文部科学省と厚生労働省にて「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」の見直し作業が合同で進められており、利益相反マネジメントのあり方を含めた議論が行われている。これら指針等は、臨床研究に関する利益相反マネジメント業務に大きく影響する可能性があることから、各会議における動向及び検討の状況を注目している。

このような中、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、本年度審査案件の中には、審査期間が数か月に渡ったものもあった。また、本学独自の新たな取組である「アカデミック・サイエンス・ユニット」プログラムに係る審査を開始した。(臨床研究の利益相反自己申告件数については、別表 2 をご参照ください。)

2. 臨床研究に係る利益相反自己申告について

(1) 申告対象者について

本学教職員のうち、ヒトを対象とする研究を実施する者(実施責任者、研究分担者)と当該研究のメンバーではないが、実施責任者、研究分担者の所属する所属分野等の長(教授)を申告の対象としている。所属分野等の長を対象としているのは、分野等(診療科)の総括責任者である

こと、また、通常、企業等法人からの寄附金受け入れや共同研究等は、所属分野等の長である教授が受け入れ、講演(兼業)も教授が依頼されることが多く、実質的に法人との利害関係が多いと判断できるからである。

(2) 申告の方法と時期及び内容について

学内の部局に設置されている倫理審査委員会(病院治験審査委員会を含む)と連携、協力しながら業務を進めた。臨床研究において、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にて事前に審査・判定を行う。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)を考慮した上で、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。

3. 次年度以降の課題について

—日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」と利益相反マネジメント—

本年度から、製薬協の透明性ガイドラインに基づき、当該協会の会員企業による情報公開が開始された。これにより、企業から大学、教員等へ支払われた「共同研究費、受託研究費等」、「寄附金等」、「講師謝金、原稿執筆料等」、「講演会費等」、「接遇等費用」の情報が公開された。

このうち、大学へ支払われた寄附金に係る公開情報は、大学の教室名、件数、金額である。

来年度は、教員個人へ支払われた講師謝金等について、当該教員の氏名、件数、金額が公開されることになっている。

さらに、製薬協以外に日本医療機器産業連合会、日本臨床検査薬協会、日本血液製剤協会等においても同様の透明性ガイドラインが策定されており、平成 26 年度に、会員企業による情報公開が行われる予定となっている。

本年度の情報公開に関連して、業界紙の出版社から、「寄附金」に関連しての利益相反マネジメントの取組みに係る取材を受けたところであるが、来年度は、「謝金」などに関連した新たな視点での取材申込みの可能性はある。

今後の情報公開の進展により、臨床研究の実施計画(研究資金、研究体制)等にどのような影響が出るかは不明であるが、社会からの新たな要請にも応えられるような利益相反マネジメント業務を推進していく必要がある。

別表 2

平成 25 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 25 年度	55	41	14
■過去の実績			
平成 24 年度	39	(※) 37	4
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 6 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 4 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。(平成 25 年度における申告書の提出状況については、別表 3 をご参照ください。)

(1) 平成 25 年度の研究分担者(新規)に係る実施について

平成 25 年度新規課題の研究分担者については、平成 25 年 7 月 16 日の利益相反マネジメント委員会において審議を行った。

(2) 平成 26 年度の実施(予定)者分(継続・新規)に係る実施について

例年のように、研究推進課と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 26 年度厚生労働科学研究費補助金の公募」の通知は平成 25 年 11 月 15 日付けで研究推進課から各部局へ送付した。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推進課を通じて各部局の研究協力担当係へ依頼した。

1)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 26 年度厚労科研においても、平成 26 年度継続実施予定者と平成 26 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、研究推進課は、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。

2)申告内容について

「平成 26 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。

3)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「経済的な利害関係」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 26 年度実施分については、前年度と同時期の平成 26 年 2 月 14 日～2 月 21 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室としているが、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。

4)審議について

平成 26 年度実施(予定)者のうちの継続分及び新規課題の代表者分について、平成 26 年 3 月 18 日の利益相反マネジメント委員会で審議を行った。

(3) 実施後の対応について

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には、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、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することとしている。

別表 3

平成 25 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 26 年 3 月 18 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	39	8	47
研究分担者(代表者:学内)	127	25	152
研究分担者(代表者:他機関)	120	46	166
他機関所属の研究分担者	6	1	7
合 計	292	80	372

※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. NIH(アメリカ国立衛生研究所)グラント研究分担者に係る利益相反自己申告

1. NIH(アメリカ国立衛生研究所)グラント研究分担者に係る利益相反自己申告について

アメリカにおいては、2012年8月以降、NIH等から研究費を得る場合、所属機関における利益相反マネジメントを受けることが法律で求められている。本年度、本学に所属している当該研究費を獲得している研究分担者から申告があったことから、NIHの基準に沿った利益相反マネジメントを実施した。

(1) NIHグラント申請を行う研究分担者の把握

NIHの研究費を使用するにあたって、研究代表者の所属機関と本学が委託契約を締結することが必要であることから、部局の契約担当者からの連絡により、利益相反マネジメントの実施が必要であることを把握した。

(2) 申告対象者

平成25年度は、研究分担者として3名がおり、NIHグラント申請時及び定期申告時において実施した。

(3) 申告項目及び基準

申告項目については、本学でこれまで申告対象としてきた項目をおおよそ使用した。ただし、申告基準のうち、次の個人収入等に関しては、NIHの基準に変更して申告を求めた。

1) 一法人から受ける個人収入

年間50万円以上の個人収入(本学のこれまでの申告基準は100万円以上)

2) 知的財産権によるロイヤリティ収入

年間50万円以上の個人配分額と研究室配分額の合計額(本学のこれまでの申告基準は200万円以上)

3) スポンサーが費用を負担する出張

全て申告対象(本学のこれまでの申告項目では「その他」の区分に含まれていたが、NIHの基準に沿って別項目とした。)

2. 次年度以降の課題について

アメリカのNIH Grant申請については、今後も本学の研究者が関係することが予想されることから、随時アメリカにおける利益相反マネジメント制度の情報を収集し、本学の利益相反マネジメント制度と齟齬が生じないように注意していかなければならない。

Ⅶ. 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 16～19 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

「医学系の産学連携活動と透明性ガイドライン」(平成 26 年 2 月 7 日: 長陵会館)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。「医学系の産学連携活動と透明性ガイドライン」では、講師として東洋大学経営学部 教授 西澤 昭夫氏、日本経済新聞社法務報道部 記者 八十島 綾平 氏を迎え、米国における利益相反マネジメントの実施状況、透明性確保を巡る最近の動向について説明を行った。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、41 名の参加があった。今後も、教職員に参考となるようなセミナーを企画していくこととしている。

(2) 教員研修

「新任教員研修」(講師: 伊藤理事(研究・環境安全担当)、平成 25 年 5 月 7 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④インサイダー取引とした。

また、「医学部教室員会 COI 講習会」(講師: 川嶋助手、平成 25 年 10 月 7 日)において、「利益相反マネジメントについて」と題して、医学部の若手教員に対して利益相反マネジメントに関する説明を行った。

(3) 学外活動

学外活動としては、医学系研究科 谷内教授が国立大学医学部長会議 研究倫理に関する小委員会委員として参加した。さらに、一般社団法人 ARO 協議会第 1 回学術集会(平成 25 年 8 月 19 日、京都大学)において、「中央利益相反委員会 米国における COI マネジメントと東北大学の取り組み」と題して講演を行った。

また、弘前大学からの要請を受け、法務・コンプライアンス部 齋藤部長が、弘前大学教職員向けに「東北大学における利益相反マネジメントについて」と題して講演(平成 26 年 3 月 24 日、弘前大学)を行い、本学の取り組みを紹介した。

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に対して、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 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25年度のマネジメントにおける課題)

平成25年度(平成25年4月から平成26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41件で、報告案件は14件、総数55件であった。前年度総計41件、一昨年度46件よりすこし増加しているが、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。パターン化されているケースは、1)奨学寄附による寄附元の製品使用の臨床研究、2)寄附講座所属職員が寄附元の製品使用する臨床研究、3)企業との基準以上の共同研究・受託研究、4)物品購入(年300万円を超える)、5)無償の薬剤・機器の借用、6)講演料・原稿料などの個人収入(100万円を超える)などである。臨床研究の形態に合わせて、以下の点を承認の条件としている。

a)臨床研究保険への加入

b)論文投稿に際しては、ジャーナル等に対し、利害関係について開示

c)企業側が、当該研究の成果を営業に関連するプロモーション等に使用される場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いること

d)多施設共同研究の研究責任者の立場から、研究協力機関の担当責任者等におけるCOI管理状況を把握し、研究の公正性を担保するよう十分に配慮すること、その場合に研究協力機関の担当責任者等に対し、判定書類の写しを参考までに送付するなど、他機関においてもCOI管理に留意すること

e)被験者の個人情報の管理については十分に注意すること

f)研究成果報告書の作成や発表にあたっては、研究資金提供元からのバイアスを受けることなく、科学的に公正な内容とすること

g) 研究の成果やデータを含めた情報の一切を、インサイダー取引など自己および親族等の経済的活動に使用しないこと

昨年度から継続的に審議した案件は、本学教員が代表者を務めるNPO(特定非営利活動法人)と本学教員が関与している多施設共同臨床研究である。介入研究に関係する場合にはベンチャーと同様に学外に設置することで、本学業務との切り分けを行って、独立性を担保させるマネジメントを行っている。本学教員と関連のあるNPOが主体の介入研究の問題点は以下の通りである。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の必要性。3)NPOにおける患者個人のデータ管理。4)臨床研究と関連で支払われる可能性があるNPOへの補助。

最近の傾向として、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きている(図1)。しかし多施設共同臨床試験の円滑な実施には従来の共同研究や受託研究でない新しい仕組みが必要で、大学病院を中心に検討を開始している。新しい枠組みは、従来の寄附金による臨床研究の受け皿になる。すなわち契約に基づき大学や病院関係者のみで実施されてその中立性が担保できる仕組みである。その成果はすべて大学に帰属して、責任は大学にある契約である。さらに本学以外の施設に研究費が分配で

きる必要がある。このような場合には臨床研究の賠償・補償保険への加入は必須となる。

奨学寄附から共同研究経費による臨床研究への流れ

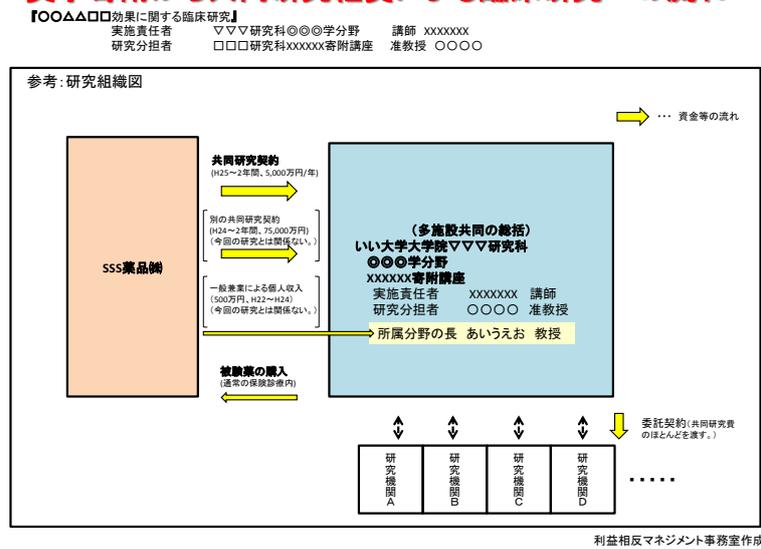


図1. 共同研究契約に基づいた臨床研究例。共同研究契約では製薬会社が密接に関係することで、中立性が担保できない問題点がある。

審査上、慎重な議論がなされたケースは以下の通り。

1) 東北大学の教員が関係するNPOと治験例。

通常診療の範囲内、寄附金にて、多施設共同研究により実施される研究であるが、実施責任者、所属分野の長及び研究分担者による非営利活動法人(NPO)における代表としての兼業がある事例である。NPO が完全に東北大学との独立性が担保されている場合には何ら問題がないが、東北大学職員がNPO の設立に関係しており代表になっているケースである。

治験を行う場合には注意が必要である。本学では、治験担当医師が代表となっているNPO 法人に対し、治験依頼元が、治験実施中または終了後に、寄附や無償の物品供与を申し入れた場合、NPO 法人による受け入れ前に、速やかに利益相反マネジメント委員会に通知することを条件としている。寄附の受け入れについての最終判断をするのはNPO 法人であり、大学に強制力はないが、本学教員がNPO 法人の代表を兼ねていれば、大学の責任は重い。多施設共同臨床試験を行う際には、利害関係のないNPO 法人の利用が必要であろう。

平成 25 年 8 月に開催されたアドバイザリーボードにおける NPO 事例の議論点は以下の通り。

① 臨床研究において、NPO が関係してくるのは、いつごろから始まったのか？

COI 実施責任者：関東地区では、以前からあったようである。ここ最近では、NPO の法制が整ってきたこと、また設立しやすいため、増えてきている。大学教員が関係している場合は、大学との独立性が問題になる。

② 被験者に対する謝金の支払い等、国立大学ではルール化できていないことがある。ノバルティスの件については、データ分析の専門家がないこと等の問題がある。NPO をやめさせることは根本的な解決とはならないだろう。

- ③ 公益財団法人良陵医学振興会を使って研究費を集めるべきである。運営費交付金が少なくなってきたり、外部資金の導入を行わなければならないという現状がある。組織のしっかりした財団を受け皿にすべきである。良陵医学振興会は、役員構成についても、学外の方を多く含んでいる。公益財団法人は、設立するのが簡単ではないため、NPOとは違う。

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(最近の不祥事、臨床研究の倫理指針改訂等々の話題)

1) デイオバン臨床試験不正:その後

昨年来の COI 報道事例として、デイ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を含む5大学の事例である。担当大学には数億円を超える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。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。その後、厚生労働省が薬事法違反により刑事告発を行い、ノバルティスファーマと関連した5大学に強制捜査に入り、ノバルティス社員が逮捕される事態に陥った。今回の事態を受け、国立大学附属病院長会議から「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」(添付資料)が平成25年9月19日に発表されて調査が行われている。同様な事例として、武田製薬と京都大学医学研究科が関係したCASE-J試験があるが、データの捏造・改ざんは無かったと考えられているが、武田製薬社員が計画の段階から関与している点が指摘されている。武田製薬は京都大学に30億円を超える寄附を行っている。このような不祥事から臨床研究に関連した奨学寄附は殆ど不可能な事態に陥っている。

2) STAP 細胞研究不正と研究倫理教育

刺激惹起性多能性獲得細胞 (Stimulus-Triggered Acquisition of Pluripotency cells) は、動物の体細胞に外的刺激(ストレス)を与えて分化多能性を獲得させた細胞として、2014年、ネイチャーに発表された。小保方晴子(理化学研究所)らが、ハーバード大や山梨大と共同で発見したとして、大々的にマスコミを中心に画期的な大発見として報道された。従来、動物の体細胞が外的刺激をうけて万能細胞になることはありえないとされており、医療への応用が期待された。しかし、その論文中に画像の切り貼りを始めとして複数の不正疑惑や問題点が指摘され、STAP細胞作製が事実であるかが疑われ、世界3大研究不正の一つとして世界中で話題になっている。本件はCOIとは関連しないが、COIを含む研究公正に関する教育が日本で重要視されてこなかった結果と考えられている。研究公正の法制化を含めて平成26年度以降に議論が活発になると予想される。

3) 人を対象とする医学系研究の倫理指針の統合

現在、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の見直しが行われている。平成26

年5月1日に第11回合同会議が開催されて検討を終了し、文科省審議会・厚労省部会にそれぞれ上程されて、その後にパブリックコメント募集予定である。倫理指針には義務、禁止、適用除外を規定して、別にガイダンスを作成して例示、解釈、解説を記載する予定。今後、第12回合同会議を開催し、合同会議は新たな倫理指針の適切な運用に協力し、早ければ今秋に施行予定である。しかし指針には罰則規定はないため、厚労省は法規制の是非を議論する有識者検討会を平成26年4月に設置、今秋をめどに報告書をまとめる予定である。

統合指針の議論点は以下の通り。

① COI 管理

ディオバンの問題では、複数の大学の研究者が、ノバルティス社からの資金提供について論文に明示していなかったほか、ノバルティス社の元社員が、会社の所属を明記しないまま論文に名前を連ねていた。そのために研究者に対しては「自らのCOIについて適切に管理」、研究責任者には「医薬品等の有効性、安全性に関する研究の場合、COIに関する状況を把握し、研究計画書に記載」するように求めている。研究参加者に対してもCOIを開示し、研究者が被験者らに説明するよう新たに義務づける方針であるが、既に本学では5年以上前から対応済みである。本学教職員はCOIに関する意識が他大学と比較して格段に高い点は特記すべきである。

② 研究の資料と情報などの保存

研究機関の長に対して、医薬品や医療機器の有効性・安全性に関する試験の場合、「研究終了後5年、もしくは研究結果の最終公表から3年のいずれか遅い日」まで、適切に保存する義務を明記する。ディオバン問題では、大学を変わる際にデータファイルを「全て廃棄した」とした大学教授がおり、真相究明が難しくなった側面があった。この点を踏まえ、より長期の保存を求める声も出たが、ある委員は、「一般論として可能な限りデータなどを保存するのが義務」と指摘。委員は、期間は変更しないものの、努力義務として、規定以上の期間についても、データ保存を求める文言を追加する方針となる。研究結果の「最終公表」については、研究の分野ごとに「雑誌掲載」や「学会発表」など多様であることから、今後ガイダンス等で明記する方針である。

③ モニタリングと監査の実施

研究責任者に対して、モニタリングと監査を義務付けた。研究体制のハードルが高くなることで研究が縮小することを懸念する声もあったが、ディオバンの問題では、複数の大学で、「カルテデータ」「論文作成用データ」「論文のデータ」の3つに、次々と食い違いが発覚し、関連した5大学のうち4大学で「捏造、改ざんの可能性あり」との調査結果が出ている。ある委員は「品質管理は性善説で対応できない」と指摘し、体制の強化を求める内容となる。「モニタリング」「監査」の第三者性を担保すべきとの声は根強かったが、そもそも「モニタリング」は実施者による品質管理であり品質保証である「監査」と異なること、さらに、研究者が少数かつ単一施設での研究を念頭に、モニタリングについては研究機関内部の人員が当たることを認める内容がガイダンスに明記される。監査については、第三者性を保つため「外部が原則」となる方針。

④ 倫理審査委員会、研究計画、教育など

「事務能力」「継続的な運営能力」「中立公正さを保つ能力」を求めた上で、委員や委員会の事務従事者に対して、「必要な知識を習得するための教育・研修を受ける」と明記される。また各部局長に委任す

る形で総長の責任が明確に記述されている。委員のみでなく、研究者の教育に関して毎年受講を義務付ける予定。研究計画は、事前の登録だけでなく「変更」「進捗などの研究状況」「研究結果」をデータベースに登録することで、研究結果の追跡ができる方針のようである。

次年度以降に検討が必要な事項として以下に示す。

1. 東北大学に関連した公益・一般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。
3. 国立大学附属病院長会議「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」に関連した大学病院における COI 開示
4. 文部科学省、厚生労働省の関連指針改定や法制化への対応
5. COI に関する申請の電子化と臨床研究・治験申請の電子化の一元化
6. 星陵地区以外における人を対象とする研究の一元管理
7. 国際標準的の倫理教育として WEB による e-Learning 教材の積極的利用 (CITI Japan <http://www.citiprogram.jp/>)

[谷内一彦]

資 料

東北大学利益相反マネジメント 平成25年度活動スケジュール

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
自己申告の実施	平成25年度 利益相反定期自己申告				7/23-8/6 実施								
	平成26年度 厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告										2/14-2/21 実施		
委員会の開催	事象発生前申告 (一般、臨床研究、厚労科研)	随時申告受け											
	利益相反マネジメント委員会開催	4/16	5/21	6/18	7/16	—	9/17	10/15	11/19	12/17	1/21	2/18	3/18
	利益相反マネジメント委員会臨床研究部会開催	4/30	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
啓発活動等	利益相反アドバイザリーボード開催					8/2							
	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		5/7										
	利益相反マネジメントに関する講習会							10/7					
	利益相反に関する講演(学外) ①(社)ARO協議会 学術集会 ②弘前大学						①8/19						②3/24
報告書の発行(平成24年度)				7月上旬									
HP管理	随時更新												
カウンセリング・ヒアリング	随時(案件によって、竹岡弁護士(利益相反カウンセラー)によるカウンセリングの実施)												

東北大学利益相反マネジメント委員会委員名簿

平成25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	三 瓶 綾 子	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	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		9
委員	齋 藤 仁	利益相反マネジメント全学実施責任者 法務・コンプライアンス部長		10

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25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	松 浦 祐 司	医工学研究科・教授	医用光工学分野	8

東北大学利益相反不服審査委員会委員名簿

平成25年4月1日

	氏 名	所 属 等	備考	
委員長	数井 寛 (H25.4.1-7.19) 進藤 秀夫 (H25.7.22-)	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	駒井 三千夫	農学研究科長		4
委員	佐竹 正延	加齢医学研究所長		5
委員	大野 英男	電気通信研究所長		6

東北大学利益相反アドバイザリーボード委員名簿

平成25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	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	3
委員長	清水 哲郎	東京大学大学院人文社会系研究科	特任教授	4
委員	竹岡 八重子	光和総合法律事務所	パートナー 弁護士	5
委員	西尾 好司	株式会社富士通総研経済研究所	主任研究員	6
委員	西澤 昭夫	東洋大学経営学部経営学科	教授	7
委員	西村 吉雄		技術ジャーナリスト	8
委員	肥田野 昌広 (H25.4.1-H25.9.30) 岡村 雄治 (H25.10.1-)	産業技術総合研究所	総括企画主幹 法務室長	9
委員	藤波 光雄	ファイナンスリサーチ&サポート株式会社 株式会社バイオフィロンティアパートナーズ	社長 取締役	10
委員	森田 育男	東京医科歯科大学	研究担当理事 副学長	11

東北大学 利益相反マネジメントポリシー

〔平成17年3月3日
役員会承認〕

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

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

そのために、東北大学は、

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

○国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程

平成21年3月27日

規第43号

国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程

目次

- 第1章 総則(第1条—第3条)
- 第2章 利益相反マネジメント推進体制(第4条—第6条)
- 第3章 利益相反マネジメント委員会(第7条—第16条)
- 第4章 利益相反不服審査委員会(第17条—第23条)
- 第5章 利益相反アドバイザリーボード(第24条—第28条)
- 第6章 利益相反カウンセラー(第29条)
- 第7章 利益相反マネジメントの実施方法(第30条—第37条)
- 第8章 雑則(第38条・第39条)
- 附則

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、東北大学利益相反マネジメントポリシー(平成17年3月3日役員会承認)に基づき、国立大学法人東北大学(以下「本学」という。)の役職員が産学官連携活動その他の社会貢献活動を行う上での利益相反を適正に管理するため必要な事項を定めることにより、本学の社会貢献の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「役職員」とは、本学の役員(非常勤の者を除く。)及び職員をいう。

2 この規程において「利益相反マネジメント」とは、本学の役職員が社会貢献活動を行う上で、その活動や成果に基づき得る個人的利益が役職員としての責務又は公共の利益を損なわないよう適正に管理することをいう。

(利益相反マネジメントの対象)

第3条 利益相反マネジメントは、役職員が、次に掲げる行為を行う場合を対象としてこれを行う。

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

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職員をもって充てる。

(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、研究推進部において処理する。

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及び利益相反マネジメントアドバイザー

(利益相反カウンセラー及び利益相反マネジメントアドバイザー)

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。)及び利益相反マネジメントアドバイザー(以下「アドバイザー」という。)を置く。

2 カウンセラー及びアドバイザーは、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 カウンセラー及びアドバイザーの任期は、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 カウンセラー及びアドバイザーは、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。

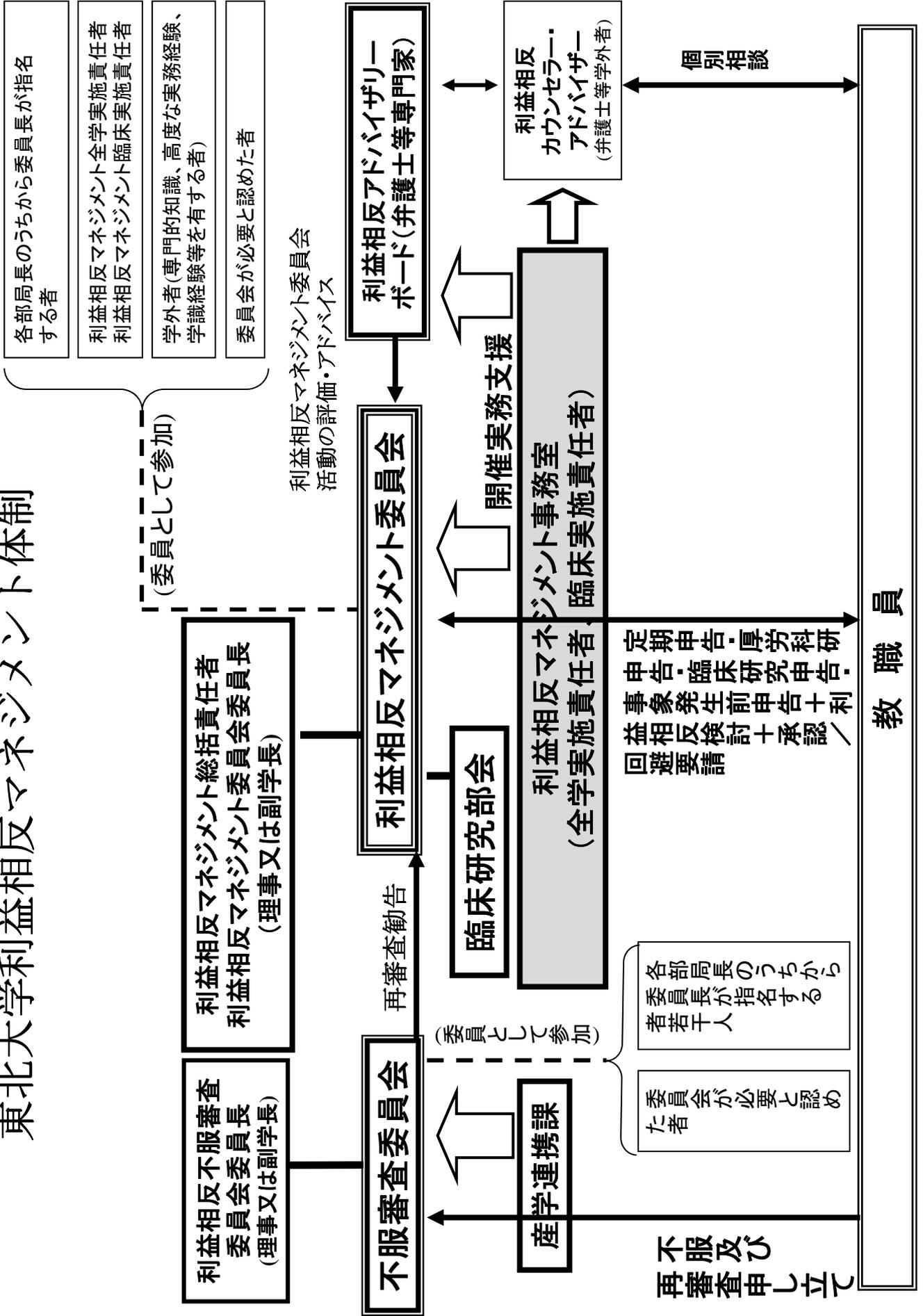
附 則 (平成25年3月26日規第42号改正)

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則 (平成25年4月23日規第78号改正)

この規程は、平成25年4月23日から施行し、改正後の第23条の規定は、平成25年4月1日から適用する。

東北大学利益相反マネジメント体制



法 コ 利
平成25年7月23日

平成25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25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っております。

本学では、常に社会が求める動きに対応した仕組みを構築するため、検討や実証を重ねながら利益相反マネジメントの運営を続けております。本制度の目的をご理解いただき、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（火）まで

提出先：利益相反マネジメント事務室

（同封の返信用封筒にて厳封のうえ、直接送付願います）

- 1) お問い合わせ、ご質問等につきましては、下記までお願いいたします。
- 2) 昨年度の申告内容をご確認なされたい場合は、下記へお問い合わせください。
- 3) 利益相反マネジメント規程につきましては、利益相反マネジメント事務室 HP をご参照ください。

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

利益相反マネジメント事務室(片平キャンパス)

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

TEL 022-217-4398 (内線 3401)

FAX 022-217-6241

利益相反定期自己申告のお願い

東北大学は、教育、研究活動に加え、産学連携をはじめとした社会貢献を使命としています。産学連携を円滑に行うためには、利益相反マネジメントが不可欠になります。利益相反マネジメントは、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。
- ⑧ 研究発表に関しては、研究資金源の開示等について、学会等のルールに則り適正にご対応いただくとともに、学内における事務手続きにご留意ください。

※記入方法および用語の意味については、緑色の用紙「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。

※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 法務・コンプライアンス部
コンプライアンス推進課
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)法人等とは、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)、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。なお、中央省庁、独立行政法人、地方公共団体等の公的機関は除きます。
- (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25年4月1日～平成26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。

以下は、申告対象となる代表的な事例です。別紙記入例と合わせてご確認ください。

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25年4月1日～平成26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25年4月1日～平成26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25年4月21日:100万円受入、平成25年9月(予定):200万円受入」の申告書への記入は、I-B時期・期間に〔平成25年4月21日、平成25年9月(予定)〕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25年10月1日～平成27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25年10月1日～平成27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25年4月1日から平成26年3月31日)の場合、I-B時期・期間に〔平成25年4月1日～平成26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(火)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、研究推進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。

3. NIH(National Institute of Health : 米国国立衛生研究所)から研究助成を受ける場合、別途申告方法があります。同封の「利益相反マネジメント制度について」Q&A の Q7 をご覧いただき、研究助成を受ける場合は、利益相反マネジメント事務室へご連絡ください。

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、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

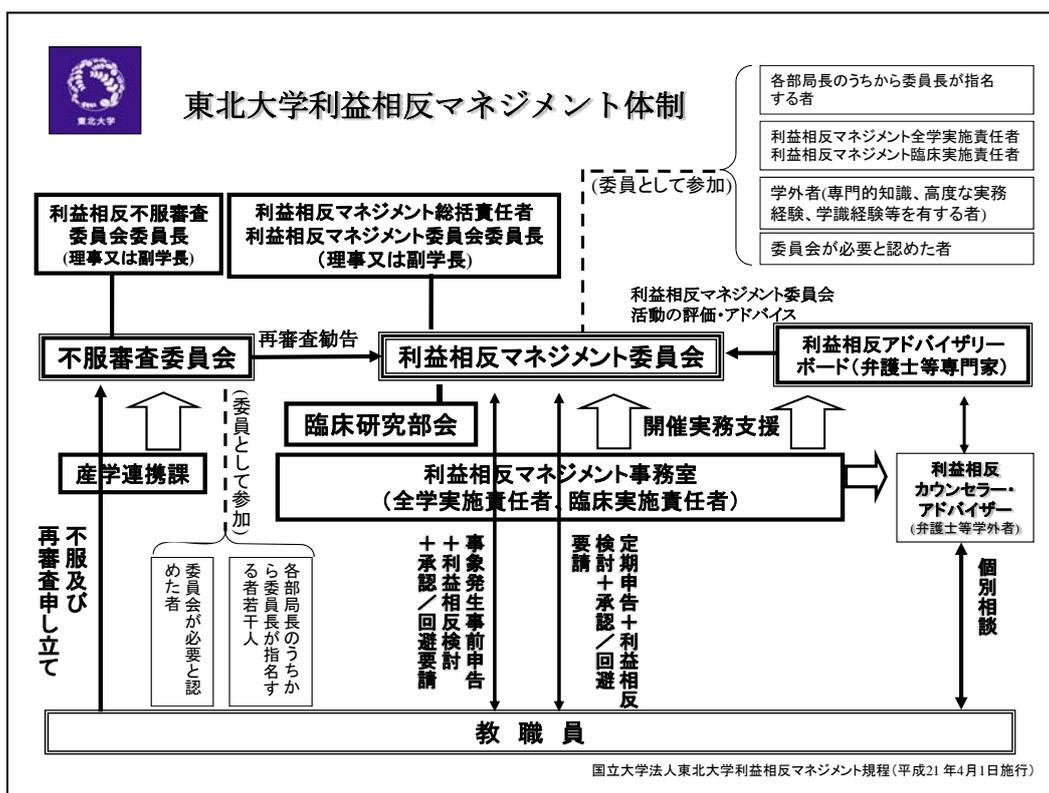
上記ポリシーに基づいて、本学では、役職員の皆様から、毎年 1 回定期的に自己申告（＝定期自己申告）をいただいております。この自己申告にもとづき、産学連携を行う際にご注意頂きたい点やご修正頂きたい点をお示しして、アピアランス（＝推定的利益相反）にも対応できるルールを定めております。もし、アピアランスが指摘された場合、本学は、このルールに従って産学連携活動を実施されている役職員の皆様方の活動の正当性をマスコミなどに説明し、役職員の皆様方をお守りするという制度になっております。

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。

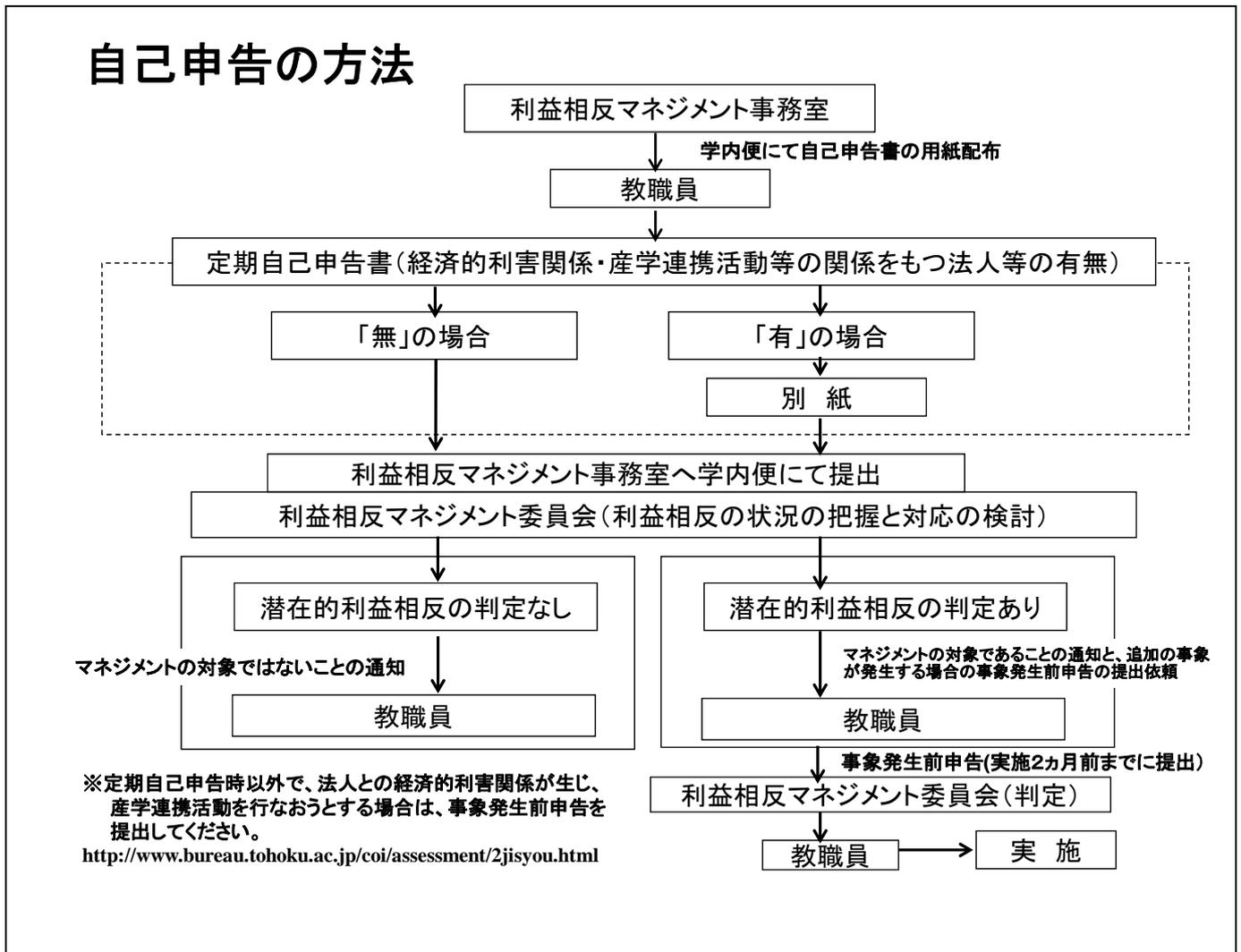
◆マネジメント実施の方法

1. 定期自己申告：役職員に対し、経済的利害関係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。(事象発生前申告書の実施概要、申告書様式等は、<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、次の URL をご確認ください。<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. 平成 24 年度の定期自己申告の実施結果
対象者数:3,067 名、提出者数 3,027 名、提出率 98.7%(平成 25 年 3 月 14 日時点)

◆利益相反マネジメントの必要性について ―事例より―

KYOTO HEART Study

製薬会社ノバルティスファーマの高血圧治療薬ディオバン（一般名バルサルタン）の臨床研究「KYOTO HEART Study」について、2012 年末より京都府立医科大学の元教授(2013 年 2 月末退職)の論文がデータの不備を理由に日欧の学会誌から相次いで撤回されました。ディオバンについては、京都府立医大を中心とした臨床研究において、血圧を下げるのみではなく、脳卒中や狭心症などのリスクが減るという結果が示され、製造販売元のノバルティスファーマは、その結果を医師向けの宣伝に用いていました。また、本研究の統括責任者であった元教授の講座には、ノバルティスファーマより 4 年間で 1 億円超の寄附金の受入れがありました。論文では、そのことについての開示はありませんでした。さらに、KYOTO HEART Study には、ノバルティスファーマの社員（当時）が関わっていましたが、論文には、名前が公表されていなかったり、非常勤講師であった大阪市立大学の所属として記載されていました。本事例では、研究発表に際して研究の資金源、産学連携の状況についての適切な開示がなかったこと、さらに、研究結果の信頼性について指摘されています。

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」に基づく情報公開

米国医療保険改革法サンシャイン条項の影響を受け、日本製薬工業協会（以下、「製薬協」とする）において「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」が作成され、製薬協会員企業が医療機関等に対して行った資金提供の情報が、各会員企業の HP 等で本年度から公開されることになりました。その内容として、寄附金の受入れ等を対象とした学術研究助成費については、所属機関名、教室名、件数及びその金額、また、講師謝金等を対象とした原稿執筆料等については、所属機関名と氏名（原稿執筆料等の具体的な個別の金額は来年度以降公表の予定となっています。）等々が公開項目としてガイドラインに挙げられております。また、日本医療機器産業連合会、日本臨床検査薬協会の会員企業からも、同内容のガイドラインによる情報公開が予定されており、今後、他の研究分野へも波及する可能性があります。

タミフル事件

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。

ゲルシンガー事件

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

平成 25 年度

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

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控えるといった事態が生じること（=公益の毀損）は許されません。このように、経済的利害関係（=私益）を持つ企業などとの産学連携活動において、公益の毀損を避けるための大学の活動が利益相反マネジメントです。

アピアランスに対する大学の説明責任

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アランスの指摘があった場合には、大学が説明責任を負い、役職員の皆様を守る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)」の提出して下さい。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。

Q7. NIH から研究助成を得ている場合の、利益相反マネジメントについて教えてください。

A7. 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、施行日以降に米国保健福祉省(HHS)の下部組織である米国公衆衛生局(PHS)に属する NIH(National Institute of Health:米国国立衛生研究所)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ました。最終規定は1995年制定された利益相反に関する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が明確に大学等組織となっております。その他の特徴として、1法人からの兼業等による収入の申告基準は5,000ドル以上、企業がスポンサーとなる出張が申告対象となっていることが挙げられます。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求められています。また、最終規定は2012年の施行日以降に採択されたグラントが対象とされていますが、それ以前から実施のグラントであっても施行日以降に研究者が所属機関を異動した場合は、最終規定が適用されます。本学では、最終規定に準拠したマネジメントを実施しており、NIH研究分担者用の申告書を提出いただくことになっております。

昨年度の申告内容をご確認なさりたい場合は、利益相反マネジメント事務局へお問い合わせください。
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(火)必着にて利益相反マネジメント事務局へお送りください。
下記の選択肢を確認のうえ、ご記入ください。

No

平成25年度 東北大学 利益相反定期自己申告書

※記入方法および用語の意味は、別添“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。

有 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25年度(見込みを含む)〕
(提出後に申告内容に変更が生じる場合は、すみやかに利益相反マネジメント委員会へご連絡ください。)

①未公開株の保有[1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む)]、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新株予約権の保有[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100万円以上の収入より[一人法人から受ける収入の総額]

⑥知的財産権[特許、著作権等の移転]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④⑨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⑪無償で物品の提供を受ける、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⑭法人等への学生の関与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。]⑯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。

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、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局へご連絡ください。[利益相反マネジメント事務局 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局が、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)

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。

終了

下欄に自筆署名後、
ご提出ください

有

無

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) 金額		III-A 研究費の 提供元	III-B 金額
1			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
2			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
3			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
5 ⁵⁰ 4			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
5			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
6			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
7			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
8			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
9			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	

10				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
11				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
12				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
13				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
14				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
15				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上

I 経済的利害関係および産学連携活動等の関係

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✓を付けてください。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、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(監査役に就任) (け)有限責任社員 (こ)無限責任社員 (さ)理事に就任 (し)理事長に就任 (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・学振等の関連フアンデイング機関を含む) (b) 経済産業省(NEDO等の関連フア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、Ⅲ-Bの該当する箇所に✓を付けてください。

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。

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-B 金額
16			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
17			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
18			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
19			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
20			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
21			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
22			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
23			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 []		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	

July 23, 2013

To those who are required to submit the Regular Disclosure
on Conflict of Interest for FY 2013

Toshiya Ueki
Executive Vice President
Chairperson for COI Management Committee

Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2013

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).

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 (Tuesday)

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

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

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/regulation/download/coi.kitei.pdf> (Japanese version only)

Office for COI Management (Katahira Campus)
E-mail: coi@bureau.tohoku.ac.jp
TEL 022-217-4398 (EXT 3401)
FAX 022-217-6241

Request for Regular COI Disclosure

In addition to its educational and research activities, Tohoku University (the University) has implemented academia-industry collaborations to contribute to society. 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.
- (8) When you publish your research work, please take appropriate steps in compliance with the rules of the relevant academic society or other organizations, following the administrative procedures of the University.

※ Please see the green “Instructions for Completing The Tohoku University COI Management 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 Conflict of Interest Management System” papers for further information on the University’s Conflict of Interest Management System.

東北大学法務・コンプライアンス部
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.], judicial foundations, incorporated associations, healthcare corporations, non-profit corporations such as specified nonprofit corporations (incorporated NPOs) and nonjudicial 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, 2013 to March 31, 2014); 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, 2013 to March 31, 2014, please enter "April 1, 2013 to March 31, 2014" 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, 2013 and 2 million yen on September 16, 2013, please enter "April 21, 2013 and September 16, 2013" 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, 2013 to September 30, 2015, please enter "October 1, 2013 to September 30, 2015" 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, 2013 to March 31, 2014), enter "April 1, 2013 to March 31, 2014" 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 (Tue.).
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.
3. When disclosing research grants from the National Institute of Health (NIH) in the US, you should follow a different procedure from that of the University. For details, please read Q7 in the paragraph "Q&A on conflict of interest management" in the enclosed document "Tohoku University Conflict of Interest Management System." When you receive an NIH grant, consult with the Office of 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.

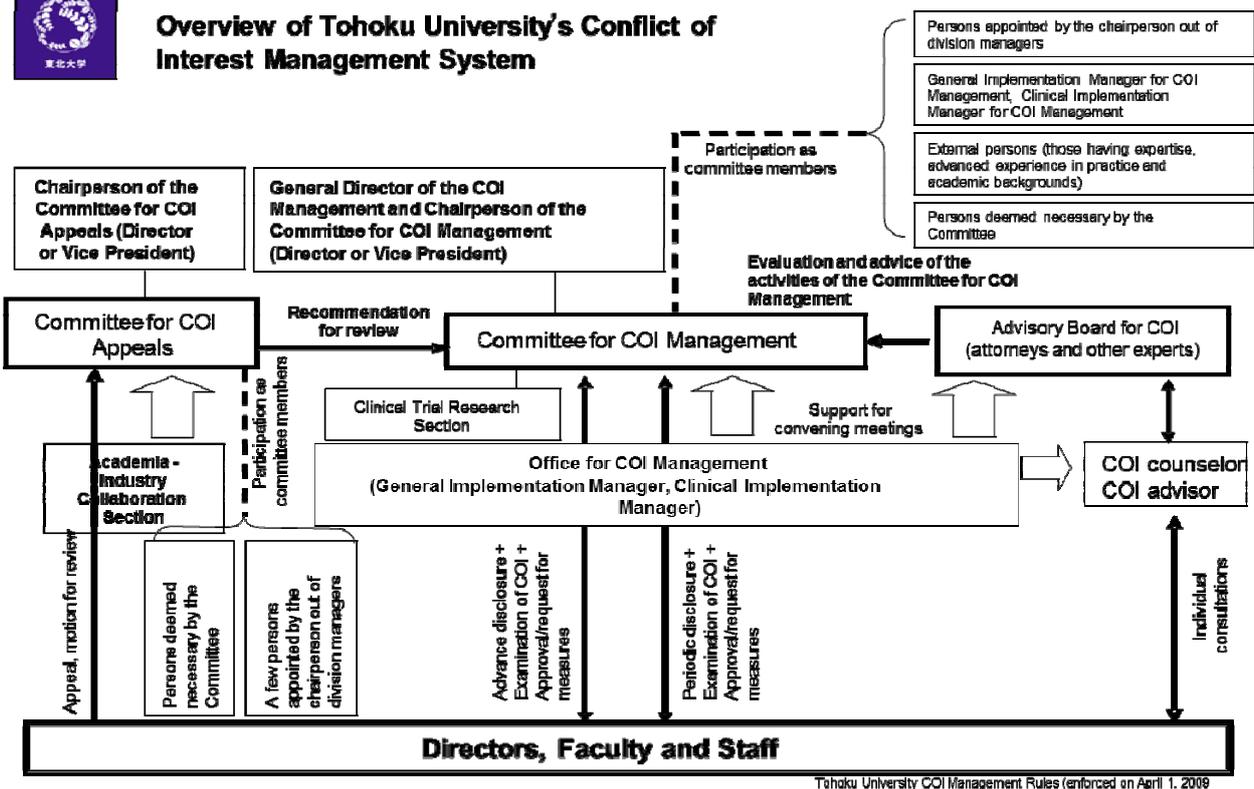
The University sincerely hopes that all directors, faculties and staff members fully understand the purpose of Tohoku University’s COI management that you will actively cooperate in submitting the regular disclosure report. This will be highly appreciated. Please address any inquiries or comment to the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

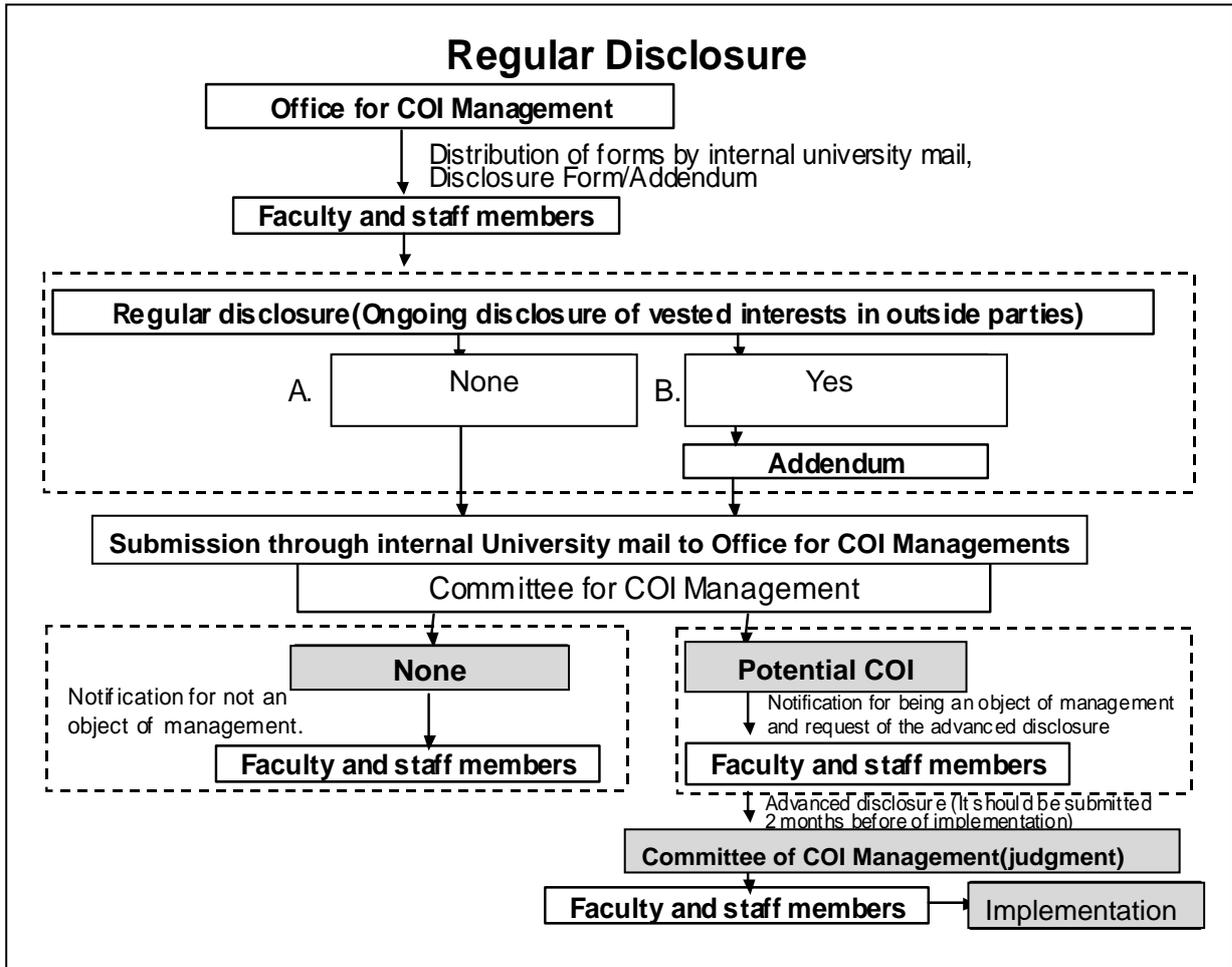


Overview of Tohoku University's Conflict of Interest Management System



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?

KYOTO HEART Study

At the end of 2012, because of imperfect data, several journals of academic societies in Japan and Europe retracted a research paper written by a former professor of Kyoto Prefectural University of Medicine (resigned in February 2013) on the results of the “KYOTO HEART Study,” a clinical research of a medicine to treat high blood pressure named “Diovan” (Valsartan) produced by Novartis Pharmaceuticals Corporation. The findings of the clinical research, which was mainly conducted by Kyoto Prefectural University of Medicine, showed that Diovan could reduce the risks of stroke and angina pectoris as well as lower the blood pressure. Novartis Pharmaceuticals, the manufacturer of the medicine, used the findings for advertising of the medicine targeted at doctors. Although the company donated JPY 100 million or more over four years to the course of the former professor, who had the overall responsibility for the research, this fact was not disclosed in the paper. In addition, despite the fact that some employees of Novartis Pharmaceuticals Corporation took part in the research, some of their names did not appear in the paper and the others were recorded as persons belonging to Osaka City University, where they served as part-time instructors. In this research paper, the following problems have been pointed out: the lack of appropriate

disclosure of the source of research funds and the status of academia-industry collaboration; and the uncertain reliability of the research findings.

Information Disclosure based on JPMA's "Transparency Guideline for the Relation between Corporate Activities and Medical Institutions"

Following the enactment of the Physician Payment Sunshine Act included in the Patient Protection and Affordable Care Act in the U.S., the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) prepared the "Transparency Guideline for the Relation between Corporate Activities and Medical Institutions (Transparency Guidelines)," by which JPMA's member companies are required to disclose information on their provision of funding to medical institutions on their websites from this fiscal year. According to the guidelines, for grants to academic research funding, the items required to be disclosed include the names of the recipient's affiliation and course and the number and amounts of grants. Regarding writing fees and other remunerations, the recipient's name and affiliation are required to be disclosed (the disclosure of specific amounts of fees and remunerations are planned to be started in the next fiscal year or later). The Japan Federation of Medical Devices Associations and the Japan Association of Clinical Reagents Industries also plan to introduce similar guidelines to require their member companies to disclose the same information as those required in the Transparency Guidelines. This trend of disclosure is likely to spread to other research fields.

Conflict of interest and the Tamiflu case

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 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?

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

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 confidentially to the Office for COI Management by internal university mail, the Office for COI Management will open the sealed form and determine the status of any conflict of interest involving directors, faculties and staff members. If 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.

Q7. What procedures are required in COI Management for receipts of research grants from the NIH?

A7. In the U.S., a new law concerning COI (the "last regulations") was enacted in August 24, 2012. In accordance with this law, universities and other research institutions are required to perform COI management conforming to the latest regulations against the receipts of grants provided by the National Institute of Health (NIH), which belongs to the United States Public Health Service (PHS), a subordinate organization of the United States Department of Health and Human Services (HHS), after the date of enforcement of the law. While the latest regulations contain most of the details of the old COI law established in 1995, universities and other research institutions are clearly defined as actors of COI management in the latest regulations. The new law characteristically provides standards such that income from side jobs and other remunerations for work at a company in the amount of US\$ 5,000 or more, and business trips sponsored by a company are required to be disclosed. In the latest regulations, not only main researchers but also co-researchers are required to be subject to COI management. Although the latest regulations are applied to grants adopted after the date of enforcement in 2012, grants that have been provided before the date can be the target of COI management if the affiliation of the relevant researcher is changed after the date. Since this University's COI Management conforms to the latest regulations, we also require co-researchers to submit the Disclosure Form for NIH grants.

Period Covered by this Disclosure Form : April 1, 2013 - March 31, 2014
 The submission of this form is mandatory .Please send to the Office for COI Management by August 6 (Tue.)
 Please fill it in after reading through the options shown below.

FY2013 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: FY2013 (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.) (including consortiums) *4, and/or provision of academic consulting*4 whose total annual amount reaches ¥2 million or over*3separately. ⑩ 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

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 Relations such as financial interests and academia-industry collaboration (Refer to the following columns)			II Relations with corporati on, etc. (Refer to the following columns)	III Relations with public research funds (Refer to the following columns)	
	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
1			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million <input type="checkbox"/> Less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
2			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million <input type="checkbox"/> Less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
3			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million <input type="checkbox"/> Less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
4			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million <input type="checkbox"/> Less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
5			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million <input type="checkbox"/> Less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
6			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million <input type="checkbox"/> Less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
7			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million <input type="checkbox"/> Less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
8			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million <input type="checkbox"/> Less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over

9				<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over	<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
10				<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over	<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
11				<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over	<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
12				<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over	<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
13				<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over	<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
14				<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over	<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over

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 - ⑬ 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 Regarding the public research funds entered in III-A, please mark ✓ in the box of the applicable amount of money in III-B.

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, non-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
15			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
16			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
17			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
18			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
19			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
20			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
21			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over
22			<input type="checkbox"/> No remuneration <input type="checkbox"/> Less than ¥1 million <input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over <input type="checkbox"/> Ownership of shares			<input type="checkbox"/> ¥1 million - less than ¥2 million <input type="checkbox"/> ¥2 million - less than ¥5 million <input type="checkbox"/> ¥5 million or over

東北大学 利益相反事象発生前申告書(一般用)の記入にあたって

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

1. 事象発生前申告書の項目に従い、基準、用語および対象期間に留意のうえご記入ください。

(1) 基準について

東北大学では、実務的観点から、当面 NIH など米国における基準を準用致します。

- ① 1法人につき年間 100 万円以上の収入(自らの所得として計上される収入、謝金の総額を対象とします。国、地方公共団体、独立行政法人等の公的機関からの収入、学校からの収入および医療機関等からの医療行為に関する収入は含みません。また、知的財産権によるロイヤリティ収入は 200 万円以上(個人への分配分と研究室への分配分の合計額)を申告の対象とします。)
- ② 公開企業の発行済株式の 5%以上の保有
- ③ 未公開株式(公開後1年以内を含む)の 1 株以上の保有

(2) 用語について

- ① **産学連携活動等**とは、共同研究、受託研究、学術指導、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施、寄附金(研究助成金)の受入、受託研究員等(企業からのポスドクを含む)の受入、兼業、物品購入、技術移転(特許、著作権等の移転)、法人等に学生を関与させる場合を意味します。
- ② **法人**とは、企業・団体などをいいます。
- ③ **団体**とは、民間、国、地方公共団体、独立行政法人、公益法人(医療法人、学校法人)等およびNPO法人を含みます。
- ④ **新株予約権**とは、ストックオプションなどと呼ばれる、新株予約権、新株予約権付社債などの総称です。一定期間内にあらかじめ定められた価額(行使価格)で株式を取得できる権利です。
- ⑤ **融資、保証**とは、銀行などの金融機関からのものを除きます。
- ⑥ **出資**とは、L.L.C(合同会社)またはL.L.P.(有限責任事業組合)等に資金を提供する場合を意味します。
- ⑦ **兼業**には、国、地方公共団体、独立行政法人、学校および病院等公益法人での兼業は含みません。また、兼業許可を要さない非常勤職員で兼業をなさっている方もご申告ください。
- ⑧ **物品購入**については、製造・販売元との関係も含みます。また、職責上、学内設備導入に携わる場合(設備導入に関する関係組織において、責任のある立場の者、学内委員会委員(長)など)も対象となります。
- ⑨ **無償の機材借用**とは、営利法人所有の機材を研究室に置き、使用したり、試料の提供を無料で受けた場合をいいます。ただし、共同研究契約・受託研究契約に含まれるものを除きます。
- ⑩ **無償の役務提供**とは、学会や検査、研究のときに人員を派遣していただく場合が考えられます。なお、学会のうち企業との共催によるもの、また、共同研究契約・受託研究契約に含まれるものを除きます。
- ⑪ **技術移転**とは、知的財産化された本学における研究成果および著作権等の企業・団体への移転を意味します。実際に技術が移転された企業・団体との関係をご申告ください。

- ◎ 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25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まれます。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、以下のとおりに開示する。また、研究が継続している場合は、原則毎年 1 回、利益相反マネジメント委員会(臨床研究部会)に対し開示を行う。

①申告書(概略)に該当項目が「無」の場合

主任研究者(研究代表者)が同一の研究題目に携わる全員分の申告書(概略)をとりまとめ、「倫理審査申請書」以下必要書類とともに部局等の倫理審査委員会に提出し、審査を受ける。なお、書類の提出期限は、審査を受けようとする部局等の倫理審査委員会が定めた日までとする。

②申告書(概略)に該当項目が「有」場合

主任研究者(研究代表者)が、同一の研究題目に携わる者で、申告書(概略)に該当項目が「有」である全員分の申告書(詳細)を取りまとめ、実施計画書、同意説明文書以下必要書類(各 1 部)と併せて利益相反マネジメント委員会(臨床研究部会)へ提出し、審査を受ける。その結果は、利益相反マネジメント委員会が主任研究者(研究代表者)および部局の倫理審査委員会に報告する。なお、上記書類は、審査を受けようとする利益相反マネジメント委員会の開催 4 週間前を提出期限とする(利益相反マネジメント委員会は、原則毎月 1 回開催)。

(2) 主任研究者（研究代表者）は、利益相反マネジメント委員会から審査結果（判定書）を受け取ったのち、以下の手続きを行う。

①承認の場合

部局の倫理審査委員会に実施計画書等必要書類を利益相反マネジメント委員会による判定書と一緒に提出する。

②不承認（再審査）の場合

実施計画書、同意説明文書等に訂正を加え、再度、利益相反マネジメント委員会へ提出し、審査を受ける。

(3) 主任研究者（研究代表者）および関係者の申告内容に変更があった場合は、直ちに利益相反マネジメント委員会へ申告書（詳細）を再提出する。

(4) 臨床研究に係る利益相反マネジメントの審査関係者は、当該臨床研究に関する企業・団体と利害関係がある場合はその審査に加わらない。

4. 回避要請及びモニタリング

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

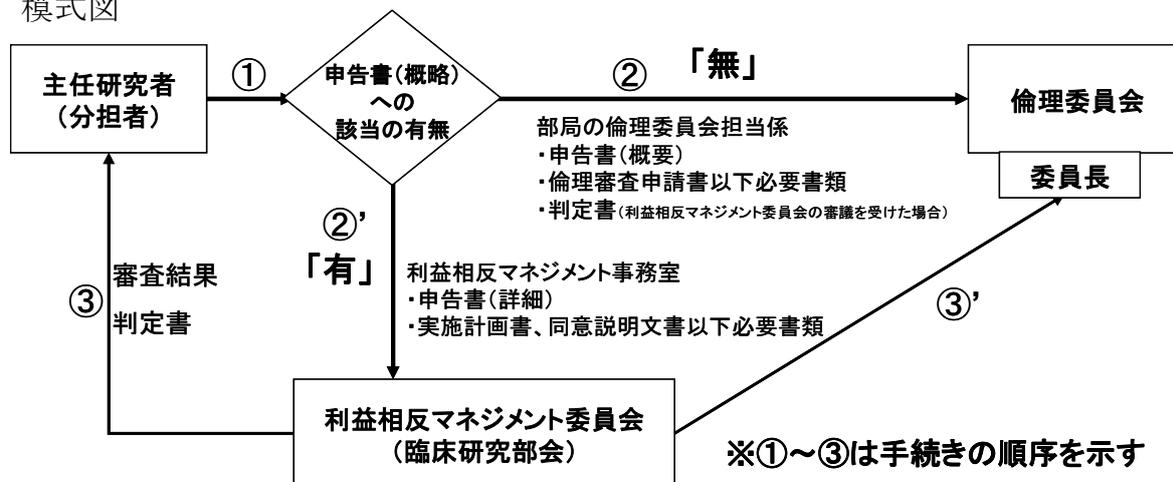
(2) 対象者は、利益相反マネジメント委員会の求めに応じて、前項の回避要請、モニタリングに対する是正結果を報告しなければならない。

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

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

5. このガイドラインは、平成18年12月1日から施行する。

模式図



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。 未公開株(公開後1年内も含む)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

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局(学内便番号: 事B16-3)へ厳封のうえ提出してください。

東北大学 臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)

◀ 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まれますので、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^(*)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。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室へ提出してください)

申告内容が 有:教職員との続柄:_____

(下記の該当する箇所へ記入してください。申告する親族が複数の場合、それぞれ別様に申告してください)

A. 経済的利害関係

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⁽³⁾(役員兼業 一般兼業), 知的財産権(特許・著作権等の移転によるロイヤリティ),

その他 [_____] 金額:_____円, 取得時期(期間):_____

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

具体的な内容(期間も含む):_____, 金額:_____円相当

融資・保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。

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

B. 産学連携活動⁽³⁾等の関係

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

学術指導 コンソーシアム 研究助成金]

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

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

非上場企業または 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

(*)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(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。

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

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

本臨床研究(治験)に係る私および私の家族の利益相反に関する状況は、上記のとおり相違ありません。また、当該研究(治験)中および終了後において、利益相反に関する事項が発生する場合には、速やかに申告いたします。

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

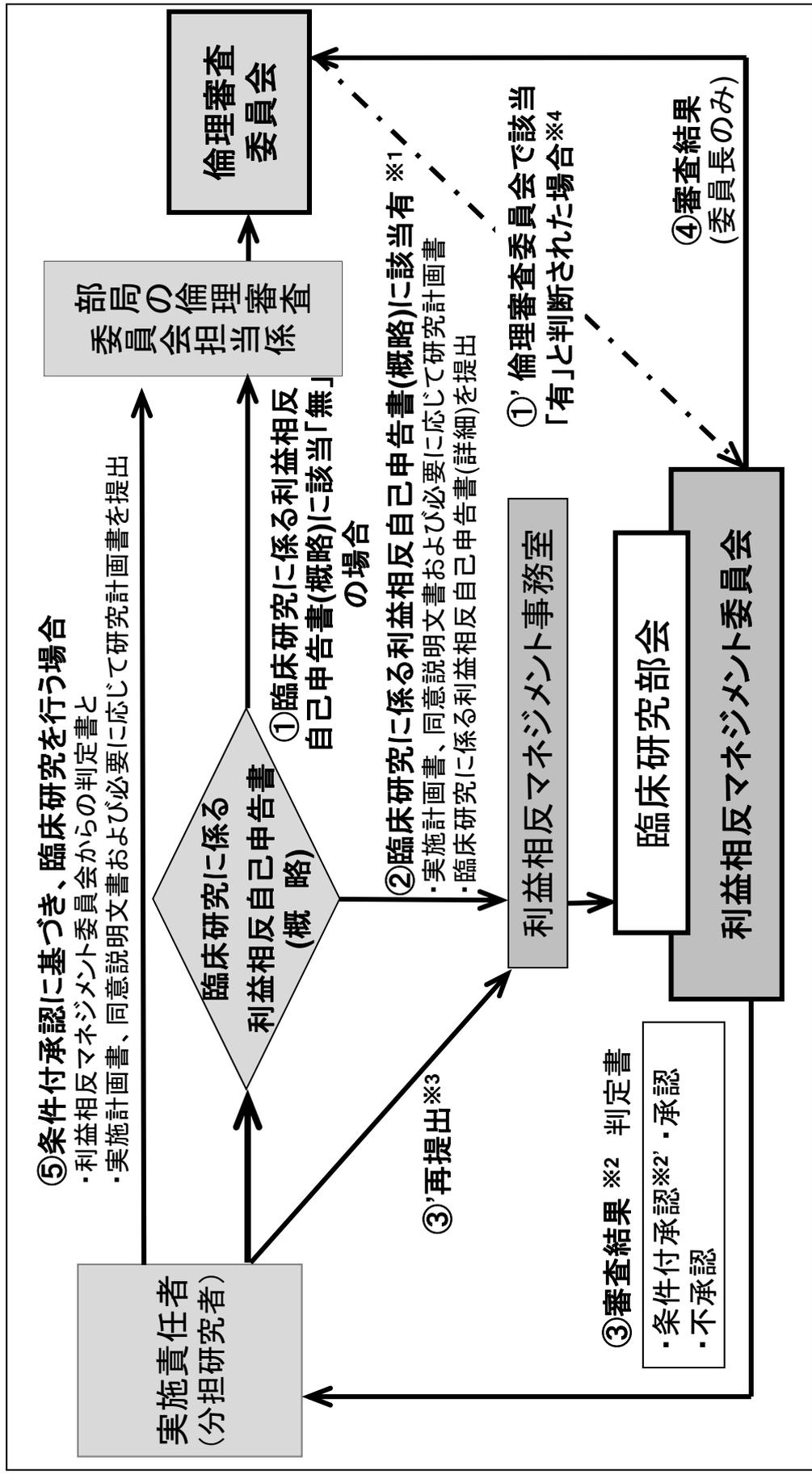
(自筆にて署名)

所属 _____

職名 90 _____

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。

※3 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。

※4 ※2による審査の結果に基づき、利益相反マネジメント委員会の再審査を求める場合は、臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)、実施計画書、同意説明文書および必要に応じて研究計画書を利益相反マネジメント委員会用に作成し利益相反マネジメント事務室に提出する。

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

法 コ 利
平成26年2月14日

平成26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 26 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 26 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、本部研究推進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 26 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21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 26 年度継続者分 利益相反マネジメント委員会 (3月18日(火)開催予定)での審議後、判定書の送付

平成 26 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18日(火)開催予定)で審議し、判定書を送付
研究分担(予定)者分については、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。

法務・コンプライアンス部コンプライアンス推進課
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. 生計を同じにするとは、

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同じにするものとする。

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同じにするものとする。

(参考：【所得税法基本通達2-47】(生計を一にするの意義))

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まれます。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(2013.04.01-2016.03.31)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[2013.04.01-2016.03.31]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、「2013.04.20:100万円受入、2013.09.14:200万円受入」の申告書への記入は、I-B時期・期間に[平成25年度]を、また、I-C金額(内訳)には、[300万円(100万円:2013.04.20、200万円:2013.09.14)]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、「⑩-1」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、「⑩-2」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25年9月30日に受けている場合:

I-Aに[⑩-1 無償で物品の提供を受ける]、I-Bには[2013.09.30]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。

No

平成26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21日までに利益相反マネジメント事務室へお送りください。【必着】

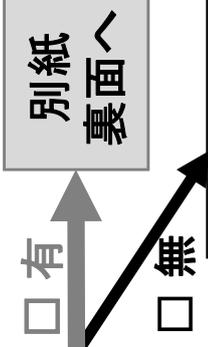
※記入方法および用語の意味は、別添“厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書の記入にあたって”をご参照ください。

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: 平成25年度及び平成26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志公開株の保有[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]の役員に就任
- 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、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關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、物品購入等にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。
- ◎その他、上記に含まれず、何らかの金銭的価値をもつと思われる提供があった場合、利益相反マネジメント事務室へご連絡ください。[利益相反マネジメント事務室 91-3401]

上記および別紙の申告に相違ありません。所属 氏名 (自筆にて署名)
平成 年 月 日

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				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

【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欄】

氏名	申告者との続柄	Q2.で該当した法人等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、本学で搬入された共同研究・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(代表権有)に就任(代表権無)に就任(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)

- 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。



平成〇〇年〇〇月〇〇日

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室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室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 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局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局 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の意味している。本来無関係なはずの資金源と研究成果を研究者自身が関係付けてしまうがゆえに、研究資金源を開示させ、バイアスの発生を抑制させようという意図がアメリカにおける研究資金源開示原則の背景にあるといえよう（詳しくは、S・クリムスキー著、宮田由紀夫訳『産学連携と科学の墮落』、海鳴社、2006年、第9章参照されたい）。

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

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

1. 責務相反の留意点について

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

2. 経済的利害関係について

(1) 報酬について

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

① 無報酬の場合

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

② 100万円以上の報酬の場合

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

(2) 未公開株、新株予約権の保有について

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

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事象発生前申告書(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。

本件に関し、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ると、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、一定ご対応を求めています。

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

※ 利益相反マネジメントが必要

2. 対応の内容について

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

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

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

<問合せ先>

利益相反マネジメント事務室

TEL 022-217-4398

FAX 022-217-6241

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

平成 年 月 日

利益相反マネジメント委員会委員長 殿

所 属 _____

職名 教授 氏名 (署名) _____

経済的利害関係企業とのプレ共同研究[※]について
確 認 書

- ① 対象企業名とその関係:利益相反定期自己申告で開示いただいていない場合には、下記に企業名をお書きください。また、企業との関係について下から該当する番号をお選びください(その他の場合は、その活動内容を具体的に記入してください)。

対象企業名: _____

その関係 : _____

(その他の場合は、具体的に記入してください)

1. 自ら創業 2. 親族が創業 3. 同僚・知人・学生等が創業 4. 社長・会長に就任
5. 役付取締役就任(代表権あり) 6. 役付取締役就任(代表権なし) 7. その他の取締役就任
8. 監査役に就任 9. 理事長に就任 10. 理事に就任 11. その他の法人の役員に就任 12. 親族が役員
13. 同僚・知人・学生等が役員 14. その他(技術顧問など具体的に記入してください)

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

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

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

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

殿

利益相反マネジメント委員会委員長

経済的利害関係企業からの物品購入について

平素より、利益相反マネジメントにご協力いただき、深く御礼申し上げます。

さて、ご提出いただきました利益相反事象発生前申告書(平成 年 月 日受付)におきまして、経済的利害関係のある企業から年間総額 万円の物品購入に関する、ご申告を頂きました。経済的利害関係のある企業からの物品購入について、利益相反マネジメント委員会では、以下の点につき検討を行っております。

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

1. 利益相反マネジメントの観点から対応が必要かどうかについて

本学の会計規程では、一回の購入金額と競争性の有無を基準にして、下記のような手続きが定められております。但し、購入先について、例えば、経済的利害関係の有無などについての規定はありません。従いまして、現行の規定によれば、ご申告頂いた内容では、一回の購入額を基準とした場合、特段の対応は必要ないこととなります。しかしながら、最近の科学研究費を巡るマスコミ報道など、社会的な動向を考えると、金額の多寡よりも、相手先企業との利害関係が問題にされる場合が多く、特に随意契約に関して経済的利害関係企業との利益相反が指摘された場合、一定の対応策が採れていないと、教職員を守るのは極めて難しくなる状況が想定されます。こうした状況を踏まえ、利益相反マネジメント委員会では、年間総額で基準を超える場合に、ある一定のご対応を求めています。

本学の会計規程における物品購入等に関する契約手続きの方法(1回の購入について)

	一般競争入札 (競争性がある場合)	少額随意契約 (競争性がある場合)	随意契約 (競争性を許さない場合)
300万円を超える場合*	一般競争入札の実施	見積合わせでも可能 (但し500万円以下)	財務部資産・調達管理課にて随意契約理由書を作成し 決裁
300万円以下の場合		見積合わせを行う	部局の契約担当係が決裁を 担当
150万円を超える場合			見積書必要
150万円以下の場合		見積書省略可能	見積書省略可能

※300万円を超える場合、文部科学省からの通知(平成18年5月19日)により、一部を除きウェブサイトで購入概要、相手企業などを公表することになっております(国立大学法人東北大学契約事務取扱細則、平成18年9月1日適用)。

2. 対応について

ご対応頂く内容と致しましては、年間総額が300万円を超えると予想される場合、または超えることが明確になった場合に、以下の4点について、別紙「経済的利害関係企業からの物品購入に関する確認書」にご記入のうえ、利益相反マネジメント委員会までご提出くださいますようお願い致します。

(1) 当該企業との経済的利害関係

株式保有や役員兼業など、継続的な利害関係を持つかどうかを確認します。

(2) 当該企業から購入することが最適である理由

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

(3) 購入金額の総額・財源

総額: 会計規程における一般競争入札か随意契約かについて確認します。

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

(4) 購入金額の妥当性

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

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

<問合せ先>

利益相反マネジメント事務室

TEL 022-217-4398

FAX 022-217-6241

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

平成 年 月 日

利益相反マネジメント委員会委員長 殿

所属

職名

氏名(署名)

経済的利害関係企業からの物品購入に関する確認書

① 当該企業との経済的利害関係についてお書きください。

② 当該企業から購入することが最適である理由についてお書きください。

③ 製品購入金額の総額・財源について

(1) 総額

(2) 財源(科学研究費、共同研究費、奨学寄附金などの種別、助成機関または企業名をお書きください)

④ 製品購入金額の妥当性

当該企業の通常販売価格からみた場合の妥当性について



平成23年1月17日
利益相反マネジメント委員会

研究活用型企业からの成果購入についての利益相反マネジメントガイドライン

【照会内容】

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

<回答>

1. 利益相反になるのか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(Appearance COI)や顕在的利益相反(Actual COI)の観点から、**当該企業から購買すべきではない**ということ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。

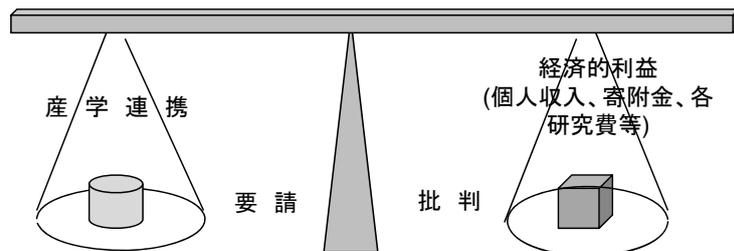
「利益相反マネジメント」について

「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う。

「利益相反マネジメント」とは？

社会からの
 要請と  批判のバランスをとり、大学の使命を発揮するために行う。



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

産学連携活動に伴う経済的利益が大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことがないか、常にチェックされている。

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

利益相反マネジメントの目的

1. 大学への中立性と独立感を維持する。
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。

主な利益相反マネジメントの取り組み



I 利益相反定期自己申告

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。

II 臨床研究に係る利益相反自己申告

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。

III 厚労科研の利益相反自己申告

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。

上記申告に基づく利益相反マネジメント

利益相反マネジメント委員会において、I～IIIに基づく審査を行い、結果を当該教職員に通知している。

※申告手続きなどに係るお問い合わせ先

法務・コンプライアンス部コンプライアンス推進課利益相反マネジメント事務室

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

Email: coi@bureau.tohoku.ac.jp

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

3

Office for COI Management, TOHOKU University

(参考資料)平成24年度 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」～(証券取引等監視委員会 其田課長講演資料～抜粋)

インサイダー取引規制(金融商品取引法166条・167条)

①誰が： 発行会社や公開買付け等の関係者が

- ・発行会社や公開買付け者の役職員
- ・発行会社や公開買付け者との契約締結者等

・これらの者から、直接情報の伝達を受けた者 … 情報受領者

} 会社関係者
(公開買付け者等関係者)

②どんな場合に： (職務等に関し) 重要事実を知って

- ・決定事実
- ・発生事実
- ・決算情報
- ・その他、投資者の投資判断に著しい影響を及ぼすもの(バスケット条項)

③いつ： 公表前に

- ・TDnet(取引所適時開示情報閲覧サービス)を通じた適時開示
- ・新聞等報道機関2社以上+12時間ルール
- ・法定開示書類の公衆縦覧

④何を： 株式等を売買してはならない

- ・利得の有無は関係なし

「インサイダー取引」を行うと……

① 「インサイダー取引」は犯罪である

最長5年の懲役刑 or/and **罰金500万円以下** + **没収**



収賄・横領・背任・
建造物損壊と同じ程度



インサイダー取引で得た「財産」の
没収

ex:情報公表前に100万円で買い、
公表後に300万円に上がったところで
売る

→300万円が没収される(×200万円)

② インサイダー取引は必ずばれる犯罪である

⇒証券取引所と証券取引等監視委員会は常時監視している



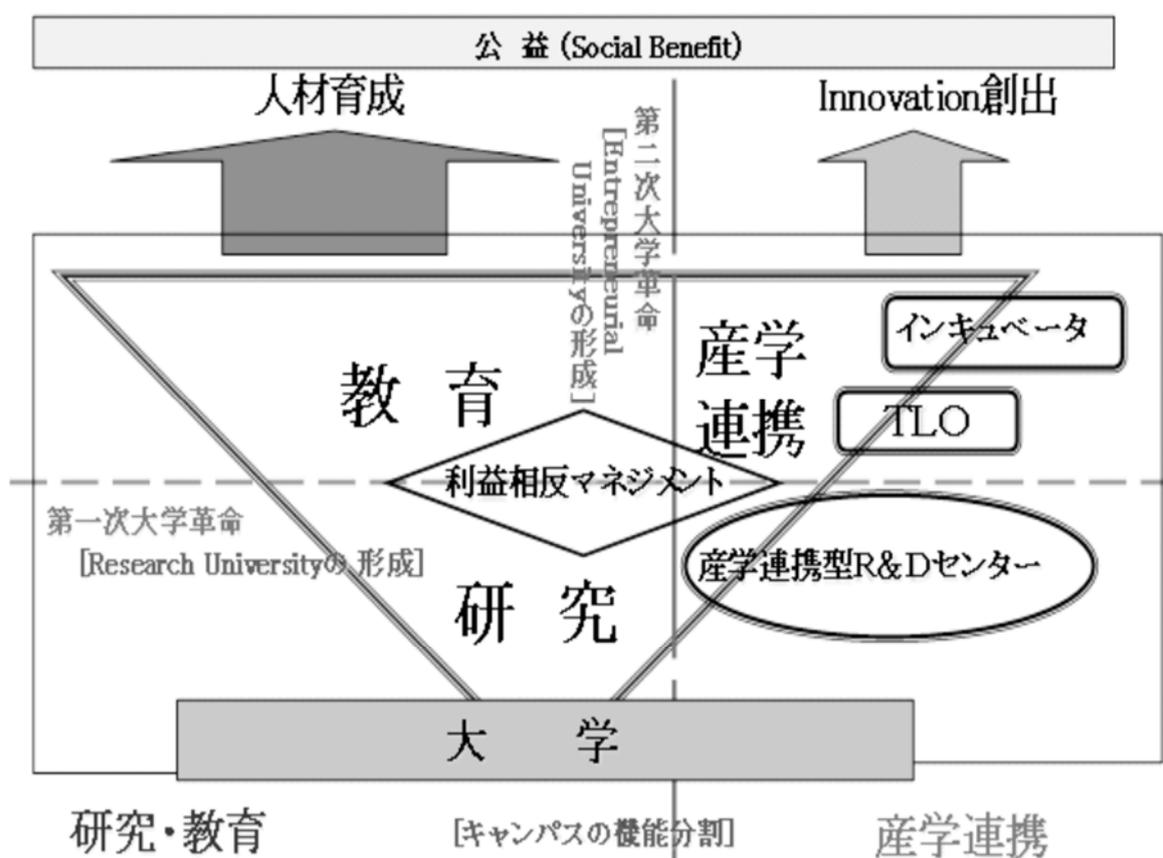
中央利益相反委員会：

米国におけるCOIマネジメントと東北大学の取り組み

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
東北大学サイクロロン・ラジオアイソトープセンター長
東北大学・利益相反マネジメント臨床実施責任者

産学連携との利益相反の発生



利益相反が問題となった事件(米国)

「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。

産学連携のためのCOIマネジメント組織

厚生科学研究費など公的資金を受給する場合や臨床研究では特にCOIマネジメントが重要！

特に臨床研究の場合は、情報を交換して共同で行う必要がある



医学的専門的な知識は豊富。個人情報などがどこまで保護されるか不明

幅広くCOI マネジメント可能。多くのCOI事例を経験。委員には守秘義務がある。

兼業、共同研究等に関する情報が豊富

産学連携を推進する公的機関には、独立の利益相反委員会が必須

利益相反に関する世界の動向

日本における動向:ガイドラインによる規制

- ◆「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
(文部科学省・2006年)
- ◆厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針
(厚生労働省・2008年)
- ◆企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン
(日本製薬工業協会・2011年)
- ◆医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン
(日本医学会・2011年)

米国における動向:法制化による規制

- ◆米国医療保険改革法成立(2010年3月)
(サンシャイン条項:医師、病院への対価支払い詳細報告義務と公開)

利益相反(COI)に関する国際的動向

- 米国サンシャイン法(2010年)
- National Institute of Health (NIH)のCOIに関するNew Rule(2012年)
- 英国贈収賄防止法(UK Bribery Act 2010)
- フランスJardé法(被験者保護法改正 2012):COI罰則規定あり

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

米国でのCOIマネジメント動向

- “Speakers Bureau”の禁止
- 組織のCOIガイドラインの作成と実施
- 臨床診療におけるCOIマネジメント実施
- 医学教育におけるCOIマネジメント実施
- オバマ政権医療保険改革と「サンシャイン法」立法化：製薬会社に情報開示義務
2013年9月より1件につき10ドル以上を報告する予定であったが、1年遅れる。

⇒日本製薬工業協会は世界に先駆けて2013年7月からHP等で開示を開始している(法的根拠なし)

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/>

The screenshot shows the AAMC website with the following content:

- AAMC Association of American Medical Colleges**
- Forum on Conflict of Interest in Academe (FOCI Academe)**
- FOCI Academe Home**
- About FOCI Academe**
- Member Resources**
- Looking for Member-only Content?**
- Sign in to www.aamc.org**
- Or sign in from:**
- The purpose of FOCI Academe is to provide:**
- Education and guidance on conflict of interest.**
- Leadership in the development and application of conflict of interest standards**
- A resource for policy makers, media, and the public on conflicts of interest issues**
- A national forum on conflict of interest discussion, policy development, and implementation**
- AAMC COI Metrics Pilot: Measuring the Cost and Outcomes of the Rule on Financial Conflicts of Interest in PHS-funded Research**
- Conflict of Interest Resources**
- More about FOCI Academe**
- FOCI Academe Meetings**
- Upcoming Meeting**
- March 21-23, 2013**
- Baltimore**
- Registration is open**
- Past Meetings**
- March 29-31, 2012**
- Buckhead Atlanta, Ga**
- Agenda view (only)**
- Agenda with Presentations (Presentations are FOCI Member-only content)**
- April 10-12, 2011**
- Presentations are FOCI Member-only content)**
- June 28-30, 2009**
- Boston**
- Hosted by Harvard University, Brigham and Women's Hospital, Massachusetts General Hospital, and Partners HealthCare**
- Agenda view**

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



March 29-31, 2012 Atlanta

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。

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、遡及的検証を行い、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化を防過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/SSTR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。

東北大学COIマネジメント

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



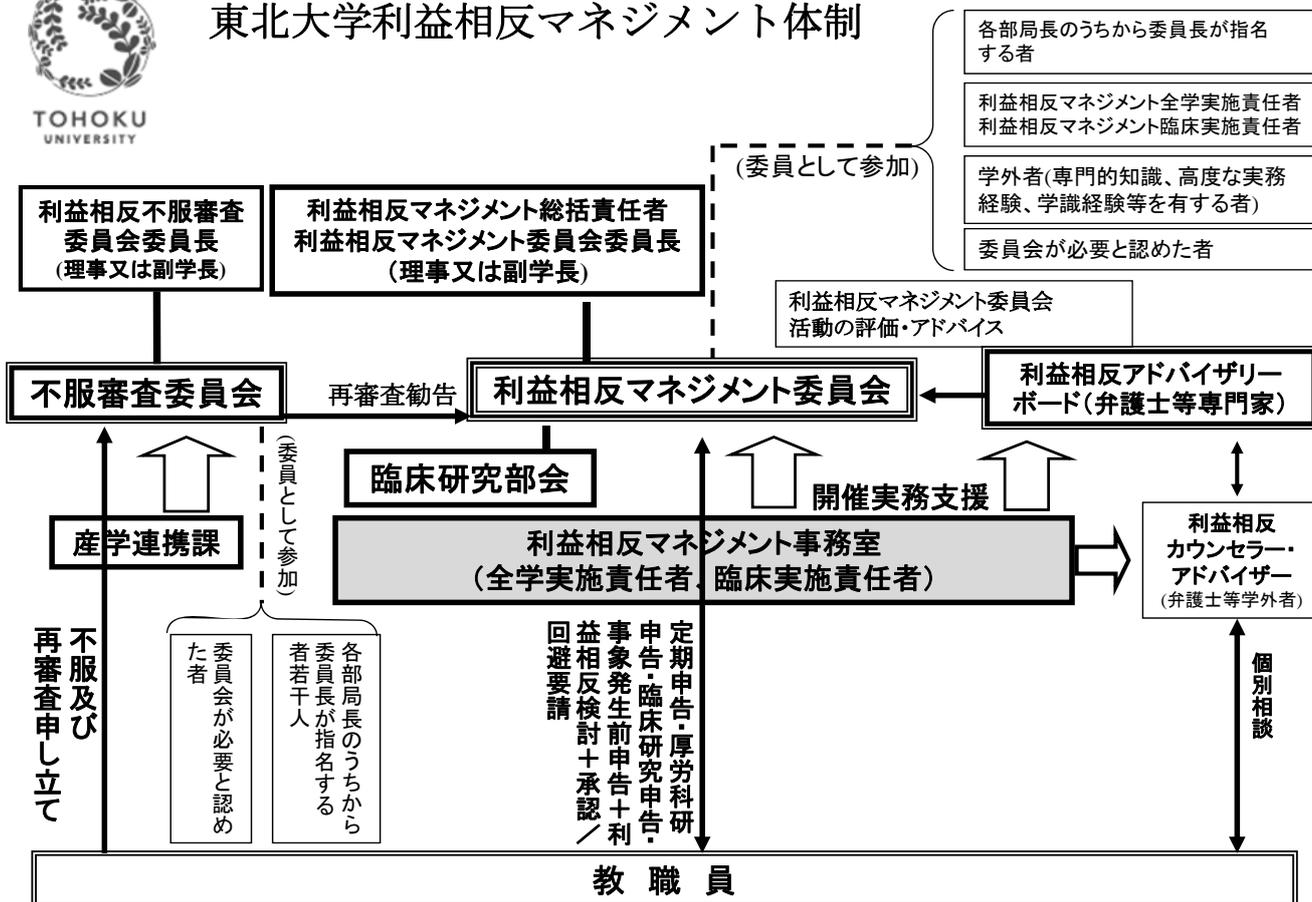
各COI自己申告の概要

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

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



東北大学利益相反マネジメント体制



平成26年3月24日
弘 前 大 学



東北大学における 「利益相反マネジメント」について

東北大学法務・コンプライアンス部長 齋藤 仁

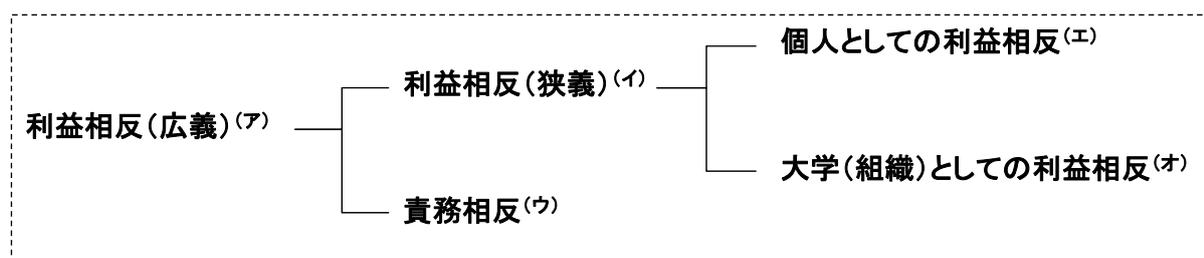
Office for COI Management, TOHOKU University

内 容

- 利益相反マネジメントとは
- 事例
- 東北大学における利益相反マネジメント制度
- 利益相反マネジメントの際のポイント
- 最近の動向
- 最後に

利益相反マネジメントとは

COIに関する文部科学省定義 「個人の劣情管理型COIマネジメント」導入の試み



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

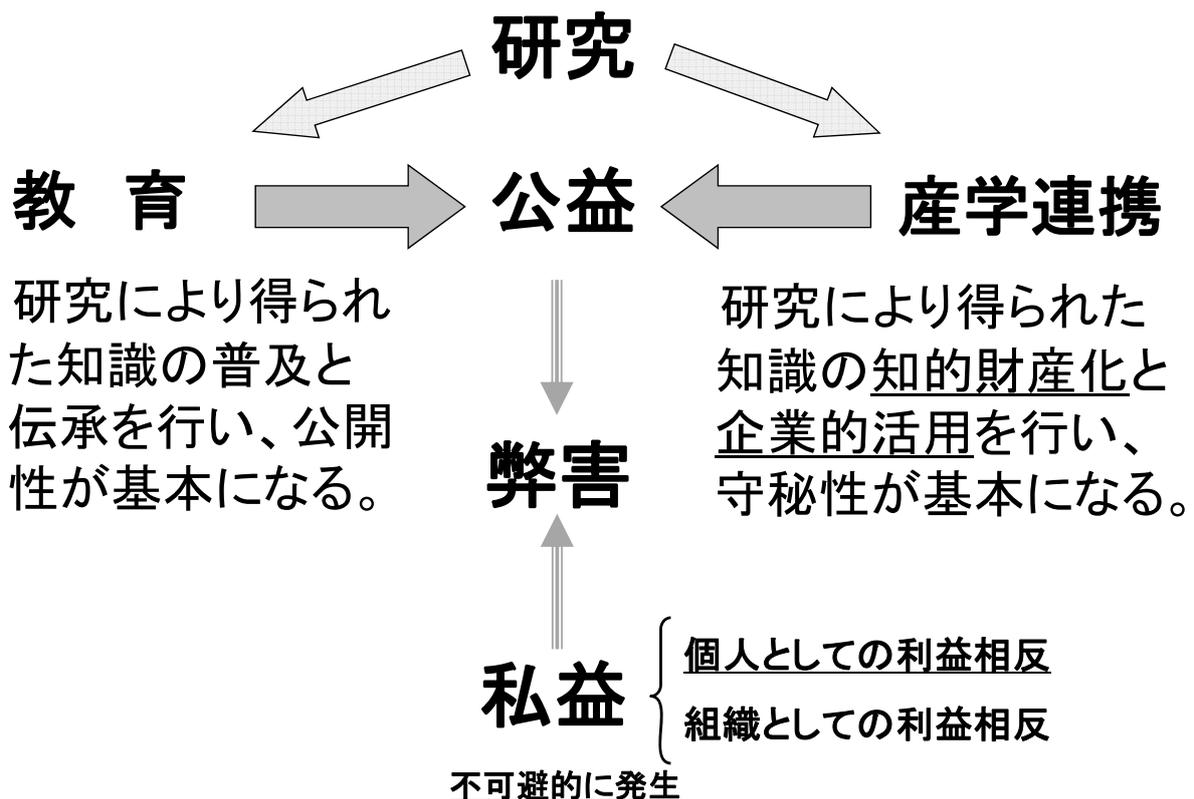
オ) 大学(組織)としての利益相反: 狭義の利益相反のうち、大学組織が得る利益と大学組織の社会的責任との相反

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。

大きな誤解を引き摺っている

1. 研究者個人の問題だと考える
2. 不正の一環として排除しようとする
3. 開示にのみ重点を置いている
4. 自発的対応で済むと考えている
5. 大学の本来業務ではない

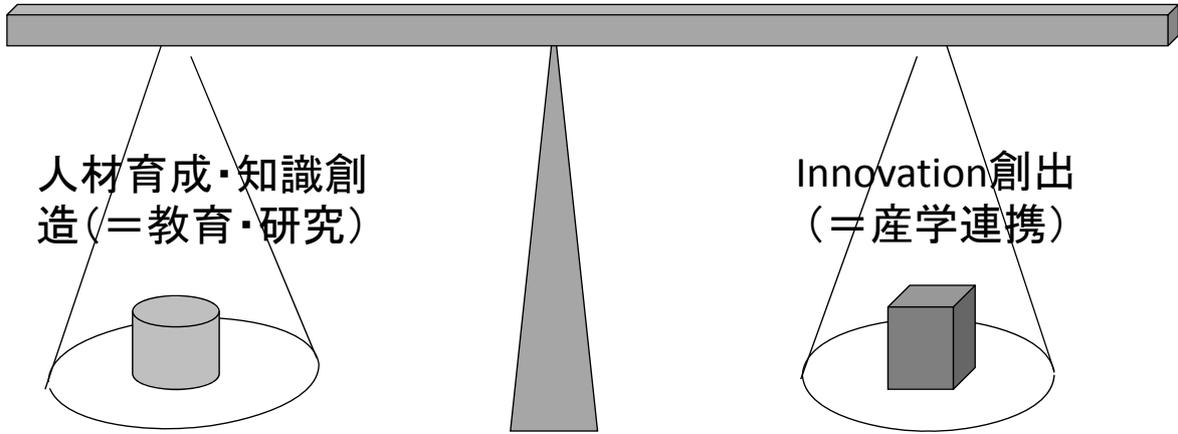
産学連携と利益相反の発生



COIマネジメントの本質

産学連携に伴う

 原理と
  原理のバランスをとり、大学の中立性・独立性を維持するために行う



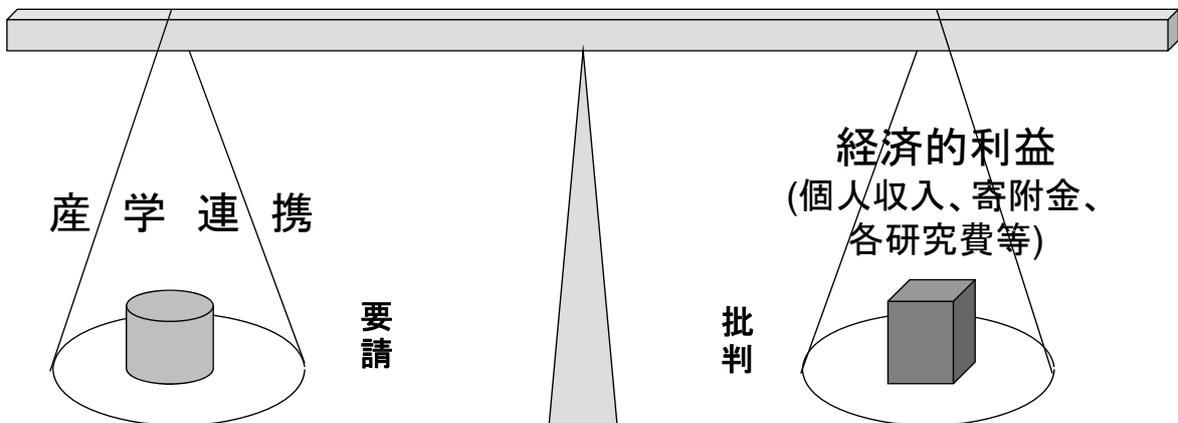
研究成果に対し、公開・共有・非営利が原理となる。

研究成果に対し、守秘・専有・営利が原理となる。

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。

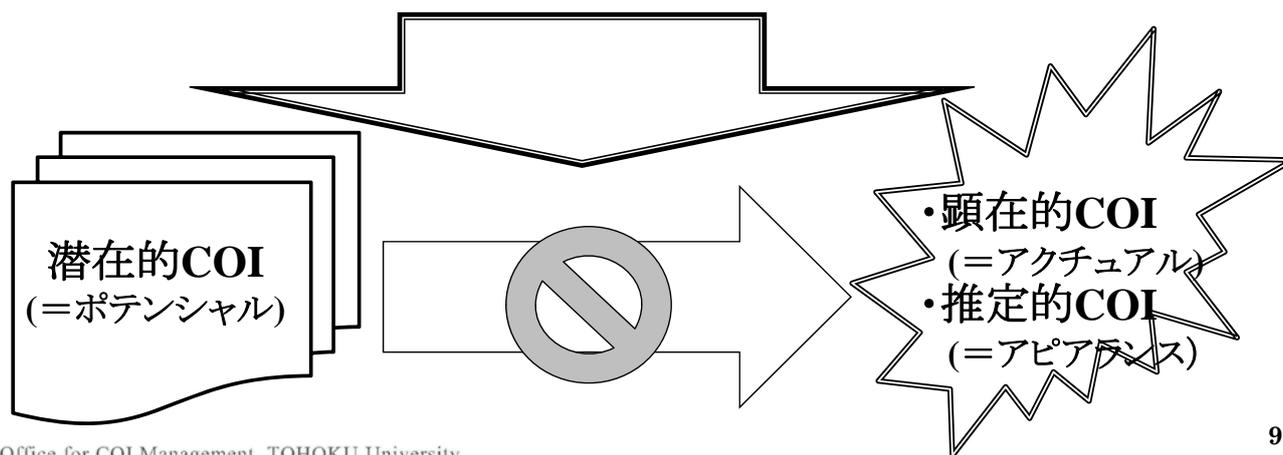


民間企業との連携推進により、公共の利益を生み出す社会貢献を行うことが期待されている。

産学連携活動に伴う経済的利益が大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことがないか、社会から常にチェックされている。

利益相反マネジメントの目的

潜在的COIの存在(=開示が出発点)を前提にして、それが、調達業者への便宜供与、研究成果の捏造・偽造・剽窃、過剰投与などの不適切な行為(=顕在的COI)の発生を未然に防止し、かつ推定的COIに対する的確な説明責任を果たすため、開示された利害関係の整理と研究プロセスの適正な運用管理を行うことにある。

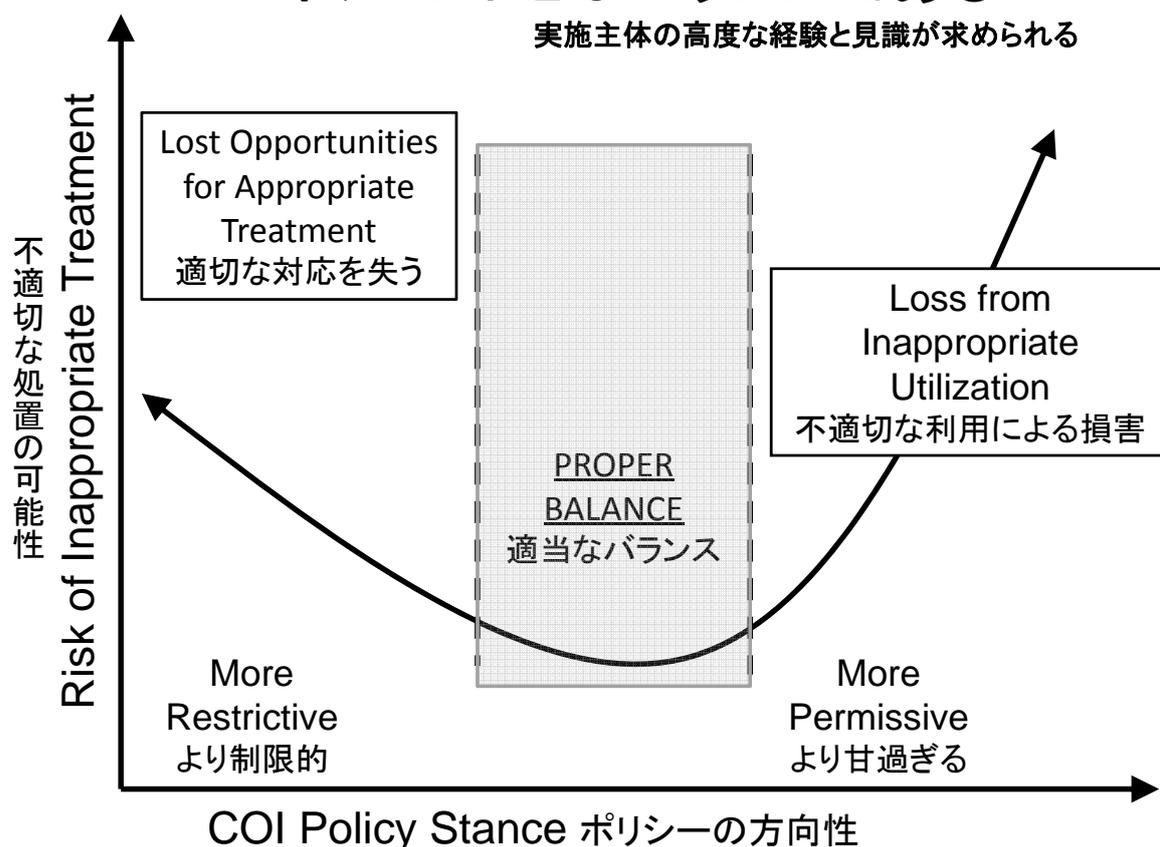


Office for COI Management, TOHOKU University

9

COIマネジメントとはバランスである

実施主体の高度な経験と見識が求められる



出所: M. Cuffe, "Conflict of Interest in Clinical Medicine: Perspectives from Academic Medicine" AAMC FOCIA 2009
Office for COI Management, TOHOKU University

利益相反マネジメントの難しさ

1. 態様の多様性：
 - 潜在的利益相反 (Potential) ; 利益相反による弊害が生じる可能性がある状態。
 - 第三者から利益相反と見られる状態 (Appearance) ; 実際に生じているか否かによらず、利益相反による弊害が生じているのではないかと外部から見られる状態。
 - 顕在的利益相反 (Actual) ; 実際に利益相反による弊害等が生じている状態。
2. 法律問題ではない : 明確な基準が存在せず、社会的規範による問題提起となる。
3. 罰則 : アメリカでは解職もありえる。日本では「社会的晒し者」にして、社会的信頼性を喪失させる。

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

11

Office for COI Management, TOHOKU University

具体的に何をするのか

- 外部利害関係の継続開示 (=Potential COIの把握) :
利益相反マネジメント対象者の把握
- 事象対応マネジメント :
Actual化の予防及びAppearanceに対する外部批判へ対応するための事前確認と承認・回避対応

SFI (Significant Financial Interest)という 判断基準の導入

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

SFIの例: 10,000ドル以上の金銭、5%以上の株式

事 例

利益相反が問題となった事例(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、危険性を知ら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。

利益相反が問題となった事例(2)

「タミフル事件」

・2007年、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。

利益相反が問題となった事例(3)

「KYOTO HEART Study」

- ・製薬会社ノバルティスファーマの高血圧治療薬ディオバン(一般名バルサルタン)の臨床研究「KYOTO HEART Study」について、2012年末より京都府立医科大学の元教授(2013年2月末退職)の論文がデータの不備を理由に日欧の学会誌から相次いで撤回された
- ・研究の統括責任者であった元教授の講座には、ノバルティスファーマより4年間で1億円超の寄附金の受入れがあったが、論文では、そのことについての開示がなかった。
- ・KYOTO HEART Studyには、ノバルティスファーマの社員(当時)が関わっていたが、論文には、名前が公表されていなかったり、非常勤講師であった大阪市立大学の所属として記載されていた。
- ・ディオバンについては、京都府立医大を中心とした臨床研究において、血圧を下げるのみではなく、脳卒中や狭心症などのリスクが減るという結果が示され、製造販売元のノバルティスファーマは、その結果を医師向けの宣伝に用いていた。

判断に『偏り』2割 企業寄付研究で医・薬教授

(朝日新聞20.10.20より)

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

企業寄付研究で判断に「偏り」2割

「奨学寄付金を受け取っている場合に判断にバイアスが生じるか」との質問に、「生じる」と答えた教授は3.6%、「やや生じる」が17%。「生じない」は67.9%で、「わからない」は5.4%だった。

東北大学における利益相反マネジメント制度

利益相反マネジメント制度構築までの経緯

- H14.11 文科省科学技術・学術審議会・技術・研究基盤部会・産学官連携推進委員会・利益相ワーキング・グループ(わが国初の利益相反に関する報告書策定(本学委員:西澤 総長特別補佐))
- H15・16 文科省より「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」事業として、国立大学法人における責務相反・利益相反マネジメント制度における構築、運用、及び事例検討を実施(報告書作成)
- H16.7 文科省事業等と並行して、学内に「利益相反検討コア委員会」及び「利益相反検討ワーキング・グループ」を設置、本学の利益相反マネジメント制度構築に向けた実務的検討開始
- H16.12 徳島大学が文科省から受託し、「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」会議を開催
- H18.3 わが国では初めてとなる臨床研究の利益相反ガイドラインを策定(本学委員:医)谷内教授)
- H17.3.3 利益相反マネジメントポリシー策定(3.3役員会、経営協議会承認)
- H17.4.19 部局長連絡会議にて、本学利益相反マネジメント制度の構築と実施を報告
- H17.6 利益相反マネジメント事務室を本部に設置(利益相反マネジメント業務の本格的実施)
- H17.7.27 利益相反マネジメント要項の制定(規程化までの学内周知・浸透が第1)
- H21.3.27 利益相反マネジメント規程の制定<利益相反自己申告書の提出義務を明記>

- H20.3.31 厚生労働科学研究における利益相反マネジメント義務化:所属機関の責務(公的資金配分機関初)
・平成19年3月に、厚生省タミフル研究班の教授がタミフル輸入販売元である製薬会社から寄附金を受けていたことが社会的な問題となり、厚生省が公的資金配分機関としてはわが国で初めて利益相反マネジメントの検討と指針の策定を実施

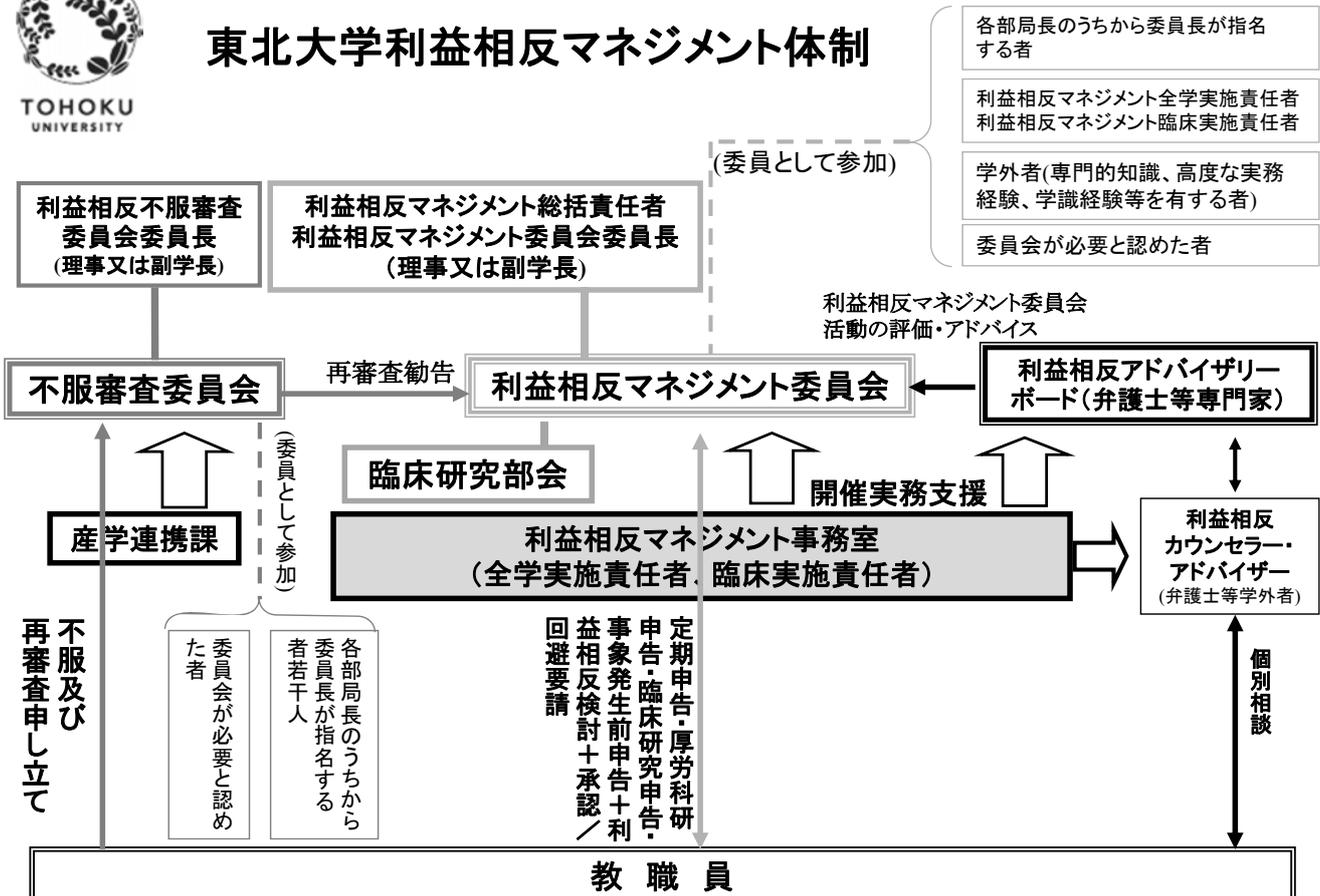
利益相反マネジメントポリシー

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

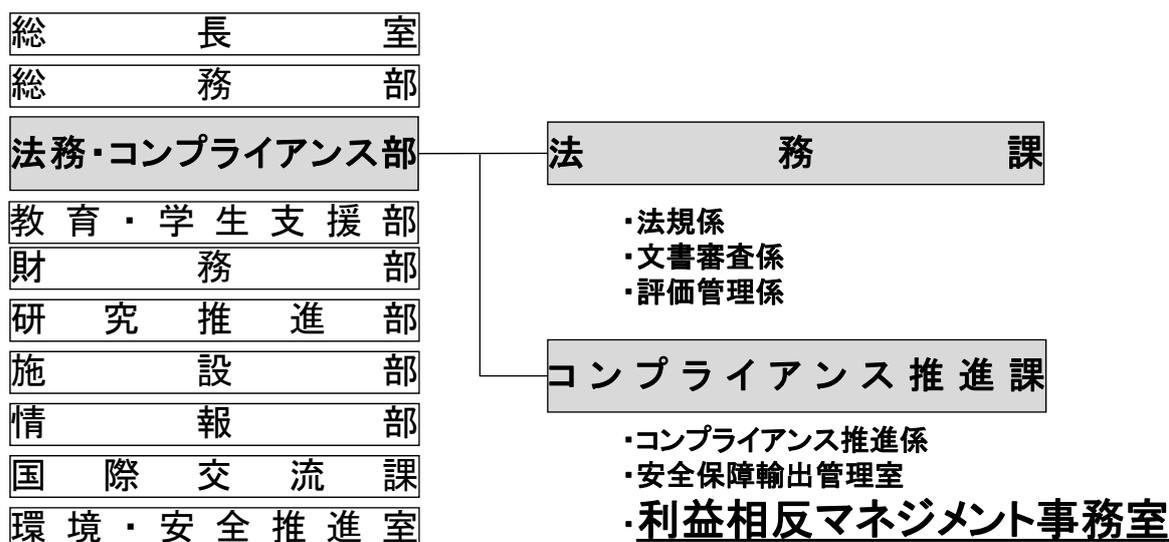
役員会承認(平成17年3月3日開催)



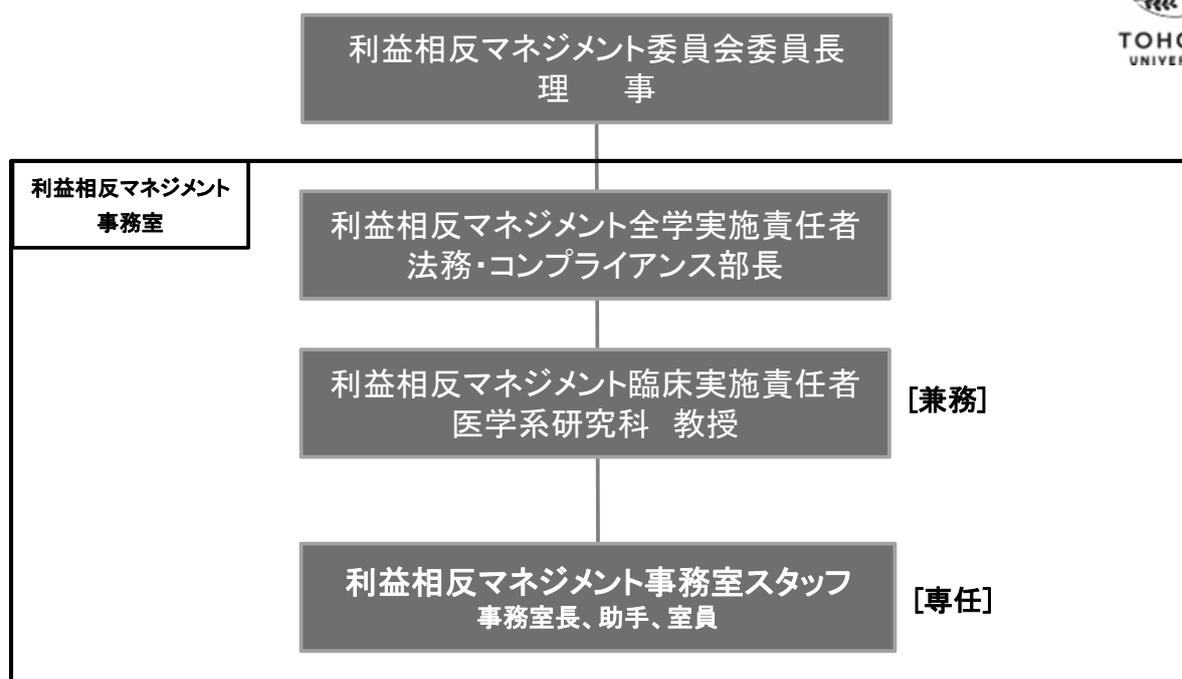
東北大学利益相反マネジメント体制



利益相反マネジメント事務室



利益相反マネジメント事務室の組織



所在地 〒980-8577 仙台市青葉区片平2-1-1 (戦略本部棟1階)

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/>

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。

東北大学利益相反マネジメント

各利益相反自己申告の概要

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

東北大学利益相反マネジメントシステムは米国NIHの要求する標準に対応

現在実施していること(1)



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局から「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。

Office for COI Management, TOHOKU University

27

昨年度の申告内容をご確認なされたい場合は、利益相反マネジメント事務局へお問い合わせください。
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(火)必着にて利益相反マネジメント事務局へお送付の選択肢を確認のうえ、ご記入ください。

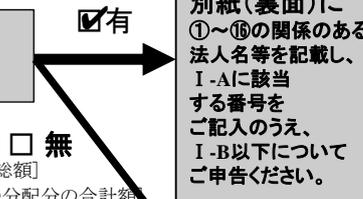
所属	〇〇〇 研究科
氏名	△ △ □ □
職員番号	123456789

No. 9999

平成25年度 東北大学 利益相反定期自己申告書

※記入方法および用語の意味は、別添“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)の有無についてご申告ください。【申告対象期間：平成25年度(見込みを含む)】
(提出後に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、提出してください

- 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新株予約権の保有[未行使]
- ④融資、保証の提供を受ける[銀行などの金融機関以外] ⑤年間100万円以上の収入¹⁾[一人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]の役員に就任
- 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]⁵⁾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①～⑯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。
- 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もって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人等へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。
- 6) 年間300万円には、小額の積み上げも含みます。職責上とは、物品購入等にあって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。

◎その他、上記に含まれず、何らかの金銭的価値をもつと思われる提供があった場合、利益相反マネジメント事務局へご連絡ください。
[利益相反マネジメント事務局 91-3401]

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局が、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 25年 7月 26日

所属 〇〇〇 研究科

氏名 △ △ □ □

(自筆にて署名) 28

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 株式会社A	①	平成20年5月10日	<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 保有株100万円(20株×@5万円)、全発行済株数100株	(き)	(c)	<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input checked="" type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
2 //	⑩	平成25年10月1日～平成27年9月30日	<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input checked="" type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 共同研究・2年間	//	(a)	<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input checked="" type="checkbox"/> 500万円以上
3 B株式会社	⑤	平成25年4月1日～平成26年3月31日	<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input checked="" type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 講演料	(う)	(b)	<input checked="" type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
4 C株式会社	⑥	平成25年4月1日～平成26年3月31日	<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input checked="" type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 東北テクノアーツを介している	(ち)		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
5 特定非営利活動法人D	⑦	平成25年4月1日～平成26年3月31日	<input checked="" type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有	(し)		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
6 株式会社E	⑧	平成25年4月21日・平成25年9月(予定)	<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input checked="" type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 年2回受入	(ち)	(a)	<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input checked="" type="checkbox"/> 500万円以上
7 F株式会社	⑪	平成25年4月1日～平成26年3月31日	<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 測定機器を研究室へ借中(契約有)	(ち)		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
8 G株式会社	⑮	平成25年11月(予定)	<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input checked="" type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 分析機器の購入	(ち)	(a)	<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input checked="" type="checkbox"/> 500万円以上
9			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有			<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上

- 2 -

10			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 { }			<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
11			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 { }			<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
12			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 { }			<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
13			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 { }			<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
14			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 { }			<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
15			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 { }			<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上

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 経済的利害関係および産学連携活動等の関係

- I-A: 表ページに記載の法人との関係について該当する①～⑮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へ✓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、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へ✓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へ✓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]

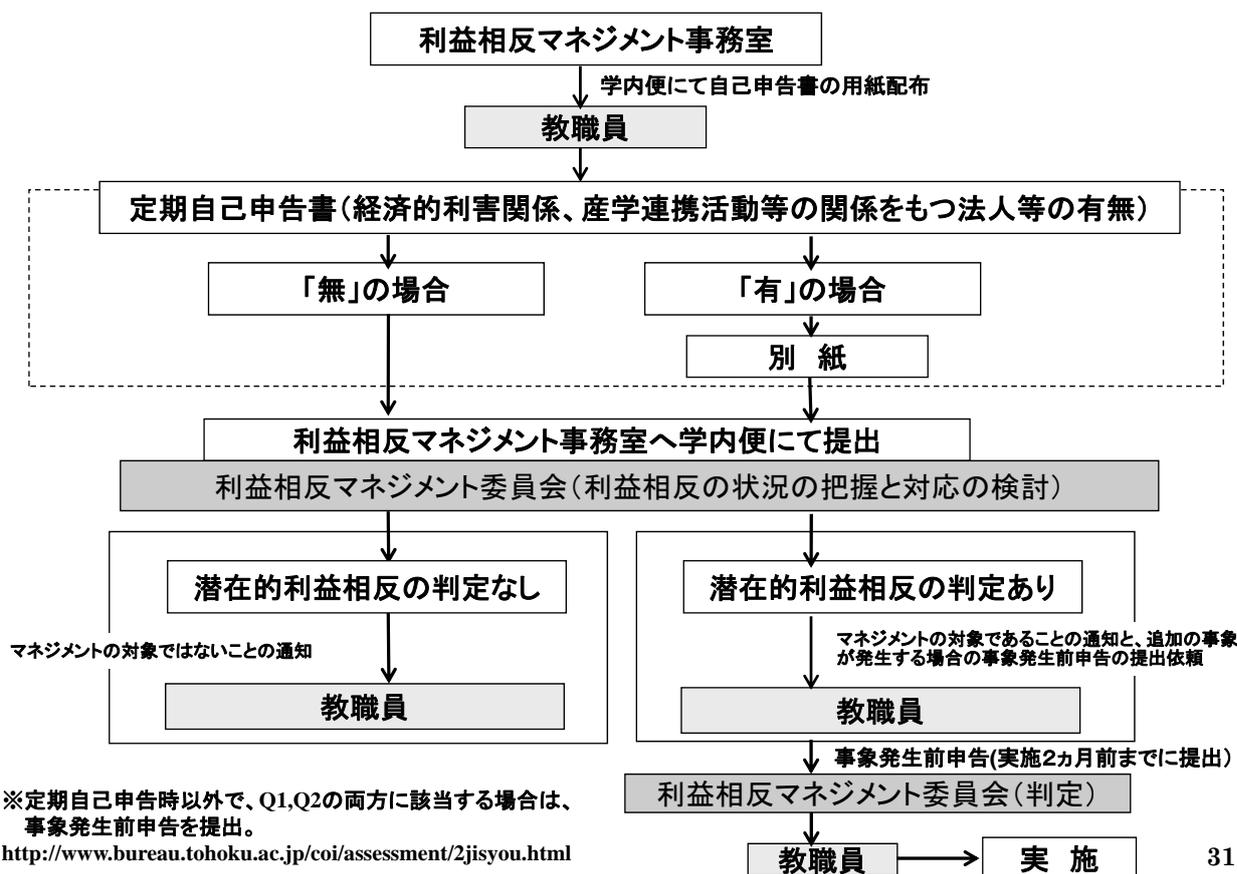
II 法人等との関わり

- 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)役付取締役役に就任(代表権有) (か)役付取締役に就任(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ィング機関を含む) (b)経済産業省(NEDO等の関連ファンディング機関を含む) (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、III-Bの該当する箇所へ✓を付してください。 - 3 -

自己申告の方法



Office for COI Management, TOHOKU University

31

平成25年度 利益相反定期自己申告

実施期間:平成25年7月23日～8月6日

対象者数:3,246名[内訳:役員、教員全員(3,111名)

非常勤職員のうち元教員および寄附講座・寄附研究部門教員、

上記以外の厚生労働科学研究実施者、産学連携に携わる職員

提出者数:3,213名、提出率:99.0%

現在実施していること(2)



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。

臨床研究の利益相反マネジメント



- 実施計画書、プロトコル、被験者への同意説明文書の内容確認(COI事務室)
財源、利害関係の確認、契約内容の確認
- 内容の審査、実施するための条件提示、同意説明文書におけるCOI開示案の提示
(COIマネジメント委員会)

現在実施していること(3)



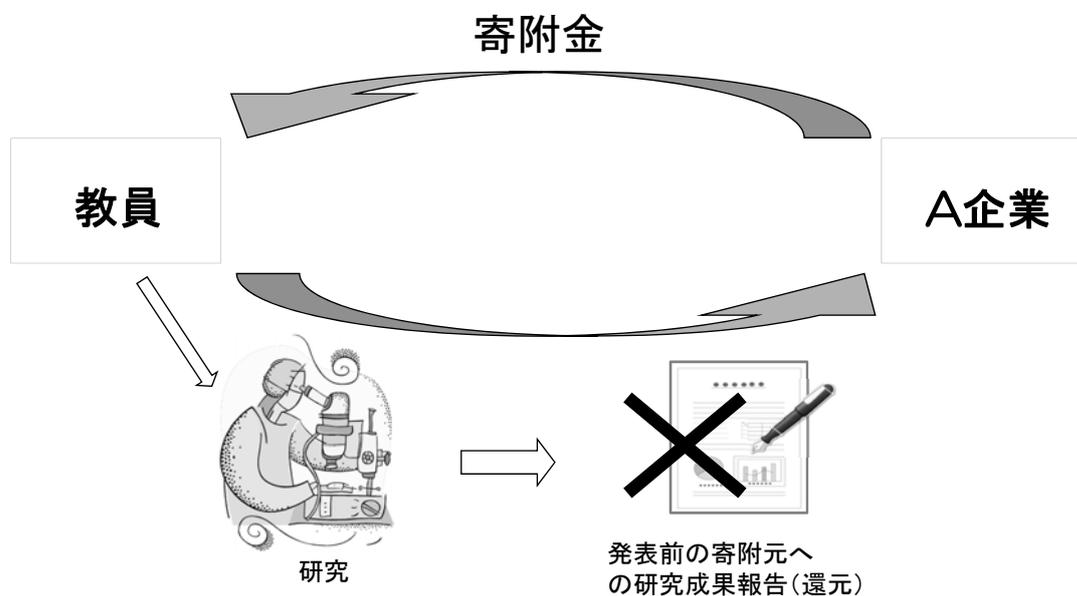
厚労科研の利益相反自己申告

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室から「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。

利益相反マネジメントの際のポイント

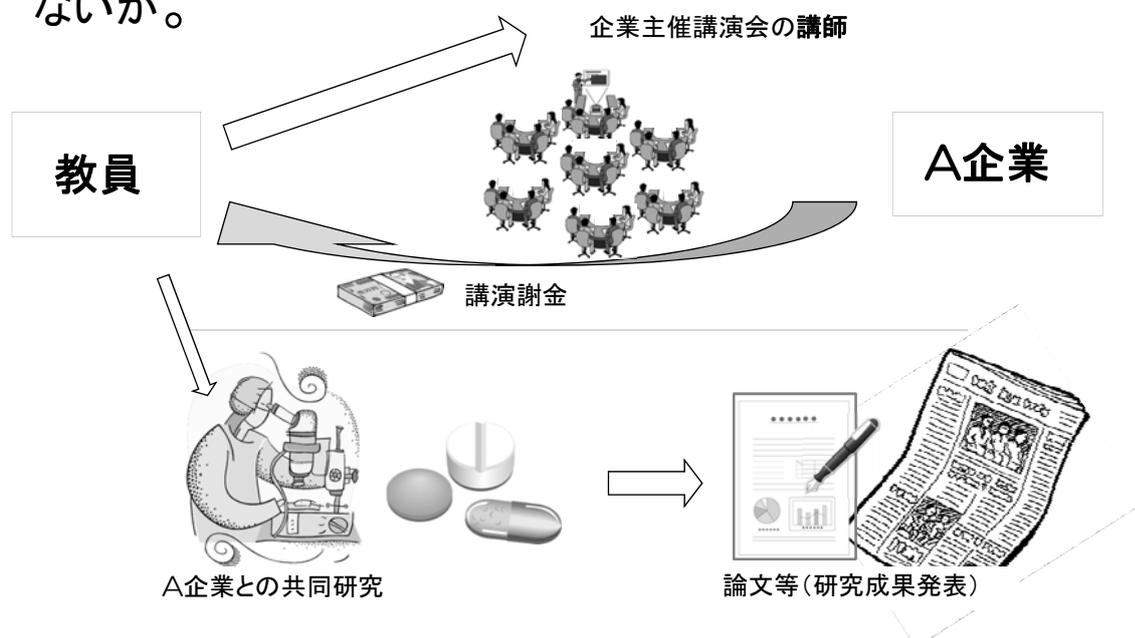
申告内容から注目する事項(1)

- ・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。



申告内容から注目する事項(2)

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



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。



利益相反マネジメントの事例

1. ベンチャー企業役員従事と同企業からの寄附金受入＋共同研究の実施

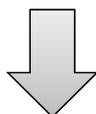
①◇◇学研究所Y教授の事象発生前自己申告

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) ベンチャー企業の研究の実態

b) 教員のエフォート、知財帰属の管理

c) 役員報酬0円の妥当性

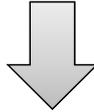
d) 共同研究契約の内容

利益相反マネジメントの事例

2. 臨床研究に係る利益相反自己申告

①◇◇学研究科B教授の臨床研究に係る利益相反自己申告

- 1) 申告対象の法人(企業) : A X (株)
- 2) 当該企業との主な経済的利害関係 :
 - 共同研究の実施(300万円/年)
 - 寄附金の受入(450万円/年)
 - 兼業(講演)による収入(120万円/年)



2. 利益相反マネジメントのポイント

- a) 被験者への同意説明文書への利害関係の開示
- b) 共同研究契約の内容確認
- c) 兼業の内容確認
- d) 成果の帰属

最近の動向

利益相反に関する動向

日本における動向: ガイドラインによる規制

- ◆「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」
(文部科学省・2006年)
- ◆厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針
(厚生労働省・2008年)
- ◆企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン
(日本製薬工業協会・2011年, 一般社団法人日本医療機器産業連合会・2012年, 日本臨床検査薬協会・2013年, 一般社団法人日本血液製剤協会・2013年)
- ◆医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン
(日本医学会・2011年)

米国における動向: 法制化による規制

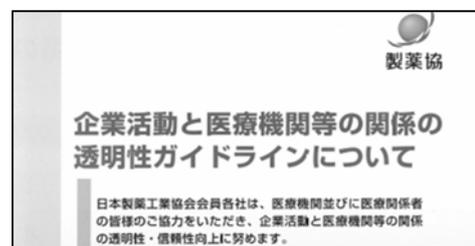
- ◆米国医療保険改革法成立 (2010年3月)
(サンシャイン条項: 医師、病院への対価支払い詳細報告義務と公開
2014年9月より開示)

製薬協「透明性ガイドライン」に基づく情報公開

・米国医療保険改革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(平成24年度分)よりHP等で公開

平成26年度(平成25年度分)より公開:

- ・日本医療機器産業連合会「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」
- ・日本臨床検査薬協会 体外診断用医薬品の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」



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。

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	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。	<ul style="list-style-type: none"> 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。	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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/SSTTR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。

最後に

利益相反マネジメントに模範解答は存在しない

医学系の産学連携活動と 透明性ガイドライン

開催日時 2014年**2月7日** (金) 17:30～19:00 (受付17:00～)

会場 東北大学長陵会館 (星陵キャンパス)

対象 東北大学教職員及び学生

プログラム

司会：医学系研究科教授、サイクロトン・ラジオアイソトープセンター長
利益相反マネジメント臨床実施責任者 谷内 一彦

開催挨拶 17:30-17:35 理事(利益相反マネジメント委員会委員長) 植木 俊 哉

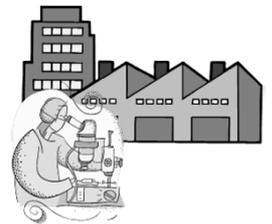
講演 17:35-19:00

17:35-17:55

『利益相反マネジメントを巡る米国の新制度について』

東洋大学経営学部教授

西澤 昭夫 氏



18:00-18:45

『透明性確保を巡る最近の動向～メディアの視点から見た利益相反～』

日本経済新聞社法務報道部記者

八十島 綾平 氏



質疑応答 18:45-19:00

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26年1月30日(木)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 東北大学法務・コンプライアンス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

※本セミナーは、倫理申請講習会の単位認定の対象外です。



TOHOKU
UNIVERSITY

東北大学 利益相反マネジメント事務室 名簿
(平成25年度)

氏 名	所 属 ・ 職 名	備 考
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(機能薬理学分野)	
齋 藤 仁	利益相反マネジメント全学実施責任者 法務・コンプライアンス部長	
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	