

東北大学 利益相反マネジメント 令和 4 年度 活動報告

令和 5 年 3 月

国立大学法人東北大学

目次

令和4年度 利益相反マネジメント活動報告	1
資料	
1. 令和4年度活動スケジュール	16
2. 利益相反マネジメント委員会委員名簿	17
3. 利益相反マネジメント委員会人を対象とする生命科学・医学系研究部会 部員名簿	18
4. 利益相反不服審査委員会委員名簿	19
5. 利益相反アドバイザリーボード委員名簿	20
6. 利益相反マネジメントポリシー	21
7. 利益相反マネジメント規程	22
8. 利益相反マネジメント体制	29
9. 定期自己申告(和文)	30
10. 定期自己申告(英文)	55
11. 事象発生前自己申告(和文)	79
12. 事象発生前自己申告(英文)	83
13. 人を対象とする生命科学・医学系研究の利益相反自己申告	88
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)	93
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)	101
16. 組織としての利益相反マネジメント	106
17. マネジメントの基準について	
①兼業	108
②経済的利害関係先とのプレ共同研究	111
③経済的利害関係企業からの物品購入	114
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	117
18. 「利益相反マネジメント」について (令和4年4月 令和4年度東北大学新任教員研修資料抜粋) 講師:理事・副学長(総務・財務・国際展開担当) 植木 俊哉	118
19. 東北大学利益相反マネジメント制度に関する研修実施要項	124
20. 利益相反マネジメント事務室名簿	125

令和4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

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))、以下の申告に基づき利益相反マネジメントを行った。なお、人を対象とする生命科学・医学系研究については、人を対象とする生命科学・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2、資料3、資料8)。

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
- ・ 人を対象とする生命科学・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
- ・ クロスアポイントメント制度適用者に係る利益相反自己申告
- ・ NIH(米国立衛生研究所)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

各申告に係る実施報告は以下のとおりである。

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)※1	(一部)	(一部)※2※3※4	(一部)※3※4		
人を対象とする生命科学・医学系研究	○	○	○	○	○	—	—
	(研究責任者・研究分担者・統計解析責任者・研究計画書に記載されているものであって、当該臨床研究を実施することによって利益を得るのが明白な者・研究責任者の所属分野等の長※5)						

臨床研究法に基づく研究	○	○	○	○	○	—	—
	(研究責任医師・研究分担医師・統計解析担当責任者・研究計画書に記載されているものであって、当該臨床研究を実施することによって利益を得るのが明白な者・研究責任医師の所属分野の長 ^{※5})						
厚労補助金・AMED研究費	○	○	○	○	○	○	○
	(研究代表者・研究分担者)						

※1 クロスアポイントメント適用者を含む。

※2 学術研究員を対象とする。

※3 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。

※4 非常勤職員のうち人を対象とする生命科学・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。

※5 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。

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。本学の利益相反マネジメントシステムは、学内に構築し、令和元年度より運用を開始したものである。令和2年度には、英語版のシステムを構築し、申告、実施通知、マニュアルさらに審査結果の書面も含め二言語対応となっている。

(2)実施対象者について

ガバナンス強化及び産学連携の実施状況に基づき対象者の見直しを行い、役員(非常勤を含む)、教員、学術研究員(フルタイム勤務)、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 3,711 名を対象者として実施した(令和3年度は 3,709 名)。

なお、これまでと同様に、上記に該当しない人を対象とする生命科学・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。

また、令和4年度より大学等研究機関に対して、国際化、オープン化に伴う研究インテグリティの確保に係る

取り組みが求められていることを踏まえ、国内外の法人との関係について、適正な自己申告を実施するように求めた。

(5)実施期間について

実施期間は、令和4年8月23日～9月9日とした。

(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(9月9日)での提出者は3,262名で提出率は87.9%であった。

未提出者に対しては、本人に対する督促メールの送付に加え、各部署の担当係を通じて未提出者本人の所属長より未提出者に対し提出を促していただくよう依頼するなど、5回にわたり督促を行った結果、対象者3,711名全員より提出いただき、平成17年の自己申告開始以降初めて提出率100%を達成した(表2)。

表 2. 令和4年度 利益相反定期自己申告書送付数及び提出数

(令和5年3月末現在)

対象者	送付数(人)	提出数(人)	提出率
(1)役員等	12	12	100.0%
(2)教職員	3,399	3,399	100.0%
①教員	2,926	2,926	100.0%
i)教授	850	850	100.0%
ii)准教授	667	667	100.0%
iii)講師	193	193	100.0%
iv)助教	1,009	1,009	100.0%
v)助手	139	139	100.0%
vi)特定教授、特任研究員	68	68	100.0%
②特任教員	390	390	100.0%
③事務職員	83	83	100.0%
(3)非常勤職員	300	300	100.0%
合 計 (1)+(2)+(3)	3,711	3,711	100.0%

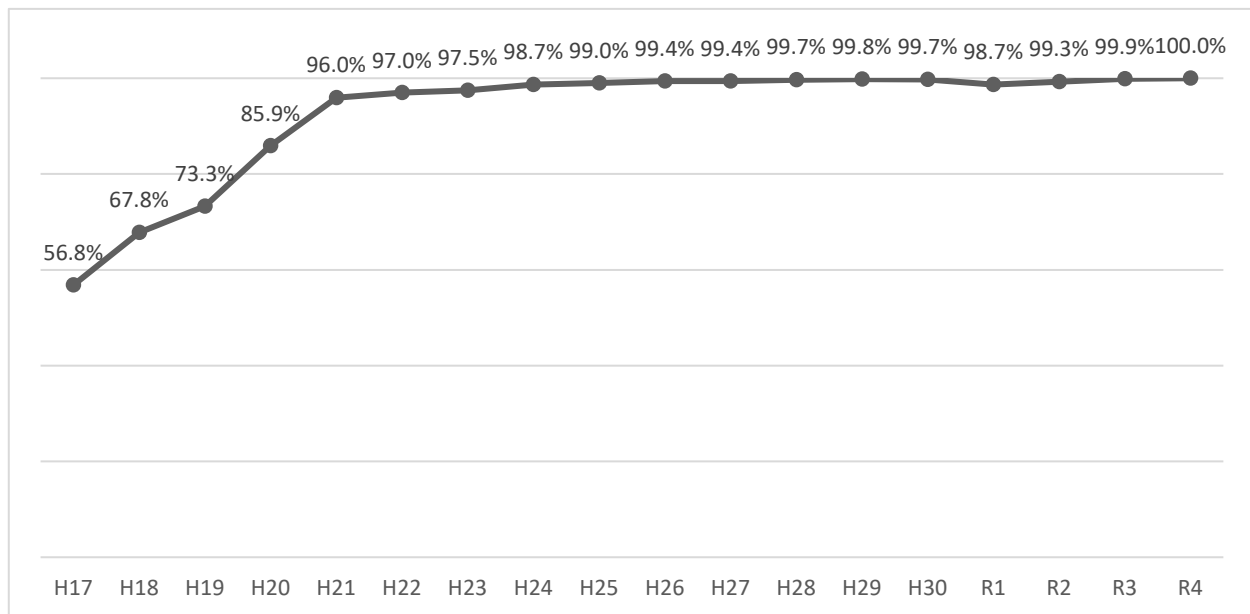


図 1. 定期自己申告提出率推移

3. 次年度の課題について

学内における利益相反自己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 100%を達成することができた。

次年度以降も、周知方法及び督促方法を十分に検討し、提出率 100%を継続できるよう対応する。

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、対象者からの要望を基にシステムの改善策を検討し、より使いやすいシステムを目指し改修を行いたい。

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

令和 4 年 8 月に、事象発生前自己申告の様式を改訂し、経済的利害関係として新たに「自身の研究成果を活用する企業の役員に従事」という項目を追加した。これまでは、個人的な経済的利害関係(未公開株の保有、年間 100 万円以上の収入等)を有していない法人への研究成果活用企業へ役員等兼業については、利益相反マネジメント委員会への申告が不要であったが、様式の改訂に伴い、研究成果活用企業への役員等兼業については、全ての案件において、利益相反マネジメント委員会への申告が必要となった。これにより、研究成果活用企業へ役員等兼業実施における利益相反マネジメントを、さらに適切に行えるようになった。

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. 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る利益相反自己申告

本学では、(1)臨床研究法に基づく利益相反管理、及び(2)「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく利益相反管理を実施している。

1. 令和4年度の実施について

人を対象とする生命科学・医学系研究の利益相反マネジメントを実施するにあたり、今年度、以下の検討を行い、対応した。

(1)多機関共同研究に分担機関として参加する場合の利益相反マネジメントについて

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。令和3年3月23日制定、同6月30日施行。以下「倫理指針」という。）においては、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書については、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めることが研究代表者に対し定められている（倫理指針第3章第6、2）。

倫理指針においては、利益相反マネジメントについて一括審査を規定してはならず、分担機関において研究責任者及び研究分担者に係る利益相反マネジメントを実施しているところである。

本学においては、「倫理指針」に基づく研究実施の際の利益相反マネジメントとして、本学様式である自己申告書「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る利益相反自己申告書」を用いて利益相反マネジメントを行っている。申告書は概略版と詳細版（以下「申告書（概略）」「申告書（詳細）」とする）の2種類があり、各々の提出先及びその目的は、以下のとおりとなっている。

(1)申告書（概略）

提出先：倫理審査委員会

目的：研究責任者、研究分担者及びその他申告の必要な者が、申告項目への該当の有無を倫理委員会に報告する。また、自身が申告書（詳細）の提出の該当者か否かを確認する。

(2)申告書（詳細）

提出先：利益相反マネジメント委員会

目的：(1)にて申告書（概略）に該当があった場合、申告書（詳細）にその内容を記載して、利益相反マネジメント委員会にて審査を受ける。

本学では、倫理審査を受ける研究課題の研究責任者、研究分担者及びその他申告の必要な者において、申告書(概略)の申告項目に該当がない場合、利益相反マネジメント委員会への申請は不要であり、倫理審査のみを受けることとなる。この場合、当該研究課題について利益相反マネジメント委員会からの審査結果通知書の作成はなされない。そのため、当該研究が、多機関共同研究で本学が分担機関であった場合、申告書(概略)を総括機関に提出することで、当該研究課題の研究責任者及び研究分担者が本学の利益相反マネジメントの対象外であることを総括機関に報告するといった運用を行っている。

今年度、多機関共同研究に本学が分担機関として参加する研究課題において、本学の研究責任者及び研究分担者が申告書(概略)の申告項目に該当がなく、利益相反マネジメント委員会に申請不要であったが、総括機関より利益相反マネジメント委員会からの審査結果通知を提出するよう求められたケースがあり、以下のような対応を行った。

- i) 研究責任者、研究分担者は、申告書(概略)を利益相反マネジメント委員会に提出
- ii) 利益相反マネジメント事務室にて内容を確認
- iii) 研究の実施において留意いただきたい事項を付した書面「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る利益相反自己申告書(概略)の確認について」(以下「確認書」とする)を利益相反マネジメント委員会人を対象とする生命科学・医学系研究部会部会長の専決事項とし、利益相反マネジメント委員会に報告

本件については、研究責任者からの依頼に基づき個別対応を行ったが、今後、手続き等を再検討し、研究者に分かりやすい運用ができるよう制度構築を進めて参りたい。

(2) 倫理指針下の研究における臨床研究法の利益相反管理基準の適用について

臨床研究法では特定臨床研究以外の臨床研究について、臨床研究法の適用を努力義務としている。本学では、倫理指針下で実施する研究に係る利益相反マネジメントは、その都度、当該者の利益相反自己申告、当該者の研究における役割さらに研究内容を確認したうえで、案件毎に検討を行ってきたが、事例も増えたことから、昨年度より、研究対象に企業が製造販売する薬剤等のデータを含むか否かを一つの判断基準に倫理指針下の研究においても、臨床研究法の利益相反管理基準を適用することとした。なお、研究責任者や研究分担者が、実施する研究に関連する企業の出資者や役員である場合、さらに対象となる薬剤等の発明者である等の関わりがあった場等や研究の内容によって、案件ごとに細かな検討を引続き行い対応している。

2. 人を対象とする生命科学・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。なお、本学では、研究責任医師の所属分野の長の申告(研究に参加していない)について任意としている。

2) 申告方法と審査について

厚労省が作成した様式「研究者利益相反自己申告書」(様式 C)を用いて、「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」に基づき、申告を実施した。

申告対象者は、研究責任医師が作成した「利益相反管理基準」(様式 A) 及び「関係企業等報告書」(様式 B) を基に、「研究者利益相反自己申告書」(様式 C) を作成し、利益相反マネジメント事務室へ提出する。利益相反マネジメント事務室では、「研究者利益相反自己申告書」(様式 C) の内容のうち、寄附金の受入実績及び寄附講座・寄附研究部門(共同研究講座・共同研究部門)の所属の有無について、所属部局の担当係へ事実確認を行う。事実確認を行った結果、「研究者利益相反自己申告書」(様式 C) に該当がない場合は、利益相反マネジメント事務室にて「利益相反状況確認報告書」(様式 D) を作成し、研究責任医師へ送付する。

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

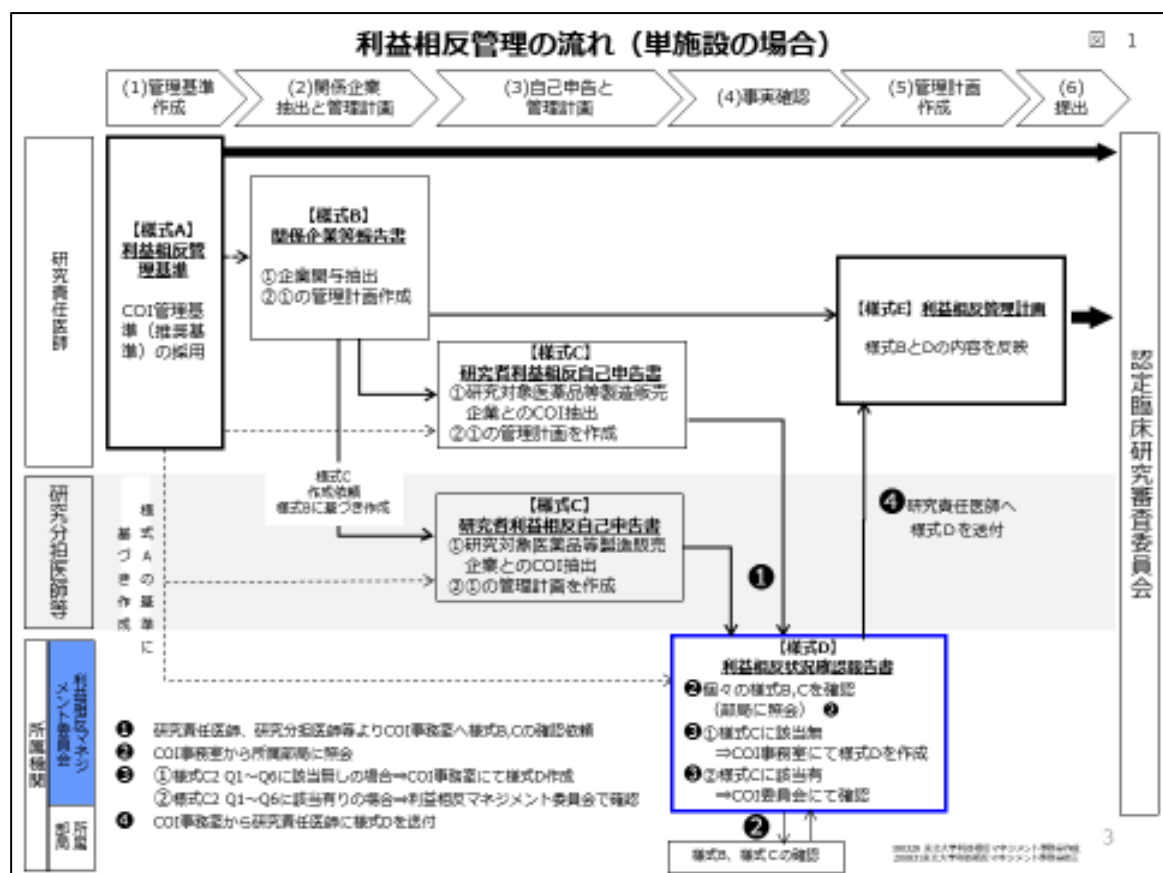


図 2.臨床研究法に基づく利益相反管理フロー図(東北大学)

3) 定期報告への対応について

臨床研究法施行規則第 59 条により、研究責任医師は、原則として実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して一年ごとに、当該期間満了日より 2 ヶ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。

「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もあり、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、研究責任者から事実確認の依頼を受け次第速や

かに所定の手続きを行った。

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※
2022 年 4 月	13	3	4	6	2
5 月	36	10	2	24	1
6 月	15	4	4	7	3
7 月	12	3	2	7	2
8 月	0	—	—	—	—
9 月	20	9	5	6	4
10 月	9	2	3	4	0
11 月	17	2	5	10	5
12 月	7	1	0	6	5
2023 年 1 月	12	8	3	1	0
2 月	14	10	1	3	4
3 月	25	11	5	9	4
合計	180	63	34	83	30

※確認した件数の内数

(2)人を対象とする生命科学・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

本学では、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)を申告対象としてきたが、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき実施する研究においては、臨床研究法の施行以来、同法の利益相反管理に準拠しマネジメントを実施してきたことから、今年度より、利益相反の管理対象者についても、同法施行規則の規定するところに合わせて、研究責任者、研究分担者、統計解析責任者、利益を得ることが明白なものに変更した。また、研究責任者の所属分野の長(研究体制に加わっていない)については、申告を任意とした。

2) 申告の方法と時期・倫理委員会との関係について

「人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を作成し、利益相反マネジメント事務室へ提出いただく。申告書の提出期限は利益相反マネジメント事務室の HP に掲載し、締め切りの厳守をお願いしている。

当該申告書(詳細)に基づく利益相反マネジメント委員会での審査にあたっては、部局の倫理委員会(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、人を対象とする生命科学・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

人を対象とする生命科学・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「人を対象とする生命科学・医学系研究部会」で検討・審査を行い、利益相反マネジメント委員会においてその検討結果に基づき審査する方式をとっている。令和4年度の申告件数及び審査件数は表4のとおりである。

人を対象とする生命科学・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. 令和4年度 人を対象とする生命科学・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
令和4年度	115	99	16
(参考)過去の実績			
令和3年度	90	89	1
令和2年度	105	101	4
令和元年度	96	93	3
平成30年度	52	50	2
平成29年度	91	74	17

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は、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、倫理指針下における利益相反管理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ている。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未だ多くあるため、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。

本学では、臨床研究法に基づく利益相反管理と倫理指針下で実施する研究を対象とした利益相反マネジメントの2つの制度を用いていることから、今後は、倫理指針下で実施する利益相反マネジメントを臨床研究法の利益相反管理に合わせる等、研究者にとって分かりやすい制度になるよう改正が必要と考えている。特に、倫理審査の中央一括審査も始まっていることから、倫理審査を他機関で受けることを視野に入れた対応を進めていきたい。

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) 令和4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

令和4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。令和4年度の最終的な審査件数は表5のとおりである。

表5.令和4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				その他外	合 計
	補助金事業		委託事業		補助金事業		部資金※	
	継 続	新 規	継 続	新 規	継 続	新 規	新 規	
研究代表者	9	7	46	40	1	31	2	136
研究分担者(代表者:学内)	8	7	76	22	4	21	2	140
研究分担者(代表者:他機関)	70	28	103	45	0	5	0	251
他機関所属の研究分担者	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	87	42	225	107	5	57	4	527

※ いのち支える自殺対策推進センター委託事業及び全国健康保険協会委託研究事業

利益相反管理に関する規程は定められていないものの、公募要領等において、所属機関における利益相反管理が求められていたため、個別に対応を行ったもの。(管理方法は厚労科研・AMED 事業に準ずる)

(2)令和5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4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4年度継続実施予定者と令和5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5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「経済的な利害関係」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5年度実施分については、令和5年2月22日～3月2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5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5年3月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生命科学・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、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。

本学では以下の手順にて利益相反自己申告の提出を受け、マネジメントを実施することとしている。

(1)NIH グラント申請を行う研究分担者の把握

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

(2)申告項目及び基準

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

1) 一法人から受ける個人収入

年間 50 万円以上の個人収入(学内の申告基準は 100 万円以上)

2) 知的財産権によるロイヤリティ収入

年間 50 万円以上の個人配分額と研究室配分額の合計額(学内の申告基準は 200 万円以上)

3) スポンサーが費用を負担する出張

全て申告対象(学内の申告項目では従来は「その他」の区分に含まれていたが、NIH の基準に沿って別項目とした。)

VII. クロスアポイントメント制度適用者を対象とした利益相反自己申告について

東北大学クロスアポイントメント制度に関する規程(平成 29 年 4 月 1 日施行、令和 4 年 12 月 27 日改正)に基づく同制度の適用者のうち、相手先法人が民間企業等の場合は、下記手順に基づき、利益相反自己申告書の提出を受け、マネジメントを実施することとしている。

(1)クロスアポイントメント制度適用者の把握

人事企画部から部局等における制度適用予定者について情報提供を受け、利益相反マネジメント事務室から人事企画部及び適用者が所属予定の部局等を通じて、適用予定者に利益相反自己申告書の提出を求める。

申告を求めるにあたっては、人事企画部から、「クロスアポイントメント制度適用申請書」の提供を受け、実施期間やエフォート率等を確認する。

(2)マネジメント方法

(ア)申告書の申告項目に該当がない場合

- ・留意事項を記載した通知を本人及び所属予定部局の長に送付。
- ・利益相反マネジメント委員会に対し、クロスアポイントメント制度適用者について、利益相反自己申告に該当がないこと及び適用に係る概要(エフォート率、適用期間)を報告する。

(イ)申告書の申告項目に該当があった場合

- ・人事企画部より協定書等の必要書類の提供を受け、利益相反マネジメント事務室にて申告書とともに内容を整理し、利益相反マネジメント委員会にて申告内容に基づく審査を行う。
- ・利益相反マネジメント委員会にて承認された場合は、実施条件を記載した審査結果通知を本人及び所属予定の部局の長に送付する。

(ウ)利益相反定期自己申告について

クロスアポイントメント制度適用者(民間企業等以外との適用者を含む)については、制度適用後は、利益相反マネジメント規程に基づき実施する「定期自己申告」の対象者として、申告を求める。

表 6. クロスアポイントメント適用者の利益相反自己申告について

1. 自己申告の必要性

	クロスアポイントメントの相手機関					
	国立大学 法人	公立大学 法人	私立大学	研究開発 法人	海外研究 機関	民間企業
自己申告 (クロスアポイント メント適用前)	不要	不要	不要	不要	不要	必要
自己申告 (定期自己申告)	必要	必要	必要	必要	必要	必要

2. 利益相反マネジメント委員会による審査の必要性

	自己申告書への 該当『有』	自己申告書への 該当『無』
利益相反マネジメント 委員会の審査	必要	不要

IX. 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。

制度導入から 5 年が経過し、組織としての利益相反マネジメントに必要な情報の収集については、学内で一定の周知がなされてきた。実際のマネジメントにおいては、情報提供を受ける対象の事象やその基準について、制度として機能しているか、マネジメントのあり方として、十分であるかについて、昨年度及び今年度の利益相反アドバイザリーボードにおいても、意見を受け、マネジメント対象の基準や考え方について検討することとなった。

X. 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) 教員研修

新たに着任した教員向けに年度毎に実施される「新任教員研修」において、これまで、「利益相反マネジメント」については、産学連携活動や知的財産の講義内容の一部として位置づけられていた。新任教員に対し、「利益相反マネジメント」への理解を深めるため、今年度から「利益相反マネジメント」として、講義に加えられることにな

った(資料 18)。

(2)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」(令和 4 年 9 月 26 日)をオンラインにて開催した(資料 18)。

(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 相談窓口を引き続き開設しており、他機関からの相談を受け付けている。

XI. 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、資料 8)。

今年度は、以下日程にて開催し、特に、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 5 年 3 月 2 日

開催方法： オンライン

資 料

東北大学利益相反マネジメント 令和4年度活動スケジュール

		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
自己申告 の実施	利益相反定期自己申告	随時実施 (R3定期自己申告以降採用者)				実施 8/23-9/9		随時実施 (R4定期自己申告以降採用者)					
	利益相反自己申告(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費)	申請状況により随時実施 R5年度実施分 2/22-3/2											
	事象発生前自己申告 (一般、人を対象とする医学系研究、厚労科研・AMED研究費)	随時受付け											
委員会 の開催	利益相反マネジメント委員会	書面審査にて実施(8月開催せず)											
	利益相反マネジメント委員会人を対象とする生命科学・医学系研究部会	書面審査にて実施(8月開催せず)											
	利益相反アドバイザリーボード												3/2
啓発活動等	東北大学利益相反マネジメントに関する研修						9/26 (オンライン)						
	新任教員研修(知的財産部の説明資料に掲載)	e-learning(採用所定の期間内に受講)											
	報告書(令和3年度)						HP掲載						
	web管理	随時更新											
カウンセリング・ヒアリング		随時(案件によって、利益相反カウンセラーによるカウンセリングの実施)											

東北大学利益相反マネジメント委員会委員名簿

令和4年4月1日

	氏 名	所 属 等	
委員長	植 木 俊 哉	利益相反マネジメント総括責任者 理事・副学長(総務・財務・国際展開担当)	1
委 員	岡 崎 貞 悦	岡崎法律事務所 弁護士	2
委 員	油 川 一 義	東北経済産業局 地域経済部 産業技術革新課長	3
委 員	八重樫 伸 生	医学系研究科長	4
委 員	岩 渕 好 治	薬学研究科長	5
委 員	湯 上 浩 雄	工学研究科長	6
委 員	古 原 忠	金属材料研究所長	7
委 員	富 永 悌 二	病院長	8
委 員	齋 藤 仁	利益相反マネジメント全学実施責任者 副理事(大学改革・コンプライアンス担当)	9
委 員	浅 井 篤	利益相反マネジメント人を対象とする生命科学・医学系研究実施責任者 利益相反マネジメント委員会人を対象とする生命科学・医学系研究部会長 医学系研究科 教授	10
委 員	谷 口 善 孝	総務企画部長・情報部長	11

東北大学利益相反マネジメント委員会 人を対象とする生命科学・医学系研究部会部員名簿

令和4年4月1日

	氏 名	所 属 等	
部会長	浅 井 篤	医学系研究科医療倫理学分野 教授	1
部 員	舟 山 眞 人	医学系研究科法医学分野 教授	2
部 員	張 替 秀 郎	医学系研究科血液内科学分野 教授	3
部 員	大 北 全 俊	医学系研究科医療倫理学分野 准教授	4
部 員	中 井 淳 一	歯学研究科口腔生理学分野 教授	5
部 員	富 岡 佳 久	薬学研究科がん化学療法薬学分野 教授	6
部 員	松 浦 祐 司	医工学研究科医用光工学分野 教授	7
部 員	松 居 靖 久	加齢医学研究所医用細胞資源センター 教授	8

東北大学利益相反不服審査委員会委員名簿

令和4年4月1日

	氏 名	所 属 等	
委員長	植 田 拓 郎	理事(産学連携担当)	1
委 員	寺 田 眞 浩	理学研究科長	2
委 員	高 橋 信 博	歯学研究科長	3
委 員	北 澤 春 樹	農学研究科長	4
委 員	川 島 隆 太	加齢医学研究所長	5
委 員	羽 生 貴 弘	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

令和4年4月1日

	氏 名	所 属 等	
委員長	伊地知 寛 博	成城大学大学院 社会イノベーション研究科長・教授	1
委 員	伊 藤 直 之	伊藤・根本法律事務所 弁護士	2
委 員	佐々田 博 信	佐々田博信公認会計士事務所 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 社長 株式会社バイオフィロンティアパートナーズ取締役	7
委 員	若 林 智 信	産業技術総合研究所 法務・コンプライアンス部長	8

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。

○国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程

平成21年3月27日

規第43号

改正 平成25年3月26日規第42号

平成25年4月23日規第78号

平成28年2月2日規第8号

平成29年6月29日規第111号

令和3年3月30日規第40号

令和3年4月27日規第66号

令和3年6月29日規第77号

令和5年3月28日規第30号

目次

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

第1章 総則

(目的)

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

(定義)

第2条 この規程において「役職員」とは、本学の役員及び職員をいう。

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(人を対象とする生命科学・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生命科学・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生命科学・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生命科学・医学系研究実施責任者(以下「人を対象とする生命科学・医学系研究実施責任者」という。)を置く。

2 人を対象とする生命科学・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 部局長又は副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生命科学・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1号、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。

(人を対象とする生命科学・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生命科学・医学系研究に係るものについて所掌させるため、人を対象とする生命科学・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 人を対象とする生命科学・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 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、産学連携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(人を対象とする生命科学・医学系研究に係る利益相反の指摘があった場合には、人を対象とする生命科学・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ー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。

附 則 (令和3年3月30日規第40号改正)

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則 (令和3年4月27日規第66号改正)

この規程は、令和3年4月27日から施行し、改正後の第24条の規定は、令和3年4月1日から適用する。

附 則 (令和3年6月29日規第77号改正)

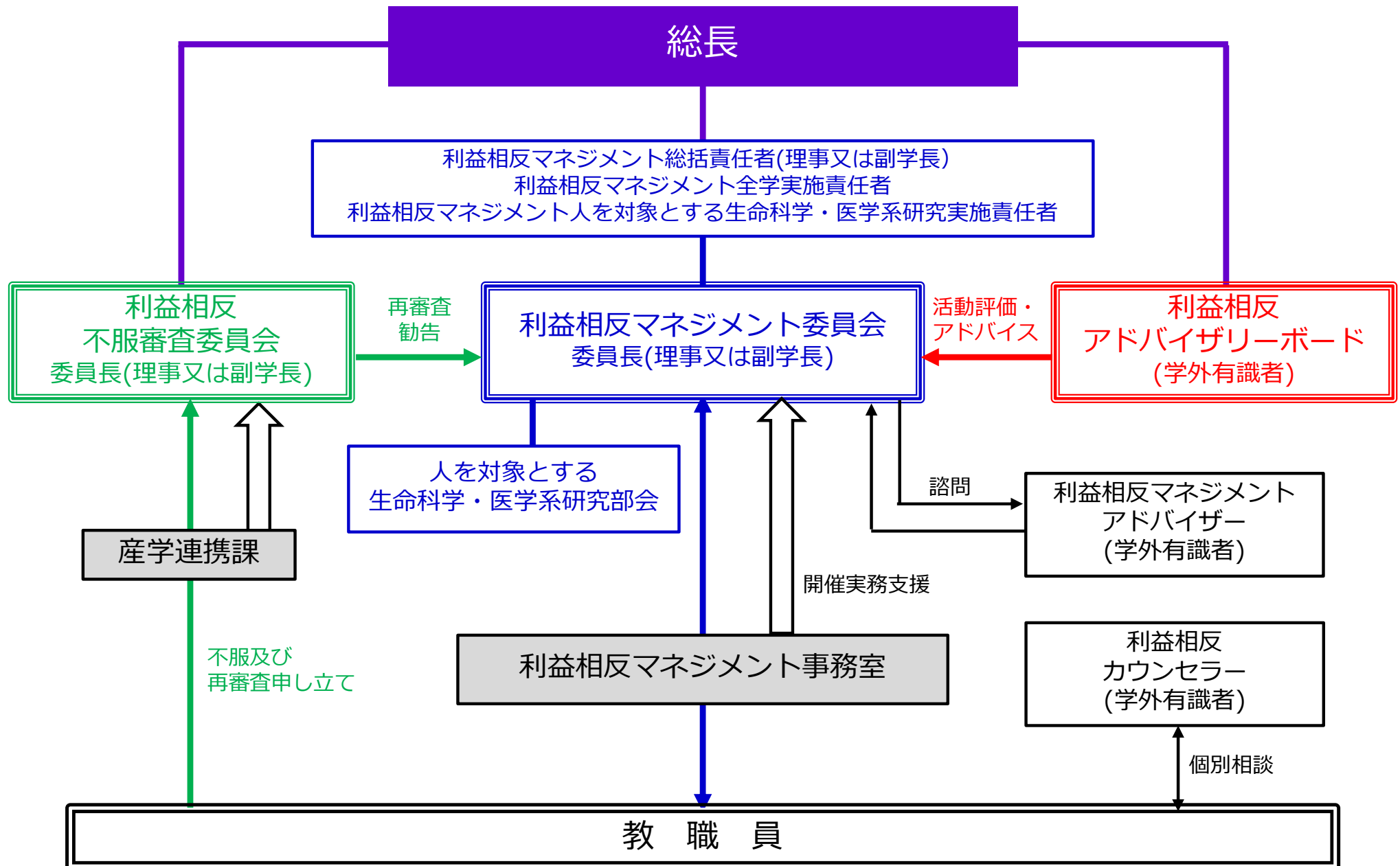
1 この規程は、令和3年6月30日から施行する。

2 この規程の施行の際現に改正前の第16条第2項第1号から第3号までに規定する部会の部員(以下「改正前の部員」という。)である者は、それぞれ改正後の第16条第2項第1号から第3号までに規定する部員として委嘱されたものとみなし、その任期は、同条第6項本文の規定にかかわらず、改正前の部員の任期の残任期間と同一の期間とする。

附 則 (令和5年3月28日規第30号改正)

この規程は、令和5年4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



*English follows Japanese.

令和 4 年 8 月 23 日

令和 4 年度 利益相反定期自己申告対象者 各位

(本メールは東北大メールアドレス及び利益相反マネジメントシステムに登録しているアドレスへ Bcc にてお送りしております。)

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 4 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、令和 4 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、ご対応をお願いいたします。

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。

また、今年度より、国際化、オープン化に伴う研究インテグリティの確保に係る取り組みが求められておりますので、併せてご留意のうえ、適正な自己申告へのご協力をお願いいたします。

記

■自己申告実施期間：令和 4 年 8 月 23 日（火）～9 月 9 日（金）

■実施方法：「利益相反マネジメントシステム」から申告

(システムへアクセス及び操作方法はこちらをご覧ください。)

■注意事項 1：「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 safari には対応していません。

システムを利用する際には、safari 以外のブラウザをご使用ください。

なお、safari 以外のブラウザによる申告が困難な場合は、別の申告方法をご案内いたしますので、利益相反マネジメント事務室へご連絡ください。

■注意事項 3：クロスアポイントメント制度の適用者も本申告の対象となります。

当該適用者におかれましては、東北大学の立場にて実施している事項について、ご申告ください。

■注意事項 4 : 「新型コロナウイルス感染拡大防止のための東北大学の行動指針(BCP)」に基づき、

利益相反マネジメント事務室は、交代制で在宅勤務を行っております。

出勤者が少数のため電話対応が十分に出来ない場合がございますので、問い合わせ等は、

可能な限りメールにより行っていただきますようお願いいたします。

■その他 : 定期自己申告のよくある照会と回答を当室のホームページに掲載しておりますので、ご参考ください。

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

Aug.23, 2022

To those who are required to submit the Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2022

(This mail is sent by Bcc to the Tohoku University email address and the address registered in the COI Management system.)

Toshiya Ueki

Executive Vice President

Chairperson for COI Management Committee

Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2022

Thank you for your continued understanding and cooperation for the conflict of interest management at Tohoku University.

Based on the Regulations on Conflict of Interest Management National University Corporation Tohoku University(COI Management Rules),

we ask the Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2022 as follows. You are the subject of the Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2022.

COI Management Rules have required all directors, faculties and staff members to whom

they apply to submit this disclosure.

Conflict of interest 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 addition, we would like to ask for your cooperation in proper disclosure, taking into consideration that from this fiscal year,

we are required to take measures to ensure research integrity in accordance with the internationalization and openness of the research.

Notes:

■ Period : From Aug.23th to Sept.9th of 2022

■ Disclosure method : Disclosure from "COI ManagementSystem"

(Please check here for how to access and operate COI Management System.)

1) Please submit your Regular COI Disclosure from "COI Management system".

You can log in to "COI Management system" with your Tohoku University ID.

If you do not know your Tohoku University ID, please contact the General Affairs Section of your department.

2) You can't use the COI Management System with Safari.

Please use a browser other than safari when using the COI Management System.

If you do not have a browser other than safari, please contact the Office for COI Management.

3) Those who apply for a cross appointment are subject to the Regular Disclosure.

The Cross appointment system applicants are disclosure about your activities that carry out as a faculty member of Tohoku university.

4)Based on the Tohoku University Emergency Action Plan (BCP) for preventing spread of COVID-19 Infection,

staffs at the COI Management Office work from home on a shift basis.

We may not be able to respond to phone calls due to the small number of staffs, so please make inquiries by email as much as possible.

5)Please refer to the URL for Frequently asked questions and answers.(Japanese only)

<Contact information>

Office for COI Management

TEL: 022-217-4398 / Mail: rieki@grp.tohoku.ac.jp

事 務 連 絡
令和 4 年 8 月 23 日

各部局担当係長 殿

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長

令和 4 年度利益相反定期自己申告の実施について

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、下記の通り「令和 4 年度利益相反定期自己申告」を実施いたします。

対象者の皆様には、申告開始日に利益相反マネジメント事務室よりメールにて申告依頼をお送りいたします。

利益相反定期自己申告について、対象者から照会を受けた場合には、直接、利益相反マネジメント事務室へお問い合わせいただくよう、ご対応をお願いいたします。

記

1. 自己申告実施期間：令和 4 年 8 月 23 日（火）～9 月 9 日（金）
2. 対象者：別紙のとおり
3. 実施方法：利益相反マネジメントシステム※から申告
※利益相反マネジメントシステムは旧東北大教職員グループウェアのオプションアプリです。（申告対象者以外はアクセス不可）
4. その他 1：利益相反マネジメントシステムのログインには、東北大 ID が必要となります。
自身の東北大 ID が分からない場合は、所属部局の担当係に確認するようお願いをしておりますので、対象者より問い合わせがございましたら、ご対応くださいますようお願いいたします。
5. その他 2：対象者の皆様への依頼文書は利益相反マネジメント事務室の[ホームページ](#)に掲載しておりますので、ご参考ください。

<本件に係る問い合わせ先>

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

Tel：022-217-4398

E-mail：rieiki@grp.tohoku.ac.jp

(別紙)

令和4年度利益相反定期自己申告対象者

令和4年7月1日時点の在籍者のうち、下記に該当する者

1	役員
2	教員(教授、准教授、講師、助教、助手)※
3	特任教授、特任准教授、特任講師、特任助教(運営・研究・教育)※
4	学術研究員(准職員)
5	産学連携事務に携わる部署に所属する事務職員のうち利益相反マネジメント委員会が定めたもの
6	過去に本学の常勤教員として所属していた非常勤職員(准職員、時間雇用職員)のうち利益相反マネジメント委員会が定めたもの
7	上記以外の厚労科研・AMED 研究、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施者のうち利益相反マネジメント委員会が定めたもの

※クロスアポイントメント制度の適用者を含む

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。

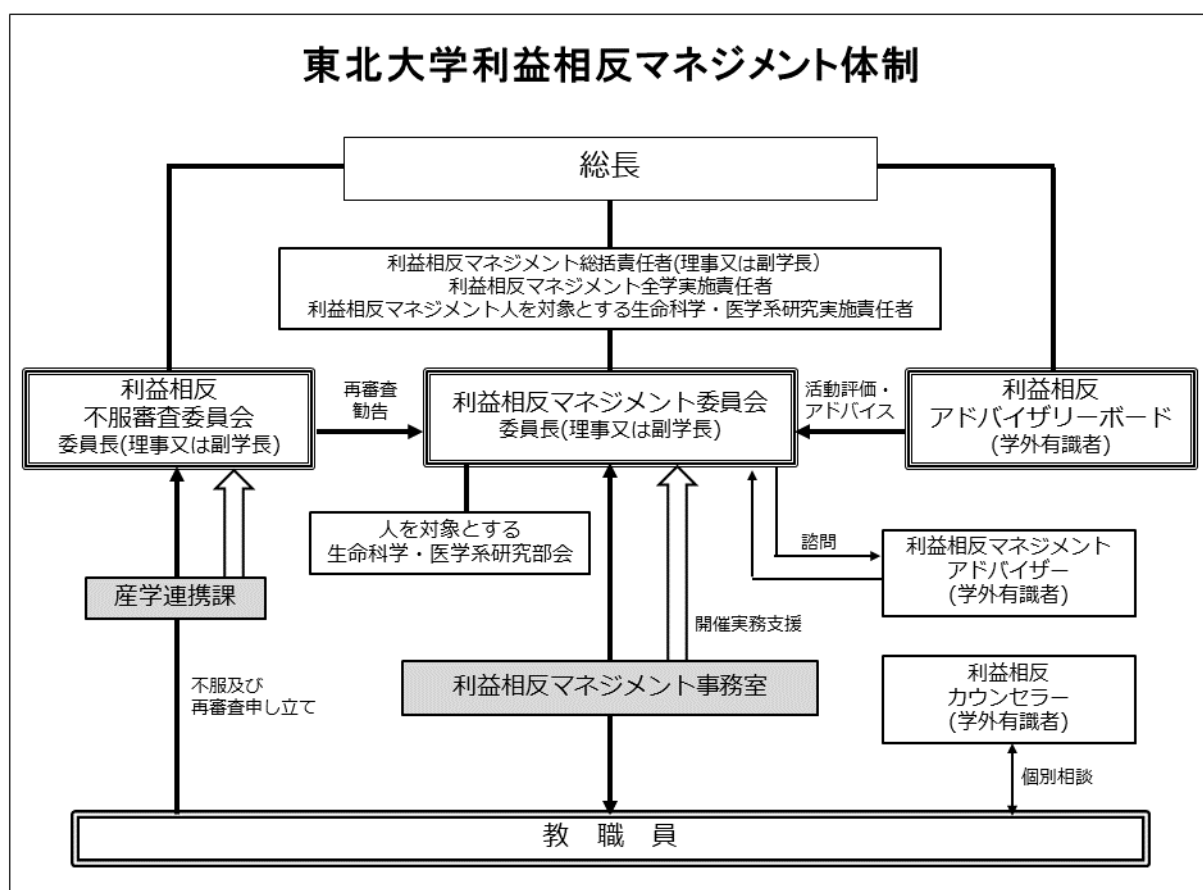
◆個人としての利益相反マネジメント実施の方法

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、添付書類等は、
<https://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/form/index.html>(学内限定)に掲載しています)
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. 人を対象とする生命科学・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。

<https://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、「厚生労働省科学研究における利益相反の管理に関する指針」(厚生労働省)及び「研究活動における利益相反の管理に関する規則(日本医療研究開発機構)」により、研究費配分の有無に関わらず、研究課題ごとに利益相反の申告が義務となっております。実施(予定)者となる場合は、必ず所属部局の担当事務にご連絡ください。連絡がないと、当該研究費による研究の実施(予定を含む)者が把握できず、規定された時期に間に合う様に申告書の提出を求めることができません。



◆利益相反マネジメントの実績について

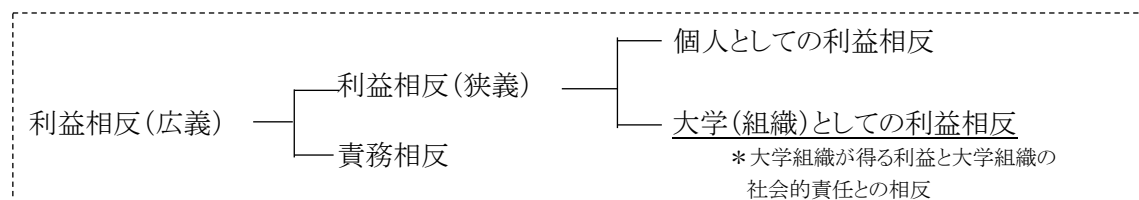
- 1.利益相反マネジメントポリシー制定(2005年3月3日)
→組織としての利益相反マネジメントを追加(2017年6月29日改正)
- 2.利益相反マネジメント規程化(2009年4月1日施行)
→組織としての利益相反マネジメントを追加(2017年10月1日施行)
- 3.人を対象とする生命科学・医学系研究の利益相反マネジメントの実施(2006年度から)
臨床研究法に基づく利益相反管理の実施(2018年度から)
- 4.厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費における利益相反マネジメントの実施
(2010年度から)
- 5.NIH グラント研究分担者の利益相反マネジメントの実施(2013年度から)
- 6.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)
- 7.クロスアポイントメント制度適用者における利益相反マネジメントの実施(2018年度から)

◆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。

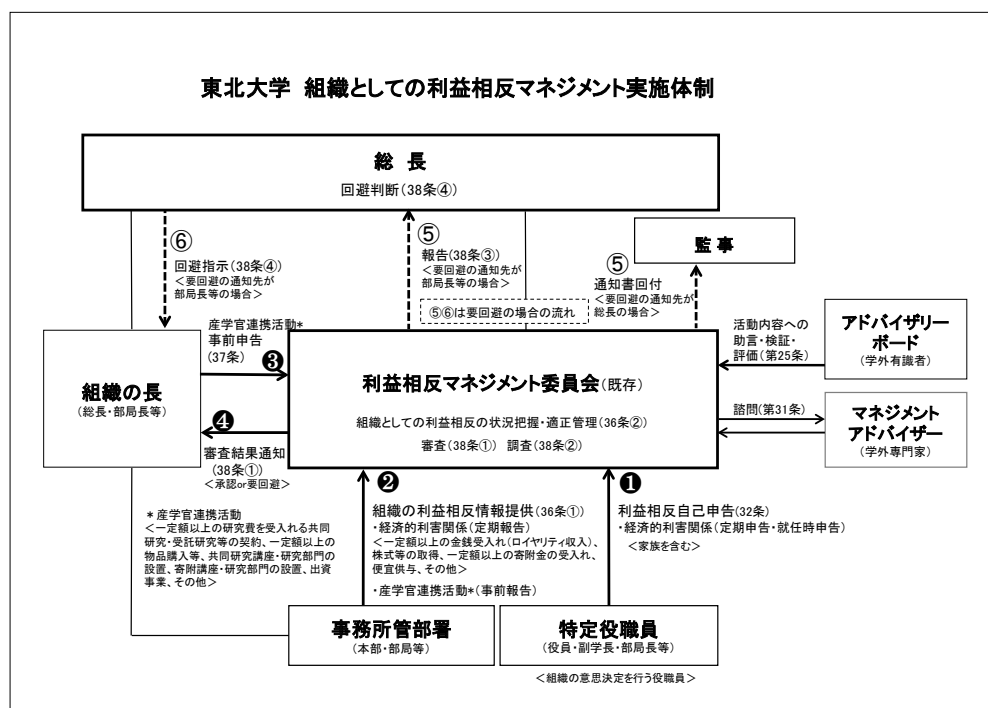
(4) 要回避の場合の対応

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受け、日本製薬工業協会（以下、「製薬協」とする）において「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」が作成され、製薬協会員企業が医療機関等に対して行った資金提供の情報が、各会員企業の HP 等で 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

でも、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、どのようなになりますか？

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、人を対象とする生命科学・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、人を対象とする生命科学・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。定期自己申告書の質問に該当がある場合、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となります。ただし、回避要請等の内容について不服がある場合には、利益相反不服審査委員会に対し、不服申立てを行うことができます。利益相反不服審査委員会が申立てを相当であると認めた場合には、利益相反マネジメント委員会に対し、その旨を通知し、利益相反

マネジメント委員会は、再審査を行うこととなります。当該役職員は、利益相反不服審査委員会からの通知、又は利益相反マネジメント委員会からの再審査の結果に必ず従っていただくことになります。

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. 人を対象とする生命科学・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. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に基づき、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施を倫理審査委員会に申請する際、「人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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)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ドランス」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。

<https://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>

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

A9. 米国では、2012 年 8 月 24 日に利益相反に関する新たな法律(最終規定)が施行され、施行日以降に米国保健福祉省(HHS)の下部組織である米国公衆衛生局(PHS)に属する NIH(National Institute of Health :米国国立衛生研究所)から研究助成を得る場合は、最終規定に準拠した利益相反マネジメントを行うことが大学等研究機関に対し義務付けられました。最終規定は 1995 年制定された利益相反に関する

法律の内容を基本的に引き継ぎつつ、利益相反マネジメントの実施主体が明確に大学等組織となっております。その他の特徴として、1 法人からの兼業等による収入の申告基準は 5,000 ドル以上、企業がスポンサーとなる出張が申告対象となっていることが挙げられます。さらに、研究分担者も最終規定に従った利益相反マネジメントを受けることが求められています。また、最終規定は 2012 年の施行日以降に採択されたグラントが対象とされていますが、それ以前から実施のグラントであっても施行日以降に研究者が所属機関を異動した場合は、最終規定が適用されます。本学では、最終規定に準拠したマネジメントを実施しており、NIH 研究分担者用の申告書を提出いただくことになっております。

東北大学 利益相反自己申告マニュアル ver3.0

はじめに

I. 申告対象者及び申告対象期間について

II. 用語について

III. 申告内容の作成について（該当有の場合）

問 1-2 経済的利益関係の内容（申告例）

- (1) 未公開株の保有
- (2) 年間 100 万円以上の収入
- (3) 無償の物品提供、無償の物品借用、無償の役務提供

問 2-2 産学連携活動の内容（申告例）

- (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
- (2) 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
- (3) 寄附金の受入れ
- (4) 物品・設備・システム等の購入、業務委託

IV. 申告後のマネジメントについて

V. その他東北大学にて実施している自己申告について

はじめに

- 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 定期自己申告書の問1及び問2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国内外の法人等の有無をお答えください。
- ④ 上記③の問1、問2において該当する法人等がある場合、問1-2、問2-2には、各々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(生計を同じにする配偶者及び一親等の者)に申告の該当がある場合は、関わりをもつ者の欄にて「家族」を選択いただき、その状況をご申告ください。
- ⑤ 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。
- 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。

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(クロスアポイントメント適用者^{※1}を含む)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^{※2}配偶者及び一親等の者)の状況が申告の対象となります。

※1 クロスアポイントメント適用者におかれましては、東北大学の教員の立場にて実施する産学官連携活動及び個人的な経済的利害関係(自身の本務先機関からの給与収入を除く)について、ご申告ください。

※2 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、申告実施年度となります。見込みを含め申告してください。

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申告してください。

【例】

(1)兼業を実施しており、その許可期間が2年間(xx01年4月1日～xx03年3月31日)の場合

利益相反マネジメントシステムの時期・期間への入力→「xx01/04/01～xx03/03/31」

(2)共同研究を実施しており、その契約期間が1年間(xx01年10月1日～xx02年9月30日)の場合

利益相反マネジメントシステムの時期・期間への入力→「xx01/10/01～xx02/09/30」

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(事象発生前申告書及び申告書提出の際の添付書類は、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、国内外の営利法人(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、国内の中央省庁、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. 申告内容の作成について (該当有の場合)

問1または問2に該当のある方は、該当する事項を問1-2、問2-2に入力してください。

以下は、申告対象となる代表的な事例です。

1. 問 1-2 経済的利害関係の内容

○操作については、「利益相反マネジメントシステム操作マニュアル 2.申告手順 2-1.問 1について 2-1-2.問 1 に該当がある場合」を併せてご参照ください。

(1)未公開株の保有

①1株以上、但し、株式公開後 1 年以内も含みます。

<入力例>

『自身の研究成果を基に、xx01 年 7 月 1 日にA社を設立。設立時に 100 万円を出資して未公開株を 20 株取得(全発行済株数 100 株)し、かつ、役付取締役(代表権無)に就任している』場合

申告明細 No.1	
経済的利害関係	[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
法人名	A社
時期・期間	xx01/07/01 ~ 金額 円
出資額	1000000 円 保有株数/全発行済み株数 20 株 / 100 株
取得理由	自身の研究成果を活用する企業を設立するため
収入の種類	---選択してください---
無償提供(借用)の物品名、無償の役務提供	知的財産の種類 ---選択してください---
具体的内容	
法人との関わり	① 役付取締役に就任(代表権無) ② ---選択してください--- ③ ---選択してください---

(2)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であり、株式売却・配当も対象となります。なお、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申告対象外となります。
- ②クロスアポイントメント適用者においては、自身の本務先機関(東北大学が本務である場合:クロスアポイントメント適用先機関)からの給与収入は申告不要です。

<入力例>

『B社の技術アドバイザーに就任(兼業許可期間:xx01年4月1日～xx02年3月31日)し、120万円の収入を得ている』場合

申告明細 No.2	
経済的利害関係	[5]年間100万円以上の収入
法人名	B社
時期・期間	xx01/04/01 ~ xx02/3/31 金額 1200000 円
出資額	円 保有株数/全発行済み株数 株 / 株
取得理由	
収入の種類	兼業 知的財産の種類 ---選択してください---
無償提供(借用)の物品名、無償の役務提供	
具体的内容	
法人との関わり	① 兼業(技術顧問、技術アドバイザー等に就任)を実施 ② ---選択してください---

(3)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契約書等の取り交しがある場合は、契約書等の写しをご提出ください。

<入力例>

『C社より、1,000万円相当の装置を研究室へ無償にて借用(契約有、借入期間:xx01年4月1日～xx02年3月31日)している』場合

(申告画面)

申告明細 No.3	
経済的利害関係	[7]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
法人名	C社
時期・期間	xx01/04/01 ~ xx02/03/31 金額 10000000 円
出資額	円 保有株数/全発行済み株数 株 / 株
取得理由	
収入の種類	---選択してください--- 知的財産の種類 ---選択してください---
無償提供(借用)の物品名、無償の役務提供	あいう分析機器装置
具体的内容	あいう分析装置を研究室にて無償借用(契約有)
法人との関わり	① なし ② ---選択してください---

借用の状況(借用場所、契約書の有無)を具体的内容欄にてご申告ください。

(プレビュー画面)※添付書類は「次へ」ボタン押下後に表示されるプレビュー画面より添付ください。

申告明細 No.3	
経済的利害関係	[7]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
法人名	C社
時期・期間	2020/04/01 ~ 2021/03/31 金額 10.0 株
出資額	xx01/04/01 ~ xx02/03/31 保有株数/全発行済み株数 株 / 株
取得理由	
収入の種類	
無償提供(借用)の物品名、無償の役務提供	あいう分析機器装置
具体的内容	あいう分析装置を研究室にて無償借用(契約有)
法人との関わり	① なし ② ---選択してください---
添付書類	① 参照... クリア ② 参照... クリア ③ 参照... クリア

※PDF形式のみ

借用に係る契約書(写)等をプレビュー画面より添付してください。

2. 問2-2 産学官連携活動の内容

○操作については、「利益相反マネジメントシステム操作マニュアル 2.申告手順 2-2.問2について 2-2-2.問2に該当がある場合」を併せてご参照ください。

(1) 企業、非営利法人[特定非営利活動法人(NPO)、財団法人、社団法人、医療法人]の役員に従事

①報酬の有無に関わらず申告対象となります。

<入力例>

『D社の理事に就任(兼業許可期間:xx01年4月1日～xx03年3月31日、報酬:無)している』場合

申告明細 No.1	
産学官連携活動	[11]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
法人名	D社
時期・期間	xx01/04/01 ~ xx03/03/31 金額 0 円
職名	理事 受入人数 1 人
研究題目	
購入物品名・業務委託内容	---選択してください---
知的財産の種類	---選択してください---
具体的内容	
法人との関わり	① 理事に就任 ② ---選択してください--- ③ ---選択してください---
自由記述	

(2) 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。

<入力例>

『E社と2年間の共同研究(契約期間:xx01年10月1日～xx03年9月30日、研究経費(総額):500万円)を実施している』場合

申告明細 No.2	
産学官連携活動	[13]年間200万円以上の共同研究の実施
法人名	E社
時期・期間	xx01/10/01 ~ xx03/09/30 金額 5000000 円
職名	
研究題目	かきくけに関する研究 受入人数 1 人
購入物品名・業務委託内容	---選択してください---
知的財産の種類	---選択してください---
具体的内容	
法人との関わり	① なし ② ---選択してください--- ③ ---選択してください---
自由記述	500万円/2年間

研究期間で受入れる総額と研究期間を自由記述欄に入力ください。

(3) 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。

<入力例>

『F社よりxx01年7月1日に200万円の寄附金を受け入れた』場合

申告明細 No.3	
産学官連携活動	[17]年間200万円以上の寄附金の受入
法人名	F社
時期・期間	xx01/07/01 ~ 金額 2000000 円
職名	受入人数 人
研究題目	
購入物品名・業務委託内容	
知的財産の種類	---選択してください---
具体的内容	
法人との関わり	① なし ② ---選択してください--- ③ ---選択してください---
自由記述	

(4) 物品・設備・システム等の購入、業務委託

- ①一つの法人等から年間300万円(少額の積み上げ含む)を超える物品・設備・システム等購入及び業務委託をする場合は申告の対象となります。申告対象期間内に物品等を購入する予定がある場合は、購入予定としてご申告ください。なお、入札による購入を予定しており、購入先法人が未定の場合は、今回はご申告の必要はございません。購入先法人が決まりましたら、改めて利益相反マネジメント事務室へご連絡ください。
- ②物品購入の場合は購入の方法(随意契約もしくは競争入札)を、仕様策定・機種選定に携わる場合はその内容を記入してください。

<入力例No.1>

『G社が製造販売している機器(価格:500万円)をxx01年12月1日に随意契約にて購入予定』の場合

申告明細 No.4	
産学官連携活動	[21]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
法人名	G社
時期・期間	xx01/12/01 ~ 金額 5000000 円
職名	受入人数 人
研究題目	
購入物品名・業務委託内容	さしせき機器
知的財産の種類	随意契約
具体的内容	
法人との関わり	① なし ② ---選択してください--- ③ ---選択してください---
自由記述	

<入力例No.2>

『所属部局の別の教員が購入する装置(購入先:H社、価格:1,000万円)の仕様検討に携わった(時期:xx01年8月1日)』場合

申告明細 No.5	
産学官連携活動	[21]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
法人名	H社
時期・期間	xx08/01 ~ 金額 3500000 円
職名	受入人数 人
研究題目	
購入物品名・業務委託内容	たちつと装置
知的財産の種類	仕様検討委員/仕様検討者
具体的内容	
法人との関わり	① なし ② ---選択してください--- ③ ---選択してください---
自由記述	

Ⅳ. 申告後のマネジメントについて

1. 内容の照会及びヒアリングについて

提出後、必要に応じ利益相反マネジメント事務室より、内容の照会及びヒアリング等実施の連絡を差し上げる場合があります。利益相反のマネジメントを適正に行うためですので、ご協力くださいますようお願い致します。

2. 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。

3. 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)。

4. 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)。

5. 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。

※ 利益相反不服審査委員会事務局は、産学連携部産学連携課利益相反不服審査担当です。

Ⅴ. その他東北大学にて実施している自己申告について

1. 人を対象とする生命科学・医学系研究(臨床研究法、人を対象とする生命科学・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

人を対象とする生命科学・医学系研究及び治験を実施する際の利益相反マネジメントについては、別途申告方法があります。詳しくは利益相反マネジメント事務室HPにてご確認ください。

2. 厚生労働科学研究費及び日本医療研究開発機構研究費に係る自己申告

当該研究費を用いた研究の実施(予定)者は、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」(厚生労働省)及び「研究活動における利益相反の管理に関する規則」(日本医療研究開発機構)により、研究費配分の有無に関わらず、研究課題ごとに利益相反の申告が義務となっております。実施(予定)者となる場合は、必ず所属部局の担当事務にご連絡ください。

3. 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、所属部局の担当係を通じて利益相反マネジメント事務室へご連絡ください。

4.クロスアポイントメント制度適用者に係る自己申告

クロスアポイントメント制度適用者には、当該制度適用前に別途申告を求めています。利益相反マネジメント事務室より、人事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。

**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室**

TEL 217-4398(内線)91-3401

FAX 217-6241

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

URL <https://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 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.

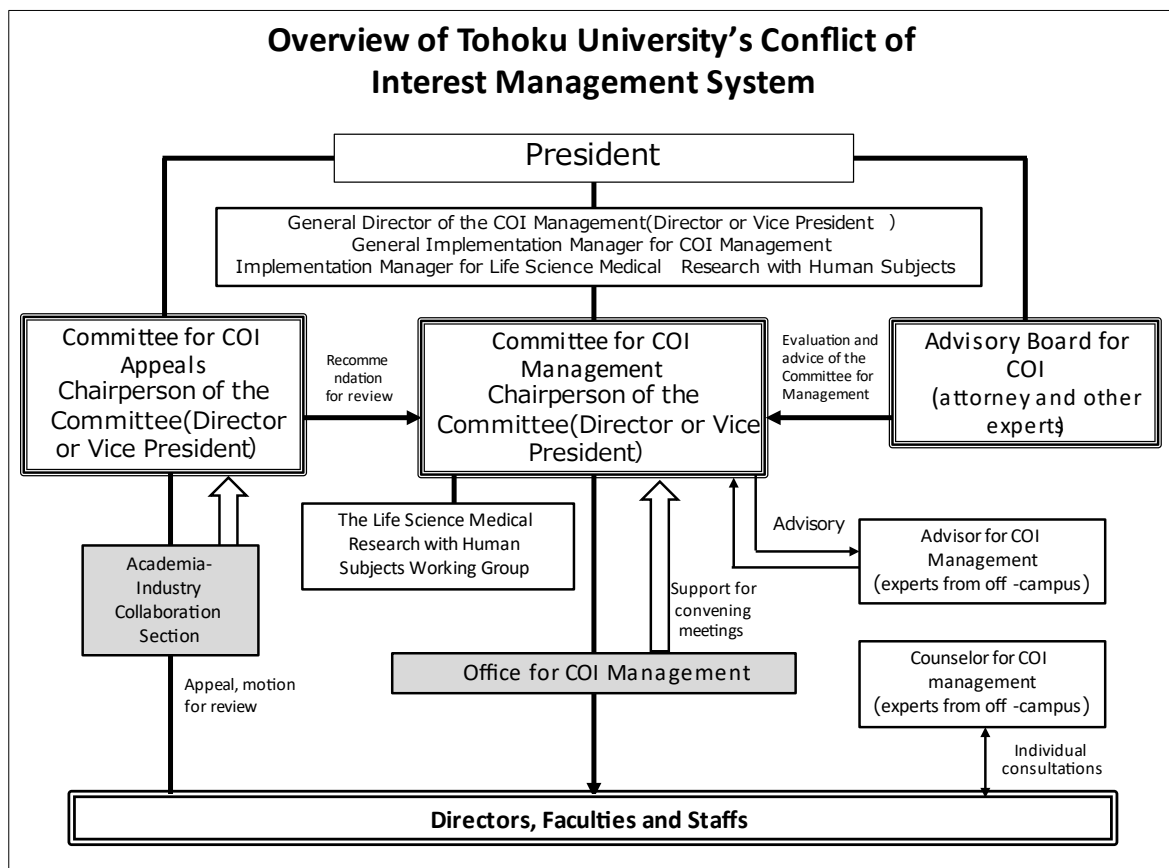
Implementing Individual COI management

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

<https://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/form/index.html> (On campus only))

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. <https://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.



History of COI management at Tohoku University

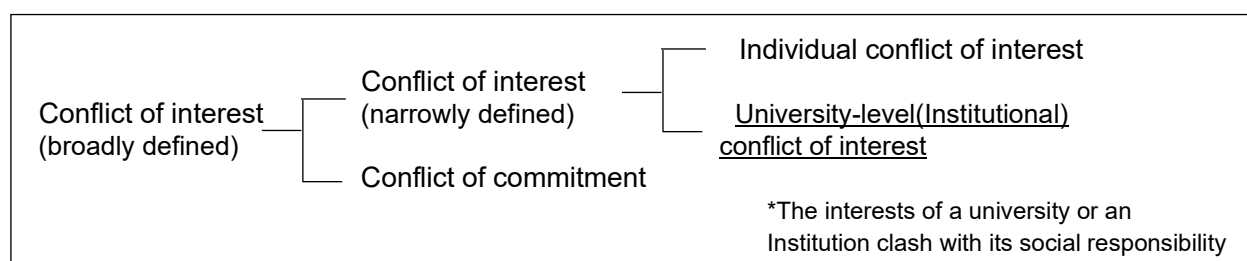
1. Establishment of COI Management Policy (March 3, 2005)
⇒Revision of the Policy to additionally set forth the implementation of institutional COI management (June 29, 2017)
2. Enforcement of COI Management Rules (April 1, 2009)
⇒Revision of the Rules to include requirements pertaining to institutional 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. Implementation of COI management for Cross appointment system applicants (starting from FY 2018)

Implementing institutional COI management

1. Background to the introduction of an institutional COI management system

(1) Concept of institutional conflicts of interest

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



(2) Recent trends

On July 3, 2015, MEXT offered opinions in a document titled “Future Direction for Examining the Role of Risk Management in Promoting Industry-Academia-Government Collaborative Activities at Universities, Etc.” It positions conflict of interest (COI) management as an important element in terms of risk management for the appropriate promotion of industry-

academia-government collaboration, and suggests that a policy for institutional COI management, which has remained as an issue to be addressed, be established within individual institutions in order to further facilitate industry-academia-government collaborative activities.

On November 30, 2016, MEXT and the Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) jointly released the “Guidelines for Strengthening Joint Research in Industry-Academia-Government Collaboration.” The guidelines outline the measures necessary to deepen cooperation between industry, academia and government to encourage innovation. They also point out that organizations should understand the necessity and significance of institutional COI management and establish a COI management system that will win public trust.

From FY 2015 to 2016, Tohoku University was commissioned by MEXT to conduct a Pilot Project on Risk Management in Industry-Academia-Government Collaboration (COI Management). In FY 2017, as a model institution in the Project for Establishing a Network for Industry-Academia-Government Collaboration, Tohoku University continued to carry out the project to introduce nationwide the risk management model, which also deals with issues of institutional conflicts of interest.

2. Implementing institutional COI management

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

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

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

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

- ① Financial interests: regular reports from sections in charge of administrative work
- ② Industry-academia-government cooperative activities: prior reports from sections in charge of administrative work

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

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

(2) Disclosure

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

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

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

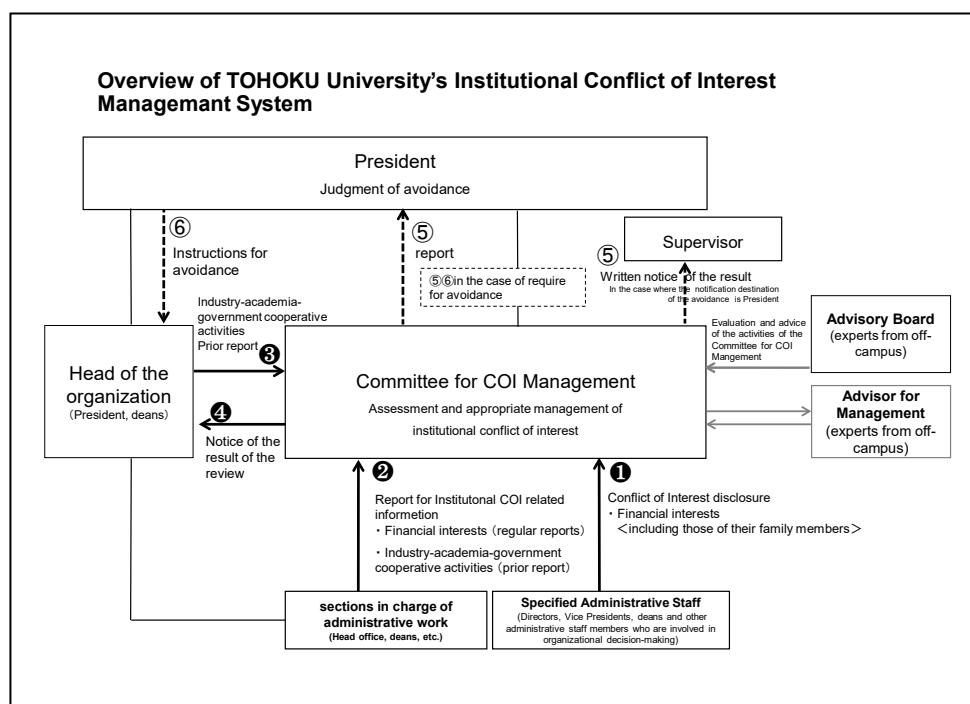
(4) In the case of instructions for avoidance

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

- ① The COI Management Committee reports to the President that the case it has reviewed should receive instructions for avoidance.
- ② The President makes a judgment on whether to issue the instructions for avoidance based on the report from the COI Management Committee.
- ③ Based on the judgment made in ②, the President issues the instructions for avoidance to the head of the unit, etc. concerned.

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

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



The necessity of COI management

KYOTO HEART Study

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

Information Disclosure based on JPMA’s “Transparency Guideline for the Relation between Corporate Activities and Medical Institutions”

Following the enactment of the Physician Payment Sunshine Act included in the Patient Protection and Affordable Care Act in the U.S., the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) prepared the “Transparency Guideline for the Relation between Corporate Activities and Medical Institutions (Transparency Guidelines),” by which JPMA’s member companies are required to disclose information on their provision of funding to medical institutions on their websites from previous academic year. For grants to academic research funding, the items required to be disclosed include the names of the recipient’s affiliation and course and the number and amounts of grants. Regarding writing fees and other remunerations, the disclosure of the number of articles and the amount of remuneration for every article started in academic year 2014 in addition to the recipient’s name and affiliation. The disclosure of the name of recipient’s affiliation, the number and amounts of grants to some research and development funding has started in academic year 2017 (for the grant payment in academic year 2016). In the “Guidelines for Transparency with Medical Institutions and Others in the Medical Device Industry” at the Japan Federation of Medical Devices Association, from academic year 2019 (for the grant payment in academic year 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 to the Office for COI Management, the Office for COI Management will determine the status of any conflict of interest involving directors, faculties and staff members. If any of the questions on the Regular Disclosure Form is applicable, 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/METI), 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 provided for in the Clinical Research Act (enacted in April 2018) are subject to the COI management pursuant to this Act (Articles 3 and 4 of the Act and Article 21 of the Ordinance for Enforcement of the Act), and required to fill out forms provided in the “Guidance on Management of Conflict of Interest under the Clinical Research Act” issued by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). For more information, please refer to the information about the Clinical Research Act provided by MHLW, the “Tohoku University Guidelines for COI Management Pursuant to the Clinical Research Act,” and an example of the completed Form C at:

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

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

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

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

A9. In the U.S., a new law concerning COI (the “last regulations”) was enacted in August 24, 2012. In accordance with this law, universities and other research institutions are required to perform COI management conforming to the latest regulations against the receipts of grants provided by the National Institute of Health (NIH), which belongs to the United States Public Health Service (PHS), a subordinate organization of the United States Department of Health and Human Services (HHS), after the date of enforcement of the law. While the latest regulations contain most of the details of the old COI law established in 1995, universities and other research institutions are clearly defined as actors of COI management in the latest regulations. The new law characteristically provides standards such that income from side jobs and other remunerations for work at a company in the amount of US\$ 5,000 or more, and business trips sponsored by a company are required to be disclosed. In the latest regulations, not only main researchers but also co-researchers are required to be subject to COI management. Although the latest regulations are applied to grants adopted after the date of enforcement in 2012, grants that have been provided before the date can be the target of COI management if the affiliation of the relevant researcher is changed after the date. Since this University’s COI Management conforms to the latest regulations, we also require co-researchers to submit the Disclosure Form for NIH grants.

Instructions for Completing The Tohoku University COI Management Regular Disclosure Form

Ver3.0

Introduction

I. Persons subject to the systems and Period covered

II. Terminology

III. How to fill in the declaration form

1. Contents of Relations such as financial interests (Q1-2)

- 1-1 Ownership of unlisted shares
- 1-2 Receipt of annual income of more than one million yen
- 1-3 Gratuitous receipt and/or borrowing of goods, gratuitous receipt of services

2. Contents of Relations such as academia industry collaboration (Q2-2)

- 2-1 Officer of a company, non-profit corporation (non-profit organization (NPO) incorporated foundation, incorporated association, or healthcare corporation, etc.)
- 2-2 Joint research, commissioned research, commissioned business (including consortiums), provision of academic consulting
- 2-3 Receipt of donations
- 2-4 Procurement of goods, equipment, systems, etc., and business consignments

IV. Post-disclosure management

V. On disclosure conducted at Tohoku University

Introduction

- (1) Regular COI Disclosure is designed to protect directors, faculties and staff members in the event of allegations made by the media and/or other external parties of conflict of interest arising from academia-industry collaborations and/or other social contribution activities and to allow the University to fulfill its accountability without losing its reputation. (Clearly stated in the Conflict of Interest Management Policy of the University)
- (2) The Conflict of Interest Management Committee will examine the contents of disclosure made by directors, Vice Presidents, deans, etc. (Specified Administrative Staff) in order to implement both individual and institutional COI management.
- (3) Please answer Q1 and Q2 of the regular COI Disclosure Form whether or not you (and your family members if you are among the "Specified Administrative Staff") have significant financial interests, academia-industry collaborations, and / or other relations with each domestic or overseas corporation.
- (4) If there is "yes" to Q1 and / or Q2 in (3) above, please list the names of the relevant corporations in Q1-2, Q2-2, and describe concretely your financial interests and /or academia-industry collaboration activities with those corporations.) In addition, regarding specific officers and employees, if family members (spouse and first-degree relatives with the same livelihood) are applicable, select "Family" in the column of persons involved and check the status and please disclose it.
- (5) 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.
- (6) Please contact the Office for Conflict of Interest Management for any questions and consultations on COI that may or may not be covered in the disclosure.
- (7) When you publish your research work, please take appropriate steps in compliance with the rules of the relevant academic society or other organizations, following the administrative procedures of the University.
- (8) Please note that the contents of your disclosure will be examined by the Conflict of Interest Management Committee and informed to the head of your department.

I. Persons subject to the systems and Period covered

1. Persons subject to the systems

Directors, faculties and staff members of Tohoku University (Including cross appointment system applicants^{※1}) shall be obliged to submit a Disclosure Form.

Directors, Vice Presidents, and deans, etc. (Specified Administrative Staff) shall disclose their own status as well as that of their family members (spouse and relatives in the first degree of consanguinity whose cost of living is included in their own^{※2}).

※1 The Cross appointment system applicants are disclose about your activities that carry out as a faculty member of Tohoku university.(However, there are not required to disclose salary income from your main institution.)

※2 cost of living is included in their own

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

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

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

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

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

2. Period covered

The period covered by this Disclosure is the current fiscal year; 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.

[Example]

(1) If you have external professional activities and the permit period is 2 years (from Apr. 1, 2020 to Mar. 31, 2021)

In the Conflict of Interest Management System form "Time/Period", please enter as follows. →「2020/04/01～2021/03/31」

(2) When joint research is conducted and the contract period is one year (from Oct. 1, 2020 to September 30, 2021)

In the Conflict of Interest Management System form "Time/Period", please enter as follows. →「2020/10/01～2021/09/30」

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 domestic or overseas 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 non juridical organizations. Foreign government agencies and foreign corporations are subject to disclose.
- (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, grandchildren, siblings, nephews, nieces, and person in question's cousin et, al.

III. How to fill in the declaration form

If you answer "Yes" to Q1 and/or Q2, please enter the necessary information to Q1-2 and /or Q2-2. The following are representative cases to be disclosed.

1. Contents of Relations such as financial interests (Q1-2)

Refer to "Conflict of Interest Management System Operation Manual 2. Declaration Procedure 2-1. Q1 2-1-2. If Q1 applies" to operate the system.

1-1 Ownership of unlisted shares: one share or more (including shares of corporations that have gone public within the past one year).

Example:

You established Company A on July 1, 2020 based on your research results. You have invested 1 million yen and you acquired 20 unlisted shares (total number of issued shares is 100 shares) when it established, and have been appointed as a director with no executive rights.

Details of the disclosure No.1	
Relations such as financial interests	[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, privat
Name of corporation, etc.	A
Time/Period	2020/7/1 ~
Amount of money you paid for invested	1000000 ¥
Reason for the acquisition or investment	To start a company based on my research results.
Type of Income	---Please select---
Type of Intellectual Property	---Please select---
Name of Gratuitous receipt / or borrowing of goods,gratuitous receipt of services	
Specific details	
Relations with corporation, etc.	① Company to which you have been appointed director (without representation right) ② ---Please select--- ③ ---Please select---

1-2 Receipt of annual income of more than one million yen

- (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) The Cross appointment system applicants are not required to disclose salary income from your main institution.

Example:

In the case of "You are employed as a technical advisor to Company B (Permitted period: Apr.1, 2020 - Mar. 31, 2021) and earn 1.2 million yen.

Details of the disclosure No.2

Relations such as financial interests	[5]Receipt of annual income of more than one million yen1) [the total income received from one corporate entity]		
Name of corporation, etc.	B		
Time/Period	2020/4/1 ~ 2021/3/31	Amount	1200000 円
Amount of money you paid for invested		Number of stocks you currently own./Total number of share issued	株 / 株
Reason for the acquisition or investment			
Type of Income	External professional activities	Type of Intellectual Property	---Please select---
Name of Gratuitous receipt / or borrowing of goods,gratuitous receipt of services			
Specific details			
Relations with corporation, etc.	① Company in which you serve as a technical adviser, lecturer, etc. as your external professional activities ② ---Please select--- ③ ---Please select---		

1-3 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) 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.)

Example:

In case, your lab borrows a measuring instrument valued at 10 million yen (with a contract for the lease period of Apr.1, 2020 to Mar. 31, 2021) from Company

Relations such as financial interests	[7]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 with		
Name of corporation, etc.	C		
Time/Period	2020/4/1 ~ 2021/3/31	Amount	10000000 円
Amount of money you paid for invested		Number of stocks you currently own./Total number of share issued	株 / 株
Reason for the acquisition or investment			
Type of Income	---Please select---	Type of Intellectual Property	---Please select---
Name of Gratuitous receipt / or borrowing of goods,gratuitous receipt of services	a measuring instrument		
Specific details	borrowing a measuring instrument at my lab (with a contract)		
Relations with corporation, etc.	① None ② ---Please select--- ③ ---Please select---		

Please describe the status of borrowing (rental place, existence of contract) in the "specific details".

(Preview screen)

*Please attach the documents from the preview screen that is displayed after clicking the "Next" button.

Relations such as financial interests	[7]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]]		
Name of corporation, etc.	C		
Time/Period	2020/04/01 ~ 2021/03/31	Amount	10,000,000 円
Amount of money you paid for invested	円	Number of stocks you currently own./Total number of share issued	株 / 株
Reason for the acquisition or investment			
Type of Income		Type of Intellectual Property	
Name of Gratuitous receipt / or borrowing of goods,gratuitous receipt of services	a measuring instrument		
Specific details	borrowing a measuring instrument at my lab (with a contract)		
Relations with corporation, etc.	① None ② ③	Attached documents ※ PDF format only	① ファイルを選択 選択されていません クリア ② ファイルを選択 選択されていません クリア ③ ファイルを選択 選択されていません クリア ④ ファイルを選択 選択されていません クリア
Additional comment			

Please attach the agreement (copy) from the preview screen.

2. Contents of Relations such as academia industry collaboration(Q2-2)

Refer to "Conflict of Interest Management System Operation Manual 2. Declaration Procedure 2-2. Q2 2-2-2. If Q2 applies" to operate the system.

2-1 Officer of a company, non-profit corporation (non-profit organization (NPO) incorporated foundation, incorporated association, or healthcare corporation, etc.)

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

Example:

You are appointed as a director of Company D (concurrent work period: From Apr. 1, 2020 to March 31, 2021, compensation: none)

Details of the disclosure No.1

Academia-industry collaboration	[11]Officer of a company, non-profit corporation (non-profit organization (NPO) incorporated foundation, incorporated association, or healthcare corporation, etc.)		
Name of corporation, etc.	D		
Time/Period	2020/4/1 ~ 2023/3/31	Amount	0 円
Job title	director	Number of persons accepted	1 人
Research title			
Name of Procured goods/service	---Please select---		
Type of Intellectual Property	---Please select---		
Specific details			
Relations with corporation, etc.	① Company to which you have been appointed administrative director ② ---Please select--- ③ ---Please select---		
Additional comment			

2-2 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.

Example:

If you receive 5 million yen from Company E as a cost of a joint research project with a contract period of 2 years from Oct. 1, 2020 to Sept. 30, 2022.

Details of the disclosure No.1

Academia-industry collaboration	[13] Joint research of more than 2 million yen		
Name of corporation, etc.	E		
Time/Period	2020/10/1	~ 2022/9/30	Amount 5,000,000 ¥
Job title		Number of persons accepted	人
Research title	Study on XYZ		
Name of Procured goods/service	---Please select---		
Type of Intellectual Property	---Please select---		
Specific details			
Relations with corporation, etc.	① None		
	② ---Please select---		
	③ ---Please select---		
Additional comment	5,000,000yen/2years		

Please enter the total amount of money accepted in the research period and the research period in the "Additional comment".

2-3 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.

Example:

You receive 2 million yen on July 1, 2020 from Company F.

Details of the disclosure No.3

Academia-industry collaboration	[17] Receipt of donations of more than 2 million yen		
Name of corporation, etc.	F		
Time/Period	2020/7/1	~	Amount 2,000,000 ¥
Job title		Number of persons accepted	人
Research title			
Name of Procured goods/service	---Please select---		
Type of Intellectual Property	---Please select---		
Specific details			
Relations with corporation, etc.	① None		
	② ---Please select---		
	③ ---Please select---		
Additional comment			

2-4 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.

Example1:

You procure analytical equipment worth 5 million yen from Company G in the lab on December 1st 2020, under a discretionary contract.

Details of the disclosure No.4	
Academia-industry collaboration	[21]Procurement of goods, equipment, systems, etc. and business consignments of annual amounts exceeding three million yen per year5) (other than educational and
Name of corporation, etc.	G
Time/Period	2020/12/1 ~ Amount 5000000 円
Job title	Number of persons accepted
Research title	
Name of Procured goods/service	analytical equipment S Government procurement
Type of Intellectual Property	---Please select---
Specific details	
Relations with corporation, etc.	① None ② ---Please select--- ③ ---Please select---
Additional comment	

Example2:

If you were involved in studying the specifications of a device (purchased by company H, price: 10 million yen) purchased by another faculty member of your department (time: Aug. 1st, 2020)

Details of the disclosure No.4	
Academia-industry collaboration	[21]Procurement of goods, equipment, systems, etc. and business consignments of annual amounts exceeding three million yen per year5) (other than educational and
Name of corporation, etc.	H
Time/Period	2020/8/1 ~ Amount 10000000 円
Job title	Number of persons accepted
Research title	
Name of Procured goods/service	device T Member of the Specification Development Committee / specification examiner
Type of Intellectual Property	---Please select---
Specific details	
Relations with corporation, etc.	① None ② ---Please select--- ③ ---Please select---
Additional comment	

IV. Post-disclosure management

1. 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.
2. The Committee for COI Management check disclosure which faculties and staffs.
3. The Committee for COI Management might request that these persons avoid certain actions in order to ensure no apparent or actual COI (Article 33 of the Rules).
4. 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).
5. 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.

*COI Appeals Section, Industry-University Collaboration Division, is in charge of the secretariat of the Committee for COI Appeals.

V. 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. 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.

4. Disclosure for Cross appointment system applicants

Cross-appointment system applicants are required to disclose the related information separately before applying the system. The Conflict of Interest Management Office will send a declaration form through the personnel section, so please submit the disclosure form according to the instructions given by the staff member. Please follow the instructions of the section in charge and submit the Conflict of Interest Self-Declaration Form.

Office for COI Management,
Legal Affairs Department, TOHOKU University
TEL : 217 - 4398 FAX : 217 - 6241
e-mail : rieki@grp.tohoku.ac.jp
URL: <https://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>

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) 問4. Q1. およびQ2. に該当する場合のみご提出ください。
- (2) **ご申告内容は、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。
- (4) 添付書類:兼業に係る申請の場合、兼業依頼状(写)、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。
 なお、申告項目により添付書類が異なります。以下URLをご参考のうえ、申告書と合わせてご提出願います。
<https://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/form/download/attached1.pdf> (学内アクセス限定)
- (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方にチェックを付し、継続の場合には前回の委員会承認日をご記入ください。

☐ 新規の申告 ☐ 継続の申告 (前回の委員会承認日 年 月 日)

3. 利益相反定期自己申告書は、ご提出いただきましたか(該当する方にチェックを付してください)。

☐ 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、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から1つ以上かつQ2から1つ以上の選択肢に該当がある場合が、利益相反マネジメント委員会の審査が必要となります。
 (例) ①未公開株を保有して、⑩兼業を実施する、④年間100万円以上の収入を得て、⑩兼業を実施する
 ◎Q1、Q2によらず、経済的利害関係や産学連携活動を有していると思われる場合は、利益相反マネジメント事務室へご相談下さい。
 (例) 兼業先法人の親会社の株式を保有している等

- Q1. 経済的利害関係について、下記の①～⑧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]
 ⑧自身の研究成果を活用する企業の役員に従事(研究成果活用企業の役員等の兼業)

- Q2. 産学連携活動について、下記の⑪～⑳に該当する項目番号を全てご記入ください。

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

左詰めでご記入ください。

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

- 1) 国内における中央省庁、独立行政法人(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、Word等任意の様式に、必要項目をご記入のうえ、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、出資に該当

○未公開株(公開後1年内も含む)は1株以上、公開株は、発行済み株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、下記にその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

○該当する項目の口をチェックを付してください。
 (2)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)金額 円 (2)期間 年 月 日 ~ 年 月 日

⑧自身の研究成果を活用する企業の役員に従事に該当

○自身の創出による研究成果であって、申告に係る法人が事業において活用することを予定しているものの内容(技術(特許)の名称等)をご記入ください。

研究成果の内容

⑪兼業の実施に該当

○該当する項目の口をチェックを付してください。
 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

○該当する項目の口をチェックを付してください。○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)金額 円 (2)時期/期間 年 月 日 ~ 年 月 日
 (3)受入人数 名 (4)研究題目

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)金額 円 (2)時期 年 月 日

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)金額 円 (2)時期 年 月 日 (3)知的財産権の種類(特許、著作権など)

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 Disclosure on Conflict of Interest ? (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.

Q1. For your financial interests, write the all numbers of items from ① to ⑧ corresponding to your situation.

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

Left align

- 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 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]
- ⑤ Receipt of annual royalties of more than two million yen for intellectual property rights (patent, transfer of copyright, etc.) (total of the amounts allocated to individuals and to the lab)²⁾
- ⑥ Gratuitous 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)]
- ⑦ Receipt of financing/guarantees (other than from banks or other financial institutions)
- ⑧ Engaged as a board member of a company that utilizes the results of your research.

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

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

Left align

- ⑪ External professional activities [work or clerical tasks done by the University's employees for organizations other than the University, with or without remuneration] ⑫ Joint research³⁾ ⑬ Commissioned research (including clinical trials)³⁾
- ⑭ Commissioned business (including consortiums)³⁾ ⑮ Provision of academic consulting³⁾
- ⑯ Receipt of donations (excluding operating costs for donation lectures)³⁾ ⑰ Receipt of research grants³⁾
- ⑱ Acceptance of commissioned researchers (including corporate employees undertaking postdoctoral fellowships)
- ⑲ Receipt or provision of outcomes (including those based on MTA regulated by the University)
- ⑳ 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.)⁴⁾
- ㉑ Technology transfer²⁾ (patent, transfer of copyright, etc.) ㉒ Students' 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) Time/Period _____ (2) Amount _____

⑧ Applicable to engaged as a board member of a company that utilizes the results of your research.

○ Please provide details of the research results generated by the applicant and which the corporation is planning to utilize in its business (name of technology (patent), etc.).

Details of Research Results _____

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 /Period _____ (2) Amount _____
 (3) Number of persons accepted (Enter only the number of contract researchers) _____ (4) research title _____

⑲ Applicable to Receipt or provision of outcomes Specific details _____

⑳ Applicable to Procurement of goods (1) Time of the activity to be conducted (period) _____ (2) Amount _____

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

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

㉒ Applicable to Students' involvement in corporate entities

Specific details _____

comment _____

I hereby certify that this disclosure is accurate.

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

Division _____ Job title _____ Signature _____

別紙様式1（倫理委員会・病院治験審査委員会提出用）

- (1)研究課題と関連があると想定される、又は、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)について、経済的利害関係、産学連携活動等の関係の有無をご申告ください。
- (2)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。Ⅱ.教職員の家族の申告にご記入ください。
- (3)申告対象者：教職員本人及び教職員の家族(教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者(両親および子ども))
- (4)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)
- (5)提出先：倫理審査を受ける倫理委員会/治験審査を受ける治験審査委員会(提出方法は各事務局へご確認ください。)

東北大学 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る利益相反自己申告書(概略)

() 委員長 殿

1. 研究課題(治験実施)名:
2. 本研究における申告者の立場: ☐ 研究責任者(研究代表者) ☐ 研究分担者 ☐ 所属分野等の長
3. 上記研究課題と関連する事項について、**下記A～Cの該当の有無をチェックしてください。**
※A～Cの項目に1つでも該当がある場合は、倫理審査を受ける前に利益相反マネジメント委員会の審査をお受けいただく必要があります。下記申告方法 a) をご確認の上、所定の書類をご提出ください。

I. 教職員本人の申告		(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)の申告は次頁です)
A. 経済的利害関係		
☐ 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) を得た／ 年間200万円以上(個人配分・研究室配分の合計)のロイヤリティ収入を得た	
☐ 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)	
B. 産学連携活動等の関係		
☐ 有 ☐ 無	産学連携活動 ^(※3)	
☐ 有 ☐ 無	非上場企業またはNPOを含む非営利法人の役員に従事	
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

- ☐ 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)を得た／
年間200万円以上(個人配分・研究室配分の合計)のロイヤリティ収入を得た
- ☐ 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)

B. 産学連携活動等の関係

- ☐ 有 ☐ 無 産学連携活動^(※3)
- ☐ 有 ☐ 無 非上場企業またはNPOを含む非営利法人の役員に従事

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

- (※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(企業からのポストドクを含む)の受入、⑥成果物の授受、⑦非上場企業またはNPOを含む非営利法人へ兼業する場合などが該当します。
- なお、上記②、③については、国、地方自治体、独立行政法人など公的機関の研究費のみの場合は含みません。
- ただし、当該研究費をもとに民間企業との共同研究、受託研究、再委託業務など行う場合は、申告の対象となります。該当例としては、NEDOのプロジェクトのように民間が受けたプロジェクトについて、大学が再委託を受ける場合などです。

【申告方法】

a) 本研究(治験)の研究関係者(研究責任者、研究分担者、所属分野の長)のうち、1名でも上記項目が「有」に該当する場合:

該当者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を作成し、研究責任者が、以下(1)、(2)の書類をとりまとめたうえ、所定の方法にて、利益相反マネジメント事務室へ提出してください。

- (1) 提出書類: 「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」

※本研究(治験)の研究関係者のうち、本申告書の項目A～Cのいずれかに該当「有」の者全員分

提出方法: 学内便(学内便番号: 事B16-3)

- (2) 提出書類: ①倫理審査申請書(治験の場合は不要)※、②同意説明文書(情報公開文書)、③研究計画書、④研究分担者リスト(治験の場合)、⑤その他関連書類(研究実施に係る契約書、倫理委員会へ提出予定の書類 等)

※指針下の研究のうち、他機関の倫理審査委員会で審査を受ける場合は、本学倫理審査申請システムにて申請した画面を電子媒体(pdf)にてご提出ください。

提出方法: メール(電子媒体(word,pdf)の書類を提出してください。)

b) 本研究(治験)の研究関係者(研究責任者、研究分担者、所属分野の長)全員が、上記項目が全て「無」に該当する場合:

研究責任者は研究関係者全員分の本申告書を取りまとめ、倫理委員会へ提出の上、倫理委員会の審査をお受けください。

※書類の提出方法は倫理委員会事務局へご確認ください。

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

(自筆にて署名願います)

別紙様式2（利益相反マネジメント委員会提出用）

- (1)「人を対象とする生命科学・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」に該当する場合は、本申告書を作成の上、必ず提出してください。
- (2)研究課題と関連があると想定される、又は、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)について、法人ごとに申告してください。記入欄が足りない場合は、word等任意の様式に、必要項目をご記入のうえ、本申告書と合わせてご提出ください。
- (3)関連性については、本学教職員のみではなく、教職員のご家族も含みます。Ⅱ.教職員の家族の申告にご記入ください。
- (4)ご申告内容は、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。
- (5)申告対象者：教職員本人及び教職員の家族(教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者(両親および子ども))
- (6)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)
- (7)提出先：利益相反マネジメント事務局(提出方法は、下記申告方法をご確認ください。)

東北大学 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る利益相反自己申告書(詳細)

東北大学利益相反マネジメント委員会委員長 殿

1. 研究課題(治験実施)名:
2. 本研究における申告者の立場: ☐ 研究責任者(研究代表者) ☐ 研究分担者 ☐ 所属分野等の長
3. 法人名:
4. 研究対象者(被験者)に配付する説明文書への利益相反に関する記載: ☐ 有 ☐ 無
5. 上記研究課題と関連する事項について、該当する項目にチェックを付し、その具体的内容をご記入ください。

I. 教職員本人の申告

(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、下記に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。

(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

☐ 年間100万円以上の個人収入^(※1)を得た/年間200万円以上(個人配分・研究室配分の合計)のロイヤリティ収入を得た

(1)収入の種類

☐ 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

(2)金額

円

(3)取得時期(期間)

年

月

日

～

年

月

日

☐ 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)

(1)具体的な内容(期間も含む)

(2)金額

円

☐ 融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)

(1)融資、保証を受けた日

年

月

日

(2)期間

年

月

日

～

年

月

日

(3)金額

円

B. 産学連携活動等の関係

☐ 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^(※3)

☐ 受託研究(治験を除く)^(※3)

☐ 受託業務(依頼試験・分析を含む)^(※3)

☐ 学術指導^(※3)

☐ コンソーシアム^(※3)

☐ 研究助成金^(※3)

(1)金額

円

(2)受入日

年

月

日

(3)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(企業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を含む非営利法人の役員に従事

(1)役職名:

(2)従事期間

年

月

日

～

年

月

日

(3)報酬額

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・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。

(1)購入予定時期(期間)

年

月

日

(2)金額

円

☐ 法人への学生の関与

☐ 法人への研究室員の関与

☐ 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

(1)治験実施期間

年

月

日

～

年

月

日

(2)研究費(総額)

円

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

☐ 下記項目への該当が**無** (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。)

☐ 下記項目への該当が**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、下記に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。

(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 _____

☐ 年間100万円以上の個人収入^(※1)を得た/年間200万円以上(個人配分・研究室配分の合計)のロイヤリティ収入を得た

(1)収入の種類 ☐ 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 _____

(2)金額 _____ 円 (3)取得時期(期間) _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日

☐ 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)

(1)具体的な内容(期間も含む) _____

(2)金額 _____ 円

☐ 融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)

(1)融資、保証を受けた日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (2)期間 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日 (3)金額 _____ 円

B. 産学連携活動等の関係

☐ 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^(※3) ☐ 受託研究(治験を除く)^(※3) ☐ 受託業務(依頼試験・分析を含む)^(※3)

☐ 学術指導^(※3) ☐ コンソーシアム^(※3) ☐ 研究助成金^(※3)

(1)金額 _____ 円 (2)受入日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (3)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(企業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を含む非営利法人の役員に従事

(1)役職名: _____ (2)従事期間 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日 (3)報酬額 _____ 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・業務委託を実施した(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。

(1)購入予定時期(期間) _____ 年 _____ 月 _____ 日

(2)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) 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】

研究責任者は、以下(1)、(2)の書類をとりまとめ、所定の方法にて、利益相反マネジメント事務局へ提出してください。

(1)提出書類:「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」(本申告書)※該当者のみ

提出方法: 学内便(学内便番号: 事B16-3)

(2)提出書類: ①倫理審査申請書(治験の場合は不要)※、②同意説明文書(情報公開文書)、③研究計画書、

④研究分担者リスト(治験の場合)、⑤その他関連書類(研究実施に係る契約書、倫理委員会へ提出予定の書類等)

※指針下の研究のうち、他機関の倫理審査委員会で審査を受ける場合は、本学倫理審査申請システムにて申請した画面を電子媒体(pdf)にてご提出ください。

提出方法: メール(電子媒体(word,pdf)の書類を提出してください。)

◎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。

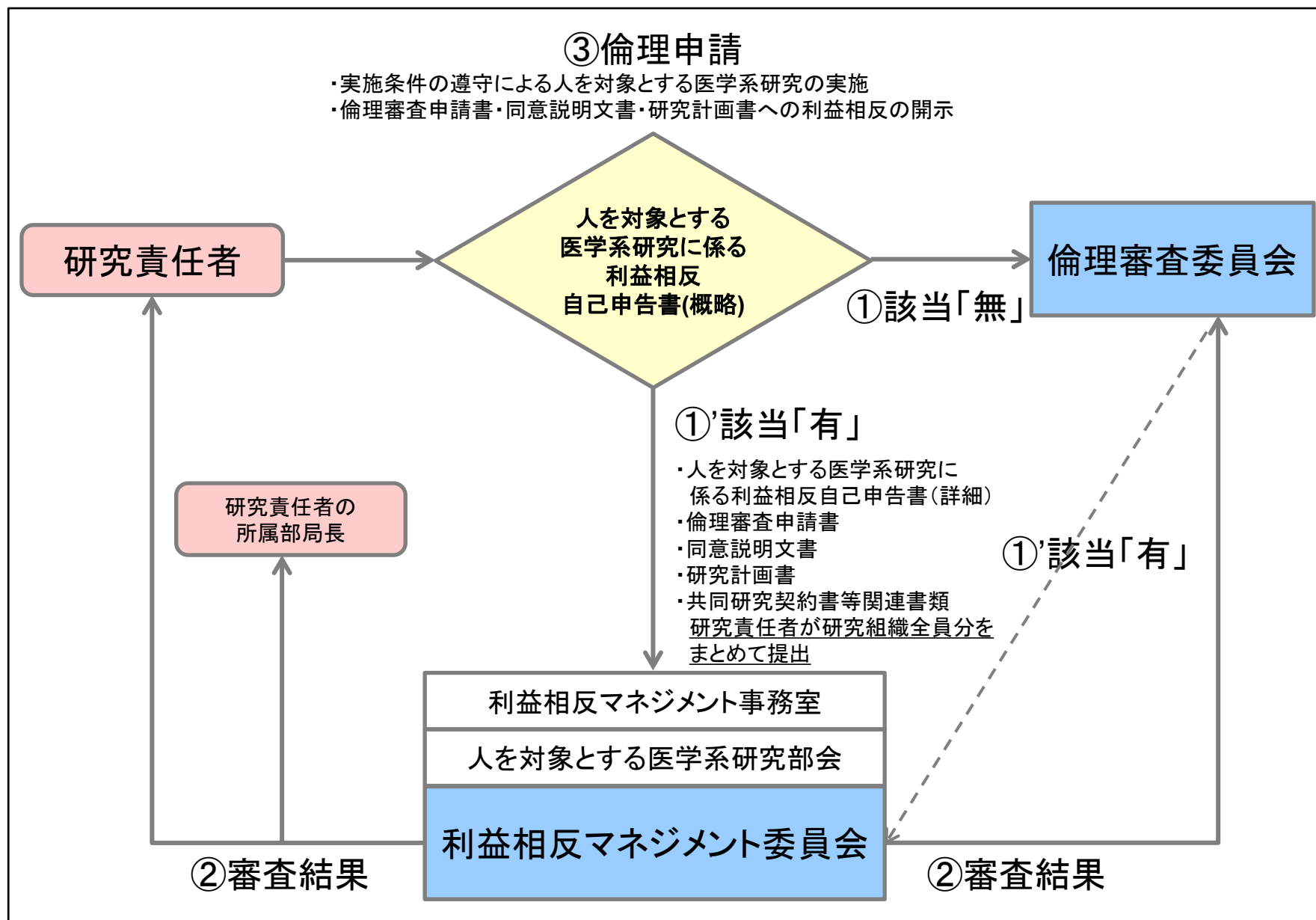
年 _____ 月 _____ 日

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



令和5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 5 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 5 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2日（木）まで

提出先：利益相反マネジメント事務室

（同封の返信用封筒にて厳封の上、直接送付願います）

提出後のスケジュール：

令和 5 年度継続者分：

利益相反マネジメント委員会（3月予定）にて審査後、審査結果の送付

令和 5 年度新規応募者分：

研究(開発)代表者…採否状況に関わらず、利益相反マネジメント委員会（3月予定）にて審査し、審査結果を送付

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、審査結果を送付

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2年(20x1年4月1日～20x3年3月31日)で研究経費が500万円」の申告書への記入は、I-Aに〔⑩共同研究〕、I-Bに〔20x1年4月1日～20x3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、〔500万円/2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、「20x1年4月1日:100万円受入、20x1年10月1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〔20x1年4月1日、20x1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、〔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:20x1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〔20x1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:20x1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〔**20x1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:20x2年2月1日、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〔**20x2年2月1日**〕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5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。

No

令和5年度 東北大学利益相反自己申告書
(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費用)

所 属

氏 名

申告いただいた内容については、利益相反マネジメント委員会で審査するとともに所属部局の長にお知らせしますので、ご了承願います。
本申告書の提出は必須となります。該当する箇所へ記入の上、利益相反マネジメント事務室へお送りください。

※記入方法及び用語の意味は、別添“東北大学厚生労働科学研究費補助金及び日本医療研究開発機構研究費用利益相反自己申告書の記入にあたって”をご参照ください。

研究事業名：

課題番号：

研究課題名：

申告者の立場：

研究費配分：

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

上記研究課題に関係すると思われる下記①～②②の経済的利害関係・産学官連携活動等の関係をもつ法人等(企業・団体など)の有無について該当する方へ✓を付してください。有の場合は別紙(裏面)へ内容をご記入ください。(申告内容に変更が生じる場合は、すみやかに利益相反マネジメント委員会へご連絡ください。)

〔 申告対象者 : 教職員本人、教職員本人と生計を同じにする配偶者及び一親等の者(両親及び子ども) 〕
〔 申告対象期間: 令和4年度及び令和5年度(見込みを含む) 〕

☐ 有

次頁へ

☐ 無

終了
下欄に
自筆署名後、
ご提出ください

①未公開株の保有[1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む)]、LLC、LLP、有限会社等への出資 ②公開株の保有[発行済み株の5%以上の保有]
③新株予約権を保有[未行使] ④融資、保証の提供を受ける[銀行などの金融機関以外] ⑤年間100万円以上の収入¹⁾[一法人から受ける収入の総額]
⑥知的財産権[特許、著作権等の移転]²⁾による年間200万円以上のロイヤリティ収入[個人への分配分と研究室への分配分の合計額]
⑦企業、非営利法人[特定非営利活動法人(NPO)、財団法人、社団法人、医療法人等]の役員に従事 ⑧年間200万円以上³⁾の寄附金の受入⁴⁾
⑨年間200万円以上³⁾の研究助成金の受入⁴⁾ ⑩年間200万円以上³⁾の共同研究の実施⁴⁾ ⑪年間200万円以上³⁾の受託研究[治験を含む]の実施⁴⁾
⑫年間200万円以上³⁾の受託業務[コンソーシアムを含む]の実施⁴⁾ ⑬年間200万円以上³⁾の学術指導の実施⁴⁾ ⑭無償で物品の提供を受ける、無償で物品を借用する、または、
無償で役務提供を受ける[年間総額200万円以上に相当する場合で、契約・覚書等の有無を問わない(但し、本学で規定された研究契約に含まれる場合は除く)]
⑮寄附講座・寄附研究部門教職員[寄附元の製品を使用する場合] ⑯受託研究員、共同研究員等の受入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共創研究所所属職員
㉒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を介している旨ご記入ください。
3) 当該法人から受入れる総額であり、間接経費、研究料、消費税、全てを含みます。
4) 国内における中央省庁、独立行政法人(国立研究開発法人等を含む)、地方公共団体から受入するものを含みます。
5) 法人等との産学官連携活動に誓約書をとって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人等へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。
6) 年間300万円には、小額の積み上げも含みます。職責上とは、物品購入等にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。
◎その他、上記に含まれず、何らかの金銭的価値をもつと思われる提供があった場合、利益相反マネジメント事務室へご連絡ください。[利益相反マネジメント事務室 217-4398]

上記及び別紙の申告に
相違ありません。

年 月 日 職 名 氏 名 (自筆にて署名)

98

法人名 等 名称は省略せずに記載してください (株式会社、有限責任事業組合、特定非営利活動法人等具体的にご記入ください)		Ⅰ 経済的利害関係及び産学官連携活動等の関係(下欄を参照)			Ⅱ 法人等との関わり (下欄を参照)
		Ⅰ－A 経済的 利害関係・ 産学官 連携活動等の関係	Ⅰ－B 時期・期間	Ⅰ－C 金額(内訳) (兼業の場合:報酬額、研究の場合:研究費の総額、 寄附金等の場合:受入金額をご選択ください。)	
1				☐ 0円 ☐ 1円以上100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 	
2				☐ 0円 ☐ 1円以上100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 	
3				☐ 0円 ☐ 1円以上100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 	
4				☐ 0円 ☐ 1円以上100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 	
5				☐ 0円 ☐ 1円以上100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 	
6				☐ 0円 ☐ 1円以上100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 	
7				☐ 0円 ☐ 1円以上100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 	
8				☐ 0円 ☐ 1円以上100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 	
9				☐ 0円 ☐ 1円以上100万円未満 ☐ 100万円以上200万円未満 ☐ 200万円以上500万円未満 ☐ 500万円以上 ☐ 株保有 	

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

「教職員と生計を同じにする配偶者及び一親等の者の申告欄」

申告対象期間: 令和4年度及び令和5年度(見込みを含む)

氏 名	申告者 との 続柄	法人名 等 名称は省略せずに 記載してください (株式会社、有限責任事業組合、特定 非営利活動法人等具体的に ご記入ください)	Ⅰ 経済的利害関係及び産学官連携活動等の関係(下欄を参照)			Ⅱ 法人 等との 関わり (下欄を 参照)
			Ⅰ－A 経済的利害関係・ 産学官連携活動等の 関係	Ⅰ－B 時期・期間	Ⅰ－C 金額(内訳)	
1					□0円 □1円以上100万円未満 □100万円以上200万円未満 □200万円以上500万円未満 □500万円以上 □株保有	
2					□0円 □1円以上100万円未満 □100万円以上200万円未満 □200万円以上500万円未満 □500万円以上 □株保有	

Ⅰ 経済的利害関係及び産学官連携活動等の関係

- Ⅰ-A: 1頁記載の研究課題に関連すると思われる経済的利害関係及び産学官連携活動等の関係について、1頁記載の選択肢①～㉔より、該当する番号をご選択ください。
- Ⅰ-B: Ⅰ-A記入の事項について、その取得、融資・保証、各提供を受けた時期、収入を得た時期及び産学官連携活動等の実施又は契約の期間、従事期間をご記入ください。
- Ⅰ-C: その金額の該当する箇所に✓を付してください。また、その内容を以下を参考にして〔 〕にご記入ください。
- Ⅰ-Aで①、②又は③の株保有を選択した場合、Ⅰ-Bにその取得日、Ⅰ-Cには、株保有に✓を付し、保有株数と全発行済株数及び株価(取得原価)をご記入ください。
- ⇒ 記入例 Ⅰ-C ☒株保有〔保有株100万円(20株×@5万円)、全発行済株数100株〕
- Ⅰ-Aで⑩、⑪、⑫又は⑬を選択した場合、Ⅰ-Bに研究等実施期間、Ⅰ-Cには、該当する箇所に✓を付し、研究費の総額及び研究実施年数をご記入ください。
- ⇒ 記入例 Ⅰ-C ☒200万円以上500万円未満〔300万円/1年〕
- Ⅰ-Aで⑭を選択した場合、Ⅰ-Bに提供・借用の期間、Ⅰ-Cには、提供・借用物品の金額の該当箇所に✓を付し、その内容を記入、契約有の場合は契約書を添付してください。
- ⇒ 記入例 Ⅰ-C ☒500万円以上〔測定機器を研究室へ借用中(契約有)〕
- Ⅰ-Aで⑰を選択した場合、Ⅰ-Bに購入日・業務委託期間、Ⅰ-Cには、購入物品等の金額の該当箇所に✓を付し、購入物品等の名称及び購入方法をご記入ください。
- ⇒ 記入例 Ⅰ-C ☒500万円以上〔実験機器・随意契約〕

Ⅱ 法人等との関わり

- Ⅱ: 法人との関わりについて以下の(あ)～(つ)より選び、上記のⅡに記入してください。
- (あ)自ら創業 (い)親族が創業 (う)同僚・知人・学生等が創業 (え)社長・会長に就任 (お)役付取締役役に就任(代表権有) (か)役付取締役役に就任(代表権無)
- (き)その他の取締役に就任 (く)監査役に就任 (け)有限責任社員 (こ)無限責任社員 (さ)理事長に就任 (し)理事に就任 (す)その他の法人役員に就任
- (せ)親族が役員 (そ)同僚・知人・学生等が役員 (た)兼業(技術顧問、技術アドバイザー、講師等に就任)を実施 (ち)その他(役職名がある場合記入してください) (つ)なし



…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、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、貴班員の分担者の皆様の COI 管理^{*3}につき、的確にご対応いただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、本学所属以外の研究班員につきましては、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「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 研究分担者における COI 管理に係る様式(依頼文書、報告書等)を利益相反マネジメント事務局HPに掲載しております。
研究班員の COI 管理状況の把握に際して、適宜ご使用くださいますようお願いいたします。

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

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

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

□ 提出期限の順守

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

□ 指定型研究課題に内定(採択)された場合の対応

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

2. 申告内容について

□ 整合性のある申告(厚生労働科学研究費補助金のみ)

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

□ 事象発生前申告

研究の期間中は、新しく報告すべき「経済的な利害関係」が発生する毎に、利益相反マネジメント委員会にその内容を報告
(「利益相反事象発生前申告書(厚生労働科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費用)」は、利益相反マネジメント事務室HPよりダウンロード)

3. 研究班班員(研究(開発)分担者)の利益相反マネジメントについて

□ 把握と管理

班員全員が所属機関の利益相反マネジメント委員会で審査済であることの確認
→ 本学所属の研究(開発)分担者への対応: 本学の利益相反マネジメント委員会の判定書(写)の提出を求める等
→ 他機関所属の研究(開発)分担者への対応: 別紙1の送付、別紙2及び利益相反マネジメント委員会の判定書(写)の提出を求める等

□ 学外機関所属の研究(開発)分担者のCOI審査

所属機関に利益相反マネジメント委員会が設置されていない場合の対応
→ 本学利益相反マネジメント委員会への審査依頼(別紙3: 審査のための条件あり)

□ 学外機関所属の研究(開発)分担者への協力

他機関の利益相反マネジメント委員会から交付申請書(写し)等の必要書類の提出を求められた場合は、個人情報の取扱いに注意しながら、対応する

4. 利益相反マネジメント委員会への相談

□ 利益相反マネジメント委員会への相談

申告にかかる基準に該当しない場合であっても、外部から弊害が生じている様にみられる可能性が懸念される場合
→ 利益相反マネジメント事務室TEL: 217-3401(外線)

研究分担者 各位

利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理(厚生労働科学研究費補助金)について(依頼)

利益相反に関する指針*1に基づき、厚生労働科学研究費補助金を用いた研究を実施する研究者(研究代表者・研究分担者)は、研究の公正性及び信頼性を確保するため、研究における COI について、所属機関において管理を受けることとなっております。

つきましては、研究代表者の責務として、貴殿の所属機関における COI 管理の状況について早急に把握いたしたく、別紙 2「COI マネジメント報告書」に記入いただき、〃年〃月〃日までに提出をお願い申し上げます。

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

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

ご多忙中とは存じますが、利益相反に関する指針*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☆☆研究科 △△△学分野 教授
研究代表者 ●●●●

<提出先・問い合わせ先>

東北大学☆☆研究科 △△△学分野(担当〇〇)

〒980-85xx

宮城県仙台市青葉区 xxxxxx

TEL:022-717-0000

E-mail:xxx@mail.tohoku.ac.jp

*1「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)

COI マネジメント報告書
(厚生労働科学研究費補助金 研究分担者用)

厚生労働科学研究費補助金■■■■■■■■研究事業

「□□□□□に関する研究」班

東北大学☆☆研究科 △△△学分野 教授

研究代表者 ●● ●● 殿

[研究分担者]

所属研究機関 : _____

所 属 部 局 : _____

職 名 ・ 氏 名 : _____

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)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

東北大学利益相反マネジメント委員会委員長 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課題「_____」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 委員会を設置していません。

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

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

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

記

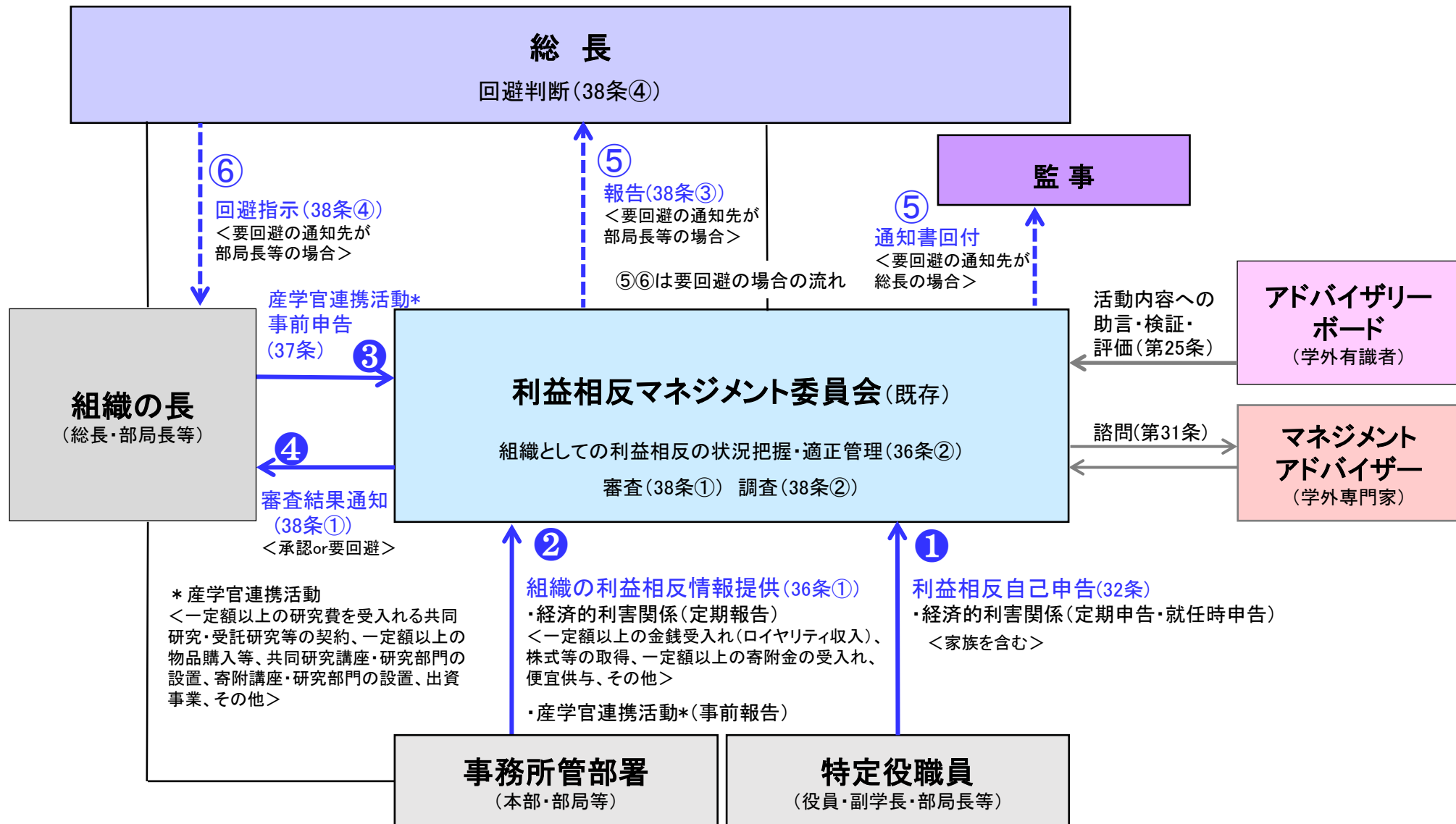
職名・氏名:

研究(開発)課題名:

研究(開発)代表者氏名:

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

東北大学 組織としての利益相反マネジメント実施体制



組織としての利益相反マネジメント 実施概要

(1) 組織としての利益相反マネジメントの定義

本学が組織的な社会貢献活動を行う上で、その活動や成果に基づき得る経済的利益が本学の社会的責任又は公共の利益を損なわないように適正に管理すること。

(2) マネジメント実施体制

利益相反マネジメント委員会（既存：学内委員＋学外委員）が所掌
「組織」や「個人」で分けない体制

- ①組織としての利益相反マネジメントと個人としての利益相反マネジメントは関連性がある場合が多く、情報の共有が必要となること
- ②東北大学では既存の利益相反マネジメント委員会に外部委員を含んでおり、審査に学外の視点が加わること、（必要に応じて利益相反マネジメントアドバイザー(学外専門家)へ諮問のうえ実施)

(3) 把握する情報（規程第4条）

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

(4) 申告（規程第37条）

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

(5) 審査（規程第38条）

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

経済的利害関係先への兼業（役員・一般）に関する利益相反マネジメントについて

兼業は、共同研究や受託研究など、教職員が本務として行う産学連携と異なり、当該教職員がその報酬を個人の利益として得る仕組みとなっています。そのため、本学の就業規則では、「本学の教職員としての業務が本務であることを社会に示す根拠」という考えのもとに兼業許可の基準を定めております。従って、本学の就業規則では、この考え方に基づく基準を満たさない兼業を許可しないとしております。

現在、本学の兼業規程の運用において、利益相反の観点からの審議は行われておらず（役員兼業においては、株式保有等について申告を要していますが、本学の利益相反マネジメントで定める個人的な利害関係の項目全てに対応するようにはなっておりません）、経済的利害関係のない企業への兼業と同様の手続きにより兼業許可がなされています。

しかし、経済的利害関係先への兼業においては、研究成果と私益が影響しあう可能性があるため（投資したベンチャー企業への兼業と株式上場など）、当該教職員が兼業先の業務に積極的になればなるほど、①本学教職員として果たすべき責務を果たさない、②利害関係先企業への便宜を図る、また、③研究成果にバイアスを生じさせる、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

① 無報酬の場合

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

② 100万円以上の報酬の場合

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

（2）未公開株、新株予約権の保有について

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

3. 産学連携について

当該企業と新たに産学連携の実施をする場合、及び個人的経済的利害関係がある企業

等と産学連携を行う場合は、事前に利益相反マネジメント事務室へ申告し、審議を受ける必要が生じます。

以 上

利益相反マネジメント委員会

平成 19 年 3 月 20 日作成

東北大学職員兼業規程の改正（令和 3 年 3 月 30 日改正）に伴い一部修正

令和 3 年 3 月 30 日

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

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

※ 利益相反マネジメントが必要

2. 対応の内容について

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

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

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

<問合せ先>

利益相反マネジメント事務室

TEL 022-217-4398

FAX 022-217-6241

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

平成 年 月 日

利益相反マネジメント委員会委員長 殿

所属 _____

職名 _____ 氏名（署名） _____

経済的利害関係企業とのプレ共同研究※について
確 認 書

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

対象企業名: _____

その関係 : _____
(その他の場合は、具体的に記入してください)

1. 自ら創業 2. 親族が創業 3. 同僚・知人・学生等が創業 4. 社長・会長に就任
5. 役付取締役役に就任(代表権あり) 6. 役付取締役役に就任(代表権なし) 7. その他の取締役役に就任
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)
500 万円を超える場合※	一般競争入札の実施	本部契約	本部契約
150 万円超から 500 万円以下		部局契約 (見積合せ)	部局契約 (見積書徴収)
150 万円以下の場合		見積書省略可能	見積書省略可能

※500 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)。

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



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

Conflict of interest Management

理事・副学長（総務・財務・国際展開担当）
植木 俊哉



産学連携における利益相反

Conflict of interest in industry-academia collaboration

1

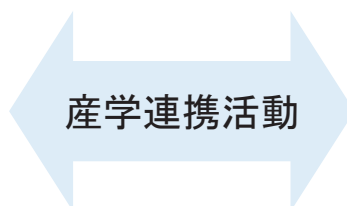
大学の教職員が産学連携活動を行った際に得る経済的利益が、大学教職員としての責務や公共の利益を損なう、または損なわれるようにみられる状況をいう。

A situation in which the financial interest gained by university faculty members from industry-academia collaboration activities undermine or appear to undermine their responsibilities as university faculty members or the public interest.



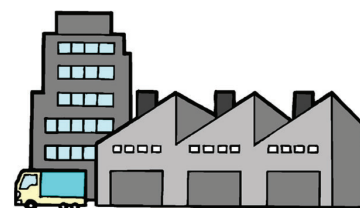
教職員

faculty members



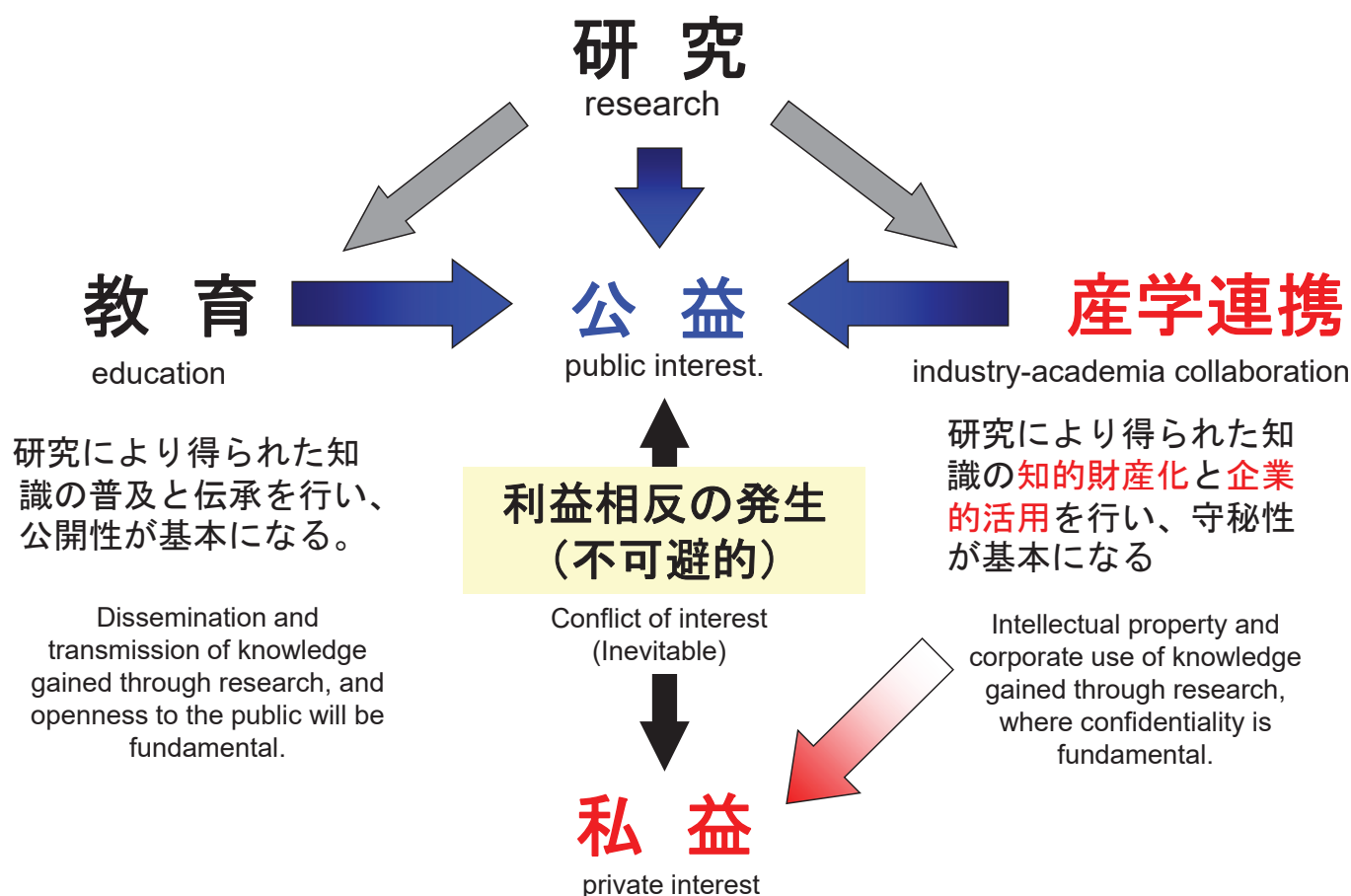
産学連携活動

industry-academia collaboration activities



企業

entities



	法令違反への対応 Response to violations of laws and regulations	利益相反への対応 Conflicts of Interest management
責任の性質 Nature of the responsibility	法令上の責任（刑事罰、行政罰、民事上の損害賠償責任等） Legal liability (criminal penalties, administrative penalties, civil liability for damages, etc.)	社会に対する説明責任、社会的責任 Accountability to society, social responsibility
責任の主体 Subject of responsibility	規制に違反した個人・法人の責任者等 Responsible party of the individual or corporation that violated the regulation, etc.	大学（組織） University (Institution)
違反・相反状態への対応方法 How to deal with violations and conflict situations	一律に回避されるべき状態 How to deal with violations and conflict situations	必ずしも回避する必要はなく、情報開示やモニタリング等、透明性を高めることによりマネジメント可能 Not necessarily avoidable, but manageable by increasing transparency through information disclosure, monitoring, etc.
判断基準 evaluation criteria	法令による一律のルール rules by law	各大学ごとのポリシーによるルール 利益相反委員会にて個別に判断、多様な対応方法が可能 Rules based on policies of each university Judged individually by the Conflict of Interest Committee; various methods of response possible
最終判断権者 Final decision maker	裁判court	大学（組織） University (Institution)



1. 大学の中立性や信頼性の維持
2. 産学連携の適正な推進
3. 利益相反による弊害の回避
4. 大学組織による教職員の保護
5. 社会への説明責任

1. Maintaining the neutrality and credibility of universities
2. Appropriate promotion of industry-academia collaboration
3. Avoidance of adverse effects caused by conflicts of interest
4. Protection of faculty members by the university organization
5. Accountability to society



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。

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.



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とは、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。

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.



利益相反マネジメントとは？

What is Conflict of Interest Management?

社会からの

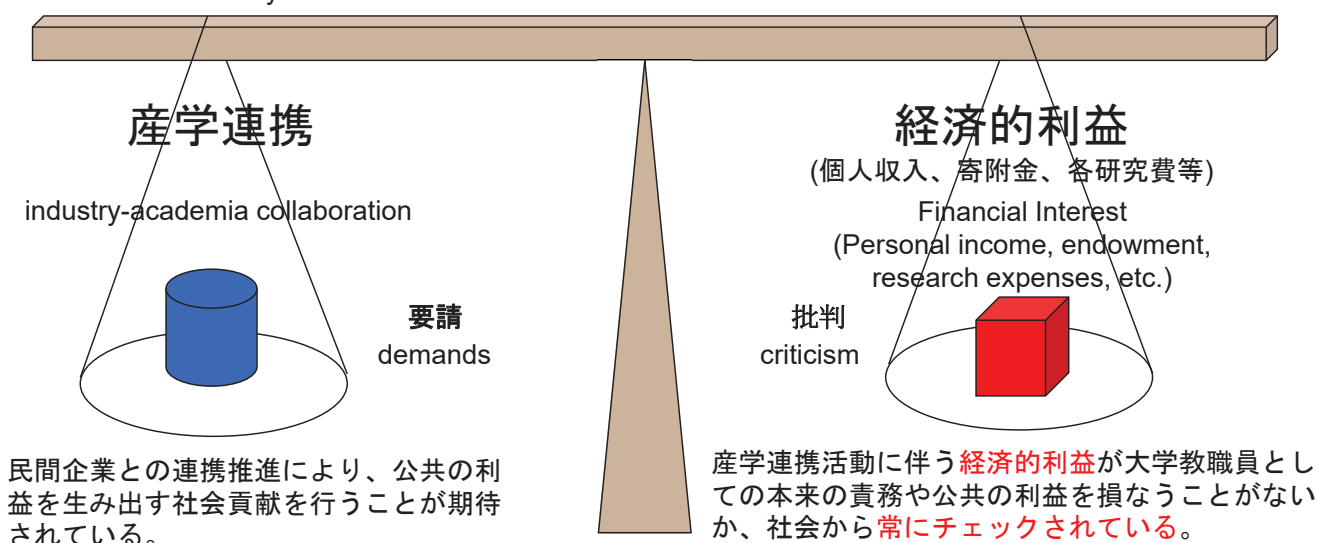


要請と



批判のバランスをとり、大学の使命を発揮するために行う。

This will be done in order to achieve a balance between the demands of society and criticism, and to fulfill the mission of the university.



It is expected to contribute to society by promoting cooperation with the private sector to generate public benefits.

Society is constantly checking to make sure that the financial interest associated with industry-academia collaboration activities do not undermine their original responsibilities as university faculty members or the public interest.

※産学連携の実施については、学内の手続きが行われることが前提となる。

Industry-academia collaborations and matters of economic interest are subject to the university's internal procedures.



1. 利益相反マネジメント対象者の把握

→ 利益相反自己申告の実施

2. 申告に基づく利益相反マネジメント委員会における審査

3. マネジメント対象者である教職員は、利益相反マネジメント委員会の審査結果に基づき、産学連携を実施

1. Identification of Persons Subject to Management of Conflict of Interest
→ Submission of Self-Report on Conflict of Interest)

2. Review by the Conflict of Interests Management Committee based on the declaration Faculty and staff members who are subject to.

3. Faculty members who are subject Conflict of Interests management shall implement industry-academia-government collaboration based on the results of the review by the Conflict of Interests Management Committee.



東北大学における利益相反自己申告の概要

Overview of Conflict of Interest Self-Reporting at Tohoku University

	申告の種類 Type of disclosure	概要 Overview
1	定期自己申告 Regular disclosure	法人（企業・団体等）に係る以下を申告 Disclose the following for corporations (companies, organizations, etc.) ①経済的利害関係 ②産学官連携活動 ①Economic interest ②Industry-academia-government collaboration activities
2	事象発生前申告 Disclosure for New Conflict of Interest	経済的利害関係のある企業と産学官連携活動について実施前に申告 Disclose prior to implementation any industry-academia-government collaboration activities with companies that have economic interests.
3	人を対象とする生命科学・医学系研究に係る自己申告 ※ Disclosure for Life Science and Medical Research Involving Human Subjects	関連法令・指針等 Related laws, regulations, guidelines, etc. ・ 臨床研究法 ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ・ Clinical Research Act ・ Ethical Guidelines for Life Science and Medical Research Involving Human Subjects
4	厚生労働省科学研究費補助金・日本医療研究開発機構研究費に係る自己申告 ※ Disclosure for research projects receiving Health and Labour Sciences Research Grants or grants from the Japan Agency for Medical Research and Development	関連法令・指針等 Related laws, regulations, guidelines, etc. ・ 厚生労働省科学研究における利益相反の管理に関する指針 ・ 日本医療研究開発機構 研究活動における利益相反の管理に関する規則 ・ Guidelines for the Management of Conflicts of Interest in Health Labor Sciences Research ・ Rules for the Management of Conflicts of Interest in Research Activities, Japan Agency for Medical Research and Development
5	クロスアポイントメント制度適用者に係る自己申告 Disclosure for Cross appointment system applicants.	・ クロスアポイントメント制度適用者（民間企業と本学）対象協定締結前実施 ・ For those who apply for the Cross Appointment System (private companies and the University) Implemented prior to conclusion of agreement

※研究課題に関連する法人との(1) 経済的利害関係及び(2) 産学連携活動を申告

Disclose (1) financial interests and (2) industry-academia collaboration activities with corporations related to the research topic.



- ・ 未公開株の保有、LLC、LLP、有限会社等への出資
- ・ 公開株の保有
- ・ 新株予約権の保有（全発行済株数の5%以上）
- ・ 融資、保証の提供を受ける
- ・ 年間100万円以上の収入
- ・ 知的財産権による年間200万円以上のロイヤリティ収入
- ・ 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
- ・ 企業、非営利法人の役員に従事
- ・ 経済的利害関係を有する法人への一般兼業の実施
- ・ 年間200万円以上の共同研究・受託研究・受託事業・学術指導実施
- ・ 受託研究員の受入
- ・ 法人等への学生の関与
- ・ 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
- ・ 寄附講座・寄附研究部門教職員
- ・ 共同研究講座・共同研究部門教職員
- ・ 技術移転

- ・ Ownership of unlisted shares: one share or more ,Capital injection for LLC, LLP, private limited company etc.
- ・ Ownership of listed shares (5% or more of outstanding shares)
- ・ Ownership of share warrant (unexercised)
- ・ Receipt of financing/guarantees (other than from banks or other financial institutions)
- ・ Receipt of annual income of more than one million yen [the total income received from one corporate entity]
- ・ Receipt of annual royalties of more than two million yen for intellectual property rights (patent, transfer of copyright, etc.)
- ・ Gratuitous receipt and/or borrowing of goods, gratuitous receipt of services
- ・ Officer of a company, non-profit corporation
- ・ Non-managerial External professional activities at companies
- ・ Joint research of more than 2 million yen
- ・ Sponsored research (including clinical trials) of more than 2 million yen
- ・ Sponsored business(including consortiums) of more than 2 million yen
- ・ Provision of academic consulting of more than 2 million yen
- ・ Receipt of donations of more than 2 million yen2
- ・ Receipt of research grants of more than 2 million yen
- ・ Acceptance of commissioned researchers
- ・ Students' involvement in corporate entities, etc.
- ・ Procurement of goods, equipment, systems, etc. and business consignments of annual amounts exceeding three million.
- ・ Faculty of donated research division
- ・ Faculty of Joint research chairs, Joint research division
- ・ Technology transfer



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

Legal and Compliance Division,
General Affairs and Planning Department,
Conflict of Interest Management Office

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

Email: rieki@grp.tohoku.ac.jp

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

令和４年度 東北大学利益相反マネジメント制度に関する研修実施要項

１．目的

本学の事務系職員に対し、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する。

２．日時

令和４年 ９月２６日（月）１０：３０～１１：３０

３．対象者

本学事務系職員（准職員・時間雇用職員、再雇用職員を含む）を主たる対象とする。

- ・産学連携、兼業、公的研究費の受入れ、物品購入等を担当する職員
- ・利益相反マネジメントに関する基本的事項を習得したい職員

４．開催方法 オンライン形式

５．日程・内容

10:30～10:35	あいさつ 法務・コンプライアンス課 課長 菅原 隆
10:35～11:30	題目 「東北大学における利益相反マネジメントについて」 講師 法務・コンプライアンス課 利益相反マネジメント事務室長 川嶋 史絵
	【１】概要編 （10:35～11:05） 利益相反の概念、本学の制度について説明を行う。 【２】実務編 （11:05～11:30） 東北大学における利益相反マネジメントについて、具体的な申告制度（事象発生前自己申告、厚労科研・AMED研究に係る利益相反自己申告等）の説明と照会の多い事例についての解説を行う。

【１】【２】ともに各５分程度の質疑応答の時間を含む

東北大学 利益相反マネジメント事務室 名簿
(令和4年度)

氏 名	所 属 ・ 職 名	備 考
浅 井 篤	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 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 医療倫理学分野 教授	
齋 藤 仁	利益相反マネジメント全学実施責任者 副理事（大学改革・コンプライアンス担当）	
菅 原 隆	法務・コンプライアンス課長	
小 松 山 勝 樹	法務・コンプライアンス課長補佐	
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	
伊 藤 美 雪	利益相反マネジメント事務室 室員	令和4年4月1日～12月31日