

東北大学 利益相反マネジメント  
平成 27 年度 活動報告

平成 28 年 3 月

国立大学法人東北大学

## はじめに

東北大学では、利益相反マネジメントを開始して以来、学内外の関係者の皆様からご理解とご協力をいただきながら、利益相反マネジメント制度を構築、運用してまいりました。

本報告書は、平成 27 年度の本学の利益相反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) 本学の利益相反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、より望ましい利益相反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 27 年度は、大学自身が、産学官連携を推進する上で生じ得るリスク要因のマネジメントを研究経営上の重要な課題として捉え、適切に対応するための方策等について検討を行うことを目的に、科学技術・学術審議会産業連携・地域支援部会に「大学等における産学官連携リスクマネジメント検討委員会」が設置され、「大学等における産学官連携活動の促進に伴うリスクマネジメントの在り方に関する検討の方向性について」(平成 27 年)と題する中間とりまとめが示されました。この中間とりまとめに基づき、文部科学省は、大学等が産学官連携リスクマネジメント体制を構築する際のモデルとなるような取組体制・システムを構築し全国に普及させることを目的に、利益相反マネジメント及び技術流出防止マネジメントの 2 つの産学官連携リスクマネジメントモデル事業の公募を行いました。本学では、当該事業のうち、利益相反マネジメントのモデル事業に申請を行って採択され、平成 17 年度の制度導入以来蓄積してきた経験と実績を基にモデル構築のための事業を開始しました。

産学官連携に関連した様々な社会的背景の下で不可避的に生じるリスクについて、大学自身がマネジメントを行うことがこれまで以上に求められております。医学系分野では、研究の公正性、透明性の確保を図るための措置を含めた臨床研究実施に関する法制化に向けた取り組みがなされており、公的研究費についても、医学系分野を中心として、利益相反マネジメントが研究機関に求められるようになっております。また、文部科学省からは、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」及び「研究活動における不正行為の対応等に関するガイドライン」が示されるなど、研究活動の実施にはコンプライアンスの視点が欠かせないものとなっております。

本学では、官民イノベーション事業(国立大学に対する出資事業)として、ベンチャーキャピタル・ファンドの整備を経て出資事業が開始されました。この活動との関連で、組織としての利益相反マネジメントの制度化が重要な課題であり、前出の文部科学省モデル事業において検討に着手したところです。また、東北大学病院は、医療法上で制度化された臨床研究中核病院として承認され、また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構倫理審査委員会認定制度構築事業において、本学病院臨床研究倫理委員会及び医学系研究科倫理委員会が厚生労働省医政局長より認定を受けました。

本学の利益相反マネジメントにおいても、これまで以上に透明性や公正性を担保する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、様々な課題解決を図るため学内の既存制度と調整し、利益相反マネジメントをより充実させてまいりたいと思います。このため、利益相反マネジメント委員会では、引き続き本学教職員に対し啓発活動を行いながら適切な利益相反マネジメントを運用していく所存です。本報告書をご覧ください、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、本学の利益相反マネジメント制度の構築及び運用に多大なるご協力をいただきました学内外の関係者の皆様に厚く御礼申し上げます。本報告書が、我が国の大学における利益相反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、大変幸いです。

国立大学法人東北大学利益相反マネジメント委員会委員長  
理事(総務・国際展開・事務統括担当) 植木 俊哉

## 目 次

第1章 平成 27 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 27 年度 利益相反マネジメントの報告について	6
第3章 本学における人を対象とする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	18
資 料	
1. 平成 27 年度活動スケジュール	25
2. 利益相反マネジメント委員会委員名簿	27
3. 利益相反マネジメント委員会人を対象とする医学系研究部会部員名簿	29
4. 利益相反不服審査委員会委員名簿	31
5. 利益相反アドバイザリーボード委員名簿	33
6. 利益相反マネジメントポリシー	35
7. 利益相反マネジメント規程	37
8. 利益相反マネジメント体制	45
9. 定期自己申告(和文)	47
10. 定期自己申告(英文)	63
11. 事象発生前自己申告(和文)	83
12. 事象発生前自己申告(英文)	87
13. 人を対象とする医学系研究の利益相反自己申告	93
14. 利益相反自己申告 (厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)	99
15. 研究代表者宛文書 (厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)	107
16. マネジメントの基準について	
①兼業	113
②経済的利害関係先とのプレ共同研究	116
③経済的利害関係企業からの物品購入	119
④研究成果活用型企業からの研究成果購入についての 利益相反マネジメントガイドライン	122
17. 「利益相反マネジメント」について (平成 27 年 5 月 7 日 平成 27 年度 東北大学新任教員研修 資料「研究における倫理と不正行為の防止:東北大学の方針」抜粋) 講師:理事(研究担当) 伊藤 貞嘉	123

18. 「医学系研究に関する倫理指針と利益相反」 （平成 28 年 1 月 30 日 日臨技北日本支部生物化学分析部門研修会） 講師：東北大学医学系研究科 教授・利益相反マネジメント臨床実施責任者 研究教育評議員・副理事 谷内 一彦	……………125
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セミナー 「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』に基づく情報公開について」	……………149
20. 利益相反マネジメント事務室名簿	……………151

東北大学 利益相反マネジメント

平成 27 年度 活動報告

## 第1章 平成27年度 利益相反マネジメントの運用と制度構築について

東北大学では、利益相反マネジメント制度を導入して以来、関係の指針やガイドラインを遵守しながら、本学の利益相反マネジメント制度が研究を取り巻く環境や社会の動きに合っているか常に検証を重ね、制度構築と運用を行ってきた。制度導入から11年目となる平成27年度に実施した制度構築、運用、また、新たな話題等について以下に纏める。

### I. 新たな指針等への対応について

#### (1) 人を対象とする医学系研究に係る倫理指針への対応について

本学では、利益相反マネジメント委員会は、大学本部に設置されており、全学の教職員から提出された自己申告をもとに利益相反マネジメントを行う。そのうち、人を対象とする医学系研究における利益相反マネジメントを行う際は、倫理指針を確認し実施している。「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年施行(平成20年全部改正))の改正の時期を迎え、改正後のポイントを把握するため、利益相反マネジメント事務室では、前回平成20年の改正時同様、「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に係る合同会議」を傍聴し、情報収集を行った。

「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)(以下、「旧指針」とする)では、「利益相反<sup>1</sup>」については、開示についての記載のみであった。これに対して新指針では、開示のみに留まらず、(1)倫理審査の際に利益相反に関する情報も含めて審査を行うこと、(2)研究の信頼性確保といった位置づけで、利益相反の管理を研究者等、研究責任者に対して求めており、(3)ガイダンスでは、教育・研修に利益相反についても含むことが明記された。

本学では、平成18年度の利益相反マネジメント(医学系)の導入以来、概略と詳細の2タイプの申告書を使用し、利益相反マネジメントの該当の有無について、研究者が自ら確認する仕組みにより運用してきた。研究者が利益相反マネジメントの対象でない場合、倫理委員会に申告書の概略を提出することで、倫理委員会は、利益相反マネジメントの該当の有無を確認することができる。また、利益相反マネジメント委員会の審査が必要な課題については、利益相反マネジメント委員会が審査結果を倫理委員会に報告し、利益相反マネジメント委員会の審査結果も含め、倫理委員会が総合的な判断を行う。このように、本学では、利益相反マネジメント委員会と部局に設置されている倫理委員会との連携を図っている<sup>2</sup>。

新指針に基づく「人と対象とする医学系研究」に関する利益相反マネジメントを実施するにあたって、本学の利益相反マネジメント体制としては、新指針の施行を受けて変更する点はなく、これまでどおりの対応により実施した<sup>3</sup>。

<sup>1</sup> 「旧指針」では、第4 インフォームド・コンセント 1(1)<細則>において、「起こり得る利害の衝突とは、いわゆる利益相反 (Conflict of Interest, COI) のことをいうものである。」と記載されている。

<sup>2</sup> 資料13「人を対象とする医学系研究の利益相反自己申告」参照

<sup>3</sup> 利益相反マネジメント規程等における「臨床研究」という文言を「人を対象とする医学系研究」に変更し、対応した。(第2章参照)

	「臨床研究に関する倫理指針」	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」	東北大学の対応 (平成18年度以降)
研究計画書への開示	・臨床研究に係る資金源 ・起こりうる利害の衝突 ・研究者等の関連組織との関わり (第2)	・研究の資金源等 ・研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等 ・研究者の研究に係る利益相反に関する状況 (第3章第8)	・臨床研究に係る資金源 ・利益相反の状況
インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項	・臨床研究に係る資金源 ・起こり得る利害の衝突 ・研究者等の関連組織との関わり (第4)	同上(第5章第12)	同上
倫理審査委員会の役割・責務等	—	研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めた審査(第8章第11)	利益相反マネジメント委員会の審査結果を含め、倫理委員会で審査を実施
研究の信頼性確保	—	・研究者等による利益相反に関する状況の研究責任者への報告(透明性の確保) ・研究責任者が当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載 ・研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて、研究対象者に説明 (第8章 第18)	・研究組織全員の申告を研究責任者が取りまとめて利益相反マネジメント委員会へ提出(研究責任者による研究分担者の申告内容の把握) ・利益相反マネジメント委員会から研究責任者へ利益相反に関する状況の研究計画書への記載方法につき連絡 ・利益相反マネジメント委員会から研究責任者へ同意説明文書の記載方法につき連絡(インフォームド・コンセントにおける説明事項)
教育・研修	—	研究活動に係る利益相反についての内容を含む。(ガイダンス 第2章 第4 3 教育・研修)	・利益相反マネジメント委員会及び倫理委員会共催によるセミナーの開催 ・倫理教育の内容に利益相反マネジメントを含む

## (2)国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)に係る利益相反管理について

平成27年4月に発足した国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、「AMED」とする)の委託事業に係る研究費(厚生労働省からの移管分)については、平成27年度実施用の公募要領が厚生労働省のHPにて発表された際には、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」の遵守が明記されており、本学では、厚生労働科学研究に係る利益相反マネジメントと同じ体制にて、利益相反マネジメントを実施した。また、その際、AMEDに移管する課題について、実績報告書と合わせて提出する「倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告」の取り扱いに係る記述はされていなかったが、平成26年度実施分同様、平成27年度実施分についても報告書提出の対象であるものとし、利益相反自己申告を実施した<sup>5</sup>。

AMED委託費は、契約に基づくため、平成28年度実施分から本学にて部局からの契約状況を掌握する研究推進部産学連携課が、研究開発代表者及び研究開発分担者の情報を集約し、利益相反マネジメント事務室へ連絡するといった流れを採ることになった。AMEDの補助金については、厚生労働科学研究費補助金の扱いと同じで従来どおり、研究推進部研究推進課にて対応することとなっている。公的研究費に関する利益相反自己申告について、補助金と委託費にて連携先が異なることとなったが、

<sup>4</sup>参考:「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月30日 厚生労働省)、「人を対象とする医学系研究における倫理指針」(平成26年12月22日 文部科学省 厚生労働省)

<sup>5</sup>平成27年度一次公募に対し平成27年2月26日～3月5日の期間、申告を実施した。

利益相反自己申告の実施方法、「倫理審査状況及び利益相反の管理」にかかる提出の際の利益相反マネジメントに関する確認の方法等は、厚生労働省の「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について」への対応として構築した方法<sup>6</sup>により、円滑に実施することができた。

AMEDの研究については、平成28年3月17日に「研究活動における利益相反の管理に関する規則」が施行され、平成28年度実施分からは、同規則により対応することとなる。本学は、「COI管理体制整備済み機関」であり、新たに対象となる文部科学省及び経済産業省から移管された事業については、平成28年度開始の新規課題の管理を実施することになる。同規則にて、平成27年度以前開始の継続課題については、「利益相反につき適切に管理するよう努力するもの」とされているが、本学では、新規課題とともに平成28年度から対応を行う。

これまで、厚生労働科学研究費補助金に係る利益相反自己申告の際の一番の課題は、他機関所属の代表者の本学に所属する研究分担者で、特に、研究費の配分がない場合に、当該研究者が、研究グループに入っていることを把握することが困難な場合が多いということであった。AMEDの研究費も同様であり、その理由として、①採択の通知が直接研究者に対して行われること、②研究開発研代表者の所属機関以外に所属する分担者で研究費の配分がない場合は、AMEDさらには代表者の所属機関との契約がないこと、が挙げられる。つまり、研究者自身が研究開発分担者になっていることを申し出ない限り、利益相反の管理を行うことを求められている研究者の所属機関として、把握することができないのである。

そのため、事業が終了する際に、倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告書の提出を代表者の所属機関から求められ、初めて実施者であることを管理側が把握するといった状況が生じることがある。

AMED研究の平成28年度実施分については、経過措置がなされているため<sup>7</sup>、契約書に従い、実施者に申告を求める方法にて対応するが、課題担当研究者が利益相反の審査について申し出する個別研究課題についての各年度の契約締結前(同規則第5条)というタイミングについては、平成29年度実施に向けて検討したいと考えている<sup>8</sup>。

## II. 利益相反自己申告書の英語版について

「利益相反定期自己申告」では、制度導入時から、英語版を作成し、外国人研究者には、説明書も含め和文及び英文の両方を送付してきた<sup>9</sup>。また、「利益相反自己申告(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発研究費用)」についても、英語版を作成し、対応している。これらの申告については、一定の時期に利益相反マネジメント事務室から申告書一式を送付し、提出を求めるものである。一方、申告を行うに該当すると判断した教職員が、自ら利益相反マネジメント事務室のウェブサイトから申告書をダウンロードし、申告書を提出する「事象発生前自己申告書」及び「人を対象とする医学系研究に係る

<sup>6</sup> 「東北大学 利益相反マネジメント 平成26年度 活動報告」第1章参照

<sup>7</sup> 国立研究開発機構 日本医療研究開発機構「研究活動における利益相反の管理に関する規則」第14条

<sup>8</sup> 厚生労働科学研究費補助金については、厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針にて、「交付申請書提出時までに、各研究者は、COI委員会等に対して、「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究のCOIの審査について申し出なければならない。」とされている。

<sup>9</sup> 東北大学利益相反マネジメント 平成17年度 活動報告書 資料7参照

自己申告書」については、これまで日本語版のみであった。外国人研究者による「事象発生前自己申告書」の提出がなされるようになってきたこともあり、今年度、英語版の作成をし、利益相反マネジメント事務室のウェブサイトに掲載した<sup>10</sup>。

### Ⅲ. 出資事業への対応について

産業競争力強化法に基づき、平成 27 年 2 月東北大学ベンチャーパートナーズが設立された。これを受け、出資対象となるベンチャー企業に関連した案件について、利益相反マネジメント委員会にて対応した。これまでのベンチャー企業設立とは異なり、出資事業の対象となることから、当該企業の今後の展開等を含め、申告対象者のみではなく、出資案件について状況が分かる産学連携部署の担当者同席のうえ、状況の確認等情報の共有を行った。

出資事業も含め「組織としての利益相反マネジメント」については、これまで実施してきた個人の利益相反マネジメントをもとに対応を行っている。今後は、「組織としての利益相反マネジメント」について、対象となる事象を検討し、体制構築を進める。

### Ⅳ. 文部科学省委託事業「産学官連携におけるリスクマネジメント」事業の実施について

文部科学省の委託事業に採択され、平成 27 年 10 月から事業を開始した。本事業は、利益相反マネジメントの全国に普及するモデルを構築することが目標となっている。本学では、平成 17 年度の制度導入以来の実績を点検、検証し、モデル化を行い、業務手順書と事例研究集を作成する計画を立てている。一年目である今年度は、そのための準備として、近隣大学及び出資事業実施大学にて実務担当者へのヒアリングを行い、他大学の利益相反マネジメントの実施体制、実施状況等について情報収集、及び意見交換を行った。

特に、様々な大学の状況を把握するため、総合大学、単科大学、私立大学にヒアリング先を設定し、その後、本学のシステムとの比較検討を行った。

さらに、組織としての利益相反マネジメントの情報を得るため、米国の状況についてヒアリングを実施した。本学では、臨床研究の利益相反マネジメント導入にあたって、平成 17 年度に米国の大学等研究機関を訪問し、情報収集を実施した<sup>11</sup>。以来、利益相反マネジメントの先進的な状況について学ぶため交流を持ってきた米国における利益相反マネジメントの実務者を本事業でも訪問し、組織としての利益相反マネジメントのあり方について情報収集を行った。

本事業では、組織としての利益相反マネジメント、クロスアポイントメント制度の利益相反マネジメントさらにリスクマネジメントを担う人材確保・育成・処遇のあり方について検討し、モデルとして提示することが求められている。次年度も引き続き事業の実施を進めることとなっており、本学の利益相反マネジメント制度のモデル化と全国で利用していただけるような業務手順書、事例研究集の作成を引き続き実施する。

### Ⅴ. その他

<sup>10</sup> 資料 12「事象発生前自己申告書」(英文)参照。なお、平成 27 年度は、定期自己申告書送付対象者 3,324 名のうち、191 名に、英語版及び日本語版の申告書を送付した。

<sup>11</sup> 「東北大学利益相反マネジメント 平成 17 年度 活動報告書」第 3 章参照。なお、本学では、米国における人を対象とする医学系研究の利益相反マネジメントのあり方を学ぶため、例年 AAMC FOCI の年次総会に参加し、情報収集を行っている。

前出IV. 記載の文部科学省委託事業の実施において、これまで本学で実施してきた自己申告の手続きについて細かいフロー図を作成し、点検を行った。その中で、人を対象とする医学系研究に係る申告書提出から審査結果送付までの期間の短縮についても点検し、検討を行った。本学では、人を対象とする医学系研究の案件については、全学の利益相反マネジメント委員会の審査の前に、専門の委員からなる人を対象とする医学系研究部会(以下、「部会」とする)の審査を行い、さらに利益相反カウンセラーからのコメントを得て、利益相反マネジメント委員会にて審査するといったスケジュールになっている。そのため、申告書提出締切日から審査結果が出るまで5週間かかっていた。次年度からは、部会とカウンセラーの確認の時期を工夫し、提出から審査までの期間短縮を図ることとした。1週間程ではあるが、教員の時間的な負担を少しでも減らすことを検討している。

本学では、人を対象とする医学系研究は、複数の部局にて行われ、倫理審査委員会も複数設置されている。その大部分を審査する医学系研究科、病院に設置されている倫理審査委員会では、web申請が導入されており、「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告(概略)」についてもweb申請のシステムに組み込まれている。今後の対応として、部会でも、倫理申請のweb申請との連携を進めたいと考えている。

[川嶋史絵]

## 第2章 平成27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年度に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問題点などを整理し、毎年度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、昨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、昨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	職員	准職員	時間雇用職員	名誉教授	非常勤講師
定期	○ (全員)	○ (全員)	○ (一部)	○ (一部) <sup>※1※2</sup>	○ (一部) <sup>※1※2</sup>	—	—
人を対象とする 医学系研究	○ (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)	—	—
厚労補助金・ AMED研究費	○ (研究(開発) 代表者・ 研究(開発) 分担者)						

※1 非常勤職員のうち産学連携を実施している元教員及び春附講座・寄附研究部門教員を申告の対象とする。

※2 非常勤職員のうち人を対象とする医学系研究及び厚労補助金・AMED研究費を用いた研究の実施者も申告の対象とする。

### 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、7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、まずは対象者を正確に把握する必要があるが、対象者が非常に多いうえ、教員の採用、異動、退職が頻繁にあることなどから、適時適切な把握が困難になっている。このため、関係部署に協力をいただきながら、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、定期自己申告に基づく利益相反マネジメント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。

対象者が、教育・研究活動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、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。

## 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(3,034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3,324名を対象者とした。(平成26年度は3,329名)

なお、これまでと同様に、技術職員については、人を対象とする医学系研究や厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費の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)自己申告書の提出を求めた。

### (2) 申告内容について

平成24年度に、教職員と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様式の見直しを行い、いずれかひとつでも該当がある場合、その関係を全て申告いただく方式としている。本様式による申告が4年目となり、混乱も少なくおおむね円滑に申告いただけた。

### (3) 実施期間について

実施期間は、平成27年7月27日～8月7日の期間とした(平成26年度は、平成26年7月23日～8月6日の期間で実施した)。

### (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)

経済的利害関係及び産学連携活動等の関係の両方に該当した(=潜在的利益相反に該当した)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審査結果に応じて、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、事象発生前自己申告を行うよう求めた。

2)必要に応じてヒアリングを行い、事実関係を確認したうえで必要な手続きを求めた。

3)さらに、利益相反カウンセラー等からアドバイスをいただきながら結論を出した。

一方で潜在的利益相反に該当しない教職員に対しては、特段の対応は必要ないことを記載した判定内容と、今後経済的利害関係と産学連携活動等の関係の両方が生じる場合には事前に事象発生前自己申告書によりその内容を申告するよう明記した文書を個別に送付した。

### (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7年目であったが、当初の締切日(8月7日)での提出者は2,797人(対象者3,324人)で提出率は84.1%(昨年度82.0%)であった。9月2日(その時点での提出率92.5%)に未提出者に対して規定違反である旨を記載した督促(1回目)を行ったところ、9月17日時点の提出率が96.8%となり、以降も2度の督促(9月18日、10月28日)を行った。2度目以降の督促では、未提出者の所属部局の長へ状況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。

これらの結果、3月末の提出者数が3,304人で提出率は99.4%(昨年度最終集計3,310人、99.4%)となり、これまでで最高の提出率であった昨年度と同率になった。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があるものと思われる。

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は、昨年度と同様に研究発表時における研究資金源の開示等についてのごお願い、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を含む各利益相反自己申告書の提出が義務化されて7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、辞職等の異動が頻繁にあることの影響が大きい。このため、新規採用等により対象者となったことが判明した時点で本人に提出を求めている。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、提出率を上げるための方策を引き続き検討していくこととする。

別表1

平成27年度 利益相反定期自己申告書送付数及び提出数

(平成28年3月末現在)

対象者	送付数(人)	提出数(人)	提出率
①役員等	10	10	100.0%
②職員	3,248	3,229	99.4%
教員	3,034	3,015	99.4%
教授	869	865	99.5%
准教授	715	710	99.3%
講師	166	166	100.0%
助教	1,092	1,084	99.3%
助手	192	190	99.0%
特任教員(運営・研究・教育)	167	167	100.0%
職員(役員、教員以外)	47	47	100.0%
③准職員、時間雇用職員	66	65	98.5%

合計 ①+②+③	3,324	3,304	99.4%
■過去の実績			
平成 26 年度実績	3,329	3,310	99.4%
平成 25 年度実績	3,246	3,213	99.0%
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自己申告(資料 11)を求めている。

1) 利益相反定期自己申告によって潜在的利益相反に該当することが判明し、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の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自己申告で申告済みの法人以外との間に、新たに「経済的利害関係」と「産学連携活動等の関係」が生じる場合

また、

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

申告内容は、8月を除き毎月1回開催される利益相反マネジメント委員会で審議され、必要に応じてヒアリングを行い、そのうえで、承認または回避要請などの判定結果を当該教職員とその所属部局の長宛てに書面により通知している。

なお、事象発生前自己申告に対する判定結果に応じて必要となる各部局事務担当部署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、利益相反マネジメント委員会の開催日等については、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、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. 人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告

### 1. 人を対象とする医学系研究に係る利益相反マネジメント

人を対象とする医学系研究に対する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いる。その背景のひとつには、近年ではノバルティスファーマ株式会社のディオバン事件に代表される、利益相反の不十分な管理が問題となった不祥事がある。本学でも研究者を利益相反の社会的批判などから守るため、十分に配慮してマネジメント業務を行っていかなければならない。

また、世界医師会による、医師と企業との関係に関する声明に対応するかたちで、米国では医療保険改革法の一部であるサンシャイン条項が制定され、日本でも、法的拘束力はないものの日本製薬工業協会をはじめとする業界団体が企業と医療機関等の関係の透明性を確保するためのガイドラインを策定している。会員企業による情報公開当初はその内容が新聞や雑誌といったメディアの一部にも煽動的に取り上げられたが、研究者が適切に対応したことで、そのような報道は治まっている。

一方、文部科学省と厚生労働省により「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が統合され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として平成 27 年 4 月から施行された。統合された指針では新たに「利益相反の管理」の項目が設けられ、研究の信頼性の確保の一環として利益相反に関する状況への対応について明記されており、これに沿った利益相反マネジメントを実施しているところである。なお、本学においても従来の「臨床研究」を「人を対象とする医学系研究」に置き換えて運用するよう規程の整備等を行った。

このような中、本学における人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告数が平成 26 年度以降大幅に増加している。これは、教員の利益相反マネジメントに関する理解が高まったことにより、慎重な対応を意識することになった結果だと考えられる。(人を対象とする医学系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. 人を対象とする医学系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、人を対象とする医学系研究を実施する者(実施責任者、研究分担者)と当該研究の実施体制に入っていない場合でも、実施責任者の所属する分野等の長(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(診療科)等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や共同研究費等は、所属分野等の長である教授が受け入れ、加えて、兼業としての講演依頼も教授が受けることが多く、実質的に法人との利害関係が強いと判断できるからである。

#### (2) 申告の方法と時期・倫理委員会との関係

人を対象とする医学系研究を実施しようとする者のうち、「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(概略)」の申告項目のいずれかへの該当が「有」となる者については、「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を作成し、当該申告書(詳細)を研究実施の概ね 2 か月前までに利益相反マネジメント事務室へ提出していただくことにしている。(提出期限等の詳細については、利益相反マネジメント事務室の HP に掲載している。URL: <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>)

当該申告書(詳細)に基づく利益相反マネジメント委員会での審査のあたっては、部局の倫理審査委員会(病院治験審査委員会を含む)の審査スケジュールを考慮したうえで全体として円滑に手続きできるよう、部局の担当部署との連携を本年度も引き続き図った。なお、人を対象とする医学系研究を実施するためには、利益相反マネジメント委員会での審査結果を踏まえた上で、最終的に倫理委員会の審査・判定を受ける必要がある(資料 13 人を対象とする医学系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査と判定について

人を対象とする医学系研究における利益相反マネジメントでは、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委員から成る人を対象とする医学系研究部会で検討・審査を行い、人を対象とする医学系研究実施責任者である谷内部会長が、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、審査する方式をとっている。

人を対象とする医学系研究の利益相反マネジメントでは、その性質上、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、効率的かつ一貫したマネジメントが可能となるよう、案件の内容に応じて付すべき実施条件をリスト化している。

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—

「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)が改定され、会員企業が公開する情報がより詳細なものとなる。これにより、例えば「共同研究費」及び「委託研究費」の従来公開内容は年間総額のみであったが、平成 29 年度公開分(平成 28 年度実績分)からは、提供先施設等の名称及び件数も追加された。本学は平成 27 年 12 月 14 日、この改定後のガイドラインに包括的に同意をしている。

本学が包括同意しているガイドラインには、他に「一般社団法人 日本医療機器産業連合会」、「一般社団法人 日本臨床検査薬協会」、「一般社団法人 日本血液製剤協会」のものがあ、これらにおいても公開内容がより詳細になることが予想される。

今後の情報公開の進展により、人を対象とする医学系研究の実施計画(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ていく必要がある。

別表 2

平成 27 年度 人を対象とする医学系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 27 年度	80	73	7

■過去の実績			
平成 26 年度	108	81	27
平成 25 年度	55	41	14
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. 厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費の利益相反自己申告

### 1. 利益相反マネジメントの実施

平成27年度は、「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 0331002 号厚生科学課長決定)に基づき、本学で利益相反自己申告への対応及びマネジメントを開始してから 8 年目であり、厚生労働科学研究における利益相反マネジメントが義務化されてからは 6 年目にあたる。

また、平成 27 年 4 月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が設立され、従来の厚生労働科学研究費補助金の一部が AMED へ移管された。これに伴い平成 27 年度からは AMED からの研究費のうち厚生労働省から移管されたものについても、準用することとされている上述の指針に沿った利益相反マネジメントが求められた。実施者 (研究 (開発) 代表者・研究 (開発) 分担者) がこの指針に違反することのないよう引き続き対応した。(平成 27 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 27 年度の厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構の研究 (開発) 分担者 (新規)に係る実施について

平成 27 年度新規課題の研究 (開発) 分担者については、平成 27 年 7 月 21 日の利益相反マネジメント委員会において審査を行った。

#### (2) 平成 28 年度の厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費の実施 (予定) 者分 (継続・新規)に係る利益相反マネジメントの実施について

平成 28 年 3 月、AMED が「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を制定し、

AMED からの研究費のうち、文部科学省及び経済産業省(ともに関係法人を含む)から移管されたものについても利益相反マネジメンを実施することが求められている。平成 28 年度以降開始の課題では、マネジメン体制が整備されている機関においては平成 28 年度実施分から、また、平成 27 年度以前に開始された課題ではすべての機関において平成 30 年度実施分から利益相反マネジメンの対象としなければならない。本学ではこれらの区分によらず、すべて平成 28 年度実施分からマネジメンの対象として扱うこととした。補助金の担当部署である研究推進課及び受託研究の担当部署である産学連携課と綿密に打ち合わせを行い、また、常に情報を共有しながら対象者の把握に努めてきた。

#### 1) 実施対象者について

厚労科研 COI 管理指針及び AMED の利益相反管理規則に対応すべく、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費について、平成 28 年度継続実施予定者と平成 28 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、それぞれの担当課から各部局に対し、平成 28 年度継続課題実施者と新規課題実施予定者の把握及び名簿作成を依頼した。利益相反マネジメン委員会では3月に名簿をもとに該当者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通知した。

#### 2) 申告内容について

「平成 28 年度東北大学利益相反自己申告書(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費用)」の様式では、平成 27 年度に引き続き、申告者の負担を減らすため Q1(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)のみとし、また、「研究代表者」または「研究分担者」の別については、事前に申告書用紙に記載したうえで配付した。申告スタイルは、昨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。

#### 3) 実施期間と提出状況について

厚労科研 COI 管理指針及び AMED の利益相反管理規則では、各実施者はそれぞれ交付申請書提出前または契約締結前までに「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、採択前に自己申告書の提出を求めている。平成 28 年度実施分については、昨年度と同時期の平成 28 年 2 月 26 日～3 月 4 日の期間内に提出するよう求めた。

しかし、特に一般公募型ではなく指定型の課題の実施者である場合や研究代表者が他機関に所属する課題の研究分担者である場合などでは、本人からの連絡がなく、上述の期間後に実施予定者であることを把握するケースも多かった。

なお、申告手続きについては、利益相反マネジメン事務室から対象者へ直接用紙等を配付し、対象者により作成された申告書の提出を直接受けている。申告書作成に関する問い合わせ先として利益相反マネジメン事務室の連絡先を明記しているが、対象者が部局の事務担当者へ問い合わせることもあることから、利益相反自己申告書(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費用)の取りまとめ業務を進めていることをお知らせするため、対象者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) 審査について

平成 28 年度実施(予定)者のうちの継続課題分及び新規課題の研究(開発)代表者分について、平成 28 年 3 月 15 日の利益相反マネジメント委員会で審査を行った。

#### (3) 申告者への対応について

自己申告書の申告項目である“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)申告者及び該当する(=潜在的利益相反に該当する)申告者に対しては、利益相反マネジメント委員会における検討の後、昨年度と同様にそれぞれ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申告者への対応

①特段の対応は必要ないこと及び当該研究実施中においては、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する旨の通知を本人へ送付するとともに、その判定書を申告者の所属部局の長へも送付した。

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、その内容を申告するよう求めた。

##### 2) Potential COI(潜在的利益相反)に該当する申告者への対応

①申告内容に応じた条件を付した上で承認し、当該研究実施中においては、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する旨の通知を本人へ送付するとともに、その判定書を申告者の所属部局の長へも送付した。

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、その内容を申告するよう求めた。

③ 当該研究を実施するうえで利益相反の観点から留意すべき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人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告と同様、必要に応じヒアリングを行った。また、利益相反マネジメント委員会での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受けた後、利益相反マネジメント委員会で再検討を経たうえで、結論を出した。

④ なお、厚労科研 COI 管理指針は研究者に対し、当該研究の研究分担者にこの指針を遵守するよう求めることを定めている。このため、本学に所属する研究代表者に対し、研究(開発)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。AMED の研究費についても同様の取り扱いとした。(資料 15)

#### (4) 倫理審査等報告書について

平成 26 年度から、「研究代表者及び研究分担者は、当該研究費を用いた研究における倫理審査及び利益相反の管理の状況について、当該研究に関する実績報告書の提出時に、厚生労働省に提出する」とこととされたものである。厚生労働省の補助金でも AMED の研究費でも所属研究機関の長(本学においては総長)の公印が必要であることから、平成 27 年度も担当課から当該報告書の早めの作成を促した。研究代表者等による作成が期限間際になる課題もあったが、2 年目ということもあり大きな混乱は見られなかった。

## 2. 次年度の課題

厚労科研 COI 管理指針及び AMED の利益相反管理規則に従い、本学では交付申請書提出時 (AMED の研究費の場合は契約締結時) までに利益相反自己申告書を提出するよう求めたが、各実施者からの期限までの提出を徹底することは、(他大学や研究機関も同様であると思われるが) 本学では困難となっている。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。

別表 3 平成 27 年度 厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費における利益相反自己申告件数

平成 28 年 3 月末現在  
〔単位:件〕

区 分	厚労補助金		AMED 委託費		合 計
	継 続 (延べ件数)	新 規 (延べ件数)	継 続 (延べ件数)	新 規 (延べ件数)	
研究(開発)代表者	6	2	14	13	35
研究(開発)分担者(代表者:学内)	10	1	34	41	86
研究(開発)分担者(代表者:他機関)	52	29	53	40	174
他機関所属の研究(開発)分担者	-	-	1	-	1
合 計	68	32	102	94	296

※利益相反管理扶養研究課題 12 件を除く

## 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

アメリカでは、2012 年 8 月以降、NIH から研究費(グラント)を得る場合、研究者は所属する大学等研究機関における利益相反マネジメントを受けることが、利益相反マネジメントに関する最終規定(= New Rule; 2011 年 8 月 25 日公表)により求められている。New Rule は、当該グラントの二次的受領者である研究分担者がアメリカ国外の機関に所属する場合であっても、これを求めている。本年度も、本学に所属している従来からの該当者から申告があったことから、本学においても 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との委託研究契約締結が必要であることから、例年、部局の契約担当者からの連絡により対象者を把握している。本年度は新規の対象者はいなかった。

#### (2) 申告対象者

平成 27 年度は、研究分担者として 2 名の申告対象者がおり、定期自己申告の際に申告を求め

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(学内の申告基準は 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(学内の申告基準は 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(学内の申告項目では従来は「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. 次年度以降の対応について

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くこととしている。

## 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 17～19 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

「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』に基づく情報公開について」(平成 28 年 3 月 24 日:医学部第一講義室)を開催した(資料 19)。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。講師として日本製薬工業協会 医薬品評価委員会副委員長の花輪正明氏を迎え、利益相反に関する社会の動向や透明性確保のための情報公開の意義、そして、今回のガイドラインの改正について講演をいただいた。今回も、前回と同様に対象を学内教職員及び学生として開催したが、参加者数は前年度を下回った。今後は、引き続き適時的で有意義な内容となるようなテーマを設定することと併せ、より多くの参加者を得るために、開催時期や倫理委員会が受講を求める講習会のひとつに位置付けることを含めて検討することとする。

### (2) 教員研修

FDの一環として実施される「新任教員研修」(講師:伊藤理事(研究担当)、平成 27 年 5 月 7 日)へ、本学の利益相反マネジメントに関する資料を提供した。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本学における自己申告制度をはじめとした具体的な取組み、とした。

### (3) 個別対応

利益相反マネジメント事務室では、日常的に電話や電子メールにて教職員からの照会を受け付けている。本年度も、教職員から依頼を受け研究室に赴き、具体的な研究に係る利益相反マネジメントについて、また利益相反全般の考え方についての意見交換を行う機会があった。こ

のような要請については、今後も可能な限り引き続き対応したい。

#### (4) 学外活動

学外活動としては、谷内副理事が、第6回 JANS Seminar 「責任ある研究行為 -知っておきたい利益相反&オーサーシップ-」(公益社団法人日本看護科学学会主催)にて「利益相反マネジメントはなぜ必要か?」と題して、また、生物化学分析部門研修会(一般社団法人日本臨床衛生検査技師会北日本支部主催)にて「医学系研究に関する倫理指針や利益相反 東北大学の現状」と題して講演を行った。また、本年度から文部科学省からの委託を受けて実施している産学官連携リスクマネジメントモデル事業のシンポジウムにおいて、大学での利益相反マネジメントをどのように効果的・効率的に行っていくかについてのパネルディスカッションにパネリストとして参加した。さらに、川嶋室長が、同シンポジウムにて本学における事業報告を行い、本学の利益相反マネジメントに基づくモデル構築に向けた取り組みを紹介した。

利益相反マネジメント事務室では、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発信していきたい。

[熊谷 毅]

### 第 3 章 本学における人を対象とする医学系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

#### 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

平成 27 年度(平成 27 年 4 月から平成 28 年 3 月まで)における人を対象とする医学系研究の自己申告における総件数 80 件(内、審査件数 73 件、報告案件 7 件)であった。平成 26 年度総数 106 件、平成 25 年度総計 55 件、平成 24 年度 42 件、平成 23 年度 46 件である。平成 27 年度は昨年度より減少している。平成 26 年度は利益相反で社会問題になる事例が幾つかあり、研究者の意識が向上し申請件数が増加したが、平成 27 年度は落ち着きを見せている(図1)。

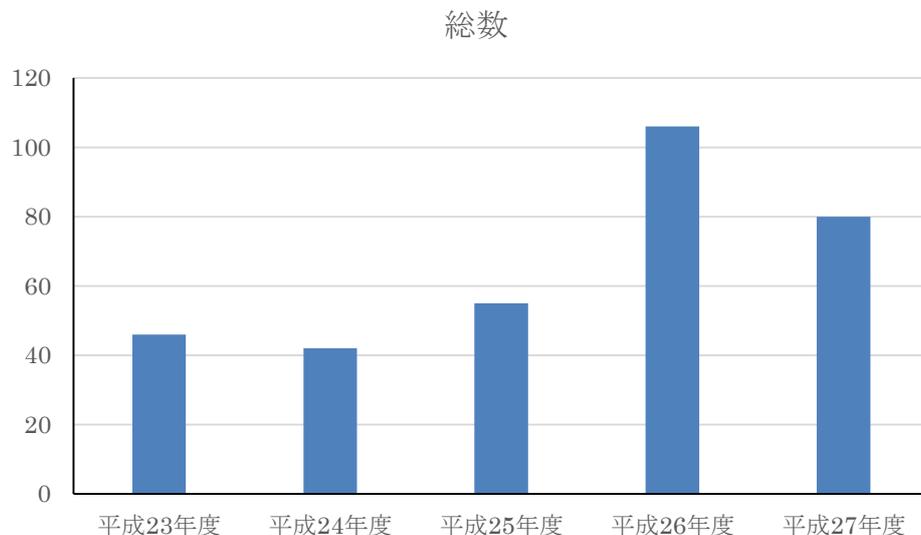


図1. 人を対象とする医学系研究の COI 審査件数の変化

マネジメントはほぼパターン化できており、事務室における事前調査がきちんと行われているので、審査にそれほど時間がかからない。パターン化されているよくあるケースは、以下の通りである。

- 1) 奨学寄附による寄附元の製品を使用する臨床研究
- 2) 寄附講座所属職員が寄附元の製品を使用する臨床研究
- 3) 企業との申告基準以上の共同研究・受託研究(年 200 万円以上)
- 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(年 100 万円以上)
- 7) 研究者が NPO やベンチャー企業に関与

臨床研究の形態に合わせて、以下の点を実施に関する承認の条件としている。

- A) 臨床研究保険への加入
- B) 学外の専門家を委員に含めた効果安全性評価委員会、研究評価委員会設置による第三者性の担保
- C) 論文投稿に際しては、学会発表やジャーナル等に対し、利害関係について開示

- D) 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
- E) 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
- F) 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
- G) 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
- H) 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
- I) 関連がある企業への学生の関与が生じることになった場合は、利益相反マネジメント委員会へその内容を開示して了解を得ること

昨年度からアカデミア主導型臨床研究の受託研究契約を病院所属の医師が企業と契約できるようになり、人を対象とする医学系研究に利用されている。表1に東北大学における利益相反マネジメントの観点からの産学連携活動等における資金の受け入れ方法を示す。

区分	共同研究	受託研究	アカデミア主導型臨床研究	寄附金を使用した自主研究	学術指導
大学と企業等との研究等契約の有無	有(共同研究契約)	有(受託研究契約)	有(アカデミア主導型臨床研究契約)	無	有(学術指導契約)
研究等で得た知的財産の取扱	本学に機関帰属(発明規程により定める)持分に関しては、別途契約により定める。	本学に機関帰属(発明規程により定める)持分に関しては、別途契約により定める。	本学に機関帰属(発明規程により定める)持分に関しては、別途契約により定める。	本学に機関帰属(発明規程により定める)	本学に機関帰属(発明規程により定める)持分に関しては、別途契約により定める。
研究成果の公表	企業等と協議により定める	企業等と協議により定める	企業等と協議により定める	学会発表や論文発表により広く公開(公開後において、企業等へ同様の成果を報告することは可能)	企業等と協議により定める
経費等受入れの種類	共同研究経費	受託研究経費	受託研究経費	寄附金	学術指導料
間接経費	10%	30%	10%	10%	10%
担当部署	研究推進部産学連携課	研究推進部産学連携課	病院研究協力係	研究推進部産学連携課	研究推進部産学連携課
備考			・研究成果(知的財産を除く。データや解析結果を含む。)は大学に帰属することを明記		・臨床研究の実施不可

審査上、平成 27 年度に議論が必要であったケースを以下に示す。

#### 1) 診療に使用する機器の借用

診療に使用する機器の借用について、借用の学内手続きを取るようになっている。研究目的の借用であれば、研究契約の締結を求めるべきであり、研究契約の締結を求める実施条件を付している。このような機器の無償借用による研究に関して、企業間の公正取引に関する協定を参考にマネジメントしている。

## 2) 臨床研究保険加入の推奨

治験の際の保険は、企業が加入する。臨床研究において旧臨床研究倫理指針により保険ができ、医師が加入することになっているが任意である。利益相反マネジメント委員会では、審査案件のうち侵襲性のある研究で臨床研究保険の加入を予定していない場合は、加入について検討していただく実施条件を付している。

## 3) 公的機関間でのデータの引き渡しと個人情報保護

人を対象とする医学系研究部会では、遺伝子の解析が関係するものであれば相手が公的な機関であっても契約等を取り交わすように依頼している。遺伝子ではなくデータが対象である案件があり、主体となる公的機関からスポンサー企業へデータが渡されることが考えられるので、両者間で、秘密保持と個人情報保護などを定めた契約あるいは覚書を締結すること、締結後は契約書等の写しを利益相反マネジメント委員会に提出することを条件とするようにした。

## 4) ひとつの研究グループが複数企業と共同研究を複数行っている場合

ひとつの研究グループが複数企業と多数の共同研究を実施することはこれまであまりなかった。別課題の研究も含めて産学連携活動を実施している限り申告を求めて、実態を把握しているが、マネジメントに関して議論があった。実施責任者の所属分野の長に対して、利益相反カウンセラー（竹岡弁護士）との面談をしていただき、研究の切り分けについて注意喚起がなされている。

## 5) 既存資料を利用する際の情報公開と改正個人情報保護法

被験者から提供された既存試料を用いる場合の情報公開は医学系研究科のホームページにて情報を公開している (<http://www.med.tohoku.ac.jp/public/ekigaku.html>)。規制当局による調査の場合には、必ず確認が行われている。

平成 27 年に改正された個人情報保護法では要配慮個人情報（第 2 条第 3 項）に関して、本人に対する不当な差別又は偏見が生じないように人種、信条、病歴等が含まれる個人情報については、本人同意を得て取得することを原則義務化し、本人同意を得ない第三者提供の特例（オプトアウト）を禁止している。次年度以降に改正個人情報保護法の施行に伴い、包括同意のあり方に関して対応が必要かもしれない。

## 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

### 1) 新しい統合指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

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、平成 26 年 12 月 22 日に文部科学省と厚生労働省から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（統合指針）として公布された。さらに平成 27 年 2 月 9 日に規定の解釈や具体的な手続きの留意点を説明したガイダンスが発表され、3 月 31 日にその一部が改訂された。統合指針に記述されている利益相反の管理に関する規定（第 8 章関係）に、研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化しているが、東北大学では既にすべて実施済みである。

統合指針では総長へ研究に対する総括的な監督義務を課しており、東北大学規程「国立大学法人

東北大学における人を対象とする医学系研究の実施に関する規程」(平成 27 年 3 月 23 日、規第61号)を作成し、東北大学本部に「人を対象とする医学系研究実施委員会」を設置して、倫理審査体制も COI と同様に全学一元管理体制を確立した。統合指針の公布により、「臨床研究部会」の名称を「人を対象とする医学系研究部会」に変更した。

## 「国立大学法人東北大学における人を対象とする医学系研究の実施に関する規程」と利益相反マネジメント

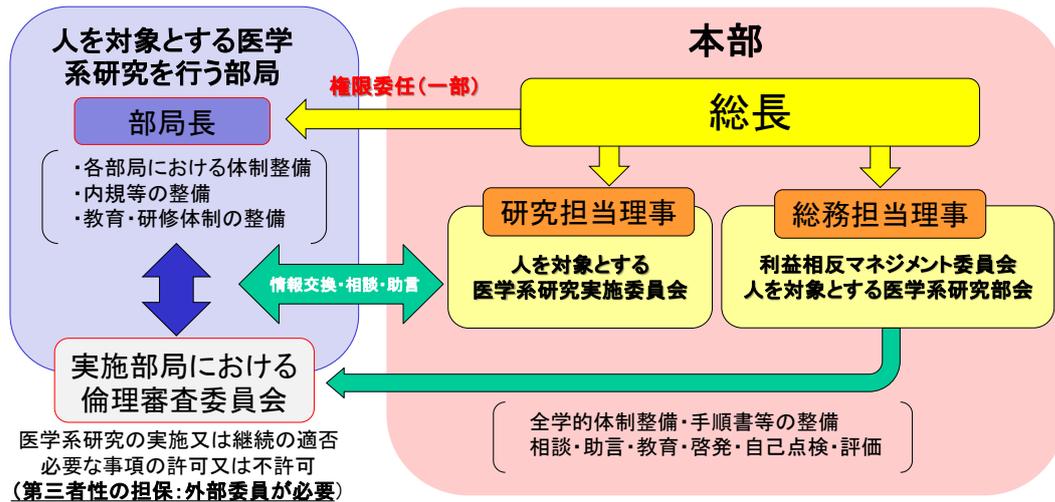


図2. 本学における人を対象とする医学系研究の実施に関する全学体制

### 2) 文部科学省「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」

平成 27 年度に文部科学省「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」の公募があり、産学連携に伴う利益相反マネジメントモデル事業に東京大、東京医科歯科大、東北大、滋賀医科大学が採択され、技術流出防止マネジメントモデル事業に三重大、名古屋大、九州大が採択された。手順書及び事例集の作成、組織としての COI マネジメントのあり方、モデルの普及のためのネットワーキング、大学合同シンポジウムに関して事業を行っている。モデル事業に関して、平成 28 年 3 月 30 日に文科省主催で、産学官連携リスクマネジメントモデル事業シンポジウムが開催された(図3)。

東北大学は海外の組織の利益相反の取組み状況や実施内容、リスクマネジメント人材の確保・育成の状況、事例収集の参考とするために、米国ボストン(Beth Israel Deaconess Medical Center、Partners Healthcare)とボルチモア(Johns Hopkins University School of Medicine)においてヒアリング調査を行った。



図3. 産学官連携リスクマネジメントモデル事業シンポジウム・ポスター  
 出典: 文部科学省ホームページ (<http://www.mext.go.jp/>)

### 3) 製薬協「透明性ガイドライン」に基づく情報公開と法制化

製薬協による「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」により、製薬協の会員企業のウェブサイトでの情報公開が平成 24 年から開始され、これまで 3 回の情報公開が実施された。この間、透明性ガイドラインの改定があり、情報公開の方法も製薬協の会員各社によって異なっている。また次年度以降は、個人収入・寄附金に加えて、共同研究契約に関しても開示される予定であり、全学的に注意を喚起した。製薬協による情報公開は外国法の域外適用による個人情報の開示であり、研究者のなかで不満を持つ者もいる。

さらに、国立大学附属病院長会議による「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」(平成 26 年 6 月(平成 26 年 9 月改定))に基づき、昨年度より本学でも病院のウェブサイトにて製薬企業から提供された資金について情報公開が開始されている。この開示も法律に基づかない開示である。

このような日本国内の状況の中で厚生労働省が臨床研究の法制化を進めており、すべての企業に対し特定臨床研究(企業から資金を得て行う臨床研究や未承認薬の臨床研究など)に関する資金提供状況の公開の義務化も含まれている(図4)。次年度以降に対応が必要である。

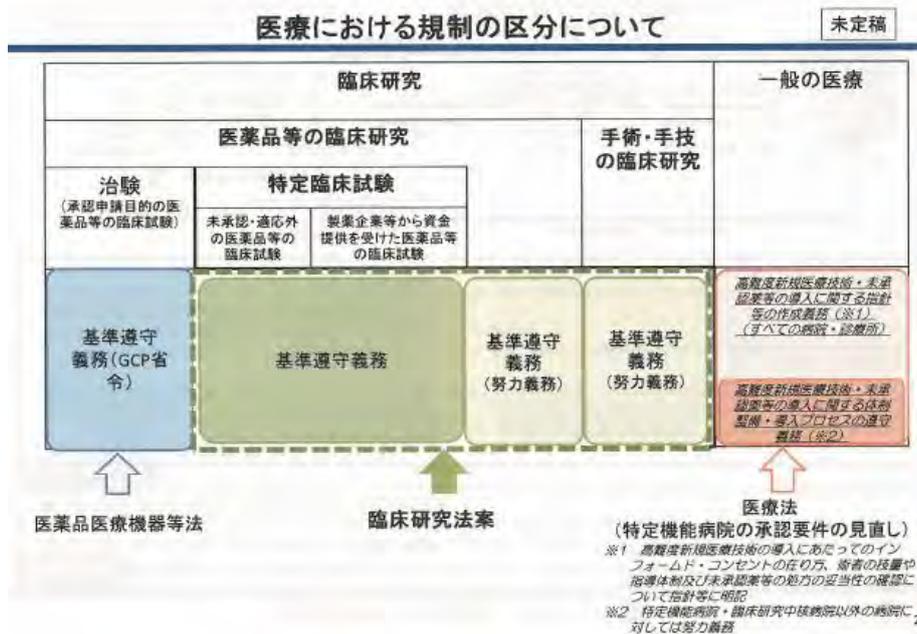


図4. 臨床研究法案(未定稿)の考え方

### 3. 本学における臨床研究の利益相反マネジメントの将来像とそのために今後必要な整備

次年度以降に検討が必要な事項として以下に示す事項が挙げられる。

- 1) COI に関する申請の電子化: 星陵地区では人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会への審査申請は電子化されているが、利益相反申請は紙媒体で行われている。膨大な書類とその長期保存が求められる「人を対象とする医学系研究」の利益相反マネジメントには電子化が喫緊の課題である。米国では電子申請となっている。
- 2) COI 申告基準の改訂の必要性: 最近、日本医学会が COI 申告基準を改訂している (<http://jams.med.or.jp/guideline/index.html>)。具体的には、奨学寄附が 200 万円以上から 100 万円以上に、契約に基づく医学研究(受託研究費, 共同研究費, 臨床試験など)も 200 万円以上から 100 万円以上に引き下げられている。東北大学の基準は、文部科学省、厚生労働省のガイドラインに準拠しているために再検討が必要である。参考に NIH の SFI(研究者から開示を求める申告基準)ははるかに東北大学基準より厳しくなっている。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、公開株の保有は資産額 5,000ドルを超えた場合、未公開株の保有、個人帰属の知的財産、但し、何らかの収入を得た場合。東北大学は公開株に関しては全く把握していないために、承認条件としてインサイダー取引に関する注意喚起を加えている。
- 3) 東北大学を含めて検討が必要な項目として、①大学教職員の“Speakers Bureau”(広告塔)への考え方、②組織の COI ガイドラインの作成、③臨床診療における COI マネジメント、④医学教育における COI マネジメントなどが挙げられる。日本全体に関係する事項であり、文部科学省などの関与が必

要である。学会等が作成する診療ガイドラインは、診療に大きな影響を与える。診療ガイドラインにおける COI マネジメント基準について日本医学会が原案を提示して、日本医学会加盟学会に検討を依頼している。高額な個人収入や寄附金が有る場合にはその金額に応じて委員長・委員にはなれない方向で議論が進んでいる。

[谷内一彦]

## 資料

東北大学利益相反マネジメント 平成27年度活動スケジュール

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
自己申告の実施	利益相反定期自己申告	随時実施 (H26定期自己申告以降採用者)		実施 7/27-8/7								
	利益相反自己申告(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)											
委員会の開催	事象発生前自己申告 (一般、人を対象とする医学系研究、厚労科研・AMED研究費)											
	利益相反マネジメント委員会開催	4/2、3、6 (持ち回り) 4/21	5/19	6/17	7/21	—	9/15	10/20	11/17	12/15	1/19	2/16
啓発活動等	利益相反マネジメント委員会人を対象とする医学系研究部会開催	4/28	書面審査	書面審査	書面審査	—	書面審査	書面審査	書面審査	書面審査	書面審査	書面審査
	利益相反アドバイザリーボード開催					8/31						3/24
啓発活動等	利益相反マネジメントに関するセミナーの開催											
	新任教員研修		5/7									
啓発活動等	利益相反に関する講演(学外) ①「JANS Seminar(公益社団法人日本看護科学学会)」 ②「日臨技北日本支部 生物化学分析部門研修会」			① 6/21						② 1/30		
	報告書の発行(平成26年度)					8月下旬						
随時更新												
文部科学省委託事業 「産学官連携リスクマネジメントモデル事業 (利益相反マネジメント)」	実施期間：10月1日～3月31日(平成28年度継続実施)											
カウンセリング・ヒアリング	随時(案件によって、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27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・事務統括担当)		1
委員	岡 崎 貞 悦	岡崎法律事務所 弁護士		2
委員	高 橋 邦 夫	東北経済産業局 次世代産業室長		3
委員	下瀬川 徹	医学系研究科長		4
委員	八重樫 伸 生	病院長		5
委員	山 口 雅 彦	薬学研究科長		6
委員	滝 澤 博 胤	工学研究科長		7
委員	高 梨 弘 毅	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 人を対象とする医学系研究実施責任者 副理事(利益相反マネジメント(臨床研究)担当) 利益相反マネジメント委員会 人を対象とする医学系研究部会長 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 総務企画部長		10

## 東北大学利益相反マネジメント委員会 人を対象とする医学系研究部会\*部員名簿

平成27年4月1日

	氏 名	所 属 ・ 役 職	専 攻	
部会長	谷 内 一 彦	医学系研究科・教授	機能薬理学分野	1
部 員	行 場 次 朗	文学研究科・教授	心理学専攻分野	2
部 員	張 替 秀 郎	医学系研究科・教授	血液・免疫病学分野	3
部 員	舟 山 眞 人	医学系研究科・教授	法医学分野	4
部 員	鈴 木 治	歯学研究科・教授	顎口腔機能創建学分野	5
部 員	寺 崎 哲 也	薬学研究科・教授	薬物送達学分野	6
部 員	松 浦 祐 司	医工学研究科・教授	医用光工学分野	7
部 員	荒 井 啓 行	加齢医学研究所・教授	老年医学分野	8

\*部会名称変更(国立大学法人利益相反マネジメント規程(平成28年2月2日規第8号改正))

## 東北大学利益相反不服審査委員会委員名簿

平成27年4月1日

	氏 名	所 属 等	備考	
委員長	進 藤 秀 夫	理事(産学連携担当)		1
委 員	早 坂 忠 裕	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	川 島 隆 太	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ーボード委員名簿

平成27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 村 吉 雄		技術ジャーナリスト	7
委員	藤 波 光 雄	ファイナンスリサーチ&サポート株式会社 株式会社バイオフロンティアパートナーズ	社長 取締役	8
委員	森 田 育 男	東京医科歯科大学	研究・国際展開担当理事 副学長	9
委員	米 山 千佳子	産業技術総合研究所	法務室長	10

## 東北大学 利益相反マネジメントポリシー

〔平成17年3月3日〕  
役員会承認

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

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

そのために、東北大学は、

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

## ○国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程

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及び利益相反マネジメントアドバイザー(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 その他第7条に規定する利益相反マネジメント委員会が利益相反マネジメントの対象として認めた行為を行う場合

## 第2章 利益相反マネジメント推進体制

### (利益相反マネジメント総括責任者)

第4条 本学に、本学における利益相反マネジメントに関する事務を総括させるため、利益相反マネジメント総括責任者(以下「総括責任者」という。)を置く。

2 総括責任者は、総長が指名する理事又は副学長をもって充てる。

### (利益相反マネジメント全学実施責任者)

第5条 本学に、総括責任者の命を受け、本学における利益相反マネジメントに関する事務(人を対象とする医学系研究に係る事務を除く。)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職員をもって充てる。

### (利益相反マネジメント人を対象とする医学系研究実施責任者)

第6条 本学に、総括責任者の命を受け、本学における人を対象とする医学系研究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人を対象とする医学系研究実施責任者(以下「人を対象とする医学系研究実施責任者」という。)を置く。

2 人を対象とする医学研究実施責任者は、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人を対象とする医学系研究実施責任者
- 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。

(人を対象とする医学系研究部会)

第15条 マネジメント委員会に、その所掌事項のうち人を対象とする医学系研究に係るものについて所掌させるため、人を対象とする医学系研究部会(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 人を対象とする医学系研究実施責任者
- 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及びアドバイザーの任期は、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(人を対象とする医学系研究に係る利益相反の指摘があった場合には、人を対象とする医学系研究実施責任者を含む。)が、総長及び当該職員の所属する部局長(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。

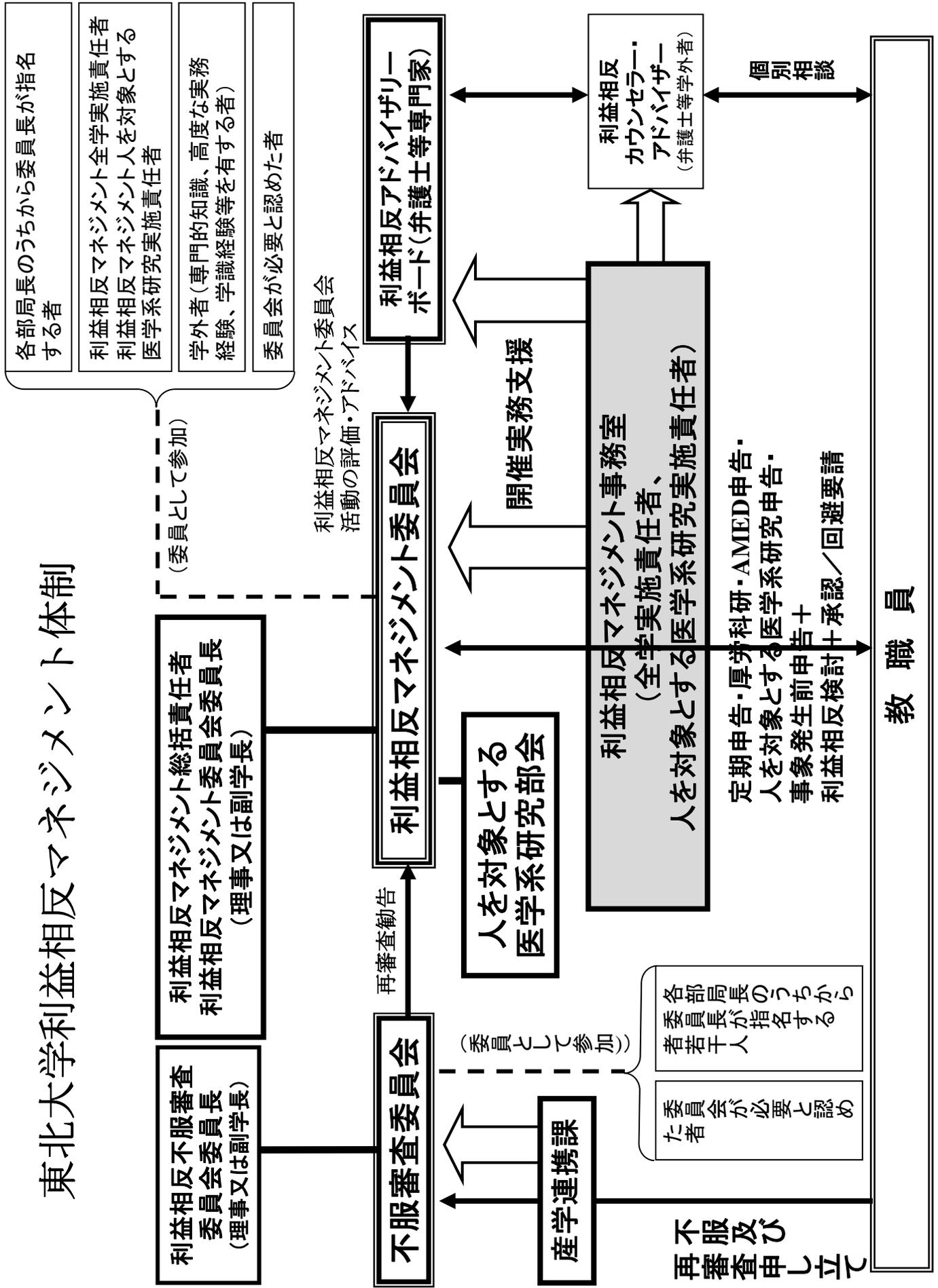
附 則 (平成25年4月23日規第78号改正)

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。

附 則（平成28年2月2日規第8号改正）

この規程は、平成28年2月2日から施行し、改正後の第5条第1項、第6条、第9条第1項第2号、第15条第1項及び第2項第2号並びに第34条の規定は、平成27年8月26日から適用する。

# 東北大学利益相反マネジメント体制



総 利  
平成 27 年 7 月 27 日

平成27年度 利益相反定期自己申告対象者 各位

利益相反マネジメント委員会委員長  
理事 植木 俊 哉

平成 27 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役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に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。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7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/index.html>

利益相反マネジメント事務室(片平キャンパス)

TEL : 022-217-4398 (内線 3401)

FAX : 022-217-6241

e-mail : [rieki@grp.tohoku.ac.jp](mailto:rieki@grp.tohoku.ac.jp) \*

\*7月27日よりメールアドレスが変更になりました。

変更前の [coi@bureau.tohoku.ac.jp](mailto:coi@bureau.tohoku.ac.jp) は、平成 28 年 3 月末まで受信可能です。

## 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。
- ⑨ 申告いただいた内容については、利益相反マネジメント委員会で審査するとともに所属部局の長にお知らせしますので、ご了承願います。

※記入方法及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 総務企画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 217-4398(内線)91-3401 FAX 217-6241

E-mail [rieki@grp.tohoku.ac.jp](mailto:rieki@grp.tohoku.ac.jp) \*

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

\*7月27日よりメールアドレスが変更になりました。変更前の [coi@bureau.tohoku.ac.jp](mailto:coi@bureau.tohoku.ac.jp) は、平成28年3月末まで受信可能です。

## 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)及び別紙(裏面)へ記入してください。

### I. 用語及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・システム購入及び業務委託、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)などの非営利法人及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(国立研究開発法人等を含む)、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・システム等購入及び業務委託は、機器の修理等、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及びなんらかの契約・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、本人及び配偶者の父母、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27年4月1日～平成28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27年4月1日～平成28年3月31日、報酬は無報酬」の場合の申告書への記入は、I-B時期・期間に〔平成27年4月1日～平成28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。(別紙記入例No.6参照)

### 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27年4月21日:100万円受入、平成27年9月(予定):200万円受入」の場合の申告書への記入は、I-B時期・期間に〔平成27年4月21日、平成27年9月(予定)〕を、また、I-C金額(内訳)には、200万円以上500万円未満にチェックし、〔年2回受入〕と記入してください。(別紙記入例No.7参照)

### 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、全てを含む)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27年10月1日～平成29年9月30日)で研究経費が500万円」の場合の申告書への記入は、I-B時期・期間に〔平成27年10月1日～平成29年9月30日〕を、また、I-C金額(内訳)には、500万円以上にチェックし、〔共同研究・2年間〕と記入してください。(別紙記入例No.8参照)

### 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(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)。

(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27年4月1日から平成28年3月31日)」の場合の申告書への記入は、I-B時期・期間に〔平成27年4月1日～平成28年3月31日〕を、また、I-C金額(内訳)には、500万円以上にチェックし、〔測定機器を研究室へ借用中(契約有)〕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。(別紙記入例No.9参照)

### 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の申告内容については、利益相反マネジメント委員会の審査結果とともに所属部局の長にお知らせしますので、ご了承願います。また、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となります(規程第 31 条4項)。但し、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. 臨床研究及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. 厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費を用いた研究の実施(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、必ず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。研究費配分の有無に関わらず申告が必要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)を提出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。

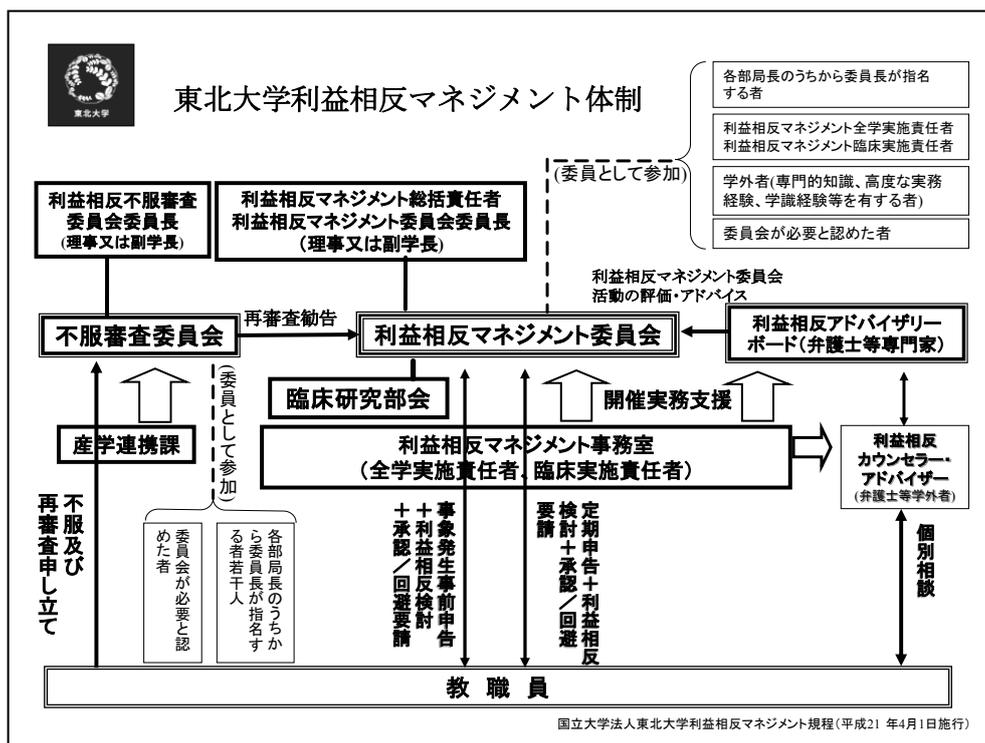
残念ながら、利益相反という言葉の響きやその手続きとして私益の開示を求めることから、この定期自己申告自体が何か不正を大学に届け出るかのごとき誤解を生じさせているのではないかと懸念いたしております。しかし、本学では兼業報酬に上限を設けてはおりますが、産学連携による正当な対価の取得は一切禁じておりません。それどころか、産学官連携ポリシーにおいて、産学連携活動を「第 3 の使命」と位置付けております。この「第 3 の使命」という観点からすれば、定期自己申告は、産学連携に対する取り組みの成果を示す実績でもあり、誇るべきことだと言えます。

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

自己申告をご提出いただきたいと思います。役職員の皆様方のご協力のほど、宜しくお願ひ申し上げます。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。

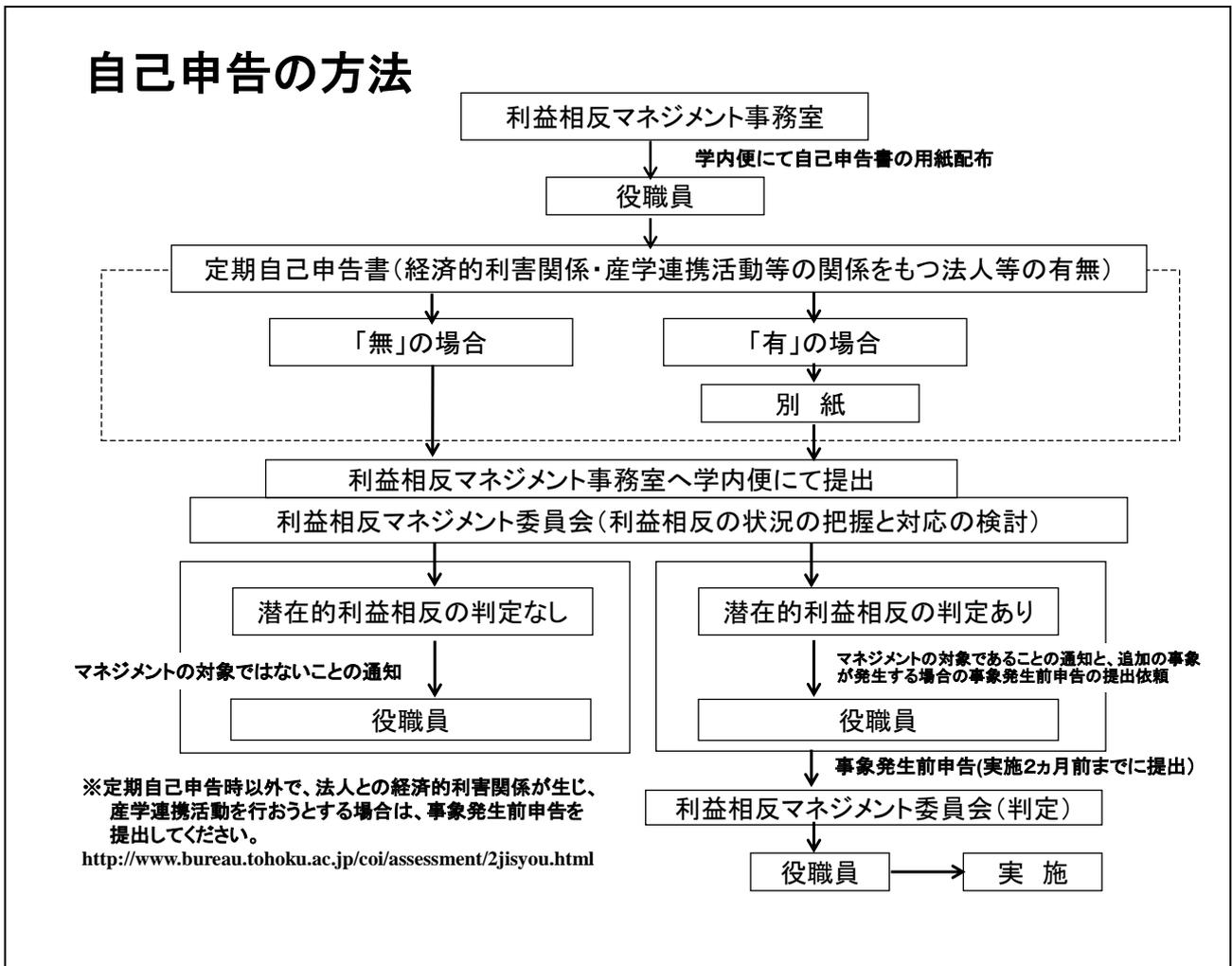
◆マネジメント実施の方法

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/2jisyu.html> 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. 厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費を用いた研究の実施(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. NIH グラント研究分担者の利益相反マネジメントの実施(平成 25 年度から)
5. 平成 26 年度の定期自己申告の実施結果

対象者数:3,329 名、提出者数 3,310 名、提出率 99.4%(平成 27 年 3 月末)

## ◆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った結果が示され、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が、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うけ、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 2013 年度(2012 年度分)から公開開始となりました。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、件数及びその金額が公開され、また、講師謝金等を対象とした原稿執筆料等については、所属機関名と氏名に加え、2014 年度から個別の件数、金額の公開が開始されました。また、2017 年度(2016 年度分)から研究費開発費等についても、一部提供先施設等の名称、件数、金額を公開する予定とされています(2015 年 4 月作成同ガイドラインより)。なお、本学では、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会員企業の同内容のガイドラインによる情報公開に承諾しております。今後は、他の研究分野でも同様の情報開示が行われ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

平成 27 年度

れておりますし、ベンチャー企業に対して厳しい対応がなされたのもこの事件が契機だったと看做されています。

### 利益相反マネジメントの必要性

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。これはアピランス(=「推定的利益相反」と呼ばれています。この対応こそ、利益相反マネジメントのポイントだと言えます。この対応には、役職員の皆様から、経済的利害関係または産学連携活動等の関係をもつ法人等(企業・団体など)の有無について開示して頂き、大学としてその活動の正当性を検討・承認、場合によっては一部について修正をお願いすることが不可欠になります。このルールに従っていただいている限りにおいて、マスコミなどからアピランスの指摘があった場合には、大学が説明責任を負い、役職員の皆様を守ると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、厚生労働科学研究費及び日本医療研究開発機構研究費(以下 AMED 研究費)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、臨床研究及び厚生労働科学研究費及び AMED 研究費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査の結果、承認又は回避要請等の通知をお送り致します。役職員には、この結果に必ず従っていただくこととなります。ただし、回避要請等の内容について不服がある場合には、利益相反不服審査委員会に対し、不服申立てを行うことができます。利益相反不服審査委員会が申立てを相当であると認めた場合には、利益相反マネジメント委員会に対し、その旨を通知し、利益相反マネジメント委員会は、再審査を行うこととなります。当該役職員は、利益相反不服審査委員会からの通知、又は利益相反マネジメント委員会からの再審査の結果に必ず従っていただくこととなります。

### Q5. 定期自己申告後に新規で産学連携を行う場合にも申告は必要ですか？

A5. 定期自己申告で潜在的利益相反との判定をうけた役職員が、その後経済的利害関係をもつ法人等と新たに産学連携を実施する場合は、実施の2ヶ月前までに「利益相反事象発生前申告書(一般)」を提出して下さい。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。

申告いただいた内容については、利益相反マネジメント委員会で審査するとともに所属部長の長にお知らせしますので、ご了承願います。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、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。

№	<b>平成27年度 東北大学 利益相反定期自己申告書</b>
所属	
氏名	
職員番号	

※記入方法及び用語の意味は、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①～⑱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①～⑱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27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。)**

**別紙(裏面)に**  
 ①～⑱の関係のある  
 法人名等を記載し、  
 I-Aに該当  
 する番号を  
 ご記入のうえ、  
 I-B以下について  
 ご申告ください。

**無**

**終了**  
 下欄に自筆署名後、  
 ご提出ください

- ①未公開株の保有[1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む)]、LLC、LLP、有限会社等への出資
- ②公開株の保有[発行済み株の5%以上の保有] ③新株予約権の保有[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<sup>1)</sup>[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]<sup>2)</sup>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<sup>3)</sup>の寄附金の受入<sup>4)</sup> ⑨年間200万円以上<sup>3)</sup>の研究助成金の受入<sup>4)</sup>
- ⑩年間200万円以上<sup>3)</sup>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<sup>4)</sup> ⑪無償で物品の提供を受ける、無償で物品を借用する、または、無償で役務提供を受ける[総額200万円以上に相当する場合で、契約・覚書等の有無を問わない(但し、本学で規定された共同研究・受託研究等の研究契約に含まれる場合は除く)]
- ⑫寄附講座・寄附研究部門教職員[寄附元の製品を使用する場合等] ⑬受託研究員等の受入<sup>4)</sup> ⑭法人等への学生の関与<sup>5)</sup>
- ⑮年間300万円を超える物品・設備・システム等購入及び業務委託[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。]<sup>6)</sup> ⑯共同研究講座・共同研究部門教職員
- ⑰その他①～⑱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(国立研究開発法人等を含む)、地方公共団体からの収入、学校からの収入及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まれます。職責上とは、物品購入等にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。
- ◎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。

上記及び別紙の申告に相違ありません。

平成 年 月 日 職名

氏名

(自筆にて署名)

法人名等 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)	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			<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"/> 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			<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"/> 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	
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"/> 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			<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"/> 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			<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"/> 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			<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"/> 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	
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"/> 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			<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"/> 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	
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"/> 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	

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 <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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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

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 経済的利害関係及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①～⑦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、収入を得た時期及び産学連携活動等の実施又は契約期間、従事期間を記入してください。

I-C:その金額の該当する箇所に✓を付してください。また、その内容を以下を参考にして[ ]にご記入ください。

I-Aで①、②又は③の株保有を選択した場合、I-Bにその取得日、I-Cには、株保有に✓を付し、保有株数と全発行済株数及び株価(取得原価)をご記入ください。  
 ⇒ 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、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、その内容をご記入ください。  
 ⇒ 記入例 I-C 100万円以上200万円未満 [講演料]

I-Aで⑧、⑨又は⑩を選択した場合、I-Bに時期・期間、I-Cには、その研究費の総額(間接経費、研究料、消費税、全て含む)の該当箇所に✓を付し、その内容をご記入ください。  
 ⇒ 記入例 I-C 500万円以上 [共同研究・2年間]

I-Aで⑪を選択した場合、I-Bに提供・借用の期間、I-Cには、提供・借用物品の金額の該当箇所に✓を付し、その内容を記入し、契約有の場合は契約書を添付してください。  
 ⇒ 記入例 I-C 500万円以上 [測定機器を研究室へ借用中(契約有)]

### 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)～(つ)より選り、上記のIIに記入してください。

(あ)自ら創業 (い)親族が創業 (う)同僚・知人・学生等が創業 (え)社長・会長に就任 (お)役付取締役(代表権有) (か)役付取締役(代表権無)

(き)その他の取締役に就任 (く)監査役に就任 (け)有限責任社員 (こ)無限責任社員 (さ)理事長に就任 (し)理事に就任 (す)その他の法人役員に就任 (せ)親族が役員  
 (そ)同僚・知人・学生等が役員 (た)兼業(技術顧問、技術アドバイザー、講師等に就任)を実施 (ち)その他(役職名がある場合記入してください) (つ)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)～(f)より選り、上記の表Ⅲ-A-I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)AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構) (e)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) (f)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、以下をお使いください。

法人名等 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 (3頁下欄を参照)			II 法人 等との 関わり (3頁下欄 を参照)	III 公的研究費との関係 (3頁下欄を参照)	
	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
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 <input type="checkbox"/> 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	
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 27, 2015

To those who are required to submit the Regular Disclosure  
on Conflict of Interest for FY 2015

Toshiya Ueki  
Executive Vice President  
Chairperson for COI Management Committee

Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2015

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 7 (Friday)

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/index.html> (Japanese version only)

Office for COI Management (Katahira Campus)  
TEL 022-217-4398 (EXT 3401)  
FAX 022-217-6241  
E-mail [rieki@grp.tohoku.ac.jp](mailto:rieki@grp.tohoku.ac.jp)\*

\*Our E-mail address was changed on July 27.

The former address ([coi@bureau.tohoku.ac.jp](mailto:coi@bureau.tohoku.ac.jp)) will be available until the end of March 2016.

## 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.
- (9) Please note that the contents of your disclosure will be examined by the Conflict of Interest Management Committee and informed to the head of your department.

※ 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.

東北大学総務企画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 217-4398(ex. 91-3401) FAX 217-6241

E-mail [rieki@grp.tohoku.ac.jp](mailto:rieki@grp.tohoku.ac.jp) \* <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>

\* Our E-mail address was changed on July 27.

The former address ([coi@bureau.tohoku.ac.jp](mailto:coi@bureau.tohoku.ac.jp)) will be available until the end of March 2016.

## 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, 2015 to March 31, 2016); 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, 2015 to March 31, 2016, please enter "April 1, 2015 to March 31, 2016" 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. (Refer to the entry example No. 6 in the attached sheet.)

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, 2015 and 2 million yen on September 16, 2015, please enter "April 21, 2015 and September 16, 2015" 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. (Refer to the entry example No. 7 in the attached sheet.)

**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, 2015 to September 30, 2017, please enter "October 1, 2015 to September 30, 2017" 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. (Refer to the entry example No. 8. in the attached sheet.)

**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, 2015 to March 31, 2016), enter "April 1, 2015 to March 31, 2016" 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. (Refer to the entry example No. 9 in the attached sheet.)

**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.
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 be examined by the Conflict of Interest Management Committee and informed to the head of your department. 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 the way of procedure requesting the 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.

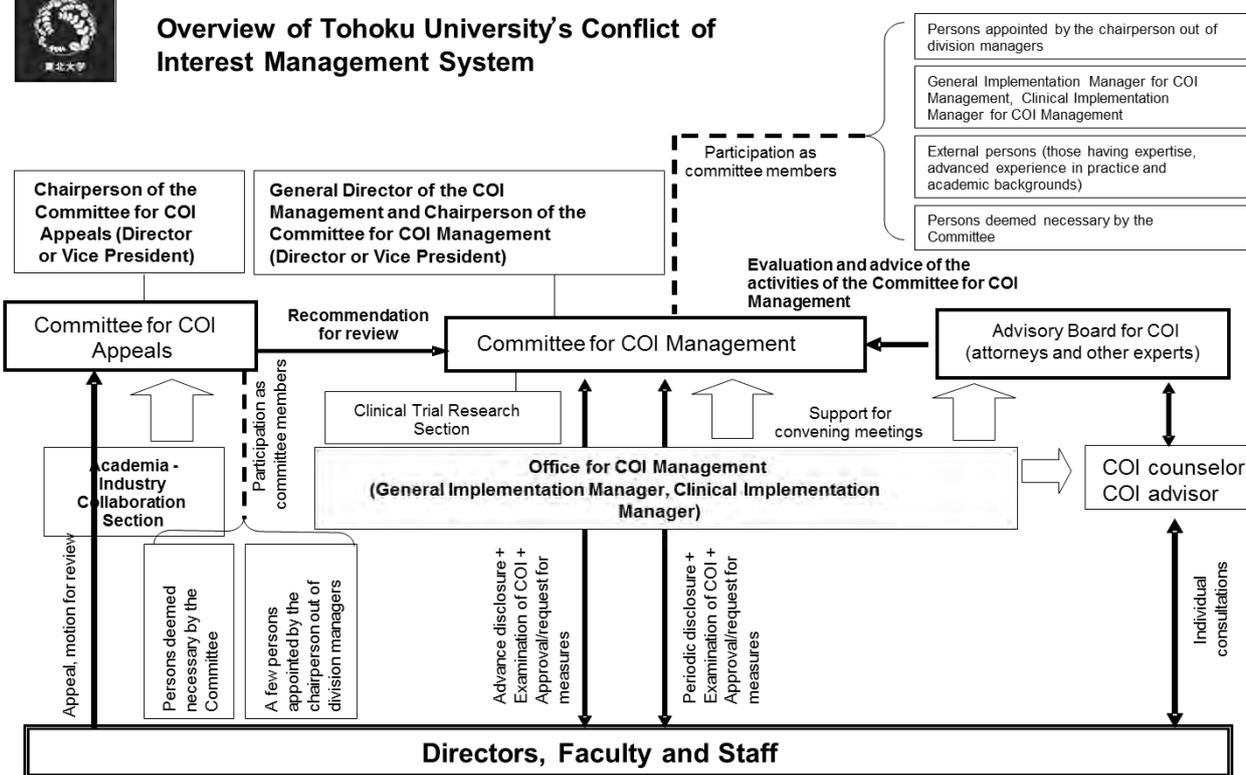
The University sincerely hopes that all directors, faculties and staff members fully understand the purpose of Tohoku University’s COI management that you will actively cooperate in submitting the regular disclosure report. This will be highly appreciated. Please address any inquiries or comment to the 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/2jisyu.html> )
3. The Committee for COI Management, after examining the disclosures in 1 and 2 above for the potential for misconduct due to conflict of interest and after determination about the same, may grant approval or request that directors, faculties and staff members take specific measures to avoid misconduct due to conflict of interest in academia-industry collaboration.
4. Should any director, faculty or staff object to the request made by the Committee for COI Management, he/she may file an appeal with the Committee of COI Appeals. If the Committee of COI Appeals rules that the objection is legitimate, that Committee will then notify the Committee for COI Management of the matter and the Committee for COI Management will be required to reconsider the request.
5. The director, faculty or staff member shall comply with the ruling made by the Committee of COI Appeals and/or the result of reconsideration by the Committee for COI Management.
6. The disclosure system of COI management for Clinical Research is available. Please check it on the web site. <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>
7. For employees who are or will be engaged in Health and Labor Science researches, we have scheduled a different implementation period of COI management. Those who are or will be engaged in such research are requested to contact the related personnel in their department. Please note that not only main researchers but also co-researchers are subject to COI management.



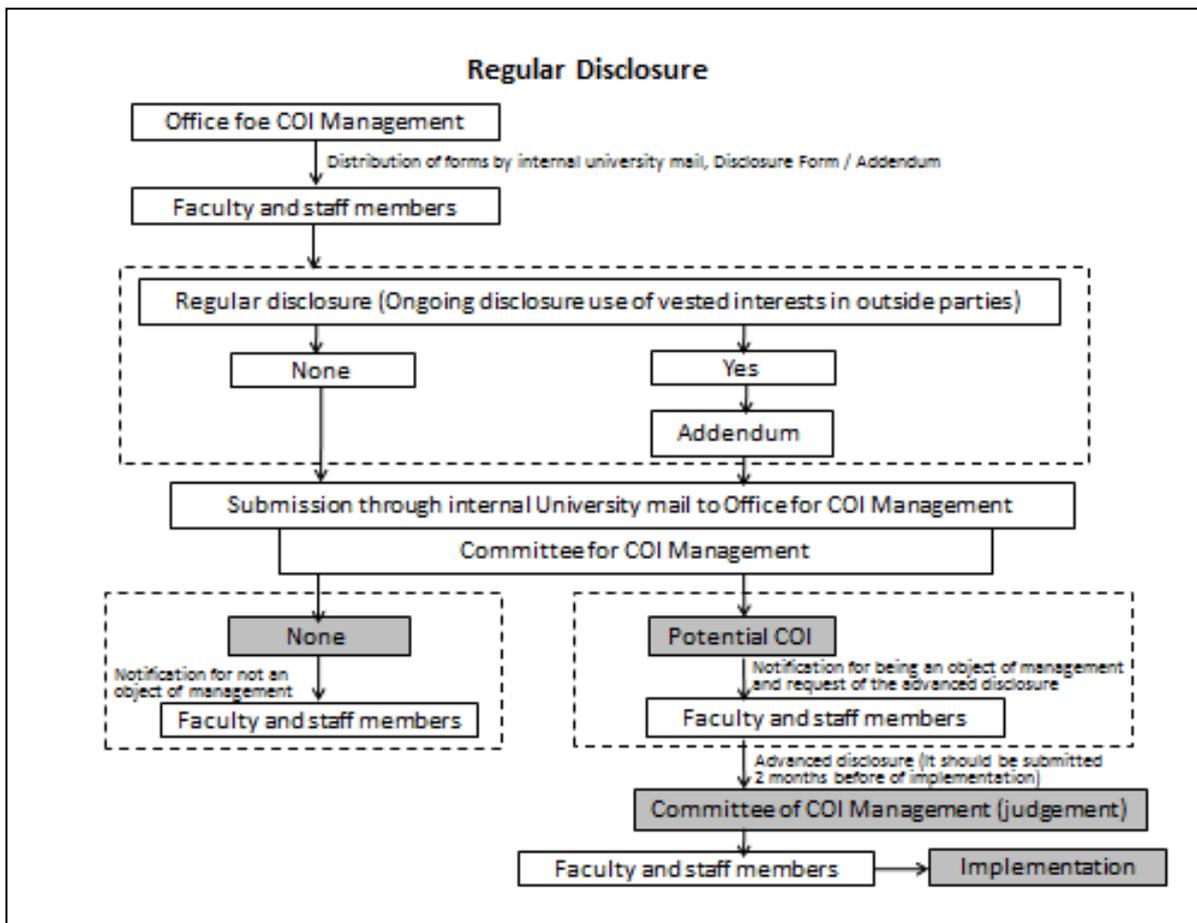
## Overview of Tohoku University's Conflict of Interest Management System



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

### Regular disclosure process

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



◆The necessity of COI management

**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 previous academic year. 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 disclosure of the number of articles and the amount of remuneration for every article started in academic year 2014 in addition to the recipient's name and affiliation. According to the guidelines prepared in April in 2015, the disclosure of the name of recipient's affiliation, the number and amounts of grants to some research and development funding are planned to be started in academic year 2017 (for the grant provided in academic year 2016). This university gives its consent on information disclosure in accordance with the similar guidelines to the Japan Federation of Medical Devices Associations, the Japan Association of Clinical Reagents Industries and the Japan Blood Products Association. 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 that has a financial interest, 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.

**Please note that the contents of your disclosure will be examined by the Conflict of Interest Management Committee and informed to the head of your department.**  
 Period Covered by this Disclosure Form : April 1, 2015 - March 31, 2016  
 The submission of this form is mandatory .Please send to the Office for COI Management .  
 Please fill it in after reading through the options shown below.

## FY2015 Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form

<b>Division:</b>
<b>Name:</b>
<b>ID Number:</b>

No.
-----

※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 ⑰ below, with corporations, etc. (companies, organizations, etc.) ?**  
**[Period covered: FY2015 (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.)

- ① Ownership of unlisted shares: one share or more (including shares of corporations that have gone public within the past one year), Capital injection for LLC, LLP, private limited company etc.
- ② Ownership of listed shares (5% or more of outstanding shares)
- ③ Ownership of share warrant (unexercised)
- ④ Receipt of financing/guarantees (other than from banks or other financial institutions)
- ⑤ Receipt of annual income of more than one million yen\*1 [the total income received from one corporate entity]
- ⑥ Receipt of annual royalties of more than two million yen for intellectual property rights (patent, transfer of copyright, etc.) (total of the amounts allocated to individuals and to the lab) \*2
- ⑦ Officer of a company, non-profit corporation (non-profit organization (NPO) incorporated foundation, incorporated association, or healthcare corporation, etc.)
- ⑧ Receipt of donations \*4 of more than 2 million yen\*3 ⑨ Receipt of research grants\*4 of more than 2 million yen\*3 ⑩ Joint research\*4, commissioned research (including clinical trials) \*4, commissioned business (including consortiums) \*4, and/or provision of academic consulting\*4 whose total annual amount reaches ¥2 million or over\*3 separately. ⑪ Gratuitous receipt and/or borrowing of goods, gratuitous receipt of services [valued at 2 million yen or over in total, and regardless of whether they are with or without a contract or memorandum excluding those included in research contracts such as joint research contracts, commissioned research contracts, etc. regulated by the University] ⑫ Faculty of donated research division [using a product offered by the donor, etc.] ⑬ Acceptance of commissioned researchers \*4 ⑭ Students' involvement in corporate entities, etc. \*5 ⑮ Procurement of goods, equipment, systems, etc. and business consignments of annual amounts exceeding three million yen per year (other than educational and research purposes; this includes cases where a decision-maker is introducing university facilities, etc. including the determination of specifications and selection of models. Device repair and services are also included.)\*6 ⑯ Faculty of Joint research chairs, Joint research division ⑰ Conduct of activities similar to academia-industry collaborations other than those stated in ① through ⑯ above

Enter the names of corporations, etc. with which you have any of the relations stated in ① to ⑰ in the Appendix (reverse side of this form), enter the relevant number in I-A, and enter necessary information in I-B.

Yes       No

Please sign below and submit this form to the Office

\*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.**

<b>(Year)</b>	<b>(Month)</b>	<b>(Day)</b>	<b>Signature</b>
			<b>Job title</b>

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"/> Ownership of shares <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
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"/> Ownership of shares <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
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"/> Ownership of shares <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
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"/> Ownership of shares <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
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"/> Ownership of shares <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
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"/> Ownership of shares <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
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"/> Ownership of shares <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
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"/> Ownership of shares <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

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

**I Relations such as financial interests and academia-industry collaboration**

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

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

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

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

If you chose ownership of shares (①, ②, or ③) in I - A, enter the acquisition date in I-B, the number of shares held and the total number of outstanding shares in I-C, and the acquisition cost as the share price.  
 ⇒ Example: I - C  Ownership of shares. Shares held: ¥1 million (20 x ¥50,000) Total number share issued: 100

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

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

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

If you chose ⑩ in I - A, please enter the period of the provision or loan in I - B, write ✓ to the part where the amount of money paid for the provided/loaned articles corresponds and write the details in I - C. If you are under engagement, attach the contract. ⇒ Example: I - C  ¥5 million or over [measuring instrument currently borrowed by our lab (Under engagement)]

**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 Company in which you serve as a technical adviser, lecturer, etc. as your external professional activities.
- ⑰ Other (Please describe the specific role of the individual in question within the organization, e.g., technical advisor.)
- ⑱ None

**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) AEMD
- (e) Foreign governmental organizations, research institutions, academic institutions (specify)
- (f) 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 corporations, 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:
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"/> 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
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

## 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へ記入してください。

### 1. 基準及び用語について

#### (1) 基準について

- ① 1法人につき年間 100 万円以上の収入(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**とは、兼業、共同研究、受託研究、受託業務、学術指導、寄附金の受入、研究助成金の受入、受託研究員等(企業からのポストドクを含む)の受入、成果物の授受、物品・設備・システム購入及び業務委託、技術移転(特許、著作権等の移転)、法人への学生の関与を意味します。
- 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(国立研究開発法人等を含む)、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(国立研究開発法人等を含む)、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 **無償の物品提供、物品借用**とは、その物品の金額の多寡に関わらず、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。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。

## 2. 提出について

### (1) 提出方法について

記入後は、学内便 (Box.No.: 事B16-3) にて利益相反マネジメント事務室へご提出ください。

兼業にかかる申請の場合は、兼業許可申請書(写) (承認前のもので結構です) をご提出ください。また、会社概要等その他資料の提出をお願いすることがありますのでご協力ください。

### (2) 内容の照会について

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いただきます。

### (3) 申告書の使用について

ご申告いただいた内容については、利益相反マネジメント委員会で審査するとともに所属部局の長にお知らせしますので、ご了承願います。

- (1) 4. Q1. およびQ2. に該当する場合のみご提出ください。  
 (2) 申告いただいた内容については、利益相反マネジメント委員会で審査するとともに所属部局の長にお知らせしますので、ご了承願います。  
 (3) 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。  
 (4) 添付書類: 兼業に係る申請の場合は、兼業許可申請書(写)(承認前のもので結構です)をご提出ください。また、会社概要等その他資料の提出をお願いすることがありますのでご協力ください。  
 (5) 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<sup>※</sup>/

※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27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<sup>※</sup>

※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<sup>1)</sup> [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]<sup>2)</sup> 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<sup>3)</sup> ⑬受託研究[治験を含む]の実施<sup>3)</sup> ⑭受託業務[コンソーシアムを含む]の実施<sup>3)</sup>
- ⑮学術指導の実施<sup>3)</sup> ⑯寄附金 [寄附講座・寄附研究部門運営経費を除く]の受入<sup>3)</sup> ⑰研究助成金の受入<sup>3)</sup>
- 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MTAI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<sup>4)</sup>  
[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<sup>2)</sup> [特許、著作権等の移転]
- ㉒法人への学生の関与<sup>5)</sup>

- 1) 国内における中央省庁、独立行政法人、地方自治体からの収入、学校からの収入および医療機関等からの医療行為に関する収入は含みません。
- 2) TLOを介している場合は、実際に技術が移転された法人との関係をご記入ください。
- 3) 年間受入額が200万円以上のものについてご申告ください(当該法人から受入れる総額であり、間接経費、研究料、消費税等全てを含みます)。
- 4) 年間300万円には小額の積み上げも含みます。職責上とは、物品等購入にあたって、決定権のある立場、また決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。
- 5) 申告者が関係する法人の業務に学生を参加させること。大学において受ける教育以外の活動に携わらせる場合をいいます。

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

**①、②、③ 未公開株・公開株・新株予約権の保有、出資に株式保有・出資に該当**

○未公開株(公開後1年以内も含む)は1株以上、公開株は、発行済み株5%以上の保有、新株予約権保有、また、LLC等へ出資している場合に、下記項目につき該当するものに○を付し内容をご記入下さい。

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

**④年間100万円以上の収入に該当**

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

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

**⑤年間200万円以上のロイヤリティ収入に該当**

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

**⑥無償による物品等の提供を受けるに該当**

具体的な内容 \_\_\_\_\_

**⑦融資・保証の提供を受けるに該当**

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

**⑪兼業の実施に該当**

○該当する項目の□に✓を入れてください。  
 ④で兼業について記入いただいた場合は、⑪への記入は不要です。

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

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

○該当する項目の□に✓を入れてください。○年間200万円以上の受入の場合のみご記入ください。  
 □共同研究 □受託研究(治験を含む) □受託業務(コンソーシアムを含む) □学術指導  
 □寄附金(寄附講座・寄附研究部門運営経費を除く) □研究助成金  
 □受託研究員等(企業からのポスドクを含む)の受入

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

**⑲成果物の授受に該当** 具体的な内容 \_\_\_\_\_

**⑳物品購入等に該当** (1)実施予定時期(期間) 年 月 日 (2)金額 \_\_\_\_\_ 円

**㉑技術移転に該当** ㉑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 \_\_\_\_\_

## Instructions for Completing Tohoku University Disclosure Form for New Conflict of Interest (General)

Please refer to the points listed below in completing the Tohoku University Disclosure Form for New Conflict of Interest (General).

### 1. Standards and Terminology

#### (1) Standards

- ① Annual income of ¥1 million or more from a single corporation (regardless of the name such as lecture and loyalty. This covers remuneration for the total income received from one corporate entity 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. Royalty income of 2 million or more (total of the amount allocated to individuals and the amount allocated to the lab) based on intellectual property is subject to disclosure.)
- ② Holding of 5% or more of the outstanding shares of a listed company
- ③ Holding of one or more shares of an unlisted company (includes companies that have only been listed within the past year)

#### (2) Terminology

- ① **Academia-industry collaboration** external professional activities, refers to joint research, commissioned research, commissioned business, academic consulting, receipt of donations and research grants, acceptance of commissioned researchers (including corporate employees undertaking postdoctoral fellowships), receipt or provision of outcomes, Procurement of goods, equipment, systems, business consignments, technology transfers and students' involvement in corporate activities.
- ② **Corporation** refer to companies, institutions etc.
- ③ **Institutions** include private companies, national, local public organizations, independent administrative corporations, public interest corporations (healthcare corporations, school corporation) and incorporated NPOs.
- ④ **Share warrants** is a general term for stock options, inclusive of share warrants and corporate bonds with share warrants, and refers to the right to obtain shares at a predetermined price (exercise price) within a stipulated period.
- ⑤ **Financing/guarantees** exclude financing/guarantees received from banks and other financial institutions.
- ⑥ **Capital injection** refers to providing finance for limited liability companies (LLCs), limited liability partnerships (LLPs).
- ⑦ **External professional activities** 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. Part-time worker who does not require permission for activities but still engage in activities is also asked to report.
- ⑧ **Procurement of goods** includes manufacturers and distributors. 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.)

- ⑨ **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, regardless of the monetary amount (excluding those included in research contracts such as joint research contracts, commissioned research contracts, etc. regulated by the University).
- ⑩ **Gratuitous receipt of services** entails the dispatch of personnel to academic meetings, inspections, and research. Here, “academic meetings” does not include those co-organized by academic associations and corporate entities and those included in joint research contracts and committed research contracts.
- ⑪ **Technology transfer** refers to the transfer to companies/institutions of research products, copyrights, etc. owned by Tohoku University as intellectual property. Please report the relationship between companies and organizations to which the technology has actually been transferred.

## 2. Submission

- (1) Once you have completed the Disclosure Form, please submit it to the Office for COI Management In-house mail. (In-house mail Box No.: 事B16-3)  
When you make a report on your side business, submit a copy of the Application Form for Permission for Side Business (the form yet to be approved is available). Please note that you can be requested to submit other materials regarding a document explaining the outline of companies in which you are involved and other things.
- (2) The details that you report in this document can be subject to inquiry of the Office for COI Management.
- (3) Please note that the contents of your disclosure will be examined by the Conflict of Interest Management Committee and informed to the head of your department.

- (1) Submit this document only if Q1 or Q2 in item 4 is applicable to you.  
 (2) Please note that the contents of your disclosure will be examined by the Conflict of Interest Management Committee and informed to the head of your department.  
 (3) The details that you report in this document can be subject to inquiry of the Office for COI Management.  
 (4) When you make a report on your side business with the attached document, submit a copy of the Application Form for Permission for Side Business (the form yet to be approved is available). Please note that you can be requested to submit other materials regarding a document explaining the outline of companies in which you are involved and other things.  
 (5) How to submit: In-house mail, Address: The Office for COI Management (Box No.: 事B16-3), Tel: 217-4398

## Tohoku University Disclosure Form for New Conflict of Interest (General)

### To Chairperson for COI Management Committee

1. Write the name of the company subject to COI management.

Name of corporation \* /

\* For the name of company, confirm its official name and write it without omitting 'Co., Ltd.' or other words.

2. Circle the item corresponding to this report, and if this report is about the continuation of a COI case, write the date when the previous application was approved by the COI committee. Circle also the item corresponding to the type of this application.

Report on a new COI case / Report on a continuation (Date of the committee's approval Month Day Year )

3. Have you submitted the Regular COI Management Report for academic year 2015?(Circle the appropriate answer.)

Yes, I have / No, I haven't \*

\* If you have not submitted the report, immediately submit it with this document to the Office for COI Management because the committee cannot assess and evaluate this report without it. The form for regular COI management report are sent directly to person subject to COI management every year in the period from late July to early August.

4. Enter the numbers of items corresponding to your relationship with the company mentioned above in the following Q1 and Q2.

◎ If you are not sure that you have to report a case in which you received something valuable but that is not applicable to items listed in Q1 or Q2, consult with the Office for COI Management. (Phone of Office for COI Management: 217-4398)

Q1. For your financial interests, write the all numbers of items from ① to ⑦ corresponding to your situation.

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

Left align

- ①Ownership 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.
- ②Ownership of listed shares (5% or more of outstanding shares)
- ③Ownership of share warrant (unexercised)
- ④Receipt of annual income of more than one million yen<sup>1)</sup> [Regardless of the name such as lecture and loyalty, the total income received from one corporate entity, dividends from shares and the sale of shares]
- ⑤Receipt 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)<sup>2)</sup>
- ⑥Gratuitous receipt and/or borrowing of goods, gratuitous receipt of services [regardless of the monetary amount and with or without a contract or memorandum(excluding those included in research contracts such as joint research contracts, commissioned research contracts, etc. regulated by the University)]
- ⑦Receipt of financing/guarantees (other than from banks or other financial institutions)

Q2. For your academia-industry collaboration, write the all numbers of items from ⑪ to ⑳ corresponding to your situation.

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

Left align

- ⑪External professional activities [work or clerical tasks done by the University's employees for organizations other than the University, with or without remuneration]
- ⑫Joint research<sup>3)</sup>
- ⑬Commissioned research (including clinical trials)<sup>3)</sup>
- ⑭Commissioned business (including consortiums)<sup>3)</sup>
- ⑮Provision of academic consulting<sup>3)</sup>
- ⑯Receipt of donations (excluding operating costs for donation lectures)<sup>3)</sup>
- ⑰Receipt of research grants<sup>3)</sup>
- ⑱Acceptance of commissioned researchers (including corporate employees undertaking postdoctoral fellowships)
- ⑲Receipt or provision of outcomes (including those based on MTA regulated by the University)
- ⑳Procurement 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.)<sup>4)</sup>
- ㉑Technology transfer<sup>2)</sup> (patent, transfer of copyright, etc.)
- ㉒Students' involvement in corporate entities<sup>5)</sup>

- 1) 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) Requested to disclose cases where the total amount reaches 2 million yen or over.(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) 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.
- 5) If any of your students participate in a company that you are involved with or any activities other than academic education.

5. Write the details of items of numbers that you entered in Q1 or Q2 in 4 into the applicable columns below.

◎ If there is not enough space, use another sheet (any style is OK) and submit it with this report.

**①、②、③ Applicable to Ownership of unlisted shares, Capital injection, Ownership of listed shares, Ownership of share warrant**

○ If you have one or more unlisted stocks (including stocks listed one year ago or later), 5% of issued stocks or an equity warrant of a listed company or are financing an LLC, circle the appropriate item below and write the details.

- |   |   |
|---|---|
| (1) Date of acquisition (sell-off/investment) _____                   | (2) Number of stocks you acquired/sold (trading unit of shares) _____ |
| (3) Number of stocks you currently own (trading unit of shares) _____ | (4) Total number of share issued _____                                |
| (5) Amount of money you paid for/received or invested _____           | (6) Reason for the acquisition (sell-off or investment) _____         |

**④ Applicable to annual income of 1 million yen or more**

○ Write ✓ in the box for applicable items. If you answer that the type of the income is a side business in (2), you do not need to enter ⑪.

- (1) Amount \_\_\_\_\_ (2) Type of Income:  External professional activities ( General  Board member → Title \_\_\_\_\_ )  
 Compensation  Dividend, etc.  Honorarium  Manuscript fees/royalties  Other  
 (3) Time or period of acquisition \_\_\_\_\_

**⑤ Applicable to Receipt of annual royalties of more than two million yen for intellectual property rights**

- (1) Amount \_\_\_\_\_ (2) Time (or period) of acquisition \_\_\_\_\_  
 (3) Type of Intellectual Property (patent, copyright, etc.) \_\_\_\_\_ (4) Time of technology transfer \_\_\_\_\_

**⑥ Applicable to Gratuitous receipt and/or borrowing of goods, gratuitous receipt of services**

Specific details \_\_\_\_\_

**⑦ Applicable to Receipt of financing/guarantees**

- (1) Date you obtained the loan/guarantee \_\_\_\_\_ (2) Amount \_\_\_\_\_  
 (1) Period of loan/guarantee \_\_\_\_\_ (2) Amount \_\_\_\_\_

**⑪ Applicable to External professional activities**

○ Enter ✓ in the box for applicable items. If you wrote about your side business in ④, you do not need to fill in ⑪.

- (1) Type of External professional activities :  General  Board member → Title \_\_\_\_\_  
 (2) Income \_\_\_\_\_ (3) Period of engagement \_\_\_\_\_

**⑫、⑬、⑭、⑮、⑯、⑰、⑱ Applicable to Joint research, commissioned research, commissioned business, and/or provision of academic consulting**

○ Enter ✓ in the box for applicable items. ○ If the amount of money does not reach 2 million yen for the year, you do not need to enter.

- Joint research  Commissioned research (including clinical trials)  
 Commissioned business (including consortiums)  Provision of academic consulting  
 Receipt of donations(excluding operating costs for donation lectures)  Receipt of research grants  
 Acceptance of commissioned researchers (including corporate employees undertaking postdoctoral fellowships)

- (1) Time of the activity to be conducted (period) \_\_\_\_\_ (2) Amount \_\_\_\_\_  
 Number of persons accepted (Enter only the number of contract researchers) \_\_\_\_\_

**⑲ Applicable to Receipt or provision of outcomes**

Specific details \_\_\_\_\_

**⑳ Applicable to Procurement of goods**

- (1) Time of the activity to be conducted (period) \_\_\_\_\_ (2) Amount \_\_\_\_\_

**㉑ Applicable to technology transfer**

If you wrote about your technology transfer in ⑤, you do not need to fill in ㉑.

- (1) Type of Intellectual Property (patent, copyright, etc) \_\_\_\_\_ (2) Time of technology transfer \_\_\_\_\_  
 (3) Amount \_\_\_\_\_ (4) Time (or period) of acquisition \_\_\_\_\_

**㉒ Applicable to Students' involvement in corporate entities**

Specific details \_\_\_\_\_

comment

I hereby certify that this disclosure is accurate.

(Year) \_\_\_\_\_ (Month) \_\_\_\_\_ (Day) \_\_\_\_\_

Division \_\_\_\_\_

Job title \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

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 人を対象とする医学系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**  
(いずれかに〇をしてください)

◎上記研究(治験)と関連があると想定できる、もしくは、外部から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「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を取りまとめ、**実施計画書および同意説明文書と一緒に利益相反マネジメント事務室へ提出**してください。

②当該研究(治験)関係者中**全員が**、下記A～Cの項目全てについて「無」に該当する場合、実施責任者は研究関係者全員分の「人を対象とする医学系研究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27年5月9日の場合、平成26年5月9日から平成28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)

<b>A. 経済的利害関係</b>	
○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 <sup>(*)1</sup> (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 <sup>(*)2</sup> 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>B. 産学連携活動等の関係</b>	
○産学連携活動 <sup>(*)3</sup>	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
<b>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</b>	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**

<b>A. 経済的利害関係</b>	
○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 <sup>(*1)</sup> (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 <sup>(*2)</sup> 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>B. 産学連携活動等の関係</b>	
○産学連携活動 <sup>(*3)</sup>	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
<b>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</b>	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「人を対象とする医学系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。  
申告いただいた内容については、利益相反マネジメント委員会が審査するとともに所属部局の長にお知らせしますので、ご了承願います。

## 東北大学 人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(詳細)

《人を対象とする医学系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及び一親等の者)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27年5月9日の場合、平成26年5月9日から平成28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<sup>(※1)</sup>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<sup>(※2)</sup>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<sup>(※3)</sup>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年以内も含む)は1株以上、公開株は発行済み株の5%以上保有している場合、下記項目につき、該当するものに○を付し内容をご記入下さい。また、L.L.C(合同会社)、L.L.P(有限責任事業組合)等への資金提供は出資に該当します。

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

全発行済株数: \_\_\_\_\_, 取得(売却)金額・出資金額: \_\_\_\_\_円,

取得(売却)・出資理由: \_\_\_\_\_

年間 100 万円以上の個人収入(\*1)を得た。

(知的財産権・特許・著作権等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究室分配分の年間合計 200 万円以上)

収入の種類: 兼業(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、「人を対象とする医学系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(「人を対象とする医学系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)

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

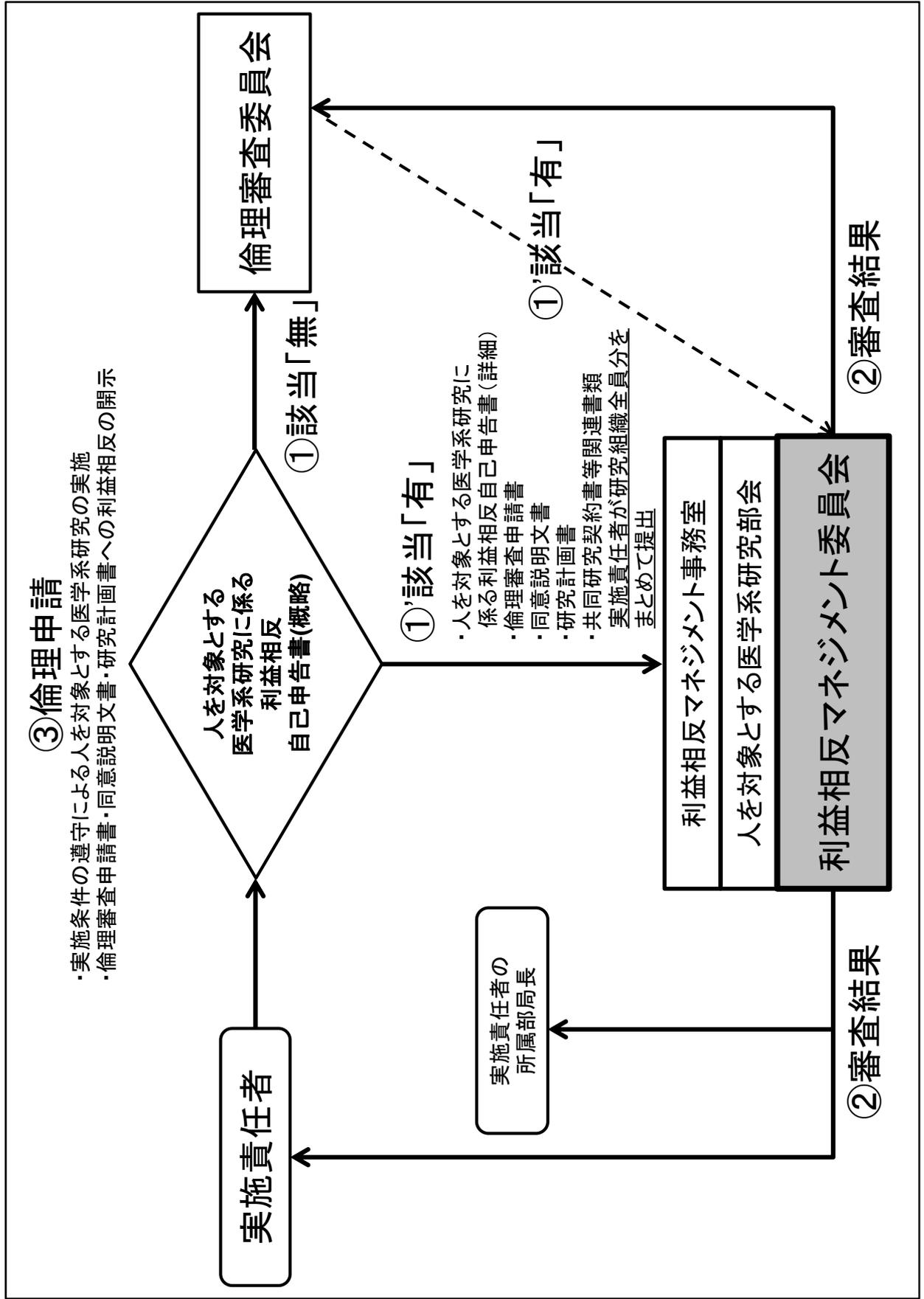
(自筆にて署名)

所属 \_\_\_\_\_

職名 96 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

# 東北大学 人を対象とする医学系研究自己申告のフロー



総 司 利  
平成 28 年 2 月 26 日

平成28年度 厚生労働科学研究費補助金 及び  
日本医療研究開発機構研究費 申告対象者 各位

利益相反マネジメント委員会委員長  
理事 植 木 俊 哉

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費における  
利益相反自己申告の実施について（依頼）

この度、利益相反に関する指針\*1に従い、平成 28 年度厚生労働省科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費を用いた研究実施(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及び指針に基づき、**本利益相反自己申告書の提出は義務となります。**

また、実績報告書提出時に研究における利益相反の管理の状況を報告する必要がある\*2等利益相反の管理の必要性が求められておりますので、自己申告書は必ずご提出くださいますようお願い申し上げます。

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、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、本部研究推進部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**：本学の教職員及び「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 28 年度厚生労働省科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費を用いた研究実施(予定)者(研究代表(予定)者及び研究分担(予定)者)とその家族(同一生計の配偶者及び一親等の者)

**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**：3 月 4 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 28 年度継続者分：

利益相反マネジメント委員会（3 月 15 日(火)開催予定）での審議後、判定書の送付

平成 28 年度新規応募者分：

研究代表(予定)者…利益相反マネジメント委員会（3 月 15 日(火)開催予定）で審議し、判定書を送付

研究分担(予定)者…採択状況を確認後、採択者のみ利益相反マネジメント委員会（7 月(予定)）で審議し、判定書を送付

**注意事項:**

- 1 研究費の配分の有無にかかわらず申告が必要となりますので、ご注意ください。
- 2 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、厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費に応募なさる場合は、必ず所属部局の担当係にお知らせください。
- 3 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。

**\*1 厚生労働省科学研究費補助金…**

「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）

**\*2 厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について**

（平成 26 年 4 月 14 日厚生科学課長決定）

総務企画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: rieki@grp.tohoku.ac.jp  
TEL: 022-217-4398 / FAX: 022-217-6241

## 東北大学 厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費用 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経済的利害関係・産学連携活動等について、厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費用利益相反自己申告書(以下、「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

<b>厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費共通</b>
<b>1.Q1 について</b> ①～⑱について確認し、該当の「有」又は「無」に✓を付してください。
<b>2.研究課題名等の記載について</b> 自己申告書1頁目に記載している研究事業名、課題番号、研究課題名、申告者の立場及び研究費配分については、教職員の皆様より所属部局を通じて、本部研究推進課へ既にご提出頂いた研究計画書を基に作成しています。記載事項に誤りがある場合は、 <u>該当箇所を二重線にてご訂正の上、自己申告書1頁の記入欄(括弧内)に正しい内容をご記入ください。</u> なお、研究課題につきまして、交付申請または委託契約締結時に研究計画書から変更があった場合は、利益相反マネジメント事務室へその旨をご連絡ください。
<b>厚生労働科学研究費補助金のみ</b>
<b>Q1 について</b> 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害関係の有無」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. 自己申告書について

#### 1.研究課題ごとに提出

自己申告書は、研究課題ごとに研究代表(予定)者及び研究分担(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。

#### 2.申告書の使用について

教職員の皆様から提出されました本申告書の申告内容については、利益相反マネジメント委員会の審査結果とともに所属部局の長にお知らせいたしますので、ご了承願います。

### 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します。

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します。

(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(国立研究開発法人等を含む)、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)店及び製造・販売元との関係も含みます。また、職責上、物品・設備・システム等(以下「物品等」という購入に携わる業務[教育研究のほか、仕様策定や機種選定、学内管理運営の責任ある立場の者、学内委員会委員(長)]なども対象となります。

#### IV. 申告書(裏面)への記入について

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

- 1) 研究担当者として契約書に氏名が記載されている教職員が申告対象者となります。
- 2) 年間200万円以上とは、当該法人から受け入れる研究費の総額(間接経費、研究料、消費税、すべてを含む)を指します。
- 3) 複数年にまたがる場合で、例えば、「共同研究の契約期間が3年(2015.04.01-2018.03.31)で研究経費が900万円」の申告書への記入は、I-Aに〔**⑩共同研究**〕、I-Bに〔**2015.04.01-2018.03.31**〕を、また、I-C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回に分割して受入する場合で、例えば、「2015.04.21:100万円受入、2015.09.16:200万円受入」の申告書への記入は、I-Aに〔**⑧寄附金**〕を、I-Bに〔**平成27年度**〕を、また、I-Cには、〔**300万円(100万円:2015.04.21、200万円:2015.09.16)**〕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、無償で薬剤(物品を購入した場合の価格:350万円相当)の提供を平成27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〔**2015.09.30**〕を、また、I-Cには、〔**350万円相当**〕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。

# 平成28年度 東北大学利益相反自己申告書 (厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費用)

№	所属
申告いただいた内容については、利益相反マネジメント委員会が審査するとともに所属部署の長にお知らせしますので、ご了承ください。 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、利益相反マネジメント事務局へお送りください。	氏名

※記入方法及び用語の意味は、別添「東北大学厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費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：
申告者の立場： 研究費配分：

※研究課題名等の記載事項に誤りがある場合は、該当箇所を二重線にて訂正の上、正しい内容を記入欄にご記入ください。  
〔記入欄〕

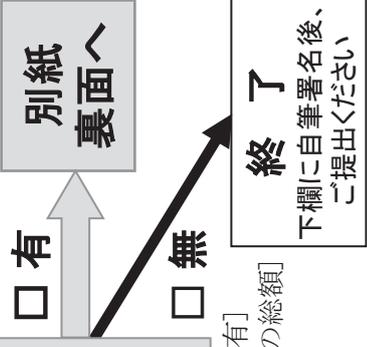
## Q1. 上記研究課題に関係すると思われる下記①～⑯の経済的利害関係・産学連携活動等の関係をもつ

法人等(企業・団体など)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及び一親等の者(両親及び子ども)〕

〔申告対象期間：平成27年度及び平成28年度(見込みを含む)〕

(申告内容に変更が生じる場合は、すみやかに利益相反マネジメント委員会へご連絡ください。)



- ①未公開株の保有[1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む)]、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100万円以上の収入あり[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]<sup>2)</sup>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<sup>3)</sup>の寄附金の受入<sup>4)</sup> ⑨年間200万円以上<sup>3)</sup>の研究助成金の受入<sup>4)</sup>
- ⑩年間200万円以上<sup>3)</sup>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<sup>4)</sup>
- 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<sup>4)</sup> 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<sup>5)</sup> ⑯年間300万円を超える物品・設備・システム等購入及び業務委託[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。]<sup>6)</sup> ⑰共同研究講座・共同研究部門教員
- ⑱その他①～⑱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) 業業報酬、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(国立研究開発法人等を含む)、地方公共団体からの収入、学校からの収入及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(国立研究開発法人等を含む)、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局へご連絡ください。[利益相反マネジメント事務局 91-3401]

上記及び別紙の申告に相違ありません。

平成 年 月 日

職 名 \_\_\_\_\_ 氏 名 \_\_\_\_\_ (自筆にて署名)

	Q1.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					

【教職員と生計を同じにする配偶者及び一親等の者の申告欄】

氏名	申告者との続柄	Q1.で該当した法人等名 名称は省略せずに記載してください (株式会社、有限責任事業組合、特定非営利活動法人等具体的に記入ください)	I 経済的利害関係及び産学連携活動等の関係（下欄を参照）		II 法人等との関わり (下欄を参照)
			I-A 経済的利害関係及び産学連携活動等の関係	I-B 時期・期間 金額(内訳)	
1					
2					

I 経済的利害関係及び産学連携活動等の関係

I-A: 経済的利害関係及び産学連携活動等の関係について以下より選り、該当する番号及び事項を上記の表 I-A にご記入ください(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[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]による年間200万円以上のロイヤリティ収入[個人への分配分と研究室への分配分の合計額] ⑦ 企業、非営利法人[特定非営利活動法人(NPO)、財団法人、社団法人、医療法人等]の役員に従事 ⑧ 年間200万円以上の寄付金を受入<sup>4)</sup> ⑨ 年間200万円以上の研究助成金を受入<sup>4)</sup> ⑩ 年間200万円以上の共同研究、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<sup>4)</sup> ⑪ 年間200万円相当以上の物品または役務については、無償で提供を受ける場合(但し、本学で規定された共同研究、受託研究等の研究契約に含まれる場合は除く)⇒[記入方法: 契約有の場合「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。契約無の場合「⑩-2 無償で物品の提供を受ける」と記入し提出。] 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<sup>4)</sup> 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<sup>5)</sup> ⑯ 年間300万円を超える物品・設備・システム等購入及び業務委託[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。] <sup>6)</sup> ⑰ 共同研究講座・共同研究部門教員 ⑱ その他①～⑰以外の、経済的利害関係がある、または、産学連携活動に類似した活動を実施している

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、収入を得た時期及び産学連携活動等の実施又は契約の期間、従事期間をご記入ください。  
I-C: その内容及び金額を以下を参考に参考にご記入ください。また、株保有の場合は、保有株数と全発行済株数を記入し、株価は取得原価を記入してください。  
【記入例】 ①や③を選択した場合：保有株100万円(20株 × 5万円)、全発行済株数100株 / ⑤を選択した場合：100万円(講演料) / ⑩を選択した場合：900万円/3年

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)～(つ)より選り、上記のIIに記入してください。

- (あ) 自ら創業 (い) 親族が創業 (う) 同僚・知人・学生等が創業 (え) 社長・会長に就任 (お) 役付取締役(代表権有) (か) 役付取締役(代表権無) (き) その他の取締役に就任 (く) 監査役に就任 (け) 有限責任社員 (こ) 無限責任社員 (さ) 理事に就任 (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) 兼業(技術顧問、技術アドバイザー、講師等に就任)を実施 (ち) その他(役職名がある場合記入してください) (つ) なし

- 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(国立研究開発法人等を含む)、地方公共団体からの収入、学校からの収入及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(国立研究開発法人等を含む)、地方公共団体から受入るものを含みます。
- 5) 法人等との産学連携活動に誓約書を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まれます。職責上とは、物品購入等に当たって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。



東北大学 総務企画部コンプライアンス推進課  
利益相反マネジメント事務局  
〒980-8577 仙台市青葉区片平 2 丁目 1 番 1 号  
TEL 022-217-4398 FAX 022-217-6241  
URL: <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>  
e-mail : [rieki@grp.tohoku.ac.jp](mailto:rieki@grp.tohoku.ac.jp)

Office for COI Management,  
General Affairs and Planning Department,  
Compliance Division, TOHOKU University  
2-1-1 Katahira, Aoba-ku Sendai, 980-8577, Japan  
TEL +81 22 217 4398 FAX +81 22 217 6241  
URL: <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>  
e-mail : [rieki@grp.tohoku.ac.jp](mailto:rieki@grp.tohoku.ac.jp)

平成・・年・・月・・日

本学所属の研究代表者

(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費) 各位

利益相反マネジメント委員会委員長

理事 植木俊哉

利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理  
(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費) 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、利益相反に関する指針\*1 に基づき、研究実施者(研究代表者・研究分担者)は、研究の公正性及び信頼性を確保するために、厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費における COI について、所属機関において管理を受けることとなっております。また、当該研究の COI 管理状況については、厚生労働省又は日本医療研究開発機構へ報告する\*2 ことが求められております。

つきましては、研究代表者の責務として、貴殿の研究班員に対し、別紙 1\*3「研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理について (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\*3「COI マネジメント報告書 (厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費研究分担者用)」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\*3 の依頼書面により、COI 審査・検討およびその管理を含む COI の順守の一切は、所属機関の長が責任を持つことを前提として、本学所属以外の研究分担者に対し、本学利益相反マネジメント委員会での審査の希望の有無も伺っておりますが、本学で審査・検討をお引き受けする機関としましては、国、各大学、独立行政法人以外の機関を想定しております。具体的な方法等については、利益相反マネジメント事務局までご相談ください。

ご多忙中とは存じますが、利益相反に関する指針をご理解いただき、別紙 4「研究代表者の留意事項 (厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)」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

\*1 厚生労働科学研究費補助金…「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 号厚生労働科学課長決定)

日本医療研究開発機構研究費…「研究活動における利益相反管理に関する規則」  
(平成 28 年 3 月 17 日平成 28 年規則第 35 号)

\*2 「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について」  
(平成 26 年 4 月 14 日科発第 0414 第 5 号厚生科学課長決定)

\*3 別紙 1～3 は利益相反マネジメント事務局HPに掲載しております。ダウンロードしてお使いください。  
研究分担者における COI 報告書等 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/4.kourou.html> (学内限定)

平成 年 月 日

研究分担者 各位

利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理  
 (厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費) について (依頼)

利益相反に関する指針\*1に基づき、厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費を用いた研究を実施する研究者(研究代表者・研究分担者)は、研究の公正性及び信頼性を確保するため、研究における COI について、所属機関において管理を受ける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「COI マネジメント報告書(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費 研究分担者用)」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。

なお、本学で審査・検討をお引き受けする場合、①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、利益相反に関する指針\*1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

\*1 厚生労働科学研究費補助金 … 「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest)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)  
 日本医療研究開発機構研究費… 「研究活動における利益相反管理に関する規則」  
 (平成 28 年 3 月 17 日平成 28 年規則第 35 号)

## COI マネジメント報告書

(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費 研究分担者用)

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 利益相反(COI)マネジメント(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)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<sup>※1</sup> : 希望する<sup>※2</sup> ・ 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)所属職員の利益相反(Conflict of Interest:COI)  
(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)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 \_\_\_\_\_ は、貴学 \_\_\_\_\_ が  
研究代表者を務める「[④](#)[⑤](#)[⑥](#)[⑦](#)」の研究分担者として研究を実施いたしますが、当院(機関)は、  
現在 COI 委員会を設置しておりません。

つきましては、利益相反に関する指針<sup>\*1</sup>に基づき、貴学所定の様式に従い、当院(機関)所属の  
上記研究分担者に係る利益相反自己申告書を別添のとおり提出いたしますので、当該研究の研  
究代表者所属機関である貴学に設置されています COI 委員会にて審査及び検討を行って  
いただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、当院(機関)所属職員であります、 \_\_\_\_\_ 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、利益相反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:

\*1 厚生労働省科学研究費補助金…「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)

日本医療研究開発機構研究費…「研究活動における利益相反管理に関する規則」  
(平成 28 年 3 月 17 日平成 28 年規則第 35 号)

## 研究代表者の留意事項 (厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)

1. 利益相反自己申告書(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)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「東北大学利益相反自己申告書(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)」を、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「東北大学利益相反自己申告書(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)」を、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(厚生労働科学研究費補助金のみ)
    - 「厚生労働科学研究費補助金交付申請書」の“本研究に関連する経済的利害関係の有無”と「利益相反自己申告書」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(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)」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、個人情報取扱の取扱いに注意しながら、対応する
4. 利益相反マネジメント委員会への相談
  - 利益相反マネジメント委員会への相談
    - 申告にかかる基準に該当しない場合であっても、外部から弊害が生じている様にみられる可能性が懸念される場合
      - 利益相反マネジメント事務局 TEL: (91-)3401(内線)

## 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<sup>1</sup>）可能性があり、本学の兼業規程第4条2号に定める兼業の許可基準である「本学の利益に相反する場合」によって兼業は許可されないこととなります。

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

<sup>1</sup> 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 [rieki@grp.tohoku.ac.jp](mailto:rieki@grp.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とのプレ共同研究<sup>※</sup>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 [rieki@grp.tohoku.ac.jp](mailto:rieki@grp.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もしれないのか？

### <回答>

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

#### (1) 当該企業との経済的利害関係

株式保有や役員兼業など、継続的な利害関係を持つかどうかを確認します。

#### (2) 当該企業から購入することが最適である理由

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

#### (3) 製品購入金額の総額・財源

総額：会計規程における一般競争入札か随意契約かについて確認します。

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

#### (4) 製品購入金額の妥当性

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

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

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

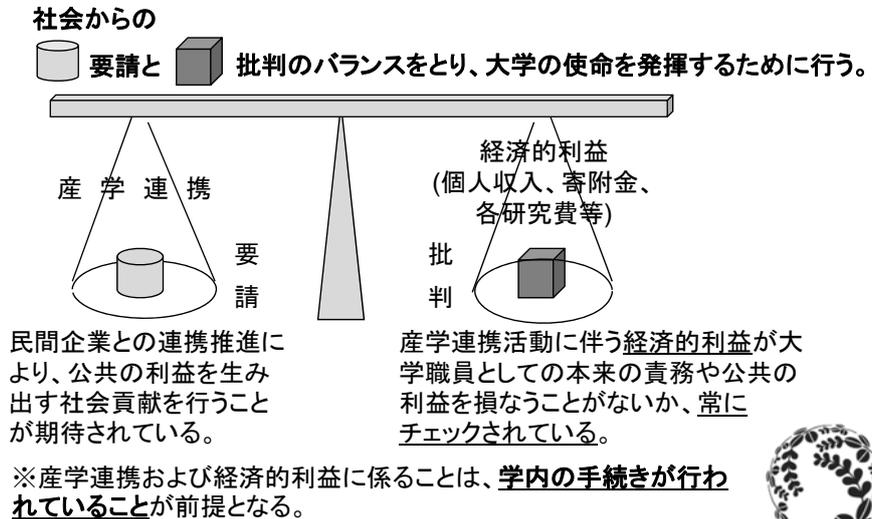
その他(法令の遵守など)  
(compliance with a regulation etc.)

「利益相反マネジメント」について  
Conflict of Interest (COI) Management

「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？



東北大学

利益相反マネジメントの目的  
Purposes of COI Management

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。



東北大学

# 利益相反マネジメントの主な取組み

## Implementation of disclosure and Management

### I 利益相反定期自己申告

教職員は、法人等との当該年度の利害関係について申告する。

### 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は、法人等との利害関係について申告する。

### III 厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費の利益相反自己申告書

厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費による研究の実施(予定)教職員は、法人等との利害関係について申告する。

### 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する。

※申告手続きなどに係る問い合わせ先

総務企画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/>



東北大学



日臨技北日本支部生物化学分析部門研修会  
(平成28年1月30日)

## 医学系研究に関する倫理指針と利益相反

谷内一彦(やないかずひこ)

東北大学医学系研究科・機能薬理学教授  
東北大学・利益相反マネジメント臨床実施責任者  
東北大学研究教育評議員、副理事

## よい研究とは？ FINER Criteria

- Feasible
- Interesting
- Novel
- **ETHICAL**
- Relevant

# 倫理的な研究とは？

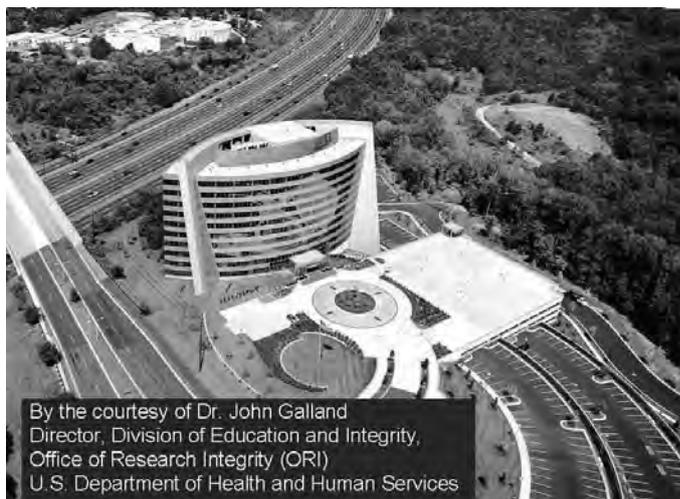
- 被験者保護
- 実験動物、遺伝子操作、環境への配慮
- 利益相反
- データ管理
- メンターとトレイニーの責任
- 共同研究
- オーサーシップ
- ピアレビュー



【日本語版への序】

「責任ある科学研究」の基本は、国により違いがあるわけではない。「誠実」、「正確」、「効率」、「客観性」という中心的な価値観は研究を行う上で、米国と世界の国々と同様に、日本でも重要なものとして認められている。……

OHRP: Office for Human Research Protections  
ORI: Office for Research Integrity



米国の公的研究費で行われる米国内外のすべての臨床研究と研究公正を監視している政府機関

# NIH: National Institute of Health at Maryland, USA



<http://www.clinicaltrials.gov/>

米国内の公的研究費で行われるすべての臨床研究がHPに掲載。

## 国際標準的な倫理教育: WEBによるe-Learning

**CITI Japan** Collaborative Institutional Training Initiative  
Japan US Medical Education Consortium

ようこそ  
CITI Japan ログインおよび登録ページ

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

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

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

登録済みのユーザ 下記からログイン

ユーザ名

パスワード

ユーザ名、パスワードを忘れた方

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

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

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

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

### 1. 人を対象とした研究: 基盤編

より良い人間社会を目指す「人」を対象とした研究が、かえって人間社会に不幸をもたらすことのないよう、研究に当たって歴史を踏まえた基本的な考え方を学びます。また今日のわが国の行政庁指針を知って、理解を深めます。生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ

- IRBによる審査
- 研究におけるインフォームド・コンセント
- 特別な配慮を要する研究対象者
- 研究における個人情報の扱い
- 人集団を対象としたゲノム研究
- カルテ等の診療記録を用いた研究
- 生命医科学研究者のための社会科学・行動科学
- ES細胞・iPS細胞・幹細胞
- 国際研究
- 人を対象とした研究: 復習・要点編

# 国際標準的な倫理教育：WEBによるe-Learning

## 2. 責任ある研究行為：基盤編

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

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

## 3. 研究の安全性

研究が研究者の知識不足によって環境破壊を起こさないよう、そして研究者自身に傷害をもたらすことのないよう、基本的な知識と今日の国内・国際ルールを学習します。

- バイオセーフティー コース概略
- OSHA血液由来病原体への対策
- 研究室関連感染
- バイオハザードのリスク評価
- リスク管理－緊急時および飛散時の対応
- 遺伝子組換え
- 放射性物質の取り扱い
- バイオサンプルの発送と受取

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

## 臨床研究（試験）の登録について

The screenshot shows a website titled "臨床研究(試験)情報検索" (Clinical Research (Trial) Information Search). Below the title, it says "当サイトでは臨床研究(試験)についての情報検索と学習ができます。" (On this site, you can search for information and learn about clinical research (trials)). There is a search bar with the text "臨床研究(試験)情報検索画面へ" (Go to Clinical Research (Trial) Information Search Screen). Below the search bar is a magnifying glass icon. Underneath, there is a box titled "臨床研究(試験)に関する学習" (Learning about Clinical Research (Trial)). This box contains a list of topics: "臨床研究(試験)が必要な理由" (Reasons why clinical research (trials) are needed), "臨床研究(試験)の登録について" (About clinical research (trial) registration), "臨床研究(試験)の結果の公表について" (About the publication of clinical research (trial) results), "科学と倫理、関連する法規" (Science and ethics, related regulations), and "被験者の安全性の確保" (Ensuring the safety of participants). At the bottom of the box are three buttons: "Q and A", "用語の説明" (Explanation of terms), and "リンク(LINK)".

- ・日本国内登録3か所の統合サイト  
<http://rctportal.niph.go.jp/>
- ・米国NIH <http://www.clinicaltrials.gov/>

WHO (World Health Organization;) を中心とした臨床研究登録制への対応：日本国内では、大学病院医療情報ネットワーク研究センター〔UMIN-CTR〕、日本医薬情報センター〔JAPIC〕、日本医師会治験促進センターのどれかに臨床試験登録をおこなう。

よく使われるのはUMIN-CTR <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

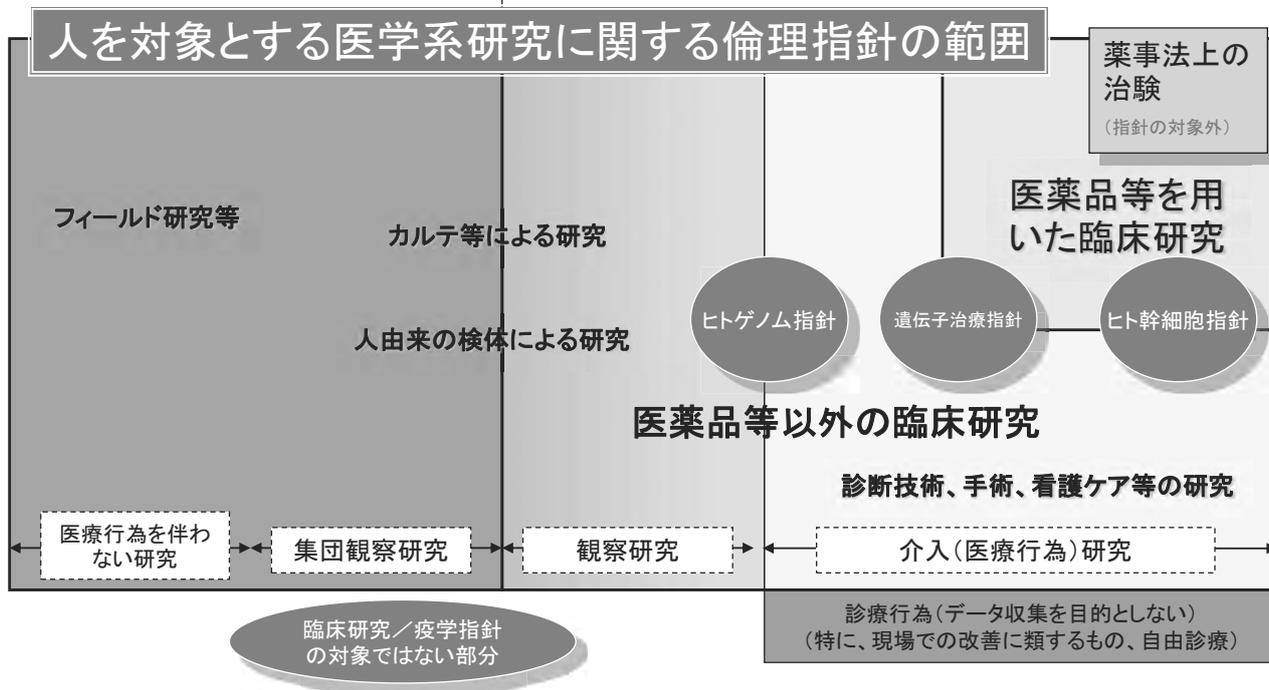
# 厚労省・文科省の各指針の範囲のイメージ

○ 以下の目的の研究。ただし、手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究を除く。

- ・人の疾病の成因及び病態の解明
- ・疾病の予防及び治療の方法の確立

○ 医学系研究であって、人を対象とするもの(個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。)

- ・医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、
- ・疾病原因及び病態の理解
- ・患者の生活の質の向上



## 「人を対象とする医学系研究」の適用範囲

**ガイダンスP3:** 医学系研究には、例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究が含まれる。医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

**ガイダンスP5:** 特定の活動が「研究」に該当するか否かについては、一義的には当該活動を実施する法人、行政機関、個人事業主の責任で判断するものであるが、判断が困難な場合には、この指針の規定する倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨される。

⇒判断できない時は各学会・東北大学が設置している「倫理委員会」に相談する。

**ガイダンスP24:** この指針は「人を対象とする医学系研究」に関する倫理指針であり、「人を対象とする医学系研究」の定義に当てはまらない研究は、この指針の対象でない。例えば、心理学、社会学、教育学等の人文・社会科学分野のみに係る研究や、工学分野等の研究のうち、国民の健康の保持増進に資する知識を得ること、患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としないものは、この指針の対象でないが、研究対象者から取得した情報を用いる等、その内容に応じて、適正な実施を図る上でこの指針は参考となり得る。

# 「人を対象とする医学系研究」の適用範囲は明確ではない

## 確実に適用範囲と判断される研究

- ・採血、手術標本、死体等から得られた試料・遺伝子を用いる研究(市販品を除く)
- ・タイトル、目的などで傷病の成因及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を最終目的としている場合(最終目標が医療・医学・健康科学の場合)
- ・針を人体に刺すなど医療行為を伴う場合
- ・PTSD研究
- ・医工学研究

## 適用範囲と判断される可能性がある研究(グレーゾーン)

- ・fMRI、NIRS、EEG研究
- ・唾液などのコルチゾール測定と心理学研究
- ・脳波研究と自動車運転試験
- ・ブレイン・マシーン・インターフェース
- ・大型研究費・産学連携と関連のある侵襲性のない工学研究

## 適用範囲と判断される可能性が殆どないと判断される研究

- ・健常人を対象とした心理学研究、教育学研究
- ・侵襲のない試行的工学研究(動物などで行う方が疑われない)
- ・医事法や社会福祉学などの人文・社会科学

## 東北大学の統合指針等に向けた対応状況

1. 平成26年4月に統合指針への対応を行うために、部局横断的な「人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会」を医学系研究科、大学病院、歯学研究科、加齢研、メガバンクで設置して、対応。
2. 平成26年10-11月に厚労省による適合性調査が大学病院(臨床研究の倫理指針関連)と医学系研究科(疫学指針関連)に有り、いくつかの改善点を指摘。
3. 統合指針に併せて、総長と部局長の責務を明確にするために、「国立大学法人東北大学における人を対象とする医学系研究の実施に関する規程」を3月に制定
4. 指針が定める「重篤な有害事象への対応に関する手順書」、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」、死者の個人情報保護、モニタリングと必要に応じた監査への対応、教育・研修体制の整備等に関して検討・準備。
5. 「東北大学大学院医学系研究科ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する内規」作成(平成27年1月)
6. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成26年11月25日公布):特定認定再生医療等委員会準備WG
7. 平成27年度に本部片平に「人を対象とする医学系研究実施委員会」の設置。委員長は伊藤貞嘉研究担当理事
8. 国立大学法人東北大学特定臨床研究監査委員会規程の制定(臨床研究中核病院の承認の要件)
9. 臨床研究の法制化への対応が必要

# 平成27年4月から施行された新指針

- ・「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成26年8月文部科学省)

⇒公正な研究活動推進委員会

- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(統合指針)(平成26年12月文部科学省・厚生労働省)

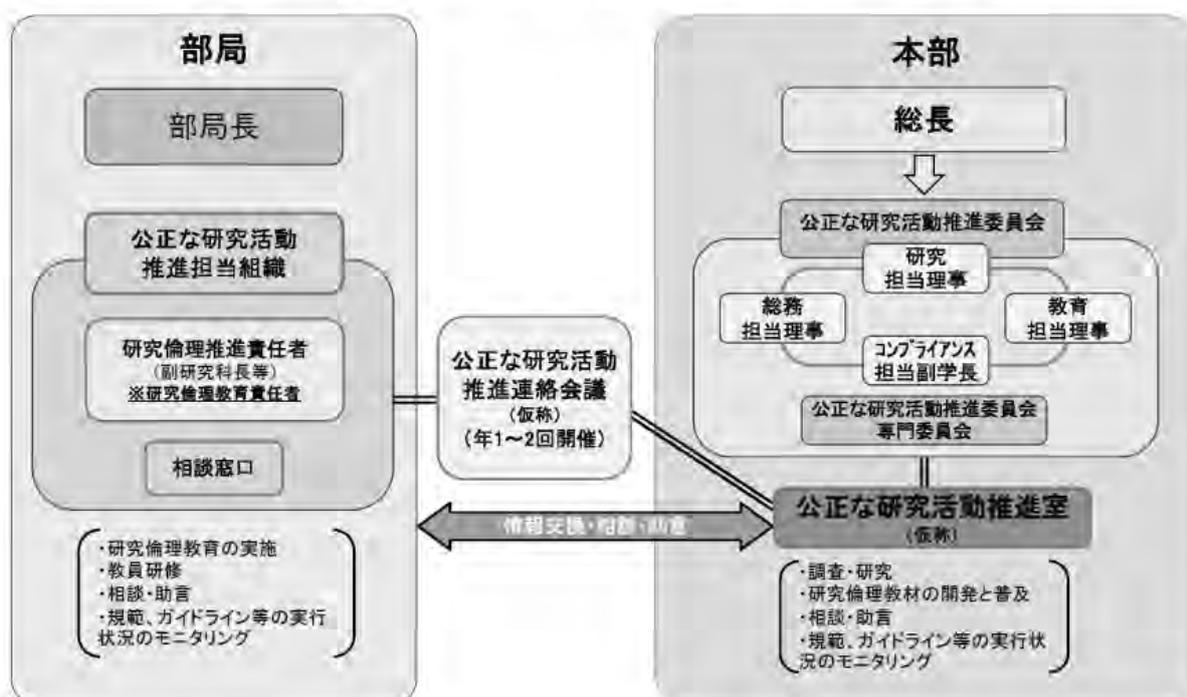
⇒人を対象とする医学系研究実施委員会

## 統合指針の変更点

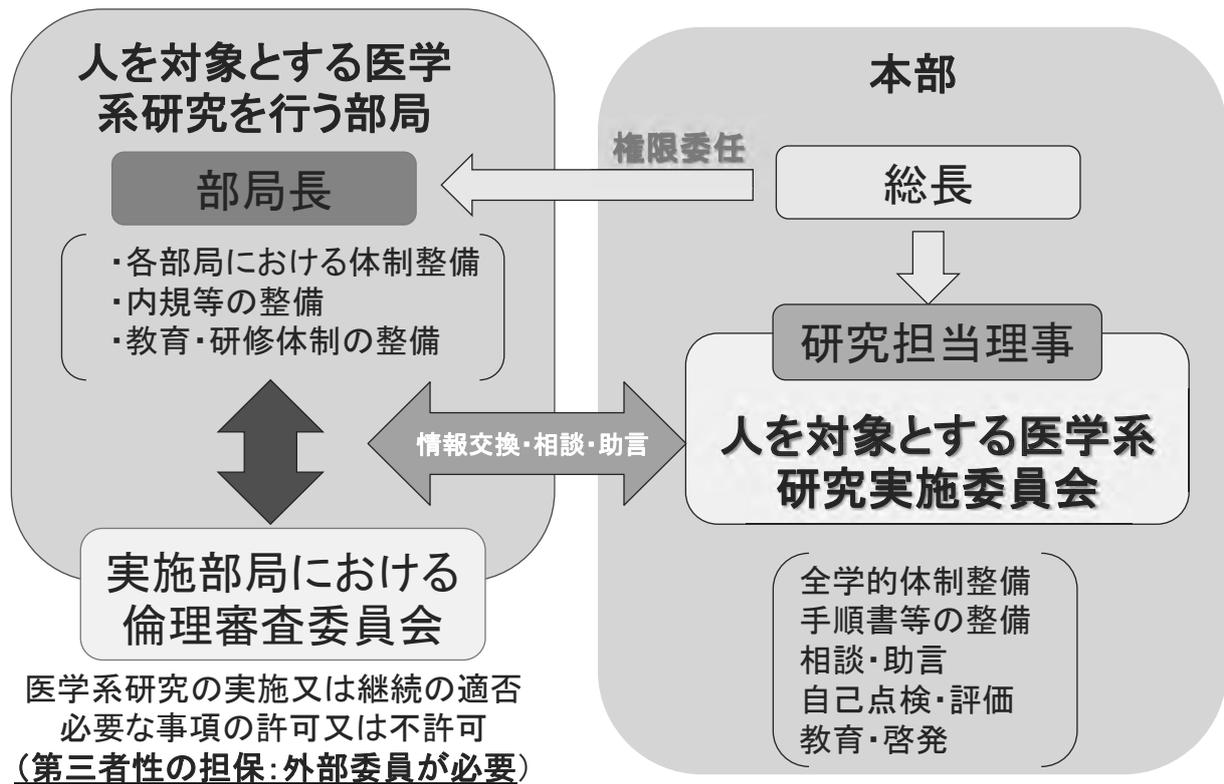
- (1)研究機関の長及び研究責任者等の責務:総長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究責任者の責務を明確化した。また、研究者への教育・研修の規定を充実した。
- (2)倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性:委員構成、成立要件、教育・研修の規定、倫理審査委員会の情報公開に関する規定を充実した。本指針の規定による倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとする。

## 「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」への対応

東北大学における公正な研究活動推進体制図



# 「国立大学法人東北大学における人を対象とする医学系研究の実施に関する規程」



## 人を対象とする医学系研究を実施する部局は「実施委員会」に参加し、統合指針に準拠した審査体制にする必要がある

### (実施委員会所掌事項)

平成27年3月23日制定(規第61号)

第8条 実施委員会は、次に掲げる事項について審議する。

- 一 人を対象とする医学系研究の実施に係る全学的な体制の整備に関する事項
- 二 人を対象とする医学系研究の実施に係る教育及び啓発の全学的な推進に関する事項
- 三 人を対象とする医学系研究の実施に係る施策の自己点検・評価に関する事項
- 四 手順書に関する事項
- 五 部局の倫理審査委員会に関する体制の確認に関する事項
- 六 その他人を対象とする医学系研究の実施に関する重要事項

### (実施委員会組織)

第9条 実施委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 総長が指名する理事又は副学長
- 二 倫理審査委員会を置く部局の教授 各1人
- 三 法律又は人を対象とする医学系研究の適正な実施に係る監査に関する専門的知識を有する者 若干人
- 四 その他委員会が必要と認められた者 若干人

### (医学系研究を実施する部局の倫理審査委員会の構成要件)

第17条 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 5人以上の委員から構成されること。
- 二 医学・医療の専門家その他の自然科学の有識者1人以上を含むこと。
- 三 倫理学・法学の専門家その他の人文・社会科学の有識者1人以上を含むこと。
- 四 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者1人以上を含むこと。
- 五 男性及び女性それぞれ1人以上を含むこと。
- 六 倫理委員会の設置者の所属機関以外の者2人以上を含むこと。(外部委員:3月31日に発表されたガイダンスで初めて明確になった:ガイダンスP66)

# 統合指針に適合した運営

## 1. 倫理委員会の構成と運営

指針本文参考: 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、**倫理審査委員会報告システム** (<http://rinri.mhlw.go.jp>)において公表しなければならない。

⇒所属病院で対応できない時は指針に適合する倫理委員会と2重審査にする。東北大学病院は**臨床研究中核病院承認**により他施設の審査を受け入れ可能

## 2. 倫理教育体制: 年1回程度

⇒研究公正教育や利益相反セミナーと併せて実施、あるいはCITI Japanなどのe-learningの利用、講演を記録したDVDなどを利用(研究者の教育歴を管理する)

## 3. 進捗状況報告: 年1回。星陵地区は100%

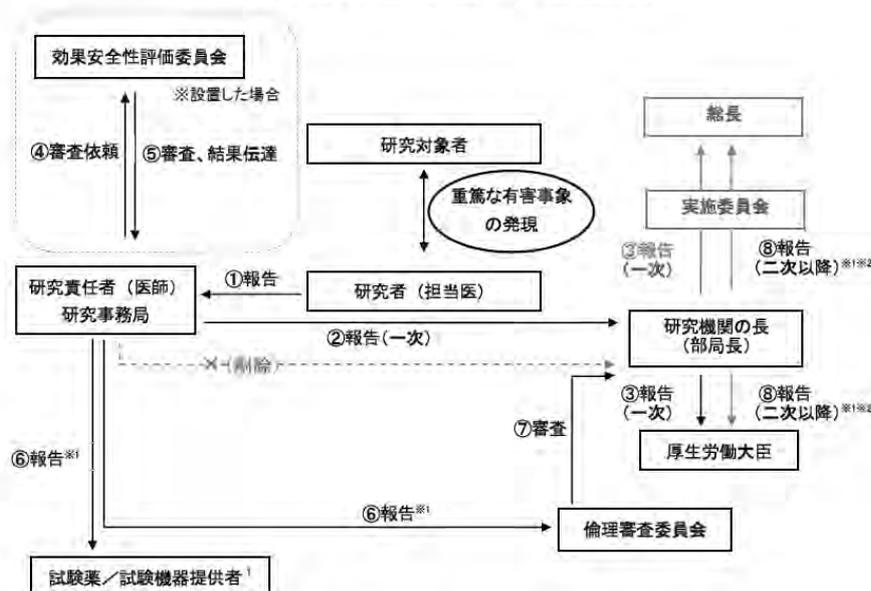
## 4. 予期できない重篤な有害事象への対応: 迅速に部局から直接に厚労省へ報告。並行して実施委員会に報告する。

## 5. 指針が要求する手順書等: 「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や手順書等を利用。医学系研究科HPからダウンロード可能: [http://www.med.tohoku.ac.jp/public/rinri\\_d.html](http://www.med.tohoku.ac.jp/public/rinri_d.html)

# 重篤な有害事象への対応

単施設研究の場合の、予測できない重篤な有害事象への対応フローを以下に示す。予測できる重篤な有害事象は部局長が倫理委員会の意見を聞いて研究継続の可否を決定。

予測できない重篤な有害事象への対応フロー(単施設研究の場合)

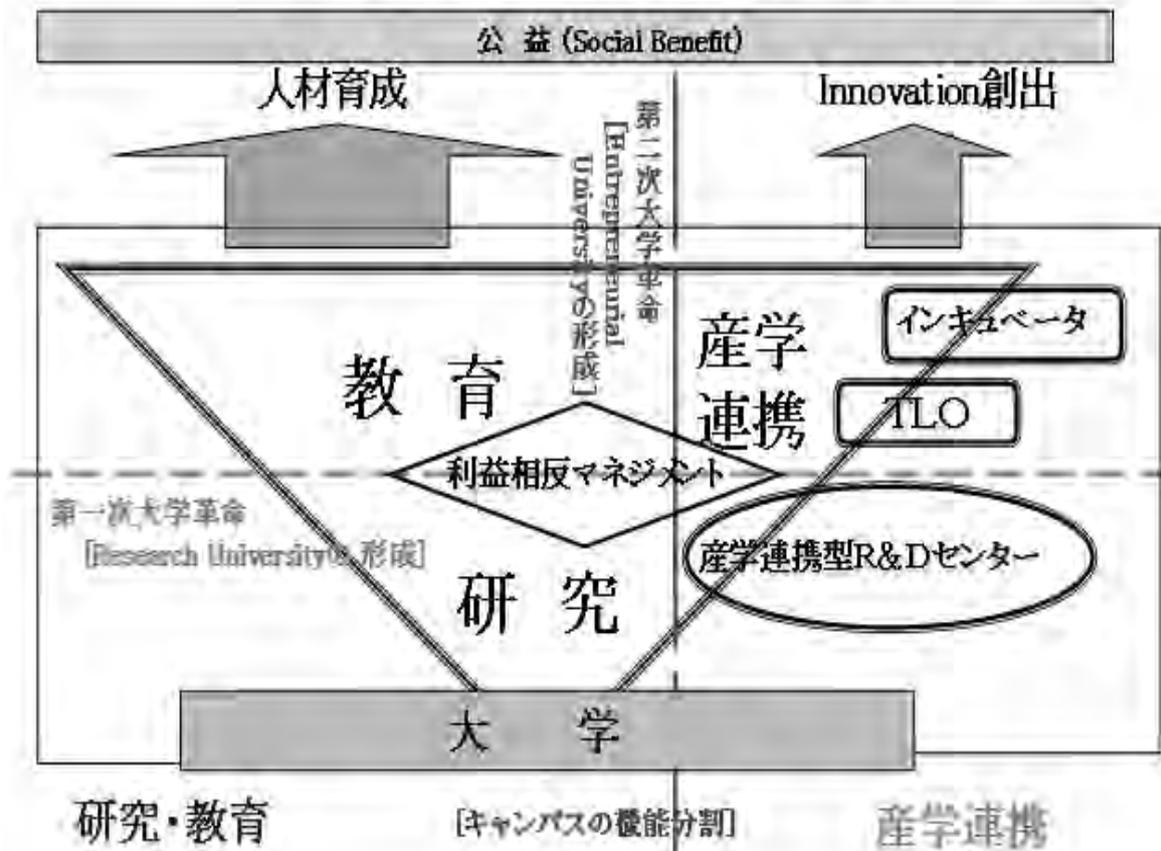


\*1 効果安全性評価委員会審査結果を含む(効果安全性評価委員会を設置した場合)

\*2 研究者等及び研究責任医師の両者が因果関係を否定するもの以外



# 産学連携との利益相反の発生



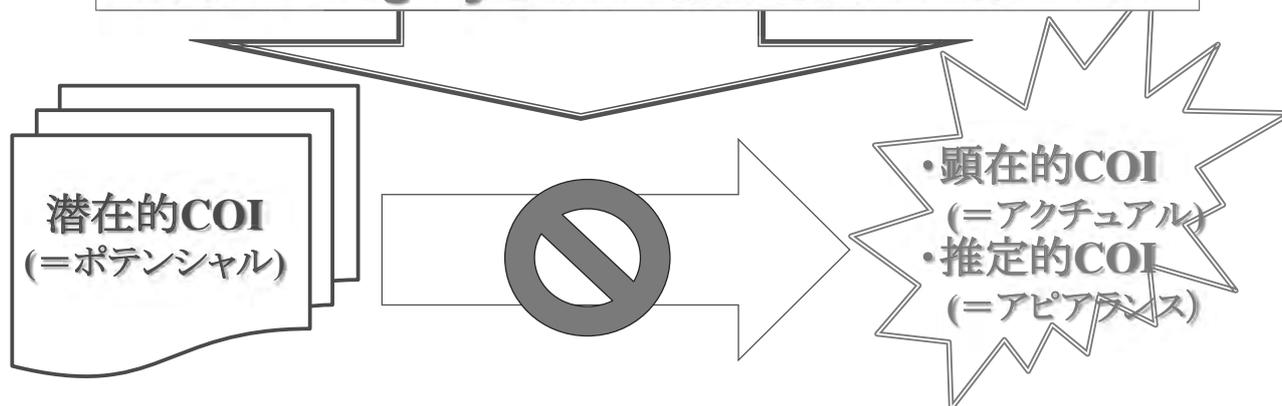
## COIのマネジメントの重要性: 大きな誤解

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. 大学や大病院の本来業務ではない
6. 企業を排除すること(ゼロトレランス)でCOI管理できると考える

## 利益相反マネジメントの目的

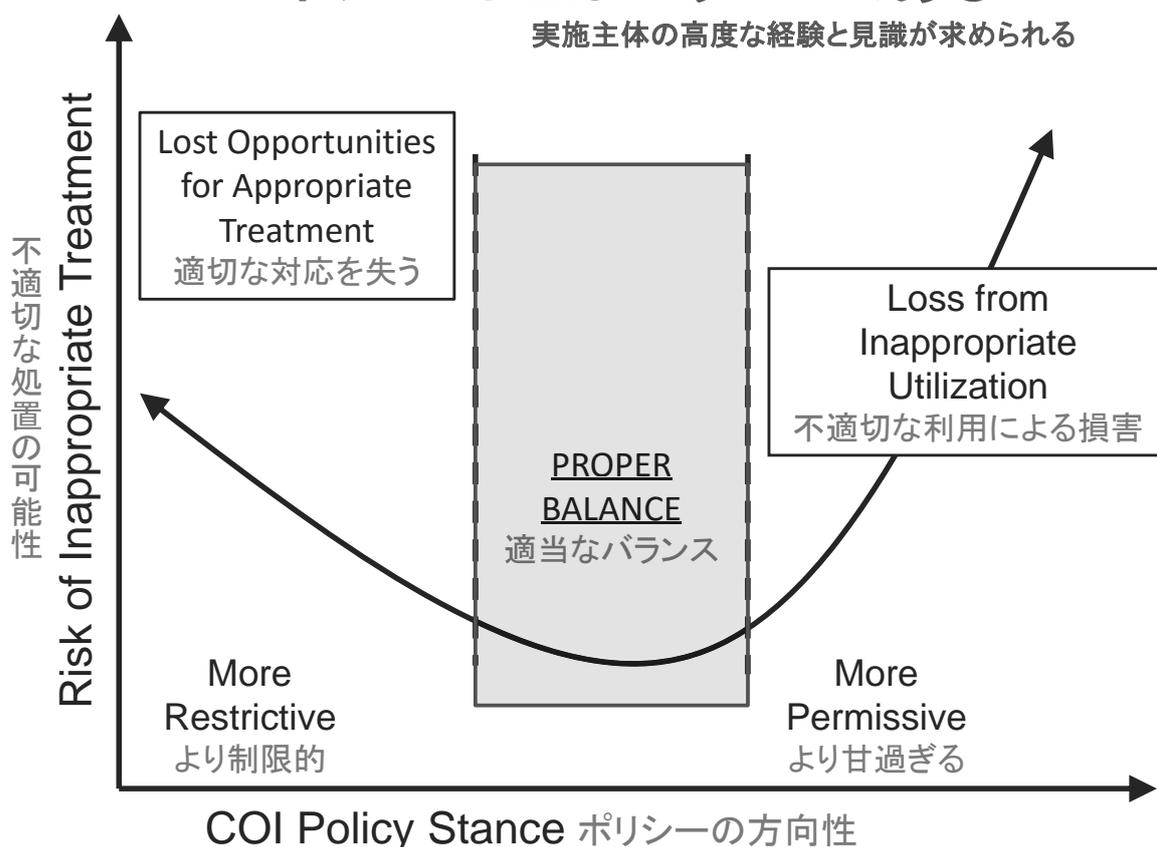
潜在的COIの存在(=開示が出发点)を前提にして、それが、調達業者への便宜供与、研究成果の捏造・偽造・剽窃、過剰投与などの不適切な行為(=顕在的COI)の発生を未然に防止し、かつ推定的COIに対する確な説明責任を果たすため、開示された利害関係の整理と研究プロセスの適正な運用管理を行うことにある。

大学のIntegrityを守り、機能を健全に保つため



## 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



# 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。 さらに進行すると法的問題に発展する。

## 2. 多くの場合は基本的に法律問題ではない：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。 一部の雑誌記事はこれに当る。

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。

# 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  
(米国NIHの古い基準: 日本の基準の原型)

## 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。個人情報は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

# 利益相反が米国で社会問題となり、COI 管理体制構築の契機となった事件

「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。

## 我が国でも利益相反が社会問題となる

－2003年 厚労省「臨床研究にかかる倫理指針」

2004年 バイオベンチャーアンジェス 株収入と臨床試験

2005年 イレッサ薬害 奨学寄附金と適正使用ガイドライン策定委員

－2006年 文科省検討班：COI指針策定ガイドライン公表

2007年 タミフル薬害 奨学寄附金と調査研究班委員

2008年 国循センター部長 高額講演料と薬事審委員

2008年 大学教授 奨学寄附金と診療指針策定委員

2008年 リウマチ学会 米国学会発表で企業資金の開示違反

－2011年 日本医学会 COIマネージメントガイドライン公表

2013年 デイオバン臨床研究事案 奨学寄附金、不当な役務提供、COI申告違反  
+ 人為的なデータ操作による研究不正

Case-J研究 論文公表にかかる著者の所属開示疑惑

2014年 CML-SIGN研究 不当な労務提供、COI申告違反

貧血治療薬ネスブ 不適切な労務提供と不正な介入

札幌東徳洲会病院事例：  
厚労省へ調査報告と医師への処分(論旨退職)

# 検察による大学捜索と関係者逮捕の事例

## 医師主導のディオバン 臨床研究疑惑と問題点

バルサルタン臨床研究に参加した大学に見られた問題点として

- ①被験者保護の視点が乏しい。
- ②科学的な動機と研究目的が不明確
- ③研究者の臨床試験実施能力が乏しい  
特に、多施設共同研究体制ができていない
- ④臨床研究の指導・監督・管理体制が不十分
  - ・倫理審査機能、COIマネジメントが不十分
  - ・資金源、スポンサーが不透明(公的支援がない)
  - ・結果公表の中立性が確保されていない
  - ・指針違反や研究不正者への懲罰措置が不明確
  - ・倫理審査が形式的で記録文書の保管ない
  - ・研究官の長の責任体制が不十分
- ⑥臨床試験実施のガイドラインがない
- ⑦研究倫理教育・研修体制が不十分

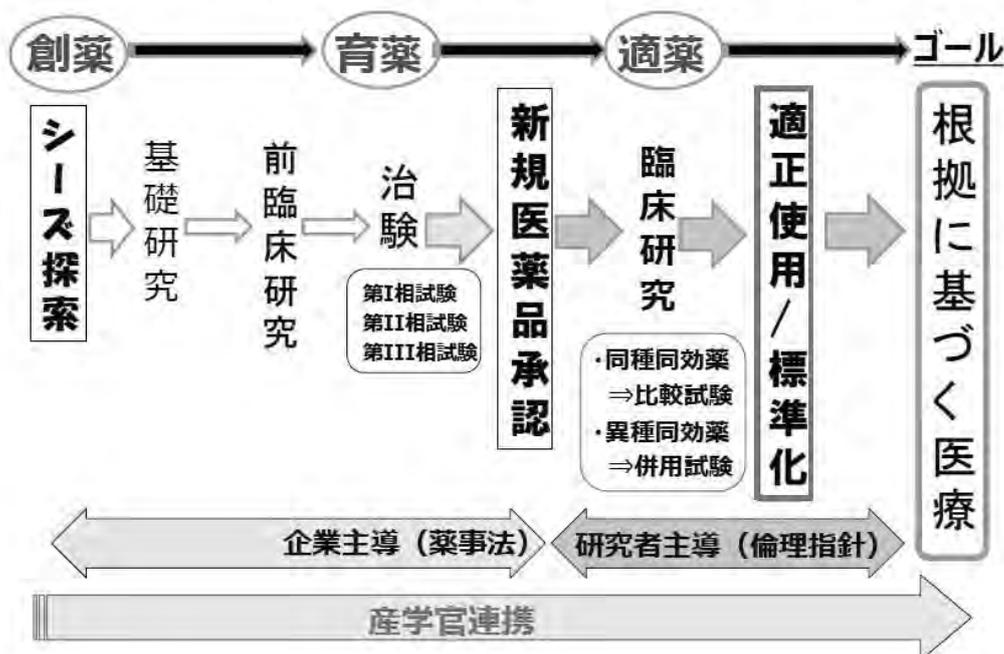
産学癒着による研究不正の温床を提供？

ARBに関するCASE-J試験  
でも武田製薬に疑惑：  
社長・役員が陳謝



## 医療・医学の発展には産学連携が必須

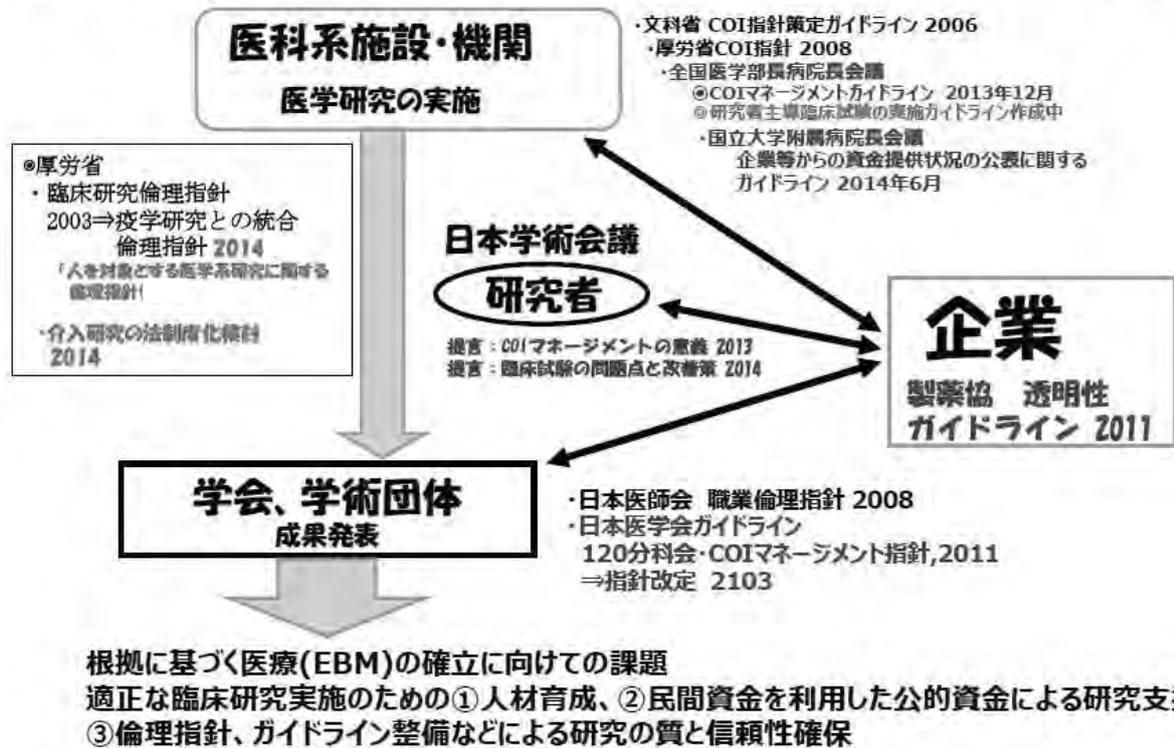
医薬品の臨床開発には、3つのステップが必要！



「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」が昨年4月から施行

# 日本国内法に基づかない行政・企業・団体により 指針・ガイドラインが多発している弊害

## 我が国の産学連携にかかる臨床研究健全化に向けた取り組み



## 利益相反に関する世界の動向:法的規制

### 日本における動向:法的基盤のない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マネージメントに関するガイドライン(日本医学会・2011年)
- ◆「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(統合指針)」

### 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

Science 325: 28-30 (2009)

**Private Money, Public Disclosure**  
A Senate law is forcing federally funded medical institutions to reveal exactly how much money their researchers receive from industry.

**THE EVOLUTION OF CONFLICTS-OF-INTEREST POLICIES**

1990	1995	1999
NIH's first COI policy (NIH Rev. 10/1/90)	NIH's first COI policy (NIH Rev. 10/1/95)	NIH's first COI policy (NIH Rev. 10/1/99)



⇒ 日本製薬工業協会は世界に先駆けて2013年7月からHPで開示を開始、昨年(2012)から謝金も開示(法的根拠無)



2015年(平成27年)  
4月1日  
水曜日

天気 6 9 12 15 18 21(時)

青森	50	12	10	3	11	4	9	4	12	6	11	7	13	6	10
盛岡	70	10	3	11	4	9	4	12	6	11	7	13	6	10	
秋田	70	10	3	11	4	9	4	12	6	11	7	13	6	10	
山形	70	10	3	11	4	9	4	12	6	11	7	13	6	10	
仙台	70	10	3	11	4	9	4	12	6	11	7	13	6	10	
福島	70	10	3	11	4	9	4	12	6	11	7	13	6	10	
新潟	90	10	3	11	4	9	4	12	6	11	7	13	6	10	
長野	70	10	3	11	4	9	4	12	6	11	7	13	6	10	
東京	70	10	3	11	4	9	4	12	6	11	7	13	6	10	

朝日新聞東京本社

本日の編集長一佐古浩敏

〒104-8011東京都中央区築地5-3-2 電話03-3545-0131 www.asahi.com

世界に選ばれる、  
信頼のグローバル  
金融グループに

Quality for You

朝日新聞グループの信頼を、世界へ。



ファイナンシャル・グループ

きょうから新紙面

「春に散る」「それから」スタート



沢木耕太郎さんの新連載小説「春に散る」、夏目漱石「それから」再連載がスタート。月～金は文化・文芸面で100年の時を超えた競作をお楽しみください。

# 医師に謝礼1000万円超184人 製薬会社、講演料など

国内の製薬会社72社が、2013年度に医師へ支払った講演料や原稿料を公表した。朝日新聞が集計したところ、のべ約10万人の医師に計35万円の講演料など総額約300億円が支払われていた。1千万円を超えたのは184人で、最高額は240件の講演料などで4700万円だった。医師個人が製薬業界から受け取った金銭の全容が明らかになるのは初めて。医学系の各学会が病気に定める「診療指針」の作成医も多額を受け取っていた。

## 13年度分 本社集計

社は、13年から医師や医療機関に支払った金銭情報をそれぞれ公表し始めた。医師個人への支払額は1年連れ14年8月から順次公開。今年2月末に全社が出そろい、朝日新聞が集計した。医師が製薬会社から得る副収入は3種類ある。約8割を占めたのが「講師謝金」で計251億4千万円(35万5800件)。製薬

## 72社が総額300億円

医師が製薬会社から受け取った金銭情報を公開する欧米ガイドラインを策定。日本医学会は翌2月に製薬会社との利害関係について指針を公開の動きに同調した。製薬協加盟72社と関連会

社は、13年から医師や医療機関に支払った金銭情報をそれぞれ公表し始めた。医師個人への支払額は1年連れ14年8月から順次公開。今年2月末に全社が出そろい、朝日新聞が集計した。医師が製薬会社から得る副収入は3種類ある。約8割を占めたのが「講師謝金」で計251億4千万円(35万5800件)。製薬

## SFI: 研究者から開示を求める申告基準 (米国NIH新基準)

- 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

# 東北大学における利益相反マネジメント制度構築の経緯



- 平成14年度 文部科学省科学技術・学術審議会・技術・研究基盤部会・産学官連携推進委員会・利益相反ワーキング・グループ報告書(11月)
- 平成15年度 「国立大学法人における責務相反・利益相反マネジメントの構築と運用について」  
(平成15年度文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」(16年3月))
- 平成16年度 「利益相反検討コア委員会」「利益相反検討WG」制度構築に向けた実務的検討開始  
「利益相反・責務相反への対応についての事例研究」  
(平成16年度 文部科学省大学知的財産本部整備事業「21世紀型産学官連携手法構築に係るモデルプログラム」成果報告書)  
利益相反マネジメントポリシー策定(役員会、経営協議会承認)
- 平成17年度 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(4月)  
利益相反マネジメント事務室を本部に設置(6月)  
利益相反マネジメント要項の制定(7月)  
定期自己申告実施開始(12月)  
「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」  
(文部科学省21世紀型産学官連携手法の構築に関するモデルプログラム)(3月)
- 平成18年度 臨床研究に係る利益相反自己申告の実施開始
- 平成19年度 厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針(3月)  
(指定型平成20年度、一般平成22年度実施分より)
- 平成20年度 厚生労働科学研究における利益相反マネジメントの実施開始(一般：平成21年分より開始(試行))
- 平成21年度 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)

## 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"> <li>・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</li> <li>・COI並びに産学連携活動の啓発と手続きの再確認</li> <li>・他のCOI自己申告の基礎データ</li> </ul>
事象発生前申告	同上	随時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>
厚労科研実施(予定)者用自己申告	本学役職員のうち該当者	随時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚労科研COI管理指針により各機関のCOI管理必須</li> </ul>
臨床研究COI自己申告	同上	随時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>

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

# 被験者への説明文書の記載例：



本研究は、通常診療の範囲内及び〇〇株式会社との共同研究にて、多施設共同研究により実施します。研究の実施責任者である△△教授は、〇〇株式会社から、年間100万円以上の個人収入を得ており、また、年間200万円以上の寄附金を受け入れています。研究分担者である■ ■准教授は、〇〇株式会社から、年間200万円以上の受託研究を受け入れています。

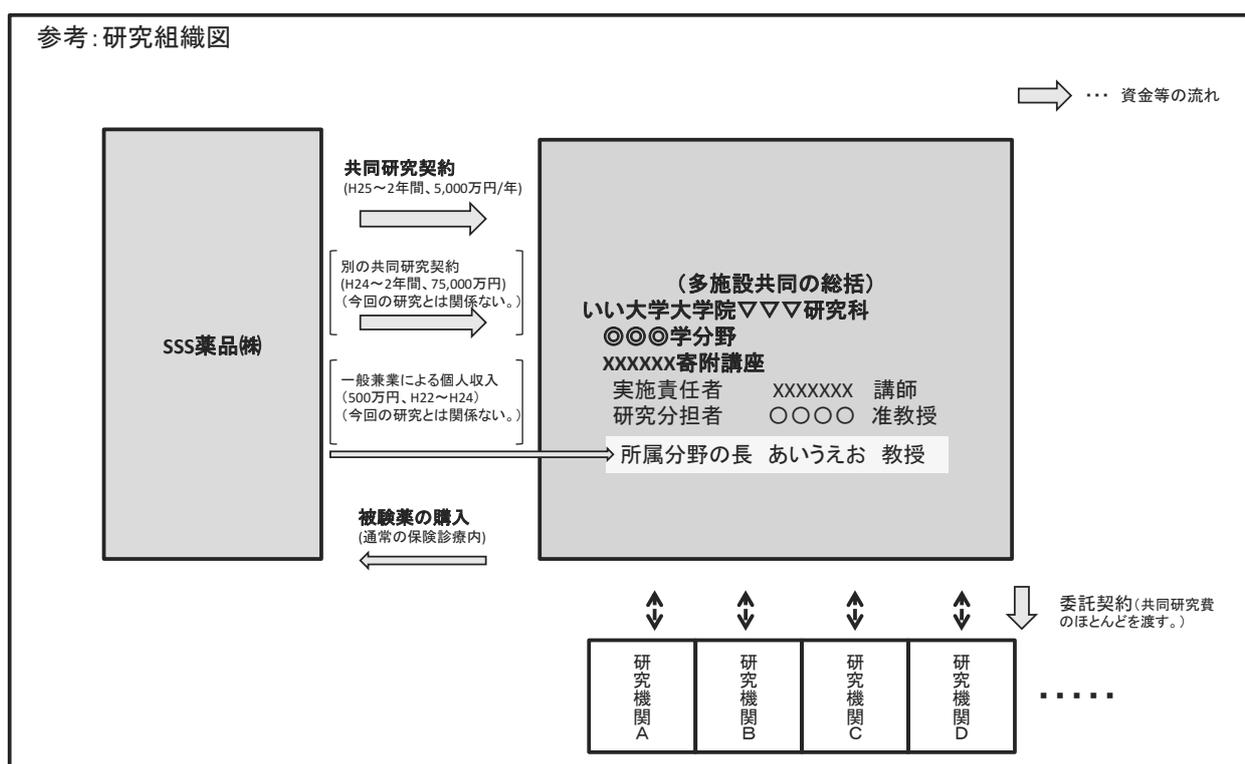
本学における研究は、東北大学の実施責任者のグループによって公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。今後、実施責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

**東北大では10年前からガイドライン基準値以上の場合に、被験者への説明文書や論文・学会発表における開示を義務化**

## 奨学寄附から共同研究による臨床研究の資金の流れ

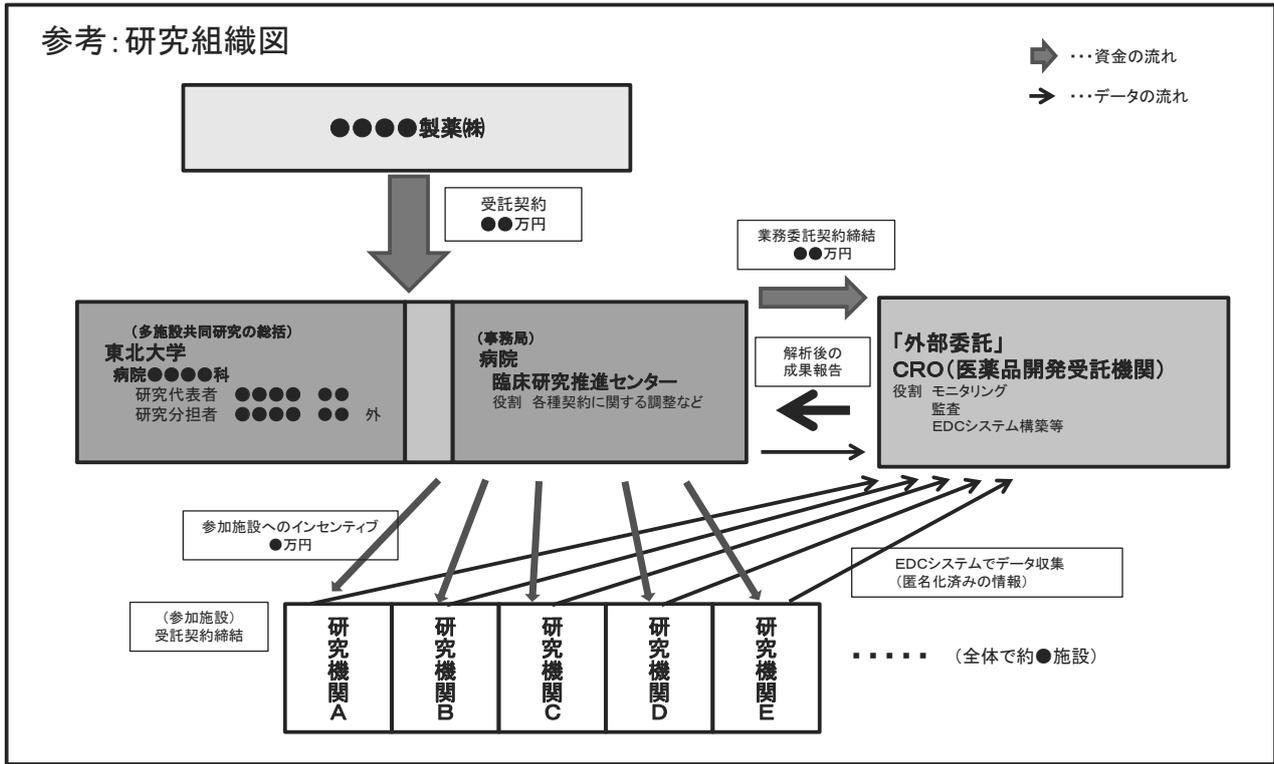
『〇〇△△□□効果に関する臨床研究』

実施責任者   ▽▽▽研究科◎◎◎学分野   講師 XXXXXXX  
研究分担者   □□□研究科XXXXX寄附講座   准教授 ○○○○



# 奨学寄附から受託研究による臨床研究の資金への流れ

『●●●●患者に対して●●●●治療薬を用いた●●●●を探索する研究』〔臨床研究〕  
 実施責任者 病院●●●●科 ●● ●●●●  
 研究分担者 病院●●●●科 ●● ●●●● 外



# 産学連携による研究費受け入れ

利益相反マネジメントの観点からの産学連携活動等の内容整理					
区分	共同研究	受託研究	アカデミア主導型臨床研究	寄附金を使用した自主研究	学術指導
大学と企業等との研究等契約の有無	有(共同研究契約)	有(受託研究契約)	有(アカデミア主導型臨床研究契約)	無	有(学術指導契約)
研究等で得た知的財産の取扱	本学に機関帰属(発明規程により定める)持分に関しては、別途契約により定める。	本学に機関帰属(発明規程により定める)持分に関しては、別途契約により定める。	本学に機関帰属(発明規程により定める)持分に関しては、別途契約により定める。	本学に機関帰属(発明規程により定める)	本学に機関帰属(発明規程により定める)持分に関しては、別途契約により定める。
研究成果の公表	企業等と協議により定める	企業等と協議により定める	企業等と協議により定める	学会発表や論文発表により広く公開(公開後において、企業等へ同様の成果を報告することは可能)	企業等と協議により定める
経費等受入れの種類	共同研究経費	受託研究経費	受託研究経費	寄附金	学術指導料
間接経費	10%	30%	10%	10%	10%
担当部署	研究推進部産学連携課	研究推進部産学連携課	病院研究協力係	研究推進部産学連携課	研究推進部産学連携課
備考			・研究成果(知的財産を除く。データや解析結果を含む。)は大学に帰属することを明記		・臨床研究の実施不可

## まとめ

- 大学・学会のIntegrityを守るためにCOI管理は必要。
- COIに関する日本国内法がなく、外国法の域外適用により日本国内ガイドライン等が多数できて混乱している。
- 製薬企業による開示等により、医学部教授への誹謗中傷や過剰な講演内容への干渉が起きている。
- COI管理には定期自己申告が必要。全米の大学では定期自己申告に基づいてCOI管理を実施している。
- コンプライアンスを重視して産学連携（治験・臨床研究）を積極的に実施するためにCOI管理がある。
- 法的根拠のない製薬会社の情報公開に対応するために危機管理体制（一元化した広報体制）の確立が必要。
- 製薬企業主催の講演会やMRを大学・病院・学会から排除すること（ゼロトレランス）は解決にならない。

# 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』に基づく情報公開について

**開催日時** 2016年**3月24日** (木) 17:30~18:30 (受付17:00~)

**会場** 東北大学医学部第一講義室(医学部1号館1階:星陵キャンパス)

**対象** 東北大学教職員及び学生

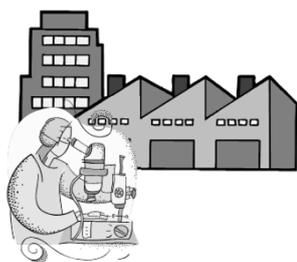
## プログラム

司会：副理事(利益相反マネジメント(臨床研究)担当  
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人を対象とする医学系研究実施責任者  
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** 17:35-18:10

## 『「透明性ガイドライン」に基づく情報公開の現状と 今後について』



日本製薬工業協会医薬品評価委員会  
副委員長

**花輪 正明 氏**



**質疑応答** 18:10-18:25

**閉会挨拶** 18:25-18:30 **医学系研究科長(利益相反マネジメント委員会委員)** 下瀬川 徹

**閉会**

東北大学 利益相反マネジメント事務室 名簿  
(平成27年度)

氏 名	所 属 ・ 職 名	備 考
谷 内 一 彦	利益相反マネジメント 人を対象とする医学系研究実施責任者 副理事(利益相反マネジメント(臨床研究)担当) 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 総務企画部長	
丸 本 俊 彦	コンプライアンス推進課長	
宍 戸 和 良	利益相反マネジメント事務室長	平成27年6月まで
川 嶋 史 絵	利益相反マネジメント事務室長 助手	平成27年7月から 事務室長
大 宮 佳 奈 子	利益相反マネジメント事務室 特任助教	平成27年11月から
熊 谷 毅	利益相反マネジメント事務室 主任	平成27年7月から
三 嶋 奈 央 美	利益相反マネジメント事務室 室員	平成27年11月から
東 城 奈 央	利益相反マネジメント事務室 室員	