

東北大学 利益相反マネジメント

平成 28 年度 活動報告

平成 29 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 28 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、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、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。

「日本再興戦略 2016」(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)において、2025 年度までに大学・国立研究開発法人に対する企業の投資額を OECD 諸国平均の水準を超える現在の 3 倍とするという政府目標が設定され、これを受けて、「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」(文部科学省、経済産業省)が取りまとめられました。同ガイドラインでは、従来型の個々の研究者間での産学官連携による共同研究に加え、「組織」対「組織」の本格的な共同研究を推進するため、大学・国立研究開発法人に利益相反マネジメントを含むリスクマネジメント体制の強化を求めています。

本学は、平成 27 年 9 月に文部科学省「産学官連携リスクマネジメントモデル事業(利益相反マネジメント)」のモデル機関に採択され、平成 28 年度にかけて産学官連携におけるリスクマネジメントのモデル構築とそのモデルを全国に普及するための事業を実施してまいりました。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を行っております。この活動との関連も含め、産学連携活動の深化に向け、重要な課題であった組織としての利益相反マネジメントについて、当該事業において制度構築を行いました。

昨今の産学官連携に関連した様々な社会的背景の下で不可避免的に生じるリスクについて、大学自身が適切にマネジメントすることがこれまで以上に求められています。また、個人情報保護法の改正に伴う人を対象とする医学系研究等の倫理指針の改正、新たに制定された臨床研究法への対応等、コンプライアンスに配慮したマネジメントも欠かすことができません。

今後、産学官連携の深化に伴い、これまで以上に透明性や公正性を担保する利益相反マネジメント制度が求められることとなります。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さらに一層充実させていく必要があります。そのため、利益相反マネジメント委員会では、引き続き啓発活動を行いながら、より望ましい利益相反マネジメントの運用を模索していく所存です。本報告書をご覧いただき、ご意見を賜りますようお願い申し上げます。

末筆ではございますが、本学の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 28 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 28 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 28 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)	65
11. 事象発生前自己申告(和文)	87
12. 事象発生前自己申告(英文)	91
13. 人を対象とする医学系研究の利益相反自己申告	97
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)	103
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)	111
16. マネジメントの基準について	
①兼業	117
②経済的利害関係先とのプレ共同研究	120
③経済的利害関係企業からの物品購入	123
④研究成果活用型企业からの研究成果購入についての 利益相反マネジメントガイドライン	126
17. 「利益相反マネジメント」について (平成 28 年 4 月 13 日 平成 28 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	127

18.「産学連携と利益相反マネジメント:その現状と課題」	
(平成 28 年 6 月 5 日 第 115 回日本皮膚科学会総会(京都))	
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	
副理事・総長特別補佐 谷内 一彦	……………129
19.開催プログラム 東北大学利益相反マネジメント委員会セミナー	
「産学連携におけるリスクマネジメント『技術流出防止マネジメント』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 28 年度 活動報告

第1章 平成28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12年目となる平成28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. 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」の実施について

本学では、文部科学省「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)」に採択され、平成27年10月から平成28年度にかけて事業を実施した。本事業は、利益相反マネジメントモデル構築とその普及を行うものである。本学においては、平成17年度の制度導入以来整備してきたシステムの点検、検証及び新たな課題を含めた検討により、東北大学モデル(利益相反マネジメント)を構築し、その内容を「利益相反マネジメントマニュアル」にまとめた。また、これまで実際に扱ってきた事例の蓄積に加え、本事業にて実施した米国現地調査、事例研究会で扱った事例をもとに「事例集」を作成した。さらに、本事業にて課題となっていたリスクマネジメント人材の確保・育成・処遇について、利益相反マネジメントの視点から、改めて課題を抽出し、これまでの経験に基づく対応を含めた方法を報告書として作成した。平成29年度には、文部科学省「産学官連携リスクマネジメントモデル事業(産学官連携リスクマネジメントネットワーク構築)」に採択され、先に実施した本事業の成果¹をもとに東北大学のモデルを普及することになっている。

(1) 「利益相反マネジメントマニュアル」(利益相反マネジメント東北大学モデル)について

構築したマネジメントモデルを「利益相反マネジメントマニュアル」(利益相反マネジメント東北大学モデル)としてまとめた。業務担当者のみでなく、管理者の理解促進、研究者に対する啓発及び普及に向けた説明書としての機能ももたせた内容となっている。第1部では、「利益相反マネジメントの全体像」として、項目ごと一般論・通説を紹介したうえで東北大学における取扱いを例示し、説明を記載した。また、第2部では、「東北大学における利益相反マネジメント業務の現状」として、東北大学の実務について例示し、説明を記載した。マネジメントする側の視点により作成した内容となっている。作成に際しては、これまでの業務フローや体制の点検、検証をし、そのうえで業務フロー図や体制図等の修正を行った。

また、資料として、ポリシー、規程、申告書の様式の他、実際のマネジメントに使用してきた実施条件リストや同意説明文書及び研究計画書への利益相反に関する記載例について整理、一般化し、その考え方を掲載した。本学では、利益相反マネジメントの制度導入以来、ノウハウの蓄積とマニュアル化を目的として、利益相反マネジメント委員会の審査結果に記載する実施条件をリスト化してきた。先に検討した事例と同様の事例を検討する際には、審査における判断の一貫性と公平性の確保のため、当該リストから実施条件を抽出するといった対応を行っている。利益相反について社会から指摘を受ける場合は、利益相反そのものではなく、研究不正や研究費不正等との関係で問われることになるため、本学では、利

¹ <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/model/index.html> 参照

益相反マネジメントの審査を行う際には、潜在的利益相反による研究への影響について、広く予測し、コンプライアンスの観点、また、人を対象とする医学系研究の場合は倫理審査の観点からも留意を促すコメントを実施条件に含め対応している。

(2)事例研究会の実施と事例集の作成

利益相反マネジメントは、実施制度、申告基準等について、国内で統一されておらず、さらに対象となる事象も機微な情報を扱うことが多いことから、大学等における担当者が意見交換を行う場はほとんどなかった。本学では、本事業実施の際に条件として求められていた事例把握、情報共有の必要性²に基づき、様々な形態の大学に応じた実効的な利益相反マネジメントのあり方を探ること、また、本学が蓄積してきたマネジメント方法のノウハウの検証及び参加者への共有さらにはネットワーク構築の足掛かりを目的に全国大学等における利益相反マネジメントの実務担当者を対象に「事例研究会」を開催した。

検討する事例として、これまでのマネジメントを通じ蓄積してきた事例、事例研究会の参加機関から提供を受けた事例をもとに、様々な論点を含む一般の事例4事例、医学系の事例4事例を作成した。事例研究会は、2部構成とし、第一部のグループワークでは、参加者の希望に合わせ、一般事例、医学系事例を検討する班に分け、検討いただいた。第二部の総合討論では、第一部で検討した事例について、有識者からなるコメンテータより意見をいただき、参加者とともに事例の考え方について共有した。

事例研究会で検討した一般の事例4事例、医学系の事例4事例の計8事例は応用事例として、委託事業の成果物である「事例集」に掲載した。「事例集」には、その他、基礎編として30事例(一般、医学系各15事例)及び組織としての利益相反マネジメントの事例を掲載した。基礎編は、モデル事業の実施大学である東京大学から提供いただいた事例と論点、及び本学の事例を基に事例集用に本学にてアレンジし、関係図、事例検討の着目点及びマネジメント例を加えて作成した。利益相反マネジメントの方法は、申告内容だけでなく、研究内容、マネジメント対象者の立場、さらには社会情勢によっても異なるものではあるが、「事例集」は、各機関が事例を検討する際にマネジメントの一例として参考にしていただけるものとなっている。

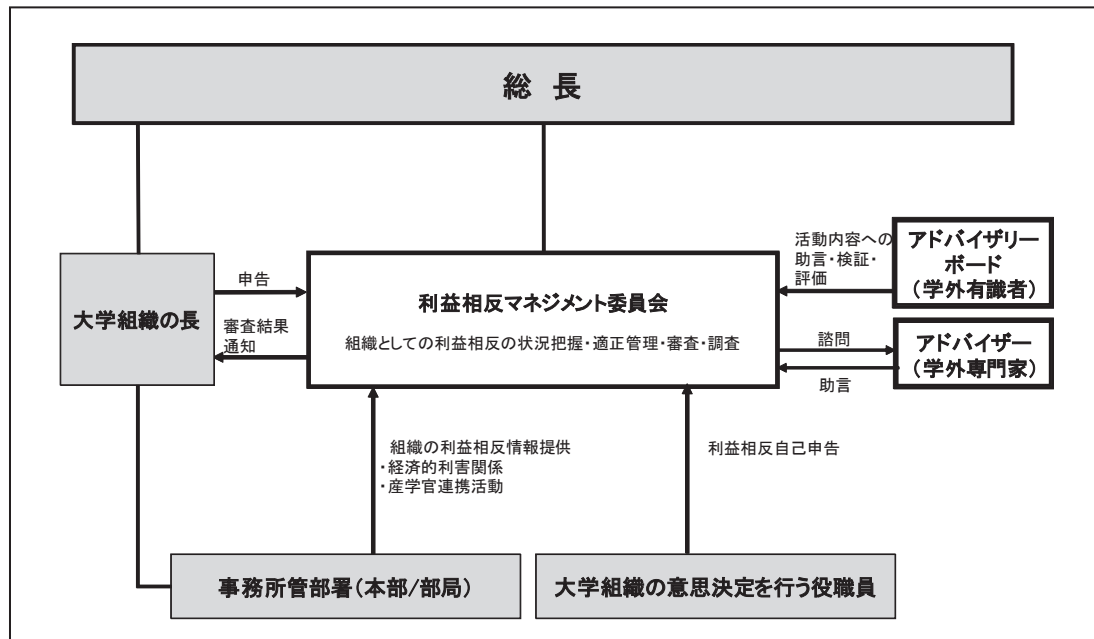
(3)組織としての利益相反マネジメントについて

全国的に課題となっている組織としての利益相反マネジメントへの対応³について、本事業の枠組みにより、実施に向けた検討を行った。特に、実施のポイントであるマネジメント体制とマネジメント対象について議論を重ね、また、さらに有識者の意見を得た。そのうえで、組織としての利益相反マネジメントの案件は、個人としての利益相反マネジメントを所掌している既存の委員会が担当し、案件の内容により利益相反マネジメントアドバイザーに諮問、助言を得ることとした。利益相反に関しては、組織としての案件と個人としての案件において内容を分けることが難しい場合が多いことが想定され、情報の共有が必要になることから、1つの委員会にて所掌することとした。マネジメントの対象は、①大学組織と企業等との

² 「大学等における産学官連携活動の推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」(文部科学省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)記載の5つの方向性より

³ 平成14年「文部科学省利益相反ワーキング・グループ報告書」(平成14年11月1日)

経済的利害関係、②大学組織の意思決定を行う役職員(特定役職員)と企業等との経済的利害関係、及び③大学組織として実施する産学官連携活動である。組織としての利益相反マネジメントを実施するためのポリシー、規程については、個人としての利益相反マネジメントポリシー、規程改正により対応することとした⁴。具体的な申告の手続きについては、学内調整を行い平成 29 年度中の適用を予定している。



東北大学組織としての利益相反マネジメント体制

まずは、例年実施している利益相反定期自己申告の際に、特定役職員用には、組織としての利益相反マネジメントに対応した内容の自己申告を実施し、引き続き、組織(本学、部局等)を対象とした申告により、組織としての利益相反マネジメントを実施する。

なお、これまで「個人としての利益相反マネジメント」の枠組みにて対応してきた「出資事業」のうち「事業化推進型共同研究」については、「組織として利益相反マネジメント」の枠組みでの対応を行うこととなる。

Ⅱ. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)研究費、厚生労働科学研究費に係る利益相反管理について

平成 28 年度及び平成 29 年度実施の課題について、国立研究開発法人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」(以下、「AMED 規則」とする)及び厚生労働省「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」(以下、「指針」とする)に沿った利益相反管理を行った。平成 28 年度は、AMED 規則による経過措置がなされていたが、本学は

⁴ 資料 6、資料 7 参照

体制が整備されているため、以下の図のように対応した。規則適用は 30 年度分からであるが、平成 29 年度も同様に対応している。

日本医療研究開発機構委託費(補助金を含む)により 実施する利益相反マネジメントについて(平成28年度実施分)

		H26	27	28	29	30	31	32
厚労省系事業	H27以前開始課題							
	H28以降開始課題							
文科省系・ 経産省系事業	H28以降開始課題＋ COI管理体制整備済み機関							
	H28以降開始課題＋ COI管理体制整備未了機関							
	H27以前開始課題							

対応方法について

	厚労省指針
	厚労省指針準用
	AMED利益相反規則

文科省系・経産省系事業

H28以降開始課題、H27以前開始課題・・・H28年度から利益相反マネジメントを実施。
H28新規課題は、採択後に申告を求める。

※利益相反委員会等への経済的利益報告・審査申出は、AMEDの規則にて
個別研究課題についての契約締結時とされている(規則第5条・Q&A19-24)ため、本学では、
H29実施(予定)分より、これまで同様、応募者の情報が集まった段階で、採択前に
申告書の提出を求める。

東北大学における AMED 研究の利益相反管理スケジュール
(AMED による説明資料を基に東北大学利益相反マネジメント事務室にて作成)

本学では、AMED 委託費、AMED 補助事業及び厚労科研費について本部事務局における担当部署(研究推進部産学連携課及び研究推進課)が異なっている。また、利益相反管理については、さらに別の部署である利益相反マネジメント事務室が担当している。これまでは、部局からの情報に基づき本部事務局の担当部署から利益相反マネジメント事務室に実施(予定)者の情報が届き、利益相反マネジメント事務室から、利益相反自己申告(厚生労働科学研究費補助金用・AMED 研究費用)を実施(予定)者に送付するといった対応となっていた。平成 28 年度実施分からは、部局、本部事務局における各担当部署、利益相反マネジメントにおいてそれぞれに必要な情報を盛り込んだ共通の管理表を利用することになった。本部事務局担当部署と利益相反マネジメント事務室にて部局から直接、同時に管理表の提出を受け、互いの対応状況を入力し共有するといった仕組みを導入した。件数の多い部局等においては、大変な作業ではあるが、利益相反自己申告書の提出、審査状況及び報告書の提出状況が分かりやすく、管理がしやすくなった。

また、厚労科研費、AMED 研究費については、実績報告書提出の際に倫理審査の状況と利益相反管理について報告書を提出することになっている。利益相反管理に関する項目が平成 28 年度実施分

からより詳細になった。本学では、利益相反の該当の有無に関わらず、厚労科研及び AMED 研究の実施(予定)者全員に対して利益相反マネジメント委員会にて審査を行い、審査結果を全員に送付している。そのため、申告書の提出を受け、利益相反マネジメント委員会にて審査し、審査結果通知書を送付した案件については、報告書の利益相反の管理については、全て該当「有」としての記載を行っている。

厚生労働科学研究費及び AMED 研究費に係る利益相反管理について、本学では、「指針」及び「AMED 規則」で定められている「経済的利益関係」の報告、「審査の申し出」のタイミングについて、採択が決定してからの申告では「指針」及び「AMED 規則」を遵守することが難しいため、申請後、採択前に自己申告の提出を求めている。本学における制度導入以来の一番の課題は、他機関所属の研究代表者の課題に参加する本学所属の研究分担者について、特に研究費の配分がない場合に、研究分担者であることの把握が困難なことである。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また、AMED 委託費においては、研究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、研究分担者が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。

Ⅲ. 申告方法について

本学では、ここ数年来、利益相反の web 申請の導入が課題となっている。文部科学省委託事業の実施においては、人を対象とする医学系研究の審査スケジュールを検討し、申告書提出から審査結果送付までの期間の短縮を行った。これまで、利益相反自己申告の締切りを倫理申請の締切り日より 1 週間程度早く設定していたため、倫理審査委員会で導入されている web 申請の内容を利益相反マネジメント委員会の審査に用いることが難しかった。今回の審査スケジュールの見直しにより、倫理審査委員会の web 申請との連携も併せて検討したところ、スケジュールにおいても、さらに技術的にも連携の可能性が高まった。来年度、臨床研究法の施行も見据えた検討を進めて参りたい。

[川嶋史絵]

第2章 平成28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) ^{※1※2}	○ (一部) ^{※1※2}	—	—
人を対象とする 医学系研究	○ (研究責任者・ 研究分担者・ 所属分野等の長)	○ (研究責任者・ 研究分担者・ 所属分野等の長)	○ (研究責任者・ 研究分担者・ 所属分野等の長)	○ (研究責任者・ 研究分担者・ 所属分野等の長)	○ (研究責任者・ 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)	○ (研究(開発) 代表者・ 研究(開発) 分担者)	○ (研究(開発) 代表者・ 研究(開発) 分担者)	○ (研究(開発) 代表者・ 研究(開発) 分担者)	○ (研究(開発) 代表者・ 研究(開発) 分担者)	○ (研究(開発) 代表者・ 研究(開発) 分担者)	○ (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寄附講座・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8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、関係部署の協力を得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、そのような場合は督促を行った。

2. 利益相反定期自己申告の実施について

(1) 実施対象者数について

役員、教員全員(3,055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、寄附講座等教員の合計 3,380 名を対象者として実施した。(平成 27 年度は 3,324 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 5 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 28 年 7 月 28 日～8 月 9 日の期間とした(平成 27 年度は、平成 27 年 7 月 27 日～8 月 7 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うえで、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 8 年目であったが、当初の締切日(8 月 9 日)での提出者は 2,678 人(対象者 3,380 人)で提出率は 79.2%(昨年度 84.1%)であった。9 月 1 日(その時点での提出率 91.8%)に未提出者に対して規程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 27 日時点の提出率が 96.9%となり、以降も 2 度の督促(9 月 28 日、10 月 25 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 月末時点の提出者数が 3,370 人で提出率は 99.7%(昨年度最終集計 3,304 人、99.4%)となり、これまでで最高の提出率

となった。当初の締切日時点での提出率は昨年度に比べて低かったものの、未提出者本人への督促並びに所属部局の長を介した督促が、従来からの全学的な理解と相まって効果的に働いた結果だと考えられる。

次年度以降においても、引き続き提出率 100%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自己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お願ひ、また、日本製薬工業協会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. 次年度以降の課題について

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 8 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。

なお、組織としての利益相反マネジメントを本格的に運用するにあたり、対象者の範囲を拡大することや、特定の職にある者については本人に加えて家族の利益相反の状況も申告対象とすることを予定している。十分なマネジメントをしつつ対象者の負担が必要以上に増えることのないよう、効率的な仕組みを検討している。

別表 1

平成 28 年度 利益相反定期自己申告書送付数及び提出数

(平成 29 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	3,292	3,283	99.7%
教 員	3,055	3,046	99.7%
教 授	863	862	99.9%
准教授	716	715	99.9%
講 師	168	168	100.0%
助 教	1,119	1,112	99.4%

助 手	189	189	100.0%
特任教員(運営・研究・教育)	187	187	100.0%
職 員(役員、教員以外)	50	50	100.0%
③准職員、時間雇用職員	78	77	98.7%
合 計 ①+②+③	3,380	3,370	99.7%
■過去の実績			
平成 27 年度実績	3,324	3,304	99.4%
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)の提出を求めている。

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(兼業に関することなど)や、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を、HP に掲載して周知している。
(東北大学利益相反マネジメント事務局 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ねばならない。

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、研究者が適切に対処したことで、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」の項目が設けられている。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、本年度もこれに沿った利益相反マネジメントを実施してきたところである。(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(研究責任者、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、研究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、通常は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局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局の 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

(1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正への対応

「個人情報保護に関する法律」及び関係法令の改正を受け、研究に関する指針も改正された。このうち平成 29 年 2 月 28 日に一部改正された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」においては、従来から謳われていた「第 19 利益相反の管理」そのものについて内容の変更はないが、「個人識別符号」、「要配慮個人情報」、「匿名加工情報」といった新たな概念が導入されたほか、インフォームド・コンセント等の手続きが見直されている。ここでは、情報の内容や取り扱い方により、原則として研究対象者の同意が必要な場合やオプトアウト手続きがとられる場合などが改めて整理された。これまでインフォームド・コンセントの手続きを簡略化する場合であっても利益相反に関する十分な説明を情報公開資料等に記載(することとして運用)してきたところであるが、他機関との間で既存試料・情報の授受がある場合の手続き等、今回の改正における変更点にも効率的に対応できるよう、各部局の倫理委員会事務局との連携をより密にして取り組む。

(2) 臨床研究法への対応

平成 29 年 4 月 7 日に臨床研究法が成立し、同 14 日に公布された。施行は公布日から 1 年以内である。新たに規定された「特定臨床研究」は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、そして、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究を指しており、この実施に係る措置として利益相反の管理等の実施基準の遵守も義務付けられている。これらに該当する研究は本学でも従来から実施されており、利益相反の管理に関しては該当者が

らの自己申告内容に応じて利益相反マネジメント委員会の承認を要するものとして取り扱ってきたところであるが、今後も情報収集を続けるとともに、倫理委員会と連携しながら、臨床研究法に照らした具体的運用方法を整備・検討する必要がある。

別表 2

平成 28 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 28 年度	68	64	4
■過去の実績			
平成 27 年度	80	73	7
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 28 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 9 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7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ている。課題担当研究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28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の研究(開発)分担者(新規)に係る実施について

平成28年度新規課題の研究(開発)分担者については、平成28年6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。なお、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トを実施することが求められ、平成28年度以降開始の課題では、マネジメント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トの対象としなければならないこととされた。本学では開始年度の如何によらず、平成28年度実施分のすべての課題をマネジメントの対象とした。

(2) 研究者個人が申請／応募の手続きを行うこれらの研究費の制度に機関として対応するため、まずは学内の対象者をもれなく把握することから始める必要がある。倫理審査及び利益相反管理の状況報告書を担当する本部担当部署及び部局担当部署と協議を重ね、必要な情報を効率的に共有できるようにメーリングリストを活用した仕組みを新たに構築し、平成28年度から運用開始した。平成29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

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29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29年度継続実施予定者と平成29年度新規実施予定者全員(当該研究の採否にかかわらず)を対象に実施した。

なお、それぞれの本部担当部署から各部局に対し、平成29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のための情報を、平成28年度分から運用しているメーリングリストを活用した仕組みにより提供するよう依頼した。名簿をもとに利益相反マネジメント委員会として該当者へ研究課題ごとの申告書用紙を直接送付し、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29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28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「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「経済的な利益関係」を申し出ることになっているため、本学では、採択前に自己申告書の提出を求めている。平成 29 年度実施分については、昨年度と同時期の平成 29 年 2 月 27 日～3 月 7 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ト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ト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 29 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 29 年 3 月 21 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)申告者及びこれらに該当する(=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。厚労省の補助金でも 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 28 年度も担当部署から当該報告書の早めの作成を促した。

2. 次年度以降の課題について

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、先述のように特に一般公募型ではなく指定型の課題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、部局担当部署でも把握が遅れるケースもある。各実施者からの期限までの提出を徹底するためには従来からの学内の啓発活動を地道に継続するのみならず、より効果的なものにする工夫を模索することも必要だと考えている。

別表 3 平成 28 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 29 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 では、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、例外ではない。昨年度までは本学に所属している該当者から申告があったが、本年度は該当者がなかった。今後該当者がある場合は、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次のように実施することとなる。

(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。

(2) 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することとしている。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る。

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. 次年度以降の課題について

アメリカの NIH グラント申請については、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

「技術流出防止マネジメント～名古屋大学における取り組みについて～」(平成 29 年 3 月 13 日:片平さくらホール)を開催した(資料 19)。例年は利益相反マネジメントに直接的に関係す

るテーマを設定し、学内啓発活動の一環として開催しているものであるが、今回はリスクマネジメントとして広くとらえ技術流出防止マネジメントをテーマとした。講師として、本学ととも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に採択されている名古屋大学から、学術研究・産学官連携推進本部 知財・技術移転グループの鬼頭雅弘グループリーダー・教授をお迎えした。今後も、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28年4月13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おり、また、教職員から依頼があれば研究室に赴いて研究に係る利益相反の具体的なマネジメントについて、相談や意見交換に応じることとしている。これらは、利益相反マネジメント業務を見直す際の材料を得る機会でもあることから、引き続き丁寧に対応していきたい。

(4) 学外活動

学外活動としては、谷内副理事が、第115回日本皮膚科学会総会 特別企画9「知っておくべき医療安全・感染対策・COI」にて、「産学連携と利益相反マネジメント:その現状と課題」と題して講演を行った。

また、昨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(利益相反マネジメント)の一環として、全国の大学の実務担当者を対象に「大学における利益相反マネジメント 事例研究会」を開催した。実務上の課題を盛り込んだ事例を設定し、グループディスカッションと有識者を交えた総合討論を通して考え方や対処方法を模索することで、参加者から高評を得ることができた。さらに、同事業に関連し国際シンポジウムを東京大学と共催し、海外から招へいた有識者との有益な議論の場を設けることができたほか、年度末には利益相反マネジメントと技術流出防止マネジメントの各採択大学合同のシンポジウムにて川嶋室長から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とその普及の取組みを紹介した。

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. 人を対象とする医学系研究の利益相反マネジメントにおける最近の傾向

平成 28 年度(平成 28 年 4 月から平成 29 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は、68 件(審査件数 64 件、報告案件 4 件)であった。平成 27 年度総数 80 件、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 28 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 年度以降は低下傾向にある(図1)。

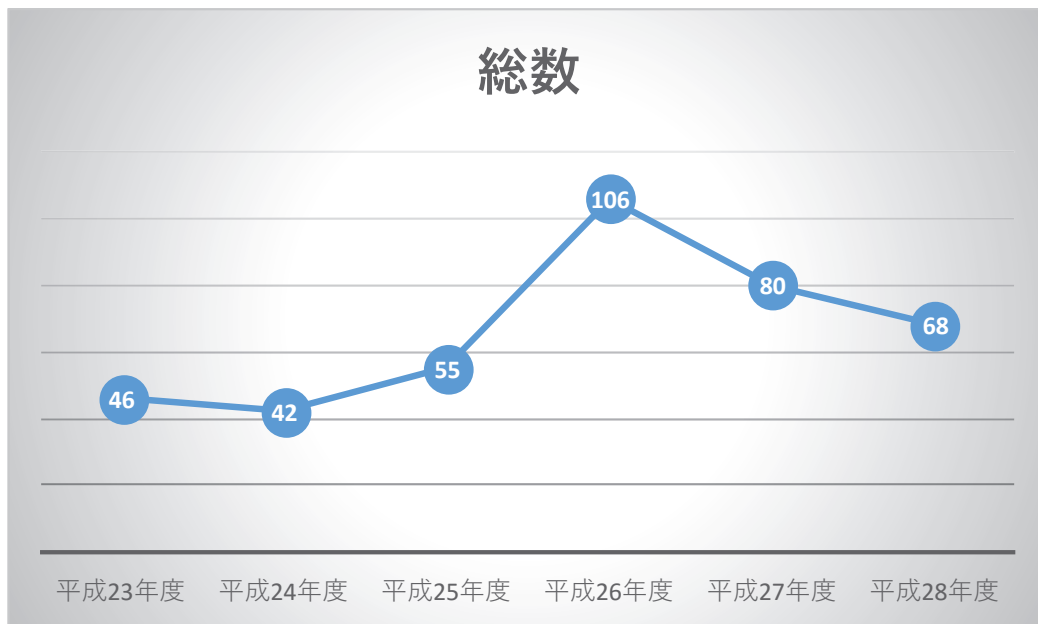


図1. 人を対象とする医学系研究の COI 審査件数の年次変化

マネジメント対象者は毎年、半数程度は同じ研究者であることが多い。事務室における事前調査がきちんと行われているので、平成 28 年度は審査に苦慮した事例はあまりない。

利益相反の種類は、以下の通りである。利益相反の種類の割合を図2に示す。

1) 奨学寄附による寄附元の製品を使用する臨床研究

寄附講座所属職員が寄附元の製品を使用する臨床研究

2) 企業からの研究助成金(年 200 万円以上)

3) 無償の薬剤・機器・役務の借用

4) 企業との共同研究・受託研究(年 200 万円以上)

5) 講演料・原稿料などの一般兼業(年 100 万円以上)

6) 関連する企業・NPO への役員兼業

7) ロイヤリティ収入(年 100 万円以上)

8) 企業への出資等(未公開株式)

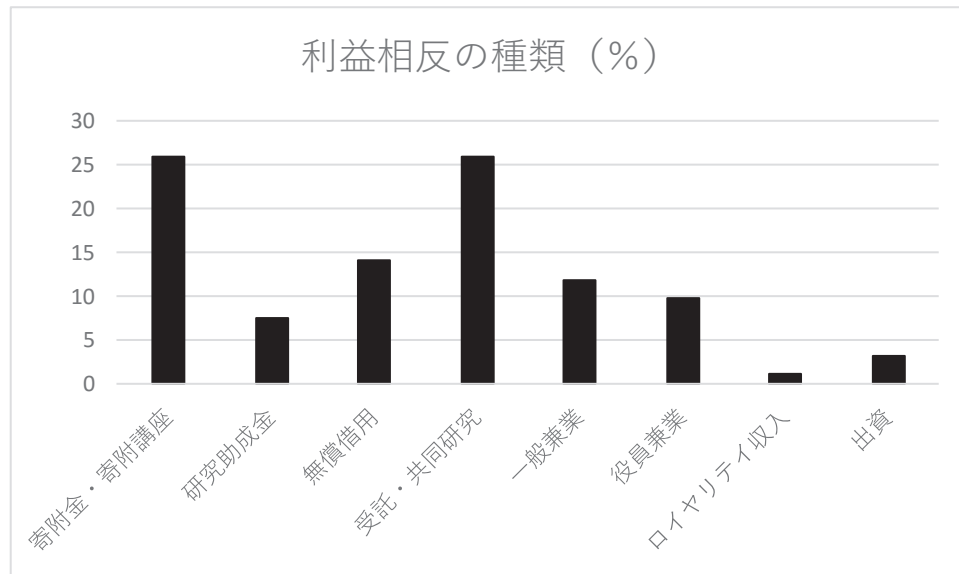


図2. 人を対象とする医学系研究の利益相反の種類 (%)

人を対象とする医学系研究の形態や侵襲性の程度に合わせて、以下の点を実施に関する承認の条件としている。

- A) 本研究の成果やデータについては、発表(公表)するまでは特定の企業等への報告を控えること
- B) 研究の論文投稿及び学会発表等に際しては、利害関係を開示すること
- C) 企業側が、本研究の成果を営業に関連する活動(プロモーション等)に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いるよう周知すること
- D) 研究対象者の個人情報の管理に十分に注意すること
- E) 研究成果報告書の作成や公表(発表)にあたっては、寄附元の企業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よう留意すること
- F) 総括施設と本学とのデータの引き渡しに関する秘密保持契約と個人情報保護について、契約書あるいは覚書等書面を取り交わし、その写しを利益相反マネジメント委員会へ提出すること
- G) 本研究で使用する研究費(科学研究費補助金など)による成果の取扱等については、当該補助事業の実施要項等を遵守すること
- H) 多施設共同研究の研究責任者及び研究分担施設の研究責任者等に対し、本判定書(写)を参考までに送付するなど、他施設においても利益相反管理に留意するよう促すこと
- I) 本研究の成果を公表するまでは、自己以外の者(例えば配偶者、親族、知人、第三者等)に対しその一切を開示しないこと。また、それらをインサイダー取引や自己の経済的活動に使用しないよう、もしくは自己以外の者の経済的活動の使用させないよう留意すること
- J) 臨床研究保険への加入の義務あるいは努力目標
- K) 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

- L) 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

審査上、平成 28 年度に議論が必要であったケースを以下に示す。

1) 必修の学生実習コースに使用する機器の無償借用

研究に使用する機器の無償借用について、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。今回の事例は、研究だけでなく必修の学生実習コースに使用する機器の無償借用事例である。被験者への同意説明文書に、学生の被験者の相談窓口として、事務部教務課学部教務係の連絡先を追記したうえで、被験者の同意を取る実施条件を付している。

2) 弁護士によるカウンセリング：研究グループが複数企業と産学連携を複数行っている複合的事例

ひとつの研究グループが複数企業と多数の産学連携活動（共同研究、寄附講座、寄附金、兼業、収入）を実施する例が増えてきている。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、全体の実態を把握している研究責任者の所属分野の長に対して、利益相反カウンセラー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。競合する企業企業の場合には、特に注意が必要である。

人を対象とする医学系研究には、社会からとりわけ厳格な対応を求められているという背景があり、利益相反アドバイザリーボードでも寄附金の受入れが多い教員をヒアリングの対象とすべきとの意見がある。東北大学では、厚生労働省の基準を参考にして本学でも基準を設け、ヒアリングを実施している。現在は、人を対象とする医学系研究や厚労科研費補助金、そして文科省系及び経産省系の課題も含んだAMED の受託研究が適用範囲となっている。一般の案件でも一定の条件を満たせばアドバイスを受ける機会を設けることを、FD の一環として実施することも含め、今後検討する。

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、利益相反がある場合には両者間で、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) 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部局のホームページにて情報を公開している。規制当局による調査の場合に、情報公開の確認が行われているので注意が必要である。このような状況から、東北大学では HP 等の情報公開に関しても研究計画書、同意説明と同様に利益相反開示を行っている。

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。平成 29 年 5 月 30 日から施行されるので個人情報保護法改正への対応が必須である。

5) 東北大学「事業化推進事業型共同研究」の事例

事業化推進事業の場合には、研究者の利益相反が複合的である場合が多い。企業へ出資、未公開株の保有、企業の役員兼業、共同研究の実施、公的研究費により一部実施されている事例である。さらに使用する医療機器は薬事申請され、また責任者の発明は東北大学により特許出願されている。利益相反の立場から、継続的なフォローが必要な事例である。このような事例の成功例が増えてくれば大変喜ばしいことで、日本における産学連携も米国と同じレベルに活性化されたと期待できる。

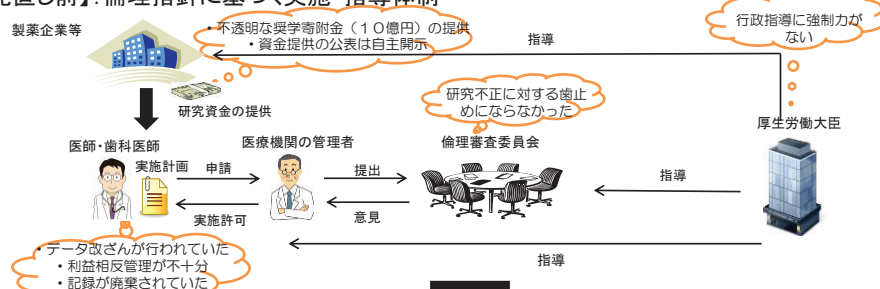
2. 人を対象とする医学系研究の利益相反マネジメントを取り巻く国内外の状況及び今後予想されること

1) 臨床研究法の施行

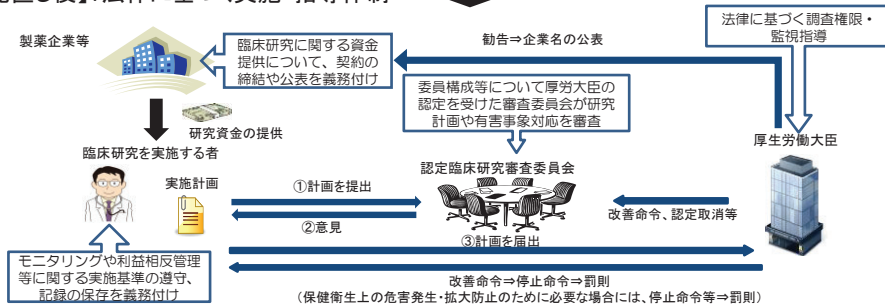
平成 29 年 4 月 7 日 に国会において臨床研究法が、全会一致で成立し、4 月 14 日に臨床研究法が公布された。公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日(平成 30 年 4 月 13 日まで)に施行されることになった。臨床研究法の対象となる研究は「未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」と「製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究」で、医療機器・医薬品は含むが食品は除外されている。詳細はこれから省令が作成されるが、スケジュールは平成 29 年 6 月中旬～7 月に厚生科学審議会「臨床研究部会(仮称)」が設置され、秋頃まで臨床研究実施基準等について審議予定。平成 29 年 12 月頃にパブリックコメントを実施し、平成 30 年 1月～2月頃に新しい省令が公布される(図 3)。

法制度による見直しの考え方(ポイント)

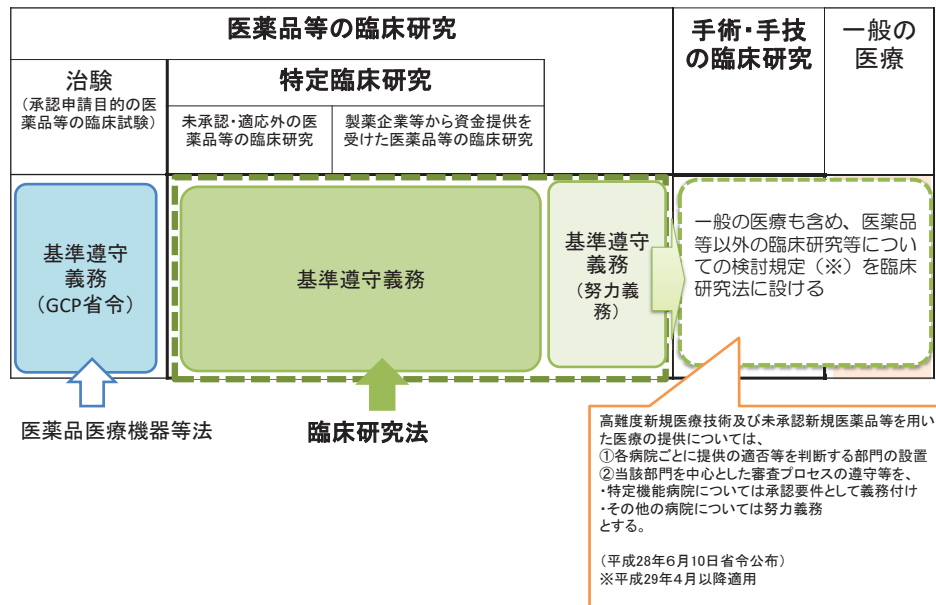
【見直し前】: 倫理指針に基づく実施・指導体制



【見直し後】: 法律に基づく実施・指導体制



医療における規制の区分について



特定臨床研究の実施の手続

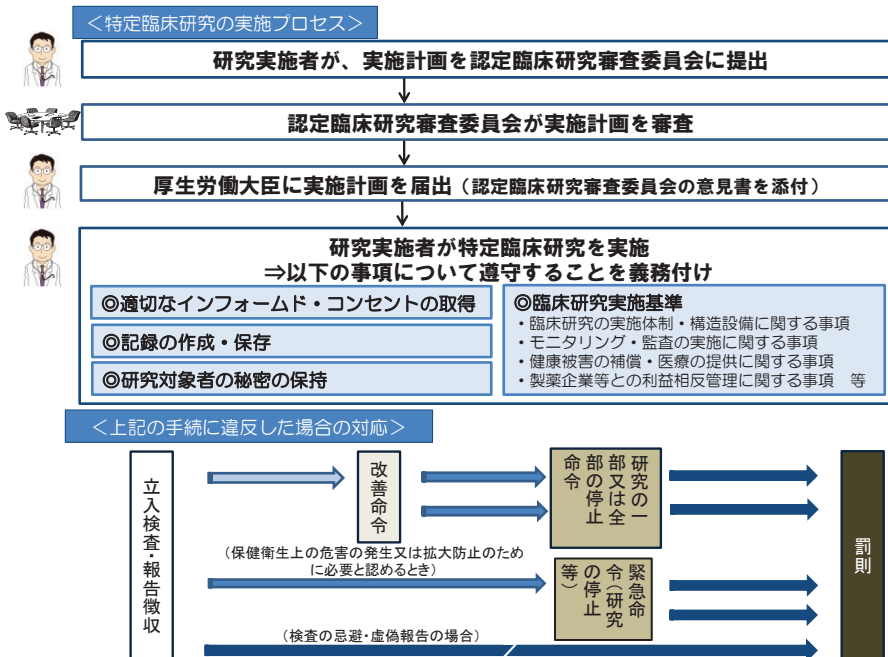


図3. 臨床研究法の概要と施行に向けた検討事項(厚労省資料から引用)

2) 組織的な産学連携の推進と利益相反マネジメント

新しい画期的な治療法や診断法を開発するには産学連携は必須である。平成28年11月30日に組織的な産学連携を促す「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」が文科省・経産省から公表(http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/28/12/1380114.htm)されているが、このような組織的な産学連携を実施するには透明性が必要で、利益相反マネジメントの重要性が益々増している。具体例として共同研究講座の設置、クロスアポイントメント、キャンパス内にベンチャー企業・NPOが登記できるス

ペースの設置などが挙げられる。米国のメディカルセンターは、敷地隣にベンチャー企業が登記しているインキュベータがあり、活発に研究開発活動を共同で行っているが、利益相反マネジメントも厳密に行われている。

3) 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。昨年 3 月に、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。平成 28 年度にかけて利益相反マネジメントモデルの構築とそのモデルを全国的に普及するための事業を実施した。これまでの蓄積を中心にまとめた「東北大学モデル」(<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/model/index.html>) はその成果のひとつであり、東北大学での今までの実践が基礎となっている。このサイトは、全国の大学がリスクマネジメント体制の構築や見直しをする際の参考となると予想される。リスクマネジメント担当者を対象とした研修会等や相談窓口も設置されている。さらに平成 28 年度に再度、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、平成 29 年度以降も委託事業の他の採択機関及び協力機関と連携しながら産学官連携リスクマネジメントネットワークの構築・拡充に努めていく予定である。

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

将来像を考えると利益相反マネジメントに関する日本と米国の違いを十分に理解する必要がある。なぜならこのようなマネジメントは世界的に共通化が進んでいくからである。

米国では政府機関 (ORI と OHRP)、資金配分機関 (NIH と NSF)、大学間組織 (AAU と AAMC)、米国医師会が連携して利益相反マネジメントを行っている。その理由は組織の Integrity を保持していかないと社会から批判されるからである。米国の利益相反マネジメントが日本よりはるかに厳しい理由に、活発に産学連携が行われている点が挙げられる。日本と米国の違いは以下の点である。

- ① 利益相反申告の電子化: 日本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ほぼ電子化されているが、利益相反申請の多く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。米国では完全な電子申請となっている。
- ② 利益相反の申告基準と公開株取引: NIH の申告基準は日本の基準よりはるかに厳しく、米国トップの医学校では電子化により事務が効率的になり、ゼロベースでの申告になっている。また日本では公開株の申告基準は発行株式の 5% 以上が一般的であるために機関が公開株に関して殆ど把握できていないために、更なる不祥事が起きる可能性がある。米国では未公開株だけでなく公開株保有に関しても定期申告により機関が把握して、臨床研究期間中の売買を禁止する場合もある。日本では公開株に関して、寄附金、報酬、研究費と比較して米国より甘い管理基準となっている。
- ③ “Speakers Bureau” (広告塔) への考え方、例えば日本の場合には大学名を冠した「〇〇大学教授△△博士推薦」という販売促進に関する広告がみられるが、特に決まりやガイドラインがあるわけで

はない。米国では利益相反マネジメント同様に、販売促進における大学名使用に関して、同様に管理されている。その他、組織としての利益相反マネジメント、臨床診療における利益相反管理、医学教育における利益相反管理などに日米の違いが挙げられる。

[谷内一彦]

資 料

東北大学利益相反マネジメント 平成28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 (H27定期自己申告以降採用者)			実施 7/28-8/9		随時実施 (H28定期自己申告以降採用者)						
	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)	申請状況により随時実施											
	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)	随時受付け											
		H29実施分 2/28-3/7											
委員会の開催	利益相反マネジメント委員会	4/19	5/17	6/21	7/19	—	9/20	10/18	11/15	12/20	1/17	2/21	3/21
	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	書面審査	書面審査	書面審査	書面審査	—	書面審査	書面審査	書面審査	書面審査	書面審査	書面審査	書面審査
	利益相反アドバイザリーボード								11/4				
													3/13
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	4/13											
	利益相反に関する講演(学外) ①日本皮膚科学会、②産学連携学会、③事例研究会※、 ④東京大学シンポジウム※、⑤H28年度産学官連携リス クマネジメントモデル事業シンポジウム※ ※文部科学省委託事業			①6/5 ②6/16	③7/25					④12/9			⑤3/1
	報告書の発行(平成27年度)					8月下旬							
HP管理		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：4月1日～3月31日											
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28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	佐 藤 和 男	東北経済産業局 産業技術課長 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担当) 総長特別補佐(利益相反マネジメント担当) 利益相反マネジメント委員会 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28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

東北大学利益相反不服審査委員会委員名簿

平成28年4月1日

	氏 名	所 属 等	備考	
委員長	進 藤 秀 夫 (H28.4.1-7.11)	理事(産学連携担当)		1
	矢 島 敬 雅 (H28.7.12-)	理事(産学連携担当)		
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リーボード委員名簿

平成28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 株式会社バイオフィ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
平成29年6月29日改正

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、その中核に産学官連携を位置付け、教育、研究に次ぐ第三の使命としています。

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、個人の利益と大学の利益さらには公共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、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利益が、教職員としての本来の責務や大学の社会的責任と相反し、ひいては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、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。
6. 大学組織としての利益相反マネジメント制度を構築し、その適用のもとに組織的な産学官連携活動を推進します。

○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

改正 平成25年3月26日規第42号

平成25年4月23日規第78号

平成28年2月2日規第8号

平成29年6月29日規第111号

目次

- 第1章 総則(第1条—第4条)
- 第2章 利益相反マネジメント推進体制(第5条—第7条)
- 第3章 利益相反マネジメント委員会(第8条—第17条)
- 第4章 利益相反不服審査委員会(第18条—第24条)
- 第5章 利益相反アドバイザリーボード(第25条—第29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30条・第31条)
- 第7章 利益相反マネジメントの実施方法
 - 第1節 個人としての利益相反マネジメントの実施方法(第32条—第35条)
 - 第2節 組織としての利益相反マネジメントの実施方法(第36条—第39条)
 - 第3節 教育研修(第40条)
 - 第4節 個別相談(第41条)
 - 第5節 検証及び評価(第42条)
 - 第6節 秘密の保持(第43条)
- 第8章 雑則(第44条・第45条)
- 附則

第1章 総則

(目的)

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。)における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。以下同じ。)及び職員をいう。

2 この規程において「組織」とは、本学及び国立大学法人東北大学組織運営規程(平成16年規第1号)第15条から第30条までに規定する研究科等をいう。

3 この規程において「個人としての利益相反マネジメント」とは、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。

4 この規程において「組織としての利益相反マネジメント」とは、組織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経済的利益が組織の社会的責任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。

(個人としての利益相反マネジメントの対象)

第3条 個人としての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8条に規定する利益相反マネジメント委員会が個人としての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
(組織としての利益相反マネジメントの対象)

第4条 組織としての利益相反マネジメントは、次に掲げる場合を対象としてこれを行う。

- 一 組織が、次に掲げる行為を行う場合
 - イ 企業等と社会貢献活動を行う場合
 - ロ 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
 - ハ 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
 - ニ 本学の学生等を社会貢献活動に従事させる場合
 - ホ 産業競争力強化法(平成25年法律第98号)で規定する特定研究成果活用支援事業を行う場合
 - ヘ その他第8条に規定する利益相反マネジメント委員会が組織としての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
- 二 役員、副学長、組織の長その他別に定める者が、次に掲げる行為を行う場合
 - イ 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
 - ロ その他第8条に規定する利益相反マネジメント委員会が組織としての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5条 本学に、本学における個人としての利益相反マネジメント及び組織としての利益相反マネジメント(以下単に「利益相反マネジメント」という。)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6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7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系研究実施責任者は、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8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9条 マネジメント委員会は、役職員及び組織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10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11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12条 第10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13条 第10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14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15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16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17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18条 本学に、第33条第1項の規定に基づきマネジメント委員会より回避要請の通知を受けた役職員からの不服申立てについて審査させるため、利益相反不服審査委員会(以下「不服審査委員会」という。)を置く。

(組織)

第19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20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21条 第19条各号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第22条 第19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23条 第15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24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リーボード

(利益相反アドバイザリーボードの設置)

第25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リーボード(以下「アドバイザリーボード」という。)を置く。

(組織)

第26条 アドバイザリーボードは、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27条 アドバイザリ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、アドバイザリーボードの会務を掌理する。

(委嘱)

第28条 第26条各号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第29条 第26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)

第30条 本学に、利益相反について役職員からの個別相談に応じさせるため、利益相反カウンセラー(以下「カウンセラー」という。)を置く。

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

3 カウンセラーの任期は、2年とする。ただし、補欠のカウンセラーの任期は、前任者の残任期間とする。

4 カウンセラーは、再任されることができる。

(利益相反マネジメントアドバイザー)

第31条 本学に、マネジメント委員会の諮問に応ずるため、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 アドバイザーは、利益相反マネジメント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 アドバイザーの任期は、2年とする。ただし、補欠のアドバイザーの任期は、前任者の残任期間とする。

4 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

第1節 個人としての利益相反マネジメントの実施方法

(申告)

第32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33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34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。

(外部からの指摘への対応)

第35条 第32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組織の長(役員に係る指摘にあっては、総長)と対応を協議し、本学として必要な説明を行う。

第2節 組織としての利益相反マネジメントの実施方法

(利益相反状況の把握等)

第36条 組織の長は、マネジメント委員会から求めがあったときは、当該組織が保有する第4条第1号に掲げる組織としての利益相反マネジメントの対象に係る情報を提供しなければならない。

2 マネジメント委員会は、第32条に規定する申告により得られた第4条第2号に掲げる組織としての利益相反マネジメントの対象に係る情報及び前項の情報に基づき、利益相反の状況を把握し、適正に管理するものとする。

(申告)

第37条 組織の長は、当該組織が次に掲げる行為を行うときは、事前にその旨をマネジメント委員会に申告しなければならない。

- 一 一定額以上の研究費を受け入れる共同研究、受託研究等の契約
- 二 一定額以上の物品購入等
- 三 共同研究講座及び共同研究部門の設置
- 四 寄附講座及び寄附研究部門の設置
- 五 産業競争力強化法で規定する特定研究成果活用支援事業の実施
- 六 その他マネジメント委員会が別に定める行為

(審査、回避等)

第38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、当該申告を行った組織の長に対し、承認又は要回避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があると認めた場合には、当該申告に係る調査を行うことがある。

3 マネジメント委員会は、第1項の規定により要回避の通知をした場合には、総長に報告するものとする。

4 総長は、第1項の要回避の通知又は前項の報告を踏まえ、必要があると認めるときは、当該通知に係る行為を回避し、又は組織の長に対し、当該報告に係る行為の回避を指示するものとする。

(外部からの指摘への対応)

第39条 外部から組織に係る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が、総長及び当該組織の長と対応を協議し、本学として必要な説明を行う。

第3節 教育研修

第40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。

第4節 個別相談

第41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。

2 役職員は、前項の相談を行うときは、全学実施責任者の許可を得て行うものとする。

第5節 検証及び評価

第42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。

第6節 秘密の保持

第43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44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45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。

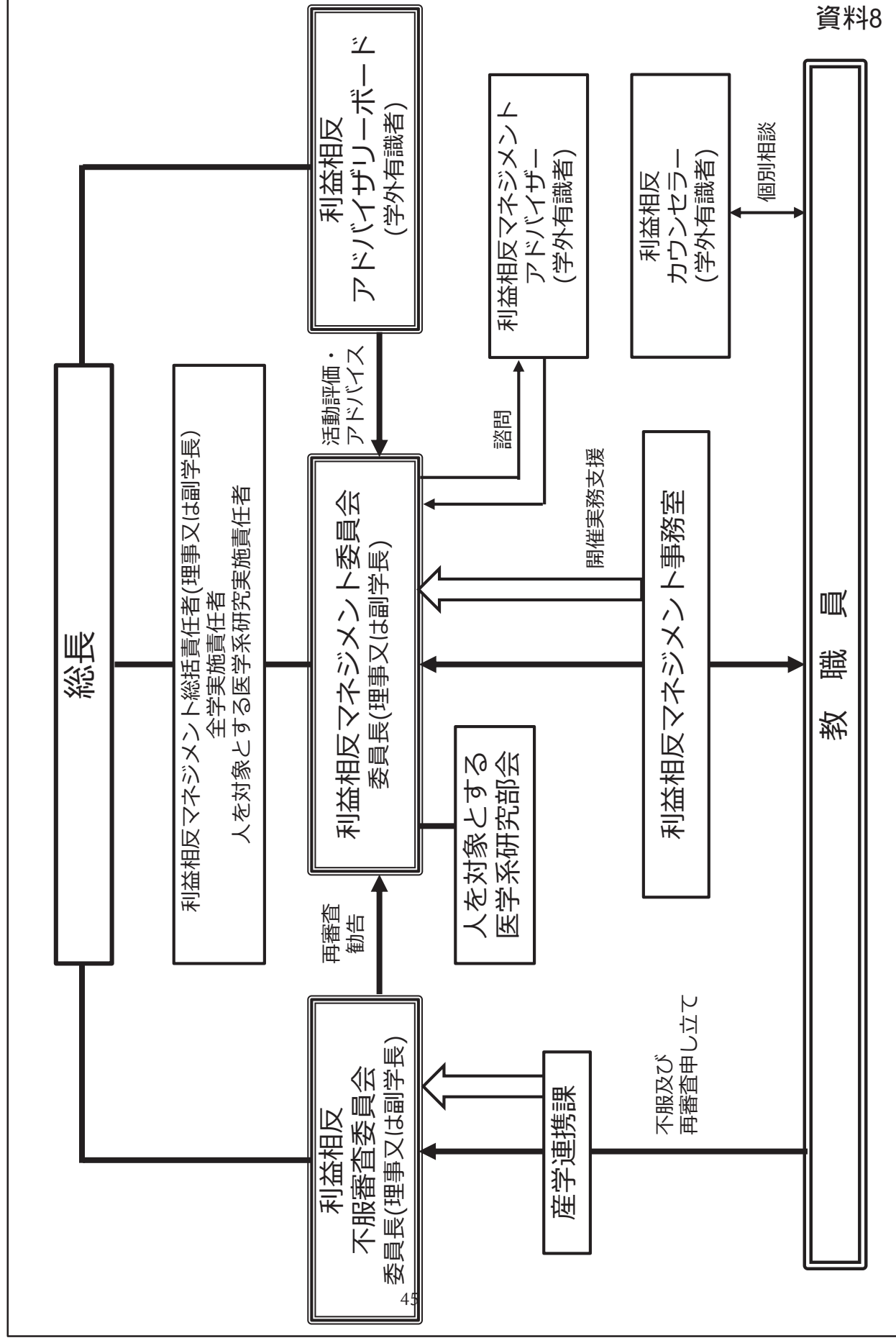
附 則（平成28年2月2日規第8号改正）

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。

附 則（平成29年6月29日規第111号改正）

この規程は、平成29年10月1日から施行する。

東北大学利益相反マネジメント体制



総 コ 利
平成 28 年 7 月 28 日

平成28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 28 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 9 日（火）まで

提出先：利益相反マネジメント事務室

（同封の返信用封筒にて厳封のうえ、直接送付願います）

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

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

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 申告書には必ず自筆で署名をしてください。
- ⑥ 申告書の質問事項に関わらず、利益相反に係るご相談は、利益相反マネジメント事務室にお知らせください。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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

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

東北大学 利益相反マネジメント定期自己申告書の記入にあたって

以下の注意事項と添付の記入例をご参照のうえ、利益相反定期自己申告書(以下、本申告書とする)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)産学連携活動等とは、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、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28年4月1日～平成29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局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。

1-1. 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。

(2)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28年4月1日～平成29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28年4月1日～平成29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.4参照)

1-2. 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28年4月22日:100万円受入、平成28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28年4月22日、平成28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.5参照)

1-3. 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)研究を複数年かけて実施する場合は、受け入れる研究費の総額を研究実施年数で除した金額が年間200万円以上の場合が申告の対象となります。例えば、「共同研究の契約期間が2年(平成28年10月1日～平成30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28年10月1日～平成30年9月30日」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、「500万円/2年間」と記入してください。(別紙記入例No.6参照)

1-4. 無償の物品提供、無償の物品借用、無償の役務提供

(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28年4月1日から平成29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28年4月1日～平成29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.7参照)

1-5. 物品・設備・システム等の購入、業務委託

- (1)一つの法人から年間300万円(少額の積み上げ含む)を超える物品・設備・システム等購入及び業務委託をする場合は申告の対象となります。申告対象期間内に物品等を購入する予定がある場合は、購入予定としてご申告ください。
- (2)例えば、「500万円の分析機器を平成28年11月に購入する予定」の場合の申告書への記入は、I-B時期・期間に[平成28年11月(予定)]を、また、I-C金額(内訳)には、☒500万円以上にチェックし、[分析機器の購入]と記入してください。(別紙記入例No.8参照)
- (3)なお、入札による購入を予定しており、購入先法人が未定の場合は、今回はご申告の必要はございません。購入先法人が決まりましたら、改めて利益相反マネジメント事務室へご連絡ください。

2. 公的研究費との関係について

- (1) I-Aでご申告いただいた、法人との経済的利害関係または産学連携活動等に関する公的研究費の受入がありましたら、その研究費の提供元及び金額をご申告ください。
- (2)例えば、「企業との共同研究にて使用する研究費は企業が文部科学省から受け入れた研究費の再委託を受けたものである」、「物品購入の財源が厚生労働省から受け入れた補助金である」等の関係がある場合は、Ⅲ-A及びB欄へご記入ください。

Ⅲ. 提出について

1. 提出方法について

記入後は、同封の返信用封筒にて厳封のうえ、利益相反マネジメント事務室宛に提出してください。

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になります(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. その他東北大学にて実施している自己申告について

1. 人を対象とする医学系研究及び治験に係る自己申告

人を対象とする医学系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。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に係る自己申告

当該研究費を用いた研究の実施(予定)者は、「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」(厚生労働省)及び「研究活動における利益相反の管理に関する規則」(日本医療研究開発機構)により、研究費配分の有無に関わらず、研究課題ごとに利益相反の申告が義務となっております。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。

3. NIH(National Institute of Health：米国国立衛生研究所)研究助成に係る自己申告

NIH から研究助成を受ける場合は、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 Q9 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いう、マスコミなどからの利益相反の指摘に対して、大学が社会への説明責任を果たし、役職員を守ることを本旨として、実施致しております。そのために、経済的利害関係または産学連携活動等の関係をもつ法人等(企業・団体など)の有無についてご申告いただき、利益相反マネジメント委員会で検討ののち、一定のご対応をお取りいただくことを求めています。

東北大学産学官連携ポリシー

東北大学は、建学以来、「研究第一主義」「門戸開放」「実学尊重」の理念を掲げ、世界トップレベルの研究・教育を創造してきました。また、研究成果は社会の直面する諸課題の解決に応えるとともに、社会の指導的人材を育成することで、人類社会の平和と繁栄に貢献してきました。東北大学は100年の歴史の中で継承してきた知の蓄積と、次の100年に向けて、絶えざる研究・教育の創造を通じ、人類社会に貢献する「世界リーディング・ユニバーシティ」を目指しています。

また、東北大学は「世界と地域に開かれた大学」の方針の下、大学の人的・知的資源及び総合力と地域や国際社会との連携により、人類社会全体の発展に貢献します。その一つであります産学官連携は、教育・研究に次ぐ大学の第3の使命である社会貢献の中核を成し、知の成果の社会還元を果たす要素として重要であり、大学として、以下の産学官連携ポリシーに基づき、積極的に取り組みます。

1. 建学以来の「実学尊重」の伝統と実践を礎に、学術成果を広く社会に還元すべく、産業界への技術移転を推進し、本学における教育と研究の社会的付加価値を高めます。
2. 国際的な産学官連携においては、技術移転や共同研究等に止まらず、世界をリードする技術革新を導く研究を推進します。
3. 地域が抱える諸課題の解決に向けた持続的な産学官連携を進め、地域イノベーションの原動力となることを目指し、我が国の経済・社会の発展に貢献します。
4. 大学に産学官連携を推進するための組織をおき、学内リソースの結集と国内外関係機関との連携により、国際的な視点に立って産学官連携活動を進めます。
5. 産学官連携を推進するにあたり、透明性を確保し、国内外の法令や国際間の条約等を遵守するなどの社会的説明責任を果たすことを基本とします。

◆東北大学利益相反マネジメントポリシー

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

東北大学 利益相反マネジメントポリシー

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

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

そのために、東北大学は、

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

◆本学における利益相反マネジメントについて

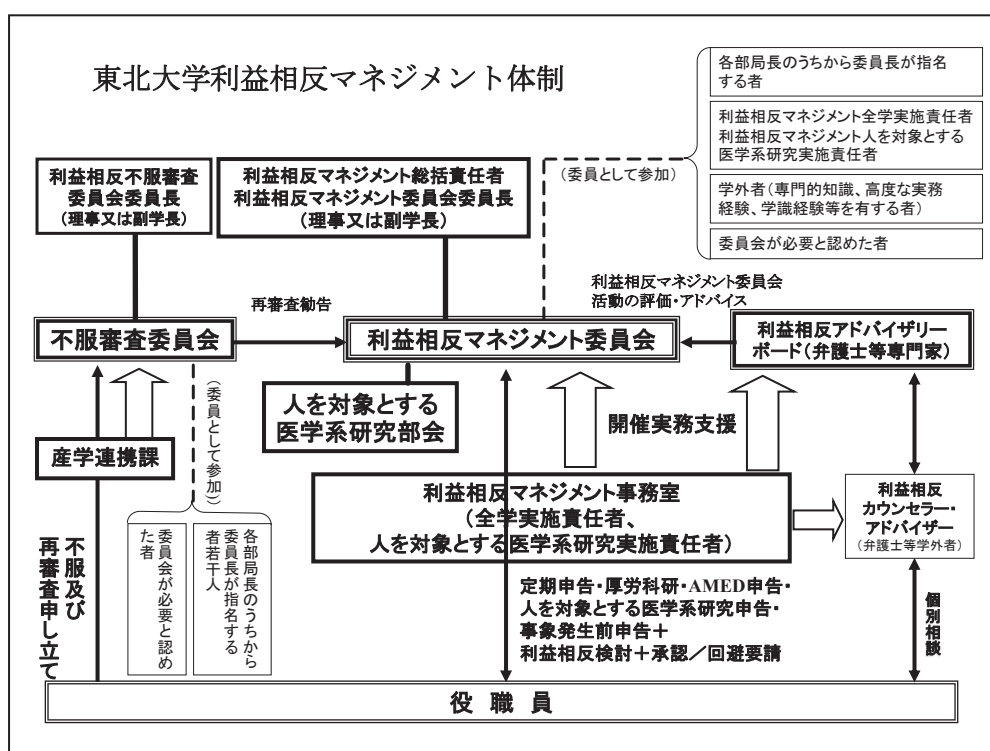
上記ポリシーに基づいて、本学では、役職員の皆様から、毎年1回定期的に自己申告(＝定期自己申告)を提出いただいております。この自己申告にもとづき、産学連携を行う際にご注意頂きたい点やご修正頂きたい点をお示しして、アピアランス(＝推定的利益相反)にも対応できるルールを定めております。もし、アピアランスが指摘された場合、本学は、このルールに従って産学連携活動を実施されている役職員の皆様方の活動の正当性をマスコミなどに説明し、役職員の皆様方をお守りするという制度になっております。

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賜りたいと思っております。役職員の皆様方のご協力のほど、宜しくお願い申し上げます。なお、本件につきまして、ご質問やご意見などがございましたら、利益相反マネジメント事務室ま

◆マネジメント実施の方法

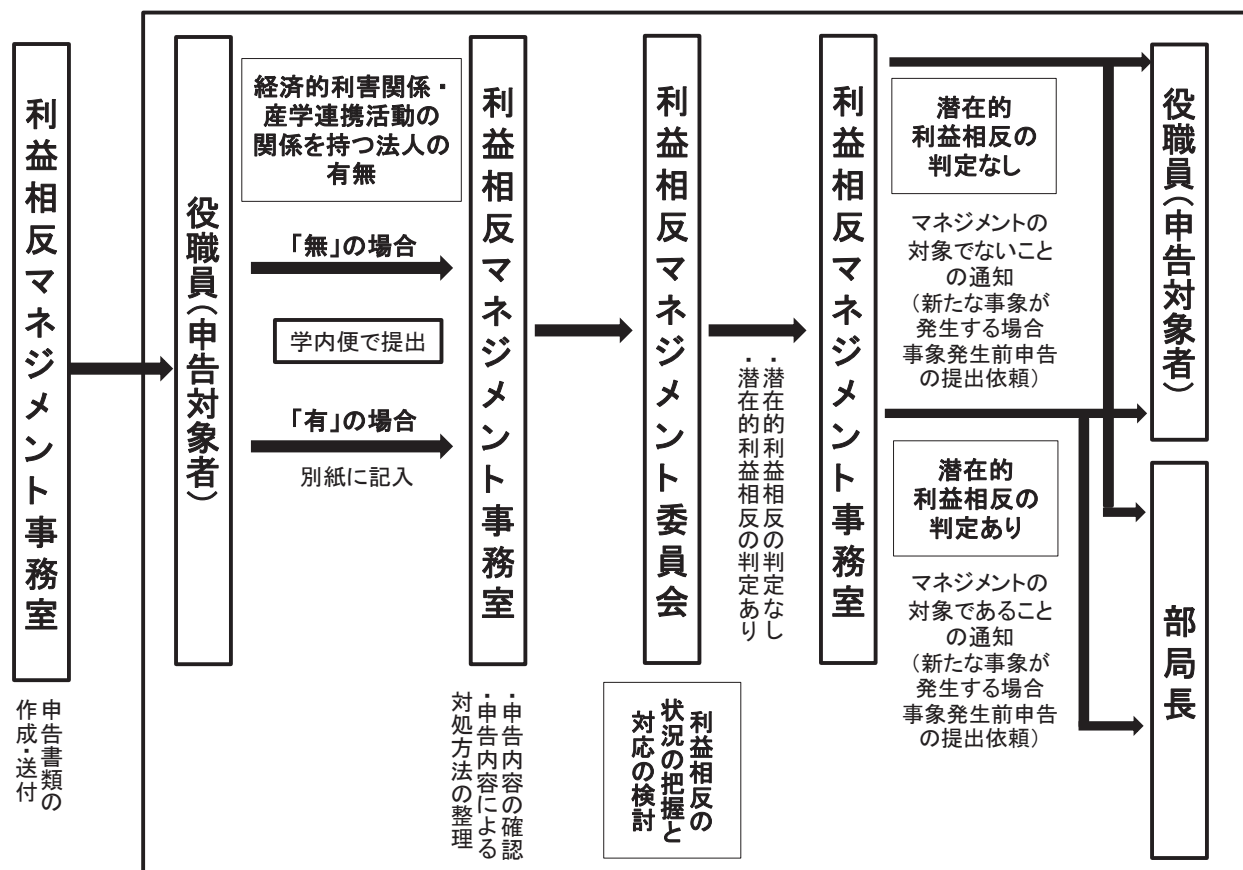
1. 定期自己申告：役職員に対し、経済的利害関係または産学連携活動等の関係をもつ法人等の有無について一定の時期に自己申告書を提出していただきます。
2. 事象発生前自己申告：①定期自己申告での申告内容に変更がある場合、または②新たに法人等に対し、経済的利害関係を有する、または産学連携活動等の関係を有する場合は、実施2ヵ月前までに申告をしていただきます。（事象発生前申告書の実施概要、申告書様式等は、<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/2jisyou.html> に掲載されています）
3. 上記1. 2. について、利益相反マネジメント委員会は、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. 人を対象とする医学系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の実施（予定）者は、「厚生労働省科学研究における利益相反の管理に関する指針」（厚生労働省）及び「研究活動における利益相反の管理に関する規則（日本医療研究開発機構）」により、研究費配分の有無に関わらず、研究課題ごとに利益相反の申告が義務となっております。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。連絡がないと、当該研究費による研究の実施（予定を含む）者が把握できず、規定された時期に間に合う様に申告書の提出を求めることができません。



◆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。

定期自己申告のフロー



◆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マネジメントの義務化(平成 22 年度実施分から)
3. 人を対象とする医学系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 27 年度の定期自己申告の実施結果
対象者数:3,324 名、提出者数 3,304 名、提出率 99.4%(平成 28 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う結果が示され、製造販売元のノバルティスファーマは、その結果を医師向けの宣伝に用いていました。また、本研究の統括責任者であった元教授の講座には、ノバルティスファーマより 4 年間で 1 億円超の寄附金の受入れがありましたが、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。

アピアランスに対する大学の説明責任

利益相反マネジメントの難しさは、公益が毀損されたと推定され、実際には毀損されていないにもかかわらず、マスコミなどから公益が毀損されたとの指摘を受ける点にあります。これはアピアランス(=「推定的利益相反」と呼ばれています。この対応こそ、利益相反マネジメントのポイントだと言えます。この対応には、役職員の皆様から、経済的利害関係または産学連携活動等の関係をもつ法人等(企業・団体など)の有無について開示して頂き、大学としてその活動の正当性を検討・承認、場合によっては一部について修正をお願いすることが不可欠になります。このルールに従っていただいている限りにおいて、マスコミなどからアピアランスの指摘があった場合には、大学が説明責任を負い、役職員の皆様を守るというのが利益相反マネジメントの目標です。

利益相反のマネジメントに関する Q&A

Q1. なぜ利益相反マネジメントを実施するのですか？

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

Q2. 申告をしない場合は、どのようになりますか？

A2. 平成21年4月より、利益相反マネジメント規程が施行されたことにより、自己申告対象者は、自己申告や利益相反マネジメント委員会からの要請にご対応いただくことが義務となりました。従って定期、事象発生前、人を対象とする医学系研究、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、人を対象とする医学系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になります。ただし、回避要請等の内容について不服がある場合には、利益相反不服審査委員会に対し、不服申立てを行うことができます。利益相反不服審査委員会が申立てを相当であると認めた場合には、利益相反マネジメント委員会に対し、その旨を通知し、利益相反マネジメント委員会は、再審査を行うこととなります。当該役職員は、利益相反不服審査委員会からの通知、又は利益相反マネジメント委員会からの再審査の結果に必ず従っていただくことになります。

Q5. 定期自己申告後に新規で産学連携を行う場合にも申告は必要ですか？

A5. 定期自己申告で潜在的利益相反との判定をうけた役職員が、その後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. 人を対象とする医学系研究を実施する場合、利益相反マネジメント委員会の審査は必要ですか？

A7. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)に基づき、人を対象とする医学系研究の実施を倫理審査委員会に申請する際、「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)」の利益相反項目のいずれかに該当がある場合は、倫理審査委員会の審査前に利益相反マネジメント委員会にて審査をうけていただく必要があります。その際は、「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)」を作成の上、倫理申請書類と併せて利益相反マネジメント委員会へご提出ください。

Q8. 利益相反マネジメントを受けないと、厚生労働科学研究費補助金または日本医療研究開

発機構研究費を用いて研究を実施することはできないのですか？

A8. 「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」(厚生労働省)及び「研究活動における利益相反の管理に関する規則」(日本医療研究開発機構)により、当該研究費を用いて研究を行う場合は、所属機関にて利益相反マネジメントを受けることが義務となっております。研究課題ごとに申告が必要となりますので、研究を実施する場合は、必ず「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)」をご提出の上、利益相反マネジメント委員会の審査をお受けください。

Q9. 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。

A9. 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署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室へお問い合わせください。
本申告書の提出は必須となります。該当する箇所へ記入の上、利益相反マネジメント事務室へお送りください。
下記の選択肢を確認のうえ、ご記入ください。

平成28年度 東北大学 利益相反定期自己申告書

No	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①～⑭について、注釈の付されている場合は、脚注をご確認ください。

下記①～⑭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)
有無について該当する方へ✓を付けてください。
有の場合は別紙(裏面)へ内容をご記入ください。〔申告対象期間：平成28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。)

<input type="checkbox"/> 有	別紙 (裏面)へ
<input type="checkbox"/> 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¹⁾[一法人から受ける収入の総額]
⑥知的財産権[特許、著作権等の移転]²⁾による年間200万円以上のロイヤリティ収入[個人への分配分と研究室への分配分の合計額]
⑦企業、非営利法人[特定非営利活動法人(NPO)、財団法人、社団法人、医療法人等]の役員に従事
⑧年間200万円以上³⁾の寄附金の受入⁴⁾ ⑨年間200万円以上³⁾の研究助成金の受入⁴⁾ ⑩年間200万円以上³⁾の共同研究の実施⁴⁾
⑪年間200万円以上³⁾の受託研究[治験を含む]⁴⁾ ⑫年間200万円以上³⁾の受託業務[コンソーシアムを含む]⁴⁾ ⑬年間200万円以上³⁾の学術指導の実施⁴⁾
⑭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)]
⑮寄附講座・寄附研究部門教職員[研究において寄附元の製品を使用する場合] ⑯受託研究員等の受入⁴⁾ ⑰法人等への学生の関与⁵⁾
⑱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。]⁶⁾ ⑲共同研究講座・共同研究部門教職員 ⑳その他①～⑱以外の、経済的利害関係がある、または、産学連携活動等を実施している⁷⁾

- 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。
7) 兼業報酬は年間100万円以上、寄附金等の受入及び共同研究、受託研究等の実施の場合は年間200万円以上が申告の対象となります。基準未満の場合の申告は不要です。
◎その他、上記に含まれず、何らかの金銭的価値をもつと思われる提供があった場合、利益相反マネジメント事務室へご連絡ください。[利益相反マネジメント事務室 91-3401]

上記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"/> 株保有 ()		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
2				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
3				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
4	62			<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
5				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
6				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
7				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
8				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上
9				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有 ()		<input type="checkbox"/> 200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上 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"/> 500万円以上

I 経済的利害関係及び産学連携活動等の関係

記入欄が足りない場合は、4頁の記入欄をお使いください。

I-A: 表ページに記載の法人との関係について、該当する①～㉔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✓を付けてください。また、その内容を以下を参考にして〔 〕にご記入ください。
I-Aで①、②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④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⑤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)]
I-Aで⑥を選択した場合、I-Bに購入日、I-Cには、購入物品の金額の該当箇所に✓を付し、購入した物品の名称をご記入ください。
⇒ 記入例 I-C ☒ 500万円以上 [分析機器の購入]

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)より選び、上記のIIに記入してください。

(あ) 自ら創業 (い) 親族が創業 (う) 同僚・知人・学生等が創業 (え) 社長・会長に就任 (お) 役付取締役(代表権有) (か) 役付取締役(代表権無)
(き) その他の取締役に就任 (く) 監査役に就任 (け) 有限責任社員 (こ) 無限責任社員 (さ) 理事長に就任 (し) 理事に就任 (す) その他の法人役員に就任 (せ) 親族が役員
(そ) 同僚・知人・学生等が役員 (た) 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: I-Aでご申告いただいた、法人との経済的利害関係または産学連携活動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)より選び、上記の表Ⅲ-AI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。

申告対象期間：平成28年度（見込みを含む）

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				□無報酬 □100万円未満 □100万円以上200万円未満 □200万円以上500万円未満 □500万円以上 □株保有 〔 〕		□200万円未満 □200万円以上 500万円未満 □500万円以上
16				□無報酬 □100万円未満 □100万円以上200万円未満 □200万円以上500万円未満 □500万円以上 □株保有 〔 〕		□200万円未満 □200万円以上 500万円未満 □500万円以上
17				□無報酬 □100万円未満 □100万円以上200万円未満 □200万円以上500万円未満 □500万円以上 □株保有 〔 〕		□200万円未満 □200万円以上 500万円未満 □500万円以上
18	64			□無報酬 □100万円未満 □100万円以上200万円未満 □200万円以上500万円未満 □500万円以上 □株保有 〔 〕		□200万円未満 □200万円以上 500万円未満 □500万円以上
19				□無報酬 □100万円未満 □100万円以上200万円未満 □200万円以上500万円未満 □500万円以上 □株保有 〔 〕		□200万円未満 □200万円以上 500万円未満 □500万円以上
20				□無報酬 □100万円未満 □100万円以上200万円未満 □200万円以上500万円未満 □500万円以上 □株保有 〔 〕		□200万円未満 □200万円以上 500万円未満 □500万円以上
21				□無報酬 □100万円未満 □100万円以上200万円未満 □200万円以上500万円未満 □500万円以上 □株保有 〔 〕		□200万円未満 □200万円以上 500万円未満 □500万円以上
22				□無報酬 □100万円未満 □100万円以上200万円未満 □200万円以上500万円未満 □500万円以上 □株保有 〔 〕		□200万円未満 □200万円以上 500万円未満 □500万円以上
23				□無報酬 □100万円未満 □100万円以上200万円未満 □200万円以上500万円未満 □500万円以上 □株保有 〔 〕		□200万円未満 □200万円以上 500万円未満 □500万円以上

July 28, 2016

To those who are required to submit the Regular Disclosure
on Conflict of Interest for FY 2016

Toshiya Ueki
Executive Vice President
Chairperson for COI Management Committee

Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2016

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 9 (Tuesday)

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

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

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

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) Please put your signature on the disclosure form.
- (6) Please contact the Office for Conflict of Interest Management for any questions and consultations on COI that may or may not be covered in the disclosure.
- (7) 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.
- (8) 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

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

Instructions for Completing The Tohoku University COI Management Regular Disclosure Form

Please refer to the points listed below as well as to the attached sample form in completing the COI Regular Disclosure Form (hereinafter “Disclosure Form”) and the Appendix (reverse side).

I. Terminology and period

1. Terminology

(1) **Academia-industry collaboration** refers to joint research, commissioned research (including clinical trials), commissioned business, academic consulting, receipt of donations and research grants, acceptance of commissioned researchers, receipt and provision of the outcomes, external professional activities, procurement of goods, equipment and systems, business consignments, technology transfers and students' involvement in corporate activities.

(2) **Corporations** include for-profit companies [stock companies, limited liability companies (LLCs), limited liability partnerships (LLPs), private limited companies, etc.], judicial foundations, incorporated associations, healthcare corporations, non-profit corporations such as specified nonprofit corporations (incorporated NPOs) and nonjuridical organizations.

(3) **Share warrants** is a general term for stock options, inclusive of share warrants and corporate bonds with share warrants, and refers to the right to obtain shares at a predetermined price (exercise price) within a stipulated period.

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

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

(6) **Gratuitous receipt and/or borrowing of goods** refers to cases where goods owned by corporations are provided for or used in your lab without any monetary payment, with or without a contract or memorandum, (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, 2016 to March 31, 2017); 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 Form for New Conflict of Interest (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).

1-1. **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, 2016 to March 31, 2017, please enter "April 1, 2016 to March 31, 2017" 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. 4 in the attached sheet.)

1-2. **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 22, 2016 and 2 million yen on September 16, 2016, please enter "April 22, 2016 and September 16, 2016" 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. 5 in the attached sheet.)

1-3. 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) In the case that you are engaged in a research project for several years, when the amount of research funds obtained by dividing the total amount paid by the relevant corporations by the number of years of research reaches 2 million yen or over, such a research project is subject to disclosure. 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, 2016 to September 30, 2018, please enter "October 1, 2016 to September 30, 2018" in the "I-B Time/Period" column, and check "☒ ¥2 million – less than ¥5 million (5 million yen /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. 6. in the attached sheet.)

1-4. 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, 2016 to March 31, 2017), enter "April 1, 2016 to March 31, 2017" 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. 7 in the attached sheet.)

1-5. Procurement of goods, equipment, systems, etc., and business consignments

- (1) The procurement of goods, equipment, systems, etc., from one corporation and business consignments to one corporation whose total annual amount exceeds 3 million yen (including accumulated small amounts) are subject to disclosure. When you plan to procure goods, equipment, systems, etc., within the disclosure period, you are obliged to disclose the planned procurement.
- (2) If your lab plans to procure, for example, an analytical instrument valued at 5 million yen in November 2016, please enter "November 2016 (planned)" in the "I-B Time/Period" column, and check "☒ ¥5 million or over (procurement of an analytical instrument)" in the "I-C Amount (Breakdown)" column. (Refer to the entry example No. 8 in the attached sheet.)
- (3) When you plan to procure goods, equipment, systems, etc., by bidding, and the corporations from which you will procure them are not fixed, you do not need to make

a disclosure this time. When the corporations are fixed, you are required to inform the Office for COI Management of the names of the corporations.

2. Relations with public research funds

- (1) When you receive public research funds related to financial interests and academia-industry collaboration with the corporations entered in the I-A column, you are obliged to disclose the names of the providers of such public research funds and the amounts of the funds.
- (2) For instance, if public research funds used for joint researches with corporations are re-committed by the corporations that have received these funds from the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, or if financial resources to procure goods come from subsidies from the Ministry of Health, Labour and Welfare, please enter the necessary information in the III-A and III-B columns.

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. On disclosure conducted at Tohoku University

1. Clinical Research disclosure

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. Disclosure for Health and Labor Science researches and AMED researches

Those who (plan to) conduct researches using funds for Health and Labor Science researches and AMED researches are obliged to disclose COI for individual research projects, regardless of whether or not research funds are allocated, based on the Guidelines for COI Management in Health and Labor Science Researches (MHLW) and the Rules on COI Management in Research Activities (AMED).

3. NIH(National Institute of Health) grant disclosure

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 Q9 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. Disclosure for New Conflict of Interest: 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. (Disclosure Form for New Conflict of Interest is available on the website of the Office for COI Management at <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/2jisyou.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.



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

Q3. What steps are taken after the regular disclosure?

A3. Once the Regular Disclosure Form has been submitted directly and confidently to the Office for COI Management by internal university mail, the Office for COI Management will open the sealed form and determine the status of any conflict of interest involving directors, faculties and

staff members. If any of the questions on the first page of the Regular Disclosure Form is applicable and the necessary information is entered into the reverse side, the Committee for COI Management will consider measures for addressing any potential conflict of interest and will, when necessary, request that directors, faculties and staff members take certain steps to avoid misconduct due to this conflict of interest. Should public allegations arise regarding the involvement of directors, faculties and staff members in academia-industry collaboration or other public activities in compliance with such request, the University will fulfill its accountability with regard to their conflict of interest. Submitted Disclosure Forms will be properly managed as personal information as stipulated by the law.

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

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

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

A5. If a director, faculty or staff member who was ruled as having potential conflict of interest by the Committee for COI Management as a result of the Regular Disclosure starts a new academia-industry collaboration with a company that has a financial interest, he or she is required to submit the "Disclosure Form for New Conflict of Interest (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 Form for New Conflict of Interest (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. Is consideration by the Committee for COI Management necessary when medical and

health research involving human subjects is conducted?

A7. When applying for the implementation of medical and health research involving human subjects to the Ethical Review Committee based on the Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects (MEXT/MHLW), you are required to go through the consideration process by the Committee for COI Management prior to the consideration by the Ethical Review Committee, if any of the COI items in the Conflict of Interest Management Disclosure Form concerning Medical and Health Research Involving Human Subjects (Outline) applies to your research. In such case, please complete the Conflict of Interest Management Disclosure Form concerning Medical and Health Research Involving Human Subjects (Details) and submit it to the Committee for COI Management along with the application documents for ethics-related research.

Q8. Is it impossible to conduct research using subsidies for Health and Labor Science researches or AMED research funds unless I am subject to COI management?

A8. When conducting research using relevant research funds based on the Guidelines for COI Management in Health and Labor Science Researches (MHLW) and the Rules on COI Management in Research Activities (AMED), you are obliged to be subject to COI management at the organization to which you belong. Since it is necessary to make a disclosure for individual research projects, please be sure to submit the Conflict of Interest Management Disclosure Form (Subsidies for Health and Labor Science researches/AMED research funds) and undergo the consideration process by the Committee for COI Management when conducting relevant research projects.

Q9. What procedures are required in COI Management for receipts of research grants from the NIH?

A9. 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, 2016 - March 31, 2017

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.

FY2016 Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form

No.

Division:

Name:

ID Number:

※Please refer to the “Instructions for Completing the Tohoku University (here in after referred to as “the University”) COI Management Regular Disclosure Form” when completing this form and for definitions of the terms used therein.

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

Do you have any relations, such as financial interests/academia-industry collaborations, e.g. those shown in ① to ⑳ below, with corporations, etc. (companies, organizations, etc.) ?

[Period covered: FY2016 (Including anticipated future financial interest / activities)]

(If there arise any changes in the details of disclosure, please contact the Office for COI Management without any delay.)

☐ Yes

To the appendix
(reverse side)

☐ No

Please sign below
and submit
this form to the Office

① Ownership of unlisted shares: one share or more (including shares of corporations that have gone public within the past one year), Capital injection for LLC, LLP, private limited company etc. ② Ownership of listed shares (5% or more of outstanding shares)

③ Ownership of share warrant (unexercised) ④ Receipt of financing/guarantees (other than from banks or other financial institutions)

⑤ Receipt of annual income of more than one million yen*1 (the total income received from one corporate entity)

⑥ Receipt of annual royalties of more than two million yen for intellectual property rights (patent, transfer of copyright, etc.) (total of the amounts allocated to individuals and to the lab) *2

⑦ Officer of a company, non-profit corporation (non-profit organization (NPO) incorporated foundation, incorporated association, or healthcare corporation, etc.)

⑧ Receipt of donations *4 of more than 2 million yen*3 ⑨ Receipt of research grants*4 of more than 2 million yen*3

⑩ Joint research*4 of more than 2 million yen*3 ⑪ Commissioned research (including clinical trials) *4 of more than 2 million yen*3

⑫ Commissioned business(including consortiums) *4 of more than 2 million yen*3 ⑬ Provision of academic consulting*4 of more than 2 million yen*3

⑭ 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]

⑮ Faculty of donated research division [using a product offered by the donor.] ⑯ Acceptance of commissioned researchers *4 ⑰ Students' involvement in corporate entities, etc. *5

⑰ 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

⑱ Faculty of Joint research chairs, Joint research division ⑲ Conduct of activities similar to academia-industry collaborations other than those stated in ① through ⑱ above *7

*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.

*7 This covers remuneration for external professional activities of 1 million yen or more per year, donations of 2 million yen or more per year, and joint/commissioned research whose total annual amount reaches 2 million yen or more. Disclosure is not necessary when the total amount does not reach the standard amount.

- 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 is not specified in the above list.

I hereby certify that this disclosure is accurate.

(Year)

(Month)

(Day)

Job title

Signature

Name of corporation, etc. Write the name in full. Specify the nature of each organization (joint stock company, non-limited liability partnership, non-profit organization, etc.)	I Relations such as financial interests and academia-industry collaboration (Refer to the following columns)			II Relations with corporation, etc. (Refer to the following columns)	III Relations with public research funds (Refer to the following columns)	
					III -A Research funds offered by:	III -B Amount
1			([])			
2			([])			
3			([])			
4			([])			
5			([])			
6			([])			
7			([])			
8			([])			

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

Name of corporation, etc. Write the name in full. Specify the nature of each organization (joint stock company, limited liability partnership, non- profit organization, etc.)		I Relations such as financial interests and academia-industry collaboration			II Relations with corporati on, etc.	III Relations with public research funds	
		I – A Relations such as financial interests and academia- industry collaboration	I – B Time/Period	I – C Amount (Breakdown)		III – A Research funds offered by:	III – B Amount
14				[]			
15				[]			
16				[]			
17				[]			
18				[]			
19				[]			
20				[]			
21				[]			

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док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、ご了承ください。
- (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[※]/

※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28年度の利益相反定期自己申告書は、ご提出いただきましたか(該当するものを○で囲んでください)。

提出済み / 未提出[※]

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

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

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

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

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

左詰めでご記入ください。

- ①未公開株の保有[1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む)]、LLC、LLP、有限会社等への出資
- ②公開株の保有[発行済み株の5%以上の保有]
- ③新株予約権を保有[未行使]
- ④年間100万円以上の収入¹⁾[講演、印税など名目は問わず、一法人から受ける収入の総額。株式売却・配当も対象]
- ⑤知的財産権[特許、著作権等の移転]²⁾による年間200万円以上のロイヤリティ収入
[個人への分配分と研究室への分配分の合計額]
- ⑥無償で物品の提供を受ける、無償で物品を借用する、無償で役務提供を受ける
[物品等の金額の多寡および契約・覚書等の有無を問わない(但し、本学で規定された共同研究・受託研究および学術指導の研究契約に含まれる場合は除く)]
- ⑦融資、保証の提供を受ける[銀行などの金融機関以外]

Q2. 産学連携活動について、下記の⑩～⑫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。

- ⑩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
- ⑪共同研究の実施³⁾ ⑫受託研究[治験を含む]の実施³⁾ ⑬受託業務[コンソーシアムを含む]の実施³⁾
- ⑭学術指導の実施³⁾ ⑮寄附金[寄附講座・寄附研究部門運営経費を除く]の受入³⁾ ⑯研究助成金の受入³⁾
- ⑰受託研究員等の受入[企業からのポスドク受入を含む] ⑱成果物の授受[本学で規定されたMTAによるものを含む]
- ⑲年間300万円を超える物品・設備・システム等購入および業務委託⁴⁾
[教育研究のほか、仕様策定や機種選定など、学内管理運営の職責上、物品等導入に携わる場合も対象。また、機器の修理等、役務も含む]
- ⑳技術移転²⁾[特許、著作権等の移転]
- ㉑法人への学生の関与⁵⁾

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

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

①、②、③ 未公開株・公開株・新株予約権の保有、出資に株式保有・出資に該当

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

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

④年間100万円以上の収入に該当

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

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

⑤年間200万円以上のロイヤリティ収入に該当

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

⑥無償による物品等の提供を受けるに該当

具体的な内容 _____

⑦融資・保証の提供を受けるに該当

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

⑪兼業の実施に該当

○該当する項目の□に✓を入れてください。

④で兼業について記入いただいた場合は、⑪への記入は不要です。

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

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

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

□共同研究 □受託研究(治験を含む) □受託業務(コンソーシアムを含む) □学術指導
□寄附金(寄附講座・寄附研究部門運営経費を除く) □研究助成金
□受託研究員等(企業からのポスドクを含む)の受入

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

⑲成果物の授受に該当 具体的な内容 _____

⑳物品購入等に該当 (1)実施予定時期(期間) 年 月 日 (2)金額 円

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

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

㉒法人への学生の関与に該当 具体的な内容 _____

コメント欄

上記申告に相違ありません。(自筆にて署名願います)

平成 年 月 日 所属 職名 氏名

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 2016?(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 yen¹⁾ [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)²⁾
 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 research³⁾ ⑬Commissioned research (including clinical trials)³⁾
 ⑭Commissioned business (including consortiums)³⁾ ⑮Provision of academic consulting³⁾
 ⑯Receipt of donations (excluding operating costs for donation lectures)³⁾ ⑰Receipt of research grants³⁾
 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.)⁴⁾
 ㉑Technology transfer²⁾ (patent, transfer of copyright, etc.) ㉒Students' involvement in corporate entities⁵⁾

- 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○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28年10月3日の場合、平成27年10月3日から平成29年10月3日までが申告対象となります。

I. 教職員本人の申告

（教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者（両親および子ども）の申告は次頁です）

A. 経済的利害関係

- | | |
|---|-------|
| ○株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 | 有 / 無 |
| 未公開株（公開後1年以内も含む）は1株以上、公開株は発行済み株の5%以上保有している場合、該当します。また、L.L.C（合同会社）、L.L.P（有限責任事業組合）等への資金提供は出資に該当します。 | |
| ○年間100万円以上の個人収入 ^(※1) （知的財産権：特許・著作権等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究室分配分の年間合計200万円以上）を得た。 | 有 / 無 |
| ○無償で機材借用・役務提供 ^(※2) を受けた、無償で物品・試料等の提供を受けた（契約の有無を問わない。ただし、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く）。 | 有 / 無 |
| ○融資、保証を受けた（銀行などの金融機関は除く）。 | 有 / 無 |

B. 産学連携活動等の関係

- | | |
|---------------------------------|-------|
| ○産学連携活動 ^(※3) | 有 / 無 |
| ○非上場企業またはNPOを含む非営利法人への兼業（役員・一般） | 有 / 無 |

- | | |
|---|-------|
| C. 当該治験を実施するのに併せて、さらに上記AおよびBの項目のいずれかに該当する場合 | 有 / 無 |
|---|-------|

Ⅱ. 教職員の家族(教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者)の申告

A. 経済的利害関係	
○株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。	有 / 無
未公開株(公開後1年以内も含む)は1株以上、公開株は発行済み株の5%以上保有している場合、該当します。また、L.L.C(合同会社)、L.L.P(有限責任事業組合)等への資金提供は出資に該当します。	
○年間100万円以上の個人収入 ^(※1) (知的財産権・特許・著作権等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究室分配分の年間合計200万円以上)を得た。	有 / 無
○無償で機材借用・役務提供 ^(※2) を受けた、無償で物品・試料等の提供を受けた(契約の有無を問わない。ただし、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く)。	有 / 無
○融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。	有 / 無
B. 産学連携活動等の関係	
○産学連携活動 ^(※3)	有 / 無
○非上場企業またはNPOを含む非営利法人への兼業(役員・一般)	有 / 無
C. 当該治験を実施するのに併せて、さらに上記AおよびBの項目のいずれかに該当する場合	有 / 無

【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みますので、該当する場合は、Ⅱ.教職員の家族(教職員と生計を同じにする配偶者及び一親等の者)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28年10月3日の場合、平成27年10月3日から平成29年10月3日までが申告対象となります。

I. 教職員本人の申告 (教職員と生計を同じにする配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)の申告は次頁です)

A. 経済的利害関係

□株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。

未公開株(公開後1年以内も含む)は1株以上、公開株は発行済み株の5%以上保有している場合、下記項目につき、該当するものに○を付し内容をご記入下さい。また、L.L.C(合同会社)、L.L.P(有限責任事業組合)等への資金提供は出資に該当します。

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

全発行済株数: , 取得(売却)金額・出資金額: 円,

取得(売却)・出資理由:

□年間100万円以上の個人収入^(※1)を得た。(知的財産権: 特許・著作権等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究室分配分の年間合計200万円以上)

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

□その他〔 〕 金額: 円, 取得時期(期間):

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

具体的な内容(期間も含む): , 金額: 円相当

□融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。

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

金額: 円

B. 産学連携活動^(※3)等の関係

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

□学術指導□コンソーシアム □研究助成金]

金額: 円, 受入時期: 年 月 日/受入期間: 年 月 日～ 年 月 日

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

□非上場企業またはNPOを含む非営利法人への兼業 役員 / 一般, 従事期間: 年 月 日～ 年 月 日,

報酬額(年額): 円

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

□物品等購入

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

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

購入時期・期間: , 金額: 円

□法人への学生の関与 有 / 無 , □法人への研究室員の関与 有 / 無

□当該研究が治験であり、かつ申告者が治験責任医師もしくは治験分担医師

治験実施期間: 年 月 日～ 年 月 日, 研究費(総額): 円

C. 被験者に配付する説明文書への利益相反に関する記載について 有 / 無

Ⅱ. 教職員の家族(教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者)の申告申告内容が ☐ 無:(下段に自筆署名後、利益相反マネジメント事務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

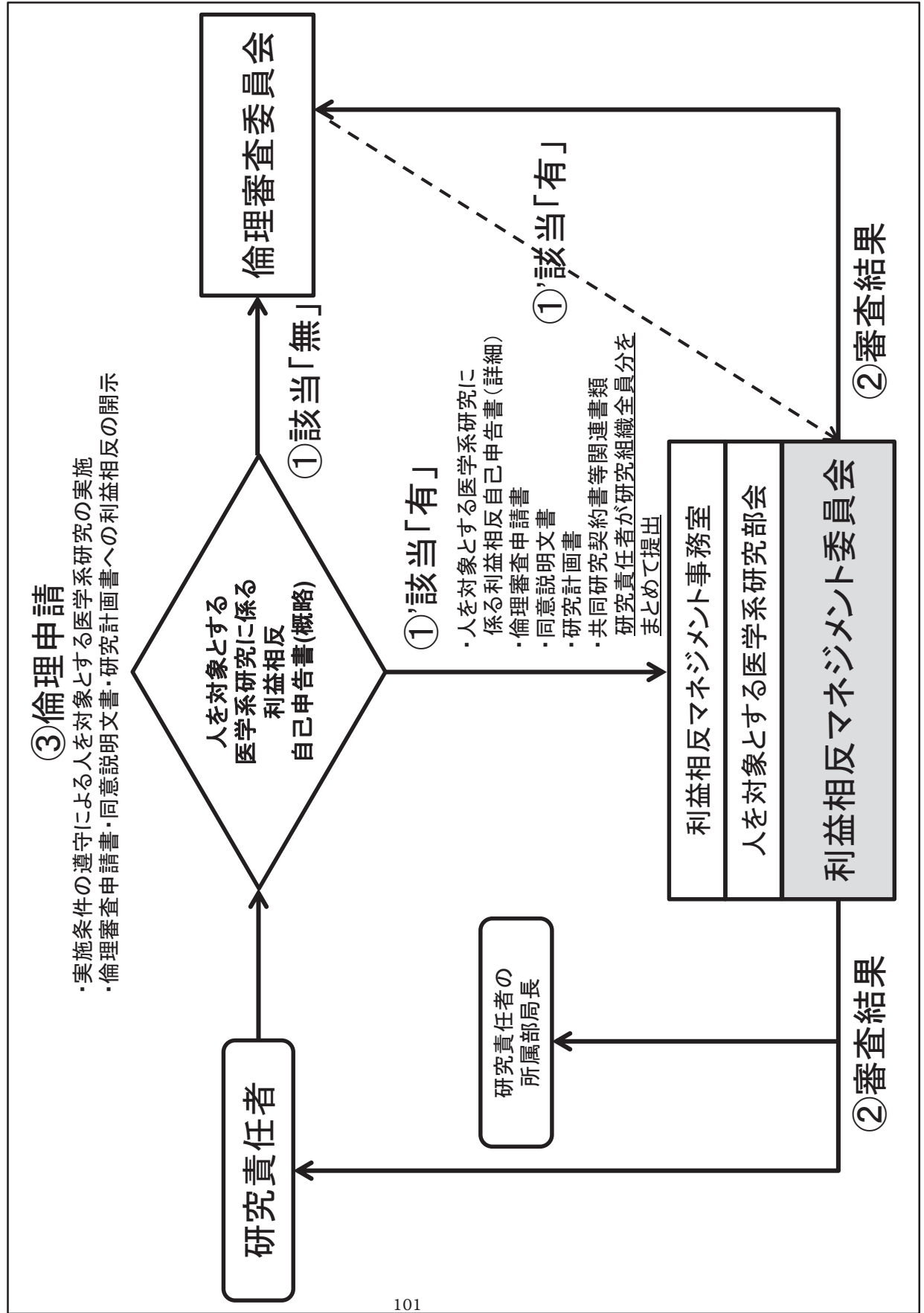
(自筆にて署名)

所 属 _____

職 名¹⁰⁰ _____

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 29 年 2 月 28 日

平成29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 29 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 29 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っております。

また、実績報告書提出時には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ご連絡いただいた研究情報（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 29 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(開発)代表(予定)者、研究(開発)分担(予定)者)及び左記に相当する研究者とその家族(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 7 日(火)まで

提出先：利益相反マネジメント事務室
(同封の返信用封筒にて厳封の上、直接送付願います)

提出後のスケジュール：

平成 29 年度継続者分：

利益相反マネジメント委員会（3 月 21 日(火)開催予定）での審議後、判定書の送付

平成 29 年度新規応募者分：

研究(開発)代表(予定)者…利益相反マネジメント委員会（3 月 21 日(火)開催予定）で審議し、判定書を送付

研究(開発)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（実施）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 指針及び規則により交付申請書提出時または委託研究契約締結時までに研究課題に関する利害関係を所属機関へ申し出ることとなっております。本学では、指針に対応するため、研究課題採択前に自己申告を実施いたします。
- 4 旧文部科学省系及び経済産業省系事業の継続課題（平成 28 年 3 月 31 日以前に開始された課題）につきましては、利益相反の管理に経過措置が設けられておりますが、本学は利益相反の管理体制が整備済みであるため、平成 29 年度におきましても利益相反の管理を行います。
- 5 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）

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・産学官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

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
<p>1.設問について</p> <p>①～②について確認し、該当の「有」又は「無」に✓を付してください。</p> <p>2.研究課題名等の記載について</p> <p>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ご連絡いただいた研究情報(研究計画書等)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></p> <p>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。</p>
厚生労働科学研究費補助金のみ
<p>設問への該当の有無について</p> <p>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。</p>

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(開発)代表(予定)者、研究(開発)分担(予定)者及び左記に相当する研究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)、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. **無償で物品の提供を受ける、無償で物品を借用する**とは、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。
無償で役務提供を受けるとは、学会(企業との共催によるものを除く)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。
 いずれも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。
6. **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。

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) 研究を複数年かけて実施する場合は、受け入れる研究の総額を研究実施年数で除した金額が年間200万円以上の場合が申告の対象となります。例えば、「共同研究の契約期間が3年(平成28年4月1日～平成31年3月31日)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[平成28年4月1日～平成31年3月31日]を、また、I-Cは、☒200万円以上500万円未満にチェックし、[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、「平成28年4月22日:100万円受入、平成28年9月16日: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28年4月22日、平成28年9月16日]を、また、I-C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。
3. **無償による物品または役務の提供及び物品の借用を受ける場合**
 - 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) 当該物品または提供を受ける役務の総額が200万円以上に相当する場合を申告対象とします。
 - 3) 契約が「有」の場合には、該当する契約書の写しも一緒に提出してください。
 - 4) 例えば、「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)の提供を受けている場合(受入日:平成28年9月30日、契約有)」の申告書への記入は、I-Aに[⑭無償で物品の提供を受ける]、I-Bには[平成28年9月30日]を、また、I-Cは、☒200万円以上500万円未満にチェックし、[薬剤の提供、契約有]と記入してください。

平成29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)

東北大学

No

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室へお送りください。

※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：
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：

上記研究課題に関係すると思われる下記①～⑳の経済的利害関係・産学官連携活動等の関係をもつ法人等(企業・団体など)の有無について該当する方へ✓を付してください。有の場合は別紙(裏面)へ内容をご記入ください。(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。)
〔 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28年度及び平成29年度(見込みを含む) 〕

☐ 有 ☐ 無

別紙(裏面)へ

終了
下欄に自筆署名後、ご提出ください

- ①未公開株の保有[1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む)]、LLC、LLP、有限会社等への出資 ②公開株の保有[発行済み株の5%以上の保有]
③新株予約権を保有[未行使] ④融資、保証の提供を受ける[銀行などの金融機関以外] ⑤年間100万円以上の収入¹⁾[一法人から受ける収入の総額]
⑥知的財産権[特許、著作権等の移転]²⁾による年間200万円以上のロイヤリティ収入[個人への配分と研究室への配分の合計額]
⑦企業、非営利法人[特定非営利活動法人(NPO)、財団法人、社団法人、医療法人等]の役員に従事
⑧年間200万円以上³⁾の寄附金の受入⁴⁾ ⑨年間200万円以上³⁾の研究助成金の受入⁴⁾ ⑩年間200万円以上³⁾の共同研究の実施⁴⁾
⑪年間200万円以上³⁾の受託研究[治験を含む]の実施⁴⁾ ⑫年間200万円以上³⁾の受託業務[コンソーシアムを含む]の実施⁴⁾ ⑬年間200万円以上³⁾の学術指導の実施⁴⁾
⑭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)] ⑮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] ⑯受託研究員等の受入⁴⁾
⑰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] ⑱法人等への学生の関与⁵⁾ ⑲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。]⁶⁾
⑳共同研究講座・共同研究部門教職員 ㉑その他①～㉑以外の、経済的利害関係がある、または、産学官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。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) 法人等との産学官連携活動に誓約書をもって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人等へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。
6) 年間300万円には、小額の積み上げも含みます。職責上とは、物品購入等にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。

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

上記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記入ください)	I 経済的利害関係及び産学官連携活動等の関係(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 産学官連携活動等の関係	I-B 時期・期間	I-C 金額(内訳)	
1				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	<input type="checkbox"/> 株保有 []
2				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	<input type="checkbox"/> 株保有 []
3				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	<input type="checkbox"/> 株保有 []
4				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	<input type="checkbox"/> 株保有 []
5				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	<input type="checkbox"/> 株保有 []
6				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	<input type="checkbox"/> 株保有 []
7				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	<input type="checkbox"/> 株保有 []
8				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	<input type="checkbox"/> 株保有 []
9				<input type="checkbox"/> 無報酬 <input type="checkbox"/> 100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上	<input type="checkbox"/> 株保有 []
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 []

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
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

【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】申告対象期間：平成28年度及び平成29年度（見込みを含む）

氏 名	申告者 との 続柄	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官連携活動等の関係（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 産学官連携活動等の関係	Ⅰ－B 時期・期間	Ⅰ－C 金額（内訳）	
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	
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	

Ⅰ 経済的利害関係及び産学官連携活動等の関係

Ⅰ-A：表ページ記載の研究課題に関連すると思われる経済的利害関係及び産学官連携活動等の関係について、表ページに記載の選択肢①～④より、該当する番号及び事項をご記入ください。

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官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：その金額の該当する箇所に✓を付けてください。また、その内容を以下を参考にして〔 〕にご記入ください。

【記入例】

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⑩、⑪、⑫又は⑬を選択した場合、Ⅰ-Bに研究等実施期間、Ⅰ-Cには、該当する箇所に✓を付し、研究費の総額及び研究実施年数をご記入ください。
⇒ 記入例 Ⅰ-C ☒500万円以上〔900万円/3年〕

Ⅰ-Aで⑭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、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)〕

Ⅰ-Aで⑯を選択した場合、Ⅰ-Bに購入日、Ⅰ-Cには、購入物品の金額の該当箇所に✓を付し、購入した物品の名称をご記入ください。
⇒ 記入例 Ⅰ-C ☒500万円以上〔分析機器の購入〕

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)より選び、上記のⅡに記入してください。

(あ)自ら創業 (い)親族が創業 (う)同僚・知人・学生等が創業 (え)社長・会長に就任 (お)役付取締役(代表権有) (か)役付取締役に就任(代表権無)
(き)その他の取締役に就任 (く)監査役に就任 (け)有限責任社員 (こ)無限責任社員 (さ)理事に就任 (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



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

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

平成・・年・・月・・日

本学所属の研究(開発)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及び規則^{*1}に基づき、研究実施者(研究(開発)代表者・研究(開発)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(開発)代表者の責務として、貴殿の研究班員の COI 管理の状況を把握いただき、貴班員の研究(開発)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。ご参考として、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)」及び別紙 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)」を添付いたしますので、適宜ご使用くださいますようお願いいたします。

なお、本学所属以外の研究班員につきましては、別紙 3^{*3}の依頼書面により、本学にて審査・検討をお引き受けすることも可能ですが、COI 審査・検討及びその管理を含む COI の順守の一切は、研究実施者の所属機関の長が責任を持つこととなっておりますので、ご留意ください。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及び規則をご理解いただき、別紙 4「研究(開発)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(開発)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及び規則^{*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(開発)代表者・研究(開発)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(開発)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(開発)分担者用)」に記入いただき、平成・年・月・日までに提出をお願い申し上げます。

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

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及び規則^{*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(開発)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

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(開発)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(開発)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(開発)課題名 : _____

(課題番号) (_____)

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

3. COI(利益相反)委員会設置の有無 : 有 ・ 無

4. COI(利益相反)委員会での審査 : 実施済 ・ 未実施

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

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

※2)お引き受け機関を限定するなどの条件がございますので、詳細は研究(開発)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、当機関所属職員である下記の_____は、貴学_____が研究(開発)代表者を務める「研究(開発)費補助金」の研究(開発)分担者として研究を実施いたしますが、当機関は、現在 COI 委員会を設置しておりません。

つきましては、当機関所属の上記研究(開発)分担者について、当該研究の研究(開発)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、貴学所定の様式に従い、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及び規則^{*1}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(開発)課題名：

研究(開発)代表者氏名：

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

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

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

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

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

1. 責務相反の留意点について

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

2. 経済的利害関係について

（1）報酬について

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

① 無報酬の場合

本来であれば、社会通念上適切な対価が生じるべきところである。未公開株式の保有など経済的利害関係があり、便宜を受けているのではないかと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いただいていない場合)
- ② プレ共同研究への関与度合い:例えば、エフォートベースでどれくらい関与しているかについて
- ③ プレ共同研究実施の財源について
- ④ 研究成果:知的財産もしくはそこまで至らない研究成果などの取扱について

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

<問合せ先>

利益相反マネジメント事務室

TEL 022-217-4398

FAX 022-217-6241

E-mail 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※について
確 認 書

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

対象企業名: _____

その関係 : _____

(その他の場合は、具体的に記入してください)

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

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

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

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

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

殿

利益相反マネジメント委員会委員長

経済的利害関係企業からの物品購入について

平素より、利益相反マネジメントにご協力いただき、深く御礼申し上げます。

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

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

1. 利益相反マネジメントの観点から対応が必要かどうかについて

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

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

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

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

2. 対応について

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

(1) 当該企業との経済的利害関係

株式保有や役員兼業など、継続的な利害関係を持つかどうかを確認します。

(2) 当該企業から購入することが最適である理由

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

(3) 購入金額の総額・財源

総額: 会計規程における一般競争入札か随意契約かについて確認します。

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

(4) 購入金額の妥当性

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

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

<問合せ先>

利益相反マネジメント事務室

TEL 022-217-4398

FAX 022-217-6241

E-mail 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



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

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

平成23年1月17日
利益相反マネジメント委員会

研究活用型企业からの成果購入についての利益相反マネジメントガイドライン

【照会内容】

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

<回答>

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

(1) 当該企業との経済的利害関係

株式保有や役員兼業など、継続的な利害関係を持つかどうかを確認します。

(2) 当該企業から購入することが最適である理由

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

(3) 製品購入金額の総額・財源

総額：会計規程における一般競争入札か随意契約かについて確認します。

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

(4) 製品購入金額の妥当性

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

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

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

平成28年度 東北大学新任教員研修資料より抜粋

○法令・規制の遵守

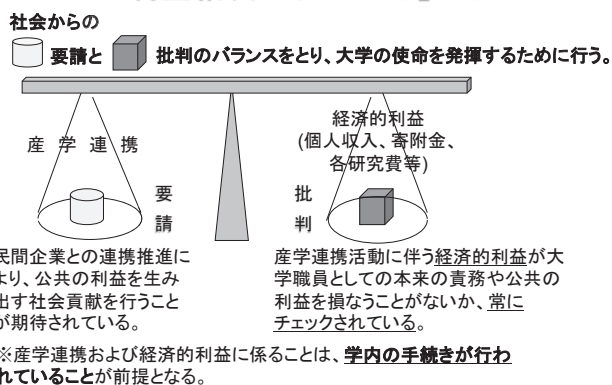
(Adherence to regulations)

「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？



1

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。

2

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: rieki@grp.tohoku.ac.jp

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



第115回日本皮膚科学会総会(京都)
特別企画9「知っておくべき医療安全・感染対策・COI」

産学連携と利益相反マネジメント: その現状と課題

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
東北大学副理事・総長特別補佐
全国医学部長会議・倫理委員会・委員
日本皮膚科学会利益相反委員会・外部委員

よい研究とは？ FINER Criteria

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

Cummings SR, Browner WS, Hulley SB. (2001)

倫理的な研究とは？

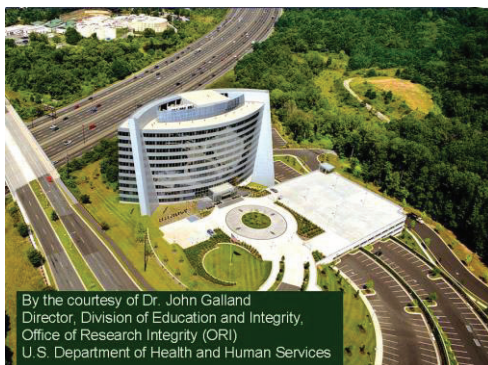
- 被験者保護
- 実験動物、遺伝子操作、環境への配慮
- **利益相反**
- データ管理
- メンターとトレイニーの責任
- 共同研究
- オーサーシップ
- ピアレビュー



【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

国際標準的な倫理教育: CITIによるe-Learning

1. 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。

- 責任ある研究行為について
- 科学分野のミスマンダクト
- データの扱い
- 盗用/Plagiarism
- 利益相反
- オーサーシップ
- ピア・レビュー
- 共同研究のルール
- メンタリング
- 公的研究費の取り扱い

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

**CITI JAPAN
COMPLETION REPORT**
東北大学医学部医学科コース (2015) カリキュラム 修了証

所属機関: 東北大学医学部
INSTITUTION: Tohoku University School of Medicine
受講者名: Kazuhiko Yanai (ユーザID: yanai@med.tohoku.ac.jp)
(LEARNER) Email: yanai@med.tohoku.ac.jp

01 責任ある研究行為: 基盤編
修了年月日(Passed on) 2015/10/08 (Ref #5697699)

単元名 (REQUIRED MODULES)	完了日 (DATE COMPLETED)
*単元名に英語表記のあるものは英語教材が提供されている単元です。	
責任ある研究行為について / Responsible Conduct of Research	2014/10/09
研究における不正行為 / Research Misconduct	2015/10/08
データの扱い / Data Handling	2013/10/10
共同研究のルール / Rules for Collaborative Research	2013/10/10
利益相反	2013/10/10
オーサーシップ / Authorship	2013/10/10
盗用 / Plagiarism	2013/10/10
社会への情報発信 (2014)	2015/10/08
ピア・レビュー	2013/10/10
メンタリング	2013/10/10
公的研究費の取り扱い / Managing Public Research Funds	2013/10/10
責任ある研究行為ダイジェスト / < Digest Version > Responsible Conduct of Research	2015/10/08

上記のとおり、CITI Japan 教材の履修を修了したことを証明します。

CITI Japan プロジェクト
CITI JAPAN PROGRAM
発行月日(Printed on): 2015/10/08

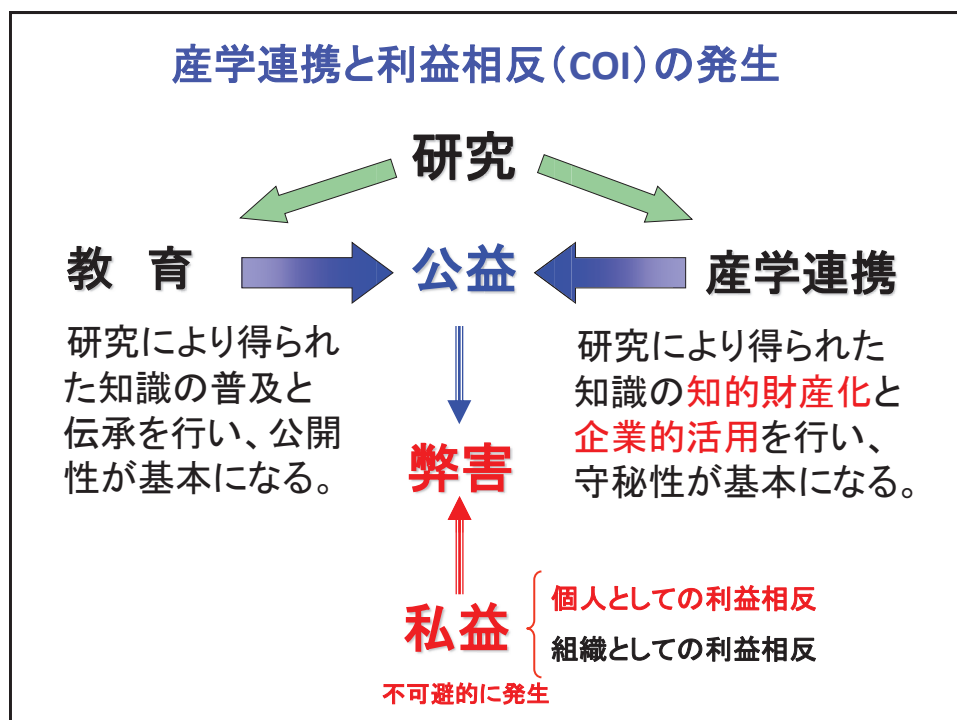
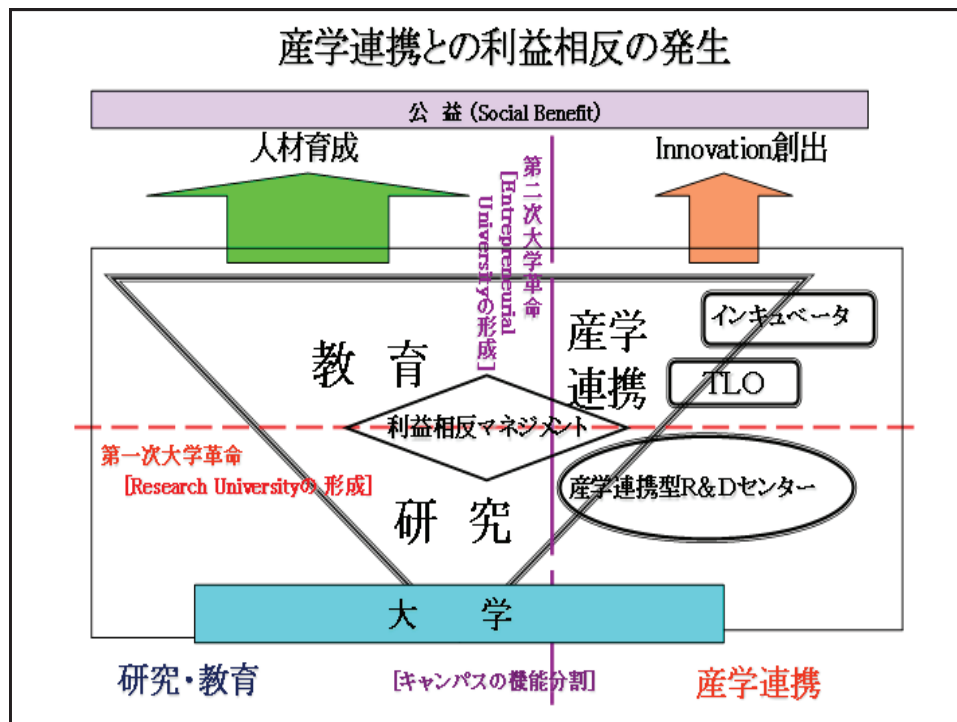
開
の
的
放
り

米国留学時には受講が必須

NIH: National Institute of Health at Maryland, USA



- OHRPとORIに加えて、NIHが米国学術機関におけるCOIマネジメントに関して大きな影響力を持っている。
- 米国NIHから支出される公的研究費で行われるすべての研究に関して、日本を含む受給機関はNIHに報告義務がある。



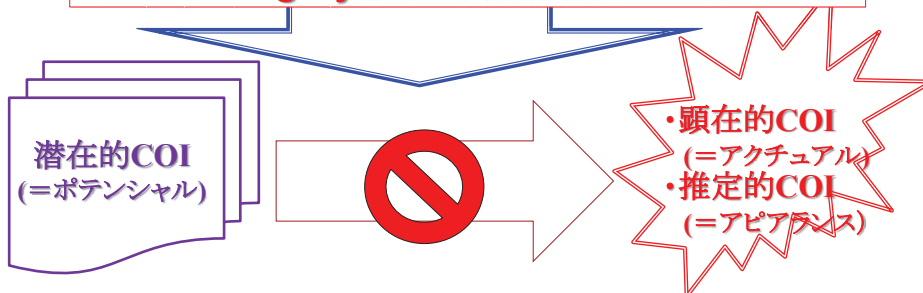
COIのマネジメントの重要性:大きな誤解

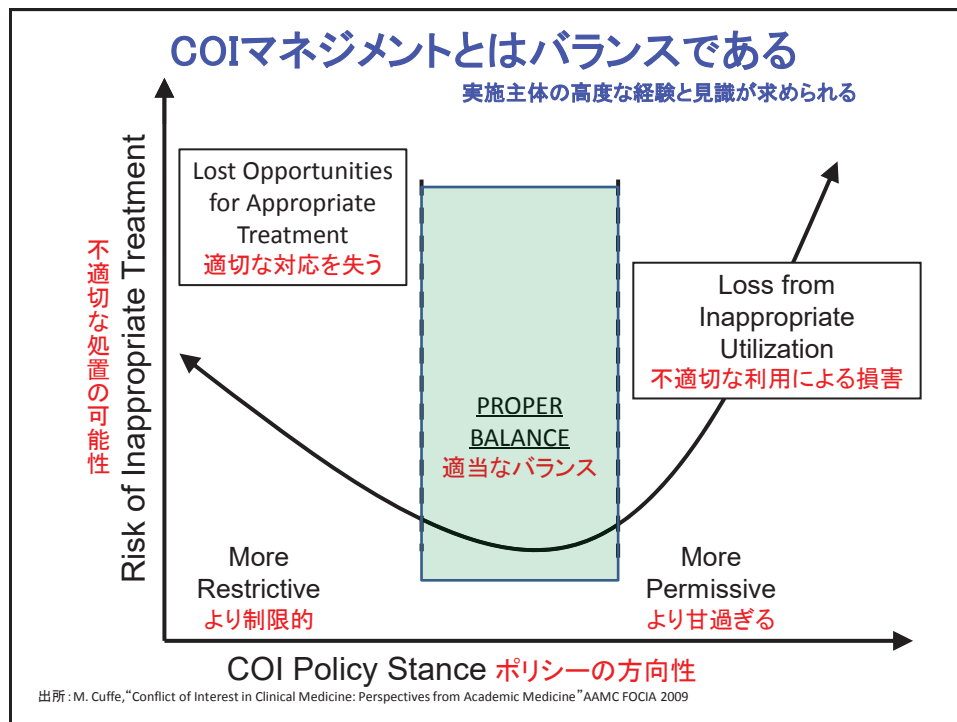
1. 研究者個人の問題だと考える
2. 不正の一環として排除しようとする
3. 開示にのみ重点を置いている
4. 自発的対応で済むと考えている
5. 大学や大病院の本来業務ではない
6. 連携を排除すること(ゼロトレランス)でCOI管理できると考える

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





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。

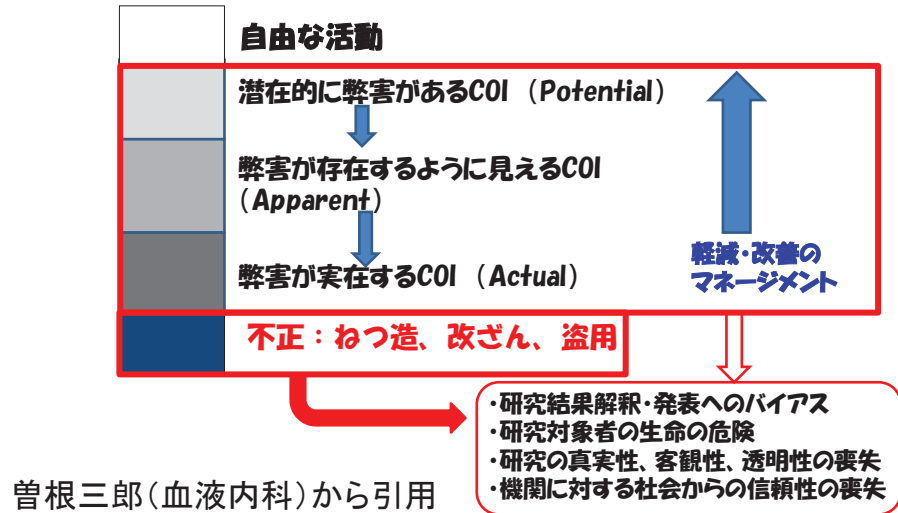
2. 多くの場合は基本的に法律問題ではない：明確な基準が存在せず、**社会的規範による問題提起**となる。

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、適切にマネージメントすること、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。

COIマネジメントの考え方

企業との金銭関係



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) :
利益相反マネージメント対象者の把握
- 事象対応マネージメント :
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
- 「人を対象とする医学系研究」を行う場合
そのプロトコルの確認

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

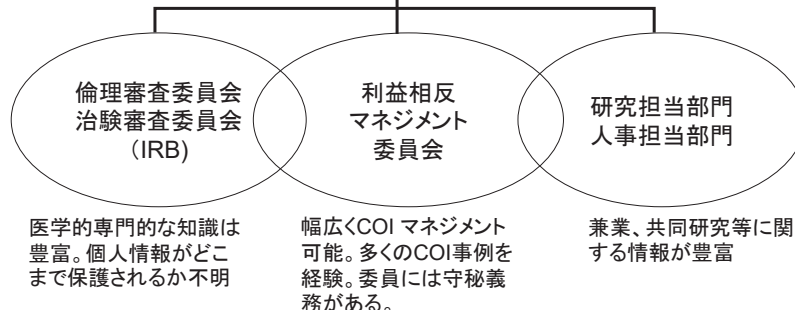
アメリカでは、社会常識から見て、弊害を起こす可能性がありえる**一定額以上の金銭的基準(= Significant Financial Interest)**を設け、それを越える**外部収入**を持つ教員や研究者を、**潜在的利益相反が想定される**として、マネジメント対象者にする、という実務的対応が採られている。

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



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

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**



東京大学の利益相反事例： 役務提供と個人情報保護法違反

CML-SIGN研究

厚生労働省に重要事実「隠ぺい」の疑惑 | 産業・業界 | 東洋経済...

2014年2月14日 ... 大手製薬会社ノバルティスファーマが関与した白血病治療薬を用いた医師主導臨床研究をめぐる不祥事(関連記事を参照)で、新たな問題が浮上している。厚生労働省の担当部署が研究の中心を担った東京大学医学部附属病院から具体的...

<http://toyokeizai.net/articles/-/30764>

- 利益相反申告違反
N社からTCC組織への役務提供
研究代表者がN社の適正使用推進アドバイザー等のCOI申告なし
- 個人情報流出について
全てのデータ(被験者のイニシャル、生年月(日)、性別、患者IDなど)がN社に渡った。
守秘義務違反や個人情報保護法違反、学内内規の違反に該当する重大な過失

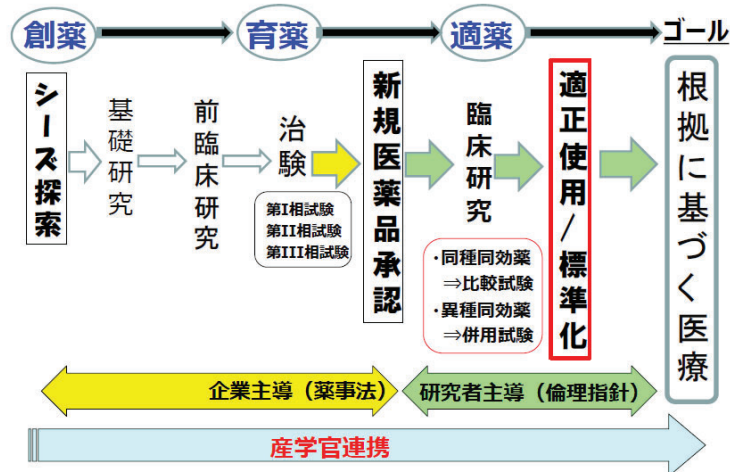
白血病薬試験:患者情報/社に提供 東大病院、重大な過失 - 毎日新聞

2014年3月14日 ... この臨床試験は、複数の白血病治療薬の副作用を比べるため、東大病院を中心に22医療機関が参加して2012年5月に ... 厚労省は降圧剤バルサルタンの臨床試験疑惑を受けて、臨床試験の不正を防ぐ新法の是非を検討することにして ...

<http://mainichi.jp/select/news/20140315k0000m040107000c.html>

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

利益相反に関する世界の動向:法的規制

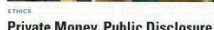
日本における動向: 法的基盤のないガイドラインによる規制

- ◆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)

Science 325: 28-30 (2009)

[illegible]

SFI:研究者から開示を求める申告基準 (米国NIH新基準)

- 140

米国でのCOIマネジメント動向

- “Speakers Bureau”(広告塔)の原則禁止
- 組織のCOIガイドラインの実施
- 臨床診療におけるCOIマネジメント実施
- 医学教育におけるCOIマネジメント実施
- オバマ政権医療保険改革と「サンシャイン法」
立法化: 製薬会社に情報開示義務: 2013年9月より1件につき10ドル以上を報告する。

⇒ **米国法を遵守するために製薬協は世界に先駆けて2013年7月からHPで開示、今年度契約から研究も開示**

製薬協「透明性ガイドライン」に基づく情報公開 (法的根拠なし)

・米国医療保険改革法サンシャイン条項の影響を受け、**日本製薬工業協会(製薬協)**が「**企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン**」を発表し、大学への**寄附金を含む資金提供状況**について、平成25年度(平成24年度分)よりHP等で**公開**

平成26年度(平成25年度分)より公開:

一般社団法人 日本医療機器産業連合会(承諾日 平成24年12月6日)

『**医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドラインについて**』

一般社団法人 日本臨床検査薬協会(承諾日 平成25年7月1日)

『**企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン**』

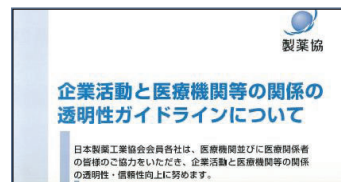
一般社団法人 日本血液製剤協会(承諾日 平成26年2月10日)

『**企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン**』

参考: 国立大学附属病院長会議(平成26年6月)

「**企業等からの資金提供状況の公開に関するガイドライン**」(平成26年9月より情報公開)

近く成立予定の臨床研究法では資金提供企業に法的に開示義務がある。



1992年3月11日 第3種郵便物認可
 朝日新聞社 創設15年
 46295号(日刊)

2015年(平成27年)
 4月1日
 水曜日

天気 6 9 12 15 18 21時
 青森 5 12 10 7
 盛岡 6 13 11 8
 秋田 7 14 12 9
 山形 8 15 13 10
 仙台 9 16 14 11
 福島 10 17 15 12
 新潟 11 18 16 13
 長野 12 19 17 14
 東京 13 20 18 15

朝日新聞東京本社
 〒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
 暮らしのライフライン、明日へ、豊かへ。
 三井UFJ
 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

医師に謝礼 100万円超184人
 国内の製薬
 を公表した
 の講演など
 184人で
 個人が製薬
 学系の各学
 会に
 謝礼を
 支払った

国立大病院 資金開示
 不透明感なお強く
 クロス
 売れ筋薬へ提供集中

医師が製薬会
 金銭情報を公
 表した
 謝礼を受け
 会社に加担する
 日本製薬工業

橋本 淳と薬門 謝る

文部科学省「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: 東北大、東京医科歯科大、東大
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/1367387.htm

東北大
 2016年
 (1) Beth
 トン
 (2) Part
 者
 ジョ
 Mas
 Hos
 (3) John
 置
 200

Risk Management
 Reduce
 Transfer
 Accept

risk
 process
 control
 identify
 management
 plan
 analyze

調査
 州ボス
 する患
 をビ

事前申込制
 参加費
 無料

-平成27年度-
 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 2016.3.30 WED 13:00~17:00
 ■ 場所: 東京医科歯科大学 M&Dタワー2F 鈴木章夫記念講堂
 ■ 主催: 文部科学省 ■ 運営: 東京医科歯科大学

アに位
 b氏は

【事例1：新設会社と学部長】「組織の利益相反」を考える必要性

A博士は大学医学部の教授であり学部長でもある。博士はガンの著名な臨床研究者で、ガン細胞中にガン進行を抑制できる新技術を発見した。博士はバイオVBを設立し、新会社に新技術のライセンスを供与した。この会社は第Ⅰ相臨床試験のスポンサーになることを申し出ており、この試験では博士が被験者にその新技術を試験し、ガンの進行に対する新技術の効果を研究する予定である。

COIカテゴリー1

A博士：

1. 未公開株の保有（創業時）
2. 新株予約権
3. 顧問
4. 報酬

COIカテゴリー2

A博士：

役員（代表権 有無）

COIカテゴリー3

X博士：教授 A博士の代わりにPIとして臨床試験を実施

1. 顧問
2. 報酬有

COIカテゴリー4

大学：

エクイティ保有または出資

質問：

- ① A博士の利益相反を考慮した上で、博士にこの研究実施を許可することは可能か？
- ② 株の割合、収入金額、臨床研究のステージによって判断の違いはあるか？
- ③ 学部長であることからどのようなマネジメントプランが考えられるか？
- ④ この研究が基礎研究の場合はどうか？

東北大学（片平）で事例研究会を今年7月に開催予定
開催日：7月25日（月）－26日（火）

【事例2: スポンサーと研究目的】

“Speakers Bureau”(広告塔)はどこまで許されるか？

大学医学部の教授であるB博士は、機能画像研究の専門家である。博士は特定の活動や感情に関連する脳部位の解析で高い評価を受けている。ある有名自動車会社がB博士をPIとする医学部でのヒトを対象とした研究費の提供を提案した。企業はその研究結果を自社のマーケティング活動の向上のために利用したいと考えている。

利害関係の説明:

- ・株、報酬等の金銭的關係はない。
- ・特許可能な技術が生じることはない。
- ・大学も大学幹部も企業へ投資していない。
- ・企業は研究結果を宣伝に使用する予定でいる。

【事例3: 企業の株と競合企業のための研究】

臨床試験と公開株取引はどこまで許されるか？

C博士は大学医学部の准教授で、医療機器企業D社の株に投資している。競合企業であるE社は、E社が新たに開発した機器の第Ⅱ相臨床試験にPIとして参加することをC博士に打診してきた。この機器が上市されればD社の製品と競合することが予想される。

利害関係の説明:

- ・C博士はD社の株を保有している

東北大学利益相反マネジメント事務局HP

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



	対象者	実施時期	実施目的
定期自己申告	・役員・職員 (教員全員、産学連携業務に携わる職員)	毎年7月下旬頃(年1回開催)	・役職員が行う産学連携活動への社会的信頼性の担保 ・利益相反並びに産学連携活動の啓発と手続きの再確認 ・他の利益相反自己申告の基礎データ 提出率:99.4%(H26,H27実績)
事象発生前申告	〃	随時	・定期自己申告実施期間以外に実施
人を対象とする医学系研究の利益相反自己申告	・役職員のうち該当者	〃	・世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針への対応
厚生労働科学研究費 日本医療開発機構研究費 における申告	〃	〃	・厚生労働省「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」 ・日本医療開発機構「研究活動における利益相反の管理に関する規程」への対応
Office for COI Management, TOHOKU University			33 ・当国保健福祉省「JGIC助成申請研究における実態調査」

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契約による資金

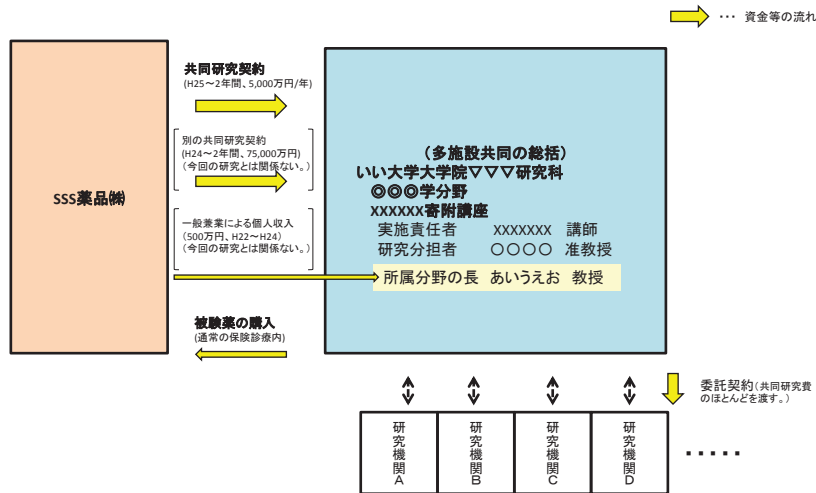
『○○△△□□効果に関する臨床研究』

実施責任者
研究分担者

▽▽▽研究科◎◎◎学分野
□□□研究科XXXXXX寄附講座

講師 XXXXXXX
准教授 ○○○○

参考：研究組織図



利益相反マネジメント事務局作成

奨学寄附から受託研究(アカデミア主導臨床研究契約)へ

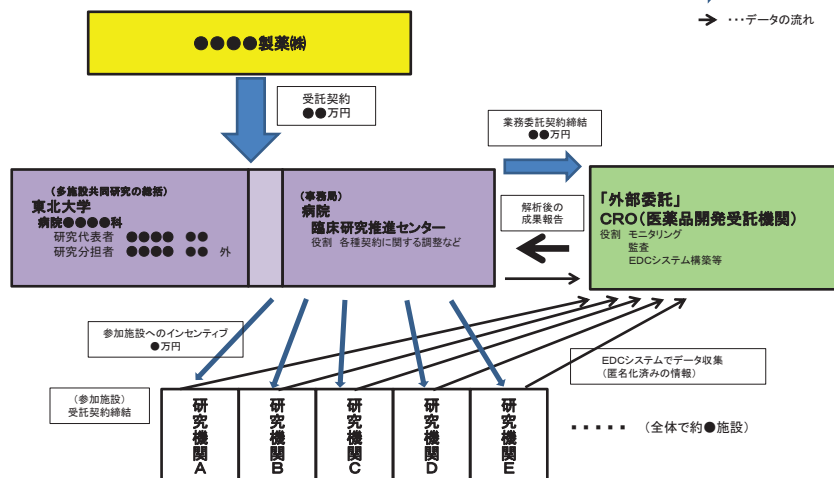
『●●●●●患者に対して●●●●●治療薬を用いた●●●●●を探索する研究』[臨床研究]

実施責任者
研究分担者

病院●●●●●科
病院●●●●●科

●● ●●●●●
●● ●●●●● 外

参考：研究組織図



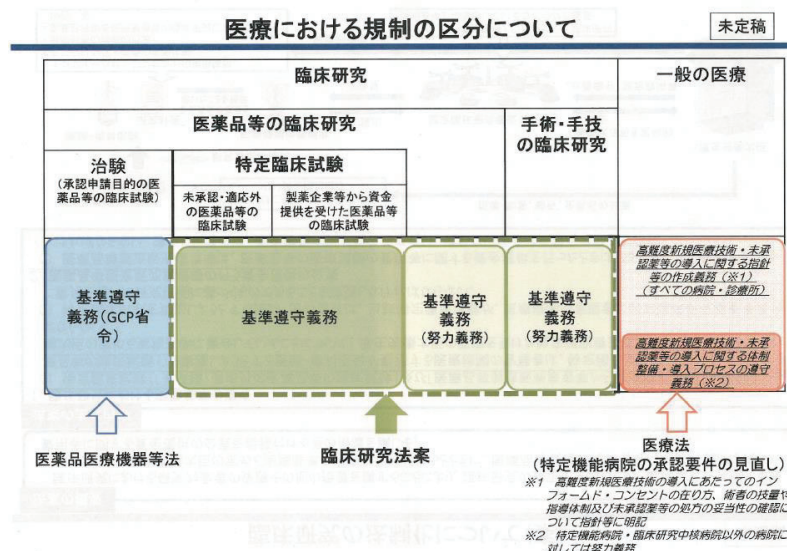
産学連携による研究費受け入れ 奨学寄附から契約へ

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) 持分に關しては、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) 持分に關しては、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) 持分に關しては、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) 持分に關しては、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

(東北大学の事例)

日本でも国会で臨床研究法制化が審議中 利益相反開示が法的に義務化



まとめ

- 医学研究は多くの不祥事を契機に法令やガイドラインが整備。
- **「人を対象にした医学系研究」のCOIマネジメントは通常より厳しくマネジメントする必要性がある。**
- 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27-28年度)により、日本でも**組織の利益相反マネジメント**が整備予定。
- 米国の利益相反マネジメントは日本よりはるかに厳しいが、活発に産学連携が行われている。
- 成立予定の**臨床研究法**ではすべての資金提供企業に法的な開示義務がある。
- 日本医学会を中心に学会等が作成する**診療ガイドラインにおけるCOIマネジメント**について検討中
- 製薬企業主催講演会や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。

産学連携におけるリスクマネジメント 「技術流出防止マネジメント」について

開催日時 2017年**3月13日**（月）**13:30～15:00**（受付13:00～）

会場 東北大学片平さくらホール（片平キャンパス）

対象 東北大学教職員、学生、大学関係者等

プログラム

司会：副理事（利益相反マネジメント担当）

総長特別補佐（利益相反マネジメント担当）

医学系研究科教授、サイクロترون・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 13:30-13:35 **理事**（利益相反マネジメント委員会委員長） **植 木 俊 哉**

講 演 13:35-14:35

「技術流出防止マネジメント ～名古屋大学における取り組みについて～」



名古屋大学 学術研究・産学官連携推進本部
知財・技術移転グループ グループリーダー、教授

鬼 頭 雅 弘 氏

質疑応答 14:35-14:55

閉会挨拶 14:55-15:00 **理事**（産学連携機構長） **矢 島 敬 雅**

閉 会



東北大学 利益相反マネジメント事務室 名簿
(平成28年度)

氏 名	所 属 ・ 職 名
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担当) 総長特別補佐(利益相反マネジメント担当) 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
川 嶋 史 絵	利益相反マネジメント事務室長 助手
大 宮 佳奈子	利益相反マネジメント事務室 特任助教
熊 谷 毅	利益相反マネジメント事務室 主任
三 嶋 奈央美	利益相反マネジメント事務室 室員
東 城 奈 央	利益相反マネジメント事務室 室員