

東北大学 利益相反マネジメント
平成 31 年度(令和元年度) 活動報告

令和 2 年 3 月

国立大学法人東北大学

目次

平成 31 年(令和元年)度 利益相反マネジメント活動報告	1
資料	
1. 令和元年度活動スケジュール	14
2. 利益相反マネジメント委員会委員名簿	15
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	16
4. 利益相反不服審査委員会委員名簿	17
5. 利益相反アドバイザリーボード委員名簿	18
6. 利益相反マネジメントポリシー	19
7. 利益相反マネジメント規程	20
8. 利益相反マネジメント体制	27
9. 定期自己申告(和文)	28
10. 定期自己申告(英文)	49
11. 事象発生前自己申告(和文)	73
12. 事象発生前自己申告(英文)	77
13. 人を対象とする医学系研究の利益相反自己申告	82
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)	87
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)	95
16. 組織としての利益相反マネジメント	100
17. マネジメントの基準について	
①兼業	102
②経済的利害関係先とのプレ共同研究	105
③経済的利害関係企業からの物品購入	108
④研究成果活用型企业からの研究成果購入についての 利益相反マネジメントガイドライン	111
18. 「利益相反マネジメント」について (平成 31 年 4 月 12 日 平成 31 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	112

19. 「臨床研究法における経済的利益相反の管理」

(令和元年 11 月 23 日 JDDW2019KOBE 第 27 回日本消化器関連学会
週間(神戸) 第 19 回医療セミナー「どうなる日本の臨床研究—「臨床研
究法」の検証」)

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(利益相反マネジメント担当) 谷内 一彦 ……114

20. 利益相反マネジメント事務室名簿 ……127

平成31年(令和元年)度 利益相反マネジメント活動報告

I. 利益相反マネジメント委員会の活動について

本学では、役職員及び組織に係る利益相反を適正に管理するため利益相反マネジメント委員会を設置し、利益相反マネジメントを実施している(資料2、資料8)。

今年度は、利益相反マネジメント委員会を11回開催し(4月～3月(8月を除く))、以下申告に基づき利益相反マネジメントを行った。なお、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部会における審査及び利益相反アドバイザーの確認を経て、利益相反マネジメント委員会に付議した(資料3)。

1. 個人としての利益相反マネジメント

- ・ 定期自己申告
- ・ 事象発生前自己申告
- ・ 人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告
- ・ 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
- ・ 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

2. 組織としての利益相反マネジメント

以下に各申告に係る実施報告を記載する。

II. 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、関係部署との調整を行いながら問題点などを整理し、毎年度十分な検討を行ったうえで決定している。

今年度の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

	役員	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)	—	—

臨床研究法 に基づく研究	○ (研究責任医師・ 研究分担医師等) ^{※3}	○ (研究責任医師・ 研究分担医師等) ^{※3}	○ (研究責任医師・ 研究分担医師等) ^{※3}	○ (研究責任医師・ 研究分担医師等) ^{※3}	○ (研究責任医師・ 研究分担医師等) ^{※3}	—	—
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。

※3 研究責任医師の所属分野の長(研究体制に加わっていない場合)の申告は任意とする。

Ⅲ. 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

本学では、利益相反定期自己申告を利益相反マネジメントにおける基本データとして位置付けている。

今年度は学内のポータルサイトに利益相反マネジメントシステムを構築し、従来の紙媒体を用いた申告から WEB システムを用いた申告へと移行した。

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実施方法、②実施対象者、③申告内容、④実施期間、⑤実施後の対応、についての検討を行った。

2. 利益相反定期自己申告の実施について

(1)実施方法について

利益相反マネジメントシステムを用いて申告を実施した。これに伴い紙媒体の申告書の送付は取りやめたが、利益相反マネジメントシステムは日本語のみ対応しているため、外国籍の対象者に対しては、従来通り紙媒体の申告書の英語版を送付した。

(2)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 3,390 名を対象者として実施した(平成 30 年度は 3,351 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。

(3)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。

(4)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。

(5)実施期間について

実施期間は、令和元年8月1日～8月30日とした。例年は2週間程度の期間にて実施していたが、今年度は、利益相反マネジメントシステムを用いた申告へと移行したことを踏まえ、例年よりも長期間実施することとした。

(6)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。

(7)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30日)での提出者は2,636人で提出率は77.8%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、3回にわたり督促を行った結果、3月末時点の提出者数が3,345人で提出率は98.7%となった(表2)。

定期自己申告書の提出を義務化して以降、提出率は年々増加傾向にあったが、今年度はシステムからの申告へと移行したことも影響したためか、提出率が低下した(図1)。次年度は、提出率100%を目指して工夫と働きかけを行いたい。

表2.令和元年度 利益相反定期自己申告書送付数及び提出数

(令和2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	3,285	3,247	98.8%
①教員	2,988	2,953	98.8%
教授	848	840	99.1%
准教授	713	704	98.7%
講師	185	183	98.9%
助教	1,100	1,090	99.1%
助手	142	136	95.8%
②特任教員(運営・研究・教育)	239	236	98.7%

③職員(教員、特任教員以外)	58	58	100.0%
(3)准職員、時間雇用職員	95	88	92.6%
合 計 (1)+(2)+(3)	3,390	3,345	98.7%

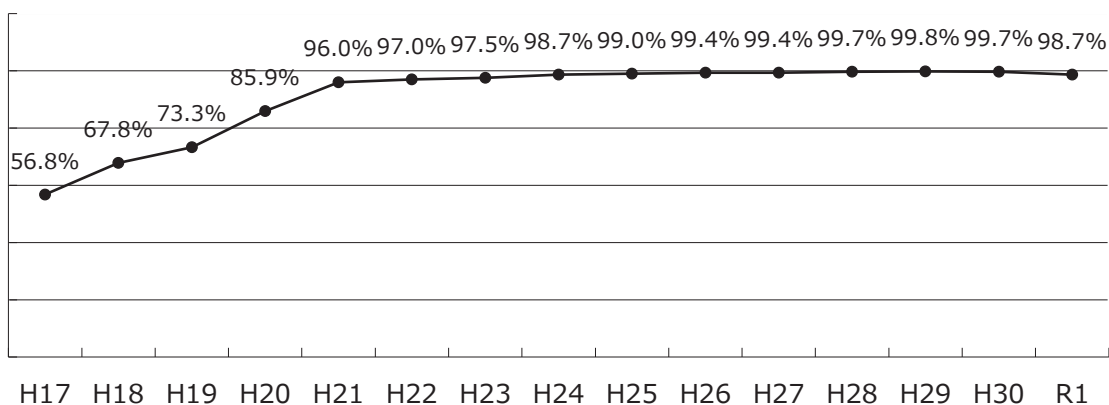


図 1. 定期自己申告提出率推移

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について学内における申告の認知度が高くなっていることや、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。さらに、今年度より利益相反マネジメントシステムを用いた WEB による申告を実施したことにより、対象者に細部まで周知が行き届かなかったことが未提出となった一因であると考えられる。次年度以降は提出率 100%を達成するため、周知方法を含め検討していく。

また、利益相反マネジメントシステムによる申告において、今年度生じた不具合の改善を行うとともに、次年度に向けて英語版のシステムを構築する等、システムの改修を行っていきたい。

IV. 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、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。

V. 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

本学では、臨床研究法において「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」を対象に同法における利益相反管理を実施している。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「人を対象とする医学系研究」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。

本学では、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GCP省令に基づき実施する試験については、研究責任者の所属分野の長（教授）については、研究体制に加わっていない場合でも、申告を求め、申告項目に該当がある場合は、利益相反マネジメントの対象としている。同様に、臨床研究法が利益相反管理を義務とする特定臨床研究について、研究責任医師の所属分野の長が研究体制に加わっていない場合においても、当該分野の長の申告書の提出を求め、利益相反管理の対象としてきた。しかしながら、臨床研究法が規定する特定臨床研究における本学の上記運用については、同法が定める範囲を超えているためその是非について、今年度、関係者にて検討を重ね、臨床研究法においては、同法施行規則第21条1項2号で利益相反管理方法（対象者）が定められていることから、本学独自の運用は行わないこととした。なお、研究体制に加わっていない所属分野の長から、申告の希望がある場合は、申告内容の事実確認等これまでどおり対応することとした。

出した日から起算して一年ごとに、当該期間満了日より二月以内に認定臨床研究審査委員会に定期報告を提出する必要がある。同法施行以前に研究が開始され、同法施行後は同法に基づき継続していた研究の多くは3月に実施計画が提出されている。

「研究者利益相反自己申告書」(様式C)の事実確認には一定程度の時間を要すること、また、「研究者利益相反自己申告書」(様式C)に該当した場合は利益相反マネジメント委員会による確認を要すること等を考え、同法の規定する締切までに全ての案件の確認が完了できるよう、利益相反マネジメント委員会への「研究者利益相反自己申告書」(様式C)提出締切日を設け、本学病院臨床研究監理センター事務局から全学に周知いただいた。

表3. 特定臨床研究の事実確認の件数、委員会からの助言の件数

月	確認した件数	(内容)			(内訳)
		定期報告	新規課題	変更申請	助言※
2019年4月	2	1	0	1	0
5月	0	0	0	0	0
6月	5	4	1	0	3
7月	2	2	0	0	0
8月	5	5	0	0	—
9月	4	4	0	0	1
10月	39	36	1	2	3
11月	7	7	0	0	0
12月	38	33	4	1	5
2020年1月	53	51	0	2	4
2月	18	14	1	3	7
3月	12	10	0	2	4
合計	185	167	7	11	27

※確認した件数の内数

(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)を申告対象として実施した。

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局へ提出いただく。申告書の提出期限は利益相反マネジメント事務局の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 31 年(令和元年)度の申告件数及び審査件数は表 4 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 4. 平成 31 年(令和元年)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 31 年 (令和元年)度	96	93	3
(参考)過去の実績			
平成 30 年度	52	50	2
平成 29 年度	91	74	17
平成 28 年度	68	64	4

3. 次年度以降の課題について

臨床研究法に基づく利益相反管理について、厚生労働省所定の申告様式を用いることや、該当の有無に関わらず所属機関による事実確認を受けること等、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。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。

VI. 厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構(AMED)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(AMED)研究費に係る利益相反マネジメントについて

(1) 平成 31 年(令和元年)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 31 年(令和元年)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 31 年(令和元年)度の最終的な審査件数は表 5 のとおりである。

表 5.平成 31 年(令和元年)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)
〔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	4	8	—	59	34	2	25	132
研究分担者 (代表者:学内)	6	17	—	134	53	22	16	248
研究分担者 (代表者:他機関)	52	22	1	85	60	1	—	221
他機関所属の 研究分担者	—	—	—	2	—	—	—	2
合 計	62	47	1	280	147	25	41	603

(2)令和 2 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、令和 2 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、令和 2 年度継続実施予定者と令和 2 年度新規実施予定者全員(当該研究の採否にかかわらず)を対象に実施した。

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

「令和 2 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、研究課題毎に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、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。令和 2 年度実施分については、令和 2 年 2 月 28 日～3 月 6 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た。

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た。

4) 審査について

令和 2 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、令和 2 年 3 月 17 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

昨年度同様、「利益相反管理状況報告書」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。

VII. 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

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。

今年度、本学では以下の手順にて利益相反自己申告の提出を 1 件受け、マネジメントを実施した。

(1)NIH グラント申請を行う研究分担者の把握

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

(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。)

Ⅷ. 組織としての利益相反マネジメントについて

本学では、平成 29 年 10 月 1 日より組織としての利益相反マネジメントを運用している。マネジメント対象となる情報の把握のため、組織としての経済的利害関係情報及び産学連携活動情報を当該情報の所管部署(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を受け、その内容に基づき、潜在的利益相反の有無について確認するという体制を構築している。

具体的には、大学組織としての産学連携活動として規定の基準に該当する場合は、本部・部局事務所管部署から事前連絡を受け、そのうえで、本部・部局事務所管部署から定期的に提供を受けることとしている経済的利害関係情報及び特定役職員(役員・部局長等)からの申告の情報と突合する方法を取っている。

情報提供を受ける対象の事象やその基準については、「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充分であるかをさらに数年実施し、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。

Ⅸ. 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

学内の事務系職員を対象に、本学における利益相反マネジメント制度の意義や重要性、業務上必要な基本的知識を習得させることにより、適切な業務の執行に資することを目的として、「東北大学利益相反マネジメント制度に関する研修」を企画したが、新型コロナウイルス感染症感染拡大防止のため開催を中止した。

当該研修は、オンラインによる実施を視野に入れ、令和 2 年度に開催することを検討している。

(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 31 年 4 月 12 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、11 月に第 27 回日本消化器関連学会において、「臨床研究法における経済的利害相反の管理」と題して講演を行った(資料 19)。

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 3 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。本学は 11 月に熊本大学にて開催された研修会において本学の利益相反マネジメント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、利益相反マネジメント事務室では、一般社団法人発明推進協会における「知的財産プロデューサー等派遣事業」及び「看護系大学ネットワーク会議」において、本学の利益相反マネジメント制度を基に、利益相反マネジメントについての講義を行った。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。

X. アドバイザリーボード

本学では、利益相反マネジメント委員会が行う活動について、助言し、並びに検証及び評価をいただくため、利益相反アドバイザリーボードを設置している。産学官連携活動における様々な分野の専門家に委員となっただき、1 年間の活動を対象として報告し、本学の利益相反マネジメントを充実させるための助言等いただくため年 1 回開催している(資料 5)。

今年度は、以下の日程にて開催し、特にベンチャー企業への役員兼業のあり方、組織としての利益相反マネジメントの対象の考え方について、助言をいただいた。

開催日:令和元年 8 月 27 日

開催場所:ステーションコンファレンス東京会議室

資 料

東北大学利益相反マネジメント委員会委員名簿

令和元年7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・国際展開担当)		1
委 員	岡 崎 貞 悦	岡崎法律事務所 弁護士		2
委 員	渡 邊 守 章	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	八重樫 伸 生	医学系研究科長		4
委 員	根 東 義 則	薬学研究科長		5
委 員	長 坂 徹 也	工学研究科長		6
委 員	高 梨 弘 毅	金属材料研究所長		7
委 員	富 永 悌 二	病院長		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	浅 井 篤	医学系研究科倫理委員会委員長 病院臨床研究倫理委員会委員長 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員 医学系研究科 教授		10
委 員	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		11

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31(令和元)年4月1日

	氏 名	所 属 等	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	浅 井 篤	医学系研究科 教授	医療倫理学分野	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	富 岡 佳 久	薬学研究科 教授	がん化学療法薬学分野	6
部 員	松 浦 祐 司	医工学研究科 教授	医用光工学分野	7
部 員	荒 井 啓 行	加齢医学研究所 教授	老年医学分野	8

東北大学利益相反不服審査委員会委員名簿

平成31(令和元)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	阿 部 敬 悦	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31(令和元)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	教授	1
委 員	伊 藤 直 之	伊藤・根本法律事務所 弁護士	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	弁護士	4
委 員	西 尾 好 司	文教大学情報学部情報社会学科	准教授	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 株式会社バイオフィ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	若 林 智 信	産業技術総合研究所	法務部長	9

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

目次

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

第1章 総則

(目的)

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

(定義)

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

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

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

4 この規程において「組織としての利益相反マネジメント」とは、組織が社会貢献活動を行う上で、その活動や成果に基づき得る経済的利益が組織の社会的責任又は公共の利益を損なわないよう適正に管理することをいう。

(個人としての利益相反マネジメントの対象)

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

- 一 企業及び団体(以下「企業等」という。)と社会貢献活動を行う場合

- 二 企業等から一定額以上の金銭若しくは株式等を取得する場合又は便益の供与を受ける場合
- 三 企業等から一定額以上の物品、サービス等を購入する場合
- 四 本学の学生等を社会貢献活動に従事させる場合
- 五 その他第8条に規定する利益相反マネジメント委員会が個人としての利益相反マネジメントの対象として認めた行為を行う場合
(組織としての利益相反マネジメントの対象)

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

- 一 組織が、次に掲げる行為を行う場合
 - イ 企業等と社会貢献活動を行う場合
 - ロ 企業等から一定額以上の金銭若しくは株式等を取得する場合又は便益の供与を受ける場合
 - ハ 企業等から一定額以上の物品、サービス等を購入する場合
 - ニ 本学の学生等を社会貢献活動に従事させる場合
 - ホ 産業競争力強化法(平成25年法律第98号)で規定する特定研究成果活用支援事業を行う場合
 - ヘ その他第8条に規定する利益相反マネジメント委員会が組織としての利益相反マネジメントの対象として認めた行為を行う場合
- 二 役員、副学長、組織の長その他別に定める者が、次に掲げる行為を行う場合
 - イ 企業等から一定額以上の金銭若しくは株式等を取得する場合又は便益の供与を受ける場合
 - ロ その他第8条に規定する利益相反マネジメント委員会が組織としての利益相反マネジメントの対象として認めた行為を行う場合

第2章 利益相反マネジメント推進体制

(利益相反マネジメント総括責任者)

第5条 本学に、本学における個人としての利益相反マネジメント及び組織としての利益相反マネジメント(以下単に「利益相反マネジメント」という。)に関する事務を総括させるため、利益相反マネジメント総括責任者(以下「総括責任者」という。)を置く。

2 総括責任者は、総長が指名する理事又は副学長をもって充てる。

(利益相反マネジメント全学実施責任者)

第6条 本学に、総括責任者の命を受け、本学における利益相反マネジメントに関する事務(人を対象とする医学系研究に係る事務を除く。)を掌理させるため、利益相反マネジメント全学実施責任者(以下「全学実施責任者」という。)を置く。

2 全学実施責任者は、総括責任者が指名する本学の職員をもって充てる。

(利益相反マネジメント人を対象とする医学系研究実施責任者)

第7条 本学に、総括責任者の命を受け、本学における人を対象とする医学系研究に係る利益相反マネジメントに関する事務を掌理させるため、利益相反マネジメント人を対象とする医学系研究実施責任者(以下「人を対象とする医学系研究実施責任者」という。)を置く。

2 人を対象とする医学系研究実施責任者は、総括責任者が指名する本学の専任の教授をもって充てる。

第3章 利益相反マネジメント委員会

(利益相反マネジメント委員会の設置)

第8条 本学に、利益相反マネジメント委員会(以下「マネジメント委員会」という。)を置く。

(所掌事項)

第9条 マネジメント委員会は、役職員及び組織に係る利益相反を適正に管理するため、次に掲げる事項を所掌する。

- 一 利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項
- 二 利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項
- 三 利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項

- 四 利益相反マネジメントのための調査に関する事項
 - 五 利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項
 - 六 外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項
 - 七 その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項
- (組織)

第10条 マネジメント委員会は、委員長及び次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 各部局長のうちから委員長が指名する者 若干人
 - 二 全学実施責任者及び人を対象とする医学系研究実施責任者
 - 三 本学の役職員以外の者で、利益相反に関する専門的知識又は高度な実務経験若しくは学識経験を有するもの 若干人
 - 四 その他マネジメント委員会が必要と認めた者 若干人
- (委員長)

第11条 マネジメント委員会の委員長は、総括責任者をもって充てる。

2 委員長は、マネジメント委員会の会務を総理する。

(委嘱)

第12条 第10条第1号、第3号及び第4号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第13条 第10条第3号及び第4号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(開催)

第14条 マネジメント委員会は、原則として、毎月1回定期に開催する。ただし、マネジメント委員会が必要と認めたときは、臨時に開催することがある。

(議事)

第15条 マネジメント委員会は、過半数が出席しなければ、議事を開くことができない。

2 マネジメント委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(人を対象とする医学系研究部会)

第16条 マネジメント委員会に、その所掌事項のうち人を対象とする医学系研究に係るものについて所掌させるため、人を対象とする医学系研究部会(以下「部会」という。)を置く。

2 部会は、次に掲げる部員をもって組織する。

- 一 医学系研究科、歯学研究科、薬学研究科、工学研究科、加齢医学研究所又は病院の教授 各1人
- 二 人を対象とする医学系研究実施責任者
- 三 その他部会が必要と認めた者 若干人

3 部会に部会長を置き、部員のうちからマネジメント委員会の委員長が指名する者をもって充てる。

4 部会長は、部会の会務を掌理する。

5 部員は、総長が委嘱する。

6 部員の任期は、2年とする。ただし、補欠の部員の任期は、前任者の残任期間とする。

7 前項の部員は、再任されることができる。

8 部会は、部員の過半数の出席をもって議事を開くものとし、議事は、出席した部員の全員をもって決する。

(議決権の委任)

第17条 マネジメント委員会は、その定めるところにより、部会の議決をもってマネジメント委員会の議決とすることができる。

第4章 利益相反不服審査委員会

(利益相反不服審査委員会の設置)

第18条 本学に、第33条第1項の規定に基づきマネジメント委員会より回避要請の通知を受けた役職員からの不服申立てについて審査させるため、利益相反不服審査委員会(以下「不服審査委員会」という。)を置く。

(組織)

第19条 不服審査委員会は、委員長及び次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 各部局長(マネジメント委員会の委員である部局長を除く。)のうちから委員長が指名する者 若干人
- 二 その他不服審査委員会が必要と認めた者 若干人

(委員長)

第20条 不服審査委員会の委員長は、総長が指名する理事又は副学長をもって充てる。

2 委員長は、不服審査委員会の会務を総理する。

(委嘱)

第21条 第19条各号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第22条 第19条第2号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(議事)

第23条 第15条の規定は、不服審査委員会における議事について準用する。

(庶務)

第24条 不服審査委員会の庶務は、研究推進部において処理する。

第5章 利益相反アドバイザリーボード

(利益相反アドバイザリーボードの設置)

第25条 本学に、マネジメント委員会が行う活動内容について助言し、並びに検証及び評価を行わせるため、利益相反アドバイザリーボード(以下「アドバイザリーボード」という。)を置く。

(組織)

第26条 アドバイザリーボードは、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 利益相反に関し専門的知識を有する弁護士又は公認会計士 若干人
- 二 利益相反に関し高度な実務経験を有する者 若干人
- 三 利益相反に関し高度な学識経験を有する者 若干人

(委員長)

第27条 アドバイザリーボードに委員長を置き、前条各号に掲げる委員のうちからマネジメント委員会の委員長が指名する者をもって充てる。

2 委員長は、アドバイザリーボードの会務を掌理する。

(委嘱)

第28条 第26条各号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第29条 第26条各号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

第6章 利益相反カウンセラー及び利益相反マネジメントアドバイザー

(利益相反カウンセラー)

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

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

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

4 カウンセラーは、再任されることができる。

(利益相反マネジメントアドバイザー)

第31条 本学に、マネジメント委員会の諮問に応ずるため、利益相反マネジメントアドバイザー(以下「アドバイザー」という。)を置く。

2 アドバイザーは、利益相反マネジメントに関し専門的知識を有する者のうちから総長が委嘱する。

3 アドバイザーの任期は、2年とする。ただし、補欠のアドバイザーの任期は、前任者の残任期間とする。

4 アドバイザーは、再任されることができる。

第7章 利益相反マネジメントの実施方法

第1節 個人としての利益相反マネジメントの実施方法

(申告)

第32条 役職員のうち別に定める者は、所定の時期及び第3条に定める対象となる事象の発生前に、利益相反の状況についてマネジメント委員会に申告しなければならない。

(審査、回避要請等)

第33条 マネジメント委員会は、前条の申告に基づき利益相反を審査の上、当該申告を行った役職員に対し、承認又は回避要請の別により通知する。

2 マネジメント委員会は、前項の規定による通知の前に、利益相反の有無等を確認するため必要と認めた場合には、当該申告を行った役職員に対し、調査を行うことがある。

3 前項に定めるもののほか、マネジメント委員会は、第1項の規定により回避要請の通知を行った役職員について、回避措置の実施状況等を確認するため必要と認めた場合には、当該役職員に対し、調査を行うことがある。

4 役職員は、第1項の規定により回避要請の通知を受けた場合には、原則としてこれに従わなければならない。

(不服申立て)

第34条 前条第1項の規定により回避要請の通知を受けた役職員は、その内容について不服がある場合には、前条第4項の規定にかかわらず、不服審査委員会に対し、不服申立てを行うことができる。

2 不服審査委員会は、前項の不服申立ての内容を審査の上、その結果を当該役職員に対し通知するとともに、その申立てが相当であると認めた場合には、マネジメント委員会に対しその旨を通知する。

3 マネジメント委員会は、前項の規定により通知を受けた場合には、再審査を行い、その結果を第1項の規定により不服申立てを行った役職員に対し、通知する。

4 役職員は、第2項の規定により不服審査委員会より通知があった場合又は前項の規定によりマネジメント委員会より通知があった場合には、これに従わなければならない。

(外部からの指摘への対応)

第35条 第32条の規定により申告を行った役職員に関し、外部から利益相反の指摘があったときは、総括責任者、全学実施責任者及び理事又は副学長のうちから総長が広報担当として指名する者(人を対象とする医学系研究に係る利益相反の指摘があった場合には、人を対象とする医学系研究実施責任者を含む。)が、総長及び当該職員の所属する組織の長(役員に係る指摘にあっては、総長)と対応を協議し、本学として必要な説明を行う。

第2節 組織としての利益相反マネジメントの実施方法

(利益相反状況の把握等)

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

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

(申告)

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

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

(審査、回避等)

第38条 マネジメント委員会は、前条の申告に基づき利益相反を審査の上、当該申告を行った組織の長に対し、承認又は要回避の別により通知する。

2 マネジメント委員会は、前項の規定による通知の前に、利益相反の有無等を確認するため必要があると認めた場合には、当該申告に係る調査を行うことがある。

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

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

(外部からの指摘への対応)

第39条 外部から組織に係る利益相反の指摘があったときは、総括責任者、全学実施責任者及び理事又は副学長のうちから総長が広報担当として指名する者が、総長及び当該組織の長と対応を協議し、本学として必要な説明を行う。

第3節 教育研修

第40条 マネジメント委員会は、役職員に対し、利益相反について理解を深め、利益相反マネジメントに関する意識の高揚を図るための啓発その他必要な教育研修を行うものとする。

第4節 個別相談

第41条 役職員は、カウンセラーに対し、利益相反について個別に相談することができる。

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

第5節 検証及び評価

第42条 マネジメント委員会は、その活動内容についてアドバイザリーボードによる検証及び評価を受けるものとする。

第6節 秘密の保持

第43条 本学における利益相反マネジメントに関する業務に関与する者は、その業務により知り得た一切の情報に係る秘密を他に漏えいし、又は提供してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第8章 雑則

(事務)

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

(雑則)

第45条 この規程に定めるもののほか、利益相反マネジメントに関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成25年3月26日規第42号改正）

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則（平成25年4月23日規第78号改正）

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

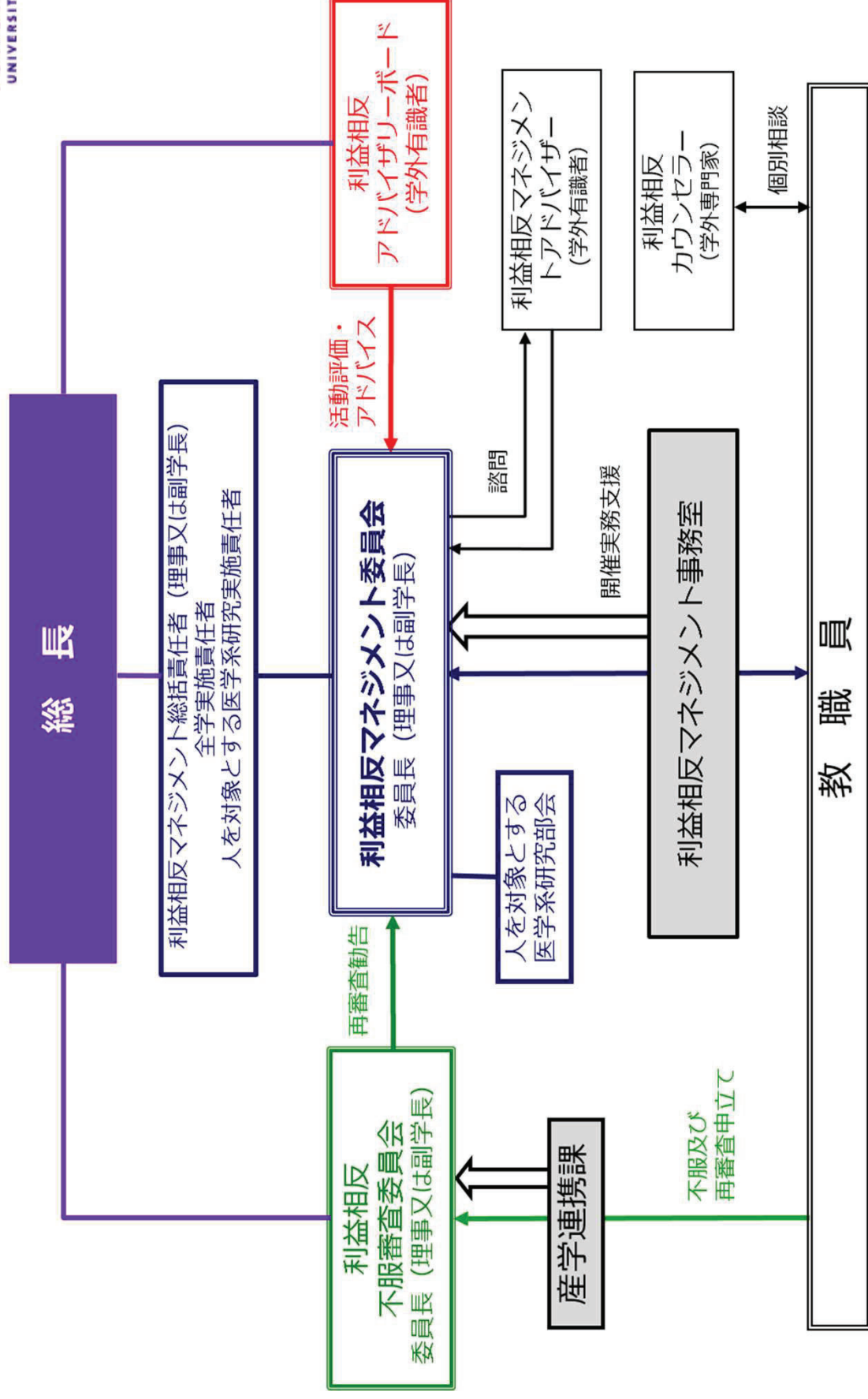
附 則（平成28年2月2日規第8号改正）

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

附 則（平成29年6月29日規第111号改正）

この規程は、平成29年10月1日から施行する。

東北大学利益相反マネジメント体制



2019 年 8 月 1 日

2019 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

2019 年度 利益相反定期自己申告の実施について(依頼)

平素より、本学の利益相反マネジメントへご理解及びご協力をいただきありがとうございます。

このたび、利益相反マネジメント規程に基づき、2019 年度利益相反定期自己申告を下記の通り実施いたします。貴殿は今年度の自己申告の対象となっております。

本申告は利益相反マネジメント規程により、提出が義務付けられておりますので、ご対応お願いいたします。

利益相反マネジメントは、教職員の産学連携活動等社会貢献の円滑な推進を目的としております。

ご理解の上、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

記

自己申告実施期間：2019 年 8 月 1 日（木）～8 月 30 日（金）

実施方法：教職員ポータルサイト グループウェア内 オプションアプリ「利益相反マネジメントシステム」から申告

https://www.srp.tohoku.ac.jp/next40/gyomu/COIM/cient001.cfm?version=next&app_cd=1615

（システムへのアクセス方法及び操作方法は、以下をご覧ください。

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/system/download/coioperation.pdf> ）

注意事項 1：今回より、「利益相反マネジメントシステム」を使用し、WEB による申告を実施いたします。

「利益相反マネジメントシステム」へのログインには、ご自身の東北大 ID が必要となります。

東北大 ID がお分かりにならない場合は、所属部局の総務担当係へご確認ください。

注意事項 2：「利益相反マネジメントシステム」は Internet Explorer の使用を推奨いたします。

その他ブラウザを使用した場合、正常に提出処理が行えない場合がございます。

注意事項 3：「利益相反マネジメントシステム」は日本語のみとなります。

外国人教職員の皆様には、別途学内便にて英語版の申告書をお送りいたしますので、

どちらか一方により申告書を提出してください。（英語版は次年度以降システムにて対応予定です。）

以上

<問い合わせ先>

利益相反マネジメント事務室

TEL: 022-217-4398

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 申告書には必ず自筆で署名をしてください。
- ⑥ 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。
- ⑦ 研究発表に関しては、研究資金源の開示等について、学会等のルールに則り適正にご対応ください。
- ⑧ 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、2019年度(2019年4月1日～2020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。

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2019年4月1日～2020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「**2019年4月1日～2020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。

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(2019年4月22日:100万円受入、2019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「**2019年4月22日、2019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。

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(2019年10月1日～2021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「**2019年10月1日～2021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。

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:2019年4月 1 日～2020年3月31日)」の場合の申告書への記入は、I-B時期・期間に[**2019年4月1日～2020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。

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局へご連絡ください。
- (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2019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[**2019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。
- (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:2019年7月)」場合の申告書への記入は、I-B時期・期間に[**2019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。

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局宛に送付・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局より、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局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局より 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 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局へご連絡ください。

**東北大学 総務企画部法務・コンプライアンス課
利益相反マネジメント事務局**

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/>

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、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います。

東北大学産学官連携ポリシー

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

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

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

◆東北大学利益相反マネジメントポリシー

東北大学では、産学官連携ポリシーを受けて、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、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

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。

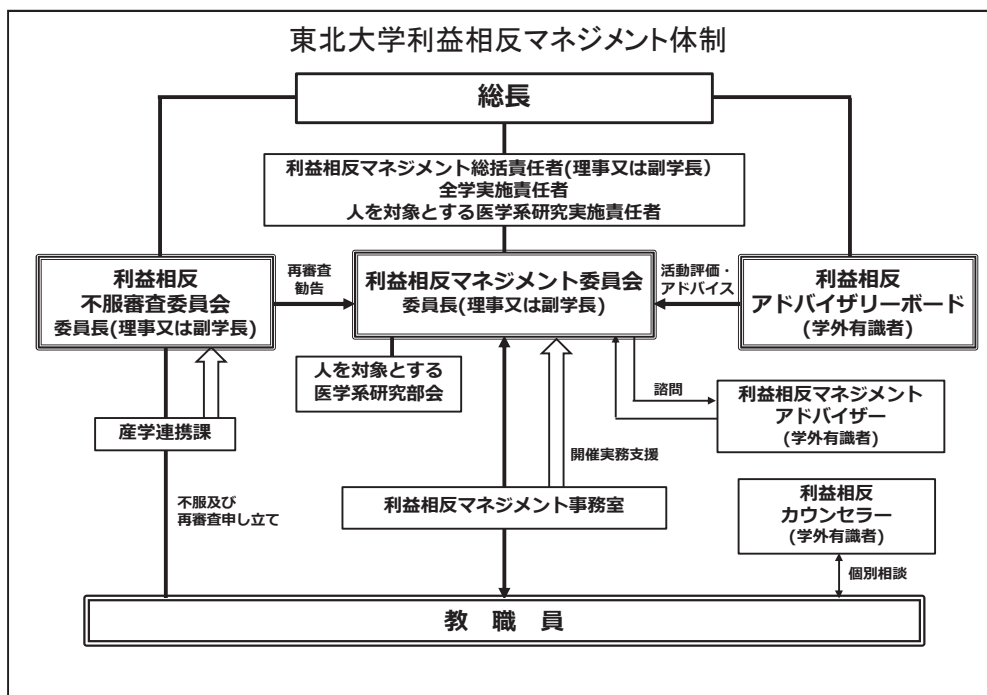
残念ながら、利益相反という言葉の響きやその手続きとして私益の開示を求めることから、この定期自己申告自体が何か不正を大学に届け出るかのごとき誤解を生じさせているのではないかと懸念いたしております。しかし、本学では兼業報酬に上限を設けてはおりますが、産学官連携による正当な対価の取得は一切禁じておりません。それどころか、産学官連携ポリシーにおいて、産学官連携活動を「第 3 の使命」と位置付けております。この「第 3 の使命」という観点からすれば、定期自己申告は、産学官連携に対する取り組みの成果を示す実績でもあり、誇るべきことだと言えます。

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

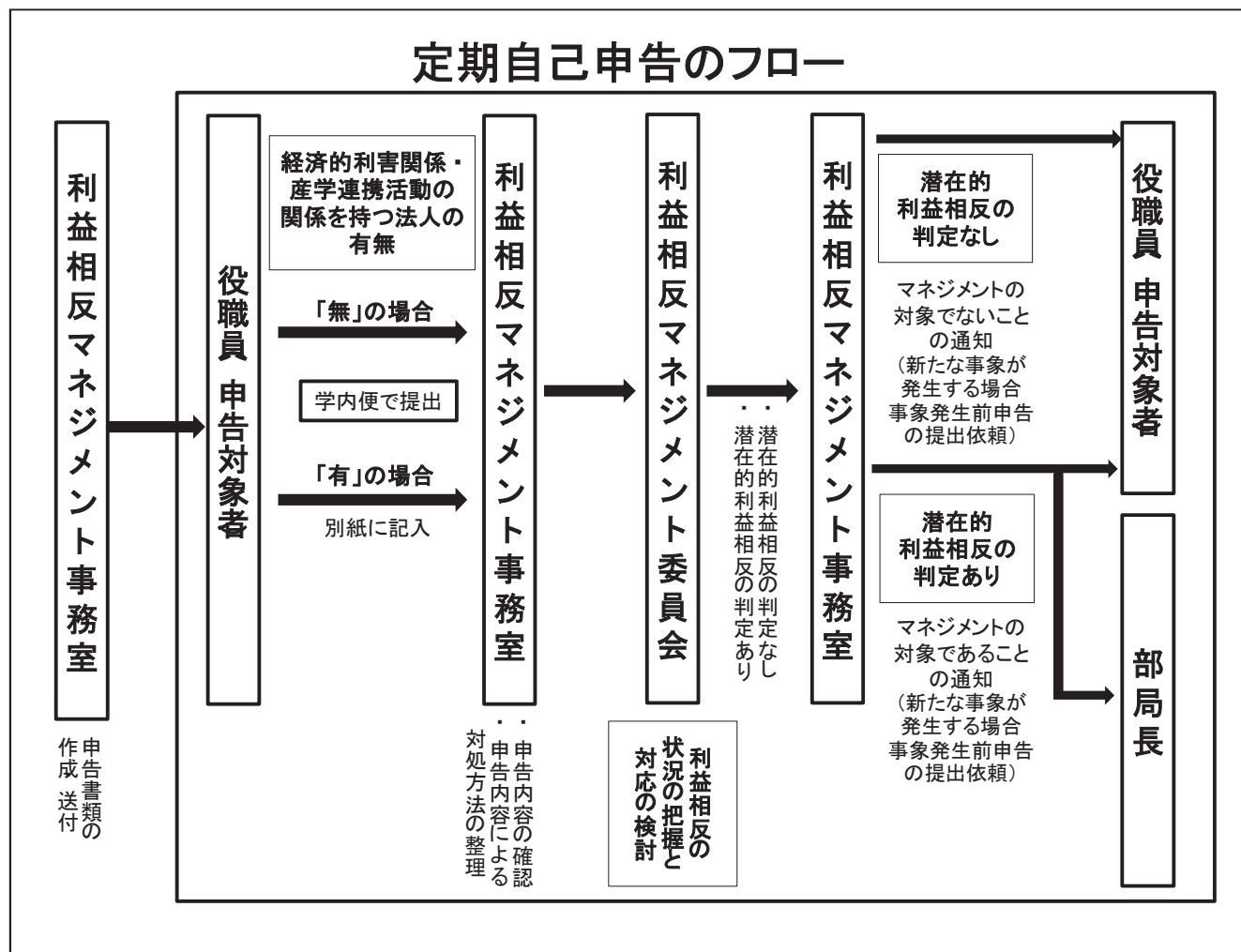
1. 定期自己申告：役職員に対し、経済的利害関係または産学官連携活動等の関係をもつ法人等の有無について一定の時期に自己申告書を提出していただきます。
2. 事象発生前自己申告：①定期自己申告での申告内容に変更がある場合、または②新たに法人等に対し、経済的利害関係を有する、または産学官連携活動等の関係を有する場合は、実施 2 ヶ月前までに申告をしていただきます。(事象発生前申告の実施概要、申告書様式等は、<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/2jisyou.html> に掲載されています)
3. 上記 1. 2. について、利益相反マネジメント委員会は、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局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局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

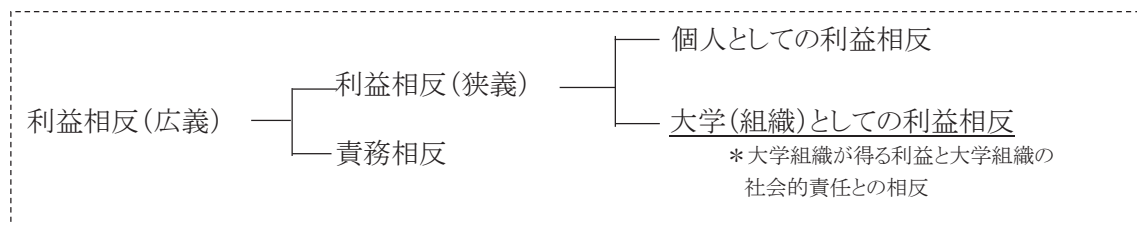
1. 利益相反マネジメントポリシー制定(2005 年 3 月 3 日)
→組織としての利益相反マネジメントを追加(2017 年 6 月 29 日改正)
2. 利益相反マネジメント規程化(2009 年 4 月 1 日施行)
→組織としての利益相反マネジメントを追加(2017 年 10 月 1 日施行)
3. 人を対象とする医学系研究の利益相反マネジメントの実施(2006 年度から)
臨床研究法に基づく利益相反管理の実施(2018 年度から)
4. 厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費における利益相反マネジメントの実施(2010 年度から)
5. 東北大学事業化推進型共同研究(BIP)における利益相反マネジメントの実施(2015 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(2013 年度から)
7. 2018 年度の定期自己申告の実施結果
対象者数:3,351 名、提出者数 3,342 名、提出率 99.7%(2019 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」(2002 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」(2015 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」(2016 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、2015～2016 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、2017 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。

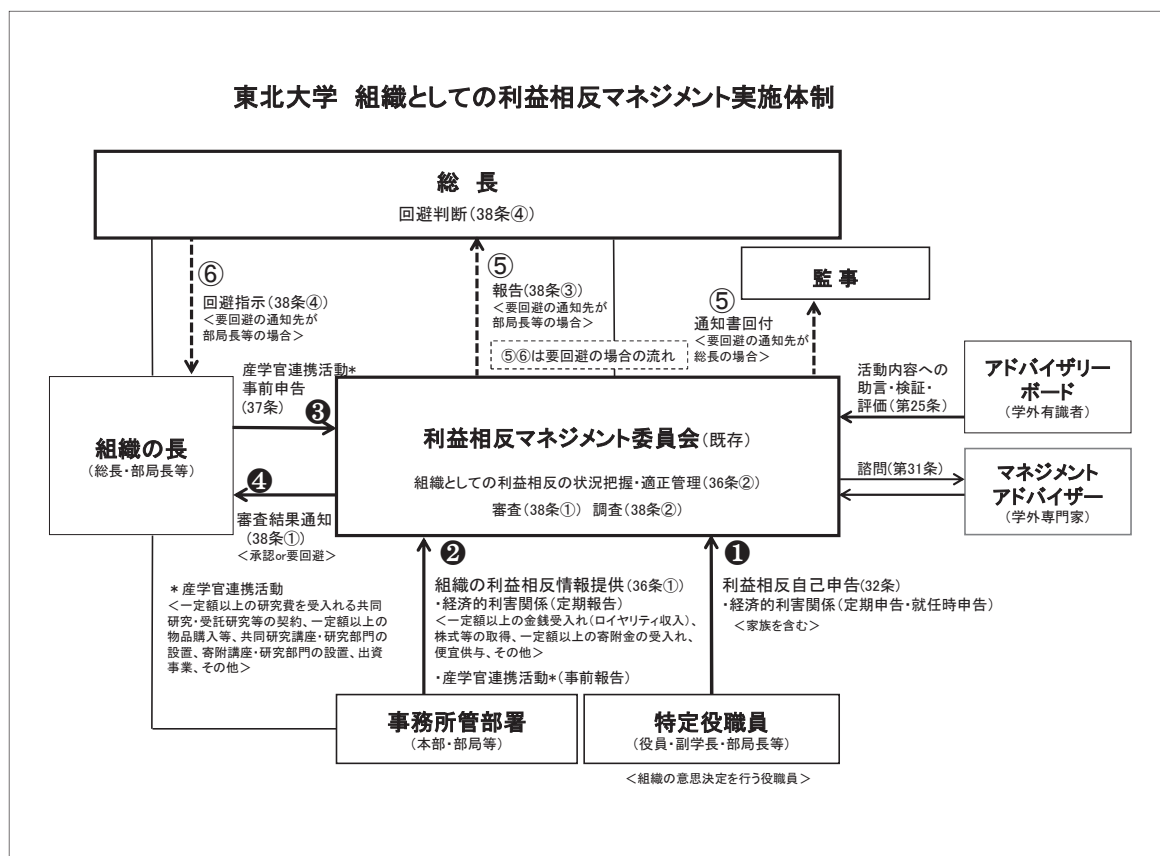
(4) 要回避の場合の対応

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. 2009 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(2018 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局より 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が審査するとともに所属部局の長にお知らせしますので、ご了承ください。
昨年度の申告内容をご確認なさりたい場合は、利益相反マネジメント事務室へお問い合わせください。
本申告書の提出は必須となります。該当する箇所へ記入の上、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。

No

2019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：2019年度（見込みを含む）】

- ①未公開株の保有[1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む)]、LLC、LLP、有限会社等への出資
- ②公開株の保有[発行済み株の5%以上の保有] ③新株予約権の保有[未行使]
- ④融資、保証の提供を受ける[銀行などの金融機関以外] ⑤年間100万円以上の収入¹⁾ [一法人から受ける収入の総額]
- ⑥知的財産権[特許、著作権等の移転²⁾] による年間200万円以上のロイヤリティ収入
- 【個人への分配分と研究室への分配分の合計額】 ⑦企業、非営利法人[特定非営利活動法人(NPO)、財団法人、社団法人、医療法人等]の役員に従事
- ⑧年間200万円以上³⁾の寄附金の受入⁴⁾ ⑨年間200万円以上³⁾の研究助成金の受入⁴⁾ ⑩年間200万円以上³⁾の共同研究の実施⁴⁾
- ⑪年間200万円以上³⁾の受託研究[治験を含む]⁴⁾ ⑫年間200万円以上³⁾の受託事業[コンソーシアムを含む]⁴⁾ ⑬年間200万円以上³⁾の学術指導の実施⁴⁾
- ⑭無償で物品の提供を受ける、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[教育部門教職員、学内管理運営の職責上、物品等導入に携わる場合も対象。また、機器の修理等、役務も含む。]⁶⁾ ⑲共同研究講座・共同研究部門教職員
- ⑳その他①～⑱以外の、経済的利害関係がある、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もって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人等へ学生を参加させる場合を対象とします。
- 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]

本人
☒有 ☐無

特定役職員
(役員・副学長・部長等)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 次頁へ

無 終了
下欄に自筆署名後、
ご提出ください

有 3頁へ

上記及び別紙の申告に
相違ありません。

年 月 日 職 名

氏 名

法人名等 名称は省略せずに記載してください (株式会社、有限責任事業組合、特定非営利活動法人等 具体的に記入ください)	I 経済的利害関係及び産学官連携活動等の関係 (下欄を参照)			Ⅱ 法人等 との 関わり (下欄を 参照)
	I－A 経済的 利害関係・ 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			<div>□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</div> <div>□株保有</div>	
2			<div>□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</div> <div>□株保有</div>	
3			<div>□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</div> <div>□株保有</div>	
4			<div>□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</div> <div>□株保有</div>	
5			<div>□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</div> <div>□株保有</div>	
6			<div>□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</div> <div>□株保有</div>	
7			<div>□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</div> <div>□株保有</div>	
8			<div>□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</div> <div>□株保有</div>	
9			<div>□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</div> <div>□株保有</div>	

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①～②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④を選択した場合、I-Bに提供・借用の期間、I-Cには、提供・借用物品の金額の該当箇所に✓を付し、その内容を記入し、契約有の場合は契約書を添付してください。
⇒ 記入例 I-C ☒500万円以上 [測定機器を研究室へ借用中(契約有)]
- I-Aで⑥を選択した場合、I-Bに購入日、I-Cには、購入物品の金額の該当箇所に✓を付し、購入した物品の名称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) 役付取締役就任(代表権有) (か) 役付取締役就任(代表権無)
- (き) その他の取締役就任 (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

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: 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
			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)	
1					<div>□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</div> <div>[]</div>	
2					<div>□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</div> <div>[]</div>	

※ 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。

法人名等		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
名称は省略せずに記載してください (株式会社、有限責任事業組合、特定非営利活動法人等 具体的に記入ください)		Ⅰ－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。)	
10				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有	
11				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有	
12				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有	
13				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有	
14				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有	
15				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有	
16				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有	
17				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有	
18				<input type="checkbox"/> 0円 <input type="checkbox"/> 1円以上100万円未満 <input type="checkbox"/> 100万円以上200万円未満 <input type="checkbox"/> 200万円以上500万円未満 <input type="checkbox"/> 500万円以上 <input type="checkbox"/> 株保有	

Aug.1, 2019

To those who are required to submit the Regular Disclosure
on Conflict of Interest for FY 2019

Toshiya Ueki
Executive Vice President
Chairperson for COI Management Committee

Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2019

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 30 (Friday)

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

- 1) Please direct all inquiries to the office below.
- 2) Contact the office below to confirm the contents of your disclosure for the previous fiscal year.
- 3) For the COI Management Rules, please see our Web site.
<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/regulation/index.html> (Japanese version only)

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

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) Please answer on the first page of Regular COI Disclosure whether or not you have significant financial interests, academia-industry collaborations, and/or other relations with each corporation.
- (3) On the reverse side of the Regular COI Disclosure Form, please list the names of the relevant corporations, if any, and describe concretely your financial interests and academia-industry collaboration activities, etc. with those corporations. The submission of the form itself does not constitute a problem as conflict of interest. The relationships only come into question as conflicts of interest in the event that they adversely affect your activities as a University member. The purpose of COI management is to avoid such negative outcomes.
- (4) Please put your signature on the disclosure form.
- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) 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.

2. Period covered

The period covered by this Disclosure Form is the current fiscal year (April 1, 2019 to March 31, 2020); 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 incorporated foundation, incorporated association, or healthcare corporation

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

For example, if you work as a director of a non-profit organization (NPO) without remuneration and the period permitted to work as a director is from April 1, 2019 to March 31, 2020, please enter “April 1, 2019 to March 31, 2020” in the “I-B Time/Period” column and check “☒No remuneration” in the “I-C Amount (Breakdown)” column. Please enter “⑫” in the “II Relations with the corporation, etc.” column. (Refer to the entry example No. 4 in the attached sheet.)

1-2. Receipt of donations

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

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

(3) If, for example, you receive 1 million yen on April 22, 2019 and 2 million yen on September 14, 2019, please enter “April 22, 2019 and September 14, 2019” 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, 2019 to September 30, 2021, please enter “October 1, 2019 to September 30, 2021” 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, 2019 to March 31, 2020), enter “April 1, 2019 to March 31, 2020” 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 2019, please enter “November 2019 (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 2019) in selecting the model of a measuring instrument (valued at 10 million yen) procured by another faculty member in your department, enter “July 2019” 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.

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.

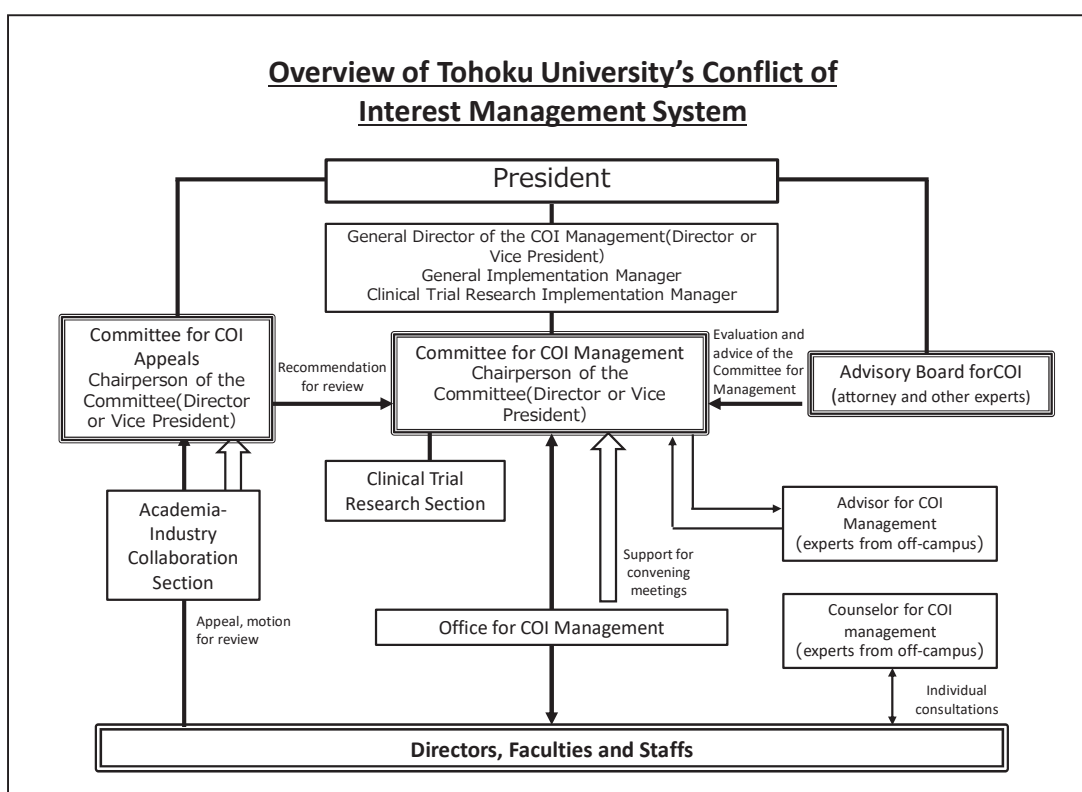
Implementing Individual COI management

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

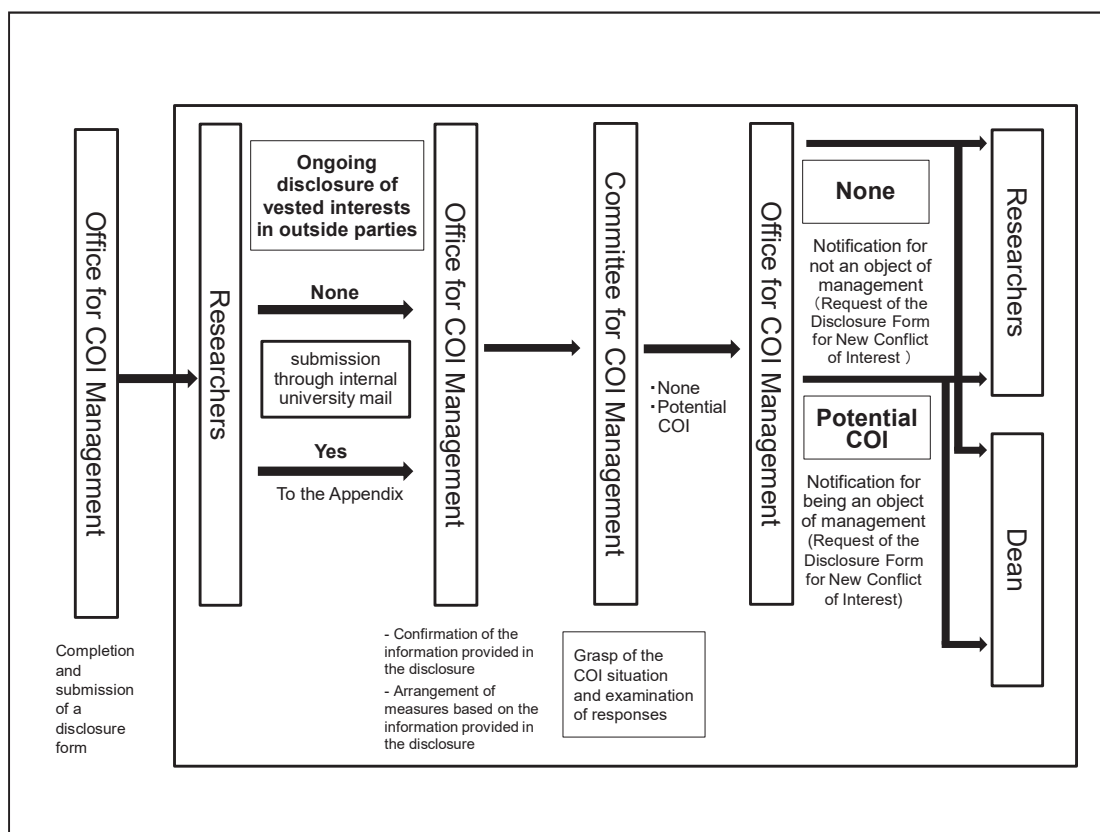
<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/2jisyou.html>)

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 2019)
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: 3,351

Number of those who submitted a disclosure form: 3,342

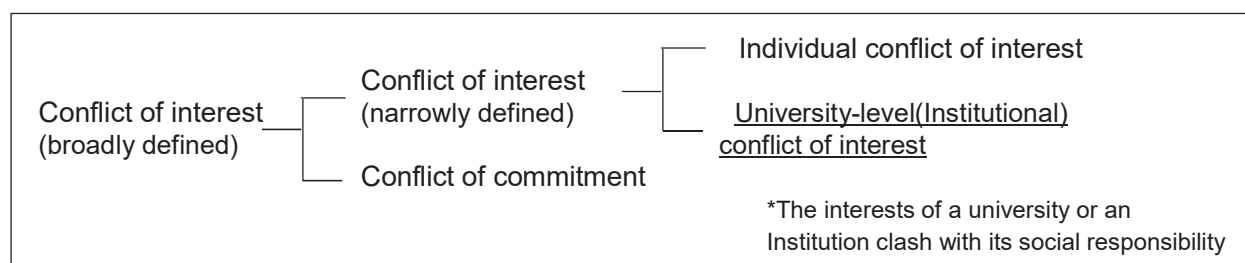
Percentage of submission: 99.7% (as of end of March 2019)

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.

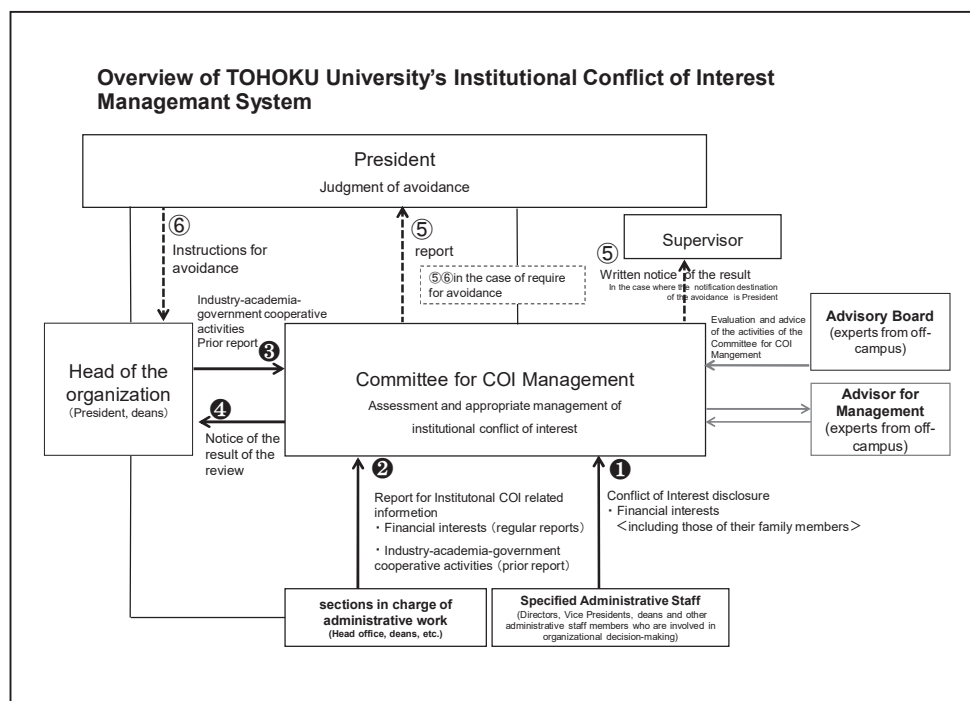
(4) In the case of instructions for avoidance

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 2019) 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 2019) 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.

FY2019 Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form

No

Division:

Name:

ID Number:

※Please refer to the “Instructions for Completing the Tohoku University (here in after referred to as “the University”)” COI Management Regular Disclosure Form” when completing this form and for definitions of the terms used therein.
※As for each option with a subscript, please refer to the footnote.

Do you have any relations, such as financial interests/academia-industry collaborations,e.g. those shown in① to ②⑩ 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:]

[Period covered: FY2019 (Including anticipated future financial interest / activities)]

☐ Yes

To the page2

☐ No

Please sign below and submit this form to the Office

- ① Ownership of unlisted shares: one share or more (including shares of corporations that have gone public within the past one year), Capital injection for LLC, LLP, private limited company etc. ② Ownership of listed shares (5% or more of outstanding shares)
③ Ownership of share warrant (unexercised) ④ Receipt of financing/guarantees (other than from banks or other financial institutions)
⑤ Receipt of annual income of more than one million yen*1 [the total income received from one corporate entity]
⑥ Receipt of annual royalties of more than two million yen for intellectual property rights (patent, transfer of copyright, etc.)
⑦ 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 ⑰ above *7

*1 This covers remuneration for external professional activities, dividends from shares and the sale of shares, etc., excluding income from the central governmental ministries and agencies, independent administrative corporations (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.

*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

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)
		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.		
1		<div><div><input type="checkbox"/>¥0</div><div><input type="checkbox"/>Less than ¥1 million</div><div><input type="checkbox"/>¥1 million – less than ¥2 million</div><div><input type="checkbox"/>¥2 million - less than ¥5 million</div><div><input type="checkbox"/>¥5 million or over</div><div><input type="checkbox"/>Ownership of shares</div></div> <div></div>		

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)
	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.	
13			<div><input type="checkbox"/>¥0 <input type="checkbox"/>Less than ¥1 million <input type="checkbox"/>¥1 million – less than ¥2 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥2 million - less than ¥5 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥5 million or over <input type="checkbox"/>Ownership of shares</div>	
14			<div><input type="checkbox"/>¥0 <input type="checkbox"/>Less than ¥1 million <input type="checkbox"/>¥1 million – less than ¥2 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥2 million - less than ¥5 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥5 million or over <input type="checkbox"/>Ownership of shares</div>	
15			<div><input type="checkbox"/>¥0 <input type="checkbox"/>Less than ¥1 million <input type="checkbox"/>¥1 million – less than ¥2 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥2 million - less than ¥5 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥5 million or over <input type="checkbox"/>Ownership of shares</div>	
16			<div><input type="checkbox"/>¥0 <input type="checkbox"/>Less than ¥1 million <input type="checkbox"/>¥1 million – less than ¥2 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥2 million - less than ¥5 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥5 million or over <input type="checkbox"/>Ownership of shares</div>	
17			<div><input type="checkbox"/>¥0 <input type="checkbox"/>Less than ¥1 million <input type="checkbox"/>¥1 million – less than ¥2 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥2 million - less than ¥5 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥5 million or over <input type="checkbox"/>Ownership of shares</div>	
18			<div><input type="checkbox"/>¥0 <input type="checkbox"/>Less than ¥1 million <input type="checkbox"/>¥1 million – less than ¥2 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥2 million - less than ¥5 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥5 million or over <input type="checkbox"/>Ownership of shares</div>	
19			<div><input type="checkbox"/>¥0 <input type="checkbox"/>Less than ¥1 million <input type="checkbox"/>¥1 million – less than ¥2 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥2 million - less than ¥5 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥5 million or over <input type="checkbox"/>Ownership of shares</div>	
20			<div><input type="checkbox"/>¥0 <input type="checkbox"/>Less than ¥1 million <input type="checkbox"/>¥1 million – less than ¥2 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥2 million - less than ¥5 million</div> <div><input type="checkbox"/>¥5 million or over <input type="checkbox"/>Ownership of shares</div>	

東北大学 利益相反事象発生前申告書(一般用)の記入にあたって

以下の注意事項をご参照のうえ、利益相反事象発生前申告書へ記入してください。

1. 基準及び用語について

(1) 基準について

- ① 1法人につき年間 100 万円以上の収入(講演、印税など名目は問わず、一法人から受ける収入の総額を対象とします。国、地方公共団体、独立行政法人等の公的機関からの収入、学校からの収入および医療機関等からの医療行為に関する収入は含みません。また、知的財産権によるロイヤリティ収入は 200 万円以上(個人への分配分と研究室への分配分の合計額)を申告の対象とします。)
- ② 公開企業の発行済株式の 5%以上の保有
- ③ 未公開株式(公開後1年以内を含む)の 1 株以上の保有

(2) 用語について

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

2. 提出について

(1) 提出方法について

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

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

(2) 内容の照会について

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

(3) 申告書の使用について

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

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

東北大学 利益相反事象発生前自己申告書(一般用)

利益相反マネジメント委員会委員長 殿

1. 申告対象法人名をご記入ください。

法人名[※]/

※法人名の記載にあたっては、「〇〇株式会社」のように、正式名称をご確認のうえ、省略せず、当該法人の正式名称をお書きください。

2. 今回の申告に該当するものを○で囲み、継続の場合には前回の委員会承認日をご記入ください。 また、その申告書の種類について、該当するものを○で囲んでください。

新規の申告 / 継続の申告(前回の委員会承認日 年 月 日)

3. 2019年度の利益相反定期自己申告書は、ご提出いただきましたか(該当するものを○で囲んでください)。

提出済み / 未提出[※]

※定期自己申告は、毎年1回、8月に実施しております。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。

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⑧～⑫に該当する項目番号を全てご記入ください。

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

左詰めでご記入ください。

- ⑧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
- ⑨共同研究の実施³⁾ ⑩受託研究[治験を含む]の実施³⁾ ⑪受託業務[コンソーシアムを含む]の実施³⁾
- ⑫学術指導の実施³⁾ ⑬寄附金[寄附講座・寄附研究部門運営経費を除く]の受入³⁾ ⑭研究助成金の受入³⁾
- ⑮受託研究員等の受入[企業からのポスドク受入を含む] ⑯成果物の授受[本学で規定されたMTAによるものを含む]
- ⑰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]
- ⑱技術移転²⁾[特許、著作権等の移転]
- ⑲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(国立研究開発法人等を含む)、地方自治体からの収入、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。
- 2) TLOを介している場合は、実際に技術が移転された法人との関係をご記入ください。
- 3) 年間受入額が200万円以上のものについてご申告ください(当該法人から受入れる総額であり、間接経費、研究料、消費税等全てを含みます)。
- 4) 年間300万円には小額の積み上げも含みます。職責上とは、物品等購入にあたって、決定権のある立場、また決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。
- 5) 申告者が関係する法人の業務に学生を参加させること。大学において受ける教育以外の活動に携わらせる場合をいいます。

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

①、②、③ 未公開株・公開株・新株予約権の保有、出資に株式保有・出資に該当

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

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

④年間100万円以上の収入に該当

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

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

⑤年間200万円以上のロイヤリティ収入に該当

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

⑥無償による物品等の提供を受けるに該当

具体的な内容 _____

⑦融資・保証の提供を受けるに該当

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

⑪兼業の実施に該当

○該当する項目の口に✓を入れてください。

④で兼業について記入いただいた場合は、⑪への記入は不要です。

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

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

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

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

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

⑲成果物の授受に該当 具体的な内容 _____

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

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

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

㉒法人への学生の関与に該当 具体的な内容 _____

コメント欄

上記申告に相違ありません。(自筆にて署名願います)

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 2019?(Circle the appropriate answer.

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

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

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

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

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

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

Left align

- ①Ownership of unlisted shares: one share or more (including shares of corporations that have gone public within the past one year), Capital injection for LLC, LLP, private limited company etc.
- ②Ownership of listed shares (5% or more of outstanding shares)
- ③Ownership of share warrant (unexercised)
- ④Receipt of annual income of more than one million yen¹⁾ [Regardless of the name such as lecture and loyalty, the total income received from one corporate entity, dividends from shares and the sale of shares]
- ⑤Receipt of annual royalties of more than two million yen for intellectual property rights (patent, transfer of copyright, etc.) (total of the amounts allocated to individuals and to the lab)²⁾
- ⑥Gratuitous receipt and/or borrowing of goods, gratuitous receipt of services [regardless of the monetary amount and with or without a contract or memorandum(excluding those included in research contracts such as joint research contracts, commissioned research contracts, etc. regulated by the University)]
- ⑦Receipt of financing/guarantees (other than from banks or other financial institutions)

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

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

Left align

- ⑪External professional activities [work or clerical tasks done by the University's employees for organizations other than the University, with or without remuneration] ⑫Joint research³⁾ ⑬Commissioned research (including clinical trials)³⁾
- ⑭Commissioned business (including consortiums)³⁾ ⑮Provision of academic consulting³⁾
- ⑯Receipt of donations (excluding operating costs for donation lectures)³⁾ ⑰Receipt of research grants³⁾
- ⑱Acceptance of commissioned researchers (including corporate employees undertaking postdoctoral fellowships)
- ⑲Receipt or provision of outcomes (including those based on MTA regulated by the University)
- ⑳Procurement of goods, equipment, systems, etc. and business consignments of annual amounts exceeding three million yen per year (other than educational and research purposes; this includes cases where a decision-maker is introducing university facilities, etc. including the determination of specifications and selection of models. Device repair and services are also included.)⁴⁾
- ㉑Technology transfer²⁾ (patent, transfer of copyright, etc.) ㉒Students' involvement in corporate entities⁵⁾

- 1) Excluding income from the central governmental ministries and agencies, independent administrative corporations, local public organizations and schools and medical work for hospitals and other medical institutions.
- 2) If the transfer was made via TLO, please declare the relationship with the company to which the technology was actually transferred, and please declare that the transfer was made via TLO.
- 3) Requested to disclose cases where the total amount reaches 2 million yen or over.(External professional activities is work or clerical tasks done by the University's employees for organizations other than the University, with or without remuneration. This disclosure excludes external professional work for the central governmental ministries and agencies, independent administrative corporations, local public organizations and schools and medical work for hospitals and other medical institutions.)
- 4) Accumulated small amounts are included in the annual amounts of three million yen. The term “decision-maker” refers to a person in a position that carries the right to make decisions or being a member (or the chairperson) of an internal committee established for the purpose of making decisions.
- 5) If any of your students participate in a company that you are involved with or any activities other than academic education.

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

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

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

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

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

④ Applicable to annual income of 1 million yen or more

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

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

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

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

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

Specific details _____

⑦ Applicable to Receipt of financing/guarantees

(1) Date you obtained the loan/guarantee _____ (2) Amount _____
 (1) Period of loan/guarantee _____ (2) Amount _____

⑪ Applicable to External professional activities

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

(1) Type of External professional activities : ☐ General ☐ Board member → Title _____
 (2) Income _____ (3) Period of engagement _____

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

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

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

(1) Time of the activity to be conducted (period) _____ (2) Amount _____

Number of persons accepted (Enter only the number of contract researchers) _____

⑲ Applicable to Receipt or provision of outcomes

Specific details _____

⑳ Applicable to Procurement of goods

(1) Time of the activity to be conducted (period) _____ (2) Amount _____

㉑ Applicable to technology transfer

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

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

㉒ Applicable to Students' involvement in corporate entities

Specific details _____

comment

I hereby certify that this disclosure is accurate.

(Year) _____ (Month) _____ (Day) _____

Division _____

Job title _____

Signature _____

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まれますので、Ⅱ教職員の家族（教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者）の申告にご記入ください。

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

Ⅱ. 教職員の家族(教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者)の申告

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

【申告方法】

<上記事項について、一つでも該当が「有」の場合>

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局(学内便番号: 事B16-3)へ厳封のうえ提出してください。
申告いただいた内容については、利益相反マネジメント委員会が審査するとともに所属部局の長にお知らせしますので、ご了承願います。

東北大学 人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(詳細)

《人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(概略)の項目で、1つでも「有」に該当する場合、必ず提出》

東北大学利益相反マネジメント委員会委員長 殿

研究課題(治験実施)名:

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

◎該当する項目に✓もしくは○を付け、併せてその具体的内容を記入してください。＜法人ごとに申告書を作成＞

法人名:

[申告対象者: 教職員本人、教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者(両親および子ども)]

[申告対象期間: 申告日から起算して過去1年間および今後1年分(見込を含む)]

例: 申告日が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○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(法人からのポストドクを含む)の受入 □成果物の授受

□非上場企業またはNPOを含む非営利法人への兼業

役員 / 一般, 従事期間: ____年__月__日～____年__月__日, 報酬額(年額): _____円

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

□物品等購入

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

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

購入時期・期間: _____, 金額: _____円

□法人への学生の関与 有 / 無, □法人への研究室員の関与 有 / 無

□当該研究が治験であり、かつ申告者が治験責任医師もしくは治験分担医師

治験実施期間: ____年__月__日～____年__月__日, 研究費(総額): _____円

C. 被験者に配付する説明文書への利益相反に関する記載について 有 / 無

Ⅱ. 教職員の家族(教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者)の申告

申告内容が ☐ 無: (下段に自筆署名後、利益相反マネジメント事務局へ提出してください)

申告内容が ☐ 有: 教職員との続柄: _____

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

A. 経済的利害関係

☐ 申告に係る法人等の職員である。 役職名 _____

☐ 株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。

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

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

全発行済株数: _____, 取得(売却)金額・出資金額: _____円,

取得(売却)・出資理由: _____

☐ 年間 100 万円以上の個人収入^(※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局へ提出してください。

◎その他、上記事項に含まれず、何らかの金銭的価値をもつと思われる提供がある場合、利益相反マネジメント事務局へご連絡ください。

(利益相反マネジメント事務局: (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

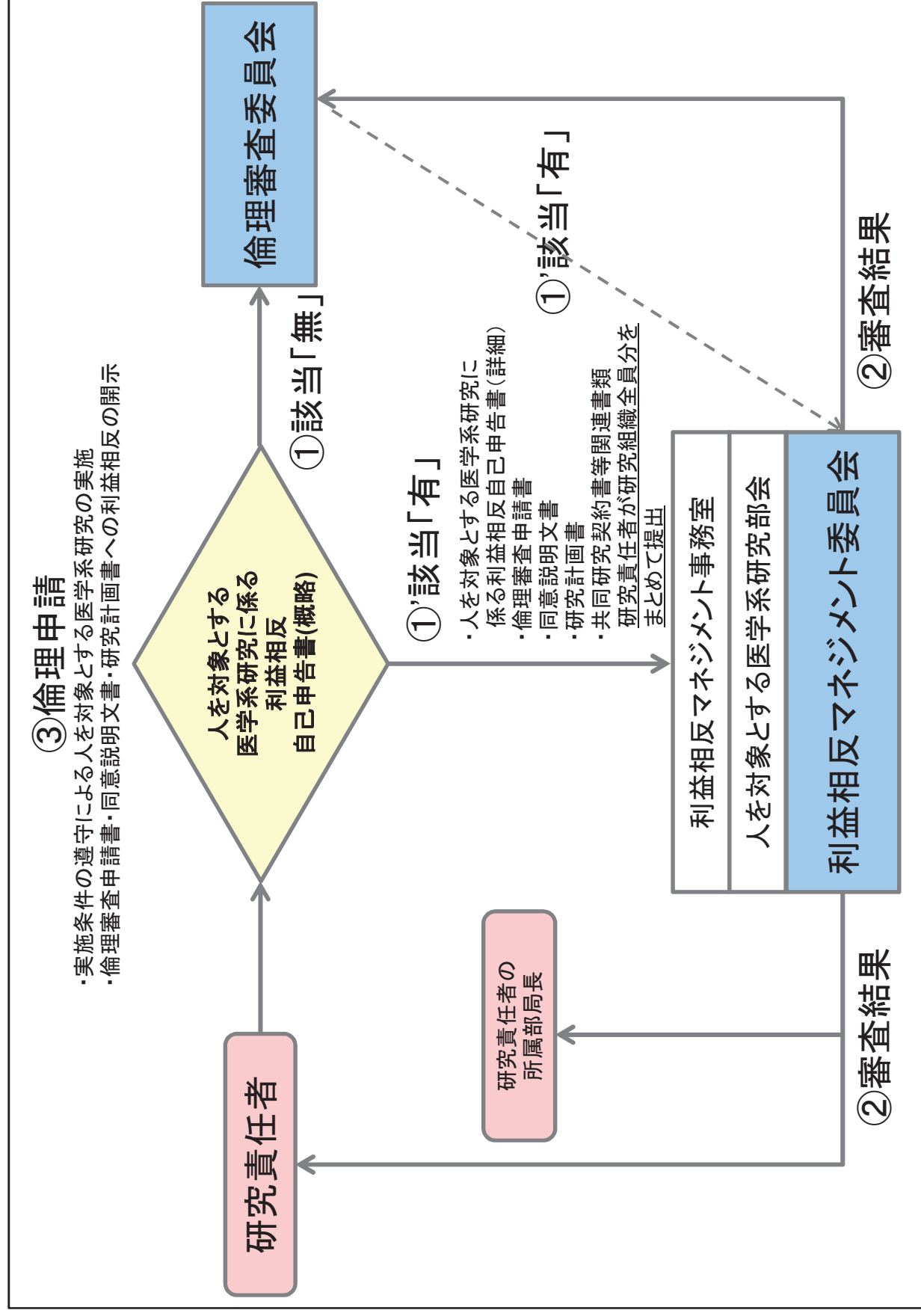
(自筆にて署名)

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 法 利
令和 2 年 2 月 28 日

令和2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

令和 2 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、令和 2 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 6 日（金）まで

提出先：利益相反マネジメント事務室

（同封の返信用封筒にて厳封の上、直接送付願います）

提出後のスケジュール：

令和 2 年度継続者分：

利益相反マネジメント委員会（3 月 17 日(火) 開催予定）にて審査後、判定書の送付

令和 2 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（3 月 17 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 国立大学法人東北大学における科学研究費助成事業等の応募資格付与に関する基準

（平成 30 年 3 月 27 日付理事(研究担当)裁定）

総務企画部 法務・コンプライアンス課
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

①～②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(2019年4月1日～2022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〔**2019年4月1日～2022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、「2019年4月20日:100万円受入、2019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〔**2019年4月20日、2019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は申告対象とします。
- 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:2019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〔**2019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:2019年12月1日)場合」の

申告書への記入は、I-Aに〔**⑩物品購入**〕を、I-Bに〔**2019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〔**⑩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、令和2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。

令和2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)

申告いただいた内容については、利益相反マネジメント委員会が審査するとともに所属部署の長にお知らせしますので、ご了承願います。
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局へお送りください。

※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〕	

□有

□無

終了
下欄に
自筆署名後、
ご提出ください

次頁へ

上記研究課題に関係すると思われる下記①～⑳の経済的利害関係・産学官連携活動等の関係をもつ法人等(企業・団体など)の有無について該当する方へ✓を付けてください。有の場合は別紙(裏面)へ内容をご記入ください。(申告内容に変更が生じる場合は、すみやかに利益相反マネジメント委員会へご連絡ください。)

〔申告対象者：教職員本人、教職員本人と生計を同じにする配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)〕
〔申告対象期間：平成31年(令和元年)度及び令和2年度(見込みを含む)〕

- 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①～㉑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を介している旨をご記入ください。
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もって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人等へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。
6) 年間300万円には、小額の積み上げも含まれます。職責上とは、物品購入等にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。
◎その他、上記に含まれず、何らかの金銭的価値をもつと思われる提供があった場合、利益相反マネジメント事務局へご連絡ください。[利益相反マネジメント事務局 217-4398]

別紙

令和2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：平成31年（令和元年）度及び令和2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		<div><div><input type="checkbox"/>0円</div><div><input type="checkbox"/>1円以上100万円未満</div><div><input type="checkbox"/>100万円以上200万円未満</div><div><input type="checkbox"/>200万円以上500万円未満</div><div><input type="checkbox"/>500万円以上</div><div><input type="checkbox"/>株保有</div></div>		
2		<div><div><input type="checkbox"/>0円</div><div><input type="checkbox"/>1円以上100万円未満</div><div><input type="checkbox"/>100万円以上200万円未満</div><div><input type="checkbox"/>200万円以上500万円未満</div><div><input type="checkbox"/>500万円以上</div><div><input type="checkbox"/>株保有</div></div>		
3		<div><div><input type="checkbox"/>0円</div><div><input type="checkbox"/>1円以上100万円未満</div><div><input type="checkbox"/>100万円以上200万円未満</div><div><input type="checkbox"/>200万円以上500万円未満</div><div><input type="checkbox"/>500万円以上</div><div><input type="checkbox"/>株保有</div></div>		
4		<div><div><input type="checkbox"/>0円</div><div><input type="checkbox"/>1円以上100万円未満</div><div><input type="checkbox"/>100万円以上200万円未満</div><div><input type="checkbox"/>200万円以上500万円未満</div><div><input type="checkbox"/>500万円以上</div><div><input type="checkbox"/>株保有</div></div>		
5		<div><div><input type="checkbox"/>0円</div><div><input type="checkbox"/>1円以上100万円未満</div><div><input type="checkbox"/>100万円以上200万円未満</div><div><input type="checkbox"/>200万円以上500万円未満</div><div><input type="checkbox"/>500万円以上</div><div><input type="checkbox"/>株保有</div></div>		
6		<div><div><input type="checkbox"/>0円</div><div><input type="checkbox"/>1円以上100万円未満</div><div><input type="checkbox"/>100万円以上200万円未満</div><div><input type="checkbox"/>200万円以上500万円未満</div><div><input type="checkbox"/>500万円以上</div><div><input type="checkbox"/>株保有</div></div>		
7		<div><div><input type="checkbox"/>0円</div><div><input type="checkbox"/>1円以上100万円未満</div><div><input type="checkbox"/>100万円以上200万円未満</div><div><input type="checkbox"/>200万円以上500万円未満</div><div><input type="checkbox"/>500万円以上</div><div><input type="checkbox"/>株保有</div></div>		
8		<div><div><input type="checkbox"/>0円</div><div><input type="checkbox"/>1円以上100万円未満</div><div><input type="checkbox"/>100万円以上200万円未満</div><div><input type="checkbox"/>200万円以上500万円未満</div><div><input type="checkbox"/>500万円以上</div><div><input type="checkbox"/>株保有</div></div>		
9		<div><div><input type="checkbox"/>0円</div><div><input type="checkbox"/>1円以上100万円未満</div><div><input type="checkbox"/>100万円以上200万円未満</div><div><input type="checkbox"/>200万円以上500万円未満</div><div><input type="checkbox"/>500万円以上</div><div><input type="checkbox"/>株保有</div></div>		



・・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局までご相談ください。

ご多忙中とは存じますが、利益相反に関する指針及び規則をご理解いただき、別紙 4「研究(開発)代表者の留意事項 (厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)」をご参照のうえ、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

以上

*1 厚生労働科学研究費補助金…「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」

(平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生労働科学課長決定)

日本医療研究開発機構研究費…「研究活動における利益相反管理に関する規則」

(平成 28 年 3 月 17 日平成 28 年規則第 35 号)

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

(平成 26 年 4 月 14 日科発第 0414 第 5 号厚生科学課長決定)

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

研究分担者における COI 報告書等 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/4.kourou.html> (学内限定)

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、〃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 : _____

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 : _____年 月 日から _____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。

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「研究(開発)費補助金」の研究(開発)分担者として研究を実施いたしますが、当機関は、現在 COI 委員会を設置しておりません。

つきましては、当機関所属の上記研究(開発)分担者について、当該研究の研究(開発)代表者所属機関である貴学に設置されています COI 委員会にて審査及び検討を行っていただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、当機関所属職員であります、_____からは、当該研究における利害関係の申告について、貴学所定の様式に従い、求められている事項に関して全て誤りなく申告することにつき確認済みでありますとともに、貴学 COI 委員会から要請された COI 管理の順守の一切については、当職が責任を持ち、貴学には迷惑をかけないことを誓います。

また、利益相反に関する指針及び規則^{*1}においても、「できるだけ早期に COI 委員会を設置するように努めなければならない」ことが求められており、当機関においても、COI 委員会の設置について検討いたします。

記

職名・氏名：

研究(開発)課題名：

研究(開発)代表者氏名：

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

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

1. 利益相反自己申告書(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)の提出について

□ 提出期限の順守

利益相反マネジメント委員会から送付された「東北大学利益相反自己申告書(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)」を、利益相反マネジメント委員会が定める提出期限までに利益相反マネジメント委員会へ提出

□ 指定型研究課題に内定(採択)された場合の対応

指定型研究課題に内定(採択)になった場合は、所属部局事務に速やかに連絡を行う。その後利益相反マネジメント委員会から送付された「東北大学利益相反自己申告書(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)」を、利益相反マネジメント委員会が定める提出期限までに利益相反マネジメント委員会へ提出

2. 申告内容について

□ 整合性のある申告(厚生労働科学研究費補助金のみ)

「厚生労働科学研究費補助金交付申請書」の“本研究に関連する経済的利害関係の有無”と「利益相反自己申告書」における申告には、相違が無いことの確認

□ 事象発生前申告

研究の期間中は、新しく報告すべき「経済的な利害関係」が発生する毎に、利益相反マネジメント委員会にその内容を報告

(「利益相反事象発生前申告書(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)」は、利益相反マネジメント事務室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

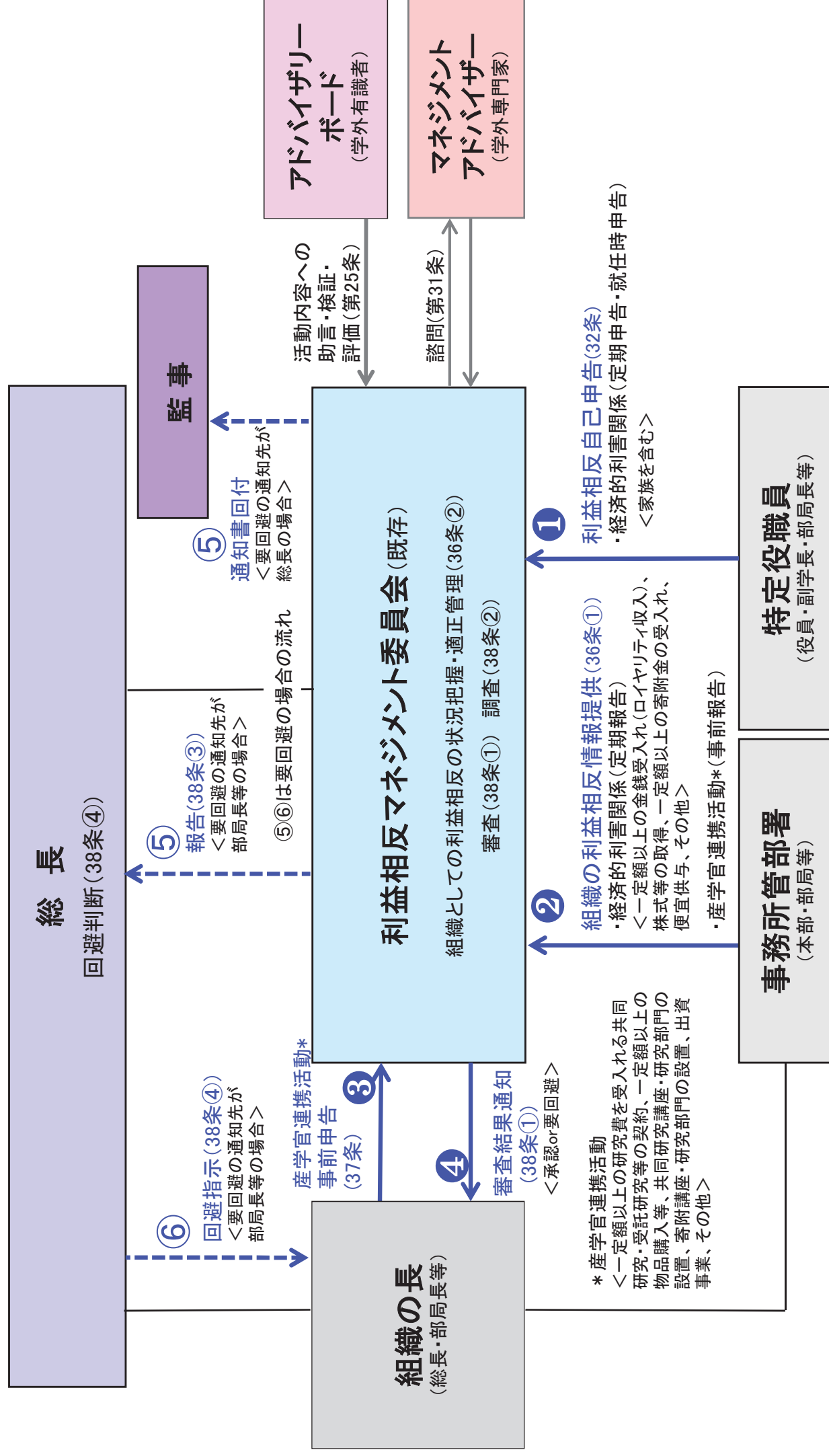
4. 利益相反マネジメント委員会への相談

□ 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



＜組織の意思決定を行う役職員＞

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研究成果にバイアスを生じさせる、④本学の教職員である専門家としての公正性、ひいては⑤大学の公正性を損なう、という印象を社会に与えかねないことが懸念されます。つまり、経済的利害関係先への兼業は、大学の教職員としての本務がありながら、上述の①～⑤をひき起こす可能性があることから、私益を得るための兼業先を優先しているように見える（また、実際にそうなる¹⁾）可能性があり、本学の兼業規程第4条2号に定める兼業の許可基準である「本学の利益に相反する場合」によって兼業は許可されないこととなります。

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

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

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

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

1. 責務相反の留意点について

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

2. 経済的利害関係について

（1）報酬について

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

① 無報酬の場合

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

② 100万円以上の報酬の場合

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

（2）未公開株、新株予約権の保有について

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

3. 産学連携について

当該企業と新たに産学連携の実施をする場合、及び個人的経済的利害関係がある企業等と産学連携を行う場合は、事前に利益相反マネジメント事務室へ申告し、審議を受ける必要が生じます。

以 上

利益相反マネジメント委員会
平成 19 年 3 月 20 日作成

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（ 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います。

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

※ 利益相反マネジメントが必要

2. 対応の内容について

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

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

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

<問合せ先>

利益相反マネジメント事務室

TEL 022-217-4398

FAX 022-217-6241

E-mail rieki@grp.tohoku.ac.jp

平成 年 月 日

利益相反マネジメント委員会委員長 殿

所属 _____

職名 _____ 氏名（署名） _____

経済的利害関係企業とのプレ共同研究※について
確 認 書

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

対象企業名: _____

その関係 : _____

(その他の場合は、具体的に記入してください)

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

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

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

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

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

殿

利益相反マネジメント委員会委員長

経済的利害関係企業からの物品購入について

平素より、利益相反マネジメントにご協力いただき、深く御礼申し上げます。

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

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

1. 利益相反マネジメントの観点から対応が必要かどうかについて

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

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

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

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

2. 対応について

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

(1) 当該企業との経済的利害関係

株式保有や役員兼業など、継続的な利害関係を持つかどうかを確認します。

(2) 当該企業から購入することが最適である理由

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

(3) 購入金額の総額・財源

総額:会計規程における一般競争入札か随意契約かについて確認します。

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

(4) 購入金額の妥当性

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

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

<問合せ先>

利益相反マネジメント事務室

TEL 022-217-4398

FAX 022-217-6241

E-mail rieki@grp.tohoku.ac.jp

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

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局
〒980-8577 仙台市青葉区片平2丁目1番1号
TEL 022-217-4398 FAX 022-217-6241
URL <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>
e-mail : rieki@grp.tohoku.ac.jp

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

平成23年1月17日
利益相反マネジメント委員会

研究活用型企业からの成果購入についての利益相反マネジメントガイドライン

【照会内容】

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

<回答>

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

(1) 当該企業との経済的利害関係

株式保有や役員兼業など、継続的な利害関係を持つかどうかを確認します。

(2) 当該企業から購入することが最適である理由

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

(3) 製品購入金額の総額・財源

総額：会計規程における一般競争入札か随意契約かについて確認します。

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

(4) 製品購入金額の妥当性

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

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

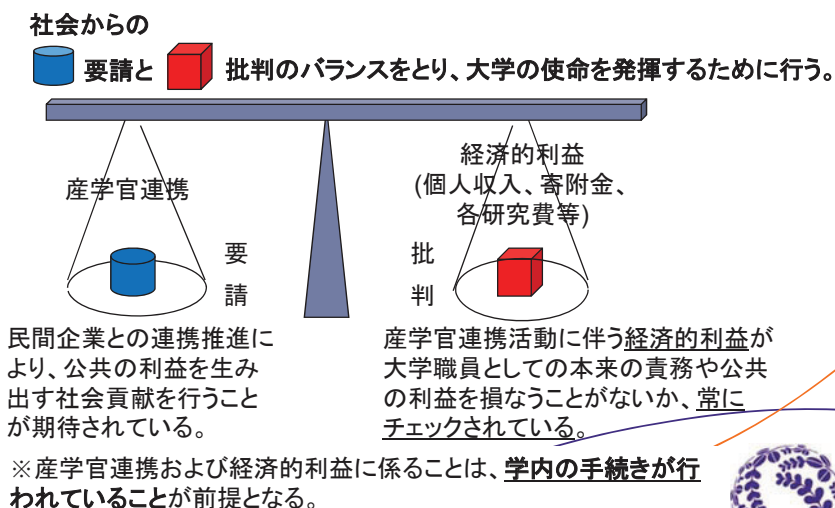
なお、この審査結果に不服のある場合には、**利益相反不服審査委員会**へ申し出ることが認められています。

「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？



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



JDDW2019KOBÉ 第27回日本消化器関連学会週間（令和元年11月23日開催）

臨床研究法における 経済的利益相反の管理 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）

本講演に関する COI 開示

発表者名： 谷内一彦

演題発表に関連した利益相反はないが、私の行っている研究
に関して開示すべきCOI 関係にある企業（5年間、10万円以上）

受託研究・共同研究費： 杏林製薬、GSK、日本ケミファ、GE

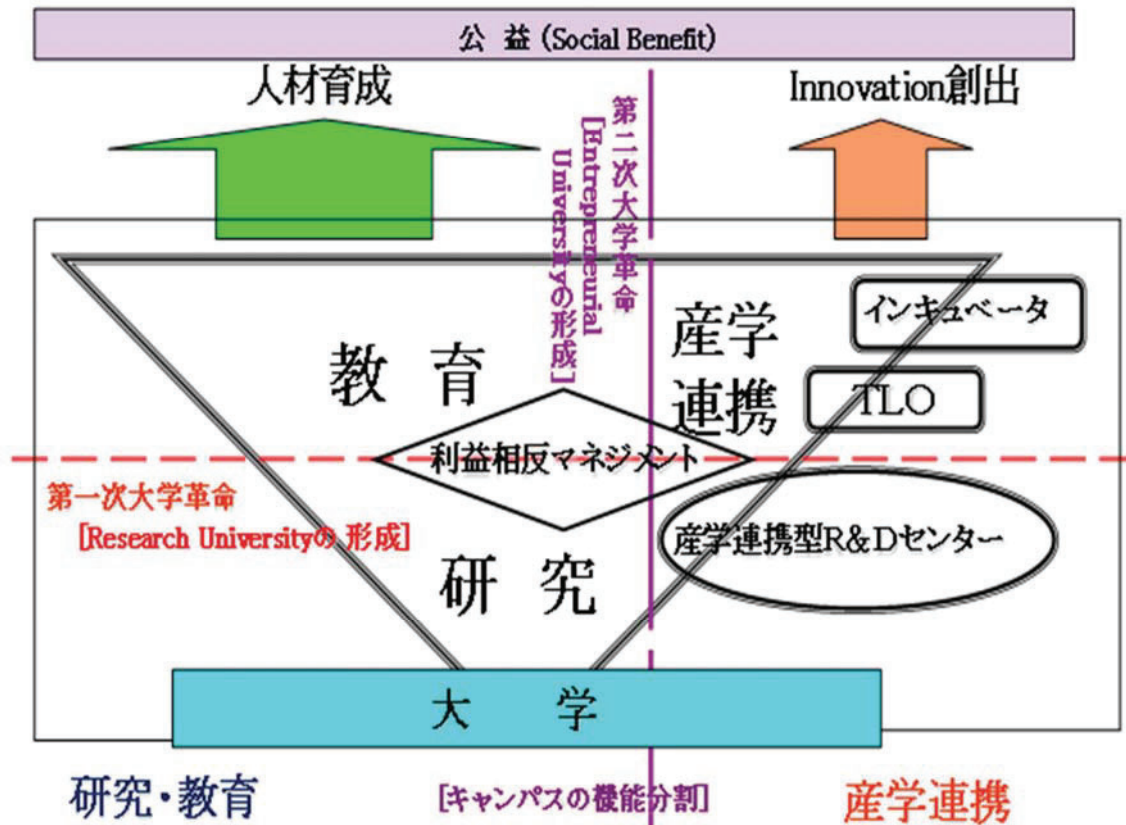
学術指導契約： 光電子、エスエス、杏林、大正

奨学寄付金： サノフィ、大鵬、ツムラ

講演・原稿料等： 大鵬、Meiji Seika ファルマ、田辺三菱、味の素、
小野薬品、富士RIファーマ

研究内容：薬理学研究（分子薬理学、応用薬理学、精神神経薬理学、
臨床薬理学、神経科学、放射性医薬品化学、分子イメージングなど）

産学連携との利益相反の発生



産学連携が大学の主務になる

米国バイ・ドール法 (1980年)

政府資金による研究開発から生じた発明についてその事業化の促進を図るため、政府資金による研究開発から生じた特許権等を民間企業等に帰属させる。

日本版バイ・ドール制度 (1999年)

産業活力再生特別措置法「開発者のインセンティブを増し、国の資金による研究開発成果の普及を促進するため、米国のバイ・ドール法を参考として、国の委託研究開発に関する知的財産権について、開発者にその利益を帰属させる。」

2007年に、特別措置法である産業活力再生特別措置法から恒久法である産業技術力強化法第19条に移管。

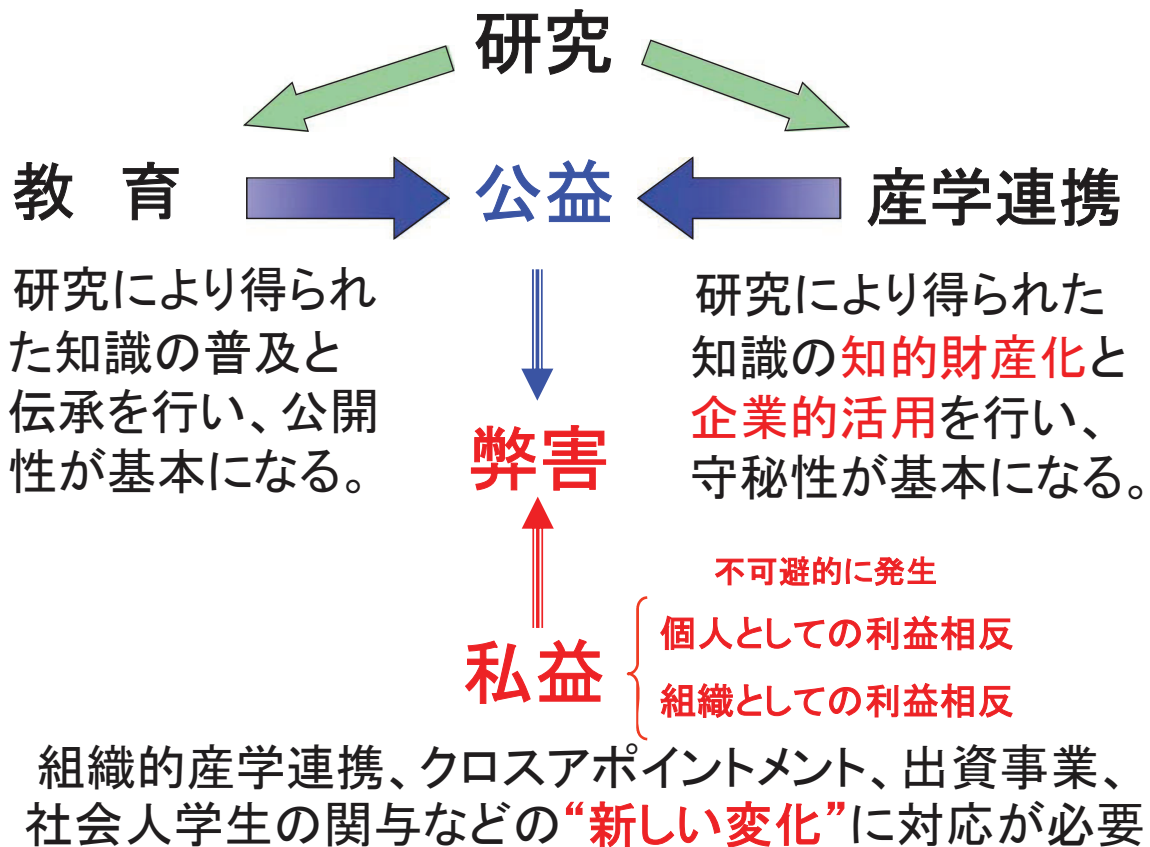
国立大学法人化 (2004年)

当該国立大学における研究の成果を普及し、及びその活用を促進する。

最近の新しい動向 (2019年以降)

オープンイノベーション、共同研究講座、マッチングファンド、出資事業、クロスアポイントメント、社会人ドクターの研究への参画、個人情報保護法 (企業との共同研究における要配慮個人情報保護など)

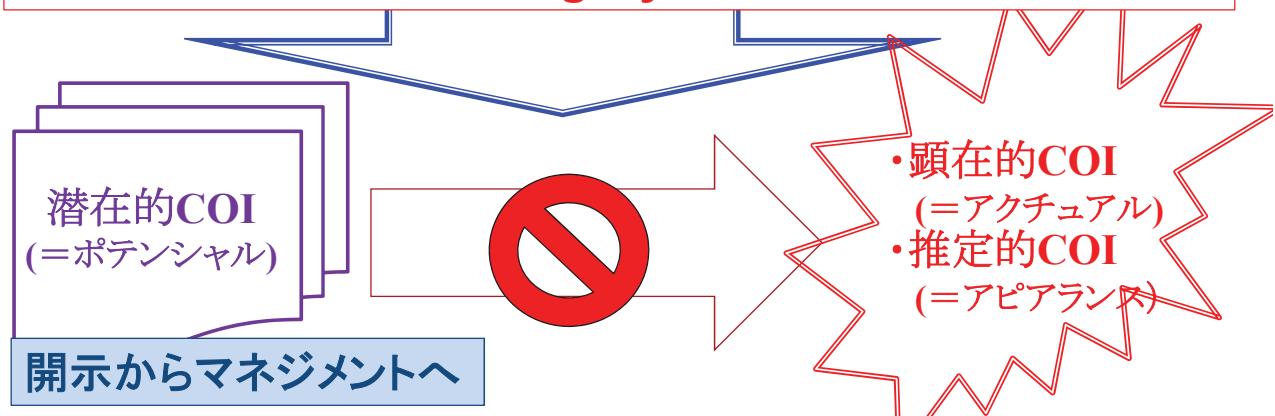
産学連携と利益相反(COI)の発生



利益相反マネジメントの目的

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

組織(大学や学会)のIntegrityを守り、機能を健全に保つ



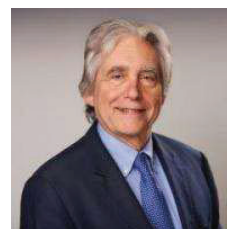
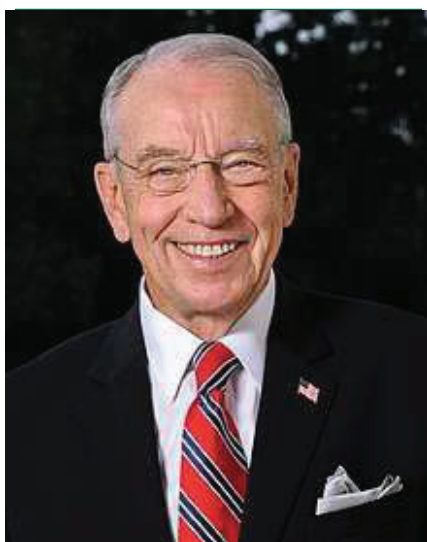
利益相反が米国で社会問題となり、COI 管理体制構築の契機となった事件

「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。

「ヒトを対象にした医学系研究では、一般的な利益相反管理より
厳しい管理基準が必要とされる」と米国社会で認識された事例

Senator Charles Grassley とサンシャイン法



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)

最近の米国開示違反事例： 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(N EJM等)に開示しなかったために公職を辞任と報道され、全米の話題になる。



José Baselga(1959年7月3日生まれ)は、乳がんの新規分子標的薬の開発に焦点を当てたスペイン出身の腫瘍内科医および研究者。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をしなかったとNew York Times等が報じた。2018年9月に辞任するまで、バーゼルガ氏はMemorial Sloan Kettering Cancer CenterでChief Medical Officer (CMO)を務めた。2019年1月7日、アストラゼネカは彼を腫瘍学の研究開発部長として雇用と発表。(Wikipediaからの引用)

米国でのCOIマネジメント動向

- 定期自己申告と事象発生前申告で管理
- 電子申請(ゼロ\$ベースで申告、公開株も一定金額以上は対象)
- 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。
- 米国政府・保健福祉省(HHS)のHP: Centers for Medicare & Medicaid Service (CMS) 上で開示
<https://www.cms.gov/OpenPayments/index>

⇒ 米国法を遵守するために製薬協は世界に先駆けて2013年から製薬会社のHPで開示、2016年度契約から研究も開示。

日本でも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

利益相反に関する世界の動向:法的規制

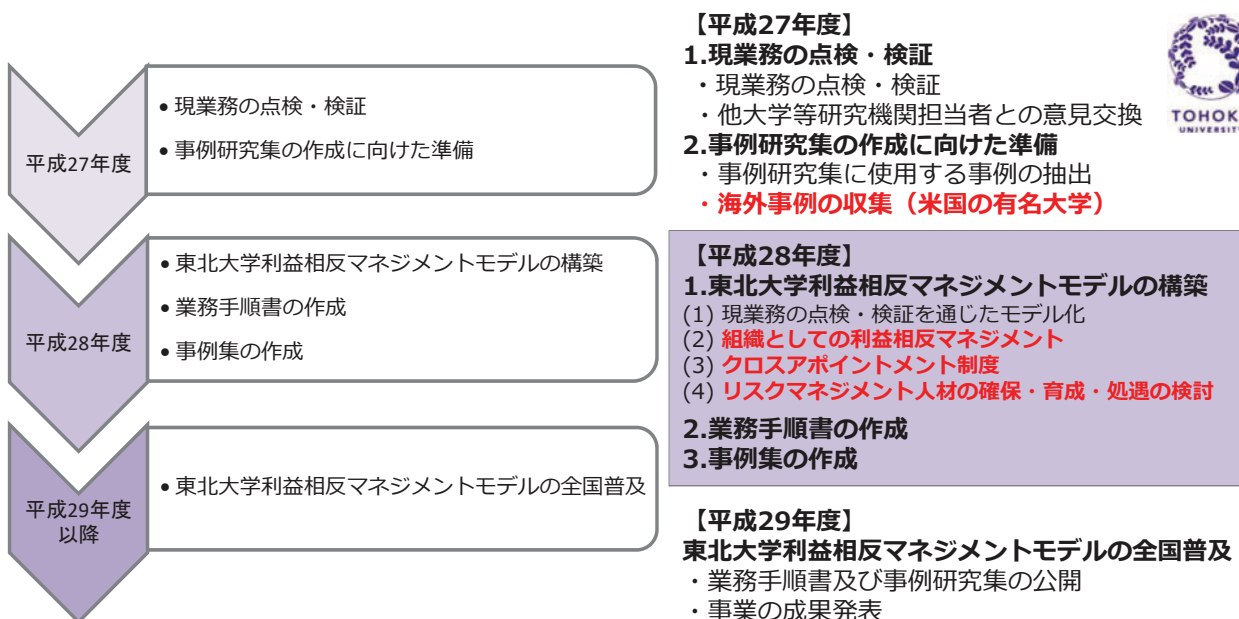
日本における動向:ガイドラインから法的規制へのシフト

- ◆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) 曾根三郎委員長(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) 曾根三郎委員長
- ◆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)

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」



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

東北大学利益相反マネジメント委員会HP

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

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

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



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



日本の大学も情報共有ネットワークが必要

米国大学の利益相反の取組み状況の米国調査(東北大学)



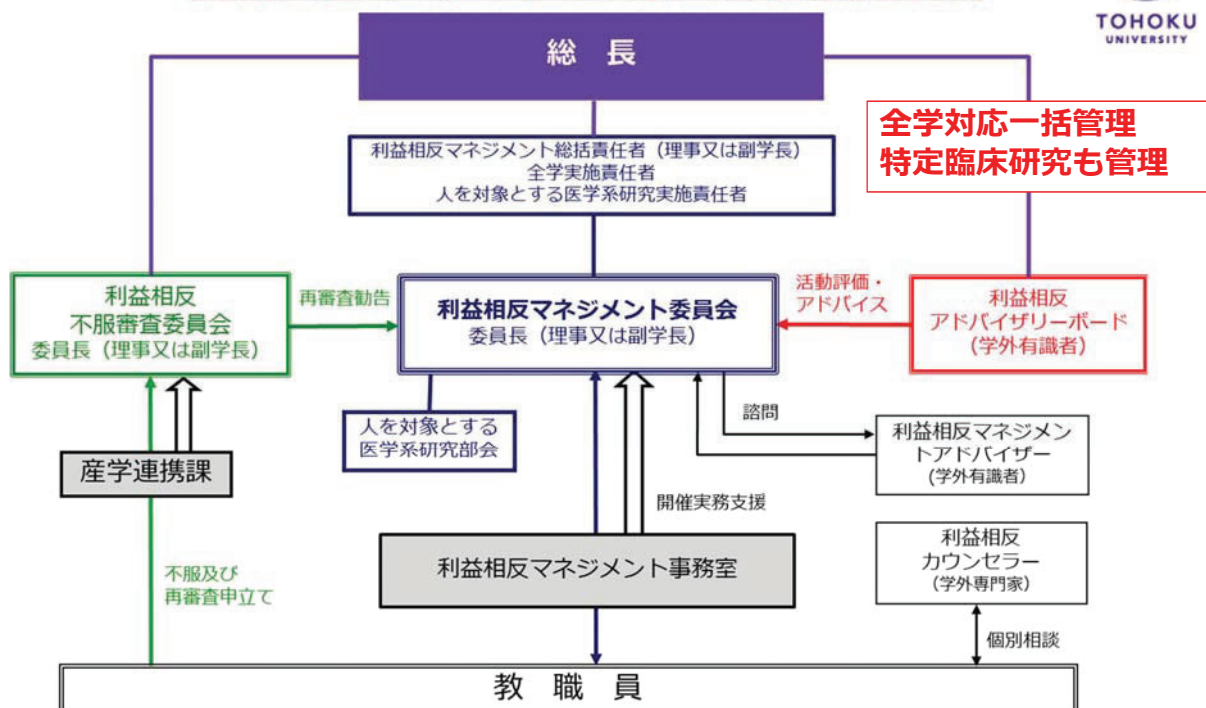
ハーバード大学



ジョンズホプキンス大学

その他、AAMC、Partners Healthcare(ボストン MGH)、NIH、OHRP、ペンシルベニア大学、スタンフォード大学、オレゴン健康科学大学なども調査

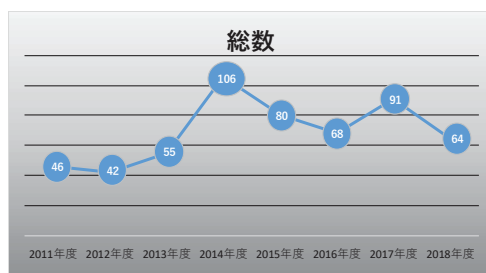
東北大学利益相反マネジメント体制の特徴： 定期自己申告（毎年8月）と事象前申告



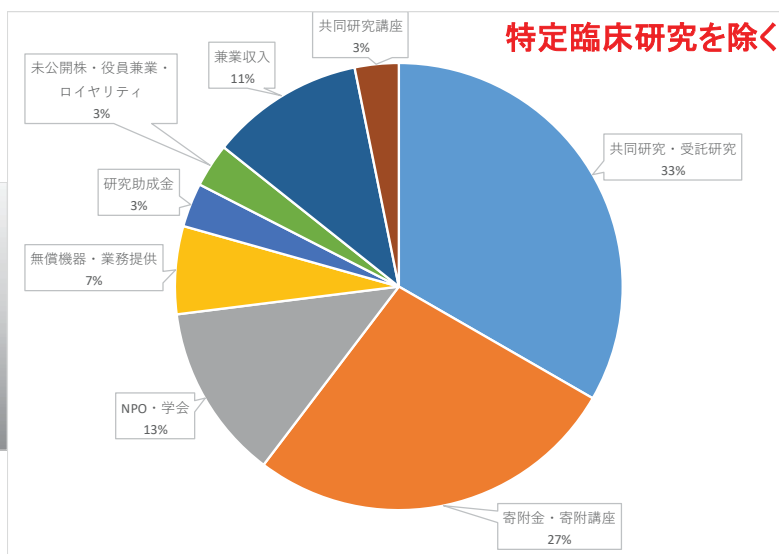
⇒臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン(文科省・2006年度)
作成時に、指針が要求する組織責任を果たすために構築

東北大学COI事務局HP <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/model/index.html>

東北大学での医学系研究の COI審査の事例(全学)



人を対象とする医学系研究の
COI審査件数の年次変化



人を対象とする医学系研究の利益相反の種類(%)
2019年COI報告書から

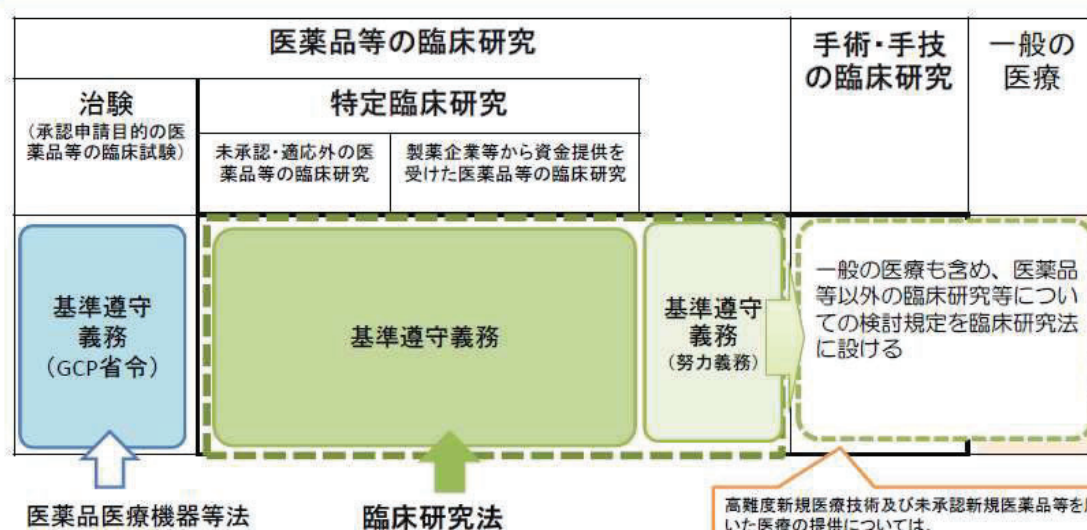
東北大学COI管理報告書HP: <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/report/index.html>

産学連携による研究費受け入れ 奨学寄附から契約へ



利益相反マネジメントの観点からの産学連携活動等の内容整理					
区 分	共同研究	受託研究	アカデミア主導型 臨床研究	寄附金を使用した 自主研究	学術指導
大学と企業等との研究等 契約の有無	有(共同研究契約)	有(受託研究契約)	有(アカデミア主導型臨床研究契約)	無	有(学術指導契約)
研究等で得た知的財産 の取扱	本学に機関帰属 (発明規程により定める) 持分に関しては、別途契 約により定める。	本学に機関帰属 (発明規程により定める) 持分に関しては、別途契 約により定める。	本学に機関帰属 (発明規程により定める) 持分に関しては、別途契 約により定める。	本学に機関帰属 (発明規程により定める)	本学に機関帰属 (発明規程により定める) 持分に関しては、別途契 約により定める。
研究成果の公表	企業等と協議により定める	企業等と協議により定める	企業等と協議により定める	学会発表や論文発表により 広く公開 (公開後において、企業等 へ同様の成果を報告する ことは可能)	企業等と協議により定める
経費等受入れの種類	共同研究経費	受託研究経費	受託研究経費	寄附金	学術指導料
間接経費	20%	30%	10%	10%	10%
担当部署	研究推進部産学連携課	研究推進部産学連携課	病院研究協力係	研究推進部産学連携課	研究推進部産学連携課
備考			・研究成果(知的財産を除く。データ や解析結果を含む。)は大学に帰属 することを明記		・臨床研究の実施不可

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。

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、
①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
・特定機能病院については承認要件として義務付け
・その他の病院については努力義務とする。
(平成28年6月10日省令公布)
※平成29年4月以降適用

厚生労働省厚生審議会臨床研究部会資料より抜粋

臨床研究法における利益相反管理について（厚労省）

利益相反管理基準（様式A）

管理基準が明確な点が特徴

【基準4】

- (1) 寄附講座所属（専任）
- (2) 前年度または当該年度に合計250万円以上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

臨床研究法と東北大学における利益相反管理

- 法律制定の経緯からCOI有の臨床研究は同じ基準で、全学一括管理。
- 研究責任医師(代表医師)、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(臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的研究資金の研究代表者等)もCOI管理が必要。**東北大学では分野責任者も対象。**
- 寄附講座や寄附金を受領し臨床研究を行う場合は研究契約を依頼。
- 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。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。
- 特定臨床研究のCOI申請と審査の電子化。特定臨床研究のCOI管理資料は厚労省推奨書式A～E(最新版エクセルファイル)を使用。
- COI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。
- 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。利益相反マネジメント事務室のHPに記載例を提示(学内限定)。
- 「人を対象とする医学系研究」のCOI審査は、特定臨床研究と同じ考え方。
- 臨床研究法を含むCOIに係る個別相談はCOIマネジメント事務室が担当。

留意点:

- 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、食品、健康機器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を確認する必要がある。

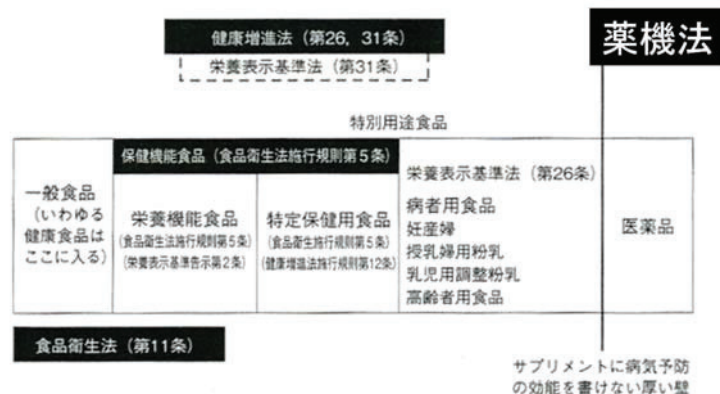
保健機能食品と医薬品の違い

保健機能食品

- 1) 特定保健用食品(トクホ)
- 2) 栄養機能食品(ビタミンやミネラルなど)
- 3) 機能性表示食品

臨床研究法の対象は医薬品

食品は病気の予防・治療はできない

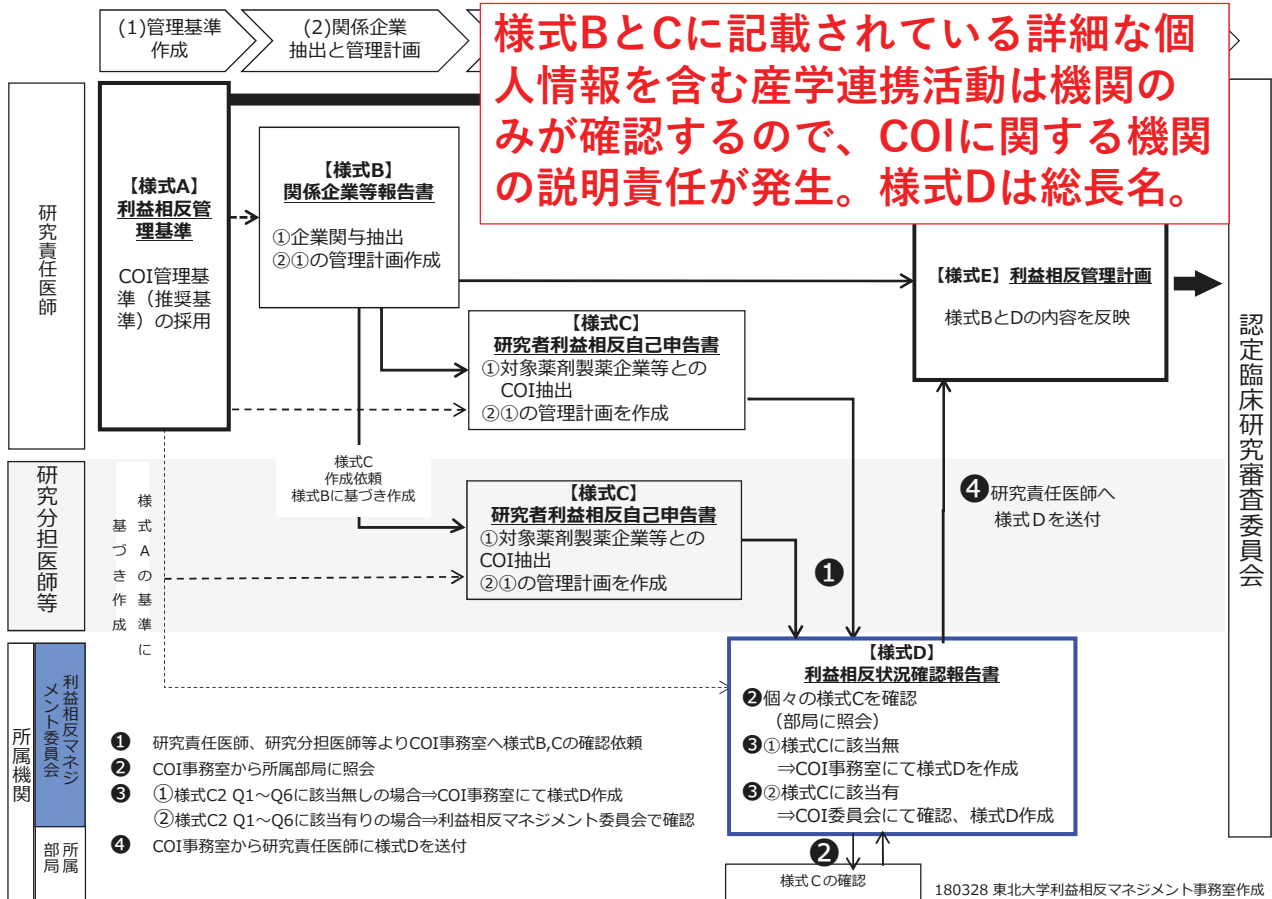


サプリメントでもプラセボを対象にした介入試験で、病気の予防・治療目的の場合には医薬品と同様に臨床研究法の対象になる可能性がある。

医療機器に近い機器開発の臨床試験も「本開発品は疾患の治療用途ではなく〇〇補助を目的としており、医療機器ではなく介護福祉機器(あるいは健康機器)に該当する」等と医療機器でないことを明記すれば指針でよいと考えている(私見)。

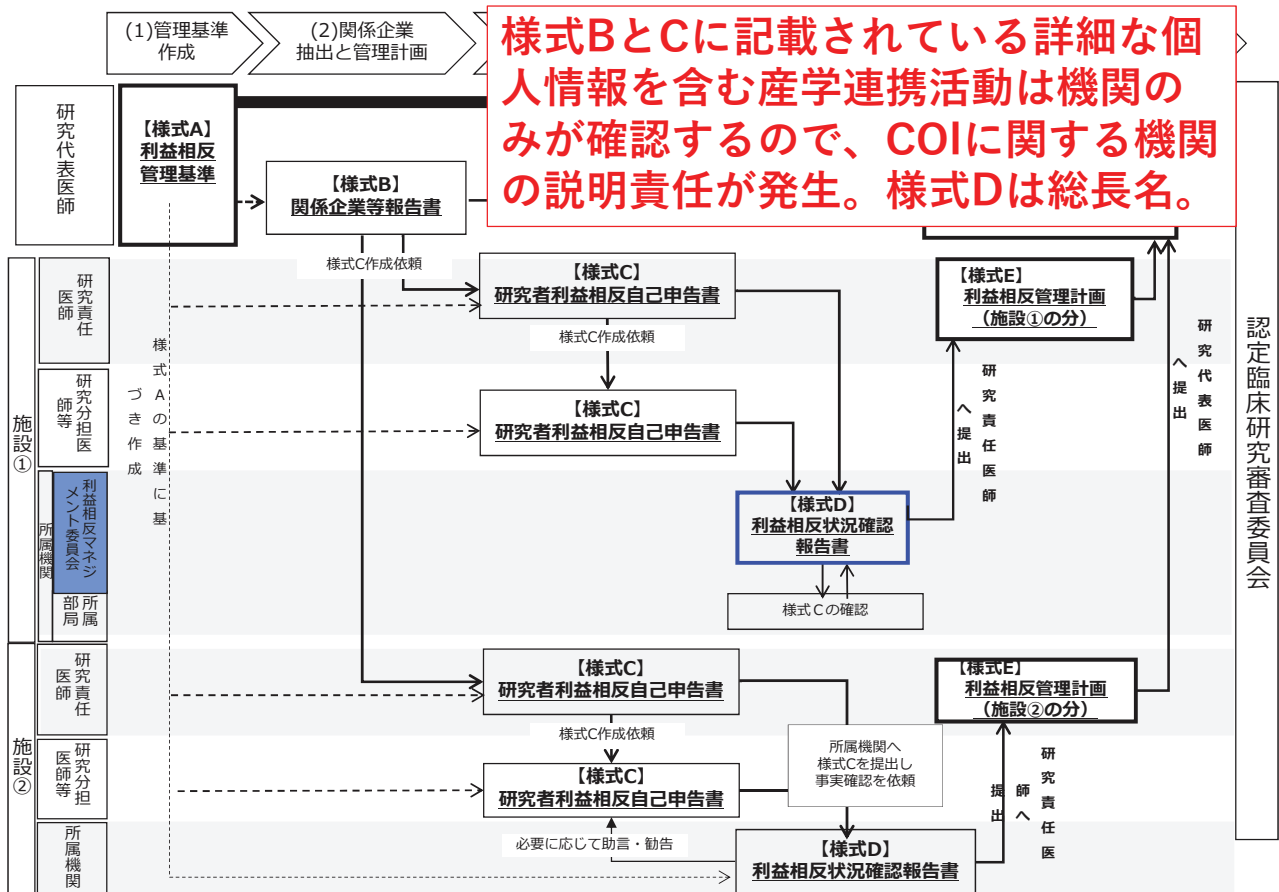
利益相反管理の流れ（単施設の場合）

図 1

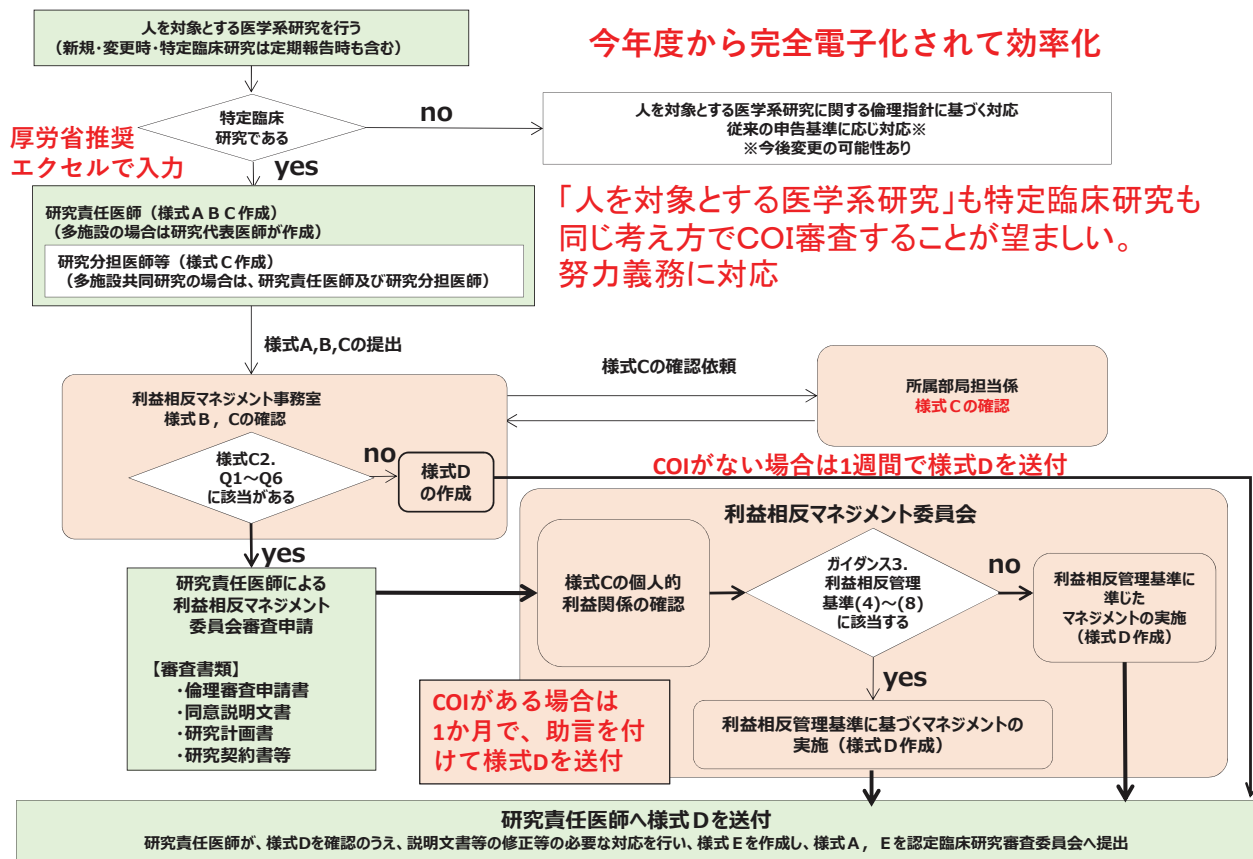


利益相反管理の流れ（多施設で東北大学が施設①の場合）

図 2



東北大学における特定臨床研究に係るCOI管理フロー（全学一括管理）



東北大学における臨床研究法の利益相反管理

研究者利益相反自己申告書（様式C）

関係企業等報告書（様式B）で抽出した企業（特定臨床研究であることの確認）との関係

- Q 1. 寄附金の受入れ年間200万円超
- Q 2. 寄附講座の所属※
- Q 3. 年間100万円以上の収入※
- Q 4. 役員等の就任※
- Q 5. 株式保有（新株予約権を含む）
公開株5%以上、未公開株1株以上※
- Q 6. その他（知財への関与）※**

※本人及び生計を同じにする配偶者及び一親等の親族を対象とする。

研究に関与する場合の条件：

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。

【臨床研究法に基づく東北大学における対応】

1. 利益相反マネジメント事務局から研究責任医師及び研究分担医師等の申告について事実確認を行う。
2. Q 1 ~ Q 6 に該当があった場合は、利益相反マネジメント委員会にて申告内容及び研究計画書内容を確認。必要に応じて助言、勧告を行う。審査期間は1か月ほど

特定臨床研究

- ・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

利益相反に関する最近の話題

・ 寄附金のCOI問題は医学系から他領域へ

原子力関係の研究は
寄附金がなくなった

審議会委員へ業界 寄付金攻勢

国立大教授に金銭「注射」

**携帯電話に関する
審議会**

研究資金不足 学者側も受容

docomo
au

審議会委員へ業界 寄付金攻勢

国立大教授に金銭「注射」

携帯電話に関する
審議会

研究資金不足 学者側も受容

docomo
au

ガス団体からも寄付金

3900万円、審議会3委員

都市ガス規制に関する審議会

日本ガス協会から寄付金を
受け取っていた審議会委員

・山内弘一様大大学院教授 1400
・松本孝夫様東京工業大特任教授 412
・大山力雄様国立大大学院教授 2100

都市ガス規制に関する審議会

日本ガス協会から寄付金を
受け取っていた審議会委員

・山内弘一様大大学院教授 1400
・松本孝夫様東京工業大特任教授 412
・大山力雄様国立大大学院教授 2100

・ 医師の個人収入をNPO（ワセダ クロニカル）が公開

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

・ 「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：2018年9月25日）

まとめ：開示からマネジメントへ

- 研究は多くの不祥事を契機に法令やガイドラインが整備。
- 定期自己申告と事象発生前（臨床研究など）申告による管理が実施。
- 「人を対象にした医学系研究」のCOIは通常の一般のCOIより厳しくマネジメントする必要性がある。臨床研究法と同じ基準が望ましい。
- 文部科学省「産学官連携リスクマネジメントモデル事業」（平成27-29年度）により、日本でも組織の利益相反マネジメントが検討中。
- 成立した臨床研究法ではすべての資金提供企業に法的な開示義務。
- 日本医学学会から診療ガイドラインにおけるCOIマネジメントについて各学会で検討し実施予定。学会発表における開示は完全普及。
- 日本医学学会COI管理基準と厚労省基準は異なるが、機関のCOI委員会はそれを参考にして個別にマネジメントする。
- 米国では政府機関（ORIとOHRP）、資金配分機関（NIHとNSF）、大学、大学間組織（AACとAAMC）が連携してCOIマネジメントを実施。
- 米国の利益相反マネジメントは日本よりはるかに厳しいが、活発に産学連携が行われている。

東北大学 利益相反マネジメント事務室 名簿
(令和元度)

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	法務・コンプライアンス課長	
川 嶋 史 絵	利益相反マネジメント事務室長	
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	