東北大学　利益相反マネジメント

平成 30 年度　活動報告

平成 31 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 30 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。

産学連携を取り巻く状況として、産業界から大学等研究機関に対するオープンイノベーションに関する期待が近年ますます高まっております。また、「未来投資戦略 2018」（平成 30 年 6 月閣議決定）においては、2025 年までに企業から大学、国立研究開発法人等への投資を 3 倍増とすることを目指すといった数字が掲げられる等、これまで以上に「組織」対「組織」の本格的な産学連携の推進が期待されてきております。

東北大学では、変革期を迎えた世界、国内外の課題と求められる対応、さらに予測困難な時代における大学の役割の認識に立脚しつつ、本学が本来の使命を果たす上で今後取り組んでいくべき挑戦について、「東北大学ビジョン 2030」（平成 30 年 11 月）を取りまとめました。ここでは、教育、研究、社会との共創（産学共創、社会連携）、経営革新を 4 つの骨子とし、産学共創においては、産業界との好循環を確立する「組織」対「組織」による大型の産学共創の加速やオープンイノベーションの戦略的展開を戦略的産学共創の展開に向けた主要施策の一部に掲げております。

産学連携の更なる推進に向け、大学が組織として産学連携をより本格的に実施するためには、「組織としての利益相反マネジメント」の実施が不可欠です。本学では、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（利益相反マネジメント）」のモデル機関に採択され、平成 28 年度にかけて本学の利益相反マネジメント制度を点検・検証し、利益相反マネジメントの東北大学モデルを構築しました。その成果を「利益相反マネジメントマニュアル」及び「事例集」に取りまとめ、さらに、実務者向け研修会を通じて全国へのモデル普及を実施いたしました。さらに当該事業において、本学では、組織としての利益相反マネジメントの制度を構築し、平成 29 年度より運用を開始しています。「組織としての利益相反マネジメント」については、わが国において未だ確立されたマネジメント方法はなく、構築した制度について、実務を通じた検証を繰り返しながら本学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目的に、マネジメントを実施しております。

また、平成 30 年度には「臨床研究法」が施行され、わが国の利益相反マネジメントのあり方に大きな転換をもたらしました。本学における同法への対応としては、これまで構築し運用してきた制度やノウハウに基づき、「組織としての利益相反マネジメント」の制度導入と同様に実務を通じた検証を繰り返し、実効性のある学内制度の構築を進めております。

東北大学利益相反マネジメント委員会では、さまざまな課題解決を図るため学内の既存制度と調整を行いながら、利益相反マネジメントをさらに充実させてまいります。そのため、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いささ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・副学長（総務・国際展開・事務統括担当） 植木 俊哉

目次

第1章　平成 30 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 30 年度利益相反マネジメントの報告について　……7
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　……18

資料
1. 平成 30 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　……26
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　……27
4. 利益相反不服審査委員会委員名簿　……28
5. 利益相反アドバイザリーボード委員名簿　……29
6. 利益相反マネジメントポリシー　……30
7. 利益相反マネジメント規程　……31
8. 利益相反マネジメント体制　……38
9. 定期自己申告（和文）　……39
10. 定期自己申告（英文）　……60
11. 事象発生前自己申告（和文）　……85
12. 事象発生前自己申告（英文）　……89
13. 人を対象とする医学系研究の利益相反自己申告　……94
14. 利益相反自己申告
　（厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費）　……99
15. 研究代表者宛文書
　（厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費）　……107
16. 組織としての利益相反マネジメント　……112
17. マネジメントの基準について
　①兼業　……114
　②経済的利害関係先とのプレ共同研究　……117
　③経済的利害関係企業からの物品購入　……120
　④研究成果活用型企業からの研究成果購入についての
　　利益相反マネジメントガイドライン　……123
18.「利益相反マネジメント」について
　（平成 30 年 4 月 24 日　平成 30 年度東北大学新任教員研修
　　資料「責任ある研究活動」抜粋）
　　講師：理事・副学長（研究担当）　早坂　忠裕　……124

19.「利益相反と臨床研究法」
（平成 30 年 7 月 2 日第 57 回医学系大学倫理委員会連絡会議（仙台）
『臨床研究と臨床研究法』）
講師：東北大学医学系研究科・機能薬理学教授
東北大学・副理事/総長特別補佐（利益相反） 谷内　一彦 ……126
20. 東北大学利益相反マネジメント委員会セミナー開催プログラム
「臨床研究法について」 ……139
21. 利益相反マネジメント事務室名簿 ……140

東北大学　利益相反マネジメント

平成 30 年度　活動報告

第1章　平成30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、関連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。平成 30 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. 臨床研究法に基づく利益相反管理について

臨床研究法（平成 30 年 4 月施行）に基づく利益相反管理の実施にあたり、学内関係部署との調整、体制整備を経て、本学における運用を開始した。

臨床研究法施行前に検討を行った（1）臨床研究法に基づく利益相反管理の対象、（2）事実確認、（3）申告書類の提出方法、の各項目の運用状況、また、実務を通じて把握した課題等を以下に示す。

（1）臨床研究法に基づく利益相反管理の対象

法施行前の検討に基づき[1]、本学では、臨床研究法に基づく利益相反管理は、臨床研究実施基準の遵守が義務となっている特定臨床研究のみを対象に実施した（図1）。

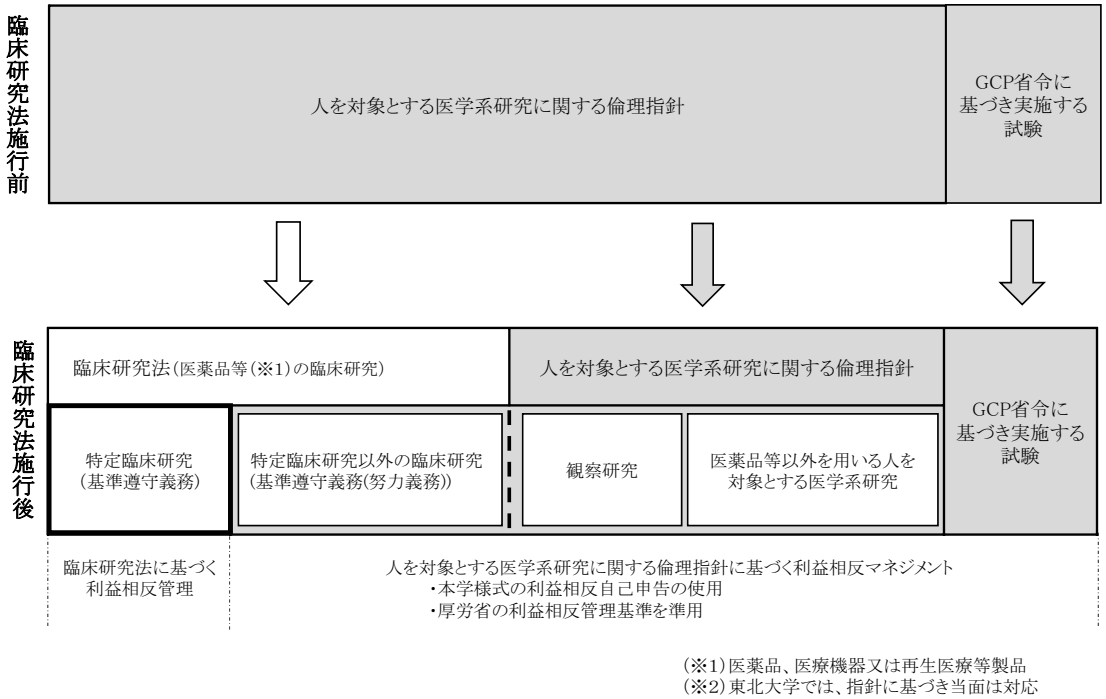


図 1. 臨床研究法による利益相反管理の対応

[1] 東北大学利益相反マネジメント平成 29 年度活動報告第 1 章参照

臨床研究法において、臨床研究実施基準の遵守を努力義務と規定されている特定臨床研究以外の人を対象とする医学系研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「倫理指針」とする）に基づき利益相反マネジメントを実施し、研究計画書の内容及び利益相反自己申告の内容を確認したうえで、臨床研究法における利益相反管理基準を参考にマネジメントを行った。

（2）事実確認

研究責任医師、研究分担医師等より様式 C（研究者利益相反自己申告書）[2]の提出を利益相反マネジメント事務室にて受け、当該医師等の所属部局及び関連部局に申告内容の事実確認を依頼し、その回答を基に様式 D（利益相反状況確認報告書）を作成した。

様式 C を受けてから様式 D の作成までは、1 週間程で対応可能であるが、研究責任医師等が作成した様式 C に不備があった場合の修正に要する時間等勘案し、様式 D の作成及び送付まで2週間として余裕を持たせたスケジュールを組んだ。

事実確認は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が実施し（臨床研究法施行規則第 21 条）、その対象期間は、「今年度」及び「前年度」となっている。研究責任医師、研究分担医師等が、「今年度」より本学に所属となった場合は、本学では「今年度」分のみが確認可能であり、前年度分の確認は、前年度の所属機関にて確認いただくことを研究責任医師に求めた。

また、本学では、倫理指針が対象とする研究及び治験の実施に際しては、研究責任者及び治験責任医師の所属分野の長が研究（治験実施）体制に参加していない場合であっても、実施課題に関して、「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）」にて該当の有無を確認いただき、該当がある場合は同申告書（詳細）の提出を受け、利益相反マネジメントの対象としてマネジメントを行うこととしている[3]。

臨床研究法に基づく利益相反管理の実施においても、その対応について検討し、研究体制に入っていない研究責任医師の所属分野の長から様式 C を提出いただくことが必要と判断した。特定臨床研究を実施する本学研究責任医師、そして研究責任医師の所属分野の長の先生方には、臨床研究法が求める以上の対応をいただくことになったが、上述のように、倫理指針に基づく利益相反管理において研究責任者の所属分野の長の利益相反自己申告を既に導入していることから、臨床研究法に基づく利益相反管理においても、重要性について理解を得て運用を開始することができた。なお、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」で提示された様式において所属分野の長については、様式 C<研究責任医師用>研究者利益相反自己申告書の【研究者利益相反自己申告書(様式 C)が必要な者】に記載する立場の欄において適切な選択肢がないため、氏名の後ろに括弧書きにて分野長と示していただき対応している。

（3）申告書類の提出方法

倫理指針が対象とする研究については、申告項目に該当が有った場合は、紙媒体にて申告書の提出を受けているが、臨床研究法においては、厚生労働省の様式を用い、電子データでの保管が想定さ

---

[2] 「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書 ver1.0」2.適用範囲及び方法として、“「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」において提示した様式を利用して作成することを強く推奨する。”とされている。
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202035.pdf

[3] 東北大学利益相反マネジメント平成 29 年度活動報告第 2 章、本報告書第 2 章参照

れているため[4]、様式にはパスワードを付していただき、メール添付にて電子データによる申告書の提出を受けた。本学を実施医療機関として特定臨床研究を実施する場合は、本学に設置の認定臨床研究審査委員会の申請システムにすべての研究を登録することになっている。利益相反管理に係る様式も当該申請システムにて受け渡しができるよう認定臨床研究審査委員会事務局に対応をいただいている。次年度には利用が可能となるため、様式の保管等も含め、管理者側のみならず、研究責任医師、研究分担医師等にとっても利便性が高まるものと期待している。

なお、法施行2年目からは、定期報告への対応を行うことになる。特に、臨床研究法施行前から実施されていた特定臨床研究については、定期報告の時期が一定時期に集中することになるため、事実確認は、年間で平均的ではなく、同時期に非常に多くの確認依頼を受けることが予想される。さらに、該当が無いことを確認できた案件であれば短期間で対応できるが、該当が有り、利益相反マネジメント委員会の確認が必要となった課題については、様式Dの作成まで一定の時間を要することになる。定期報告に係る効率的な事実確認の方法について検討が必要である。

(4)国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)研究費における利益相反自己申告について

AMED 事業で実施する臨床研究法の対象となる課題は、臨床研究法に基づき対応することになる(AMED 研究活動における利益相反の管理に関する規則(以下、「AMED 利益相反管理規則」)第 14 条)。

本学では、前出図1に示すように臨床研究法で規定する特定臨床研究を除く臨床研究については、倫理指針に基づいて利益相反管理を行っている。そのため、各年度終了後又は委託研究開発課題・補助事業等の終了後、61日以内にAMEDに提出する「利益相反管理状況報告書」の平成30年度用の様式に設けられていた“臨床研究法の対象となる課題である”ことを報告する欄には、本学では、特定臨床研究に限って、臨床研究法施行規則第21条による利益相反管理の対象であることを全学に周知した[5]。

「平成30年度利益相反管理状況報告書」は、5. 研究開発の内容において、以下の3つから選択する様式となっている。

- 臨床研究法施行規則第21条により利益相反管理を行う研究開発
- 臨床研究法施行規則第21条により利益相反管理を行う研究開発及びそれ以外の研究開発
- 臨床研究法施行規則第21条により利益相反管理を行う研究開発ではない

AMED 利益相反管理規則第 5 条では、「各年度の契約締結時前までに利益相反委員会等に対して経済的な利益関係について報告した上で、個別研究課題における利益相反の審査について申し出なければならない。」と規定されている。

前述のように、AMED事業で特定臨床研究のみを実施する場合は、AMED利益相反管理規則第5条に基づくAMED事業用(本学様式)の申告書による経済的利益の申し出は不要となる。AMED事業応募

[4] 「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書 ver1.0」4. 管理体制及び責務参照

[5] AMED 研究公正・法務部に確認したところ、AMED の利益相反管理状況報告書は、臨床研究法による分類ではなく、実際にどのような形で利益相反管理を行っているかで場合分けをしているということあった。

時に、「平成 30 年度利益相反管理状況報告書」の 5. 研究開発の内容として示された 3 つの選択肢のいずれに該当するものか利益相反マネジメント事務室で把握できれば、臨床研究法、または AMED 利益相反管理規則もしくは両者に基づく利益相反管理が必要であるかが判別でき、特定臨床研究のみを実施する場合は、AMED 規則に基づく申告書の提出は不要となり、AMED 事業実施（予定）者の負担を軽減できることになる。

しかし、AMED 事業の研究計画書は、特定臨床研究の実施について明確に記載する様式にはなっておらず[6]、また、AMED 事業の研究課題に参加している研究者全員が人を対象とする医学系研究に参加するとは限らず、研究開発参加者リストを確認する作業が必要となる等、契約締結前までに状況を把握することは困難と判断した。そのため、当面の間、本学においては、臨床研究法の特定臨床研究を行う場合であっても、これまで同様、AMED 規則による利益相反管理を実施することとした。

なお、臨床研究法に基づく利益相反管理として実施する事実確認の際に、当該課題が AMED 事業であるか確認することは、以下のような状況から困難となっている。

（1）AMED 研究開発課題名と特定臨床研究の研究課題名が同一であるとは限らない。

（2）「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」は研究財源を記載する欄が設けられていない。

（3）多施設共同研究で特定臨床研究を実施する場合、研究代表施設で、AMED 事業として実施している場合であっても、分担施設においては、AMED 事業の体制に入っていないことがある。

臨床研究法と AMED 利益相反管理規則との関係については、本学において特定臨床研究以外の臨床研究についても臨床研究法による利益相反管理の対象とすることも見据えた検討が必要と思われるが、まずは、「利益相反管理状況報告書」のフォーマットの修正等が次年度以降行われるか否かの状況も確認しながら、本学にて実施する特定臨床研究について、AMED 利益相反管理規則に基づく利益相反自己申告の要否を検討して参りたい。

（5）課題

臨床研究法における利益相反管理基準の基準1においては、当該研究の実施において、研究契約に基づく研究費の受入れや当該研究に関連する企業からの寄附金の受入れがある場合は、その事実を研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示することが規定されている。一方、本学で実施している倫理指針に基づく利益相反マネジメントにおいては、研究費及び寄附金の受入れ金額が一定基準以上の場合は、開示のみではなく、より踏み込んだ利益相反マネジメントを実施している。特定臨床研究の利益相反管理についても、本学において臨床研究法で規定する以上の対応を研究責任医師等に求めるかは、さらに検証が必要である。

また、臨床研究法では、「研究資金等」に物品提供及び労務提供は含まれておらず[7]、提供元の企業が製造販売する薬剤や医療機器を研究対象として侵襲性のある研究を行っても、研究資金の提供が無ければ、特定臨床研究には該当しないことになる。研究資金提供と物品や労務提供にどの程度の違い

---

[6] 研究開発計画書においては、倫理面への配慮の項目で、「本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無」が問われ、「有」の場合は、予定される内容を入力する形式になっている。

[7] 「臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａについて（その１）」問 3-1 厚生労働省医政局研究開発振興課平成 30 年 3 月 13 日

があるか、バイアスの恐れという意味では、変わらないのではないかといった疑問がある。この点については、今後の動向について注目して参りたい。

Ⅱ. 組織としての利益相反マネジメントについて

平成 29 年 10 月より運用を開始し、学内からの経済的利害関係情報及び産学連携活動情報の提供を受けながら、潜在的利益相反の有無について確認を行ってきた。本学では、個人としての利益相反マネジメントは、利益相反マネジメント事務室が教職員から直接申告を受付け、内容の確認を行っている。組織としての利益相反マネジメントは、情報を把握している所管部署（大学本部担当部署、部局等）から、利益相反マネジメント事務室へ提供される体制となっている。

情報提供を受ける対象の事象やその基準については、さらに数年実施し、「組織としての利益相反」として機能しているか、さらに潜在的利益相反に該当する内容についてのマネジメントのあり方が十分であるかを検証し、必要に応じて見直しを図っていくことにしている。

Ⅲ. 文部科学省委託事業について

平成 27 年 10 月から平成 28 年度及び平成 29 年度にかけて実施した文部科学省「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）」にて構築したモデルの普及として、平成 30 年度「産学官連携リスクマネジメントモデル事業（ネットワーク構築）」の採択校である東京医科歯科大学のもと、平成 29 年度本事業の他の幹事大学とともに、全国 4 か所で実務担当者向け研修会を実施した。

さらに、本学における当該事業の成果（モデル構築及び新たなリスクの検討）については、産学連携学会や大学技術移転協議会（UNITT）アニュアルカンファレンスでも紹介し、参加者とのディスカッションを通じて普及を図るとともに、実務担当者向け研修会に参加の大学から教職員向けの利益相反マネジメントに係る講演依頼を受け対応した。

医学系研究の個別課題に係る利益相反マネジメントについては、臨床研究法や倫理指針、また、ファンディング側からの要請として、厚生労働科学研究及び AMED 事業に係る利益相反管理の規定等に基づき、利益相反管理は義務となっている。そのため研究課題の実施者がその重要性について理解するとともに多くの大学等研究機関において一定の普及がなされている。一方、個別の研究課題に関連せず、兼業や当該企業との産学連携活動を対象とする利益相反自己申告は十分に普及されている状況とは言えない状況であると理解している。

本学では、利益相反マネジメント制度は、本学以外の法人との経済的利害関係及び産学連携活動の状況について申告を受ける定期自己申告から導入したものである。これについては、現在も、法律や公的研究費のファンディング機関による規則等に基づく取組みではない。毎年 1 回、経済的利害関係先との産学連携活動について、該当の有無に関わらず申告書の提出を受ける定期自己申告は、本学において利益相反自己申告の対象となる研究者毎の基礎データであり、申告対象者による自身の産学連携活動の状況を確認し、また、大学側が、対象者の産学連携活動の開始時に潜在的利益相反を把握し、

的確にマネジメントするための、重要な役割を有している。

Ⅳ. 次年度以降の課題について

本学では、利益相反マネジメント制度導入以来、紙の申告書を用いた利益相反マネジメントを実施してきた。ここ数年来の課題となっていた web 申告システムを次年度の定期自己申告の実施に合わせて導入するため、検討を開始したところである。

その他の自己申告についても web 申告の導入方法について、順次検討し対応していく予定であり、マネジメント業務の効率化を図りながら、具体的な案件についてこれまで以上に十分な検討と対応を実施したいと考えている。さらに、具体的な案件に対し、十分な対応を行うためには、モニタリングの方法を改めて検証し、手法の確立を進めることも不可欠である。

2019 年 3 月末に開催された米国医科大学協会（AAMC）の Forum on Conflict of Interest（FOCI） in Academe 年次総会[8]では、米国 Memorial Sloan Kettering Cancer Center の Chief Medical Officer (CMO)である JoséBaselga 医師が製薬会社等からの収入がありながら論文発表時に開示していなかったことが主たるトッピクとして取り上げられていた。患者団体からの非難等もあり、JoséBaselga 医師は Memorial Sloan Kettering Cancer Center を辞任している[9]。また、FOCI では、利益相反の開示について理解を深めるべく、コーネル大学の Sunita Sah 准教授による「利益相反の開示に関する批判的考察」といったタイトルの特別講演が行われた。開示することで、利益相反は解決するかといった問題提起から、開示は、開示した本人が職業規範を思い出すための機能も有しているといった見解等についての紹介があった。FOCI 年次総会では、毎回、開催前日に初心者向けの利益相反マネジメントの基礎講座さらにネットワーク構築のための COI 101というセッションが設けられている。その中では、学会発表や論文発表における利益相反開示についても、モニタリングの項目として挙げられていた[10]。

FOCI 年次総会での話題も参考にしながら、本学における利益相反マネジメントの更なる強化を図って参りたい。

［川嶋史絵］

---

8 2019 年 3 月 28 日～29 日ペンシルベニア州フィラデルフィアにて開催

9 「東北大学利益相反マネジメント平成 30 年活動報告」第 3 章及び https://www.biospace.com/article/ppl4-memorial-sloan-kettering-cmo-steps-down-following-his-failure-to-disclose-financial-ties-to-the-industry-in-published-articles/参照

10 開示に係るモニタリングについては、研究に関連する発表の個別リストおよび発表スライドで使用されているスライドのコピーまたはその時点での研究に基づく発表がないことを証明する書類の提出を受ける等の方法が紹介されていた。

第2章　平成30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きた。

本年度の利益相反マネジメント対象者の範囲は、例年と同様とした。主な利益相反各自己申告と対象者は表 1 のとおりである。

表 1. 利益相反各自己申告と対象者

	常勤	常勤職員		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	○（研究代表者・研究分担者）	○（研究代表者・研究分担者）	○（研究代表者・研究分担者）	○（研究代表者・研究分担者）	○（研究代表者・研究分担者）	○（研究代表者・研究分担者）	○（研究代表者・研究分担者）

※1　非常勤職員のうち産学連携を実施している一部の元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 30 年度は、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 10 年目である。

利益相反マネジメントのため、対象者を正確に把握する必要があることから、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。

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で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の用紙を配付した。

2. 利益相反定期自己申告の実施について

(1)実施対象者について

役員、教員、非常勤職員のうち元教員（一部）、産学連携に従事・関連する事務職員（一部）の合計 3,351 名を対象者として実施した（平成 29 年度は 3,344 名）。

なお、これまでと同様に、上述に該当しない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ついても、個別に利益相反定期自己申告書の提出を求めた。

(2)特定役職員について

特定役職員（役員、副学長、部局長等）については、平成 29 年 10 月より実施している「組織としての利益相反マネジメント」の一環として、本人に加え、生計を同じにする家族に係る状況も含めて申告いただいた。

(3)申告内容について

法人等との「経済的利害関係」または「産学官連携活動等」の関係について、利益相反マネジメント委員会が定めた基準に該当する場合に、その全てを申告いただいた。

(4)実施期間について

実施期間は、例年と同様の平成 30 年 7 月 27 日～8 月 9 日とした（平成 29 年度は、平成 29 年 7 月 28 日～8 月 9 日の期間に実施した）。

(5)実施結果の本人への通知について

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）対象者に対しては、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) 対象者から申告のあった活動内容を承認したうえで、活動内容に沿った実施条件を付した審査結果を送付するとともに、申告内容に変更が生じる場合に事象発生前自己申告を行うよう求めた。

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

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

一方で潜在的利益相反に該当しない対象者に対しては、特段の対応は必要ないことを記載した判定内容と、今後、1 法人に対し経済的利害関係と産学官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。

(6)利益相反定期自己申告の提出率及び督促について

締切日（8 月 9 日）での提出者は 2,791 人で提出率は 83.3%（昨年度 80.7%）であった。

未提出者に対しては、本人宛の文書やメールの送付に加え、未提出者本人の所属長より未提出者に対し提出を促していただくよう依頼するなど、5 回にわたり督促を行った結果、3 月末時点の提出者数が 3,342 人で提出率は 99.7%となった（表 2）。

平成 21 年に定期自己申告書の提出を義務化して以降、提出率は年々増加し、平成 25 年以降は 99%を超える提出率となっている。次年度以降も、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(図 1)。

(7)利益相反定期自己申告書様式について

申告書は、例年どおり、見開きのA3版とした。申告書の文言に一部修正を加え、より分かりやすい表現に改めた。また、特定役職員のみの申告事項である家族に関する申告欄を分かりやすくするため、書体や背景色を変更した。

(8)利益相反定期自己申告以降の採用者について

定期自己申告実施時期以降に新規採用となった対象者については、本年度も例年のように、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対応した。

表 2.平成 30 年度　利益相反定期自己申告書送付数及び提出数

(平成 31 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	3,259	3,250	99.7%
①教員	2,988	2,980	99.7%
教　授	845	845	100.0%
准教授	709	708	99.9%
講　師	182	182	100.0%
助　教	1,102	1,095	99.4%
助　手	150	150	100.0%
②特任教員(運営・研究・教育)	221	220	99.5%
③職員(教員、特任教員以外)	50	50	100.0%
(3)准職員、時間雇用職員	82	82	100.0%
合　計　(1)＋(2)＋(3)	3,351	3,342	99.7%

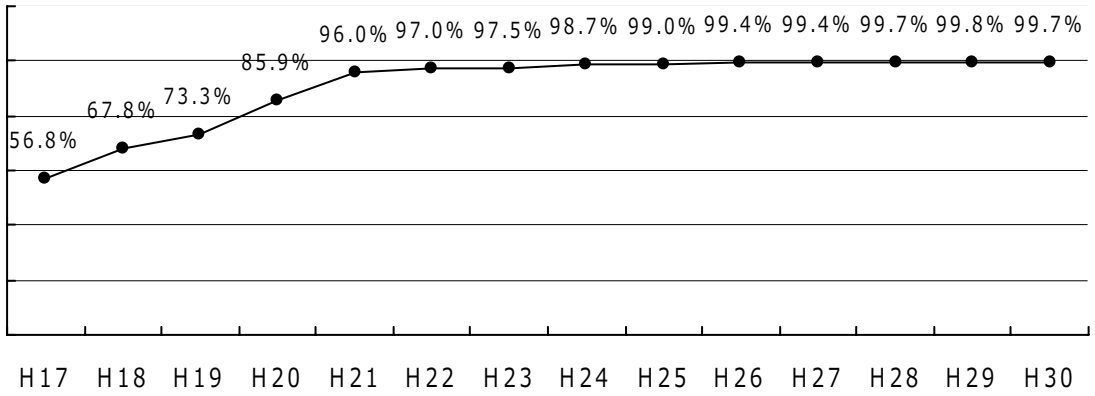


図 1. 定期自己申告提出率推移

3.　次年度の課題について

利益相反定期自己申告書を含む各利益相反自己申告書の提出が義務化され、学内における申告の認知度が高くなったことや、督促実施の効果もあり、申告書の提出率は高い水準に達している。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、教員の辞職等の異動が頻繁にあることの影響が大きい。今後も、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 100%を達成するための方策を引き続き検討していくこととする。

定期自己申告では、申告基準に該当がない場合も必ず申告書の提出をいただくこととしている。近年、申告対象者となっている教員より、申告作業の軽減を理由に自己申告の WEB システム化を望む声が多く寄せられていた。さらに、年々対象者が増加することに伴い、紙媒体で自己申告を行うことによる事務の負担も多くなってきていることもあり、対象者及び事務の負担軽減に向けて、WEB システムの導入について、検討を行ってきた。現在は、次年度からの定期自己申告 WEB システム化に向けて、本学の情報推進担当部署の協力の下、システムの開発を進めている。

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又は事象発生前自己申告によって承認を得た内容に変更がある場合

(2)利益相反定期自己申告又は事象発生前自己申告で承認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

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し、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審査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た。

なお、事象発生前自己申告に対する承認の審査結果を前提とす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。

現在、定期自己申告同様、事象発生前自己申告は紙媒体にて実施しているが、今後、対象者の負担軽減や申告データの一元管理のため、WEB システムを用いた申告を検討している。

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

平成 30 年 4 月の臨床研究法の施行に伴い、臨床研究法の対象となる医薬品等の臨床研究については、同法に基づく利益相反管理を行うことが必要となった。本学においては、当分の間、同法において「特定臨床研究」と規定された「未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」及び「製薬企業等か

ら資金提供を受けた医薬品等の臨床研究」を同法の対象として、利益相反管理を実施することとした。一方、臨床研究法において規定する「特定臨床研究」に該当しない研究については、これまでと同様に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき利益相反マネジメントを実施した。

人を対象とする医学系研究については、社会から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研究不正についての不祥事が挙げられ、上述の臨床研究法成立の直接的なきっかけにもなっている。

また、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、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 等で公開されている。

特に、人を対象とする医学系研究においては、社会情勢の把握とその状況に合った制度の見直しが不可欠となっており、情報収集を行いながら対応している。

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)臨床研究法の対象となる特定臨床研究について

1) 申告対象者について

臨床研究法施行規則第 21 条に基づき、研究責任医師、研究分担医師、統計的な解析を行うことに責任を有する者、研究計画書に記載されているものであって当該臨床研究をすることによって利益を得ることが明白な者が自己申告の対象である。

また、本学では上述の対象者に加え、研究責任医師の所属分野の長（当該研究実施の有無に関わらず）を申告の対象としている。これは、分野（診療科）等の総括責任者であること、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ること、兼業としての講演依頼を多く受けること等により、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) 申告方法と審査について

臨床研究法に基づき利益相反管理を実施するため、「東北大学における臨床研究法に基づく利益相反管理ガイドライン」を策定し、学内へ通知した。

申告書は、厚労省が作成した様式「研究者利益相反自己申告書」(様式 C)を用いることとした。

申告対象者は、研究責任医師が作成した「利益相反管理基準」（様式 A）及び「関係企業等報告書」（様式 B）を基に、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）を作成し、利益相反マネジメント事務室へ提出する。利益相反マネジメント事務室では、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）の内容のうち、寄附金の受入実績及び寄附講座の所属の有無について、所属部局の担当係へ事実確認を行う。

事実確認を行った結果、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）に該当がない場合は、利益相反マネジメント事務室にて「利益相反状況確認報告書」（様式 D）を作成し、研究責任医師へ送付する。

「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）に該当があった場合は、利益相反マネジメント委員会において研究計画書の内容と併せて確認を行う。利益相反マネジメント委員会では、申告内容に応じて、「利益相反状況確認報告書」（様式 D）に助言を付して研究責任医師へ通知する。

(2)人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく研究について

1) 申告対象者について

本学教職員のうち、研究責任者、研究分担者及び研究責任者の所属する分野等の長(当該研究実施の有無に関わらず)が申告の対象である。

2) 申告の方法と時期・倫理委員会との関係について

「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、利益相反マネジメント事務室へ提出いただく。申告書の提出期限は利益相反マネジメント事務室の HP に掲載し、締め切りの厳守をお願いしている。

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にあたっては、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図っている。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)。

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一彦副理事が、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。平成 30 年度の申告件数及び審査件数は表 3 のとおりである。

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、個別案件毎に申告の内容及び研究の概要に沿った実施条件を付した審査結果を作成している。効率的かつ一貫したマネジメントが可能となるよう、審査結果の作成にはリスト化した実施条件を活用している。

表 3. 平成 30 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 30 年度	52	50	2
(参考)過去の実績			
平成 29 年度	91	74	17
平成 28 年度	68	64	4
平成 27 年度	80	73	7

3. 次年度以降の課題について

臨床研究法の施行に伴い、同法に基づく利益相反管理を開始したが、厚労省所定の申告様式を用いることや、申告書をメールにより提出すること等、申告の方法が従来の指針に該当する研究とは異なることから、申告書の作成や提出に関する照会が多く寄せられた。また、提出書類に不備があり、研究責任医師へ再提出を依頼する事例も多く見られた。

様式の改訂が定まったことから、今後は、照会内容を踏まえたかたちで手順書を改訂するなど、より実効的かつ効率的に利益相反管理が行えるよう、対応していきたい。

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. 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利益相反マネジメントについて

平成 20 年度より、「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）（以下、「厚労科研 COI 管理指針」とする）に基づき、厚生労働科学研究費補助金を用いて研究を実施する対象者に対して、利益相反自己申告への対応及びマネジメントを実施している。

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及び文部科学省、経済産業省（ともに関係法人含む）が所管していた事業の一部が AMED へ移管された。本学では、AMED 設立当初より、上記厚労科研 COI 管理指針に基づき、自己申告及び利益相反管理を実施し、「研究における利益相反の管理に関する規則」（平成 28 年 3 月 17 日規則第 35 号）（以下、「AMED 利益相反管理規則」とする）制定後は同規則に基づき、自己申告及び利益相反管理を実施している。

(1)平成 30 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の研究分担者(新規課題)に係る利益相反自己申告の実施について

平成 30 年度新規課題の研究分担者については、採択状況を確認後、毎月の利益相反マネジメント委員会において審査を行った。平成 30 年度の最終的な審査件数は表 4 のとおりである。

表 4.平成 30 年度 厚労科研費・AMED 研究費における利益相反自己申告件数(延べ件数)

（平成 31 年 3 月末現在）〔単位：件〕

区　分	厚生労働省			AMED				合　計
	補助金事業		労災疾病臨床研究	委託事業		補助金事業		
	継　続	新　規	新　規	継　続	新　規	継　続	新　規	
研究代表者	6	4	－	61	36	6	16	129
研究分担者 (代表者：学内)	16	1	－	155	49	36	－	257

研究分担者 (代表者:他機関)	52	19	1	99	34	1	−	206
他機関所属の 研究分担者	−	−	−	2	−	−	−	2
合　　計	74	24	1	317	119	43	16	594

(2)平成31年度(2019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の利益相反自己申告の実施について

1) 実施対象者について

厚労科研 COI 管理指針及び AMED 利益相反管理規則に基づき、平成 31 年度(2019 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 31 年度(2019 年度)継続実施予定者と平成 31 年度(2019 年度)新規実施予定者全員(当該研究の採否にかかわらない)を対象に実施した。

実施対象者の情報は、各部局の受入担当(契約担当)係より提供いただき、これに基づき、該当者へ研究課題ごとの申告書を直接送付し、申告書の提出を受けた。

2) 申告内容について

「2019 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)」は、実施対象者の所属及び氏名に加え、事前に各部局の担当係より提供を受けた情報を基に、研究課題名、研究事業名、課題番号、申告者の立場、研究費配分を予め記載し、対象者へ送付した。対象者には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」を申告書に記載いただいた。

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) 実施について

厚労科研 COI 管理指針及び AMED 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、本学ではこの指針等に対応すべく、研究を応募した段階で自己申告書の提出を求めている。平成31年度(2019年度)実施分については、平成 31 年 3 月 11 日～3 月 19 日の期間内に提出するよう求めた。

しかし、特に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、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。期間後に実施(予定)者であることを把握した課題については、その都度、対象者へ申告を求めている。

なお、申告実施に際しては、部局の事務担当者にも申告の実施に係る周知を行うとともに、対象者からの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 31 年度(2019 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代表者分について、平成 31 年 3 月 19 日の利益相反マネジメント委員会で審査を行った。

5) 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”または“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。

Ⅰ. 潜在的利益相反(Potential COI)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、その審査結果の写し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”または“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研究代表者に対しては、厚労科研 COI 管理指針及び AMED 利益相反管理規則に基づき、研究班員の COI 管理について、的確に対応するよう求めた(資料 15)。

Ⅱ. 潜在的利益相反(Potential COI)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、その審査結果の写し及び対象者の申告内容をまとめた一覧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” または“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研究代表者に対しては、厚労科研 COI 管理指針及び AMED 利益相反管理規則に基づき、研究班員の COI 管理について、的確に対応するよう求めた(資料 15)。

④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審査結果へ盛り込んだ。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うこととしていたが、ヒアリングを新たに必要とする対象者はいなかった。

(3)利益相反管理状況報告書について

平成 30 年度実施分の AMED 研究課題について、AMED 所定様式の「利益相反管理状況報告書」に変更があった。臨床研究法の施行に伴い、当該 AMED 研究課題が臨床研究法施行規則第 21 条により利益相反管理を実施する課題か否かの項目が追加されたものである。

これに伴い、新様式に対応する報告書の記載例を作成し、関係部局へ周知を行った。

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 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対象者に求めているが、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に、本人からの連絡がなく、各部局の受入担当(契約担当)係において把握が遅れるケースや、各部局の受入担当(契約担当)係からの情報提供が遅れるケースが見受けられた。各実施者からの期限までの提出を徹底するため、今後は、定期的に関係部局にリマインドを実施し、適切な対応を促すなどの対応をしていきたい。

Ⅵ. NIH（米国国立衛生研究所）グラント研究分担者に係る利益相反自己申告

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

米国では、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米国国外の機関に所属する場合であっても、例外ではない。平成 30 年度は 1 名が対象となっていたため、自己申告を実施したが、金銭的利益相反（FCOI: Financial Conflict of Interest）はなかった。

(1)NIH グラント申請を行う研究分担者の把握

NIH の研究費を使用するにあたって、研究代表者の所属機関と本学との委託研究契約締結が必要であることから、例年、部局の契約担当者からの連絡により対象者を把握している。

(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. 次年度以降の対応について

米国の 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、随時米国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。

(1)利益相反マネジメントに関するセミナー

「臨床研究法について」（平成 31 年 2 月 27 日：東北大学医学部臨床講義棟臨床小講堂）を開催した（資料 20）。従来は学外者を講師として招聘してセミナーを開催していたが、臨床研究法における本学の運用方法をより深く、参加者に理解いただくため、学内より病院臨床研究推進センター高野忠夫特任教授を講師としてお迎えし、臨床研究法の概要について、東北大学における運用を交えて講演いただいた。また、講演に先立ち、同法における利益相反管理について、谷内一彦副理事から

説明いただいた。セミナーは、人を対象とする医学系研究実施委員会及び医療系部局が所管する各倫理委員会と共催として開催し、倫理講習会の単位認定の対象とした。

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企画することとする。

(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:早坂忠裕理事・副学長(研究担当)、平成 30 年 4 月 24 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(資料 18)。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、教職員から依頼により、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。また、文部科学省による産学官連携リスクマネジメントモデル事業の一環として、利益相反マネジメント事務室の HP に Web 相談窓口を開設しており、他機関からの相談を受け付けている。今後も、引き続き丁寧に対応していきたい。

(4)学外活動

谷内一彦副理事は、7 月に第 57 回医学系大学倫理委員会連絡会議において、「利益相反と臨床研究法」と題して講演を行った(資料 19)。さらに、10 月には岩手医科大学に招聘され、倫理教育セミナーにおいて講演を行った。また、川嶋史絵事務室長は、2 月に富山大学に招聘され、「利益相反マネジメント講習会」において講演を行った。

文部科学省「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」では、全国の大学の実務担当者を対象にした研修会が全国 4 か所で、文部科学省と東京医科歯科大学の共催により開催された。本学も平成 29 年度同事業の幹事機関として検討した新たなリスクである「研究成果の宣伝利用」について講演を行うとともに、実務担当者からの事前のアンケートにて寄せられた、利益相反マネジメント業務上の疑問点について、その対応方法についての説明を行った。この他、6 月に産学連携学会、9 月に大学技術移転協議会年次総会それぞれにおいても、同事業の平成 29 年度幹事機関と共に事業の成果についての普及・啓発に努めた。

さらに、利益相反マネジメント事務室では従来から、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、時間の許す限り対応してきたところである。今後も可能な範囲で対応し、利益相反マネジメントの重要性を含めて本学の取り組みを積極的に発信していきたい。

[東城奈央]

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

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 30 年度（平成 30 年 4 月から平成 31 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、52 件であった。平成 29 年度は 91 件、平成 28 年度総数 68 件、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 件であり、平成 30 年度は昨年度より減少している。平成 26 年度は利益相反に関する研究者の意識が向上し産学連携の深化により申請件数が増加したが、平成 30 年度は臨床研究法成立の混乱から審査依頼が減少した（図1）。

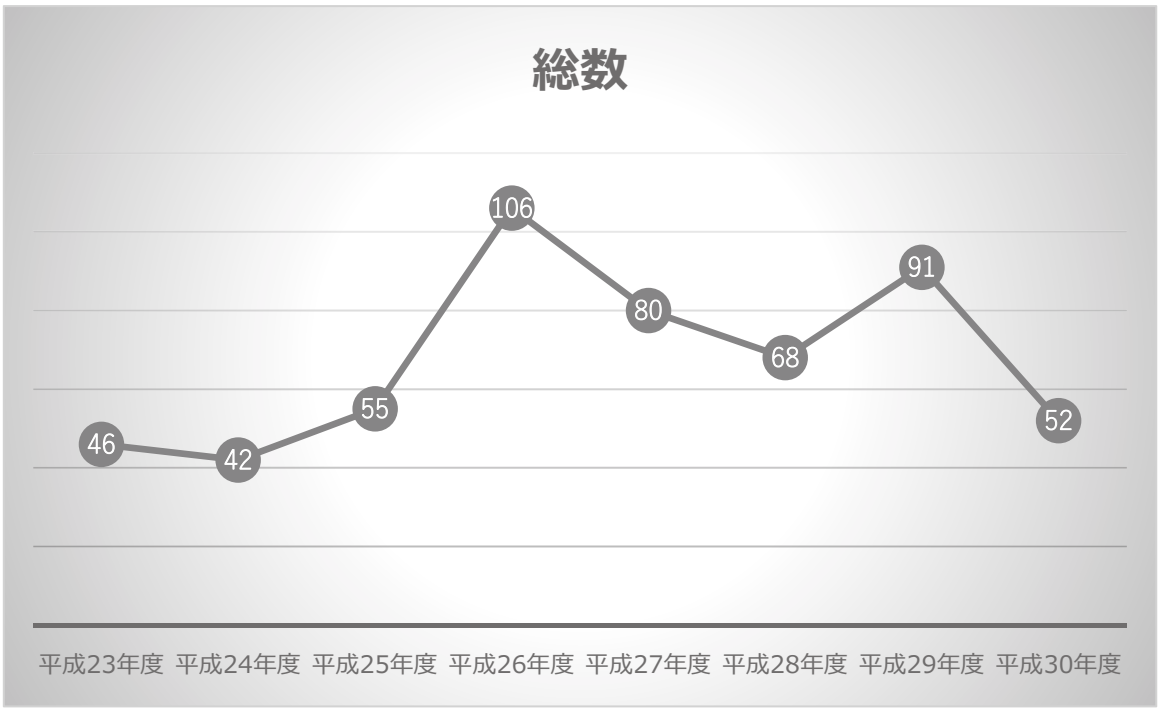


図1．人を対象とする医学系研究の COI 審査件数の年次変化

平成 29 年度と同様に、開始当初と比較して臨床研究法の影響から、寄附講座・寄附金によるものが減少し、共同研究・受託研究・共同研究講座に関係した事例が増加している。一般的な共同研究契約の場合には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、発表するまでは研究契約により規定された法人以外の特定の企業等への報告を控えること。
b) 本研究の論文投稿及び学会発表等に際して、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) 外部委託先と覚書を交わした際には、その写しを利益相反マネジメント事務室へ提出すること。
e) 研究成果報告書の作成や公表にあたっては、共同研究の相手方（研究資金提供元）からのバイアスを受けることなく、科学的に公正な内容とするよう留意すること。

f) 研究対象者の個人情報の管理に十分に注意すること。

g) 本研究成果を、研究実施時に交わされた契約等に基づき取り扱うとともに、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に使用させないよう留意すること。

h) 研究責任者等は、本研究中及び研究終了後において、本研究と関連のあると想定される可能性のある物品の受入れ、その他の経済的利益の発生が見込まれる場合、また、共同研究費受入れ等「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）」の項目に新たに該当する事象の発生が見込まれる場合には、速やかに利益相反マネジメント委員会へ申告すること。

共同研究契約期間がプロトコルに記載されている医学系研究の期間より短い場合があり、以下の注意を促している。「本研究の終了日前に企業との共同研究の研究期間が終了することから、企業との共同研究を継続する場合は、継続に係る共同研究契約を締結し、契約書の写しを利益相反マネジメント委員会へ提出すること。また、共同研究終了後に別の研究費等を使用し本研究を継続して得られる成果については、発表するまでは特定の企業等への報告を控えること。ただし、共同研究に係る内容と思われるものについては、産学連携担当部署に相談し対応すること」。このような条件を付けることにより、長期にわたる企業との共同研究契約の締結を促している。

平成 30 年度の利益相反の種類別の割合を図 2 に示す。利益相反の種類は以下の 1 から 8 に示す通りで、複合的な事例が増加している。1. 共同研究・受託研究、2. 寄附金・寄附講座、3. NPO・学会等、4. 無償の薬剤・機器・役務、5. 研究助成金、6. 未公開株・役員兼業・ロイヤリティ収入、7. 兼業収入、8. 共同研究講座である。

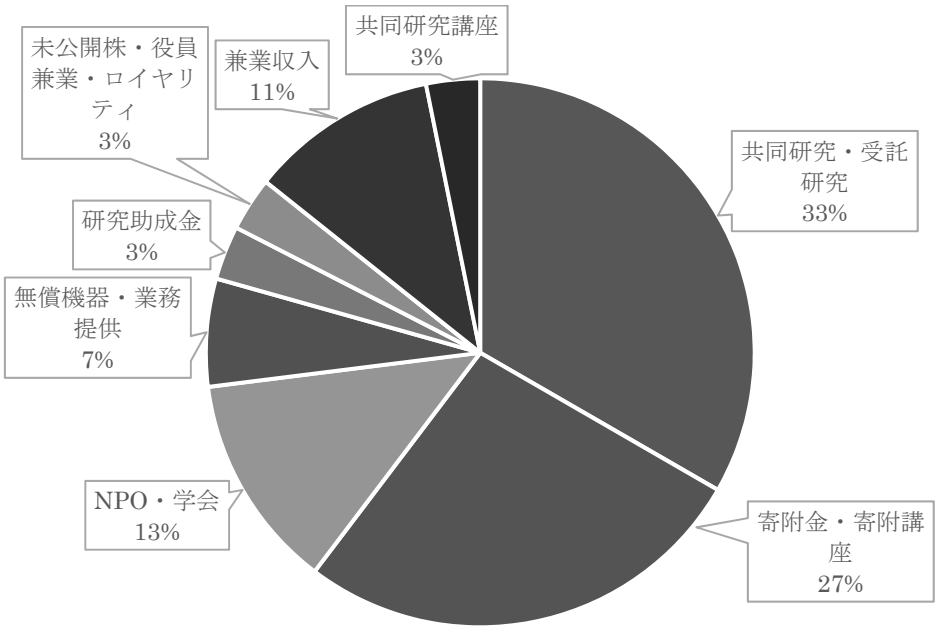


図2. 人を対象とする医学系研究の利益相反の種類（%）

臨床研究法の努力義務の対象になると考えられる事例で、特定臨床研究の COI 事例がある研究者に対して注意を促すために以下のような条件を追加している。

「本研究は、臨床研究法における基準遵守義務がある特定臨床研究ではないものの、努力義務のある医薬品等の臨床研究となっていることから、利益相反管理基準に基づき、研究責任者は、統計解析責任者への指導も含め、統計解析に関与しないこと。また、統計解析責任者は、大学院生以外が担当すること。」

審査上、平成 30 年度に議論が必要であったケースを以下に示す。

1）献体遺体使用の臨床医学教育・研究の事例

厚生労働省の補助事業である「平成 30 年度　実践的な手術手技向上研修事業」として実施され、この事業の目的は、ご遺体を使用した手術手技向上のための研修を実施し、広く普及させることにより、医療技術や医療安全の向上を図ることである。手術手技向上研修においては、ご遺体を使用するという特性上営利目的となることは厳しく禁じられており、参加費徴収額やその用途については日本外科学会内に設置されている CST（Cadaver Surgical Training）推進委員会へ報告する義務がある。この報告義務については各診療科担当者も理解しており、不明瞭な会計処理が生じないことは担保されている。以下の点に留意して、検討を行った。①献体遺体使用の臨床医学教育・研究であること、②使用する物品や機器の提供を安価または無償で企業等から受ける、③受講者から参加費を徴収する可能性がある、④学外の見学者がある。条件として以下の点を付けて承認した。

a) 本研修で使用する機器や消耗品の無償または安価による提供（レンタル含む）を企業等から受ける際には、所属部局の担当部署を通して適切に手続きを行うこと。なお、無償での提供（レンタル含む）を受ける場合は、手続き後に関係書類の写しを速やかに利益相反マネジメント委員会へ提出すること。また提供元には、当該機器等を本研修で使用するうえで必要となる情報以外の情報を提供しないよう注意すること。

b) 受講者から参加費を徴収する際は、所属部局の担当部署に相談のうえ、『臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン』（日本外科学会・日本解剖学会）に則った適切な手続きを行うこと。

c) 本研修の成果やデータを、発表前に特定の企業等に提供しないこと。

d) 本研修の論文投稿に際しては、ジャーナル等に対し企業等との利害関係を開示すること。

e) 献体に係る情報の管理に十分に注意すること。

f) 学外の見学者と、守秘義務について契約を交わすこと。

徴収する参加費の取扱いについては、部局の会計担当において徴収できる会計制度を早急に検討する必要性について説明して、部局で対応いただいた。利益相反マネジメントでは、現状の学内制度では対応できない状況を把握することがあり、制度構築を所管部署に働きかける等の対応も行っている。

2）共同研究契約に基づく研究で、さらに秘密保持契約の締結を条件とした事例

研究責任者が企業との共同研究契約に基づく研究費を受け入れて実施される研究で、さらにその企業とは別の企業にデータ解析等の業務を担当させることになっているが、契約等の締結が予定されていない事例をどうするのか議論になった。外部に研究を委託する事例であり、データの受け渡しと解析に関して以下の条件を付けている。

a) 本研究に係る検体やデータの引き渡しについて、データ解析を担当する企業と秘密保持や個人情

報保護を含めた契約を締結すること。また、契約締結後、契約書の写しを利益相反マネジメント委員会へ提出すること。

b) データ解析を担当する企業の研究分担者に本研究のゲノム解析やデータ解析を担当させるにあたり、本学が元データの管理を行い、解析の正確性及び検証可能性を確保するよう留意するとともに、個人情報の保護及びデータの取扱いの適正性の確保について、十分指導すること。

c) 本研究の成果やデータについては、研究契約等により規定された特定の企業等に対する場合を除き、他の企業等に対して発表前に提供しないこと。

企業との共同研究契約に基づき、研究資金を受け入れ実施される場合に、企業にデータ解析等の業務を担当させる事例における個人情報をどこまで扱えるかが議論になった事例である。

3）科学研究費を用いて他大学との共同研究で実施される研究で、使用するデータを企業から無償にて提供を受ける場合。

使用するデータを企業から無償にて提供を受ける場合、研究の成果やデータを発表前に研究で使用するデータの提供元である企業へ共有する場合が考えられ、研究契約を締結することが必要である。また学術機関である他大学とのデータ引き渡しには、秘密保持に関する覚書を結ぶ必要があると考えられる。秘密保持に関する覚書は、部局により、部局長または研究者個人が交わす場合がある。大学・医療機関とののデータや検体の引き渡し場合の秘密保持の覚書は、現状では研究者同士が締結してもよいと考えている。

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）臨床研究法と東北大学における利益相反管理

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、平成 29 年 4 月 14 日に臨床研究法が公布された。平成 30 年 2 月 28 日に臨床研究法施行にあたっての関係の政令、臨床研究法施行規則等が公布され、平成 30 年 3 月 30 日に認定研究審査委員会について公示があり、東北大学も認定倫理委員会の設置が認められている。その後、特定臨床研究の公開 HP としてのjRCT（Japan Registry of Clinical Trials）、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理についての参考資料、利益相反管理に係るガイダンスの様式が厚生労働省 HP で掲載されている。

製薬企業等から資金提供を受けて実施される製薬企業等の医薬品等の臨床研究は、厳密な利益相反管理が要求されている。図 3 に臨床研究法における推奨する利益相反管理基準を示す。

東北大学の臨床研究法における利益相反管理に関する基本的な考え方は以下の通りである。

a) 法律制定の経緯から特に COI 有の臨床研究は厳格に法律遵守。

b) 研究責任医師、研究分担医師に加え、統計解析者及び研究計画書に記載されるものであって当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者も COI 管理が必要。すなわち分野の責任者も COI 管理の対象になる。

c) 寄附講座や寄附金を受領し臨床研究を行う場合は契約が必要。

d) 利益相反管理基準では、寄附金の受入れについて、研究計画書及び説明文書への記載、研究結果の公表時の開示が必要。但し、寄附金を受け入れた研究責任医師、研究分担医師の研究における役割に制限はない。

e) 特定臨床研究の COI 書類の電子申請を実施。特定臨床研究の COI 開示及び COI 管理資料は推奨書式 A～E を使用。厚労省が提供する最新 version を使用する。

f) COI 委員会は研究者の COI 確認と助言のみを行い、審査は認定倫理委員会が行う。

g) COI 該当有の場合、利益相反マネジメント委員会（月1回開催）にて申告内容の確認を行う。

h) 努力義務の「人を対象とする医学系研究」の COI 申請方法は当面の間、今まで通り。

i) 臨床研究法のCOIに係る個別相談は COI マネジメント事務室が担当。

j) 留意点として実務的に特定臨床研究に該当するか不明確な場合がある。特に未承認・適応外の医薬品等の臨床研究はプロトコルごとに判断する。厚労省 HP の Q&A を確認する。

臨床研究法における利益相反管理について

利益相反管理基準（様式Ａ）

【一定基準以上の利益相反】
（1）寄附講座所属（専任）
（2）前年度または当該年度に合計250万円の個人収入を得ている
（3）役員に就任
（4）株式保有（新株予約権を含む）
公開株式５%以上、未公開株1株以上、新株予約権1個以上
（5）当該研究の医薬品等に関する知的財産権に関与

１．研究責任医師・研究代表医師】

基準４．当該研究に関わりのある企業等との関係で（1）～（5）に該当する場合、研究責任医師から外れる。

基準５．（1）～（5）に該当しているが、研究責任医師として研究に関与する場合
データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析に関与する業務に従事しない。
研究期間中に監査を受ける。

基準６．配偶者、一親等の親族が（2）～（5）に該当している場合
データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析に関与する業務に従事しない。

基準８．研究に関わりのある企業等の研究者が研究に関与する場合
原則として企業等の研究者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析に関与する業務には関与させない。

２．研究分担医師

基準７．（1）～（5）に該当する場合
データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析に関与する業務に従事させない。
関与させる場合は、研究期間中に監査を受ける

３．研究責任医師・研究分担医師　共通

基準１．研究計画書、説明同意文書における利益相反開示、研究結果公表時の開示
基準２．研究資金の提供を受ける場合は、契約締結を行う
基準３．申告の必要な事項が新たに生じた場合は、申告書の提出をする。定期報告時に最新状況を報告する

（厚生労働省「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」利益相反管理基準を基に作成）

図3. 臨床研究法の推奨する利益相反基準

2）企業との共同研究契約と研究対象者の個人情報の管理

企業との共同研究費や共同研究講座において実施される研究において、民間等共同研究員がデータ解析を担当する場合がある。民間等共同研究員に研究のデータ解析を担当させるにあたっては、東北大学に雇用されている研究者が元データの管理を行い、民間等共同研究員が自由に個人情報に触

れないことが望ましい。すなわちデータ解析の正確性及び検証可能性を大学側が確保するよう留意する必要がある。臨床研究法の利益相反管理基準では、企業の方が大学の身分を有した場合に適用される管理基準 8 が参考になる。

【管理基準 8】「研究責任医師は、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去 2 年間在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関与する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。」

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

①オープンイノベーションへの対応

最近、日本でもオープンイノベーションが活発になり、大学内の起業家育成が推進されている。今まで公的な教育・研究機関としての役割に重点をおいた大学管理・運営で良かったが、オープンイノベーションが活発されたことにより、新しい取り組みが行われるようになった。例えば、組織的産学連携、企業とのクロスアポイントメント、出資事業、社会人学生の関与などである。このような“新しい産学連携の形態変化”に準備が必要である。例えば日本では大学名を冠した「〇〇大学教授△△博士推薦」とういう販売促進に関する広告が医薬品等以外でみられる場合があるが、特に規制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義使用に関して厳格に管理されている。今後必要な事項として組織的なオープンイノベーション、企業とのクロスアポイントメント、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、教育における利益相反管理などに対応が必要になると考えられる。東北大学でも共同研究講座が設置されて教育に関与する場合があり、学生へのシラバスに共同研究講座の設置の企業名を開示している。

②最近の米国開示違反事例の影響

米国の利益相反マネジメントは日本より厳しい。2018 年 9 月にニューヨーク Memorial Sloan Kettering Cancer Center の世界的乳癌研究者で、Herceptin 開発者としても知られる José Baselga 氏が製薬企業からの報酬を雑誌（NEJM等）に開示しなかったために公職を辞任と報道され、全米の話題になった。José Baselga 氏は、乳がんの新規分子標的薬の開発研究者として知られ、American Association for Cancer Research 会長であった当時、彼の研究で製薬会社（Roche、Bristol-Myers Squibb 等）との何百万ドルとも言われる金銭的関係を開示しなかったと New York Times 等が報じた。2018 年 9 月に辞任するまで、José Baselga 氏は Memorial Sloan Kettering Cancer Center で Chief Medical Officer (CMO)を務めていた。日本でも企業寄附金による法人組織を介した支援にかかる COI 申告疑惑事案として、京都大学の CREATE-X（乳癌研究）事例が報告されている。最近、日本でも利益相反開示違反に対して厳しくなっており、正確な利益相反開示が求められている。

③医師の個人収入を開示する NPO（ワセダ　クロニカル）が誕生

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 等で公開している。

臨床研究法（第 33 条）では資金提供企業に情報公開の義務が規定されて、2018 年 10 月 1 日以降開始の新規事業年度の支払いから適用になっている。この情報を利用して、医師の個人収入を開示する NPO であるワセダ クロニカルが誕生して、WEB 上で簡単に医師の個人名を入れると簡単に兼業収入が分かるため、発表時に正確に COI を開示することが必要になっている。

「製薬会社と医師」 https://db.wasedachronicle.org/

④医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

厚生労働省から 2018 年 9 月 25 日に医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインが出され、製薬企業の医師等へのプロモーションに関して厳しい管理基準が要求されて実施されている。今後、大学や医療機関でさらにきちんとした管理が要求されると考えられる。

［谷内一彦］

資　料

東北大学利益相反マネジメント　平成30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 （H29定期自己申告 以降採用者）			実施 7/27-8/9		随時実施 （H30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										H30実施分 3/4-3/11	
	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											
委員会の開催	利益相反マネジメント委員会	4/17	5/15	6/19	7/17	—	9/18	10/16	11/20	12/18	1/23	2/19	3/19
	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							10/4					
啓発活動等	東北大学　利益相反マネジメント委員会セミナー 「臨床研究法について」											2/27	
	新任教員研修	4/24											
	利益相反に関する講演（学外） ①産学連携学会、②第57回医学系大学倫理委員会連絡会議、③UNITTアニュアル・カンファレンス、 ④倫理教育セミナー（岩手医科大学）、⑤利益相反マネジメント講習会（富山大学）			①6/14 川嶋室長	②7/2 谷内教授		③9/1 川嶋室長	④10/30 谷内教授				⑤2/8 川嶋室長	
	文部科学省　平成30年度「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」 実務担当者研修会（利益相反マネジメント）						9/25 （東海・近畿・四国ブロック）		11/5 （東北・北陸・北関東ブロック）	12/20 （中国・九州・沖縄ブロック）	1/23 （北海道・関東（北関東を除く）・甲信越ブロック）		
	報告書の発行（平成29年度）					8月上旬							
	web管理	随時更新											
カウンセリング・ヒアリング		随時（案件によって、利益相反カウンセラーによるカウンセリングの実施）											

資料1

資料２

東北大学利益相反マネジメント委員会委員名簿

平成30年4月1日

	氏　　名	所　属　等		
委員長	植　木　俊　哉	利益相反マネジメント総括責任者 理事・副学長（総務・財務・国際展開）		1
委　員	岡　崎　貞　悦	岡崎法律事務所 弁護士		2
委　員	鈴　木　雅　己	東北経済産業局　産業技術課長　（併）産学官連携推進室長		3
委　員	五十嵐　和　彦	医学系研究科長		4
委　員	八重樫　伸　生	病院長		5
委　員	根　東　義　則	薬学研究科長		6
委　員	長　坂　徹　也	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） 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30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

資料４

東北大学利益相反不服審査委員会委員名簿

平成30年4月1日

	氏　　名	所　属　等	備考	
委員長	矢 島 敬 雅	理事(産学連携担当)		1
委 員	寺 田 眞 浩	理学研究科長		2
委 員	佐々木 啓 一	歯学研究科長		3
委 員	牧 野　　周	農学研究科長		4
委 員	川 島 隆 太	加齢医学研究所長		5
委 員	塩 入　　諭	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30年4月1日

	氏　　名	所　属　等	役職	
委員長	伊地知　寛　博	成城大学社会イノベーション学部	学部長 教授	1
委　員	伊　藤　直　之	伊藤・根本法律事務所	弁護士	2
委　員	猪　瀬　忠　彦	猪瀬忠彦公認会計士事務所	公認会計士	3
委　員	竹　岡　八重子	光和総合法律事務所	パートナー 弁護士	4
委　員	西　尾　好　司	株式会社富士通総研経済研究所	上席主任研究員	5
委　員	西　村　吉　雄		技術ジャーナリスト	6
委　員	藤　波　光　雄	ファイナンスリサーチ＆サポート株式会社 株式会社バイオフロンティアパートナーズ	社長 取締役	7
委　員	森　田　育　男	お茶の水女子大学	研究・イノベーション担当理事 副学長	8
委　員	米　山　千佳子	産業技術総合研究所	法務室長	9

資料６

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は、法律に基づき適正に管理し、教職員のプライバシーの保護、守秘義務の徹底を図ります。
４．利益相反マネジメントに従って産学官連携活動を行う教職員に対して社会から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)

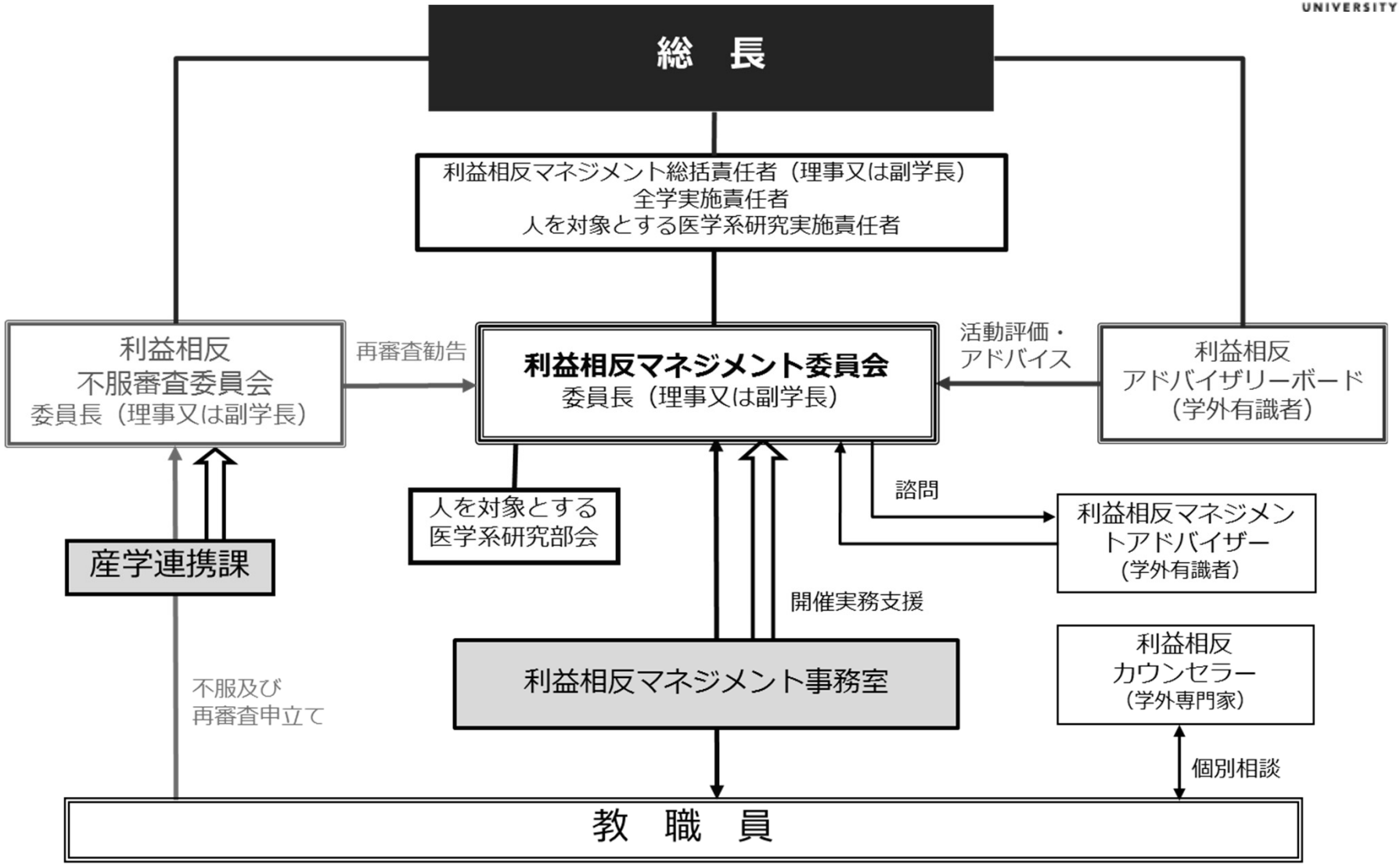
第44条　利益相反マネジメントに関する事務については、国立大学法人東北大学事務組織規程(平成16年規第151号)の定めるところによる。

（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。

資料８

東北大学利益相反マネジメント体制



総　コ　利
平成 30 年 7 月 27 日

平成30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・副学長　　植　木　俊　哉

平成 30 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、本学役職員が産学官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適正に管理することにあります。

この目的実現のため、利益相反マネジメント規程に基づき、本学では毎年度 1 回の定期自己申告を実施しており、対象となる役職員の方は本申告書を提出することが義務付けられております。

本学では、情勢の変化による社会からの求めに常に応じ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制度の運用を続けております。

今年度は下記のとおり実施いたしますので、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（木）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、学内便で直接送付願います）

1）対象となる役職員のうち、役員、副学長、部局長等（特定役職員）については、組織としての利益相反マネジメントとして、家族に係る利益相反状況についても申告をお願いいたします
2）お問い合わせ、ご質問等につきましては、下記までお願いいたします。
3）昨年度の申告内容をご確認なさりたい場合は、下記へお問い合わせください。
4）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

お問い合わせ先
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

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

① 　定期自己申告は、本学の役職員の皆様が、産学官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 　利益相反マネジメント委員会では、役員・副学長・部局長等（特定役職員）の申告について、個人としての利益相反マネジメントに加え、組織としての利益相反マネジメントを実施します。

③ 　定期自己申告書の１頁目では、申告者自身（特定役職員については申告者の家族を含む）と（一定基準以上の）経済的利害関係または産学官連携活動等の関係を持つ法人等の有無をお答えください。

④ 　該当する法人等がある場合、定期自己申告書の２頁目以降へ、該当する法人等名とその法人等との経済的利害関係または産学官連携活動等の内容を具体的にご記入ください。また、特定役職員については、家族に申告の該当がある場合は、３頁目の記載欄にご記入ください。なお、該当する法人等がある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。

⑤ 　２頁目以降にご記入の際、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。

⑥ 　申告書には必ず自筆で署名をしてください。

⑦ 　申告書に関する質問に限らず、利益相反に係るご相談は、利益相反マネジメント事務室までお寄せください。

⑧ 　研究発表に関しては、研究資金源の開示等について、学会等のルールに則り適正にご対応ください。

⑨ 　申告いただいた内容については、個人情報の取扱を厳重にした上で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。

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へ記入してください。

Ⅰ. 申告対象者及び申告対象期間について

1.申告対象者について

本学役職員本人が申告対象者となります。

なお、役員・副学長・部局長等（特定役職員）については、本人及び家族（生計を同じにする※配偶者及び一親等の者）の状況が申告の対象となります。

※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. 申告対象期間について

本申告の申告対象期間は、平成30年度（平成30年4月1日～平成31年3月31日）とします。見込みを含め記載してください。

産学官連携活動等の実施期間については、本学で行う各々の手続きで取り決める実施期間と同じ期間をご記入ください。実施期間を過ぎ、その後も引続き手続きを行う場合は、「利益相反事象発生前自己申告書（一般用）」を提出してください（事象発生前申告書は、利益相反マネジメント事務室HPに掲載されています）。

Ⅱ. 用語について

(1)産学官連携活動等とは、共同研究、受託研究[治験を含む]、受託事業、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、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・販売元の法人等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

法人から物品の提供を受けたり、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、年間総額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などが考えられます。年間総額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。

Ⅲ. 申告内容の記入について

本申告書に該当のある方は、2 頁目以降に必要事項を記入してください。
申告欄が足りない場合は、任意様式にて必要事項をご申告の上、ご提出ください。
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30年4月1日～平成31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30年4月1日～平成31年3月31日**〕を、またI-C金額（内訳）には、**☑0円**にチェックし、Ⅱ法人等との関わりでは、**(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)例えば、「1つの法人より1年間に2回の寄附金の受入があり、受入総額が年間200万円以上となる（平成30年4月20日：100万円受入、平成30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30年4月20日、平成30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、受託事業(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。

(4)例えば、「共同研究の契約期間が2年(平成30年10月1日～平成32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30年10月1日～平成32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年間総額が200万円以上相当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無償にて借用(契約有、借入期間:平成30年4月1日～平成31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30年4月1日～平成31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)一つの法人等から年間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。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)物品購入の場合は購入の方法(随意契約もしくは競争入札)を、仕様策定・機種選定に携わる場合はその内容を記入してください。

(3)例えば、「随意契約にて500万円の分析機器を平成30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30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・随意契約**〕と記入してください。(別紙記入例No.8参照)

(4)また、「所属部局の別の教員が購入する測定機器(金額:1,000万円)の機種選定に携わった(時期:平成30年7月)」場合の申告書への記入は、Ⅰ-B時期・期間に〔**平成30年7月**〕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・機種選定**〕と記入してください。

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、法人等との経済的利害関係または産学官連携活動等に関係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。

Ⅳ. 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送付・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。

Ⅴ. 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審査を行います。
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 33 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 33 条 4 項)。ただし、その内容について不服がある場合は、利益相反不服審査委員会※に対し、不服申立てを行うことができます(規程第 34 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。

Ⅵ. 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(臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が対象とする研究)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.東北大学事業化推進事業型共同研究(BIP)に係る自己申告

東北大学事業化推進事業型共同研究に申請する場合は、別途申告が必要となります。利益相反マネジメント事務室より BIP 申請担当係を通じて申告書をお送りいたしますので、担当係の指示に従い、利益相反自己申告書をご提出ください。

4.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(直接・間接を含む)は、別途申告方法があります。「利益相反マネジメント制度について」Q&A の Q9(本書類 P16)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。

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/

平成 30 年度

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活動を位置づけ、教育、研究に次ぐ第三の使命として大学が組織としてこれを行うことを表明しています。

産学官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。産学官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、産学官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、産学官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おります。

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て、利益相反マネジメントポリシーに基づき、利益相反マネジメント規程を定め、利益相反マネジメントを実施しています。

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、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は、法律に基づき適正に管理し、教職員のプライバシーの保護、守秘義務の徹底を図ります。
4. 利益相反マネジメントに従って産学官連携活動を行う教職員に対して社会から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。

◆利益相反マネジメントとは

1. 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官連携活動において、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官連携活動において、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。

2. 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的です。

◆本学における利益相反マネジメントについて

本学では、役職員の皆様から、毎年 1 回定期的に自己申告書(＝定期自己申告書)を提出いただいております。この自己申告に基づき、産学官連携を行う際にご注意いただきたい点やご修正いただ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官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、産学官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、産学官連携活動を「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、産学官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。

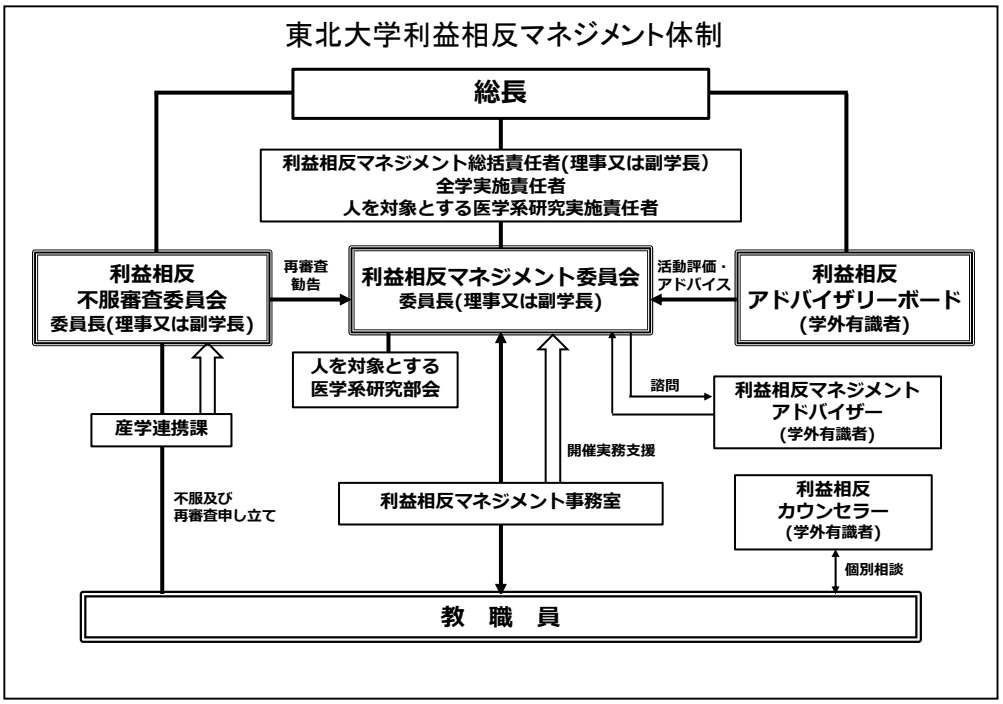
役職員の皆様におかれましては、本学の利益相反マネジメントの趣旨をご理解の上、定期自己申告書をご提出くださるようお願いいたします。

◆個人としての利益相反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官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、または産学官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審査し、一定の判断を下したうえで、当該産学官連携活動について、承認または回避措置を要請します。役職員は、原則としてこの審査結果に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の審査結果又は利益相反マネジメント委員会の再審査の結果

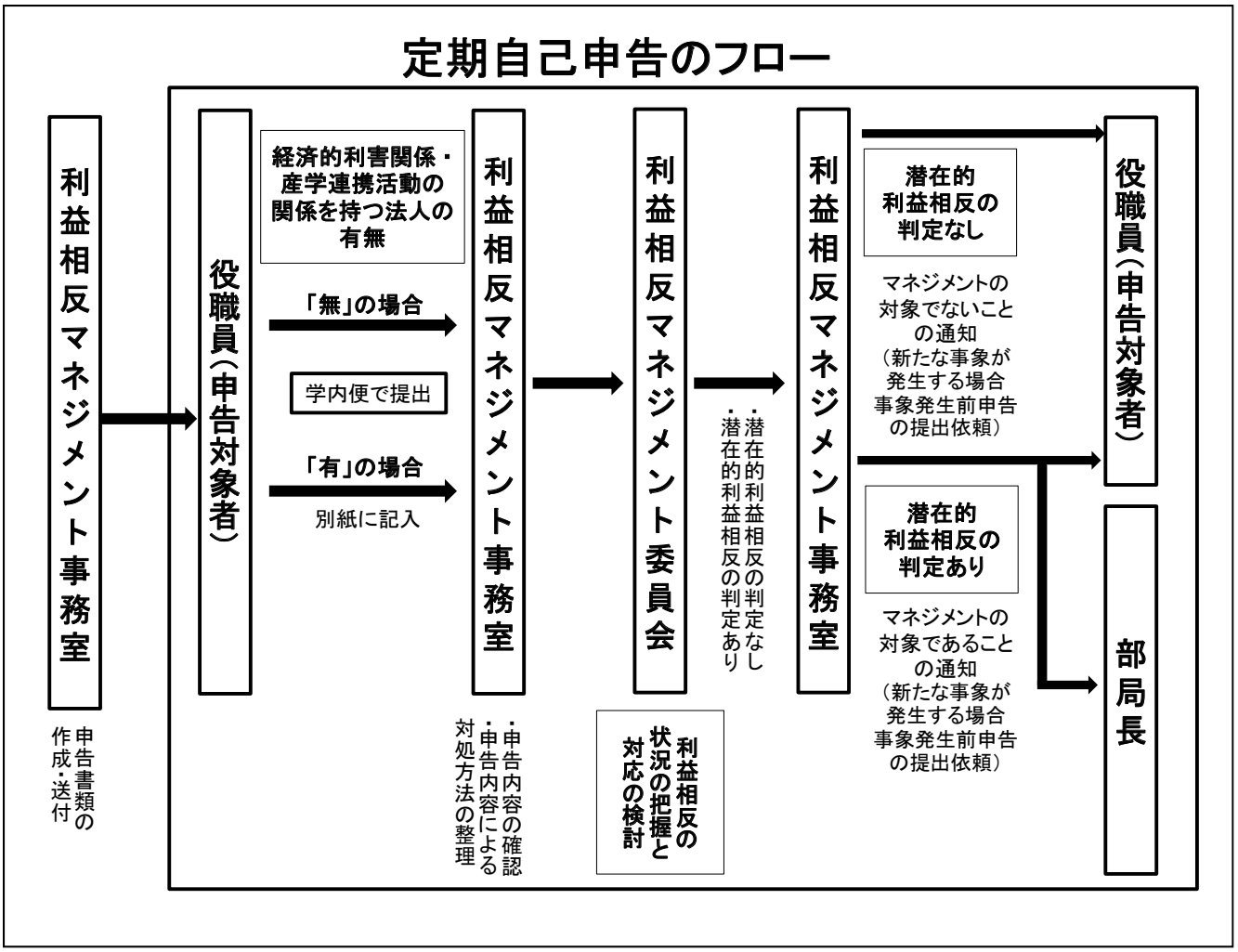
に従っていただくことになります。

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室より役職員に定期自己申告書を送付します。
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室へ学内便で返送します。



◆利益相反マネジメントの実績について

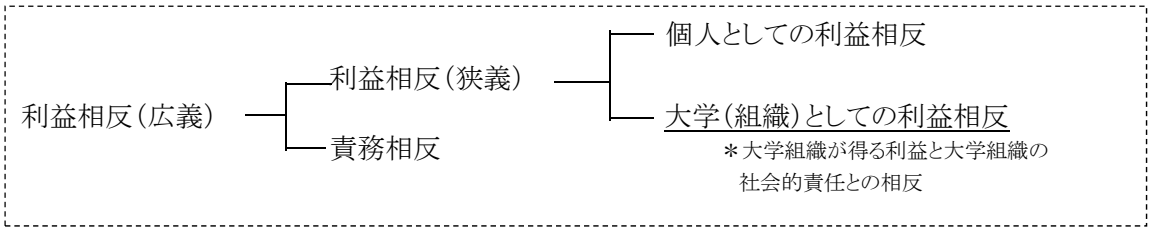
1.利益相反マネジメントポリシー制定（平成 17 年 3 月 3 日）
　　→組織としての利益相反マネジメントを追加（平成 29 年 6 月 29 日改正）
2.利益相反マネジメント規程化（平成 21 年 4 月 1 日施行）
　　→組織としての利益相反マネジメントを追加（平成 29 年 10 月 1 日施行）
3.人を対象とする医学系研究の利益相反マネジメントの実施（平成 18 年度から）
　臨床研究法に基づく利益相反管理の実施（平成 30 年度から）
4.厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費における利益相反マネジメントの実施
　（平成 22 年度から）
5.東北大学事業化推進型共同研究（BIP）における利益相反マネジメントの実施（平成 27 年度から）
6.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）
7.平成 29 年度の定期自己申告の実施結果
　対象者数:3,344 名、提出者数 3,337 名、提出率 99.8%（平成 30 年 3 月末）

◆組織としての利益相反マネジメントの実施について

1. 組織としての利益相反マネジメント制度導入の背景と経緯

(1)組織としての利益相反の概念について

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)において以下のとおり利益相反について概念整理がなされておりました。その中で、組織としての利益相反については、今後の重要課題と位置付けられておりました。



(2)最近の動向

文部科学省より、「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」(平成 27 年 7 月 3 日)が提示されました。リスクマネジメントの観点から、利益相反マネジメントについて産学官連携を適正に推進するための重要な要素と位置付けしたうえで、産学官連携活動をさらに加速させるためには、課題となっている組織としての利益相反マネジメントの取組について、学内での取組方針を定めるべきであると指摘がなされております。

また、文部科学省・経済産業省より提示されました「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」(平成 28 年 11 月 30 日)においては、産学官のイノベーションを促進するため、「組織」対「組織」の産学官連携を深化させるための方策が取りまとめられております。その中で、組織としての利益相反マネジメントについて、必要性や意義を理解し、社会からの信頼性が高いマネジメント体制を確立すべきことが指摘されています。

本学では、平成 27～28 年度に文部科学省からの委託を受けて、「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)」を実施し、平成 29 年度は引き続きネットワーク構築事業のモデル機関として、組織としての利益相反を含むマネジメントモデルの全国普及を推進しました。

2. 組織としての利益相反マネジメントの実施

上記のような背景・経緯を踏まえ、出資事業など、今後さらに組織的な産学官連携の進展が予想されることから、リスクを適切に管理し、本学のインテグリティを維持・確立し、役職員の名誉・信頼を守るため、本学においては、産学官連携の深化に備え、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することといたしました。

(1)マネジメント対象

利益相反マネジメント委員会は、以下の利益相反情報を基にマネジメントを行います。

1)組織(本部、部局等)

①経済的利害関係…事務所管部署からの定期報告

②産学官連携活動…事務所管部署からの事前報告

2)特定役職員(役員、副学長、部局長等の組織の意思決定を行う役職員)

①経済的利害関係(家族(生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子供)の状況を含む)

…特定役職員本人からの定期自己申告及び就任時自己申告

(2) 申告

利益相反マネジメント委員会は、組織の長（総長・部局長等）から、一定基準以上にて実施する産学官連携等について事前申告を受けます。

(3) 組織としての利益相反の状況把握・適正管理、審査及び調査

利益相反マネジメント委員会は、申告内容について状況を調査・把握し、利益相反による弊害の可能性を審査し、一定の判断を下したうえで、組織の長である部局長等に対し、承認又は要回避の審査結果を通知します。

(4) 要回避の場合の対応

1)要回避の通知先が部局長等の場合

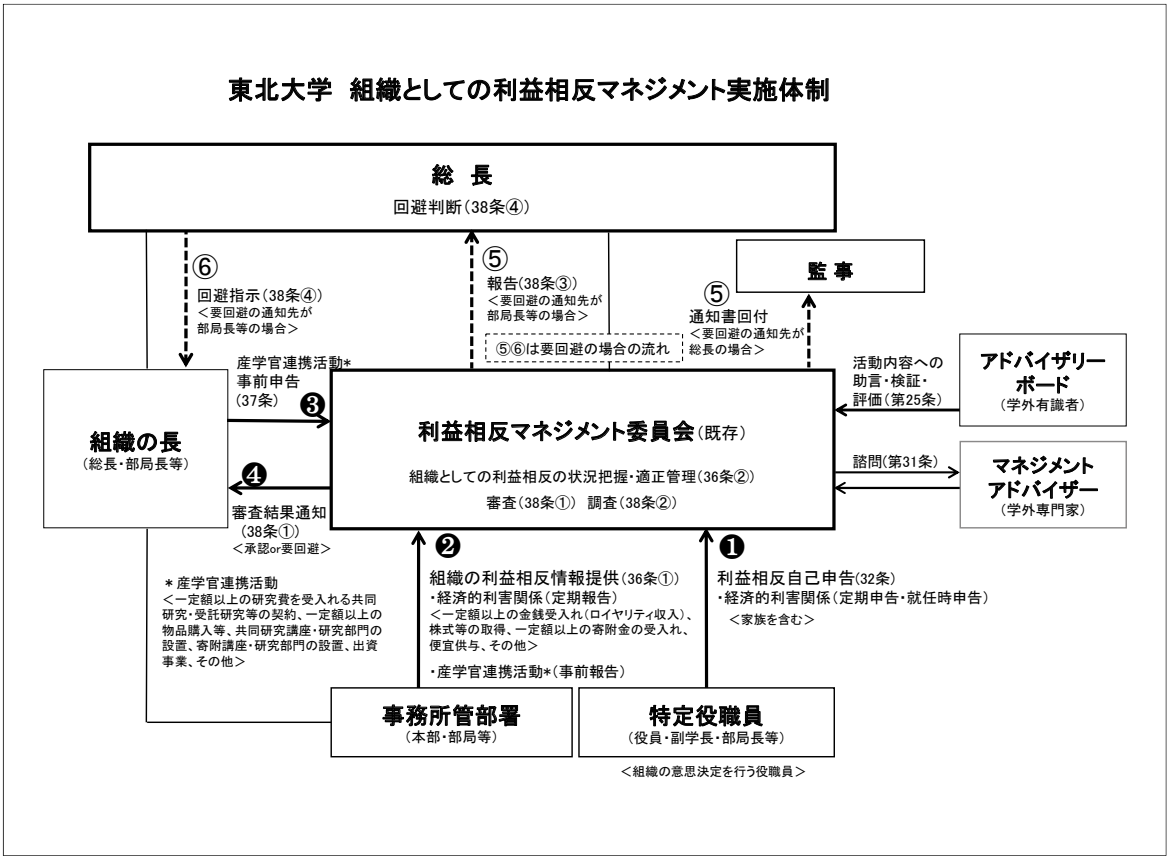
①利益相反マネジメント委員会は審査結果が要回避であることを総長に報告します。

②総長は利益相反マネジメント委員会の報告に基づき回避について判断します。

③総長は、②の判断に基づき、部局長等へ回避指示をします。

2)要回避の通知先が総長の場合

①利益相反マネジメント委員会は、審査結果の通知書を監事に回付します。



◆利益相反マネジメントの事例

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、産学官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 年度支払分）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、当該施設における件数、金額が公開されています。日本医療機器産業連合会における「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」においても、2019 年度（2018 年度支払分）から研究開発費等について、製薬協と同様の公開がなされることとされています。なお、本学では、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化する権利も 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みなされています。

◆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. 産学官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官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、その産学官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、産学官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、2 頁目以降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官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官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官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官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受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。また、臨床研究法（平成 30 年 4 月施行）が規定する特定臨床研究※を実施する者に対して、同法に基づく利益相反管理を受けることが求められており（第 3 条、第 4 条及び施行規則第 21 条）、厚生労働省「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に提示されている様式の作成が必要となります。詳細については、厚生労働省による臨床研究法に関する情報、また、「東北大学における臨床研究法に基づく利益相反管理ガイドライン」及び様式 C の記入例等を参考にしてください。

http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html

※特定臨床研究とは

薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究

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

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・実施年度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. 東北大学事業化推進事業型共同研究(BIP)に申請する場合、利益相反マネジメントは必要ですか？

A9. BIP に申請する場合、利益相反マネジメントが必要となります。対象となる研究者に対し、利益相反マネジメント事務室より BIP 申請担当係を通じて、「利益相反自己申告書（事業化推進型共同研究用）」をお

送りいたします。担当係の指示に従い期日までに自己申告書をご提出ください。

Q10. 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。

A10. 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局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りたい場合は、利益相反マネジメント事務室へお問い合わせください。
本申告書の提出は必須となります。該当する箇所へ記入の上、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。記入欄が足りない場合は、任意様式に必要事項をご申告の上、ご提出ください。

所　属	
氏　名	
職員番号	

№

平成30年度　東北大学　利益相反定期自己申告書

※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①～⑳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①～⑳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。
有の場合は次頁以降にその内容をご記入ください。
（提出後に申告内容に変更が生じる場合は、利益相反マネジメント事務室へご連絡ください。）
〔申告対象者：本人（特定役職員は家族※の状況を含む）〕※生計を同じにする配偶者及び一親等の者
〔申告対象期間：平成30年度（見込みを含む）〕

本人　□有　□無
→ 有 → 次頁へ
→ 無 → 終　了　下欄に自筆署名後、ご提出ください

特定役職員（役員・副学長・部局長等）のみ該当する方へ✔を付してください
家族（生計を同じにする配偶者及び一親等の者）　□有　□無
→ 有 → 3頁へ

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]の実施[4)]　⑫年間200万円以上[3)]の受託事業[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[年間総額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①～⑲以外の、経済的利害関係がある、又は、産学官連携活動等を実施している（但し、上記選択肢の設定金額未満の場合の申告は不要）

1) 兼業報酬、株式の売却・配当などを対象とします。ただし、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、学校の講義等（非常勤講師）による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。なお、家族（生計を同じにする配偶者及び一親等の者）については、給与収入は含みません。
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) 法人等との産学官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を対象とします。
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　217-4398〕

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）

別紙〔本人の申告欄〕

平成30年度　東北大学　利益相反定期自己申告書

申告対象期間：平成30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）	Ⅲ公的研究費との関係（下欄を参照）	
		Ⅰ－A 経済的利害関係・産学官連携活動等の関係	Ⅰ－B 時期・期間	Ⅰ－C 金額（内訳） （兼業の場合：報酬額、研究の場合：研究費の総額、寄附金等の場合：受入金額をご選択ください。）		Ⅲ－A 研究費の提供元	Ⅲ－B 金額
1				□0円　□1円以上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
2				□0円　□1円以上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
3				□0円　□1円以上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
4				□0円　□1円以上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
5				□0円　□1円以上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
6				□0円　□1円以上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
7				□0円　□1円以上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
8				□0円　□1円以上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
9				□0円　□1円以上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

記入欄が足りない場合は、4頁の記入欄をお使いください。

Ⅰ　経済的利害関係及び産学官連携活動等の関係

Ⅰ-A：法人との関係について、1頁記載の選択肢より①～⑳より、該当する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官連携活動等の実施又は契約期間、従事期間を記入してください。
Ⅰ-C：その金額の該当する箇所に✔を付してください。また、その内容を以下を参考にして〔　〕にご記入ください。

Ⅰ-Aで①、②又は③の株保有を選択した場合、Ⅰ-Bにその取得日、Ⅰ-Cには、株保有に✔を付し、保有株数と全発行済株数及び株価(取得原価)をご記入ください。
⇒ 記入例　Ⅰ-C　☑株保有〔保有株100万円（20株×@5万円）、全発行済株数100株〕

Ⅰ-Aで⑤を選択した場合、Ⅰ-Bに取得する時期・期間、Ⅰ-Cには、報酬額の該当する箇所に✔を付し、その内容をご記入ください。
⇒ 記入例　Ⅰ-C　☑100万円以上200万円未満〔講演料〕

Ⅰ-Aで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⑱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及び購入方法をご記入ください。
⇒ 記入例　Ⅰ-C　☑500万円以上〔分析機器・随意契約〕

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)** 役付取締役に就任(代表権有)　**(か)** 役付取締役に就任(代表権無)
(き) その他の取締役に就任　**(く)** 監査役に就任　**(け)** 有限責任社員　**(こ)** 無限責任社員　**(さ)** 理事長に就任　**(し)** 理事に就任　**(す)** その他の法人役員に就任　**(せ)** 親族が役員
(そ) 同僚・知人・学生等が役員　**(た)** 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官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-Aにご記入ください。
(a) 文科省(JST・学振等の関連ファンディング機関を含む)　**(b)** 経済産業省(NEDO等の関連ファンディング機関を含む)　**(c)** 厚生労働省
(d) 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✔を付してください。

以下は特定役職員のみご申告ください。
〔特定役職員の家族（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30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			Ⅱ法人等との関わり	Ⅲ公的研究費との関係	
				Ⅰ－A 経済的利害関係・産学官連携活動等の関係	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						□0円　□1円以上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
2						□0円　□1円以上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

※　勤務先法人等からの給与収入の申告は不要です。株式の売却・配当などは対象となります。

記入欄が足りない場合は、任意様式に下記必要事項をご申告の上、ご提出ください。

申告対象期間：平成30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官連携活動等の関係			Ⅱ法人等との関わり	Ⅲ公的研究費との関係	
		Ⅰ－A 経済的利害関係・産学官連携活動等の関係	Ⅰ－B 時期・期間	Ⅰ－C 金額（内訳） （兼業の場合：報酬額、研究の場合：研究費の総額、寄附金等の場合：受入金額をご選択ください。）		Ⅲ－A 研究費の提供元	Ⅲ－B 金額
10				□0円 □1円以上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
11				□0円 □1円以上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
12				□0円 □1円以上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
13				□0円 □1円以上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
14				□0円 □1円以上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
15				□0円 □1円以上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				□0円 □1円以上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				□0円 □1円以上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				□0円 □1円以上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

資料10

July 27, 2018

To those who are required to submit the Regular Disclosure
on Conflict of Interest for FY 2018

Toshiya Ueki
Executive Vice President
Chairperson for COI Management Committee

Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2018

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 have required all directors, faculties and staff members to whom they apply to submit this disclosure document.

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 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 (Thursday)

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

1) We ask directors, Vice Presidents, deans, etc. (Specified Administrative Staff) to disclose the status of conflict of interest involving their family members to implement institutional COI management.
2) Please direct all inquiries to the office below.
3) Contact the office below to confirm the contents of your disclosure for the previous fiscal year.
4) 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

Instructions for Completing
The Tohoku University COI Management Regular Disclosure Form

(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) The Conflict of Interest Management Committee will examine the contents of disclosure made by directors, Vice Presidents, deans, etc. (Specified Administrative Staff) in order to implement both individual and institutional COI management.

(3) Please answer on the first page of Regular COI Disclosure whether or not you (and your family members if you are among the “Specified Administrative Staff”) have significant financial interests, academia-industry collaborations, and/or other relations with each corporation.

(4) 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. Specified Administrative Staff are requested to disclose such information involving their family members, if any, on the third page.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.

(5) 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.

(6) Please put your signature on the disclosure form.

(7) Please contact the Office for Conflict of Interest Management for any questions and consultations on COI that may or may not be covered in the disclosure.

(8) When you publish your research work, please take appropriate steps in compliance with the rules of the relevant academic society or other organizations, following the administrative procedures of the University.

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

Please 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.

I. Persons subject to the systems and Period covered

1. Persons subject to the systems

Directors, faculties and staff members of Tohoku University shall be obliged to submit a Disclosure Form.

Directors, Vice Presidents, and deans, etc. (Specified Administrative Staff) shall disclose their own status as well as that of their family members (spouse and relatives in the first degree of consanguinity whose cost of living is included in their own*).

*cost of living is included in their own

①Those to whom the following conditions apply are considered relatives sharing a livelihood with you even if they are not living together with you for reasons of work, school, medical treatment, etc.

a. In the case that the relative always lives together with you during vacation periods of work, school, etc., even if he/she usually does not live with you

b. In case that there is a transmission of money for living, school or medical expenses between you and the relative

②Relatives living in the same house with you are considered to be sharing a livelihood, excluding in cases where they obviously support themselves.

(Reference: [Fundamental Directives of Income Tax 2-47] (Meaning of “sharing a livelihood”))

2. Period covered

The period covered by this Disclosure Form is the current fiscal year (April 1, 2018 to March 31, 2019); 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. 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). You are requested to disclose cases where the total amount reaches 2 million yen or over.

(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.

III. Reverse side

If you answer "Yes" on the enquiry, please enter the necessary information on this Disclosure Form (reverse side). If more space is needed, use additional sheets and attach them to the Disclosure Form. The following are representative cases to be disclosed. Please check it together with the attached example sheet.

1-1. **Officer of a company, non-profit corporation (non-profit organization (NPO), in corporated 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, 2018 to March 31, 2019, please enter "April 1, 2018 to March 31, 2019" 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 20, 2018 and 2 million yen on September 14, 2018, please enter "April 20, 2018 and September 14, 2018" 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, 2018 to September 30, 2020, please enter "October 1, 2018 to September 30, 2020" 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, 2018 to March 31, 2019), enter "April 1, 2018 to March 31, 2019" 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. 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) When declaring information about procurement of goods, enter the procurement method (discretionary contract or open bidding). If you were or plan to be involved in deciding on the specifications or selecting the model of the goods, provide the details.

(3) If your lab plans to procure, for example, an analytical instrument valued at 5 million yen in November 2018, please enter "November 2018 (planned)" in the "I-B Time/Period" column, and check "☑ ¥5 million or over (procurement of an analytical instrument・discretionary contract)" in the "I-C Amount (Breakdown)" column. (Refer to the entry example No. 8 in the attached sheet.)

(4) When declaring information about your involvement (in July 2018) in selecting the model of a measuring instrument (valued at 10 million yen) procured by another faculty member in your department, enter "July 2018" in the "I-B Time/Period" column, and check "☑ ¥5 million or over" and enter "selection of the model of a measuring instrument" in the "I-C Amount (Breakdown)" column of the Disclosure Form.

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.

IV. 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.

V. 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.

VI. On disclosure conducted at Tohoku University

1. Clinical Research (subject to the Clinical Research Act and the Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects) 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. Disclosure for Business Incubation Program (BIP)
   If you apply for the BIP, you must disclose the related information separately. You will receive a disclosure form from a staff member of the Office for COI Management in charge of disclosure related to the BIP. Please submit the disclosure form according to the instructions given by the staff member.
4. 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 “Tohoku University Conflict of Interest Management System.” When you receive an NIH grant, consult with the Office of COI Management.

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

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 Industry-University-Government Cooperation Policy, Tohoku University deems its third mission—after education and research—to be to contribute to society primarily through industry-university-government cooperation in ways that actively give back to the public the fruits of knowledge and that promote the welfare and development of human society.

When the University contributes to society by collaborating and cooperating with non-University companies or 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 University and the public. To earn public trust as an organization and to promote industry-university-government collaboration, Tohoku University must carefully manage conflicts of interest so that the benefits derived from industry-university-government collaboration do not conflict with the faculty and staff member’s responsibilities as the University employees and/or the University’s social responsibilities, and consequently harm the public interest.

Accordingly, Tohoku University will:

1. Maintain highly transparent academia-industry collaboration and seek to contribute to society in ways that benefit the public.

2. Develop a COI management system for academia-industry collaboration and apply this system in making social contributions to ensure that the individual benefits derived from such collaboration are not given priority over the faculty and staff member's responsibilities as a University employees and/or the public interest.
3. Request that faculty and staff members shall disclose certain financial information in relation to academia-industry collaboration and, when necessary, take necessary measures to avoid misconducts arising from individual benefits due to conflict of interest as part of its careful COI management system. Personal information collected in this process will be managed properly as stipulated by law and thoroughgoing protection will be provided for the privacy of faculty and staff members and any obligation of confidentiality they may have assumed.
4. Will fulfill accountability in COI management whenever conflict of interest is publicly alleged with regard to faculty and/or staff members engaged in academia-industry collaboration under COI management.
5. Disseminate information on conflict of interest to ensure that faculty and staff members are aware at all times of the potential for conflicts of interest and that they endeavor to engage in proper academia-industry collaboration.
6. Develop an institutional COI management system and apply this system in promoting industry-university-government cooperative activities conducted at the organizational level.

Conflict of Interest (COI) management

1. 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.

2. 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.

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.

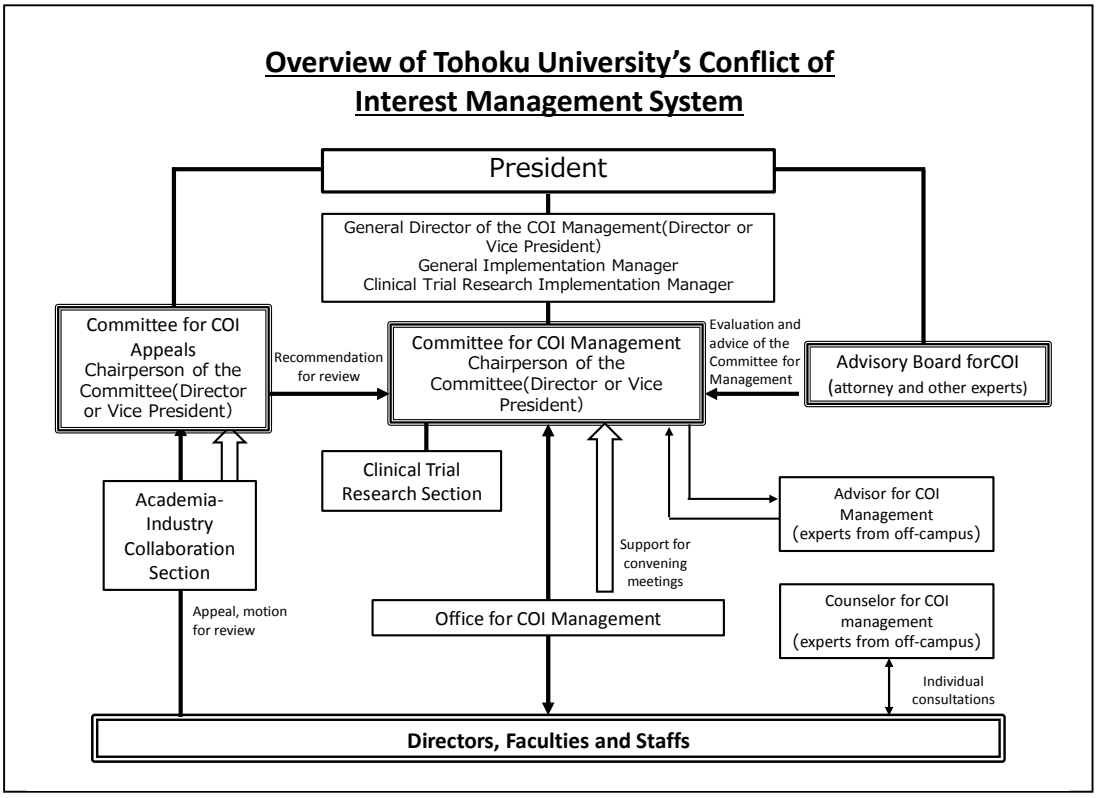
The University sincerely hopes that all directors, faculties and staff members fully understand the purpose of Tohoku University’s COI management that you will actively cooperate in submitting the regular disclosure report. This will be highly appreciated. Please address any inquiries or comment to the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

Implementing Individual COI management

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

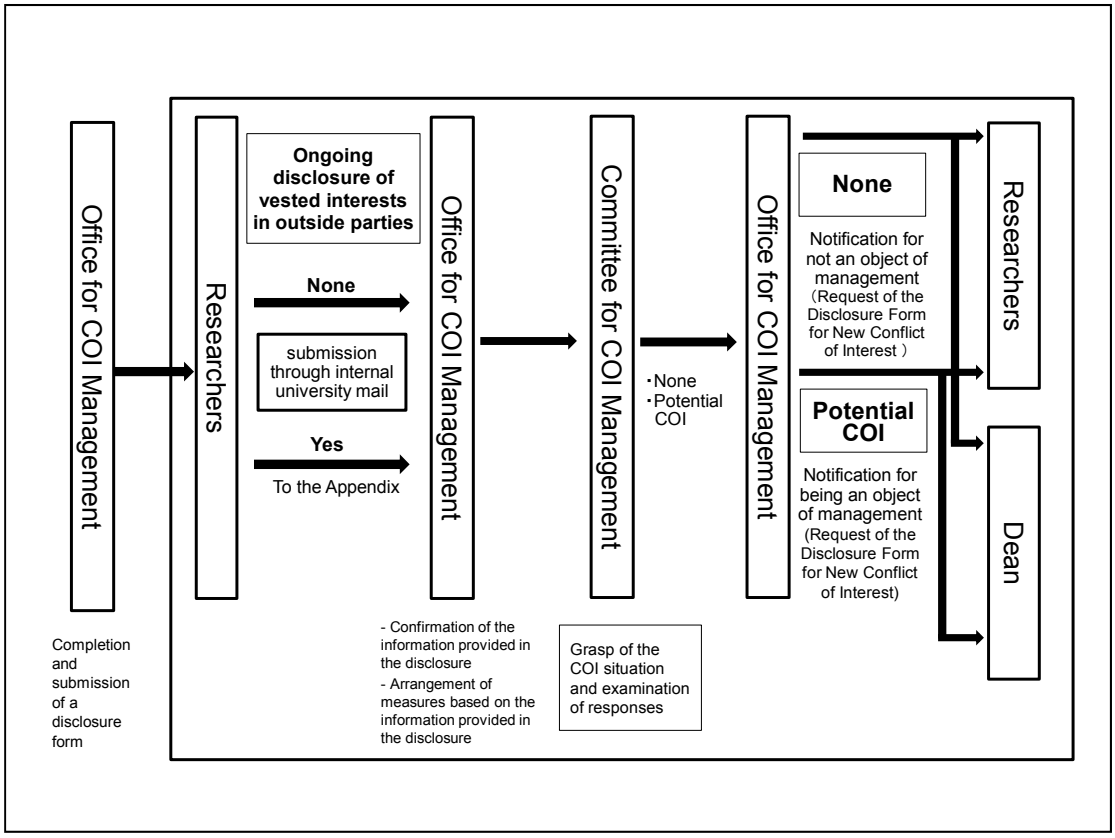
or other organizations. (Disclosure Form for New Conflict of Interest is available on the website of the Office for COI Management at
http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/2jisyou.html)

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.



Regular disclosure process

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



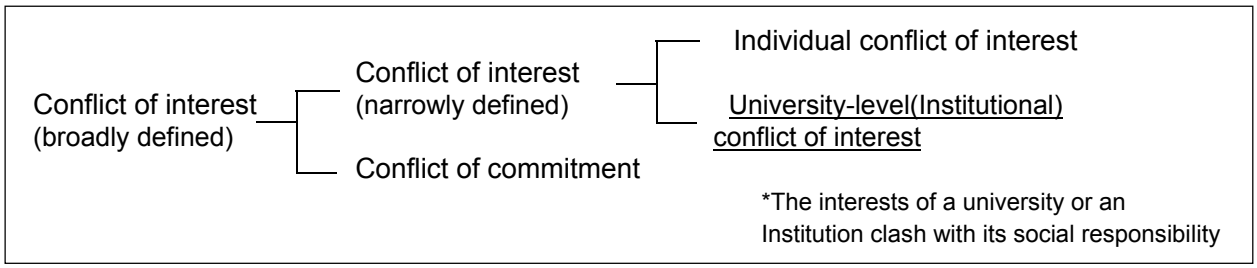
History of COI management at Tohoku University

1. Establishment of COI Management Policy (March 3, 2005)
   ⇒Revision of the Policy to additionally set forth the implementation of institutional COI management (June 29, 2017)
2. Enforcement of COI Management Rules (April 1, 2009)
   ⇒Revision of the Rules to include requirements pertaining to institutional COI management (October 1, 2017)
3. Implementation of COI management for Medical and Health Research Involving Human Subjects projects (starting from FY 2006)
   Implementation of COI management pursuant to the Clinical Research Act (starting from FY 2018)
4. Implementing of COI management for research projects receiving Health and Labour Sciences Research Grants or grants from the Japan Agency for Medical Research and Development (starting from FY 2010)
5. Implementing of COI management for Business Incubation Program (BIP) (starting from FY 2015)

6. Implementation of COI management for co-researchers receiving NIH grants (starting from FY 2013)
7. Results of regular disclosure in FY 2018
   Number of those subject to disclosure: 3,344
   Number of those who submitted a disclosure form: 3,337
   Percentage of submission: 99.8% (as of end of March 2018)

Implementing institutional COI management

1. Background to the introduction of an institutional COI management system
   (1) Concept of institutional conflicts of interest
   "Conflict of Interest Working Group Report" published by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) (November 1, 2002) defines the concept of conflicts of interest as shown in the diagram below. The report identifies institutional conflicts of interest as an important issue to be addressed in the future.



   (2) Recent trends
   On July 3, 2015, MEXT offered opinions in a document titled "Future Direction for Examining the Role of Risk Management in Promoting Industry-Academia-Government Collaborative Activities at Universities, Etc." It positions conflict of interest (COI) management as an important element in terms of risk management for the appropriate promotion of industry-academia-government collaboration, and suggests that a policy for institutional COI management, which has remained as an issue to be addressed, be established within individual institutions in order to further facilitate industry-academia-government collaborative activities.
   On November 30, 2016, MEXT and the Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) jointly released the "Guidelines for Strengthening Joint Research in Industry-Academia-Government Collaboration." The guidelines outline the measures necessary to deepen cooperation between industry, academia and government to encourage innovation. They also point out that organizations should understand the necessity and significance of institutional COI management and establish a COI management system that will win public trust.
   From FY 2015 to 2016, Tohoku University was commissioned by MEXT to conduct a Pilot Project on Risk Management in Industry-Academia-Government Collaboration (COI Management). In FY 2017, as a model institution in the Project for Establishing a Network for Industry-Academia-Government Collaboration, Tohoku University continued to carry out the project to introduce nationwide the risk management model, which also deals with issues of institutional conflicts of interest.

2. Implementing institutional COI management

Against the backdrop described above, it is expected that we will be involved in more inter-institutional activities with industry and government such as funded projects in the coming years. In preparation for such a situation, Tohoku University will establish an institutional COI management system to manage risks, establish and maintain the University's integrity, and thereby protect the reputation and credibility of the University's directors, faculties and staff members. This institutional COI management system will be applied to industry-academia-government cooperative activities in which the University is involved.

(1) Who and what is subject to institutional COI management

The COI Management Committee implements institutional COI management based on the information described below.

1) Organization (Administrative Bureau, deans, etc.)

① Financial interests: regular reports from sections in charge of administrative work

② Industry-academia-government cooperative activities: prior reports from sections in charge of administrative work

2) Specified Administrative Staff (Directors, Vice Presidents, heads of units, and other administrative staff members who are involved in organizational decision-making)

① Financial interests (including those of their family members (spouse and relatives in the first degree of consanguinity (parents and children) whose cost of living is included in their own): regular disclosure and disclosure at the time of taking office, made by the Specified Administrative Staff

(2) Disclosure

The COI Management Committee receives from the heads of organizations (President, heads of units, etc.) prior reports of disclosure pertaining to industry-academia-government projects, etc. that will produce benefits exceeding predetermined standards.

(3) Assessment, appropriate management, review and investigation of institutional conflicts of interest

The COI Management Committee investigates the contents of disclosure to understand the status in light of COI management, and reviews potential adverse effects resulting from conflicts of interest. After making a judgment, the Committee will give the head of the unit, etc., serving as the head of the organization concerned, an approval notice or instructions for avoidance according to the results of the judgment.

(4) In the case of instructions for avoidance

1) If instructions for avoidance should be given to the head of the unit, etc.:

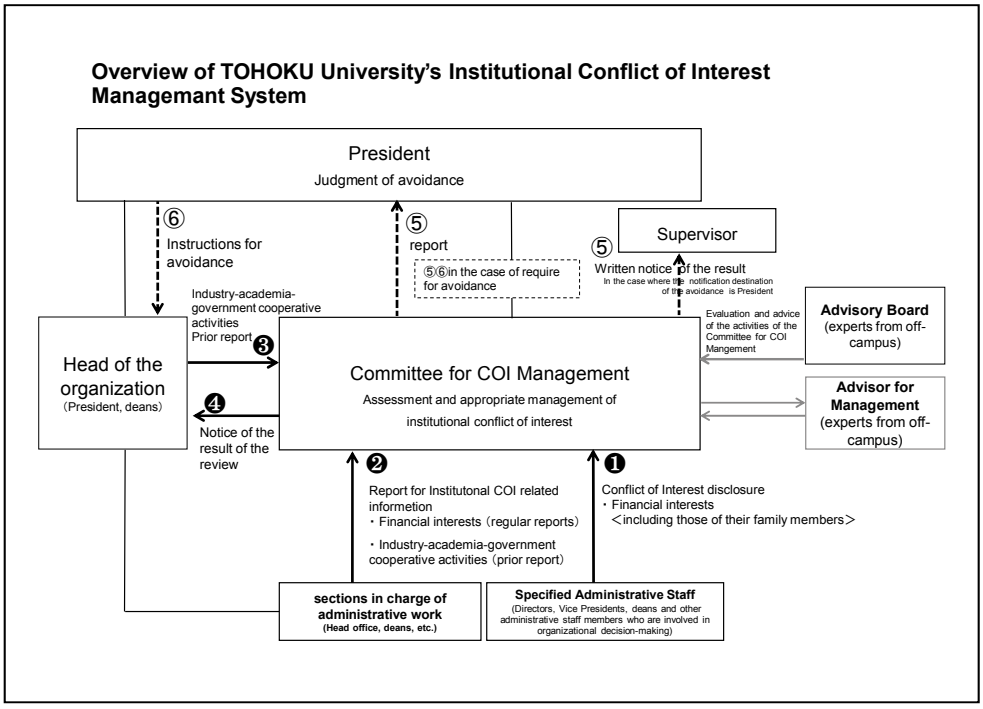
① The COI Management Committee reports to the President that the case it has reviewed should receive instructions for avoidance.

② The President makes a judgment on whether to issue the instructions for avoidance based on the report from the COI Management Committee.

③ Based on the judgment made in ②, the President issues the instructions for avoidance to the head of the unit, etc. concerned.

2) If instructions for avoidance should be given to the President:

① The COI Management sends a written notice of the result of the review to the University's Auditors.



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. The disclosure of the name of recipient's affiliation, the number and amounts of grants to some research and development funding has started in academic year 2017 (for the grant payment in academic year 2016). In the "Guidelines for Transparency with Medical Institutions and Others in the Medical Device Industry" at the Japan Federation of Medical Devices Association, from academic year 2019 (for the grant payment in academic year 2018) is said that similar public release will be done. This university gives its consent on information disclosure in accordance with the similar guidelines to 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.

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. Those who conduct Specified Clinical Research* provided for in the Clinical Research Act (enacted in April 2018) are subject to the COI management pursuant to this Act (Articles 3 and 4 of the Act and Article 21 of the Ordinance for Enforcement of the Act), and required to fill out forms provided in the "Guidance on Management of Conflict of Interest under the Clinical Research Act" issued by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). For more information, please refer to the information about the Clinical Research Act provided by MHLW, the "Tohoku University Guidelines for COI Management Pursuant to the Clinical Research Act," and an example of the completed Form C at: http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html

* Specified Clinical Research:

Clinical research on pharmaceuticals that are unapproved or inapplicable under the revised Pharmaceuticals and Medical Devices Law

Clinical research on pharmaceutical products of a pharmaceutical company or the like funded by the same company

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. Am I subject to COI management when I apply for Tohoku University's Business Incubation Program (BIP)?

A9. Yes. Researchers who apply for BIP are subject to COI management. They will receive a "Conflict of Interest Management Disclosure Form (BIP)" from a staff member of the Office for COI Management in charge of disclosure related to the BIP. Please submit the disclosure form by its due date according to the instructions given by the staff member.

Q10. What procedures are required in COI Management for receipts of research grants from the NIH?

A10. 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.
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.
Contact the Office for COI Management if you would like to review the contents of your disclosure for the last fiscal year.

Division:
Name:
ID Number:

№

FY2018 Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form

※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 in① to ⑳ below, with corporations, etc.?
(If there arise any changes in the details of disclosure, please contact the Office for COI Management without any delay.)
〔Persons subject to the systems: Yourself (Specified Administrative Staff to disclose the status of conflict of interest involving their family members※〕 ※spouse and relatives in the first degree who share a livelihood with the practitioner〕
〔Period covered: FY2018 (Including anticipated future financial interest / activities) 〕

Yourself ☐Yes ☐No

Yes → To the page2

No → Please sign below and submit this form To the Office

Specified Administrative Staff Only(directors, Vice Presidents, deans, etc.)

Family members※ ☐Yes ☐No

Yes → To the page3

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 more per year, 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
⑱ 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
⑲ Faculty of Joint research chairs, Joint research division ⑳ Conduct of activities similar to academia-industry collaborations other than those stated in ① through ⑲ above *7

*1This 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 (including National Research and Development Agencies), and local public organizations; income earned for delivering lectures etc., at schools (as a part-time lecturer); and income earned for medical work for hospitals and other medical institutions. Employment income earned by your family members (your spouse and relatives in the first degree of consanguinity whose cost of living is included in your own) is also excluded.
*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 not specified in the above list.

I hereby certify that this disclosure is accurate.

(Year) (Month) (Day) **Job title** **Signature**

Appendix **Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form**

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 (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)	
		Ⅰ－A Relations such as financial interests and academia-industry collaboration	Ⅰ－B Time/Period	Ⅰ－C Amount (Breakdown) External professional activity: Mark the amount of remuneration earned.Research project: Mark the total amount of the research funds. Donations etc.: Mark the amount received.		Ⅲ-A Research funds offered by:	Ⅲ－B Amount
1				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
2				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
3				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
4				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
5				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
6				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
7				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
8				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over

Ⅰ Relations such as financial interests and academia-industry collaboration

Ⅰ-A : Please select from ① - ⑳on the front side of this sheet and enter the number for the most appropriate description of your relation with the stated corporation.
Ⅰ-B: Regarding the matter entered in Ⅰ-A, specify the time of its acquisition or obtaining the loan/guarantee or other support, the time of earning an income, or the period of implementation/contract of or engagement in the academia-industry collaboration.
Ⅰ-C : Please write ✔to the part where the amount of money corresponds. Moreover, please refer to the following and write down the contents in [ ].

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

If you chose ⑤ in Ⅰ-A, please enter the time/period of acquisition in Ⅰ-B, check the box for the relevant amount of remuneration, and enter the details in I-C.
⇒ Example Ⅰ-C ☑¥1 million – less than ¥2 million (Lecture fee)

If you chose ⑭in Ⅰ-A, please enter the period of the provision or loan in I-B, write ✔ to the part where the amount of money paid for the provided/loaned articles corresponds and write the details in I-C. If you are under engagement, attach the contract., ⇒ Example: Ⅰ-C ☑ ¥5 million or over 〔measuring instrument currently borrowed by our lab (Under engagement)〕

If you chose ⑱in Ⅰ-A, please enter the date of procurement in I-B, write ✓ in the part to which the amount of money paid for the procured articles corresponds, and write the name of the articles, procurement method in I-C. ⇒ Example Ⅰ-C ☑ ¥5 million or over 〔procurement of an analytical instrument・discretionary contract〕

Ⅱ Relations with corporation, etc.

Please select the most appropriate description of your relationship with the corporation from the following choices and enter the corresponding number in II in the above table.
① Company founded by yourself ② Company founded by family member ③ Company founded by colleague, acquaintance or student ④ Company to which you have been appointed president or board chairperson ⑤ Company to which you have been appointed director (with representation right) ⑥ Company to which you have been appointed director (without representation right) ⑦ Company to which you have been appointed other director ⑧ Company to which you have been appointed auditor ⑨ limited liability employee ⑩ unlimited liability employee ⑪ Company to which you have been appointed administrative director ⑫ Company to which you have been appointed administrative officer ⑬ Company to which you have been appointed other executive ⑭ Company in which a family member holds an executive position ⑮ Company in which your colleague, acquaintance or student is serving as an executive ⑯ Company in which you serve as a technical adviser, lecturer, etc. as your external professional activities. ⑰ Other (Please describe the specific role of the individual in question within the organization, e.g., technical advisor.) ⑱None

Ⅲ Relation with public research fund

Ⅲ-A : If you receive any public research funds in relation to the corporations the above table, please select from the following choices and enter the corresponding alphabet letter in III-A in the above table.
(a) MEXT (including funding institutions such as JST and JSPS)) (b) METI (including related funding organizations such as NEDO) (c) MHLW (d) AEMD
(e) Foreign governmental organizations, research institutions, academic institutions (specify) (f) Other (specify)
Ⅲ-B Regarding the public research funds entered in Ⅲ-A, please mark ✔ in the box of the applicable amount of money in Ⅲ-B.

The following disclosure form is for use only by the Specified Administrative Staff.
〔 Report on spouse and relatives sharing a livelihood with the Specified Administrative Staff 〕

	Name	Relation-ship with the filer	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 (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)	
				Ⅰ－A Relations such as financial interests and academia-industry collaboration	Ⅰ－B Time/ Period	Ⅰ－C Amount (Breakdown) External professional activity: Mark the amount of remuneration earned.Research project: Mark the total amount of the research funds. Donations etc.: Mark the amount received.		Ⅲ－A Research funds offered by:	Ⅲ－B Amount
1						☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
2						☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over

※ You are not required to report employment income your family members have received from companies, etc. where they work. Income from dividends on and sales of shares earned by your family members is subject to disclosure.

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 (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)	
		Ⅰ－A Relations such as financial interests and academia-industry collaboration	Ⅰ－B Time/Period	Ⅰ－C Amount (Breakdown) External professional activity: Mark the amount of remuneration earned.Research project: Mark the total amount of the research funds. Donations etc.: Mark the amount received.		Ⅲ-A Research funds offered by:	Ⅲ－B Amount
9				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
10				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
11				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
12				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
13				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
14				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
15				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over
16				☐¥0 ☐Less than ¥1 million ☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over ☐Ownership of shares ( )			☐¥1 million – less than ¥2 million ☐¥2 million - less than ¥5 million ☐¥5 million or over

東北大学　利益相反事象発生前申告書（一般用）の記入にあたって

以下の注意事項をご参照のうえ、利益相反事象発生前申告書へ記入してください。

1．基準及び用語について

（1）基準について

① 1法人につき年間 100 万円以上の収入（講演、印税など名目は問わず、一法人から受ける収入の総額を対象とします。国、地方公共団体、独立行政法人等の公的機関からの収入、学校からの収入および医療機関等からの医療行為に関する収入は含みません。また、知的財産権によるロイヤリティ収入は 200 万円以上（個人への分配分と研究室への分配分の合計額）を申告の対象とします。）

② 公開企業の発行済株式の 5%以上の保有

③ 未公開株式（公開後1年以内を含む）の 1 株以上の保有

（2）用語について

① **産学連携活動**とは、兼業、共同研究、受託研究、受託業務、学術指導、寄附金の受入、研究助成金の受入、受託研究員等（企業からのポスドクを含む）の受入、成果物の授受、物品・設備・システム購入及び業務委託、技術移転（特許、著作権等の移転）、法人への学生の関与を意味します。

② **法人**とは、企業・団体などをいいます。

③ **団体**とは、民間、国、地方公共団体、独立行政法人(国立研究開発法人等を含む)、公益法人（医療法人、学校法人）等およびNPO法人を含みます。

④ **新株予約権**とは、ストックオプションなどと呼ばれる、新株予約権、新株予約権付社債などの総称です。一定期間内にあらかじめ定められた価額（行使価格）で株式を取得できる権利です。

⑤ **融資、保証**とは、銀行などの金融機関からのものを除きます。

⑥ **出資**とは、L.L.C(合同会社)またはL.L.P.(有限責任事業組合)等に資金を提供する場合を意味します。

⑦ **兼業**には、国、地方公共団体、独立行政法人（国立研究開発法人等を含む）、学校および病院等公益法人での兼業は含みません。また、兼業許可を要さない非常勤職員で兼業をなさっている方もご申告ください。

⑧ **物品購入**については、製造・販売元との関係も含みます。また、職責上、学内設備導入に携わる場合（設備導入に関する関係組織において、責任のある立場の者、学内委員会委員(長)など）も対象となります。

⑨ **無償の物品提供、物品借用**とは、その物品の金額の多寡に関わらず、無償で法人から提供を受けたり、借用した物品を研究室にて使用する場合をいいます。ただし、共同研究契約・受託研究契約に含まれるものを除きます。

⑩ **無償の役務提供**とは、学会や検査、研究のときに人員を派遣していただく場合が考えられます。なお、学会のうち企業との共催によるもの、また、共同研究契約・受託研究契約に含まれるものを除きます。

⑪ **技術移転**とは、知的財産化された本学における研究成果および著作権等の企業・団体への移転を意味します。実際に技術が移転された企業・団体との関係をご申告ください。

2. 提出について

(1)提出方法について

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

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

(2)内容の照会について

ご申告いただきました内容につきまして、利益相反マネジメント事務室から照会させていただくことがございます。

(3)申告書の使用について

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

(1) 4. Q1. およびQ2. に該当する場合のみご提出ください。
(2) 申告いただいた内容については、利益相反マネジメント委員会で審査するとともに所属部局の長にお知らせしますので、ご了承願います。
(3) ご申告いただきました内容につきまして、利益相反マネジメント事務室から照会させて頂くことがございます。
(4) 添付書類：兼業に係る申請の場合は、兼業許可申請書(写)（承認前のもので結構です）をご提出ください。また、会社概要等その他資料の提出をお願いすることがありますのでご協力ください。
(5) 提出方法：学内便，提出先：利益相反マネジメント事務室(学内便Box.No.：事B16-3)，連絡先：TEL 217-4398

東北大学　利益相反事象発生前自己申告書（一般用）

利益相反マネジメント委員会委員長 殿

1. 申告対象法人名をご記入ください。

法人名※/

※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〇で囲み、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、該当するものを〇で囲んでください。

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29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（該当するものを〇で囲んでください）。

提出済み　/ 未提出※

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

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

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

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

左詰めでご記入ください。

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

Q2. 産学連携活動について、下記の⑪～㉒に該当する項目番号を全てご記入ください。

左詰めでご記入ください。

⑪兼業 [報酬の有無に関わらず、職員が本学以外の事業もしくは事務に従事すること] の実施
⑫共同研究の実施[3]　⑬受託研究[治験を含む]の実施[3]　⑭受託業務[コンソーシアムを含む]の実施[3]
⑮学術指導の実施[3]　⑯寄附金 [寄附講座・寄附研究部門運営経費を除く]の受入[3]　⑰研究助成金の受入[3]
⑱受託研究員等の受入[企業からのポスドク受入を含む]　⑲成果物の授受[本学で規定されたMTAによるものを含む]
⑳年間300万円を超える物品・設備・システム等購入および業務委託[4]
[教育研究のほか、仕様策定や機種選定など、学内管理運営の職責上、物品等導入に携わる場合も対象。また、機器の修理等、役務も含む]
㉑技術移転[2] [特許、著作権等の移転]
㉒法人への学生の関与[5]

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

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

①、②、③　未公開株・公開株・新株予約権の保有、出資に株式保有・出資に該当

〇未公開株（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〇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

〇該当する項目の□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　〇該当する項目の□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

〇該当する項目の□に✔を入れてください。〇年間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 2017?(Circle the appropriate answer.

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

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

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

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

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

							Left align

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

②Ownership of listed shares (5% or more of outstanding shares)

③Ownership of share warrant (unexercised)

④Receipt of annual income of more than one million yen[1] [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 ㉒ corresponding to your situation.

												Left align

⑪External professional activities [work or clerical tasks done by the University's employees for organizations other than the University, with or without remuneration] ⑫Joint research[3] ⑬Commissioned research (including clinical trials)[3]
⑭Commissioned business (including consortiums)[3] ⑮Provision of academic consulting[3]
⑯Receipt of donations (excluding operating costs for donation lectures)[3] ⑰Receipt of research grants[3]
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 transfer[2] (patent, transfer of copyright, etc.) ㉒Students' involvement in corporate entities[5]

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 ： **研究責任者（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みますので、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、研究責任者は該当者の「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、①倫理審査申請書、②同意説明文書、③研究計画書、④その他関連書類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、研究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、所属部局等の倫理審査委員会の審査をお受けください。

〔 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2019年5月9日の場合、2018年5月9日から2020年5月9日までが申告対象となります。

Ⅰ．教職員本人の申告

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

A. 経済的利害関係

○株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 有 ／ 無
未公開株（公開後1年以内も含む）は1株以上、公開株は発行済み株の5％以上保有している場合、該当します。また、L.L.C（合同会社）、L.L.P（有限責任事業組合）等への資金提供は出資に該当します。

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

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

○融資、保証を受けた（銀行などの金融機関は除く）。 有 ／ 無

B. 産学連携活動等の関係

○産学連携活動(*3) 有 ／ 無

○非上場企業またはNPOを含む非営利法人への兼業（役員・一般） 有 ／ 無

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

Ⅱ. 教職員の家族（教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者）の申告

A. 経済的利害関係

○申告に係る法人等の職員である。 有 ／ 無

○株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 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＞

研究責任者（研究代表者）は、上記の研究(治験)の研究責任者、研究分担者および所属分野の長(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①倫理審査申請書、②同意説明文書、③研究計画書、④その他関連書類と一緒に、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＞

研究責任者(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、所属部局等の倫理審査委員会等の審査をお受けください。

(*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、学校の講義等（非常勤講師）による収入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（間接経費、研究料、消費税、全てを含んだ総額）の場合)、④寄附講座・寄附研究部門所属職員で、当該課題において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。

年　　月　　日

所 属＿＿＿＿＿＿＿＿　職 名＿＿＿＿＿＿＿＿　氏 名＿＿＿＿＿＿＿＿

（自筆にて署名）

別紙様式2 （利益相反マネジメント委員会提出用）

本申告書に倫理審査関係必要書類を添付し、利益相反マネジメント事務室(学内便番号:事B16-3)へ厳封のうえ提出してください。
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。

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:研究責任者(研究代表者)・(研究分担者)・所属分野等の長(いずれかに〇をしてください)

◎上記研究(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✔もしくは〇を付け、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2019年5月9日の場合、2018年5月9日から2020年5月9日までが申告対象となります。

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

A. 経済的利害関係

□株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。
未公開株(公開後1年以内も含む)は1株以上、公開株は発行済み株の5%以上保有している場合、下記項目につき、該当するものに〇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(間接経費、研究料、消費税、全てを含んだ総額)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（間接経費、研究料、消費税、全てを含んだ総額）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、学校の講義等（非常勤講師）による収入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（間接経費、研究料、消費税、全てを含んだ総額）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。

申告方法：研究責任者（研究代表者）は、上記の研究（治験）の研究責任者、研究分担者および所属分野の長（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①倫理審査申請書、②同意説明文書、③研究計画書、④その他関連書類と一緒に、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。

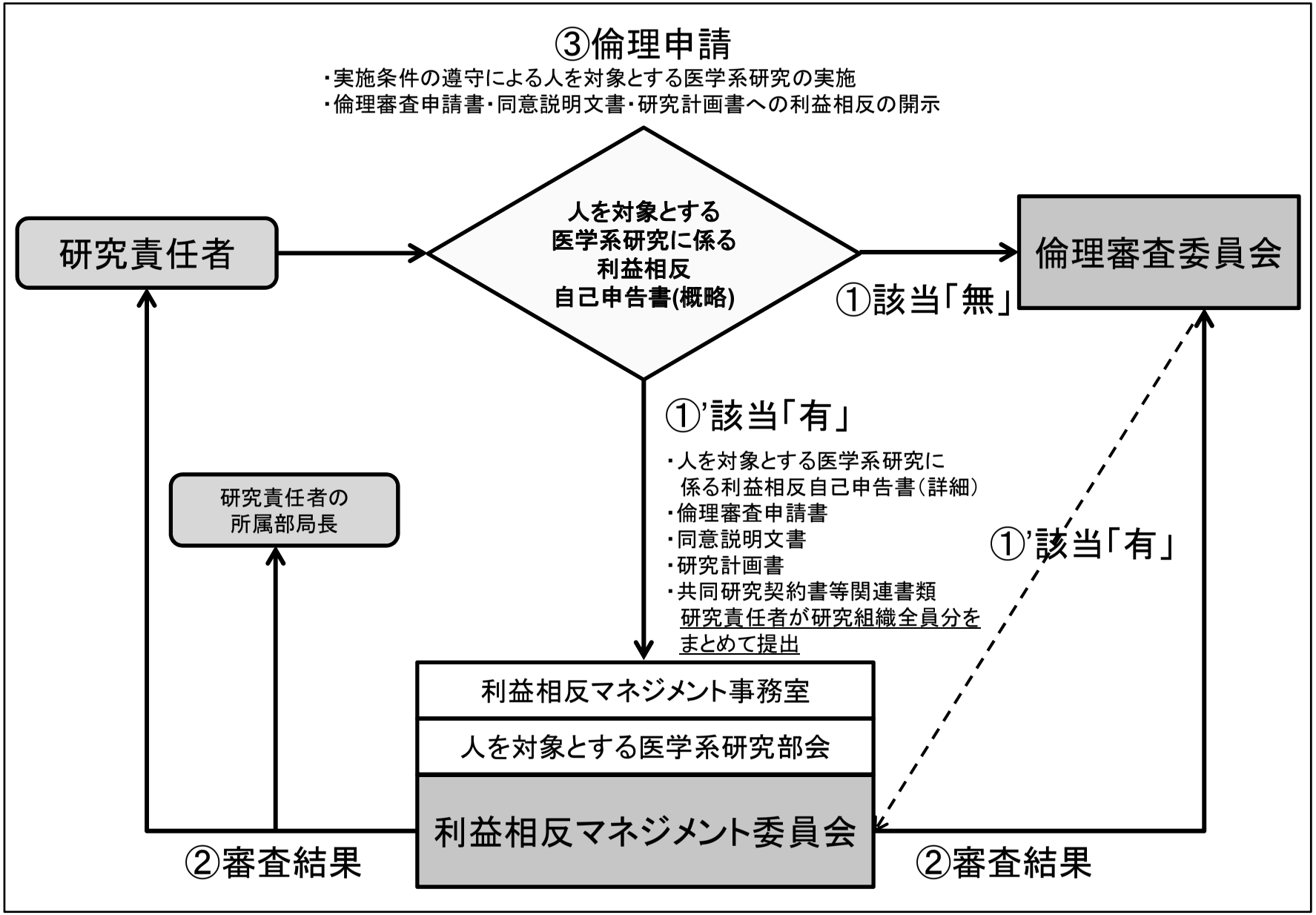
（利益相反マネジメント事務室：（内線）91-3401，（外線）022-217-4398）

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。

年　　月　　日　　（自筆にて署名）

所 属＿＿＿＿＿＿＿＿　職 名＿＿＿＿＿＿＿＿　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　　コ　　利
平成 31 年 3 月 11 日

2019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・副学長　　植　木　俊　哉

2019 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及び規則*1 に従い、2019 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を実施する者(予定含む)に対する利益相反自己申告を下記のとおり実施いたします。

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、指針及び規則に基づき、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

申告対象者：本学の教職員及び本学における応募資格の基準*3 の該当者のうち、標記研究費を用いた研究を実施する者(研究(開発)代表者、研究(開発)分担者及び左記に相当する肩書の研究者(予定含む))

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 19 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:

2019 年度継続者分：
利益相反マネジメント委員会（ 4 月 16 日(火)開催予定）にて審査後、判定書の送付

2019 年度新規応募者分：
研究(開発)代表者(予定含む)…利益相反マネジメント委員会（4 月 16 日(火)開催予定）にて審査し、判定書を送付
研究(開発)分担者　　…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にて審査し、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　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の管理に関する規則」
（平成 28 年 3 月 17 日規則第 35 号）
*2 厚生労働科学研究費補助金…
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）
日本医療研究開発機構研究費…
上記規則第 8 条
*3 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）

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

1.設問について

①～㉑について確認し、該当の「有」又は「無」に✔を付してください。

2.研究課題名等の記載について

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、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。

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。

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)者及び以上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. 自己申告書(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3年(2018年4月1日～2021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〔**2018年4月1日～2021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、「2018年4月20日：100万円受入、2018年9月14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〔**2018年4月20日、2018年9月14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：2018年10月1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〔**2018年10月1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、契約書を添付してください。

4.物品購入及び業務委託

1)一つの法人等から年間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)物品購入の場合は購入の方法（随意契約もしくは競争入札）を、仕様策定・機種選定に携わる場合はその内容を記入してください。

3)例えば、「500万円の分析機器を随意契約により購入した（購入日：2018年12月1日）場合」の申告書への記入は、Ⅰ-Aに〔**⑲物品購入**〕を、Ⅰ-Bに〔**2018年12月1日**〕を、また、Ⅰ-Cは、**☑500万円以上**にチェックし、〔**分析機器の購入（随意契約）**〕と記入してください。

4)また、「所属部局の別の教員が購入する測定機器の機種選定に携わった場合（時期：2019年1月、金額：1,000万円）」の申告書への記入は、Ⅰ-Aに〔**⑲物品購入**〕を、Ⅰ-Bに〔**2019年1月**〕を、また、Ⅰ-Cは、**☑500万円以上**にチェックし、〔**測定機器の機種選定**〕と記入してください。

Ⅴ．その他

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て研究を行う場合は、厚生労働省の利益相反に関する指針及び日本医療研究開発機構の利益相反に関する規則により、所属機関による利益相反管理が必須となっております。

利益相反管理は各年度、研究課題毎に必要となりますので、2019年度に実施している研究において、利益相反自己申告を実施していない研究がありましたら、当該研究の受入担当（契約担当）係へご連絡の上、必ず利益相反マネジメント委員会による審査を受けてください。

№

2019年度　東北大学利益相反自己申告書
（厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費用）

所　属

氏　名

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。
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①～㉑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：2018年度及び2019年度(見込みを含む) 〕

□ 有 → **次頁へ**

□ 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新株予約権を保有[未行使]　④融資、保証の提供を受ける[銀行などの金融機関以外]　⑤年間100万円以上の収入[1)][一法人から受ける収入の総額]
⑥知的財産権[特許、著作権等の移転][2)]による年間200万円以上のロイヤリティ収入[個人への分配分と研究室への分配分の合計額]
⑦企業、非営利法人[特定非営利活動法人(NPO)、財団法人、社団法人、医療法人等]の役員に従事　⑧年間200万円以上[3)]の寄附金の受入[4)]
⑨年間200万円以上[3)]の研究助成金の受入[4)]　⑩年間200万円以上[3)]の共同研究の実施[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[年間総額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。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①～⑳以外の、経済的利害関係がある、又は、産学官連携活動等を実施している(但し、上記選択肢の設定金額未満の場合の申告は不要)

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、学校の講義等（非常勤講師）による収入及び医療機関等からの医療行為に関する収入は含みません。当該法人から受入れる総額であり、税金を含みます。
2) TLOを介している場合は、実際に技術が移転された企業との関係をご記入ください。また、その際は、TLOを介している旨ご記入ください。
3) 当該法人から受入れる総額であり、間接経費、研究料、消費税、全てを含みます。
4) 国内における中央省庁、独立行政法人（国立研究開発法人等を含む）、地方公共団体から受入するものを含みます。
5) 法人等との産学官連携活動に誓約書をとって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人等へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。
6) 年間300万円には、小額の積み上げも含みます。職責上とは、物品購入等にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。
◎その他、上記に含まれず、何らかの金銭的価値をもつと思われる提供があった場合、利益相反マネジメント事務室へご連絡ください。〔利益相反マネジメント事務室　217-4398〕

上記及び別紙の申告に相違ありません。　　年　　月　　日　　職　名　　氏　名　　**（自筆にて署名）**

別 紙　　2019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）

〔本人の申告欄〕　　申告対象期間：2018年度及び2019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・ 産学官 連携活動等の関係	Ⅰ－B 時期・期間	Ⅰ－C 金額（内訳） （兼業の場合：報酬額、研究の場合：研究費の総額、寄附金等の場合：受入金額をご選択ください。）	
1				□0円　□1円以上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 （　　）	
2				□0円　□1円以上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 （　　）	
3				□0円　□1円以上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 （　　）	
4				□0円　□1円以上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 （　　）	
5				□0円　□1円以上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 （　　）	
6				□0円　□1円以上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 （　　）	
7				□0円　□1円以上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 （　　）	
8				□0円　□1円以上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 （　　）	
9				□0円　□1円以上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 （　　）	

10				□0円　□1円以上100万円未満　□100万円以上200万円未満 □200万円以上500万円未満　□500万円以上　□株保有 〔　　〕	
11				□0円　□1円以上100万円未満　□100万円以上200万円未満 □200万円以上500万円未満　□500万円以上　□株保有 〔　　〕	
12				□0円　□1円以上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 〔　　〕	

〔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：2018年度及び2019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） Ⅰ－A 経済的利害関係・産学官連携活動等の関係	Ⅰ－B 時期・期間	Ⅰ－C 金額（内訳）	Ⅱ 法人等との関わり（下欄を参照）
1						□0円　□1円以上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 〔　　〕	
2						□0円　□1円以上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 〔　　〕	

Ⅰ　経済的利害関係及び産学官連携活動等の関係

Ⅰ－A：1頁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、1頁記載の選択肢①～㉑より、該当する番号をご選択ください。
Ⅰ－B：Ⅰ－A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✔を付してください。また、その内容を以下を参考にして〔　〕にご記入ください。

Ⅰ－Aで①、②又は③の株保有を選択した場合、Ⅰ－Bにその取得日、Ⅰ－Cには、株保有に✔を付し、保有株数と全発行済株数及び株価(取得原価)をご記入ください。
⇒ 記入例　Ⅰ－C ☑株保有〔保有株100万円（20株×@5万円）、全発行済株数100株〕

Ⅰ－Aで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 ☑200万円以上500万円未満 〔300万円/1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⑲を選択した場合、Ⅰ－Bに購入日・業務委託期間、Ⅰ－Cには、購入物品等の金額の該当箇所に✔を付し、購入物品等の名称及び購入方法をご記入ください。
⇒ 記入例　Ⅰ－C ☑500万円以上 〔実験機器・随意契約〕

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）役付取締役に就任(代表権有)　（か）役付取締役に就任(代表権無)
（き）その他の取締役に就任　（く）監査役に就任　（け）有限責任社員　（こ）無限責任社員　（さ）理事長に就任　（し）理事に就任　（す）その他の法人役員に就任
（せ）親族が役員　（そ）同僚・知人・学生等が役員　（た）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
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
〒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・副学長　　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室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室HPに掲載しております。ダウンロードしてお使いください。
研究分担者における COI 報告書等　http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/4.kourou.html（学内限定）

別紙 1

東北大学

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‥日までにご提出をお願い申し上げます。

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

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

ご多忙中とは存じますが、利益相反に関する指針及び規則[*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

*1 厚生労働科学研究補助金　…「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest)の管理に関する指針」（平成 20 年 3 月 31 日厚生科学課長決定）
日本医療研究開発機構研究費…「研究活動における利益相反管理に関する規則」（平成 28 年 3 月 17 日平成 28 年規則第 35 号）

COI マネジメント報告書
（厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費　研究(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。

別紙 3

平成　年　月　日

東北大学理事・副学長
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「㊞㊞㊞㊞㊞」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：

*1 厚生労働科学研究補助金　…「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest)の管理に関する指針」(平成 20 年 3 月 31 日厚生科学課長決定)
日本医療研究開発機構研究費…「研究活動における利益相反管理に関する規則」(平成 28 年 3 月 17 日平成 28 年規則第 35 号)

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）

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用）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用」を、利益相反マネジメント委員会が定める提出期限までに利益相反マネジメント委員会へ提出

□指定型研究課題に内定（採択）された場合の対応

指定型研究課題に内定(採択）になった場合は、所属部局事務に速やかに連絡を行う。その後利益相反マネジメント委員会から送付された「東北大学利益相反自己申告書（厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費用)」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（厚生労働科学費補助金・日本医療研究開発機構研究費用）」は、利益相反マネジメント事務室HPよりダウンロード）

3. 研究班班員（研究(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、個人情報の取扱いに注意しながら、対応する

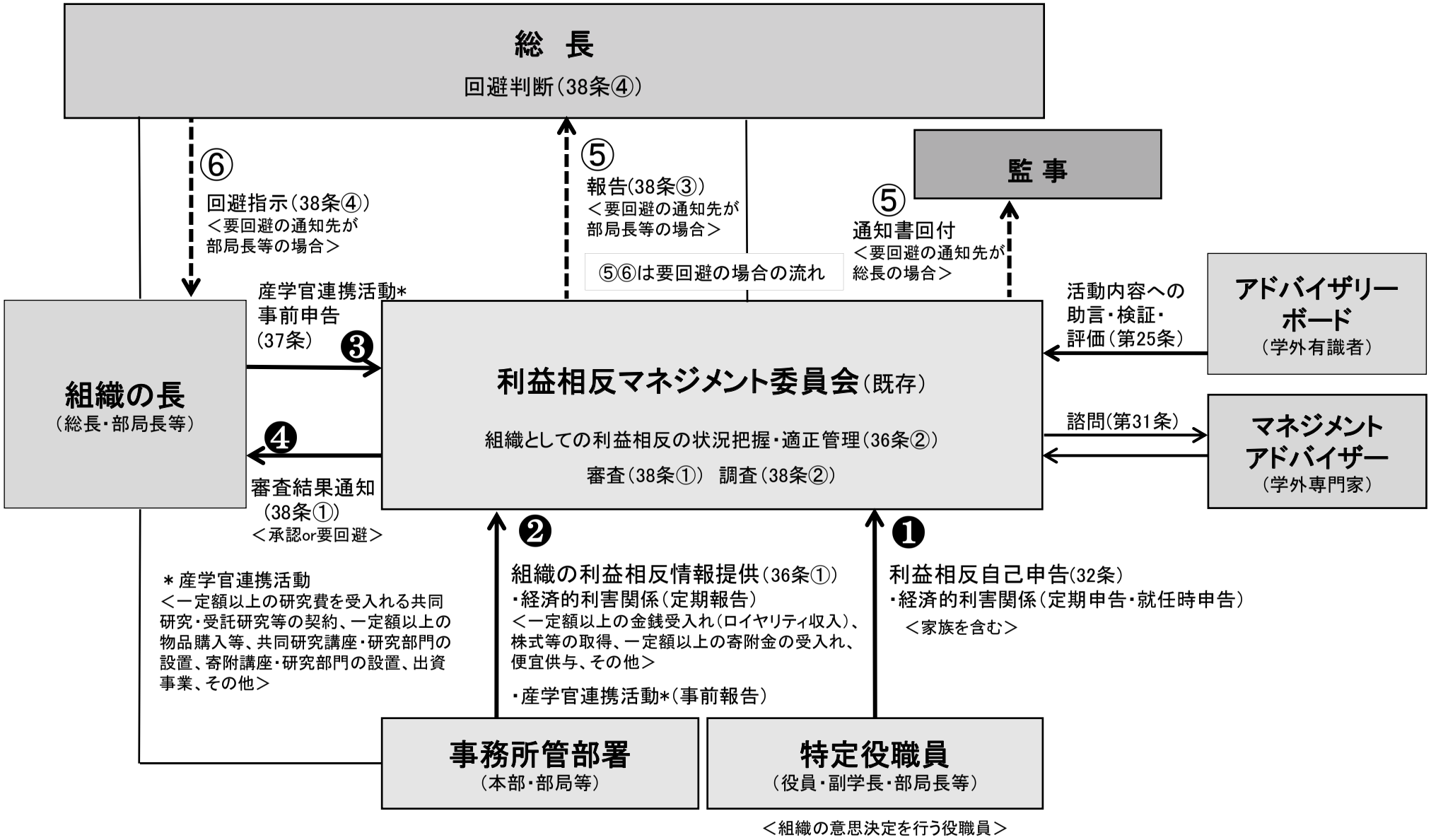
4. 利益相反マネジメント委員会への相談

□利益相反マネジメント委員会への相談

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

→利益相反マネジメント事務室TEL：217-3401(外線)

東北大学　組織としての利益相反マネジメント実施体制



組織としての利益相反マネジメント　実施概要

（１）組織としての利益相反マネジメントの定義

本学が組織的な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本学の社会的責任又は公共の利益を損なわないように適正に管理すること。

（２）マネジメント実施体制

利益相反マネジメント委員会（既存：学内委員＋学外委員）が所掌

「組織」や「個人」で分けない体制

①組織としての利益相反マネジメントと個人としての利益相反マネジメントは関連性がある場合が多く、情報の共有が必要となること

②東北大学では既存の利益相反マネジメント委員会に外部委員を含んでおり、審査に学外の視点が加わること、（必要に応じて利益相反マネジメントアドバイザー(学外専門家）へ諮問のうえ実施）

（３）把握する情報（規程第４条）

① 大学組織と企業等との経済的利益に関する情報
② 大学組織の意思決定を行う役職員と企業等との経済的利益に関する情報
③ 大学組織として実施する産学官連携活動等に関する情報

（４）申告（規程第37条）

大学組織・大学組織の意思決定を行う役職員と経済的利益関係にある企業等との組織的な産学官連携活動等の実施を機関決定する前に組織の長（総長、部局長等）から申告

（５）審査（規程第38条）

大学組織・大学の意思決定を行う役職員と経済的利益関係にある企業等との組織的な産学官連携活動等の実施について審査

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研究成果にバイヤスを生じさせる、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みえる（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になります。

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おります。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『産学連携と科学の堕落』、海鳴社、2006 年、第 9 章参照されたい)。

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

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

１．責務相反の留意点について

① 兼業従事時間・従事場所の遵守（兼業規程参照）・・・説明ができるように記録簿の作成をお願い致します。

② 学生を関与させない

③ 条件の変更については、利益相反マネジメント委員会へ事前に申告して承認を得てから実施して頂きます。

２．経済的利害関係について

（１）報酬について

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

① 無報酬の場合

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

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いただきます。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ますと、経済的利害関係のある企業とプレ共同研究を行っている場合、当該企業に対し特別な便宜供与があったのではないかなど、何らかの利益相反が指摘される可能性も否定できません。この場合、教職員を守るのは極めて難しくなるのではないかと判断し、利益相反マネジメント委員会では、一定ご対応を求めております。

	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．役付取締役に就任（代表権あり）　６．役付取締役に就任（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

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ますと、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おります。

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）

<table>
<tr><td></td><td>一般競争入札
（競争性がある場合）</td><td>少額随意契約
（競争性がある場合）</td><td>随意契約
（競争性を許さない場合）</td></tr>
<tr><td>300 万円を超える場合※</td><td>一般競争入札の実施</td><td>見積合わせでも可能
（ 但し 500 万円以下）</td><td>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</td></tr>
<tr><td>300 万円以下の場合</td><td></td><td rowspan="2">見積合わせを行う</td><td>部局の契約担当係が決裁を担当</td></tr>
<tr><td>150 万円を超える場合</td><td></td><td>見積書必要</td></tr>
<tr><td>150 万円以下の場合</td><td></td><td>見積書省略可能</td><td>見積書省略可能</td></tr>
</table>

※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

② 購入する物品の名称・数量について

③ 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 当該企業から購入することが最適である理由

⑤ 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室
〒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

研究活用型企業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業に供与し、研究成果活用型企業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、研究成果活用型企業（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おります。

平成30年度 東北大学新任教員研修資料より抜粋

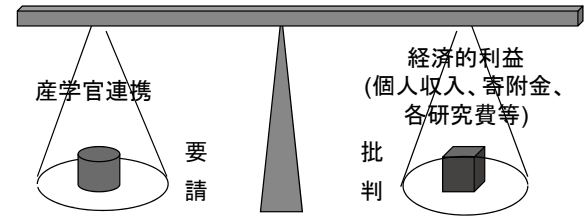
「利益相反マネジメント」について
Conflict of Interest （COI） Management

「利益相反とは？」

大学の教職員が産学官連携活動を行った際に得る経済的利益が、大学教職員としての本来の責務や公共の利益を損なう状態を言う。

「利益相反マネジメント」とは？

社会からの要請と批判のバランスをとり、大学の使命を発揮するために行う。



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

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

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

1 東北大学

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

1. 大学への中立性と独立感を維持する。
2. 産学官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 東北大学

利益相反マネジメントの主な取組み

Implementation of disclosure and Management

Ⅰ利益相反定期自己申告

教職員は、法人等との当該年度の利害関係について申告する。

Ⅱ人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告

人を対象とする医学系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/

3　東北大学

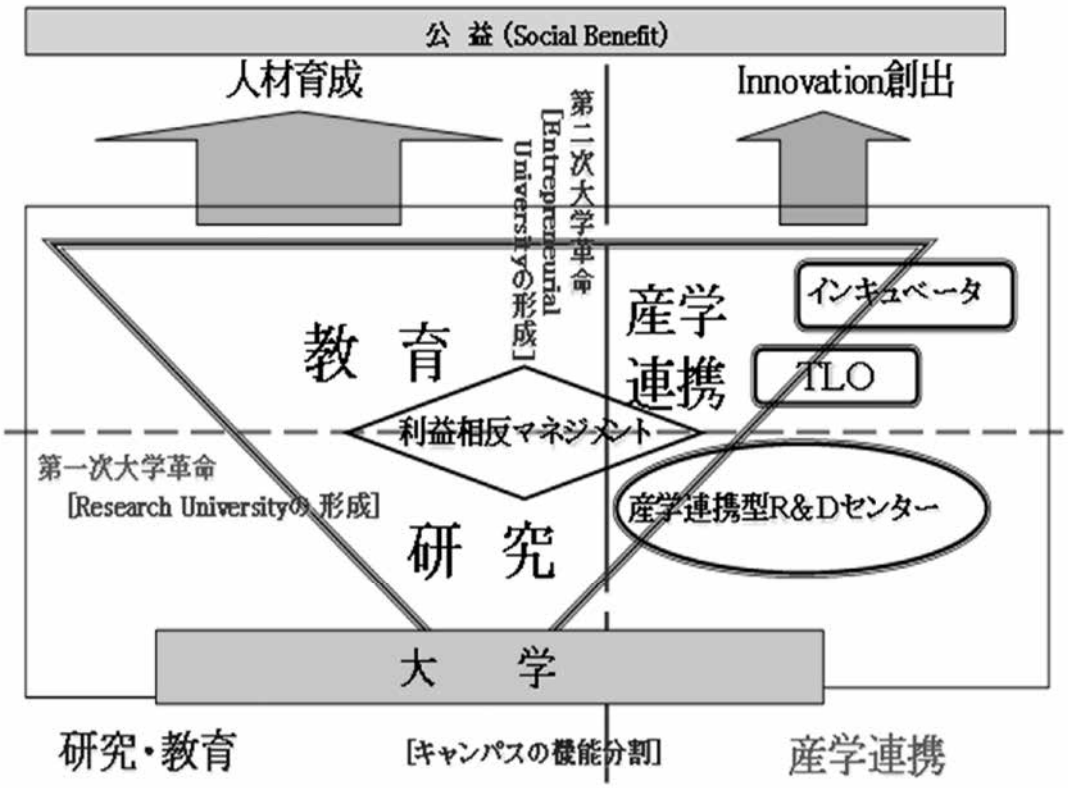
第57回医学系大学倫理委員会連絡会議（平成30年7月2日開催）

利益相反と臨床研究法

谷内一彦（やないかずひこ）

東北大学大学院医学系研究科・機能薬理学教授
東北大学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
東北大学副理事・利益相反担当

産学連携との利益相反の発生



産学連携と利益相反（COI）の発生

研究

教　育 → 公益 ← 産学連携

研究により得られた知識の普及と伝承を行い、公開性が基本になる。

研究により得られた知識の知的財産化と企業的活用を行い、守秘性が基本になる。

↓

弊害

↑

私益 ｛ 個人としての利益相反 / 組織としての利益相反 ｝ 不可避的に発生

組織的産学連携、クロスアポイントメント、出資事業、社会人学生の関与などの　新しい変化に対応が必要

利益相反マネジメントの目的

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

組織（大学や学会）のIntegrityを守り、機能を健全に保つ

潜在的COI
(＝ポテンシャル)

開示からマネジメントへ

・顕在的COI
(＝アクチュアル)
・推定的COI
(＝アピアランス)

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	ディ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
	貧血治療薬ネスプ	不適切な労務提供と不正な介入

大学以外の病院事例：札幌東徳洲会
厚労省へ調査報告と医師への処分（論旨退職）

Senator Charles Grassley とサンシャイン法

NEWSFOCUS

ETHICS

Private Money, Public Disclosure

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

THE EVOLUTION OF CONFLICTS-OF-INTEREST POLICIES

SENATE PROBE OF RESEARCH PSYCHIATRISTS

Researcher	Industry Income Disclosed	Total Received	Status
Charles Nemeroff, Emory	$1.2 million over 7 years	more than $2.4 million	NIH suspended a $9 million grant to Emory. The HHS Inspector General is investigating the case. Last December, Nemeroff stepped down from research and as department chair.
Zachary Stowe, Emory	not available	$253,700 over 2 years from GSK for about 95 lectures	Emory told Stowe to eliminate his conflicts in April. The school recently banned promotional speaking.

偽りの申告事例：Private Money, Public Disclosure. Science 325: 28-30 (2009)

米国でのCOIマネジメント動向

- 電子申請（自己申告と事象発生前申告）で管理
- “Speakers Bureau”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、2016年度契約から研究も開示。但し、日本は閲覧のみで印刷不可。米国は電子ファイル。

臨床研究法では米国と同様に現行より閲覧しやすくなる予定

SFI（Significant Financial Interest）：研究者から開示を求める申告基準 米国NIH新基準

①COIの申告は、民間企業（財団、外国政府、国際機関を含む）からの収入と株式による収入の合算で**年間5,000ドル**を超えた場合

②公開株の保有は**資産額5,000ドル**を超えた場合

③未公開株の保有

④個人帰属の知的財産、但し、何らかの収入を得た場合

最近、米国は完全電子申請になり、ゼロベースで申告して管理

利益相反（COI）に関する国際的動向

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

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

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:ガイドラインから法的規制へのシフト

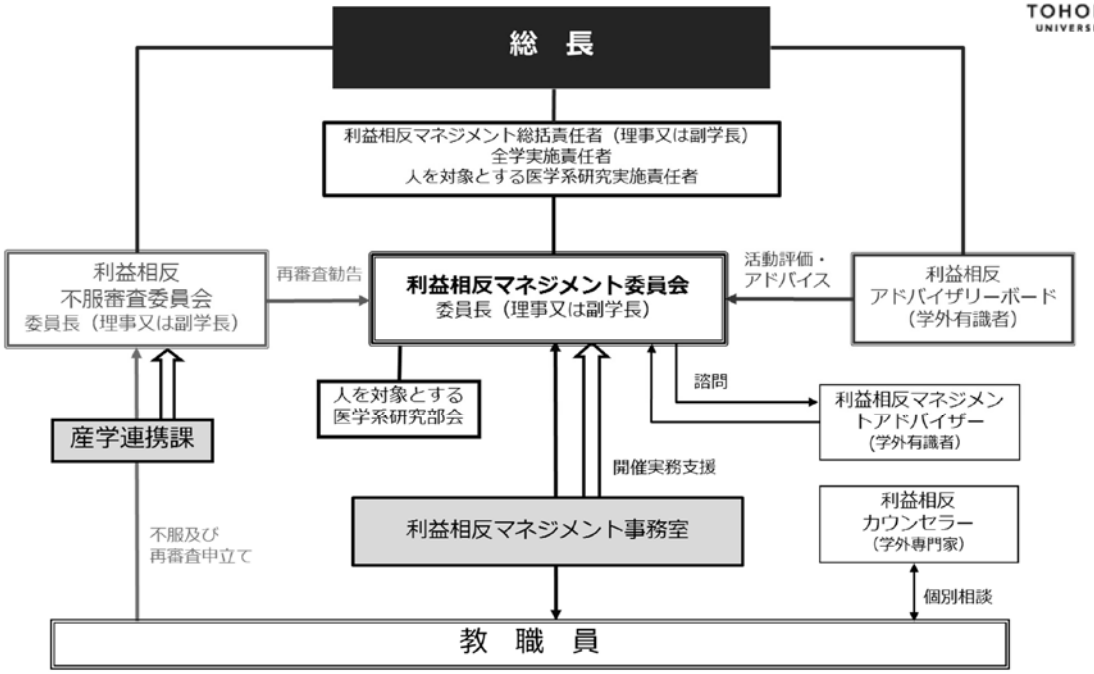
◆臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン(文部科学省・2006年) **曽根三郎委員長(徳島大学)**
◆厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針(厚生労働省・2008年)
◆企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン(日本製薬工業協会・2011年)
◆人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2015年)
◆**日本医学会COI管理ガイドライン(2017年改訂) 曽根三郎委員長**
◆**日本医学会・診療ガイドライン策定参加資格者基準ガイダンス**
◆**臨床研究法(2017年)と新厚労省省令(2018年)**

米国における動向:法制化による規制

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

東北大学利益相反マネジメント体制

TOHOKU UNIVERSITY



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)時に構築

12

Office for COI Management, TOHOKU University

日本医学会COI管理ガイドライン（2017年改訂）と日本医学会・診療ガイドライン策定参加資格者基準ガイダンス

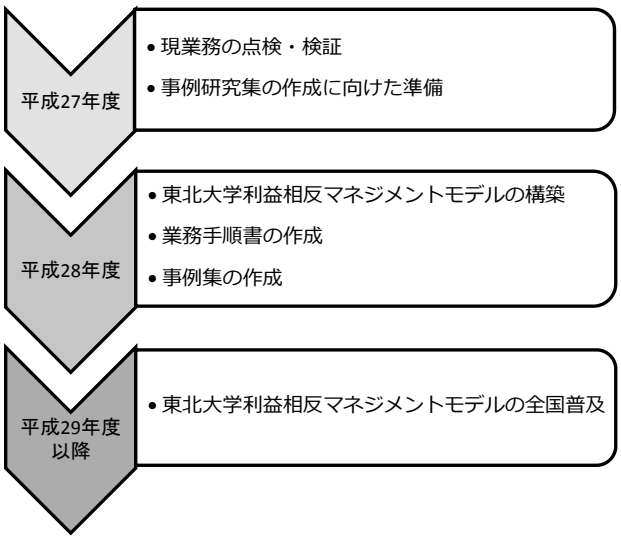
- ガイドライン策定の透明性の確保（Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014）
- 診療ガイドライン策定の参加候補者にCOIを自己申告
- 適任者を委員として参加させるためにCOI委員会と事前に連携・審査して管理する。**マネジメントを要求**
- 詳細とSFIに関する基準例はガイダンスに記載。

日本医学会SFI基準は厚労省ガイドラインSFI基準とは異なる

日本医学会利益相反委員会
委員長：曽 根 三 郎（徳島大学名誉教授／徳島市病院事業管理者）
委　員：　土 岐 祐一郎（大阪大学大学院教授）
　　萩 原 誠 久（東京女子医科大学大学院主任教授）
　　朴　成 和（国立がん研究センター中央病院科長）
　　前 川　平（京都大学医学部教授）
外部委員：　小笠原 彩 子（南北法律事務所弁護士）
　　加 藤 益 弘（東京大学特任教授、前アストラゼネカ社長・会長）

国立大学医学部長会議の研究倫理に関する小委員会でも審議して承認

文科省・経産省「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」と文科省「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」



【平成27年度】
1.現業務の点検・検証
・現業務の点検・検証
・他大学等研究機関担当者との意見交換
2.事例研究集の作成に向けた準備
・事例研究集に使用する事例の抽出
・海外事例の収集

【平成28年度】
1.東北大学利益相反マネジメントモデルの構築
(1) 現業務の点検・検証を通じたモデル化
(2) **組織としての利益相反マネジメント**
(3) **クロスアポイントメント制度**
(4) **リスクマネジメント人材の確保・育成・処遇の検討**
2.業務手順書の作成
3.事例集の作成

【平成29年度】
東北大学利益相反マネジメントモデルの全国普及
・業務手順書及び事例研究集の公開
・事業の成果発表

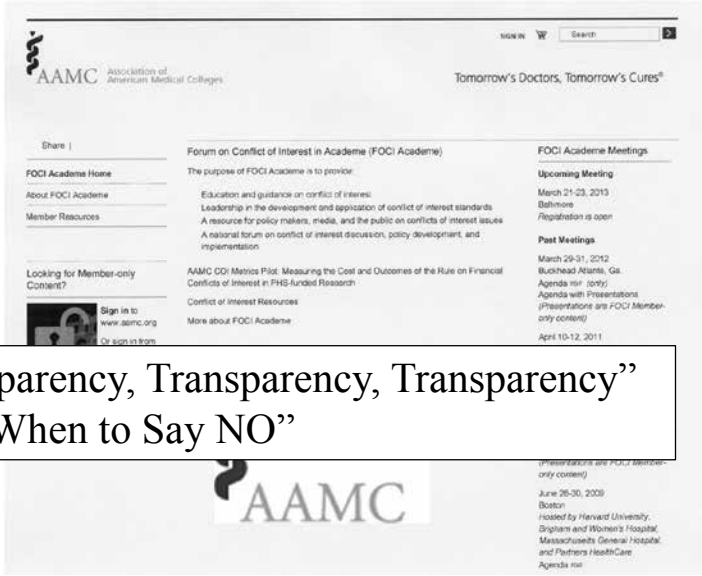
東北大学HP：http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/model/index.html

利益相反マネジメント担当：東北大学、東京医科歯科大学、東京大学

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

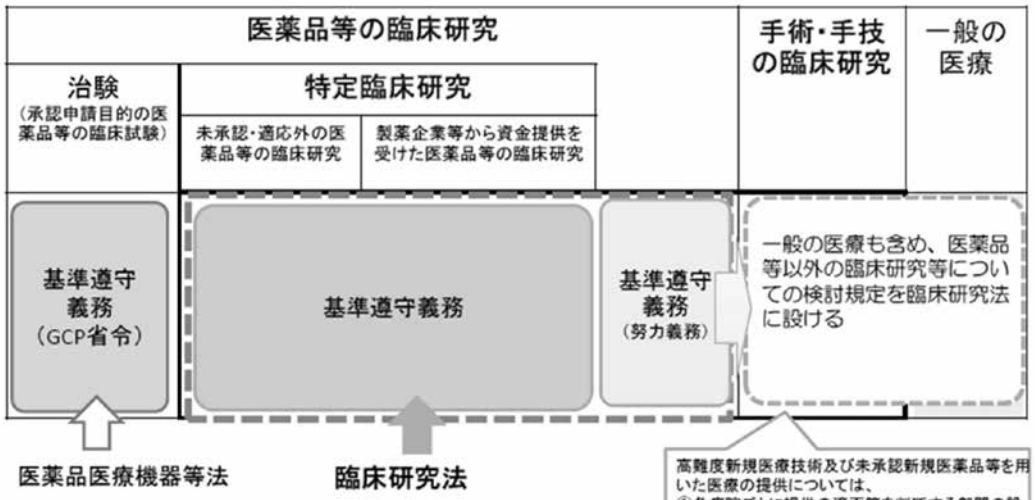
March 29-31, 2012 Atlanta

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



A speaker said "Transparency, Transparency, Transparency"
"When to Say NO"

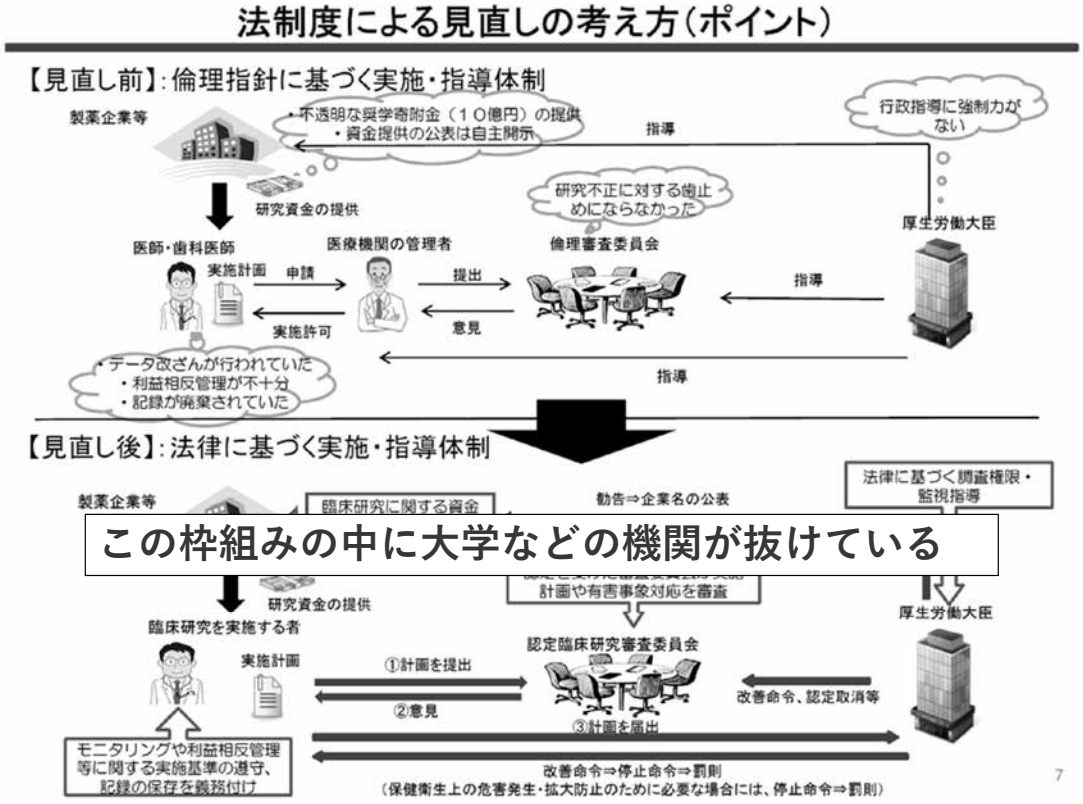
医療における規制の区分について



- 審査はCOI委員会から認定倫理委員会へ移管。
- COIに関して組織より研究者個人の責任が問われる。
- 特定臨床研究の説明責任は研究者にある。
- その他の医学系研究や産学連携活動の利益相反の説明責任は、従来通りに機関に存在。
- 特定臨床研究に該当するか意見が分かれる場合がある。

8

厚生労働省厚生審議会臨床研究部会資料より抜粋



厚生労働省厚生審議会臨床研究部会資料より抜粋

2．利益相反管理基準等について

推奨する利益相反管理基準①　様式A 部分

- 特定臨床研究のSFI基準が明確に示されている。
- 基準は厚生科学研究費ガイドライン、文科省ガイドライン、日本医学会ガイドラインと異なる。
- 東北大学ではこの基準を超した場合に、利益相反マネジメント委員会の審議事項としている。
- 基準以下は事務室でCOI状況を確認し、様式Dで「総長確認」としている。

個人的利益を得ている

③ 本研究と関わりのある企業の役員に就任している

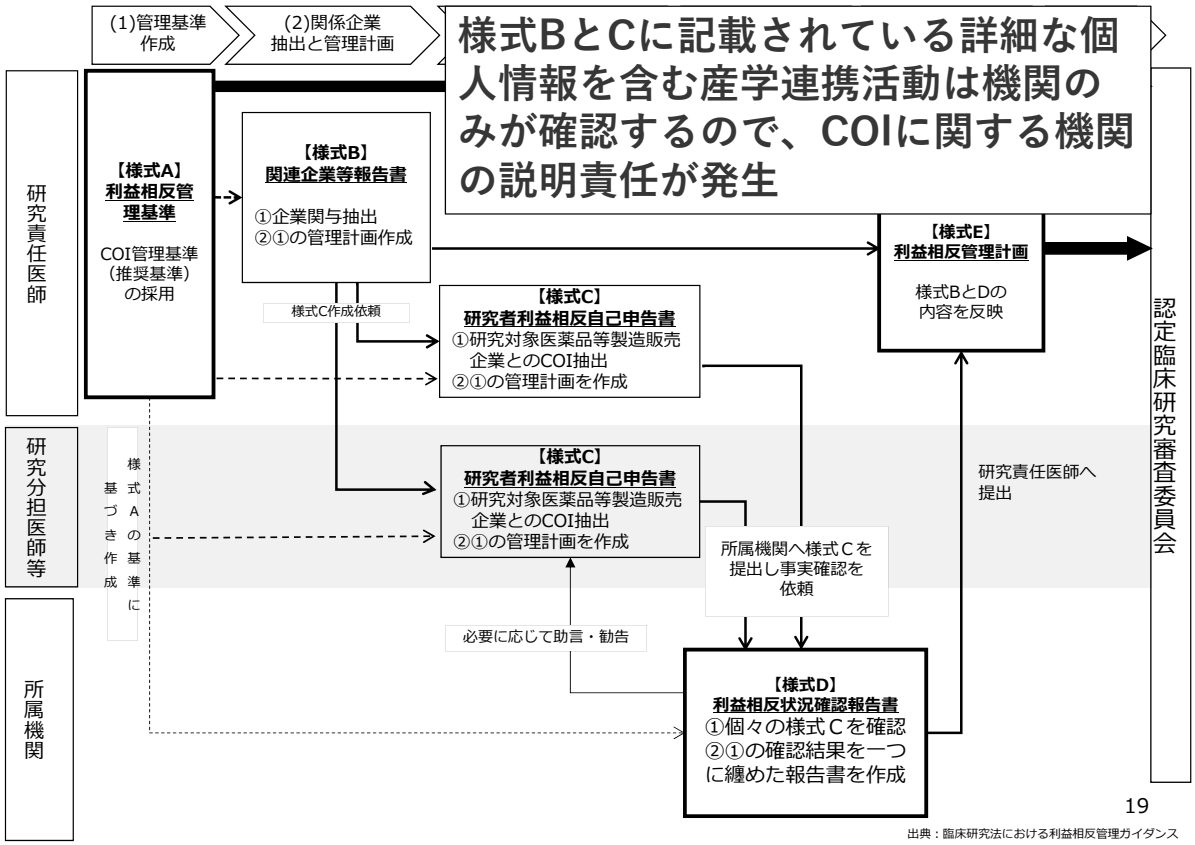
④ 本研究と関わりのある企業の株式（新株予約権を含む）を保有（公開株式は5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は１個以上）している

⑤ 本研究と関わりのある企業の本研究の医薬品等に関係する特許権を保有あるいは特許を出願している（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する）

6

厚生労働省厚生審議会臨床研究部会資料より抜粋

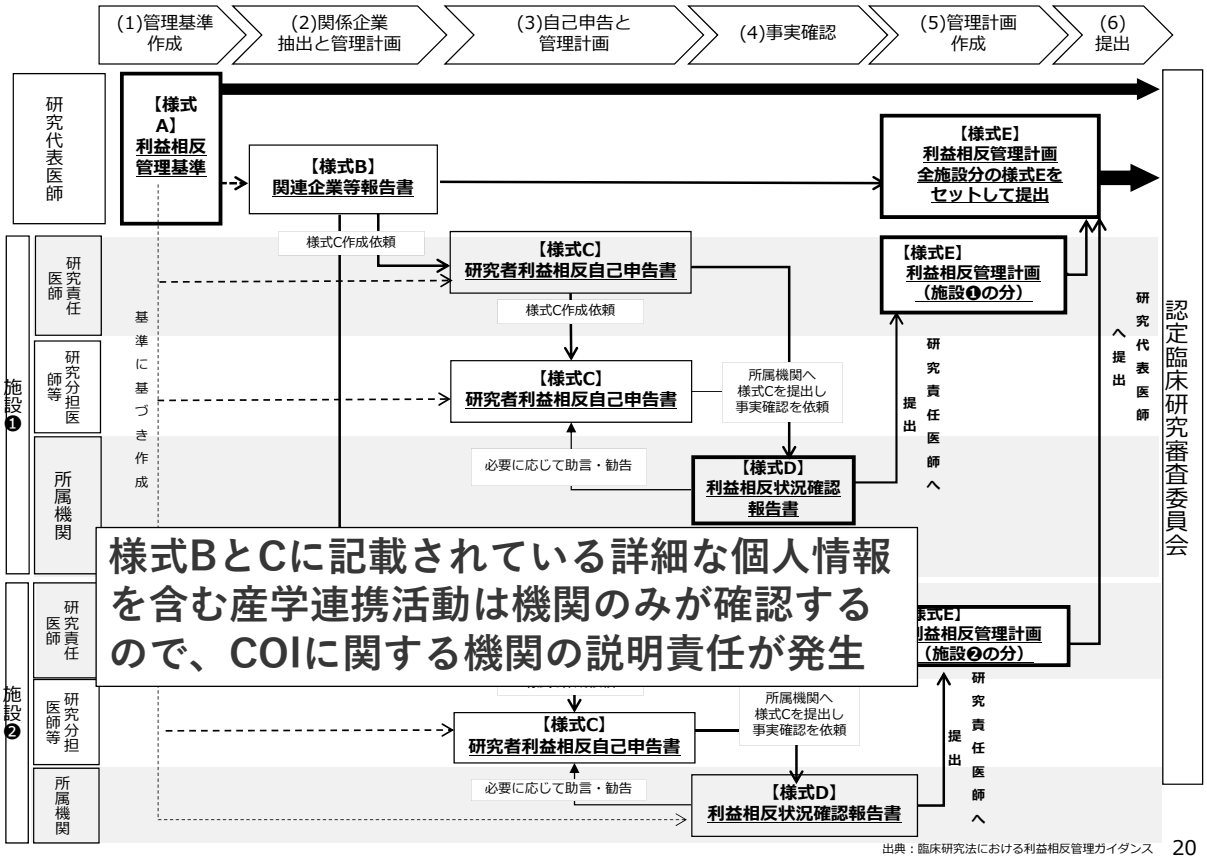
利益相反管理の流れ（単施設の場合）



19

出典：臨床研究法における利益相反管理ガイダンス

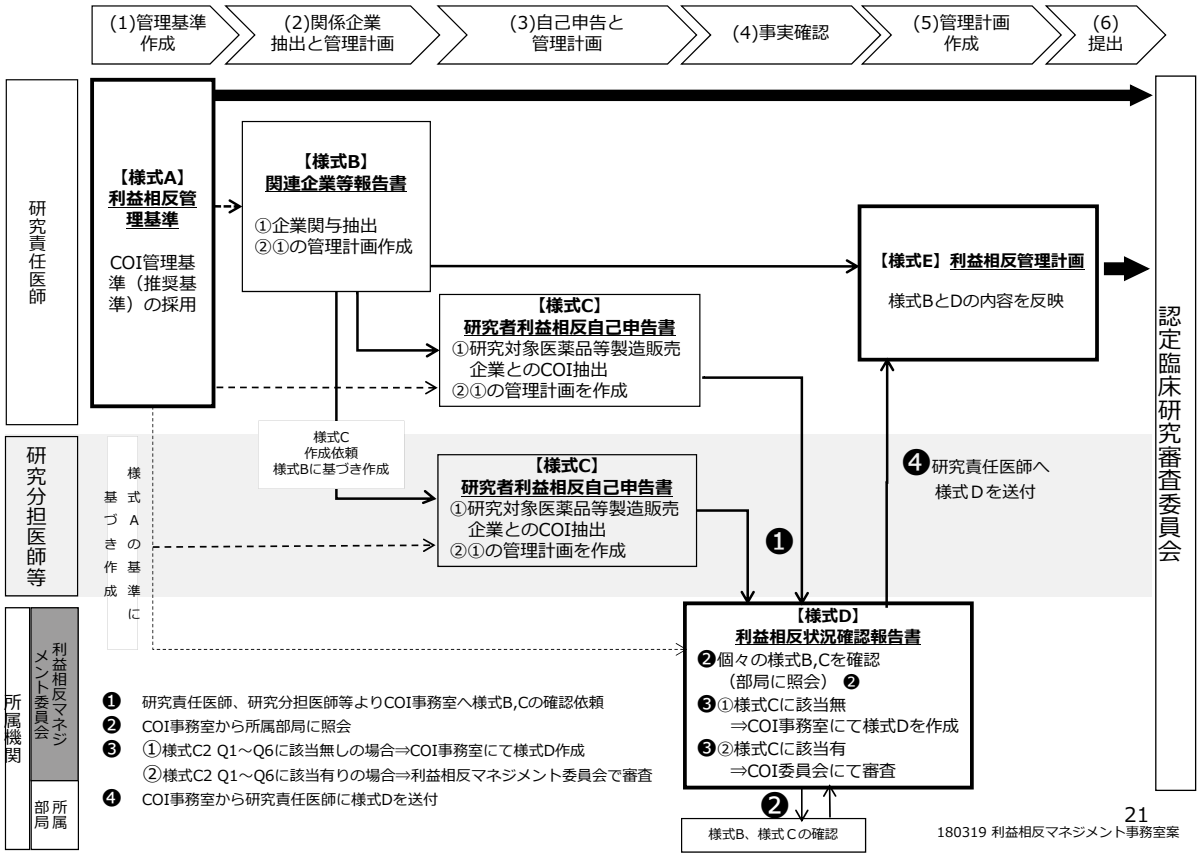
利益相反管理の流れ（多施設の場合）



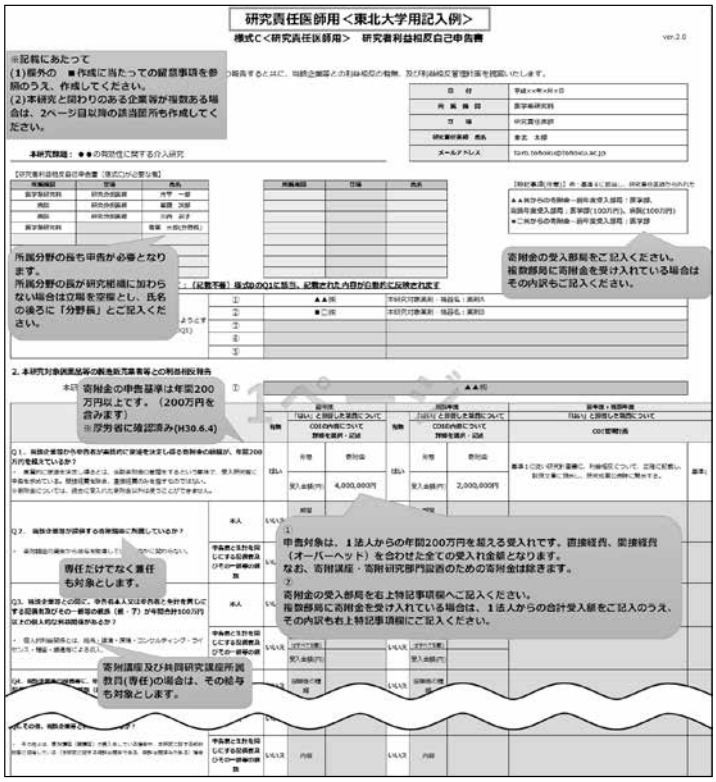
出典：臨床研究法における利益相反管理ガイダンス

20

東北大学における利益相反管理の流れ（単施設の場合）

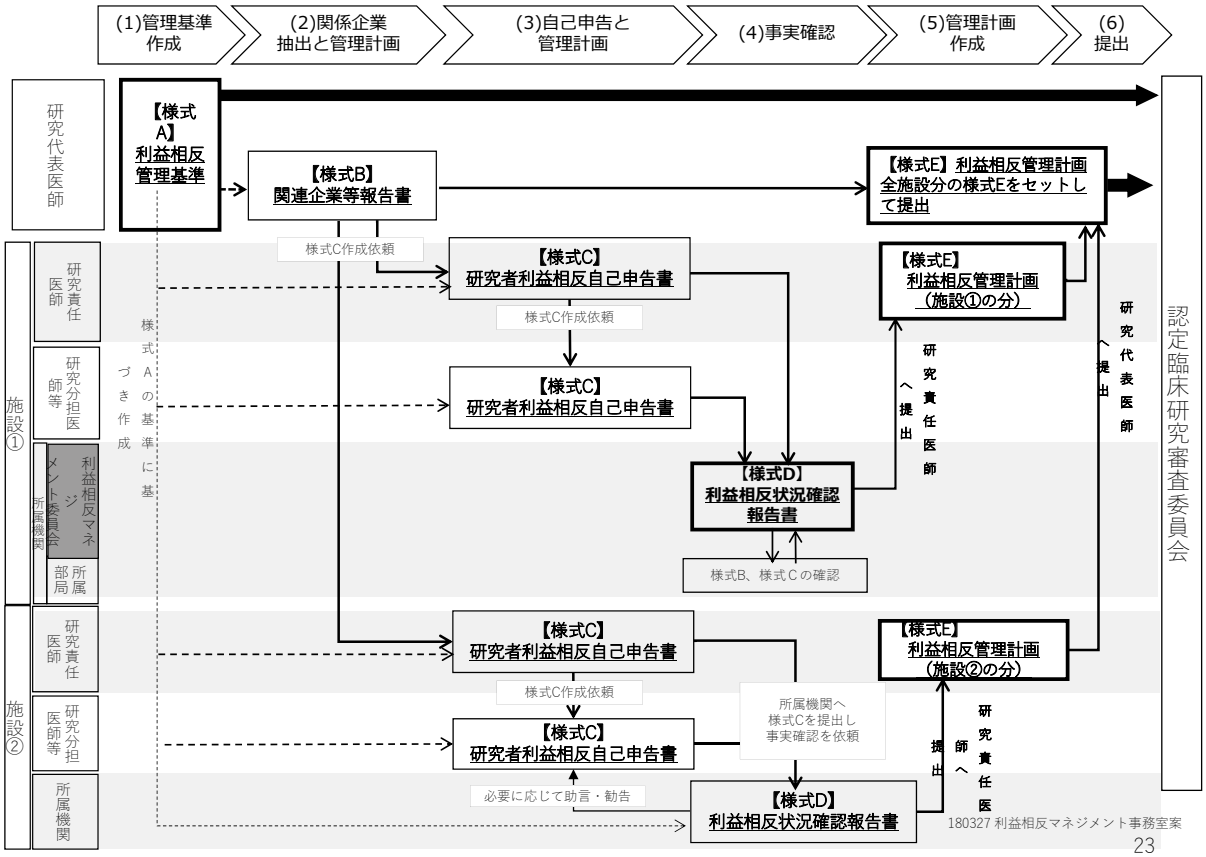


東北大学利益相反マネジメント事務室はHPで記入例案を提示

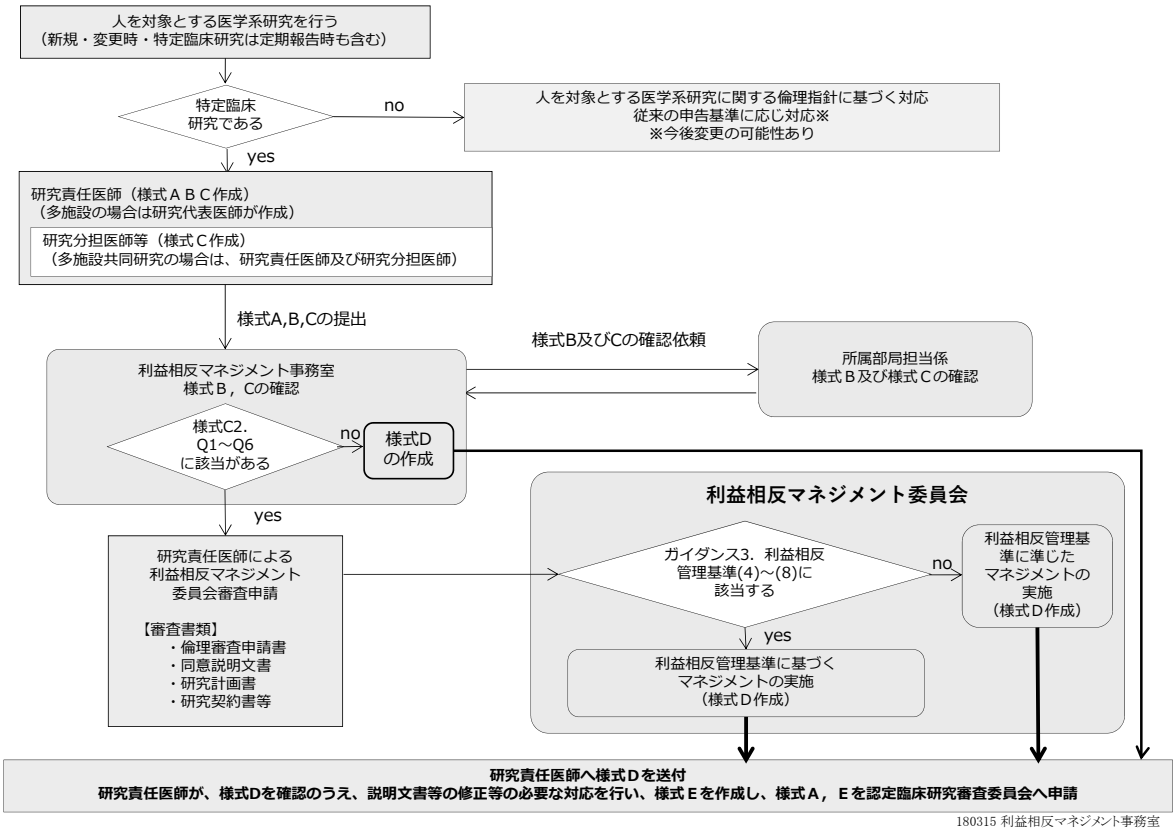


http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/index.html

東北大学における利益相反管理の流れ（多施設で東北大学が施設①の場合）



東北大学における特定臨床研究に係るCOI管理フロー



臨床研究法と東北大学における利益相反管理

- 未承認薬・医療機器を用いた研究、製薬企業等から資金提供を受け当該企業の医薬品等を用いた研究（＝特定臨床研究）は臨床研究法の対象。
- 法律制定の経緯から特にCOI有の臨床研究は厳格に法律遵守。
- データ管理、モニタリング、統計・解析者もCOI管理が必要。
- 寄附講座や寄附金受領し臨床研究を行う場合は契約が必要。
- 医薬品・医療機器の申請には添付文書での確認が必要。
- 現状では食品の臨床研究は機能性食品であっても臨床研究法の対象外と考えている。健康機器も同様。
- 臨床研究法に併せて特定臨床研究のCOI書類の電子申請を実施。
- 特定臨床研究のCOI開示及びCOI管理資料は推奨書式A～Eを使用。
- COIマネジメント委員会は研究者のCOI確認のみを行い、審査は認定倫理委員会が行う。
- 「人を対象とする医学系研究」のCOI申請方法は当面の間、今まで通り。
- 産学連携活動全般の定期自己申告（8月に実施）は今まで通りの紙媒体。
- 特定臨床研究の審査は内部・外部ともに有料で毎年課金される。
- 臨床研究法のCOIに係る個別相談はCOIマネジメント事務室が担当。

問題点：実務的に特定臨床研究に該当するか不明確な場合がある。特に未承認・適応外の医薬品等の臨床研究。また努力義務をどう扱うか現状では不明。

東北大学 利益相反マネジメント委員会セミナー

臨床研究法について

開催日時　2019年**2月27日**（水）**17:00～18:30**（受付16:30～）

会　場　：　東北大学　医学部臨床講義棟臨床小講堂（星陵キャンパス）

対　象　：　東北大学教職員及び学生　80名程度
（※本セミナーは、倫理申請講習会の単位認定の対象です。）

共　催　：　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実施委員会、医学系研究科倫理委員会、病院臨床研究倫理委員会、東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会、歯学部倫理委員会

プログラム

司 会：副理事（利益相反マネジメント担当）
医学系研究科教授
利益相反マネジメント人を対象とする医学系研究実施責任者　　谷 内 一 彦

開催挨拶　17:00-17:05　**理事・副学長（利益相反マネジメント委員会委員長）　植 木 俊 哉**

臨床研究法における利益相反管理の解説
17:05-17:20　**副理事（利益相反マネジメント担当）　谷 内 一 彦**

講　演　17:20-18:05

「臨床研究法の概要について」

高野　忠夫　氏（病院臨床研究推進センター　特任教授（研究））

質疑応答　18:05-18:25

閉会挨拶　18:25-18:30

＜申込方法＞

事前申し込みが必要となります。
【倫理申請講習会の単位認定を要する場合】※単位認定希望者は必ず倫理申請審査システムからお申し込みください。
URL：https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/login_front.aspx?ReturnUrl=%2fesct%2fCommon%2fDefault.aspx
・申込方法は、メインメニュー「お知らせ・新着情報」に掲載しております。
・システムにユーザー登録していない方は、まずユーザー登録が必要です。「ログイン」ボタンより進んでください。
【倫理申請講習会の単位認定不要の場合】
グループウェアイベント登録機能よりお申し込みください。
URL：https://www.srp.tohoku.ac.jp/next40/default.cfm?version=next&app_cd=438&fuseaction=zev_apply&event_id=681

＜問合せ先＞

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
E-mail　rieki@grp.tohoku.ac.jp　TEL　022-217-4398　FAX 022-217-6241

資料21

東北大学 利益相反マネジメント事務室 名簿

（平成30年度）

氏　　名	所　属　・職　名	備考
谷 内 一 彦	利益相反マネジメント人を対象とする医学系研究実施責任者 副理事（利益相反マネジメント担当） 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 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 事務機構長・総務企画部長	
木 村 賢 一	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	
熊 谷　　毅	利益相反マネジメント事務室 主任	平成30年9月まで
東 城 奈 央	利益相反マネジメント事務室 室員	
松 山 留 美	利益相反マネジメント事務室 室員	平成31年1月から