

東北大学 利益相反マネジメント  
平成 21 年度 活動報告

平成 22 年 3 月

国立大学法人東北大学

## はじめに

東北大学では、平成17年度から利益相反(以下「COI」という)マネジメントを開始し、現在に至るまで常にその時代に対応した COI マネジメントを実施し、さらなる改善をめざして検討を重ねているところがあります。本報告書は、5年目となる平成21年度の本学の COI マネジメントに関する活動報告です。本報告書の目的は、COI マネジメントの実施に関して、(1)ご協力をいただいた学内の教職員の方々に対して、申告書に基づきどのようなマネジメントが行なわれたかを報告すること、(2)学外の皆様に対して、本学の取組を広く知っていただくこと、(3)本学の COI マネジメントに関して、ご意見、ご教示などをいただき、さらに改善を加えて大学として望ましいマネジメントを実現していくこと、であります。

平成21年度は、わが国における COI マネジメントを取り巻く状況としては、米国の影響もあり、社会が製薬企業に対して、責任ある COI マネジメントへの取組みを強く求めた1年であったといえるかもしれません。

まず、厚生労働省薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会では、製薬企業に求められる基本精神を実現すべく、COI マネジメントにおける意識改革が不可欠であることが強調されています。具体的にいえば、本委員会の最終提言案が平成22年3月30日に示され、その後、『薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)』(平成22年4月28日)が取りまとめられました。また、米国では製薬企業から医師に対する金品の供与に関する情報開示制度が2013年9月に開始されることを受け、外資系製薬企業の日本法人においても、この法律の実施に合わせた対応を取る動きが現われはじめています。さらに、国内製薬企業では、読売新聞社が調査したところ、医師への資金提供についての情報公開検討が1割程度でありましたが(平成21年6月3日読売新聞)、今後はそのような動きが進むことが想定されます。

このように、欧米を中心としてヒトを対象とした臨床研究と COI マネジメントに関する新たな取り組みがなされており、わが国においても世界標準に合わせた COI マネジメントが必要不可欠になったことを再認識させられた1年でした。

本学では、平成21年度から COI マネジメント規程が施行され、昨年7月に規程化後はじめてとなる定期自己申告を実施しました。その結果、教職員の皆様のご理解とご協力により、自己申告書の提出率は96.0%となりました。また、昨年11月に開催いたしました COI セミナーでは、大阪大学大学院医学系研究科教授の森下竜一先生をお迎えし、医学分野における産学連携と利益相反マネジメントについて、ご自身のご経験も踏まえ研究と産学連携と COI の関係を分かりやすい内容でご講演いただきました。今後は平成22年度実施分から必須となります厚生労働科学研究における COI マネジメントに対する対応や、臨床研究の倫理指針など、公的資金配分機関や関係機関等の指針についても、十分対応できるよう常に検討を進めてまいりたいと思います。

利益相反マネジメント委員会では、今後も引き続き、本学教職員に対して、COI マネジメントの目的について正しい認識をもっていただくための啓発活動やヒアリング、モニタリング等を行いながら、適切に COI マネジメントを運用していく所存であります。本報告書をご覧いただき、ご意見を賜りますようお願い申し上げます。

末筆ではございますが、本学の COI マネジメント制度の構築及び運用にご協力をいただきました学内外の関係者の皆様に厚く御礼申し上げます。本報告書がわが国の大学における COI マネジメント制度の普及に若干なりとも寄与することになれば、望外の喜びです。

国立大学法人東北大学理事(財務担当)

利益相反マネジメント委員会委員長

植木俊哉

## 目 次

第1章 平成 21 年度 COI マネジメントの運用と制度構築について	1
第2章 平成 21 年度 COI マネジメントの取り組みについて	5
第3章 COI マネジメント制度の確立と産学連携の拡大に向けて	14
第4章 臨床研究 COI マネジメントの現状分析と今後の検討課題について	20

### 資 料

1. 平成 21 年度活動スケジュール	23
2. 利益相反マネジメント委員会委員名簿	25
3. 利益相反マネジメント委員会臨床研究部会部員名簿	27
4. 利益相反不服審査委員会委員名簿	29
5. 利益相反アドバイザリーボード委員名簿	31
6. 利益相反マネジメントポリシー	33
7. 利益相反マネジメント規程	35
8. 利益相反マネジメント体制	43
9. 定期自己申告(和文)	45
10. 定期自己申告(英文)	59
11. 事象発生前自己申告	77
12. 臨床研究の利益相反自己申告	79
13. 厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告	85
14. マネジメントの基準について	
①兼業	91
②経済的利害関係先とのプレ共同研究	95
③経済的利害関係企業からの物品購入	99
15. 「本学の利益相反マネジメント」	103
(平成 21 年度東北大学初任者キャリアプランセミナー 抜粋)	
総長特別補佐(利益相反マネジメント担当) 西澤 昭夫 教授	
16. 開催プログラム 利益相反マネジメントに関するセミナー	117
「医学系における産学連携と利益相反マネジメント」	
大阪大学大学院医学系研究科 森下 竜一 教授	
17. 利益相反マネジメント事務室名簿	119

東北大学 利益相反マネジメント

平成 21 年度 活動報告

## 第1章 平成21年度 COI マネジメントの運用と制度構築について

我が国において、非常に新しい概念である COI マネジメントを実質的に機能させるため、本学においては、COI マネジメント制度を導入した平成17年以来、一貫して実務を通じた制度作りを行ってきた。

つまり、教職員に対し、規程を用いて、COI マネジメントへの参加を強制するのではなく、COI マネジメントの特殊性を十分に踏まえ、教職員の合意を得ながら、COI マネジメント対象者が自主的に参加できる制度作りに向け、規程化に先立ち、総長裁定により、規程に準じる制度として、教職員の自主参加を重んじた先導施行を行ってきた<sup>1</sup>のである。

平成20年度実施の定期自己申告では、提出率が90%近くにおよび、また、厚生労働省が厚生労働科学研究(以下「厚労科研」という)の応募条件に各研究機関におけるCOI マネジメントを必須としたという社会的な流れもあり、本学においては、昨年度、COI マネジメントの規程化が検討され、策定に至った<sup>2</sup>。そして、今年度より、規程に基づくCOI マネジメントを実施することとなったのである。

規程化初年度の新たな取り組みを以下に記す。

### I. 規程の下での COI マネジメントの実施について

#### 1. 申告書の提出

COI マネジメントの規程化により、COI の状況についての申告は、申告対象者の義務となった<sup>3</sup>。規程化とそれに伴う制度の変更については、植木理事(COI マネジメント総括責任者、COI マネジメント委員会委員長)名で、各部局長宛に平成21年4月8日付通知にて、周知するとともに、今年度の定期自己申告を実施する際にも、対象者に宛てた依頼文(平成21年7月28日付)に明記し、再度周知を図った。

申告書提出の義務化という大きな変化に対し、対象の教職員からは、定期自己申告の実施を通じて、質問や否定的な意見などが寄せられることはなかった。それは、上述の通り、平成17年度から実務を通じたCOI マネジメント制度を構築してきており、本学の教職員にCOI マネジメントが浸透してきた結果といえるだろう。

定期自己申告書の提出率は、実施期間中に90%に達することは難しかったが、期間終了後に未提出者への提出依頼の文書を3度ほど送り、提出を促すことで、平成17年度の制度運用開始以来、最多の96.0%となった(平成22年3月31日現在)。

申告書の種類は、規程前同様、(1)定期自己申告書、(2)事象発生前自己申告書、(3)臨床研究に係る利益相反自己申告書、および(4)厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書の4種類となっている。(1)定期自己申告書は、申告対象となる教職員に年1回必ず用紙を送付し、申告いただいており、その他3種類の申告書の基本台帳のような役割を持っている。ただし、年1回のみの実施となるため、その間に申告内容に変更が生じた、又は、新たな事象が発生した場合には(2)事象発生前自己申告書を用いて、申告いただく仕組みとなっている。今年度の新たな特徴としては、この仕組みについて、(1)において、潜在的利益相反に該当した教職員以外で、新たに潜在的利益相反に該

<sup>1</sup>「東北大学 利益相反マネジメント 平成20年度活動報告 第1章、第3章」<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/report/>

<sup>2</sup>「東北大学 利益相反マネジメント 平成20年度活動報告 第1章」

<sup>3</sup> 国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程第30条

当しそうな教職員から、定期自己申告の実施時期以外に申告方法や手続きについての照会等が多くなったことが挙げられる。このことは、本学における産学連携活動が活発であることは、もちろんであるが、その活動を支える COI マネジメントの重要性に対する理解度が高いことを示していると言えるであろう。本学では、上述のとおり、実務を通じて、教職員の理解を得ながら、COI マネジメントを実施するべく、制度導入時の規程化は行わなかったのであるが、今年度は、特に、日々の COI マネジメント業務において、本学の教職員から本制度に参加することについて、十分な合意が実際に得られていることが、実感できた。本学において、制度導入5年目の今年度が、COI マネジメントの規程化にふさわしい時期であったといえるだろう。

## 2. COI 不服審査委員会の設置について

COIマネジメントの対象となる事象に該当した場合、COIマネジメント委員会は、その内容について教職員からの申告を基に審査し、承認もしくは回避要請を行なう<sup>4</sup>。当該回避要請に不服がある場合、当該教職員が不服申立て(再審査請求)を行なう場として、COI不服審査委員会を規程において明記した<sup>5</sup>。COI不服審査委員会は、産学連携を推進する立場から、研究・法務コンプライアンス担当の理事が委員長であり、産学連携が盛んな部局の長が委員という構成になっている。また、その庶務は、産学連携活動に関する事務を掌る研究協力部産学連携課が担当する。COI 不服審査委員会では、回避要請に不服のある教職員の再審査請求の内容を審査し、それが再審査を行なうのに相当か否かを審査する。実際に再審査を行なうのは、回避要請を行なったCOIマネジメント委員会になるため、再審査請求の内容については、再審査請求の内容が明らかになるよう、再審査請求書において予め選択肢を設け、再審査請求を実効性のあるものとした。

## II. COI マネジメント委員会の審査方法の簡素化について

### 1. 実施の経緯

本学では、COI マネジメント委員会を毎月1回開催し、教職員から提出された申告書を基に申告内容を中心とした審査を行なっている。本制度の運用が5年目になり、マネジメントしてきた事例もだいぶ増えたため、申告内容がある程度分類できるようになった。一方で、産学連携の活発化により、より複雑で審査時間を要する案件が申告されるようになってきたこと、また、臨床研究の利益相反マネジメントや厚生労働科学研究応募者の利益相反マネジメントの実施等の新たな対応が求められているため、申告内容をパターン分けできる案件については、審査基準について内容を整理することとした。本件については、6月に開催した COI マネジメント委員会においても、審査案件については、審査基準を設けてはどうかとの意見があった。

### 2. 審査の方法

教職員から申告を受けた案件のうち、予め分けたパターンに該当する内容のものについては、事務局で整理し、COI マネジメント委員会では、報告をもって個別審査に変えることとした。当該案件の申

<sup>4</sup>国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程第8条

<sup>5</sup>国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程第18条～23条

告を行った教職員には、所定の条件を明記した判定書を COI マネジメント委員会終了後に送付する。

また、当該パターンに該当しない事例については、従来どおり、COI マネジメント委員会での個別審査を行う。今後、COI マネジメント委員会での承認のもと、新たにパターン化できそうな事例については、順次定型化するものとしたい。

### 3. 導入の効果

9月開催の COI マネジメント委員会での審査方法から当該方法を検討したが、今年度はその約半数が予め分けたパターンに該当する案件であった。この方法の導入意図通り、利益相反マネジメント委員会において、従来よりも、さらに効率的で十分な審査が可能になったといえよう。

## Ⅲ. 臨床研究に係る利益相反マネジメントについて

### 浮かび上がってきた検討事項

臨床研究に係る COI マネジメントは、今年度新たな制度を構築し運用を開始しているものはないが、日常 COI マネジメントを実施していく上で、COI の観点からも中長期的に検討していく必要があると思われる事象を今年度の申告内容から改めて確認することができた。それらについて以下に列記する。

#### (1) 寄附講座教員の COI マネジメント

- 寄附元との様々な利害関係と COI マネジメントの基準とのバランスをどう考えるか、また他の学内ルールとの整合性をどうするか。

#### (2) 教員の寄附金への認識と COI マネジメント

- 未だに寄附金と共同研究・受託研究等の契約に基づく研究費の区別が不十分である。

#### (3) 企業からの研究試料の無償提供を受ける場合の COI マネジメントと MTA

- 本学 COI マネジメントの判定条件は、COI 申告内容が企業からの無償による研究試料等の提供を受ける場合、当該研究のデータや成果は発表するまでは特定の企業等への報告は控えるよう促しているが、一方、本学 MTA 雛形は、本研究及び本成果を公表する際、書面により提供元へ事前に当該公表の内容、時期、方法等について通知し提供元と協議するものとなっており、矛盾が生じている。

上記 1)については、平成 22 年度中に厚生労働科学研究の COI マネジメント基準を設ける方向で検討し、臨床研究に係る COI マネジメントでも同様の基準を採用するか、又は現状どおり個別案件毎のマネジメントとするか、次年度に検討する。次に、2)については、今後も COI マネジメント委員会での判定書による注意喚起及び COI 事務室にて逐一説明し理解を得るようにするとともに、寄附金受入業務の所掌である産学連携課に協力頂き、教員への寄附金制度の周知徹底を図っていただくよう要望する。続いて、3)については、COI マネジメント委員会臨床研究部会で検討後、本学 COI カウンセラーである竹岡弁護士にアドバイスを頂きながら、COI の観点から MTA について整理した案を産学連携課へ提案、現在、産学連携課では MTA 雛形修正も含めた検討を行っている状況である。

このように、本学 COI 委員会は、本学教職員に対し COI マネジメントを実施する上で、COI の観点から本学の各制度について提言を行ったり、COI のみならず関連する種々の問題についての的確に解

決できるよう常に問題意識を持って活動を行っている。

今後も臨床研究の COI マネジメントに限らず、1 つずつ問題について向き合って行きたい。

#### IV. 厚生労働科学研究実施(予定者)者への COI 自己申告の実施について

##### 1. 実施における問題点について

平成 20 年 3 月 31 日、公的資金配分機関である厚生労働省(以下「厚労省」という)により、『厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針』(以下「厚労科研 COI 指針」という)が施行された。本指針によると、平成 22 年度実施分より各機関における COI マネジメントが必須となるため、本学では、前年度の平成 21 年 1 月に既に「平成 20 年度 厚生労働科学研究(指定型)利益相反自己申告」および「平成 21 年度 厚生労働科学研究応募者用利益相反自己申告」(以下「厚労科研 COI 申告」という)を試行的に実施していた。COI マネジメント委員会では、平成 22 年度公募に向けて、試行実施後において厚労科研 COI 指针对応におけるマネジメント方法と基準の検討を行ったり、厚労科研実施者(特に他機関に所属している実施責任者へ本学教職員が研究分担者)となっている場合、いかに速やかに把握するか等、研究協力課とも協議してきた。

今年度は平成 22 年度実施分が該当するため、厚労科研実施者の各機関における COI マネジメントは必須である。本学では、厚労科研公募通知を研究協力課から平成 21 年 11 月に発信、その際に各部局事務部へ厚労科研実施(予定)者名簿の作成を依頼し、その名簿を元に平成 22 年 2 月に、「平成 22 年度厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書」(以下「平成 22 年度厚労科研申告書」という)を該当者へ個別に送付した。

結果、今回も交付申請書提出時まで、平成 22 年度厚労科研実施者のうち、特に他機関に所属している実施責任者へ本学教職員が研究分担者の全てを把握することは困難であった。このこと自体、指針違反ともなり兼ねないが、現行の厚労省厚労科研の制度等を見ても、この期限内での全実施者の把握は非常に厳しいものと思われる。しかし、指針違反と看做されないよう、次年度に向け再度要検討事項として研究協力課と一緒に取り組むこととしている。

また、公的資金配分における COI のマネジメント方法と基準については、申告のあった COI の内容を精査しながら、本学にあったものを平成 22 年度中に決定し、随時実施していく。

##### 2. COI マネジメント担当者によるネットワーク

今年度も複数の大学の COI 担当者の方々から、電話やメールにて、本学 COI マネジメントについての照会があり、直接事務室に来られることもあった。今年度は厚労科研 COI マネジメントも含んだ、本学における COI マネジメントの調査が主であった。本学 COI マネジメント事務室では、他大学等からの電話、メールおよび訪問による照会への対応は、積極的には行っていないが、繁忙期以外は時間の許す範囲で対応させていただくこととした。

上記は、今後わが国において米国の大学の COI 担当者間のように COI マネジメント担当者のネットワークができ、COI に関する情報共有ができることを切に願っていることから対応している次第である。

[ I ~ II : 川嶋史絵 ]

[ III ~ IV : 木村賢一 ]



## 第2章 平成 21 年度 COI マネジメントの取り組みについて

### I. 定期自己申告

#### 1. 定期自己申告に基づく COI マネジメントについて

本学の COI マネジメントにおいて、定期自己申告はその運営基盤となっている。COI マネジメント規程が施行され、本学教職員による申告書の提出が義務化されたことで、定期自己申告の役割はますます重要な意味合いをもつものとなった。5回目の実施となる今年度も、前年度の実施結果を踏まえ、①実施対象者、②申告内容、③実施期間、④実施後の対応について、COI マネジメント委員会で検討した。その結果に従い、COI マネジメント事務室において、申告書および実施要項を作成し、申告対象となる教職員本人に個別に直接配布し、定期自己申告書を提出頂いた。

#### 2. 定期自己申告の実施について

##### (1)実施対象者について

役員、教員、産学連携の業務に携わる職員、准職員・時間雇用職員のうち研究職および産学連携の業務に携わる職員(3,563名)を対象として実施した。

昨年度まで対象に含めていた教室系技術職員については、過去4回の実施データより、潜在的利益相反への該当がなかったことから対象から外すこととした。また、医療系技術職員については、同様に実施対象者から外し、臨床研究や厚労科研による研究代表者または研究分担者になる場合に、個別に定期自己申告書を提出いただくこととした。さらに、勤務時間が 20 時間未満の職員も実施対象者から外すこととした。

##### (2)申告内容について

個人的経済的利害関係の有無(Q1)と産学連携活動等の有無(Q2)について、申告書に設けてある選択肢への該当の有無、さらに、Q1、Q2両方に該当する場合は既定の様式に従って、その詳細を申告いただく方式となっている。

##### (3)実施期間について

平成 21 年 7 月 28 日～8 月 10 日の期間で実施した(平成 20 年度は、平成 20 年 7 月 23 日から 8 月 5 日の期間で実施)。例年通り、教職員が夏期休暇に入る前の期間を設定した。

##### (4)実施後の対応について

個人的経済的利害関係(Q1)及び産学連携活動等の実施(Q2)への該当がなかった(=潜在的利益相反に該当しない)教職員へは、判定内容(特段のご対応は必要ないことを記述)と、今後 Q1および Q2の事象が発生する場合には、その前に事象発生前自己申告書によりその内容を申告頂くよう明記した文書を個別に送付した。

Q1及び Q2の両方に該当した教職員に対しては、COI マネジメント委員会における検討の後、内容によって、以下の 1)～3)のような対応を行なった。

1)教職員から申告のあった活動内容を承認した。さらに、申告内容に変更が生じる場合に、事象発生前申告を行なうよう求めた。

2)必要に応じ、ヒアリングを行ない、事実関係を確認し、COI マネジメント委員会で再検討したうえで、それらの活動を承認し、また必要な手続きを求めた。

3)COI マネジメント委員会で判断が難しい場合は、COI カウンセラーや COI アドバイザリーボードからアドバイスをいただいた後、COI マネジメント委員会で再検討を行なったうえで、結論を出すこととした。

#### (5)定期自己申告の義務化と提出率

利益相反マネジメント規程の施行により、定期自己申告書の提出は本年度より義務となったが、実施期間内では、産学連携活動を全く行っていないため提出を不要と理解した、また、忙しいため、期間内の提出が難しかった、等々の理由により、提出のない教職員がみられた。当該教職員には、本学の利益相反マネジメント制度の趣旨を理解し、申告いただくよう啓発の意味も込め、提出依頼の文書を個別に通知した。提出依頼の文書は、未提出者の教職員全員を対象に3回行った。その結果、提出者数の合計は、3,419名(平成22年3月31日現在。提出期限後も随時受付けていたため)に上った。これは、自己申告書送付人数の96.0%という提出率であり、過去4回実施した中で一番多い値となった(詳細については、別表1をご参照ください)。

#### (6)定期自己申告書について

例年通り、見開きのA3版とし、様式はほぼ定型化したといえる。しかしながら、COI マネジメント規程の施行を受けた内容の調整、また、COI マネジメント委員会において審査に必要と判断された情報、さらには、社会情勢などから検討し、申告いただく内容を若干改訂した。具体的には、未公開株の全発行済株数の申告(当該企業に対する権利を確認するため)、産学連携活動等を実施する際に法人等に学生を関与させることの申告(利益相反マネジメント規程に明記)、また、法人等の種類として、新たにLLP(有限責任事業組合)、LLC(合同会社)を追加した。

### 3. 次年度の課題について

#### (1)定期自己申告の未提出者への対応

COI マネジメント規程の施行を受け、申告書の提出は義務となったが、上述のとおり、今年度の提出率は、100%に至らなかった。申告を行った教職員が、個人的経済的利害関係先との産学連携活動等により、外部からCOIの指摘を受けた場合、本学として外部に対し、必要な説明を行うことになっている(COI マネジメント規程第34条)。しかしながら、申告書を提出しなかった教職員に対して、本学は、当該教職員の自己申告に基づくCOI マネジメントを事前に行うことが出来ず、外部からのCOIの指摘に対し、必要な説明は出来ない。むしろ、当該教職員は、規程に違反することとなり、懲戒処分の対象にもなりうる。

未提出者への対応については、COI アドバイザリーボードからも、大変厳しい意見をいただいております。教職員には、COI マネジメントが規程の下で行われている意味について改めてご理解いただきたい。COI 事務室では、分かりやすい制度であるよう、客観的な視点で制度を確認しながら、更なる周知徹底を心掛けた活動を引き続き行っていきたい。

#### (2)定期自己申告書の内容整理について

定期自己申告の実施期間中に、実際に申告いただく教職員から、申告書の分かりにくい点等につき、ご指摘を受けることがある。大変貴重なご意見であり、COI 事務室では、十分に議論し、次年度以降の様式に反映できるように対応している。

定期自己申告の内容については、COI マネジメント委員会委員、そしてCOI アドバイザリーボー

ドからの意見を伺いながら、内容の検討を行い、社会情勢にあった、そしてより分かりやすい様式になるよう、今後も努めて参りたい。

別表 1

平成 21 年度 利益相反定期自己申告書送付数および提出数

平成 22 年 3 月 31 日現在

対象者	送付数(人)	提出数(人)	提出率
a)役員	9	9	100%
b)職員	2,835	2,721	96.0%
教員	2,794	2,680	95.9%
教授	828	791	95.5%
准教授	672	652	97.0%
講師	146	137	93.8%
助教	1,042	1,001	96.1%
助手	106	99	93.4%
職員(役員、教員以外)	41	41	100%
c)准職員、時間雇用職員	719	689	92.2%
合計 a)+b)+c)	3,563	3,419	96.0%
■過去の実績			
平成 20 年度実績	4,383	3,764	85.9%
平成 19 年度実績	4,194	3,074	73.3%
平成 18 年度実績	3,879	2,629	67.8%
平成 17 年度実績	7,287	4,141	56.8%

## II. 事象発生前自己申告に基づく COI 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、事象発生前申告(資料 11)を求めている。

1)定期自己申告において、潜在的利益相反に該当し、産学連携活動等の実施の承認を得た教職員に対しては、

①定期自己申告にて、COI マネジメント委員会へ開示した内容に変更がある場合

②開示済みの法人以外との関係で、新たに、「個人的経済的利害関係」と「産学連携活動等の実施」の両方が生じる場合

また、

2)定期自己申告において、潜在的利益相反に該当しなかったが、定期申告の期間終了後に、新

たに「個人的経済的利害関係」先への「産学連携活動等の実施」が生じる場合

提出された案件は、毎月 1 回開催される COI マネジメント委員会で審議し、必要な場合は、ヒアリングを行い、承認または回避要請などの判定について、当該教職員と所属部局長宛に書面にて通知する方法を採っている。

事象発生前申告を行った後、各担当事務等における諸手続きが教職員の予定する産学連携活動等の実施時期に間に合うよう、当該教職員がスケジュールを立てやすいように、事象発生前申告の提出期限を HP において明確にした。

COI マネジメントの規程化を受け、事象発生前自己申告の提出も義務となり、COI 委員会で審議される件数は毎月着実に増えてきている。定期自己申告同様、分かりやすい様式、制度であるよう、常に努めていきたい。

### Ⅲ. 臨床研究に係る COI 自己申告

#### 1. 臨床研究に係る COI 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、臨床研究に係る COI 自己申告に基づく審査は、COI 委員会の下部組織であり、専門家の教授で構成される臨床研究部会において先に精査され、その後 COI 委員会へ上げる 2 段階方式を取っている。特に臨床研究に関係する教職員においては、臨床研究における COI マネジメントは重要であり、必要不可欠であるという意識が高まってきていることが、年々増加している審査件数からも容易に想定できる。また、医学系の学会でも、独自の COI マネジメント制度が構築されてきていることも一つの要因であろう。いずれにしても、臨床研究に関係する教職員が COI を意識しながら当該研究を実施し、本学 COI 委員会や事務局はそれらをバックアップするという本来の目的が恒常化されつつある。今後もさらに精度の高い COI マネジメントを実施するよう検討を重ねて参りたい。

今年度は、8 月を除く毎月、臨床研究部会による審査が行われた(具体的な審議件数等については、別表 2 をご参照ください)。通常の臨床研究の COI の流れ等は、以下のとおりである。

#### 2. 臨床研究に係る利益相反自己申告について

##### (1) 申告対象者について

本学教職員のうち、ヒトを対象とした研究を実施する者(実施責任者、研究分担者)と、当該研究のメンバーではないが所属分野等の長を申告の対象としている。所属分野等の長(教授)を対象としているのは、分野(診療科)の総括責任者であること、また、共同研究や寄附金受入は、所属長として教授が受入れ、講演(兼業)も教授が依頼されることが多く、実質的に法人との関わりが多いと判断できるからである。

##### (2) 申告の方法と時期および内容について

本学では現在 9 部局に倫理審査委員会(病院治験審査委員会を含む)が設置<sup>6</sup>されている。ヒトを対象とした研究グループに属する研究者のうち COI 申告対象者は、該当する部局の倫理審査委員会委員長へ申請する際、「臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)」にて、経済的利害

<sup>6</sup> 部局毎に設置されており、大学本部で管理しているわけではないため、大学全体としての状況等の把握ができていない。

関係および産学連携活動等の有無を確認する。項目に1つでも「有」があったCOI申告対象者は、「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」に記入し、各部署の倫理審査委員会委員長へ提出予定の申請書類一式と一緒にCOI事務室へ提出、COI委員会の下部組織である臨床研究部会での審議後、COI委員会からの審議結果(判定書)を待つこととなる。その後、各部署の倫理審査委員会委員長へCOI委員会からの審議結果(判定書)の写しも提出し、審議を受ける形を取っている。あくまでもCOI委員会の審議結果(判定書)がないと、各部署の倫理審査委員会では審議しない仕組みとなっている。

また、「臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)・(詳細)」については、厚労科研COI指針等に対応すべく、次年度に向け改正を検討中<sup>7</sup>である。

### (3)COI 委員会での審議について

COI 委員会(臨床研究部会を含む)では、臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)と一緒に、当該研究の実施計画書(学内用・多施設共同用)および被験者への同意説明文書について、世界医師会ヘルシンキ宣言や臨床研究に関する倫理指針に基づき COI の観点から審議し、それらの関係も踏まえ、判定書へ様々な条件を付している。

判定書の条件は、利害関係の内容と当該研究の内容および多施設共同の総括か否か等も加味してのものであるため、個々の案件ごとにそのボリュームは異なることとなる。

## 3. 次年度以降の課題について

### (1)COI 委員会におけるマネジメント基準

現在の臨床研究の COI マネジメント方法については、特段の基準は設けておらず、個々の利害関係と当該研究の内容を勘案し、状況に合わせて対応しているところである。しかし、近年本学でも急速に増加した寄附講座に所属する教員が寄附元の製品を使用する場合や寄附金受入教授らの研究グループが寄附元の製品を使用する場合、また、教員自らが関係するベンチャー企業と当該研究が関係する場合等において、他の利害関係の有無と内容により、新たにCOIの基準を設けるもしくは新たな条件を付すのか等、COI の観点から、どの程度当該研究の公正性が担保できるかの検討も必要に応じ行っていきたい。

### (2)教職員における大学内の各種ルールと COI

教職員に対しCOI申告書にて申告を求めている産学連携活動の項目は、それぞれ学内のルールに基づき実施(予定を含む)しているものである。にもかかわらずCOI申告時点でそれらの活動の手続きを失念していることに気づく教職員が未だゼロにはならない<sup>8</sup>。この原因の1つとしては、教職員における大学の各種ルールの認知不足<sup>9</sup>、裏を返せば管理(事務)側の教職員に対する各種ルールの周知徹底不足(サービス不足)が挙げられるだろう。教職員が産学連携活動等、それぞれ学内のルールに基づき行っているにもかかわらず、企業との利害関係等を社会から指摘されることを未然に防ぐことがCOIマネジメントの使命の 1 つである。COIマネジメント委員会では、教職員に対し機会のある毎に、教職員が各種ルールに基づきそれぞれの活動を行うことが大前提である

<sup>7</sup> 平成 22 年 5 月より、COI申告対象を教職員のほか、生計を一にする配偶者および一親等の者(両親および子ども)を追加した。

<sup>8</sup> この事象は、定期自己申告や厚生労働科学研究のCOI自己申告でも同様である。

<sup>9</sup> 例えば、兼業は本務外なので学外にて従事することや共同研究、受託研究と寄附金の切り分け・内容整理等が挙げられる。

旨についてお知らせしているところであるが、社会からCOIについての疑義があった場合、大学本部として適正に対処するためにも、産学連携に関係する学内ルールを教職員が個々に熟知していただき、COIによる弊害を常に未然に防ぐことができるよう、主担当である研究協力課や産学連携課にご尽力いただきながら、さらなるCOIマネジメントを充実して参りたい。

別表 2

平成 21 年度 臨床研究の利益相反マネジメント申告件数

[単位:件]

平成 21 年度	申告件数	審議件数	審議対象外件数
	48	35	13
■過去の実績			
平成 20 年度	34	22	12
平成 19 年度	17	17	
平成 18 年度 (12 月～)	4	4	

#### IV. 厚生労働科学研究の利益相反自己申告

##### 1. 厚生労働科学研究の利益相反自己申告について

『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(以下「厚労科研COI指針」という。)]の施行により、平成 22 年度当該研究実施分から実施者(研究代表者・研究分担者)の所属する各機関において厚労科研COIが必須<sup>10</sup>となった。本学では、平成 21 年 1 月に「平成 20 年度 厚労科研(指定型)COI自己申告(実施分)」を実施し、併せて試行として「平成 21 年度 厚労科研 COI 自己申告(新規応募分)」を実施した。COI マネジメント委員会では、前年度実施した試行での問題点等を洗い出し、厚労科研 COI 指針が適用される平成 22 年度分に向け、検討を重ねてきた。

今年度は、2 月に実施し3月以降の COI マネジメント委員会において審査が行われた(具体的な審議件数等については、別表 3 をご参照ください)。今年度における厚労科研 COI 自己申告実施の経過等は、以下のとおりである。

##### (1)実施対象者について

厚労科研COI指針での対象者は厚労科研実施者であり、実施者である研究代表者・研究分担者(以下「研究者」という)は、当該研究費補助金交付申請書提出時まで、各機関のCOI委員会へ経済的な関係を申告することとなっている。厚労省から研究代表者へ交付基準額の通知があり、

<sup>10</sup> 指定型研究については、厚労科研COI指針により平成 20 年度実施分から各機関におけるCOIマネジメントが必須とされている。

通知日から3週間以内に交付申請書を提出しなければならず、その期間内に厚労科研実施者のみを特定することは困難であるため、本学では平成22年度継続実施予定者と平成22年度新規実施予定者全員(採択の有無にかかわらず)を対象に実施した。

なお、研究協力課は、11月の厚労科研公募時の通知に合わせ、各部局に対して次年度継続実施者と新規実施予定者の把握を依頼、各部局で名簿を作成した。COIマネジメント委員会では2月に名簿を基に該当する教職員へ研究課題毎に直接申告書を送付し、申告が必須である旨促した。

## (2)申告内容について

「厚労科研COI指針」および「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」を参考に作成した、前年度の厚労科研用COI自己申告書を基に、「平成22年度厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書」(以下「厚労科研COI申告書」という)を改訂した。

申告内容は前年度と同様に臨床研究COI申告の内容と同じであり、本学の定期自己申告内容である、Q1(経済的利害関係の有無)とQ2(産学連携活動等の有無)の区別を外した形とした。また、申告スタイルも前年度と同様に研究課題毎とし、それぞれの利害関係の申告を求めた。

## (3)実施期間と提出状況について

平成22年度実施分については、平成22年2月17日～2月26日で実施した。今回も前年度と同様に研究協力課から、11月の厚労科研公募時の通知にて、厚労COIが平成22年度より必須となるため、実施(予定)者は後日送付されるCOI自己申告書をCOI委員会へ必ず提出する旨お知らせした。その通知により、平成22年度実施分から厚労科研COIが必須となることが浸透されてきたこともあってか、平成22年度継続実施予定者全員から申告書の提出があった。しかし、平成22年度新規実施予定者からの申告書提出率は100%とはならなかった。<sup>11</sup>

## (4)実施後の対応について

厚労科研COI申告書の質問である“経済的利害関係”と“産学連携活動等の関係”への該当がなかった(=潜在的利益相反に該当しない)教職員および該当した(=潜在的利益相反に該当する)教職員に対しては、COIマネジメント委員会における検討の後、前年度の試行時のスタイルと同様に以下のような対応を行った。

### 1)潜在的利益相反に該当しない教職員への対応

- ①特段の対応は必要ないことおよび、厚労科研費採択後においては、COIマネジメント委員会からの要請によるCOI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し、その旨通知するとともに、また、その判定書は、本人のほか、所属長へも通知した。
- ②今後、“経済的利害関係”および“産学連携活動等の関係”の事象が発生する前に、その内容を申告いただくことを求めた。
- ③厚労科研を実施する上でのCOIの観点から留意いただきたいことも判定書へ盛込んだ。

### 2) Potential 潜在的利益相反に該当する教職員への対応

- ①教職員から申告のあった活動内容についてその活動状況に応じた条件を付した上で承認し、厚労科研費採択後においては、COIマネジメント委員会からの要請による、COIに関する自

<sup>11</sup> 今年度も昨年度と同様に、厚労科研を実施するかどうか確定していないにもかかわらず、COI申告を求められることに強い抵抗がある教員が見られた。

己申告モニタリングの実施への理解と協力を依頼し、その旨通知するとともに、また、その判定書は、本人のほか、所属長へも通知した。

②今後、個人的経済的利害関係”および“産学連携活動等の関係”の事象が発生する前に、その内容を申告いただくことを求めた。

③厚労科研を実施する上での COI の観点から留意いただきたいことも判定書へ盛込んだ。

なお、COI 定期自己申告や臨床研究に係る COI と同様、必要に応じヒアリングを行ったり、また、COI マネジメント委員会で判断が難しい場合には、COI カウンセラーや COI アドバイザリーボードからアドバイスをいただいた後、COI マネジメント委員会で再検討を行なったうえで、結論を出すこととしている。

## 2. 次年度の課題 —厚労科研 COI 実施対象者の特定について—

本学では、今回、厚労科研COI実施対象者を平成 22 年度継続実施予定者と平成 22 年度新規実施予定者(いずれも研究代表者、研究分担者)として本格的に実施した。前回試行時より心配していたことは、他機関研究代表者の研究グループに研究分担者として加わっている本学教職員の把握ができるか、教職員自身が研究分担者(予定者)ということ意識しているかどうかということであった。結果は、厚労科研COI実施後、継続、新規を問わず追加申告があり、厚労科研実施前に、関係する教職員を完全に把握することはできなかった<sup>12</sup>。他機関研究代表者の研究グループに研究分担者として加わっている本学教職員を把握する方法は、研究費の配分がない限りにおいては、研究代表者から他機関の研究分担者が所属する機関の長への承諾書に公印押印する際くらいであろうか。そこまでシビアに事務方が意識を高く持って管理しなければ、厚労科研COI指針違反となりかねない状況である。現状では、上述のような方法により把握せざるを得ないのではあるが、実際、厚労科研COI指針のとおり各機関でCOI業務を完璧に行うことはかなり厳しい状況である。各機関においては、もう少し現状に合わせて指針を変更いただく旨の要望を厚労省に対して行うことも念頭に入れ、常に問題意識を持ってCOIマネジメントの実務を行う必要性があるのではないか。

今後も研究協力部研究協力課と調整し、適切な COI マネジメント実施のために対応を協議していく。

### 別表 3

#### 平成 22 年度 厚生労働科学研究実施者 COI 申告件数

平成 22 年 7 月 20 日現在

[単位;件]

区 分	継続(延べ件数)	新規(延べ件数)	合 計
研究代表者	21	20	41
研究分担者(代表者:学内)	61	31	92
研究分担者(代表者:他機関)	90	56	146
合 計	172	107	279

※上記数値は、研究課題毎の実施件数であり、同人がそれぞれの区分に重複していることもある。

<sup>12</sup> 平成 22 年度実施分(第一次)において、COI実施者を最終把握したのは、7 月のCOI委員会である。



## V. 啓発活動について

今年度の啓発活動の内容は以下のとおりである。

### (1) 学内研修会・セミナー

#### 1) 平成 21 年度 東北大学初任者キャリアプランセミナー

『本学の利益相反マネジメント』(西澤総長特別補佐:平成 21 年 9 月 2 日)

事務職員および技術職員の初任者を対象にしたセミナーにおいて、本学の COI マネジメント制度の紹介や目的と課題等について説明を行った。COI の必要性、意味そして本学の COI 制度に対する理解を得るうえで、よい機会になったと思われる。

#### 2) COI マネジメントに関するセミナー

『医学系における産学連携のこれから—大学発ベンチャー企業と利益相反マネジメント—』

(大阪大学大学院医学系研究科教授 森下竜一先生:平成 21 年 11 月 27 日)

毎年の恒例である COI マネジメントに関するセミナーを、医学部臨床大講堂において開催した(資料 16)。今回は、講師として、大学発ベンチャー企業創業、臨床研究の実施、創薬やワクチン開発におけるバイオの活用など、先端的な産学連携において優れた実績をお持ちである大阪大学の森下教授をお招きし、ご講演いただいた。森下先生からは、①医学系における産学連携の必要性、②大学発ベンチャー企業が果たすべき役割、③臨床研究における望ましい COI マネジメント、についてご自身のご経験も交えながらの内容であったこともあり、特に教員からは理解しやすいと好評であった。COI マネジメントに関するセミナーの講演ビデオは学内限定ではあるが、本学のインターネットスクール(ISTU)で視聴できる。COI マネジメント事務室 HP からアクセスできるので、ぜひご覧頂きたい。

今後も教職員が COI マネジメントについて、理解いただきやすくまた興味をお持ちいただけるようなセミナーを企画できるよう検討して参りたい。

### (2) COI マネジメント事務室 HP

COI マネジメント事務室 HP は平成 18 年 10 月に開設以来、適時更新し、最新情報の提供に努めている。HP の掲載内容は、開設時より大きな変更はないが、さらに、学内教職員向けの COI マネジメントの啓発活動と本学の COI マネジメント制度を学外に公表する一つ的手段として、より分かりやすい内容を提供できるよう充実を図っていきたい。

[ I ～ II : 川嶋史絵 ]

[ III ～ V : 木村賢一 ]

### 第3章 COI マネジメント制度の確立と産学連携の拡大に向けて

#### 1. COI マネジメント規程化のプロセス

本学における利益相反 (Conflict of Interest、以下 COI という) マネジメント制度は、平成 21 年 4 月 1 日から「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)」が施行されたことをもって、正式に整備されたことになる。これまで、本学は COI マネジメントにおいて全国でも最も先進的な取り組みを行いながら、その中核的な仕組みとなる教職員の自己申告については、事前発生前のみならず、定期についても産学連携に関与する教職員の自発的な自己申告を基本とし、それを義務とするような規程化を先延ばしにしてきたからである。その結果、本学は、COI マネジメントの実体面では成果を上げながら、規程の整備といった形式面では不備な状態と評価されることになっていたのである。何事につけても形式を整え、その整備状態を競うといった、国立大学法人化以降の評価の時代のなか、こうした中途半端な状態をお認め頂いた本学の総長以下理事の方々の英断には深く感謝申し上げます。

その理由は COI マネジメントの特殊性によるためであった。COI マネジメントは、形式より実体が重視され、規程などの形式が先行すれば、無用の軋轢や混乱を生じさせる性格を持っていたからである。COI マネジメントの本質が大学における教職員の産学連携活動に対する社会的規範との整合性を取るという活動にあるとしても、社会的規範は、法律のような明白な線引きができず、大学と社会の動態的關係のなかで決まる性格を持っていた。そのため、形式を先行させても、実体が伴わない限り、実効性を挙げることはできない。それどころか、形式的整備は大学の独断に陥る危険性があり、教職員のみならず、社会的規範との齟齬も生じさせかねないのである。

COI マネジメントに特有なこうした問題点を解決して、実効性ある COI マネジメント制度を整備するには、まず以って、COI に対する学内教職員の方々の理解と自発的対応が不可欠である。こうした学内の自発的な対応が無ければ、社会規範との擦り合わせもできず、社会的規範との整合性を取るために必要な一定のルールを定めることはできない。しかも COI マネジメントにおいては、社会的規範の変化に応じて、マネジメント内容やルールを変化させ、その変化に学内教職員が速やかに対応することも必要になる。こうした COI マネジメントの特殊性から、実効性のある COI マネジメント制度の整備には、一定期間の試行錯誤と学内教職員の理解を得るための試行期間が不可欠であった。

本学では、平成 17 年 7 月に定められた「国立大学法人東北大学利益相反マネジメント要項」(平成 17 年 7 月 27 日総長裁定)のもと、平成 17 年度から 20 年度までを COI マネジメント試行期間として、COI マネジメント制度の整備に向けた準備を進めてきた。その中心的活動は、産学連携に関与する教職員と産学連携のパートナーとなる企業等との個人的利害関係を開示して貰う自己申告制度の確立にあった。だが、産学連携のパートナーとなる企業等との個人的利害関係の申告・開示は個人の懐具合を聞くことにほかならず、いわば究極の個人情報収集活動である。これを開示して貰う必然性と、その開示された個人情報が的確に管理され、COI マネジメント以外には流用しないという信頼を得るため、極めて高度な情報管理が要求されたのである。従って、産学連携活動から必然的に生じる個人的利害関係を開示して貰う必然性を不明確にしたまま、COI マネジメントの規程を作り、自己申告を拒む教職員に対して、規程違反をもってその教職員を就業規則違反と看做し、懲戒の対象にするという形式的対応では、学内の教職員の反発を招くだけであり、実効性のある COI マネジメント制度とはならない。また、この必然性を

納得して貰えたとしても、開示された個人情報の管理方法を信頼して貰えない限り、教職員から個人情報報告を申告・開示して貰うことはできないのである。しかも、平成17年(2005年)4月に施行された個人情報保護法のもと、個人情報の収集や管理について、これまで以上に慎重な取り扱いが求められることになっていた。

こうしたCOIマネジメントの特殊性に配慮して、実効性あるCOIマネジメント制度を整備するには、COIマネジメントの必要性、目的、効果、実施方法、申告・開示された個人情報の取り扱いなど、COIマネジメントの実務面での実施体制の整備とその広報活動が不可欠であった。本学では、平成17年の総長裁定を実施根拠としつつ、産学連携に関与する教職員の自発的な自己申告の徹底を図ってきた。初年度は、どの範囲の教職員を対象にすべきかについても不明確であったため、常勤及び非常勤の本学教職員7,287人を対象にして、当該年度における産学連携活動に基づく個人的利害関係を申告して貰う定期自己申告を実施した。その結果、4,141人(56.8%)から申告があった。自己申告提出者の内容を分析するとともに、未提出者からその理由などを聞く作業を行い、定期的に申告して貰う教職員の範囲を検討し、平成20年度は4,383人が対象になり、3,764人(85.9%)の自己申告を受け付けることができた。

この試行期間中に、対象者の範囲設定、定期と事象発生前の自己申告、その申告様式、自己申告の実施時期、提出と管理の方法、COIマネジメント委員会、臨床研究部会、COI不服審査委員会、COIマネジメント事務室など関連委員会や実務担当部署の設置、各委員会の運営方法、審査内容の実施要請方法、実施状況のフォローなど、COIマネジメントに関わる様々な実施活動の定式化が行われ、全学を対象にした規程化に向けた体制が整備されてきたのである。併せて、この期間の最も重要な活動として、究極の個人情報ともいえる産学連携に関与することから必然的に生じる個人的利害関係の申告・開示がCOIマネジメントの中核的な仕組みであり、その必要性を教職員の方々に認識して頂き、申告・開示が教職員の方々が行う産学連携にとって有意義であることを納得いただくことに重点を置いた学内広報活動を行ってきた。

## 2. COI マネジメント制度整備を求める外圧

本学においてCOIマネジメントの規程化に向けた準備が進められるなか、タミフルの副作用を検討する厚生労働省の調査研究班班員に対するCOI疑念が提起され、大きな社会問題となったのである。ゲルシンガー事件という悲劇によって、アメリカにおけるCOIマネジメント制度が整備されたように、厚生労働省はこの事態を重く受け止め、COIマネジメント制度の導入・整備に向け、厚生科学審議会科学技術部会の下に専門の委員会を設け、検討に入ったのである。この委員会には、本学の臨床研究COIマネジメント制度の整備に大きく貢献された医学系研究科の谷内一彦教授が参加され、本学での制度設計と整備の知見を提供するなど、大きく貢献された。この委員会の結果、「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、厚生科学課長決定)が示され、厚生労働科学研究を実施する研究者の所属機関にはCOIマネジメント制度の整備とCOIマネジメントの実施が義務化されたのである。

本学では、谷内教授が厚生労働省の委員会の委員として、厚生労働科学研究に関するCOIマネジメント制度の導入義務化に向けた活動をされておられた関係から、制度整備が求められる前に、先導試行しつつ、問題点の洗い出しとその解決に必要な対応を取ることとした。そこで平成21年度の厚生労働科学研究費補助金の新規応募からCOIマネジメントを実施したのである。そこで判明した問題点は、(1)厚

生労働科学研究の応募について、大学本部が関与することなく、採択された案件だけが当該教職員の所属する部局の事務担当が関与するに過ぎない、(2)研究代表者が他機関所属である研究班に本学の教職員が研究分担者となっている場合、その応募状況を事前に把握することは極めて困難である、(3)厚生労働科学研究では、本学の教職員以外にも、他大学や病院など幅広い機関の医師や研究者が参加していることなどの特徴が明らかになった。

(1)の状況は、文部科学省関係の JSPS や JST とは全く異なる取り扱いであり、応募から採択に至る過程に大学本部が関与する必要が生じた。この作業は COI マネジメント事務室だけでは対応が不可能であり、研究協力部の協力のもと、応募状況の把握の制度構築をお願いした。この点については、研究協力部の的確なご対応によって、応募状況の把握ができるように応募プロセスの改善が実現した。とはいえ、この制度改善によっても、(2) 研究代表者が他機関所属である研究班の研究分担者については、その応募状況の把握はなお不十分であり、さらに手直しが必要であった。当該研究分担者が判明するのは、採択が決まり、各機関へ研究分担者の参加確認が求められる 4 月半ば以降となるのであった。この時期は、JSPS や JST などの採択への事務対応が輻輳する時期でもあり、事務担当者の負担は極めて大きなものとなる。また、(3)については、他大学や病院など他機関の研究者に対する COI マネジメントになるが、必要な個人情報の申告・開示や COI マネジメント委員会の判定による要請に的確に従ってもらい強制力は持ちえないのである。この点をどのように遵守して頂き、実効性ある COI マネジメントとなし得るかにについても、なお残る問題である。

厚労科研に関する COI マネジメントについては、上述のごとくなお残る課題が多々あるとしても、平成 21 年度の試行過程を経ることによって、本学の教職員が研究代表者になる案件については、ほぼ対応が可能になった。だが、研究分担者の応募状況と採択状況の事前把握や、他機関の医師や研究者に対する実効性のある COI マネジメントの実施については、さらに検討が必要になっている。この課題は本学だけで解決できる問題ではなく、厚生労働省や各機関の横断的な検討が求められると言えよう。

### 3. 規程化された COI マネジメントの実施状況

厚労科研を実施する研究者が所属する機関には COI マネジメント制度の整備が義務化されたこと、及びその背景となった COI の提起とその提起の対象となった研究者に対する社会からの厳しい指弾などもあり、本学における COI マネジメント制度の施行に対する認識とその必要性に対する認識の高まりを受け、平成 21 年度から COI マネジメントの規程化を図り、試行期間中で得た問題点を実体に合わせ、本学の COI マネジメント制度は形式面でも整備・確立することになった。その具体的な内容については、本報告書の第 2 章を参照していただくとして、こうした試行期間を設けた成果として、平成 21 年度の定期自己申告は、対象者 3,563 人に対し、平成 22 年 3 月 31 日現在で 3,419 人(96.0%)から申告書が提出されたのである。平成 22 年度は 100%提出を目指して工夫を凝らしていきたいと考えている。とはいえ、必ずしも 100%実績に拘るつもりはない。

昨年度の報告書において述べたように、COI マネジメントは、大学が産学連携を「第三の使命」としたことにより、従来の教育と研究という使命とは全く異なる原理を導入することになったため、この両分野に関与する教職員に対し、両分野における相反する原理がもたらす利益相反をバランスさせ、社会的規範との整合性を取るという目的からみて、全ての大学の教職員がこの両分野に関与することは無いと言える。従って、教育と研究に専念する教職員に対し、産学連携に関与することから求められる自己申告の

提出を求め、余計な時間を取らせるより、教育と研究に専念していただくべきだと考えられるからである。但し、「第三の使命」に関与する教職員の方々には、規程化された定期自己申告、事象発生前申告、臨床研究に係る自己申告、厚労科研申告等の提出を強くお願いする次第である。また、その申告書の内容を検討した COI マネジメント委員会の要請には是非とも従って頂きたい。勿論、その要請に不服がある場合には、COI 不服審査委員会に問題提起して頂きたいと考えている。

産学連携に関与される教職員の方々から規程化された上記の申告書が提出されず、もしくは COI マネジメント委員会の要請に従って頂けない状況のもと、その教職員の産学連携活動に対して COI の指摘があった場合、大学はその妥当性についての確かな説明責任を果たし得ないのである。この状況は、本学の COI マネジメント制度の実効性が問われかねないという、さらに深刻な問題を提起することになる。この状況は、当該教職員の問題だけでなく、本学のルールに従って産学連携活動を行っておられる全ての教職員にも波及する問題となるからである。この場合、COI の指摘を受けた教職員に対しては、規程違反として、大学としても厳しい対応を取らざるをえなくなる。こうした COI マネジメントの特性を十分ご認識いただき、規程化された定期自己申告、事象発生前自己申告、臨床研究に係る自己申告、厚労科研申告等を的確にご提出いただき、臨床研究部会及び COI マネジメント委員会の要請に従っていただくことを強くお願い申し上げる次第である。

#### 4. Sunshine Act の衝撃

この数年、アメリカにおけるライフサイエンスは産学連携の重点分野となっている。これまでビッグファーマのドル箱となってきた多くの Blockbuster 薬品の特許切れという 2010 年問題が懸念されるなか、バイオ技術の急展開がもたらす新たな可能性を持つ医薬品や医療機器の開発が期待され、そのシーズ提供機関としての大学と、シーズの商品化を担うベンチャー企業に対する期待が高まっている。だが、ベンチャー企業重視は、それだけ大学などの研究者の関与度が深まるとともに、その成功がもたらす巨額のキャピタルゲインに対する懸念も高まっている。こうした状況を受けて、アメリカにおける COI マネジメントの動向は、利害関係の開示を中心にして、その厳しさを増していると言える (*Science*, Vol. 325, 3 July 2009)。

こうした背景のもと、オバマ政権が最重要政策課題の一つと掲げた健康保険制度改革において、製薬企業から多様な便宜供与を受けた医師が薬剤選択に当ってバイアスをもたらし、そのバイアスが医療費昂騰の原因になっているのではないかと指摘を受け、製薬企業から医師に供与された金銭的便宜をすべて開示・報告することが義務付けられたのである。Mr. Sunshine と呼ばれ、以前からこの問題に取り組んできたアイオア州選出の C・Grassley 上院議員(共和党)が中心となり、民主党議員を含む超党派の議員によって、医薬品企業及び医療機器企業から医師に対して供与された金銭的便宜をすべて開示させる Physician Payment Sunshine Act(以下 Sunshine Act という)を健康保険制度改革法(=Patient Protection and Affordable Care Act)に組み込み、成立させることに成功したのである。

Sunshine Act によれば、1 件 10ドル以上のコンサルタント報酬、謝金、贈与、接待、食事、記念品、旅行、ロイヤルティ、投資、研究、教育、助成金、及びその他アメリカ保健福祉省(=DHHS)が定める全ての金銭的便宜供与について、医薬品企業や医療機器企業は当該年度中に医師や研究者に提供した全額を毎年 DHHS に報告することが義務付けられたのである。また、1 件 10ドル未満は免責であるが、累計で年間 100ドルを超えた際には報告義務が生じる。この報告を受けた DHHS は、一定期間後、これ

を公表することとなっていた。その初回の報告日は 2013 年 3 月 31 日であり、その結果は 2013 年 9 月 30 日に公表される。報告を怠った場合、一件につき 1,000～10,000ドルの罰金が科せられ、意図的な懈怠については一件につき 10,000～100,000ドルの罰金となる。Sunshine Act の開示は、これまでの COI マネジメントにおける開示基準よりはるかに厳しいものとなっており、これにどう対応するかがアメリカの産学連携における COI マネジメントの大きな課題となっていたのである。

2010 年 4 月末にシカゴで開催された AAMC の COI マネジメント年次総会(=FOCIA 2010)においても、Sunshine Act がもたらす効果とその対応が中心検討課題となっていた。特に AAMC が関与する医師の卒後教育などにおけるカリキュラム構成、講演者の選定、講演内容などに対する医薬品や医療機器などの企業の影響(=Speakers Bureau と呼ばれる)を如何に防遏し、中立性を維持するかが焦点になっていた。Speakers Bureau に対する対応は講演内容にまで掣肘を加えることを意味し、明確な線引きも難しく、その対応いかんでは研究や表現の自由を犯しかねない問題であった。大学における教育・研究に対して深刻な影響を及ぼしかねない問題となっており、内容に踏み込んだ規制が難しいため、形式的な基準を設けて、それを遵守させようというマネジメントが採用されている。具体的にいえば、医薬品や医療機器の企業が関与する講演会に対する講演者としての参加回数を年間 4 回に限定するという上限規定を設けた大学もある。この上限規定に関し、わが国の医学系の学会の多くが医薬品や医療機器の企業群から金銭的便宜供与を受けているという事実はアメリカでも周知になっているようであり、わが国の学会参加が上記の上限規定にカウントされる可能性が強く、よほどのインセンティブでも無いかぎり、アメリカの一流の研究者参加が難しくなるのではないかという懸念を示す意見もあったほどである。

さらに Sunshine Act の影響はアメリカだけに止まらない。アメリカを市場とし、Sunshine Act の規制を受ける欧米や日本の医薬品や医療機器の企業はアメリカにおける医師や研究者に対する金銭的便宜供与の実態をアメリカで開示することになれば、同様の開示活動を日本でも始めることは想定されて当然であろう。もし、わが国においても医師や研究者に対する 10,000 円以上の金銭的便宜供与の実態が開示された場合、大学と企業との関係も大きく変わらざるをえなくなるのではなかろうか。

## 5. COI マネジメントの制度化と産学連携の展開

わが国において COI マネジメントが本格的に求められたのは平成 21 年度からであった。平成 21 年 11 月 9 日に公表された平成 22 年度厚労科研費補助金公募要項において、「Ⅱ. 応募に関する諸条件、(4)応募に当たっての留意事項、ウ. 利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理について」のなかで、「平成 22 年度以降の厚労科研費補助金の交付申請書提出前に COI 委員会が設置されず、あるいは外部の COI 委員会への委託がなされない場合には、原則として、厚労科研費補助金の交付を受けることはできません」と明記され、この要項に従って厚労科研費補助金交付を受けようとする研究者が所属する大学や病院などは COI マネジメントが義務とされたのである。この結果、全国の大学、研究所、病院など幅広い機関において COI マネジメント制度が整備されることになった。今後、厚労科研費補助金のみならず、NEDO や JST など、産学連携に関わる国の研究資金供与機関においても、COI マネジメントが求められるものと考えられる。

また、厚労省は、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」(平成 22 年 4 月 28 日)や「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」などを通じ、薬害再発防止策や副作用調査などにおいても、COI マネジメントの必要性を提言し始めている。

但し、アメリカのDHHSのセベリウス長官がSunshine Actを含むオバマ政権の健康保険制度改革法に対して、「詐欺行為を防止し、メディケアの強化と税金の無駄使いと戦う新たな手段(New Tools to Fight Fraud, Strengthen Medicare and Protect Taxpayer Dollars)」を得たという宣言に比べれば、未だかなり控えめだと言えよう。だが、前節にも述べたSunshine Actの衝撃がわが国に影響を及ぼすことは否定できない。

実際、グラクソ・スミス・クライン(GSK)日本法人は、平成22年度中に医師や研究機関に提供した資金について、開示する方針だと伝えられている。この流れは、Sunshine Actの実施を踏まえたものであり、ファイザー、イーライ・リリー、メルク等にも引き継がれ、日本の医薬品企業も足並みを揃える動きになったようである(『日本経済新聞』2010年4月17日付朝刊)。こうした医師や研究者と医薬品や医療機器の企業などと金銭的便宜供与に関する透明性の確保に向けた開示要求はますます強まるであろう。産学連携は大学の先端的研究成果を活かし、イノベーションを創出し、人類課題の解決に寄与するという機能を持ちつつも、それを実際に担うのはベンチャー企業をはじめとする営利企業である。利益はこのリスクを冒すインセンティブであり、利益が得られない限り、如何に優れた研究成果も市場に供給されることは無い。その意味でも、利益はリスクを冒し人類の課題を解決したことの証拠であり、利益の享受は当然であるとしても、そのバランスが問われるのである。その意味でも産学連携においてCOIマネジメントは不可決の制度であった。

Sunshine Actやその影響に対して、大学の研究者は不安をもっているようであるが、上述のような産学連携の特性を十分理解し、COIマネジメントの充実こそ、こうした不安を取り除き、積極的な産学連携の推進基盤になることを考えるべきではなからうか。むしろ、アジアにおいてCOIマネジメントにおいても先行するわが国にとって、チャンスと捉えるべきではなからうか。欧米の医薬品企業が日本から臨床研究が容易な中国に研究拠点を移す傾向がみられるが、COIマネジメントどころか、労働者の人権保護すら覚束ない中国で行った臨床研究が承認を得ることは難しくなるのではないか。アジアにおいて唯一欧米諸国と同水準のコンプライアンスやCOIマネジメントが担保される研究環境が日本の強みになるからである。

同じことが本学にも妥当するように思われる。総長以下理事及び教職員のご協力のもと、COIマネジメントの充実を進めてきた本学では、今や世界水準からみても遜色のないCOIマネジメント制度が整備されたのであって、従来の工学系に加え、次世代の基幹産業としての発展が期待されるライフサイエンスにおいても、COIマネジメント制度を踏まえた産学連携の一層の拡大が期待されるからである。産学連携は、「世界のリーディング・ユニバーシティ」を目指す井上プランにとって、重要な「第三の使命」と位置付けられている。本学がその要請に応えるため、COIマネジメント制度の整備が必要になった背景をご理解いただくとともに、COIマネジメントに従って、産学連携活動を積極的に進め、人類社会の要請に応えていくことを期待する。

[西澤昭夫]

## 第4章 臨床研究 COI マネジメントの現状分析と今後の検討課題について

### 1. 平成21年度本学における臨床研究の COI マネジメントを振り返って

平成 21 年度 4 月～10 月までの申告件数は 34 件であった。これは前年度 1 年間の申告数と同数であり、現在臨床研究が盛んに実施されていることもあり、年を増すごとに申告数の増加がみられる。また平成 21 年度 11 月～3 月で 14 件について申告があり、うち案件 10 件が要審議案件、4 件が COI 委員会審議不要案件であった。この審議不要案件は教職員から COI の申告があったものの基準外と判断したものおよび COI 委員会から臨床研究部会に委任され、部会長名で当該教職員へ通知したものである。平成 21 年度の申告内容の内訳を整理してみると、寄附金受入もしくは寄附講座教員であり、かつ寄附元の製品を使用するか否かのケースに該当する者が多い。米国において臨床研究の審議は COI も含め非常に重要視されており、本学においても、研究者自身が臨床研究や COI に対する意識が高くなってきていることが感じられてきた。

### 2. 最近の状況からの留意事項

- 1)原薬等の試料提供、無償の機器等の借用、依頼分析等は、覚書あるいは契約(MTA など)の締結を所属機関長名で行う。企業側に有利にならないように注意する必要がある。
- 2)寄附講座あるいは寄附金による臨床研究が多い。試料提供に関して個人情報保護に留意。現在、国内では寄附金に関して活発に議論が行われており、外資系企業を中心に寄附金から契約のある共同研究・受託研究等にシフトする傾向がある。
- 3)公的大型研究費や高度先進医療では COI に関する説明責任が機関と研究者にある。
- 4)日本の財団や NPO 等の非営利法人については COI マネジメントがされていない場合があり、特に注意が必要。厚労科研費など公的な研究費と財団からの研究費とは異なる研究項目にするなど特段の配慮が必要と考えられる。
- 5)COI がある場合、関連する兼業については、経済的な利害関係について兼業申請時に COI 委員会に申告が必要である。
- 6)最近、企業(Ltd)より管理の緩い LLC、LLP などができている。産学連携をする相手先の公正性や信頼性に十分に配慮する。
- 7)日本では臨床研究中にエクイティー(株式等)を売買できるかどうか議論が分かれているが、米国では医師会倫理規定で禁止されている。
- 8)厚労省 COI 管理指針と臨床研究倫理指針への適合性に関して、厚労省から外部監査の可能性はある。
- 9)米国での COI 管理基準は毎年、厳しくなっている。即ち、Speakers Bureau”(日本語の正確な訳はないが、一種の“広告塔”)の禁止、組織の COI ガイドラインの作成と実施、臨床診療における COI マネジメント実施、医学教育における COI マネジメント実施などが挙げられる。オバマ政権医療保険改革に伴う「サンシャイン法」立法化により、米国で活動する製薬会社に情報開示義務(初年度は 2012 年 1 月 1 日から記録を取り、2013 年 3 月 31 日に保健福祉省へ報告、同省は 2013 年 9 月 30 日に公表、以後翌年から 6 月 30 日に公表される)があり、これから大きな影響を日本に与える



ことが予想される。事実、日本製薬工業協会も 2013 年を目途に HP で開示を検討中である。

10)COI の厳しさは、米国 ≧ 欧州 ≧ 日本 ≧ アジアであり、米国での変化に十分に注意する必要がある。

### 3. COI 委員会での審議に伴っての議論点

- 1)パターン化: 審議件数は増加しているが、審議および判断基準については、ある程度パターン化されてきている。
- 2)効果安全性評価委員会の設置について: COI 委員会(臨床研究部会)において、実施計画書を確認し、被験者に対し重大な被害がおよぶ可能性のあるものと判断した案件についてのみ、効果安全性評価委員会の設置を求めている。また、最近の申告案件では、申告時において既に効果安全性評価委員会が盛り込まれている場合も多々出てきていることから、最近では必要と思われる案件に対してのみ、実施条件を付している。また、研究内容中、複合的利害関係のある企業の製品と同業他社の製品との比較や介入研究であり侵襲性がある、将来、企業と密接に当該研究が影響すると思われるもの等、入り組んだ案件の場合には、効果安全性評価委員会の設置を求め、COI の観点から研究の公正性の担保に努めている。
- 3)企業との共同研究時の臨床研究のUMIN等へのWEB登録について: 改正後の厚労省臨床研究に関する倫理指針により、侵襲性を有する介入を伴う臨床研究を実施する場合、事前に登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに登録することとなったが、製薬企業からは共同研究等の臨床研究の登録においては、技術情報の開示となるので、かなりのアレルギー反応があった。しかし最近では理解も進み、企業側ではあまり問題視していない。
- 4)寄附から契約へのシフト: 臨床研究について、海外のジャーナルに投稿する際、臨床研究の登録番号が必要である。主要なジャーナルに投稿する場合には、登録番号がないと投稿できない。ただし、研究内容が医薬品の場合には厳しいが、その他の業種の企業では、関連のジャーナルの場合、厳しくないと思われ、登録番号も求められないのかもしれない。また、日本の製薬企業は、厚労省の指導もあって受託・共同研究ではなく、治験として実施するのがほとんどであり、この場合には登録は必須ではない。製薬企業も治験ではない受託研究・共同研究に興味を持っている。
- 5)寄附金の受領者: 寄附金に関連した案件において、個人で受け取っているものではないとの考えを研究者が持っている。医学臨床系の教授は、企業から多額の寄附金を受入しているが、当事者達は自分の研究費とは思っておらず、研究室で受入している寄附金と認知している。しかし、ほとんどの寄附金は使用者が指定(所属・分野長名が代表して受入している)されていること、また、公的財団からの寄附金の場合、指定した研究者に寄附するのであり、大学への寄附ではないとして、大学でオーバーヘッドを取ることに反対している法人もあること、などを考慮し、COI の観点から COI の予防を含め最善の方法として、本学における寄附金の取り扱いについては、受取代表者(大概是教授)が COI 申告するよう促している状況である。しかし寄附金は制度上、個人のもではなく大学で受入しているものであり、寄附金の受け取り手は、大学法人である。文科省でも、COI の検討当初は、寄附金は議論には載せていなかったが、現状では法人として処理したものについても、経済的利害関係同等として COI マネジメントの対象となることを教職員に対し理解いただく。
- 6)寄附金と寄附講座: 寄附金のみあるいは寄附講座教員で寄附元の製品を使用せず、侵襲性を伴わないケースについては、通知のみの対応とするなど、審議の簡素化を図り、より複合的な案件に

ついて、重点的に審議を行えるなどの対応を考えている。しかし寄附講座の受入や考え方については、本学で現在量的拡大から質の面も精査する方向で見直し中である。東北大学としての方向性が決まり次第対応を再度検討する。

- 7) **無償の試料等提供:** 企業から無償で原薬の提供を受けるケースがある。大学側の発表が制限されるMTAで果たして正しいのだろうかとの議論があった。内容や発表制限から勘案すると受託研究になるが、企業側は受託研究を考えていない場合が多い。東北大学のMTAは知財権を重視した産学連携向けのMTAであり、企業から無償で原薬の提供を受ける案件でMTAを使用すると誤解を招くので、研究活動を中心にした覚書等で対応を検討している。研究試料の提供に関する覚書を統一した書式にするよう産学連携推進本部を含めて再検討する必要がある。

[谷内一彦]

## 資料

東北大学利益相反マネジメント 平成21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												
	平成22年度 厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告				7/28～8/10実施							2/17～2/26実施	
随時申告受付													
委員会の開催	事象発生前申告 (一般、臨床研究、厚労科研)												
	利益相反マネジメント委員会開催	4/21	5/20	6/25	7/21		9/3	10/20	11/17	12/17	1/19	2/16	3/16
	臨床研究部会開催	書類審査	書類審査	書類審査	書類審査	書類審査		書類審査	書類審査	書類審査	書類審査	書類審査	書類審査
	利益相反アドバイザリーボード開催							10/29					
啓発活動等	利益相反マネジメントに関するセミナーの開催								11/27				
	新任教員研修												
	初任者キャリアプランセミナー						9/2						
	報告書の発行(平成20年度)						発行						
随時更新													
随時(案件によって、竹岡弁護士(利益相反カウンセラー)によるカウンセリングの実施)													
HP管理													
カウンセリング・ヒアリング													

## 東北大学利益相反マネジメント委員会委員名簿

平成22年3月1日

	氏 名	所 属 等	備 考
委員長	植 木 俊 哉	利益相反マネジメント総括責任者 理事(財務担当)	1
委 員	岡 崎 貞 悦	岡崎法律事務所 弁護士	2
委 員	佐久間 恵 二	東北経済産業局 産学官連携推進室長	3
委 員	山 本 雅 之	医学系研究科長	4
委 員	里 見 進	病院長	5
委 員	永 沼 章	薬学研究科長	6
委 員	内 山 勝	工学研究科長	7
委 員	新 家 光 雄	金属材料研究所長	8
委 員	西 澤 昭 夫	利益相反マネジメント全学実施責任者 総長特別補佐(利益相反マネジメント担当) 経済学研究科 教授	9
委 員	谷 内 一 彦	利益相反マネジメント臨床実施責任者 利益相反マネジメント委員会臨床研究部会部員 医学系研究科 教授	10

## 東北大学利益相反マネジメント委員会 臨床研究部会部員名簿

平成21年4月1日

	氏 名	所 属 等	備 考
部会長	山 田 章 吾	病院・教授	がんセンター長 1
部 員	行 場 次 朗	文学研究科・教授	心理学専攻分野 2
部 員	谷 内 一 彦	医学系研究科・教授	機能薬理学分野 3
部 員	根 東 義 明	医学系研究科・教授	医学情報学分野 4
部 員	舟 山 眞 人	医学系研究科・教授	法医学分野 5
部 員	佐々木 啓 一	歯学研究科・教授	口腔システム補綴学分野 6
部 員	今 井 潤	薬学研究科・教授	臨床薬学分野 7
部 員	安 達 文 幸	工学研究科・教授	コミュニケーション工学分野 8
部 員	近 藤 丘	加齢医学研究所・教授	呼吸器再建研究分野 9

## 東北大学利益相反不服審査委員会委員名簿

平成21年4月1日

	氏 名	所 属 等	備 考
委員長	飯 島 敏 夫	理事(研究・法務コンプライアンス担当)	1
委 員	花 輪 公 雄	理学研究科長	2
委 員	笹 野 高 嗣	歯学研究科長	3
委 員	工 藤 昭 彦	農学研究科長	4
委 員	福 田 寛	加齢医学研究所長	5
委 員	矢 野 雅 文	電気通信研究所長	6
委 員	宮 本 明	未来科学技術共同研究センター長	7

## 東北大学利益相反アドバイザーボード委員名簿

平成20年12月1日

	氏 名	所 属	役 職
委員	伊地知 寛 博	成城大学社会イノベーション学部	教授 1
委員	伊 藤 直 之	伊藤直之法律事務所	弁護士 2
委員長	佐々木 宜 彦	発電設備技術検査協会	理事長 3
委員	佐々田 博 信	監査法人トーマツ	パートナー 公認会計士 4
委員	竹 岡 八重子	光和総合法律事務所	弁護士 5
委員	西 尾 好 司	株式会社富士通総研経済研究所	主任研究員 6
委員	西 村 吉 雄	東京工業大学	監事 7
委員	藤 波 光 雄	ファイナンスリサーチ&サポート株式会社	社長 8
委員	杉 田 実	産業技術総合研究所	法務企画室長 9



## 東北大学 利益相反マネジメントポリシー

〔平成17年3月3日〕  
役員会承認

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

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

そのために、東北大学は、

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

国立大学法人東北大学利益相反マネジメント規程

目次

- 第1章 総則（第1条—第3条）
  - 第2章 利益相反マネジメント推進体制（第4条—第6条）
  - 第3章 利益相反マネジメント委員会（第7条—第16条）
  - 第4章 利益相反不服審査委員会（第17条—第23条）
  - 第5章 利益相反アドバイザリーボード（第24条—第28条）
  - 第6章 利益相反カウンセラー（第29条）
  - 第7章 利益相反マネジメントの実施方法（第30条—第37条）
  - 第8章 雑則（第38条・第39条）
- 附則

第1章 総則

（趣旨）

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

（定義）

第2条 この規程において「役職員」とは、本学の役員（非常勤の者を除く。）及び職員をいう。  
2 この規程において「利益相反マネジメント」とは、本学の役職員が社会貢献活動を行う上で、その活動や成果に基づき得る個人的利益が役職員としての責務又は公共の利益を損なわないよう適正に管理することをいう。

（利益相反マネジメントの対象）

第3条 利益相反マネジメントは、役職員が、次に掲げる行為を行う場合を対象としてこれを行う。  
一 企業及び団体（以下「企業等」という。）と社会貢献活動を行う場合  
二 企業等から一定額以上の金銭若しくは株式等を取得する場合又は便益の供与を受ける場合  
三 企業等から一定額以上の物品、サービス等を購入する場合  
四 本学の学生等を社会貢献活動に従事させる場合  
五 その他次条に規定する利益相反マネジメント委員会が利益相反マネジメントの対象として認められた行為を行う場合

## 第2章 利益相反マネジメント推進体制

(利益相反マネジメント総括責任者)

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

2 総括責任者は、総長が指名する理事又は副学長をもって充てる。

(利益相反マネジメント全学実施責任者)

第5条 本学に、総括責任者の命を受け、本学における利益相反マネジメントに関する事務（臨床に係る事務を除く。）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専任の教授をもって充てる。

(利益相反マネジメント臨床実施責任者)

第6条 本学に、総括責任者の命を受け、本学における臨床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臨床実施責任者（以下「臨床実施責任者」という。）を置く。

2 臨床実施責任者は、総括責任者が指名する本学の専任の教授をもって充てる。

## 第3章 利益相反マネジメント委員会

(利益相反マネジメント委員会の設置)

第7条 本学に、利益相反マネジメント委員会（以下「マネジメント委員会」という。）を置く。

(所掌事項)

第8条 マネジメント委員会は、役職員に係る利益相反を適正に管理するため、次に掲げる事項を所掌する。

- 一 利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項
- 二 利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項
- 三 利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項
- 四 利益相反マネジメントのための調査に関する事項
- 五 利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項
- 六 外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項
- 七 その他本学の利益相反マネジメントに関する重要事項

(組織)

第9条 マネジメント委員会は、委員長及び次に掲げる委員をもって組織する。

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

(委員長)

第10条 マネジメント委員会の委員長は、総括責任者をもって充てる。

2 委員長は、マネジメント委員会の会務を総理する。

(委嘱)

第11条 第9条第1号、第3号及び第4号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第12条 第9条第3号及び第4号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(開催)

第13条 マネジメント委員会は、原則として、毎月1回定期に開催する。ただし、マネジメント委員会が必要と認めたときは、臨時に開催することがある。

(議事)

第14条 マネジメント委員会は、過半数が出席しなければ、議事を開くことができない。

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

(臨床研究部会)

第15条 マネジメント委員会に、その所掌事項のうち臨床研究に係るものについて所掌させるため、臨床研究部会（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 臨床実施責任者
- 三 その他部会が必要と認めた者 若干人

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

る。

- 4 部会長は、部会の会務を掌理する。
- 5 部員は、総長が委嘱する。
- 6 部員の任期は、2年とする。ただし、補欠の部員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 前項の部員は、再任されることができる。
- 8 部会は、部員の過半数の出席をもって議事を開くものとし、議事は、出席した部員の全員をもって決する。

(議決権の委任)

第16条 マネジメント委員会は、その定めるところにより、部会の議決をもってマネジメント委員会の議決とすることができる。

#### 第4章 利益相反不服審査委員会

(利益相反不服審査委員会の設置)

第17条 本学に、第31条第1項の規定に基づきマネジメント委員会より回避要請の通知を受けた役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18条 不服審査委員会は、委員長及び次に掲げる委員をもって組織する。

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

(委員長)

第19条 不服審査委員会の委員長は、総長が指名する理事又は副学長をもって充てる。

2 委員長は、不服審査委員会の会務を総理する。

(委嘱)

第20条 第18条各号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第21条 第18条第2号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(議事)

第22条 第14条の規定は、不服審査委員会における議事について準用する。

(庶務)

第23条 不服審査委員会の庶務は、研究協力部産学連携課において処理する。

## 第5章 利益相反アドバイザーボード

(利益相反アドバイザーボードの設置)

第24条 本学に、マネジメント委員会が行う活動内容について助言し、並びに検証及び評価を行わせるため、利益相反アドバイザーボード（以下「アドバイザーボード」という。）を置く。

(組織)

第25条 アドバイザーボードは、次に掲げる委員をもって組織する。

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

(委員長)

第26条 アドバイザーボードに委員長を置き、前条各号に掲げる委員のうちからマネジメント委員会の委員長が指名する者をもって充てる。

2 委員長は、アドバイザーボードの会務を掌理する。

(委嘱)

第27条 第25条各号に掲げる委員は、総長が委嘱する。

(任期)

第28条 第25条各号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

## 第6章 利益相反カウンセラー

(利益相反カウンセラー)

第29条 本学に、利益相反について役職員からの個別相談に応じさせるため、利益相反カウンセラー（以下「カウンセラー」という。）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。

## 第7章 利益相反マネジメントの実施方法

### (申告)

第30条 役職員のうち別に定める者は、所定の時期及び第3条に定める対象となる事象の発生前に、利益相反の状況についてマネジメント委員会に申告しなければならない。

### (審査、回避要請等)

第31条 マネジメント委員会は、前条の申告に基づき利益相反を審査の上、当該申告を行った役職員に対し、承認又は回避要請の別により通知する。

- 2 マネジメント委員会は、前項の規定による通知の前に、利益相反の有無等を確認するため必要と認めた場合には、当該申告を行った役職員に対し、調査を行うことがある。
- 3 前項に定めるもののほか、マネジメント委員会は、第1項の規定により回避要請の通知を行った役職員について、回避措置の実施状況等を確認するため必要と認めた場合には、当該役職員に対し、調査を行うことがある。
- 4 役職員は、第1項の規定により回避要請の通知を受けた場合には、原則としてこれに従わなければならない。

### (不服申立て)

第32条 前条第1項の規定により回避要請の通知を受けた役職員は、その内容について不服がある場合には、前条第4項の規定にかかわらず、不服審査委員会に対し、不服申立てを行うことができる。

- 2 不服審査委員会は、前項の不服申立ての内容を審査の上、その結果を当該役職員に対し通知するとともに、その申立てが相当であると認めた場合には、マネジメント委員会に対しその旨を通知する。
- 3 マネジメント委員会は、前項の規定により通知を受けた場合には、再審査を行い、その結果を第1項の規定により不服申立てを行った役職員に対し、通知する。
- 4 役職員は、第2項の規定により不服審査委員会より通知があった場合又は前項の規定によりマネジメント委員会より通知があった場合には、これに従わなければならない。

### (教育研修)

第33条 マネジメント委員会は、役職員に対し、利益相反について理解を深め、利益相反マネジメントに関する意識の高揚を図るための啓発その他必要な教育研修を行うものとする。

(外部からの指摘への対応)

第 34 条 第 30 条の規定により申告を行った役職員に関し、外部から利益相反の指摘があったときは、総括責任者、全学実施責任者及び理事又は副学長のうちから総長が広報担当として指名する者（臨床に係る利益相反の指摘があった場合には、臨床実施責任者を含む。）が、総長及び当該職員の所属する部局の長（役員に係る指摘にあつては、総長）と対応を協議し、本学として必要な説明を行う。

(個別相談)

第 35 条 役職員は、カウンセラーに対し、利益相反について個別に相談することができる。

(検証及び評価)

第 36 条 マネジメント委員会は、その活動内容についてアドバイザリーボードによる検証及び評価を受けるものとする。

(秘密の保持)

第 37 条 本学における利益相反マネジメントに関する業務に関与する者は、その業務により知り得た一切の情報に係る秘密を他に漏えいし、又は提供してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

## 第 8 章 雑則

(事務)

第 38 条 利益相反マネジメントに関する事務については、国立大学法人東北大学事務組織規程（平成 16 年規第 151 号）の定めるところによる。

(雑則)

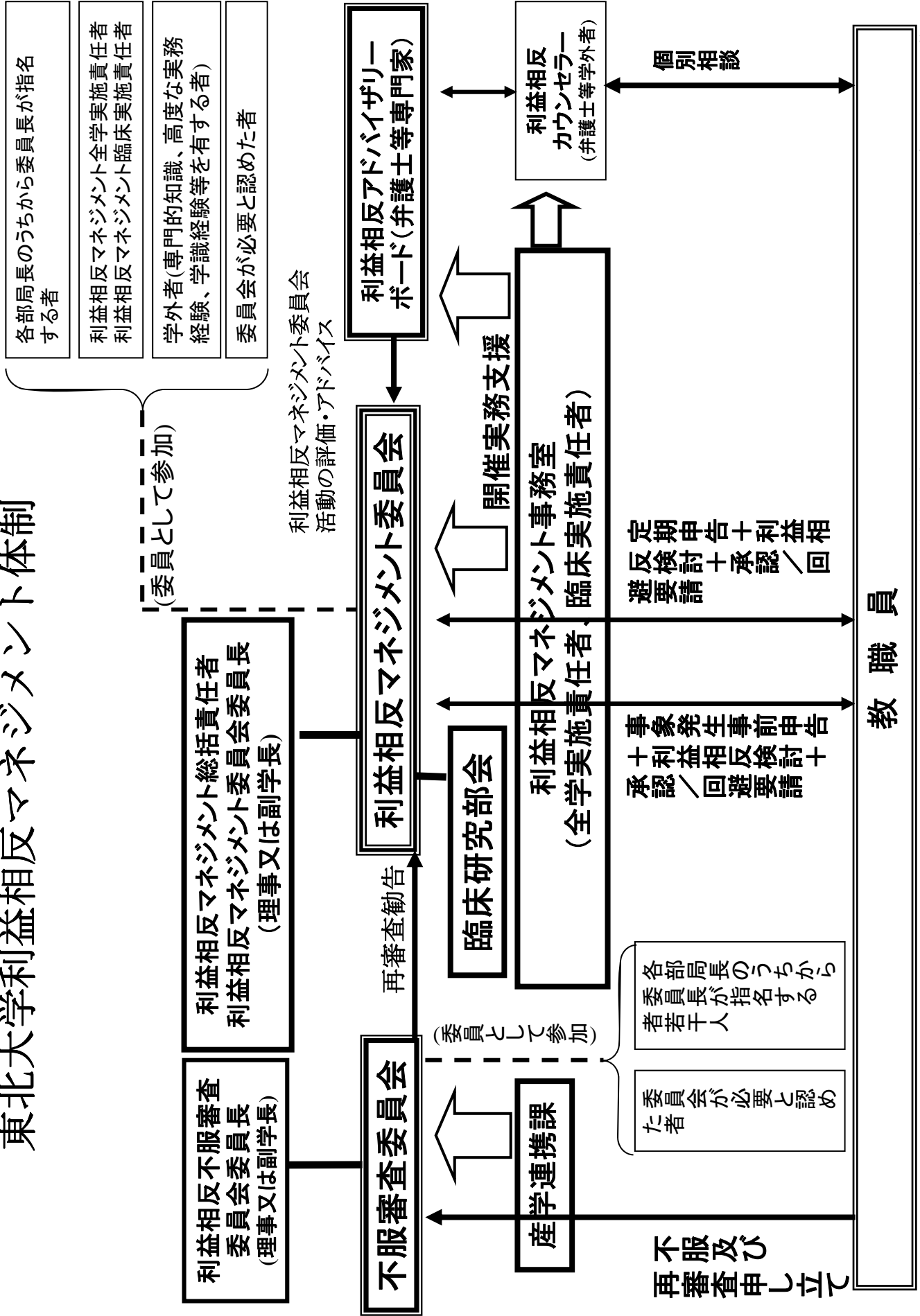
第 39 条 この規程に定めるもののほか、利益相反マネジメントに関し必要な事項は、別に定める。

## 附 則

この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。



# 東北大学利益相反マネジメント体制



利 相  
平成21年7月28日

役員、教員、職員 各位

理事  
利益相反マネジメント委員会委員長  
植 木 俊 哉

平成21年度 利益相反定期自己申告の実施について（依頼）

利益相反マネジメントの目的は、本学職員が行う産学連携活動などの社会貢献について、社会から利益相反による弊害が生じたとして指摘を受けたときに、教職員を守り、本学の社会的信頼性を損なうことがないように、本学が的確に説明責任を果たすことにあります。

この目的実現のため、本学の利益相反マネジメント制度を運営する上で、毎年1回の定期自己申告を実施しております。本年4月1日より新たに利益相反マネジメント規程（平成21年3月27日役員会承認）が施行され、対象となる職員の方には本申告書を必ず提出いただくこととなります（同規程第30条）。今年度は下記のとおりを実施致しますので、本制度の目的をご理解いただき、教職員の皆様方のご協力をよろしくお願い致します。

記

**対象者**：本学の職員（役員、教員、産学連携の業務に携わる職員、准職員・時間雇用職員のうち、研究職および産学連携の業務に携わる職員）

**自己申告書等関係書類**：別添

**自己申告書提出期限**：8月10日（月）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）

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

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/regulation/download/coi.kitei.pdf>

利益相反マネジメント事務室（片平キャンパス）

e-mail : [coi@bureau.tohoku.ac.jp](mailto:coi@bureau.tohoku.ac.jp)

TEL 022-217- 4398（内線 3401）

FAX 022-217- 6241

## 利益相反定期自己申告のお願い

東北大学は、教育、研究活動に加え、産学連携をはじめとした社会貢献を使命としています。産学連携を円滑に行うためには、利益相反マネジメントが不可欠になります。利益相反マネジメントは、本学職員の個人的経済的利害関係先との産学連携活動を定期自己申告に開示していただき、外部から利益相反が提起されたとき職員の皆様を守るための現状把握と啓発活動を第一の目的としております。

ご協力をよろしくお願い致します。

- ① 本申告は、本学の職員の皆様が、一定額以上の個人的経済的利害関係をもつ企業・団体と、共同研究、受託研究、学術指導、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施、寄附金の受入（それぞれ年間 200 万円以上）、兼業、物品購入（年間 300 万円を超える）および技術移転（特許、著作権等の移転）などの産学連携活動を行うことに対し、マスコミ等から利益相反の問題提起があった場合に、その職員の方々を守り、本学の社会的信頼性を損うことのないように、本学が的確に説明責任を果たすために行われるものです（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 上記目的のため、Q1 で一定基準以上の個人的経済的利害関係の有無をお答えください。
- ③ Q2 では、Q1 でお答えいただいた企業・団体との共同研究、受託研究、学術指導、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施、寄附金の受入（それぞれ年間 200 万円以上）、受託研究員等（企業からのポストドクを含む）の受入、兼業、物品購入（年間 300 万円を超える）および技術移転（特許、著作権等の移転）を行っているかどうかをお答えください。
- ④ Q2 に該当する企業名とその企業との産学連携などの関係を別紙にご記入ください。産学連携を行えば、この記入が必要になりますが、その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。Q1 とQ2 の関係において、本学の職員としての活動に弊害を与えるような事象が生じたときのみ、利益相反が問われます。利益相反マネジメントはその弊害の回避を目的としています。
- ⑤ 兼業には、国、地方自治体、独立行政法人、大学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。
- ⑥ 申告書には必ず自筆で署名をしてください。
- ⑦ 申告書の質問事項に関わらず、利益相反に係るご相談は、利益相反マネジメント事務室にお知らせください。

※記入方法および用語の意味については、緑色の用紙「定期自己申告書の記入にあたって」をご参照ください。

※本学における利益相反マネジメント制度については、青色の用紙「国立大学法人東北大学利益相反マネジメント制度について」をご参照ください。

東北大学利益相反マネジメント事務室

電話 217-4398(内線)91-3401

FAX 217-6241

E-mail coi@bureau.tohoku.ac.jp

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

## 東北大学 利益相反マネジメント定期自己申告書の記入にあたって

以下の注意事項と添付の記入例をご参照のうえ、利益相反マネジメント定期自己申告書(以下、自己申告書とする)および別紙(裏面)へ記入してください。

### 1. 自己申告書の項目に従い、基準、用語および対象期間に留意のうえご記入ください。

#### (1) 基準について

東北大学では、実務的観点から、当面 NIH など米国における基準を準用致します。

- ① 1法人につき年間 100 万円以上の収入(自らの所得として計上される収入、謝金の総額を対象とします。但し、交通費などの実費は除きます。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、共同研究、受託研究、学術指導、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施、寄附金の受入、受託研究員等(企業からのポストドクを含む)の受入、兼業、物品購入、技術移転(特許、著作権等の移転)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、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 **兼業**には、国、地方公共団体、独立行政法人、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。
- ⑦ **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。
- ⑧ **無償の機材借用**とは、営利法人所有の機材を研究室に置き、使用したり、試料の提供を無料で受けた場合をいいます。ただし、共同研究契約・受託研究契約に含まれるものは除きます。
- ⑨ **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

れるものは除きます。

- ⑩ **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。
- ⑪ **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、本人および配偶者の父母、祖父母、おじ、おば、子、孫、おい、めい、また本人のいとこ等が該当します。ご質問がございましたら、利益相反マネジメント事務室へお問合せください。

### (3)対象期間について

申告対象期間は、本年度(平成21年4月1日～平成22年3月31日)とします。見込みを含め記載してください。別紙(裏面)における記述の場合、Q1の株式保有に係る事項についてはその取得時期を、また、保証・融資については、それを受けた時期を記入してください。

産学連携・兼業の従事期間については、本学で行う各々の手続きで取り決める従事期間と同じ期間をご記入ください。従事期間が過ぎ、その後も引続き手続きを行う場合は、「利益相反事象発生前自己申告書(一般用)」を提出してください(事象発生前申告書は、<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/download/2.jisyo.doc>に掲載されています)。

例えば、本学では、兼業の場合、一度の手続きにおいて従事期間は最長2年までとなっております。

- 2. 自己申告書の Q1、Q2の両方に該当のある方は、別紙(裏面)に必要事項を記入してください。
- 3. 記入後は、同封の返信用封筒にて厳封のうえ利益相反マネジメント事務室宛に提出してください。
- 4. 提出後、必要に応じ利益相反マネジメント事務室より、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。
- 5. 臨床研究を実施する際の利益相反マネジメントについては、別途申告方法がありますので、ご確認ください。<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>
- 6. 本申告書及び別紙は、利益相反マネジメントにのみ使用致します。但し、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。
- 7. 申告後のマネジメントの方法
  - ① 定期自己申告において Q1、Q2 の両方に該当のある方は潜在的利益相反にあると認定し、利益相反マネジメント委員会でマネジメントを致します。
  - ② 利益相反マネジメント委員会はその実施に関して、**利益相反が推定 (Appearance)**や**顕在 (Actual)**にならないために一定の回避要請を行うことがあります(規程第 31 条)。
  - ③ 回避要請の通知を受けた場合には、原則としてこれに従っていただくことになります(規程第 31 条4項)。ただし、その内容について不服がある場合は、不服審査委員会に対し、不服申立てを行うことができます(規程第 32 条)。

## 国立大学法人東北大学 利益相反マネジメント制度について

### ◆利益相反マネジメント実施にあたって

東北大学では、産学官連携ポリシーにおいて、産学連携活動などの社会貢献を教育・研究に次ぐ第三の使命と位置づけ、大学が組織としてこれを行うことを表明しています。

産学連携を推進する場合、大学の職員が学外の企業や団体と個人的経済的利害関係を持ち、活動に対する報酬などの利益を得ることになります。産学連携はこれら企業や団体の利益の向上を通じて、社会の利益に貢献する活動であり、その成果の一部を対価として得ることに何ら問題は生じません。しかし、産学連携によって生み出される公共の利益より、これに関係する職員の利益を優先させ、その結果として、当該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、職員ご本人が、利益相反による弊害が生じたとして、社会的な指摘を受け、ひいては教育、研究活動にも支障をきたす可能性が懸念されます。

本学の利益相反マネジメントは、産学連携を行うにあたり、公益より私益を優先したのではないかという、マスコミなどからの利益相反の指摘に対して、大学が社会への説明責任を果たし、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、産学連携活動を行う企業等との利害関係とその活動内容をご報告いただき、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。

## ◆利益相反とは

### 利益相反とタミフル事件

利益相反とは、企業などと産学連携活動を行うにあたり、当該企業から得られる個人的利益（＝私益）を優先してしまい、結果として産学連携による社会貢献（＝公益）を毀損することを意味します。具体的にいえば、今回、厚労科研費の応募条件として、研究者が所属する機関に対し利益相反マネジメント制度の実施を求める契機となったタミフル事件では、その発売元である中外製薬からタミフルの副作用を検討する委員である大学の研究者に寄附金が提供されていたため、副作用の可能性を指摘しなかったのではないかと、という疑惑が指摘されました。この疑惑に対し、指摘を受けた研究者は、寄附金の受け入れによって、企業側に有利な検討結果を発表したことは断じてない、と反論しておりました。実際、わが国では、寄附金によって真実を歪めるような大学の研究者は居ないことを信じております。

### ゲルシンガー事件

しかし、アメリカでは、1999年、ペンシルベニア大学のヒト遺伝子治療研究所のJ・ウィルソン所長が行った臨床研究において、被験者であるJ・ゲルシンガー（当時18歳）が亡くなるという事件が起きました。ゲルシンガー事件とよばれたこの臨床研究においては、ウィルソン所長が設立したベンチャー企業Genovo社によって研究資金が提供され、その研究成果を商業する権利もGenovo社に与えられていたことから、ウィルソン所長は、Genovo社の成長、すなわち保有株式の価値増大のため、危険性を知りながら臨床研究を強行したとして、顕在的利益相反が問われただけでなく、これを回避できなかったペンシルベニア大学に対しても、連邦政府研究費のストップや1,000万ドルともいわれる損害賠償支払いを命ずる判決が下されました。アメリカの大学が本格的に利益相反マネジメントを行うようになったのはこのゲルシンガー事件からだとも言われておりますし、ベンチャー企業に対して厳しい対応がなされたのもこの事件が契機だったと看做されています。

### 利益相反マネジメントの必要性

以上の事例から明らかなように、ベンチャー企業が発行する未公開株式の保有、一定金額以上の寄附金の受入れ、その他の一定額以上の報酬（＝Significant Financial Interestsといわれます）を取得する場合、当該企業などとの経済的利害関係（＝私益）が生じたとみなされます。もちろん、私益が生じること自体が悪い訳ではありませんが、経済的利害関係のある企業などとの産学連携活動において、当該企業を無意識のうちに優遇したり（＝バイアスといわれます）、特別扱いしたり、不利な研究成果の発表を抑えるといった事態が生じること（＝公益の毀損）は許されません。このように、経済的利害関係（＝私益）を持つ企業などとの産学連携活動において、公益の毀損を避けるための大学の活動が利益相反マネジメントです。

### アピアランスに対する大学の説明責任

ただ、タミフルの事例でも指摘しましたように、本学の職員が実際に私益を優先して公益を棄損すること（＝「顕在的利益相反」と言われます）は無いと信じております。しかし、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、職員の皆様から、企業などとの利害関係（＝私益）と、当該企業などとの産学連携活動（＝公益）を開示

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、職員の皆様にご迷惑をお掛けしない、というのが利益相反マネジメントの目標です。

### 本学における利益相反マネジメントについて

こうした観点から、本学では、職員の皆様から、企業などとの利害関係 (=私益) の有無 (=Q1) と、当該企業などとの産学連携活動 (=公益) の有無 (=Q2) について、毎年 1 回定期的に自己申告 (=定期自己申告) して頂いております。この自己申告にもとづき、Q1 と Q2 の両方に該当される方を「潜在的利益相反」にある方と認定させて頂いたうえで、産学連携を行う際にご注意頂きたい点やご修正頂きたい点をお示しして、アピアランスにも対応できるルールを定めております。もし、アピアランスが指摘された場合、本学は、このルールに従って産学連携活動を実施されている職員の皆様方の活動の正当性をマスコミなどに説明し、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私益の開示を求めるため、この定期自己申告自体が何か不正を大学に届け出るかのごとき誤解を生じさせているのではないかと懸念いたしております。しかし、本学では兼業報酬に上限を設けてはおりますが、産学連携による正当な対価の取得は一切禁じておりません。それどころか、産学官連携ポリシーにおいて、産学連携活動を「第 3 の使命」と位置付けております。この「第 3 の使命」という観点からすれば、定期自己申告は、産学連携に対する取り組みの成果を示す実績でもあり、誇るべきことだと言えます。

職員の皆様におかれましては、本学の利益相反マネジメントの趣旨をご理解いただき、積極的に定期自己申告をご提出賜りたいと思っております。職員の皆様方のご協力のほど、宜しくお願い申し上げます。なお、本件につきまして、ご質問やご意見などがございましたら、利益相反マネジメント事務室までお寄せ下さい。



## ◆東北大学利益相反マネジメントポリシー

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

### 東北大学 利益相反マネジメントポリシー

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

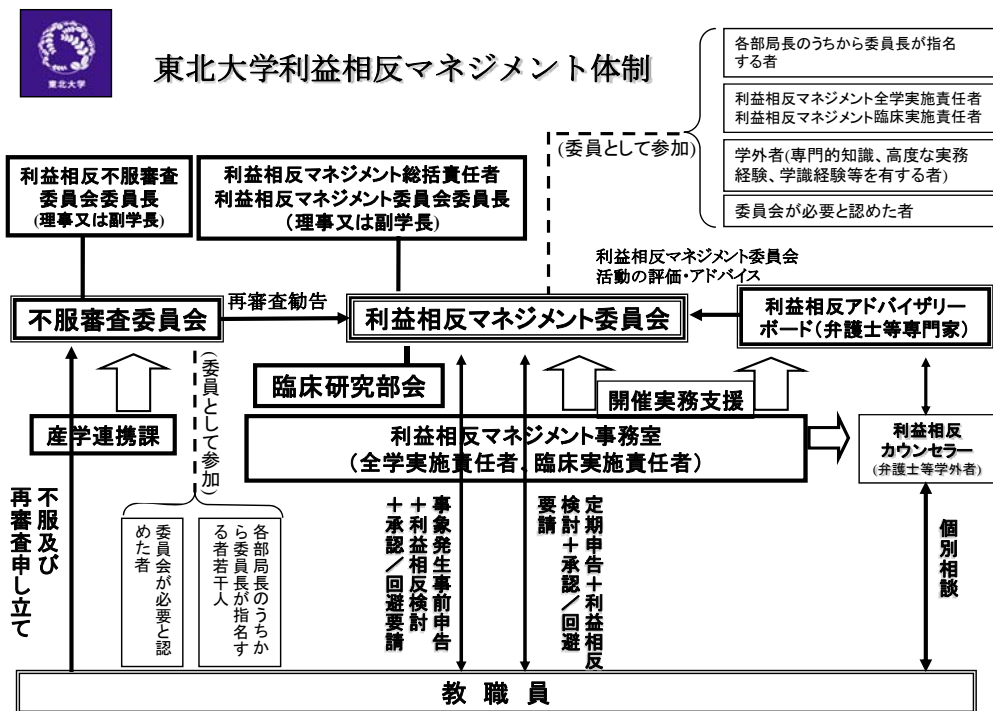
教職員が学外の団体や企業と連携・協力して社会貢献を行う場合には、その活動や成果に関して個人的利益と、公共の利益や大学の利益とのかかわりが深くなります。東北大学が、組織としての社会的信頼を得て、教職員の産学官連携活動を推進するためには、産学官連携活動に伴う個人的利益が、大学職員としての本来の責務や公共の利益を損なうことのないよう、利益相反を的確にマネジメントする必要があります。

そのために、東北大学は、

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

◆マネジメント実施の方法

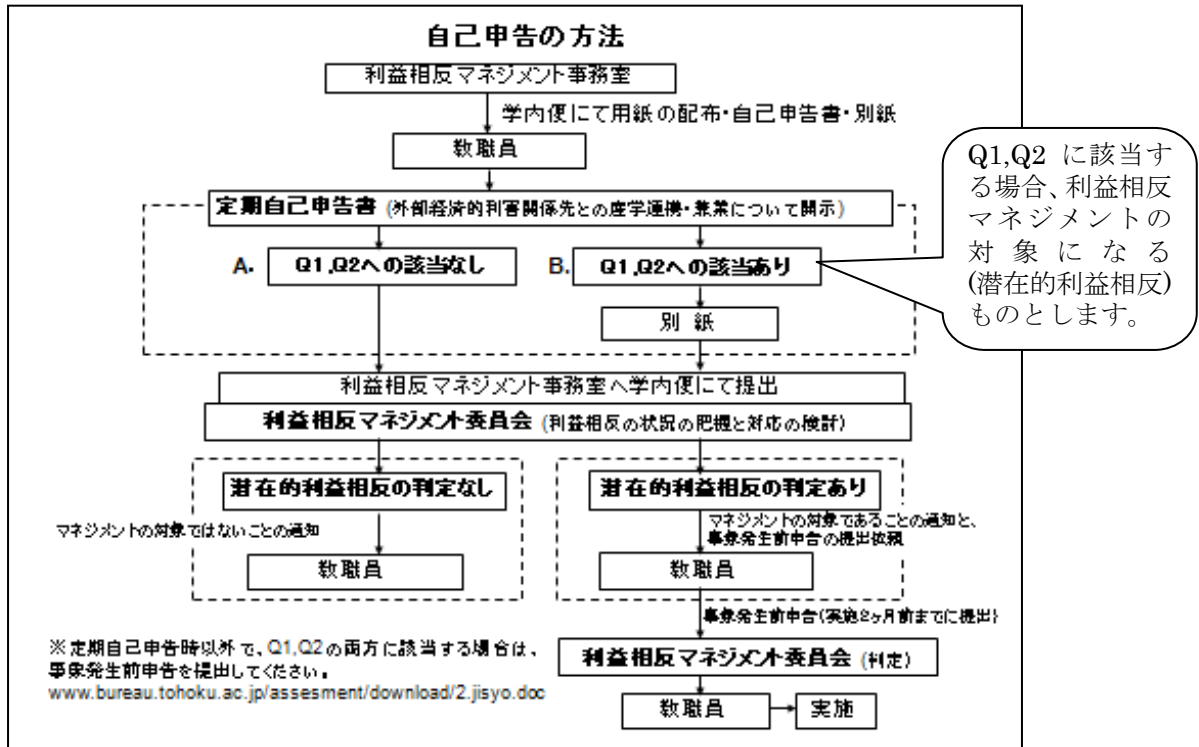
1. 定期自己申告：職員に対し、個人的経済的利害関係の有無と当該利害関係先との産学連携活動について一定の時期に自己申告書を提出していただきます。
2. 事象発生前申告：①当該利害関係先との新たな産学連携活動、または②新しく個人的経済的利害関係を有した企業と産学連携活動を行う際には実施2ヵ月前までに申告をしていただきます。  
(事象発生前申告書は、<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/download/2.jisyo.doc>に掲載されています)
3. 上記1. 2. について、利益相反マネジメント委員会は、利益相反による弊害の可能性を調査し、一定の判断を下したうえで、当該産学連携活動について、承認または回避措置を要請します。職員には、この結果について必ず従っていただくことになります。
4. 利益相反マネジメント委員会の要請に不服がある場合、職員は、不服審査委員会に不服申立てを行うことができます。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. 職員は、不服審査委員会からの通知又は利益相反マネジメント委員会からの審査の結果に必ず従っていただくことになります。
6. 臨床研究を実施する際の利益相反マネジメントについては、別途申告方法がありますので、ご確認ください。<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>



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4月1日施行)

◆定期自己申告の方法について

1. 利益相反マネジメント事務局より職員に定期自己申告書を送付する。
2. 職員は、記入方法に従って記入し、期日までに利益相反マネジメント事務局へ学内便で返送する。



## 利益相反のマネジメントに関する Q&A

### Q1. なぜ利益相反マネジメントを実施するのですか？

A1. 産学連携をはじめとした社会活動を行う場合、大学の職員は学外の企業や団体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、企業や団体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共の利益よりも、関係する職員の利益を優先させ、その結果として、当該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、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行為によって産学連携が停滞することなく、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. 定期自己申告後はどういった対応になりますか？

A2. 学内便にて利益相反マネジメント事務室へ直接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、職員の利益相反の状況を整理します。定期自己申告書の Q2 に該当があり、別紙に必要事項が記載されている場合、利益相反マネジメント委員会においてその状況について 対応方法の検討をし、必要に応じて当該職員に利益相反の回避などの要請を行います。一連の利益相反マネジメントに従って産学連携など社会活動を行う職員に対し社会から疑義が提起された場合 には、大学が当該職員の利益相反についての説明責任を果たします。また、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。

### Q3. 申告をしない場合は、どのようになりますか？

A3. 今年度から、利益相反マネジメント規程が施行され、申告対象の職員の方には必ず申告書をご提出いただくことになりました。ご申告いただかない場合、産学連携などの社会活動について社会から疑義が提起された場合、東北大学は、当該職員の利益相反についての説明責任を果たすことはできません。なお、申告内容に偽りがあった場合は、申告をしなかった場合と同様に対応致します。

### 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議の結果、承認又は回避要請の通知をお送り致します。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、回避要請の内容について不服がある場合には、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。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。当該職員は、不服審査委員会からの通知、又は利益相反マネジメント委員会からの再審査の結果に必ず従っていただくこととなります。

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

A5. 定期自己申告で Q1, Q2 に該当し、利益相反マネジメント委員会で潜在的利益相反との判定をうけた職員には、申告の会社とその後新たに産学連携を実施する場合は、実施の2ヶ月前までに「利益相反事象発生前自己申告書(一般)」の提出を求めます。また、定期自己申告時以外で、Q1 に該当する個人的経済的利害関係先と新たに産学連携を実施する場合も実施の2ヶ月前までに提出をお願い致します。

### 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. 職員の利益相反マネジメントについて、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。例えば、未公開株の保有を増やすなどの変更が生じる場合は、「利益相反事象発生前自己申告書(一般)」を提出してください。

※ 時間雇用職員の方で、本学に週20時間以上の勤務の場合□に✓を入れてください □

昨年度の申告内容をご確認なさりたい場合は、利益相反マネジメント事務局へお問い合わせください。  
対象期間：平成21年4月1日～平成22年3月31日（見込みを含む）例えば、取締役兼業の様に実施期間が  
年度を超える場合は、その実際の実施期間をご記入ください。

所 属
氏 名
職員番号

No.

## 平成21年度 東北大学 利益相反定期自己申告書

・8月10日までに利益相反マネジメント事務局へお送りください。  
・下欄に氏名等の記入をお願いします。

※記入方法及び用語の意味は、別添「定期自己申告書の記入にあたって」をご参照ください。

### Q1. 下記のような関係をもつ法人（企業・団体などの有無

- 有  無
- 該当する法人数  (社・団体)
- 終了  
下欄に自筆にて署名し、ご提出下さい。
- 該当する法人数  (社・団体)
- 別紙へ
- 終了  
下欄に自筆にて署名し、ご提出下さい。
- 有  無
- Q2. Q1でありと回答した法人との下記に示す産学連携活動等の有無
- 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）、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（銀行などの金融機関以外のもの）  
⑤年間100万円以上の収入※1（自らの所得として計上される収入、謝金の総額を対象）  
⑥知的財産権（特許、著作権等の移転）による年間200万円以上のロイヤリティ収入（個人への分配分と研究室への分配分の合計額）  
⑦無償の機材借用（共同研究契約・受託研究契約に含まれるものを除く）  
⑧無償の役務提供（共同研究契約・受託研究契約に含まれるものを除く）

### Q2. Q1でありと回答した法人との下記に示す産学連携活動等の有無

- ①年間200万円以上の共同研究、受託研究、学術指導、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施  
②年間200万円以上の寄附金（研究助成金）の受入 ③受託研究員等（企業からのポストドクを含む）の受入  
④兼業の実施※2 ⑤年間300万円を超える物品購入（職責上、学内設備導入に携わる場合も対象とします）※3  
⑥技術移転※4（特許、著作権等の移転） ⑦法人等に学生を関与させる場合※5 ⑧その他①-⑦以外の産学連携  
に類似した活動の実施

※1 株式の売却、配当、業報酬などを対象とします。

※2 国、地方自治体、独立行政法人、学校および病院等公益法人での兼業は含まれません。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場合もご申告ください。

※3 物品の製造・販売元からの年間購入金額が300万円を超えるものについてご記入ください。職責上とは、物品購入にあたって、決定権のある立場、また、決定権のために設置された学内委員会の委員（長）をいいます。

※4 実際に技術が移転された企業との関係をご記入下さい。また、TLOを介している場合は、その旨ご記入ください。

※5 法人等との産学連携活動に誓約書をとって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でもベンチャー企業に学生を参加させる場合は、ご記入ください。

◎その他、上記に含まれず、何らかの金銭的価値を持つと思われる提供があった場合、利益相反マネジメント事務局へご連絡ください。  
（本部事務局 利益相反マネジメント事務局：91-3401, 022-217-4398）

上記申告に相違ありません。

平成 年 月 日 職名 氏名

(自筆にて署名)

別紙

東北大学 利益相反定期自己申告書

対象期間:

平成21年4月1日～平成22年3月31日(見込みを含む)

Q2で該当した法人名	I 個人的経済的利害関係(下欄を参照)			II 産学連携活動等(下欄を参照)			III 法人の特徴(下欄を参照)		
	I-A 個人的経済的 利害関係	I-B 時期・期間	I-C 金額(内訳) 保有株数 / 全発行済株数	II-A 産学連携 活動等の 種類	II-B 期 間	II-C 金 額	III-A 法人の形態	III-B 法人との関わり	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									

## I 個人的経済的利害関係

**I-A: 個人的経済的利害関係について以下より選り、該当する番号を上記の表 I-A に記入してください(見込みを含みます)。**

- ① 未公開株の保有: 1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む)、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(銀行などの金融機関以外のもの) ⑤ 年間100万円以上の収入※1(自らの所得として計上される収入、謝金の総額を対象)
- ⑥ 知的財産権(特許、著作権等)の移転による年間200万円以上のロイヤリティ収入(個人への分配分と研究室への分配分の合計額)
- ⑦ 無償の機材借用(共同研究契約、受託研究契約に含まれるものを除く) ⑧ 無償の役務提供(共同研究契約、受託研究契約に含まれるものを除く)

**I-B: その取得、融資・保証、役務提供を受けた時期及び収入を得た時期を I-B に記入してください。**

**I-C: その内容及び金額を以下を参考に I-C へ記入してください。〔①や③を選択した場合の記入例: 100万円(20株 × @5万円)〕**

また、株保有の場合は、保有株数/全発行済株数を記入してください。I-Aで⑤を選択した場合は、その内容と金額を記入してください。

〔記入例: 原稿料 100万円〕 なお、株価は取得原価でご記入ください。

## II 産学連携活動等

**II-A: 産学連携活動等について以下より選り、該当する番号を上記の表 II-A に記入してください(見込みを含みます)。**

- ① 共同研究※2 ② 受託研究※2 ③ 学術指導※2 ④ エンソーシアム※2 ⑤ 依頼試験・分析の実施※2 ⑥ 寄附金(研究助成金)の受入※2
- ⑦ 受託研究員の受入(企業からのポスドクの受入れを含む) ⑧ 兼業の実施※3 ⑨ 物品購入(職責上、学内設備導入に携わる場合も対象)※4
- ⑩ 技術移転※5(特許、著作権等の移転) ⑪ 法人等に学生を関与させる場合※6 ⑫ その他①～⑩以外の産学連携に類似した活動の実施

**II-B: II-A で回答の活動等の実施または契約の期間・時期を II-B に記入してください。ただし、実施期間が申告対象である今年度を超える場合には、その実際の期間をご記入ください。**

**II-C: その金額を II-C に記入してください(分かかる範囲内または対象期間の見込みでお書きください)。**

※1 株式の売却、配当、業報報酬などを対象とします。

※2 それぞれ年間受入額が200万円以上のものについて申告してください。

※3 国、地方自治体、独立行政法人、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場合もご申告ください。

※4 物品の製造・販売元からの年間購入金額が300万円を超えるものについてご記入ください。職責上とは、物品購入にあたって、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 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、TLOを介している場合は、その旨お書きください。

※6 法人等との産学連携活動に誓約書をとって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でもベンチャー企業に学生を参加させる場合は、ご記入ください。

## III 法人の特徴

**III-A: 法人の形態について以下より選り、番号を上記の表 III-A に記入してください。**

- ① 株式会社 ② 有限責任事業組合(LLP) ③ 合同会社(LLC) ④ 公益法人 ⑤ 特定非営利活動法人 ⑥ 任意団体 ⑦ その他(具体的に記入してください)

**III-B: 法人との関わりについて以下より選り、番号を上記の III-B 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(代表権有) ⑤ 役付取締役(代表権有) ⑥ 役付取締役(代表権無)
- ⑦ その他の取締役(就任) ⑧ 監査役に就任 ⑨ 理事長に就任 ⑩ 理事に就任 ⑪ その他の法人の役員に就任 ⑫ 親族が役員 ⑬ 同僚・知人・学生等が役員
- ⑭ その他(技術顧問など、具体的に記入してください)

July 28, 2009

To Directors, Faculty, and Staff Members

Toshiya Ueki  
Executive Vice President  
Chairperson for COI management committee

Regular Disclosure on Conflict of Interest for FY 2009

Conflict of interest (COI) management is undertaken to ensure that the University fulfills its accountability responsibilities in order to protect faculty and staff members from any inconvenience and avoid damage to the University's reputation that could arise in the event of the University becoming the target of a public allegation of COI with regard to academia-industry collaborations or other social contribution activities.

In order to achieve this objective, the University has begun operation of a COI management system, under which COI disclosure will be conducted once a year. New COI Management Rules (approved by the Board of Directors on March 27, 2009) were enforced on April 1 this year. These rules require all staff members to whom they apply to submit this disclosure document (Article 30 of the Rules). You are requested to submit the disclosure document as stated below for the current fiscal year. Your understanding of the objective of the system and cooperation will be highly appreciated.

Notes

This applies to the following persons: University staff (directors, faculty members, staff members involved in academia-industry collaborations, assistant research staff or staff assisting in academia-industry collaborations among assistant staff or part-time staff).

COI disclosure documents to be submitted: As per the attached

To be submitted by: August 10 (Monday)

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

\*1) Please direct all inquiries to the office below.

\*2) Contact the office below to confirm the contents of your disclosure for the previous fiscal year.

\*3) For the COI Management Rules, please see our Web site.

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/regulation/download/coi.kitei.pdf>

Office for COI Management (Katahira Campus)

E-mail: [coi@bureau.tohoku.ac.jp](mailto:coi@bureau.tohoku.ac.jp)

TEL 022-217-4398 (EXT 3401)

FAX 022-217-6241



## Request for Regular COI Disclosure

In addition to its educational and research activities, Tohoku University (the University) has implemented academia-industry collaborations to contribute to society as "Third Mission." COI management is essential for academia-industry collaboration without any misconduct. As part of its COI management efforts, the University requires its directors, faculties and staffs to disclose their financial interests and academia-industry collaborative activities with outside corporations. The primary purposes of this requirement is to ascertain the status of such collaboration in order to protect all faculties and staffs from alleged COI misconducts by any outside party, and to raise the awareness of COI issues among all faculties and staffs. Your kind cooperation in this regard will be highly appreciated.

- (1) The disclosure program is designed to protect faculty and other staff in the event of allegations made by the media and/or other external parties of conflict of interest pertaining to academia-industry collaborative activities valued of two million yen or more per year such as joint research, commissioned research, academic consulting, study as part of a consortium, commissioned tests and analysis, receipt of donations; external professional activities; procurement of annual amounts exceeding three million yen; and technical transfer (patent, transfer of copy right) in which directors, faculty and staffs have financial interests exceeding the specified amount. The University fulfills its accountability responsibilities to avoid its reputation being undermined. (This is clearly specified in the University's COI Management Policy.)
- (2) In keeping with the aforementioned purpose, please answer in Q1 whether or not you have significant financial interests with any corporations.
- (3) In Q2, please indicate whether or not you have been involved in one of the following activities valued of two million yen or more per year: joint research, commissioned research, academic consulting, study as part of a consortium, commissioned tests and analysis, receipt of donations; or accepting commissioned researchers and others (including corporate employees undertaking postdoctoral fellowships); external professional activities; procurement of an annual amount exceeding three million yen or technical transfer (patent, transfer of copy right) with corporate entities for which you answered "yes" in Q1.
- (4) In the Appendix, please list the names of the corporations indicated in Q2 and describe your financial interests and academia-industry collaboration with that corporation. Although such a description is necessary for all academia-industry collaborations in which you have been or will be involved, these collaborations do not constitute a problem as conflict of interest. The relationships in Q1 and Q2 will only come into question as conflicts of interest in the event that they adversely affect your activities as a University member. The purpose of COI management is to avoid such negative outcomes.
- (5) External professional activities do not include those undertaken for national or local government organizations, independent administrative corporations or public interest corporations such as schools and hospitals. However, part-time staff who engage in external professional activities that require no permission are requested to make disclosure.

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

- ※ Please see the green “Instructions for Completing the Regular Disclosure Form” papers for further information on completing the Disclosure Form and on the meaning of terms used therein.
- ※ Please see the blue “Tohoku University COI Management System” papers for further information on the University's Conflict of Interest Management System.

**Tohoku University Office for Conflict of Interest Management**

TEL 022-217-4398 (EXT 91-3401)

FAX 022-217-6241

E-mail [coi@bureau.tohoku.ac.jp](mailto:coi@bureau.tohoku.ac.jp)

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

## Instructions for Completing The Tohoku University COI Management Regular Disclosure Form

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

1. Please bear in mind the following standards, terminology, and period covered when completing the Disclosure Form.

### (1) Standards

From a practical perspective, Tohoku University will for the time being apply the standards similar as used at NIH and other US institutions.

- ① Annual income of ¥1 million or more from a single corporation (includes the total amount of compensation and honoraria reported as income but excludes payments for transportation costs and other out of pocket expenses. 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** refers to joint research, commissioned research, academic consulting, study as part of a consortium, carrying out requested tests and analysis, receipt of donations, accepting commissioned researchers and others (including corporate employees undertaking postdoctoral fellowships), external professional activities, procurement and technology transfer (patent, transfer of copyright, etc.)

② **Corporations** refer to companies, institutions etc.

③ **Institutions** include private companies, national or local government organizations, independent administrative corporations, public interest corporations (such as medical institutions, educational institutions, etc.) and incorporated nonprofit organizations.

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** excludes financing/guarantees received from banks and other financial institutions.

⑥ **Outside professional work** does not include outside professional work for national or local governments, independent administrative corporations, public interest corporation such as hospitals or schools. However, part-time staff who engage in external professional activities that require no permission are requested to make disclosure.

⑦ **Procurement** also includes relationships with manufacturers and distributors. This

includes cases of procuring facilities for the university use (applies to responsible persons in organizations involved in facility procurement such as the chairperson or a member of an in-house committee).

**⑧ Gratuitous lending of equipment and/or materials without any formal contract**

refers to cases where equipment and/or materials owned by for-profit corporations are placed in your lab for use without any monetary payment (excluding those included in joint research contracts or commissioned research contracts).

**⑨ Gratuitous provision of services without any formal contract**

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.

**⑩ Technology transfer** refers to the transfer to companies/institutions of research products, copyrights, etc. owned by Tohoku University as intellectual property.

**⑪ Family and relatives** are blood relatives to the sixth degree of consanguinity set forth in the Civil Code as well as spouses and relatives by marriage in the third degree.

e.g. Person in question’s or the Spouse’s parents, grandparents, children, grand children, siblings, nephews, nieces, and person in question’s cousin et, al.

※If you have a question, please contact to Office of COI management.

(3) Period covered

The period covered by the Disclosure Form is the current fiscal year (April 1, 2009 to March 31, 2010); please include estimates through the end of the fiscal year in completing the form. When providing additional information in the Appendix (reverse side), please list the date(s) of acquisition for the shares declared in Q1 as well as the date(s) on which financing/guarantees were or will be received.

As for the period of engagement in any academia-industry collaboration or outside professional work, enter the period identical to the period of engagement that will be established according to each procedure implemented by the Tohoku University. When continuing the procedure even after the expiration of the period of engagement, please submit the “Disclosure before the Occurrence of COI Events (general)” form (available at <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/download/2.iisyo.doc>).

Tohoku University provides for a maximum engagement period of 2 years through a single procedure for, for example, outside professional work.

2. If both Q1 and Q2 of the Disclosure Form are applicable in your case, please enter the necessary information in the Appendix (reverse side).
3. Once you have completed the Disclosure Form, please seal it in the enclosed reply envelope and submit it to the Office for COI Management.
4. 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.
5. The disclosure system of COI management for Clinical Research is available. Please

check it on the web site. <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>

6. The Disclosure Form and the Appendix will only be used strictly for COI management. However, 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.
7. Post-disclosure management
  - ① Directors, faculties and staffs for whom one or more items in Q2 in the Disclosure Form is/are applicable will be acknowledged to have potential COI.
  - ② The Committee for COI Management might request that these persons avoid certain actions in order to ensure no apparent or actual COI (Article 31 of the Rules).
  - ③ Those who receive a notice of such requests will be required to comply with them (Article 31.4 of the Rules). If, however, the person receiving the notice has any objection to the requests he/she may file an appeal with the Committee of Appeals (Article 32 of the Rules).

## **Tohoku University Conflict of Interest Management System**

### Implementing conflict of interest management

Tohoku University's 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 faculties and staffs will naturally enter into relationships of financial interest with companies and institutions outside the University 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 faculty's /staff's own interest than to the social benefits derived from academia-industry collaboration with the result that the activities of faculty or staff 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 faculties 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 their financial interests and 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

#### ◆ What is conflict of interest?

##### **Conflict of interest and the Tamiflu case**

Conflict of interest refers to the process by which the social objectives (public interest) of academia-industry collaboration are undermined by the prioritization by researchers of individual financial benefits (private interest) gained in the course of the collaboration. In the specific example provided by 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 researcher refuted allegations, insisting he did not distort his report in a way favorable to the company. We believe that there are no university researchers in Japan who would actually distort facts because of grant-in-aid donations received.

##### **The Gelsinger case**

At the end of 1999 in the United States, there was an incident in which the trial subject, an

18-year-old by the name of J. Gelsinger, died during clinical research being conducted by J. Wilson, Director of the Gene Therapy Laboratory at the University of Pennsylvania. The clinical research being undertaken in what has come to be known as the “Gelsinger case” was funded by the venture company, Genovo, which had been started by Wilson himself. The rights to commercialize the research products had also been awarded to Genovo so Wilson, therefore, was alleged to have violated conflict of interest laws by pushing ahead with the clinical research—knowing the potential risks—in order to secure the growth of his company and increase the value of his own shares. Additionally, a court ruling was made against the University of Pennsylvania ordering suspension of federal research funding and the payment of compensation which reportedly amounted to as much as US\$ 10 million for having failed to meet conflict of interest obligations. It is generally believed that the Gelsinger case was the trigger for U.S. universities to begin serious implementation of conflict of interest management and to take a firm line on venture business.

### **Why is conflict of interest management necessary?**

As is clear from the above cases, when a university faculty or staff member acquires private equity in a venture business, obtains a donation exceeding a stipulated amount or receives remuneration exceeding a specified amount (generally called Significant Financial Interests), the relationship of conflict of economic interest (private interest) is considered to have arisen with regard to the entity providing the entity in question. The holding of a private interest in of itself is not considered to be anything wrongful. However, in the undertaking of activities related to academia-industry collaboration with a corporation in which a university faculty or staff member has a conflict of economic interest, it is impermissible for such person to even unconsciously provide a corporation with preferential or special treatment (known as “bias”) or to withhold any research result which may be unfavorable to the corporation (that is, to undermine public interest). Such activities as explained above are the focus of conflict of interest management implemented by universities involved in academia-industry collaboration with corporations in which a researcher has a conflict of economic interest (private interest) to avoid damaging public interest.

### **Appearance of conflict of interest**

As stated above, we firmly believe that there is no case in the public interest is actually undermined (that is, there is an actual conflict of interest) by our University faculty and staff members giving priority to their own private interests. However, 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 faculty 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 faculty and/or staff members make such modifications as may be necessary. Provided the faculty and staff members



FY2009

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 faculty and staff members from any inconvenience arising from such a case. This is the goal of COI management.

### **COI management at Tohoku University**

In light of the above, Tohoku University has instituted the practice of routinely requiring faculty and staff members to present a regular annual report (regular disclosure) on any conflicts of interest (private interest) they may have with any corporation (Q1) and on whether they are involved in academia-industry collaboration (public interest) with such organization (Q2). 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 staff 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 faculty 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 “disclosure of private interest.” The University would therefore like to clarify that although it does stipulate an upper limit to the amount of remuneration which faculty and staff members may receive from activities undertaken outside the University, it does not prohibit faculty or staff members from receiving fair compensation in the course of academia-industry collaboration. On the contrary, the University considers academia-industry collaboration to be its “third mission,” in line with its policy on academia-industry collaboration. Based on this perspective, the regular disclosure can be considered as a report of performance regarding academia-industry collaboration and something that faculty and staff members can take pride in.

The University sincerely hopes that all faculty 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.

Tohoku University's COI management policy

Tohoku University has prepared and approved a COI management policy by which it will manage conflicts of interest in keeping with its academia-industry collaboration policy.

Tohoku University COI Management Policy (tentative translation)

In line with its policy on academia-industry collaboration, Tohoku University deems its third mission – after education and research – to be contributing to society in ways that actively give back to the public the fruits of knowledge and that promote the welfare and development of humanity.

When faculties and staffs contribute to society by collaborating and cooperating with non-University companies and institutions, a close connection will naturally arise between the benefits accruing to the individual faculty or staff member from these activities and the benefits enjoyed by the public and the University. To earn public trust as an organization and to promote academia-industry collaboration by faculty and staff members, Tohoku University must carefully manage conflicts of interest to ensure that the individual benefits derived from academia-industry collaboration do not impede the faculty and staff member's responsibilities as the University employees and/or harm the public interest.

Accordingly, Tohoku University will:

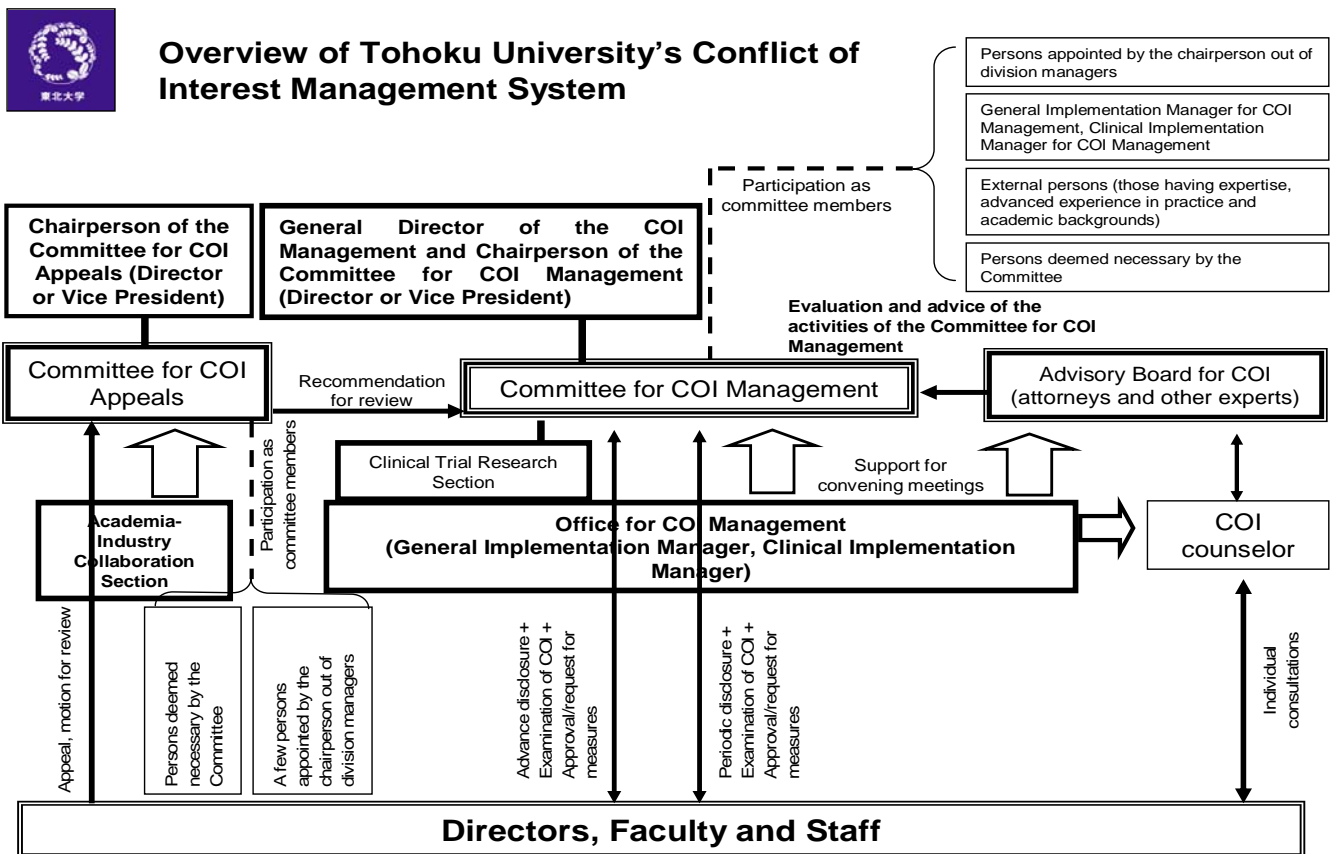
1. Maintain highly transparent academia-industry collaboration and seek to contribute to society in ways that benefit the public.
2. Develop a COI management system for academia-industry collaboration and apply this system in making social contributions to ensure that the individual benefits derived from such collaboration are not given priority over the faculty and staff member's responsibilities as a University employees and/or the public interest.
3. Request that faculty and staff members shall disclose certain financial information in relation to academia-industry collaboration and, when necessary, take necessary measures to avoid misconducts arising from individual benefits due to conflict of interest as part of its careful COI management system. Personal information collected in this process will be managed properly as stipulated by law and thoroughgoing protection will be provided for the privacy of faculty and staff members and any obligation of confidentiality they may have assumed.
4. Will fulfill accountability in COI management whenever conflict of interest is publicly alleged with regard to faculty and/or staff members engaged in academia-industry collaboration under COI management.
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.

Management implementation

1. Regular disclosure: the University will ask directors, faculty and staff members to submit the Disclosure Form at regular intervals regarding any external interests they have and any academia-industry collaboration with parties in which they have a vested interest.
2. Advance disclosure: the University will request that directors, faculty and staff members submit disclosures prior to engaging in certain academia-industry collaboration with parties in which they have a vested interest.
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 the faculty and/or staff members take specific measures to avoid misconduct due to conflict of interest in academia-industry collaboration.
4. Should any staff member object to the request made by the Committee for COI Management, he/she may file an appeal with the Committee of Appeals. If the Committee of 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 staff member shall comply with ruling made by the Committee of Appeals and/or the result of reconsideration by the Committee for COI Management.
6. The disclosure system of COI management for Clinical Research is available. Please check it on the web site. <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>

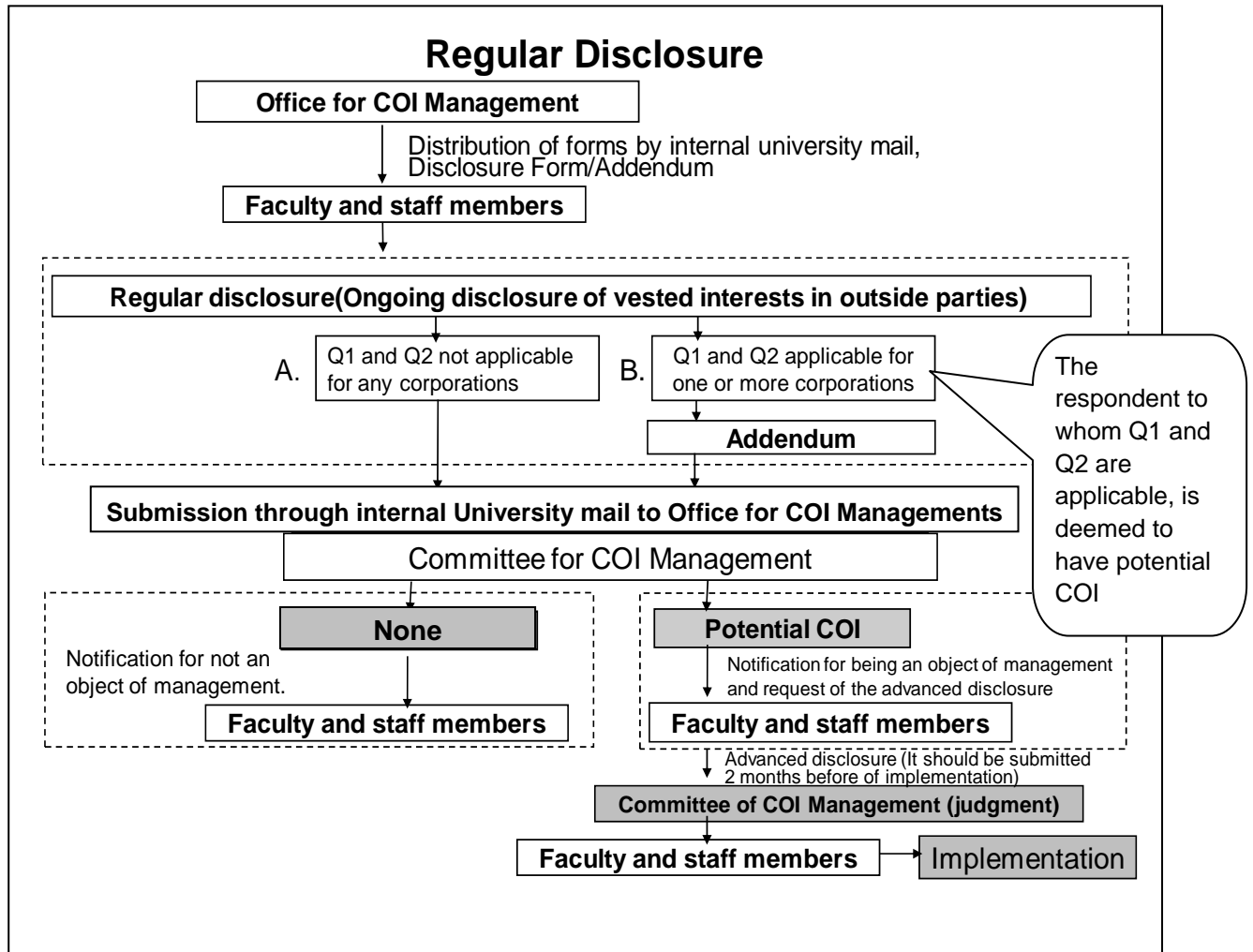
Director of Research Promotion Division

Office of Cooperative Research and Development



Regular disclosure process

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



## **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 faculty and staff members will come to have financial interests in external companies and institutions, and will receive compensation and other benefits from these activities. As these activities are beneficial for companies and institutions 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 faculty and 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 faculty and 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 faculty and staff members to engage in academia-industry collaboration without any concern that these activities will be hindered due to conflict of interest.

Q2. What steps are taken after the regular disclosure?

A2. Once the Regular Disclosure Form has been submitted directly to the Office for COI Management by internal university mail, the Office for COI Management will open the sealed form and determine the status of any conflict of interest involving the faculty and staff members. If any part of Q2 in the Regular Disclosure Form is applicable and the necessary information is entered into the Appendix, the Committee for COI Management will consider measures for addressing any potential conflict of interest and will, when necessary, request that the faculty member take certain steps to avoid misconduct due to this conflict of interest. Should public allegations arise regarding the faculty and/or staff member's involvement in academia-industry collaboration or other public activities under COI management, the University will fulfill its accountability with regard to the faculty and/or staff member's conflict of interest. Submitted Disclosure Forms will be properly managed as personal information as stipulated by the law.

Q3. What happens if a faculty and staff member does not submit a disclosure?

A3. From this fiscal year, the COI Management Rules has been implemented and all faculty and staff members who are subject to disclosure are requested to submit the Disclosure Form. Tohoku University cannot fulfill its accountability regarding conflict of interest involving staff members who do not submit disclosures in the face of public allegations regarding academia-industry collaboration or other public activities. Furthermore, any disclosure containing one or more falsehoods will be handled as if no disclosure was made.

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 will be sent to the staff member either informing him/her of the committee's approval or requesting him/her to take measures to avoid misconduct. All staff members are required to comply with any such request or instructions. Should any staff member object to the nature of the request, he/she may file an appeal with the Committee of Appeals. If the Committee of Appeals rules that the objection is legitimate, that Committee will then

FY2009

notify the Committee for COI Management of the matter and the Committee for COI Management will reconsider the request. The staff member shall comply with the ruling made by the Committee of 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. Staff members to whom Q1 and A2 are applicable in the Regular Disclosure and who have been ruled as having a potential conflict of interest by the Committee for COI Management are requested to submit the “Disclosure before the Occurrence of COI Events (general)” form no later than two months prior to the beginning of a new academia-industry collaboration. Staff members planning to start new activities in collaboration with a company with whom they have a private and/or economic interest are requested to submit the same no later than two months prior to the beginning of the collaboration.

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 the faculty and staff member submitting the Regular Disclosure. Please submit the “Disclosure before the Occurrence of COI Events (general)” form whenever any change occurs in the information provided, such as an increase in the holding of unlisted shares.

Contact the Office for COI Management if you would like to review the contents of your disclosure for the last fiscal year. Period covered: April 1, 2009 to March 31, 2010 (including anticipated financial interests/activities for the remaining period). If, for example, the practical period exceeds the fiscal year, such as in the case of an external professional directorship, enter the actual period of the activity.

## FY2009 Tohoku University Conflict of Interest Management Regular Disclosure Form

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

- Please send this form to the Office for COI Management no later than August 10.  
 - Please fill in your name and other details below.

**NB.** Please refer to the "Instructions for Completing the Tohoku University COI Management Regular Disclosure Form" when completing this form and for definitions of the terms used therein.

**Q1. Is there any corporation (company, institution, etc.) with which you have any of the following relationships?**

- (1) Ownership of unlisted shares: one share or more (including shares of corporations that have gone public within the past one year), Capital injection
- (2) Ownership of listed shares (5% or more of outstanding shares)
- (3) Ownership of share warrant (unexercised)
- (4) Receipt of financing/guarantees (Other than from banks or other financial institutions)
- (5) Receipt of annual income of more than one million yen\*1 (the total amount of compensation and honoraria as personal income)
- (6) Receipt of annual royalties of more than two million yen for intellectual property rights (patent, transfer of copyright, etc.) (total of the amounts allocated to individuals and to the lab)
- (7) Gratuitous use of equipment and/or materials (without formal contract)
- (8) Gratuitous provision of services (without formal contract) (Excluding those included in joint research contracts and commissioned research contracts)

Yes

No

**Please sign below and submit this form to the Office.**

Number of applicable corporations: \_\_\_\_\_ (companies/institutions)

**Q2. Are you engaged in any academia-industry collaboration or relationship or any of the following external professional activities with the any of the corporation for which you answered "yes" in Q1?**

- (1) Joint research, commissioned research, academic consulting, study as part of a consortium, commissioned tests and analysis, in which you are compensated at a rate of more than two million yen per year.
- (2) Receipt of donations (research grant) of more than two million yen a year.
- (3) Accepting commissioned researchers (including corporate employees undertaking postdoctoral fellowships)
- (4) External professional activities\*2
- (5) Procurement of more than three million yen per year (includes decision-makers who are responsible for introducing university facilities)\*3
- (6) Technology transfer\*4 (patent, transfer of copyright, etc.)
- (7) Have student(s) involved with a corporate entity or the like\*5
- (8) Activities similar to academia-industry collaboration other than those stated in (1) through (7) above

\*1 This covers sale of shares, dividends from shares and compensation for external professional activities.  
 \*2 External professional activities do not include those undertaken for national or local government organizations, independent administrative corporations or public interest corporations such as schools and hospitals, etc. However, part-time staff who engage in external professional activities that require no permission are requested to make disclosure.  
 \*3 Enter any annual amounts of procurement from manufacturers and distributors of articles that exceed the value 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.  
 \*4 Enter the relationship with the company to which the technology was actually transferred. If the transfer was made via TLO, please so state.  
 \*5 Mark here if one or more of your students is participating in an academia-industry collaboration activity in cooperation with a corporate entity or the like based on a written agreement, or one or more of your students is participating in a venture company even where there is no written agreement.

Yes

No

Number of applicable corporations: \_\_\_\_\_ (companies/institutions)

**Please sign below and submit this form to the Office.**

**Go to the Appendix**

**- If you have received any thing or service that you think may bear some economic value from the corporation(s) with whom you have a relationship, you should report it to the Office for COI Management even if it not specified in the above list.**

**I hereby certify that this disclosure is accurate.**

(Year) \_\_\_\_\_ (Month) \_\_\_\_\_ (Day) \_\_\_\_\_      Job title \_\_\_\_\_      Signature \_\_\_\_\_

**Appendix**

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

Period covered:

April 1, 2009 to March 31, 2010 (Including anticipated future financial interest/activities)

Name of corporations to which Q2 applies	I. Private financial interest (Refer to the following columns)			II. Academia-industry collaboration/external professional activities (Refer to the following columns)			III. Nature of corporation (Refer to the following columns)	
	I - A Private financial interest	I - B Date/Period (Y/M/D)	I - C Amount (breakdown) <small>Number of shares owned/Total number of shares issued</small>	II - A Specific activities	II - B Period	II - C Amount	III - A Type of corporation	III - B Relationship with corporation
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								



## I. Private financial interest

**I - A : Please select the most appropriate description of your financial interest from the choices below and enter the corresponding number in I-A of the table above (please include anticipated 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
- (2) Ownership of listed shares (5% or more of outstanding shares)
- (3) Ownership of share warrants (unexercised)
- (4) Receipt of financing/guarantees (other than from banks or other financial institutions)
- (5) Receipt of annual income of more than one million yen\*1 (the total amount of compensation and honoraria as personal income)
- (6) Receipt of annual royalties of more than two million yen for intellectual property rights (patent, transfer of copyright, etc.) (total of the amount allocated to individuals and the amount allocated to the lab)
- (7) Gratuitous use of equipment and/or materials (without any formal contract) (Excluding those included in joint research contracts and commissioned research contracts)
- (8) Gratuitous provision of services (without any formal contract) (Excluding those included in joint research contracts and commissioned research contracts)

**I-B: Please enter in I-B the date(s) on which you received the shares/warrants, financing/guarantees, services or the income. (Regarding external professional activities, enter the period during which you were engaged.)**

**I-C: Please enter in I-C the amount and its breakdown as per the following example. [If (1) and (3) have been selected, enter : one million yen (20 shares @ 50,000 yen).]**

**if you own any shares, enter the number of shares owned/ total number of shares issued. If you have selected (5) in I-A above, enter the content and amount thereof (for example, "manuscript fee: ¥1 million") Enter the cost at which you acquired the shares.**

## II. Activities in academia-industry collaboration and external professional activities

**II-A: Please select the most appropriate description of your academia-industry collaboration and enter the corresponding number in II-A in the table above (please include anticipated collaborative activities).**

- (1) Joint research\*2 (2) Commissioned research\*2 (3) Academic consulting\*2 (4) Study as part of a consortium\*2 (5) Commissioned tests and analysis\*2 (6) Receipt of donations (research grant)\*2 (7) Acceptance of commissioned researchers\*2 (including corporate employees undertaking postdoctoral fellowships) (8) External professional activities\*3 (9) Procurement (includes decision-makers who are responsible for introducing university facilities)\*4 (10) Technology transfer\*5 (11) Student(s) involved with a corporate entity or the like\*6 (12) Activities similar to academia-industry collaboration other than those stated in (1) through (11) above

**II-B: Please enter in II-B the implementation or contract period/dates of the collaboration specified in II-A. If, for example, the practical period exceeds the fiscal year, such as in the case of an external professional directorship, enter the actual period of the activity.**

**II-C: Please enter the amount in yen in II-C. (Please include the amounts you have received and anticipate receiving during the applicable period.)**

\*1 This covers sale of shares, dividends from shares and compensation for external professional activities.

\*2 Disclose concerning those receiving two million yen or more per year

\*3 External professional activities do not include those undertaken for national or local government organizations, independent administrative corporations or public interest corporations such as schools and hospitals, etc. However, part-time staff who engage in external professional activities that require no permission are requested to make disclosure.

\*4 Enter any annual amounts of procurement from manufacturers and distributors of articles that exceed the value 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 Enter your relationship with the company to which the technology was actually transferred. If the transfer was made via TLO, please so state.

\*6 Mark here if one or more of your students is participating in an academia-industry collaboration activity in cooperation with a corporate entity or the like based on a written agreement, or one or more students is participating in a venture company even where there is no written agreement.

## III. Nature of corporation

**III-A: Please select the most appropriate description of the corporation from the following choices and enter the corresponding number in III-A in the table above.**

- (1) Private corporation (2) Limited Liability Partnership (LLP) (3) Limited Liability Company (LLC) (4) Public interest corporation (5) incorporated nonprofit organizations (6) Voluntary organization (7) Other (Please enter the specific nature of the organization.)

**III-B: Please select the most appropriate description of your relationship with the corporation from the following choices and enter the corresponding number in III-B in the table above.**

- (1) Company founded by yourself (2) Company founded by family member (3) Company founded by colleague, acquaintance or student (4) Company to which you have been appointed president or board chairperson (5) Company to which you have been appointed director (with representation right) (6) Company to which you have been appointed director (without representation right) (7) Company to which you have been appointed other director (8) Company to which you have been appointed auditor (9) Company to which you have been appointed administrative director (10) Company to which you have been appointed administrative officer (11) Company to which you have been appointed other executive (12) Company in which a family member holds an executive position (13) Company in which your colleague, acquaintance or student is serving as an executive (14) Other (Please describe the specific role of the individual in question within the organization, e.g., technical advisor.)

## 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(以下、事象発生前申告書とする)へ記入してください。

1. 事象発生前申告書の項目に従い、基準、用語および対象期間に留意のうえご記入ください。

### (1) 基準について

東北大学では、実務的観点から、当面 NIH など米国における基準を準用致します。

- ① 1法人につき年間 100 万円以上の収入(自らの所得として計上される収入、謝金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 **産学連携活動等**とは、共同研究、受託研究、学術指導、コンソーシアム、依頼試験・分析の実施、寄附金(研究助成金)の受入、受託研究員等(企業からのポスドクを含む)の受入、兼業、物品購入、技術移転(特許、著作権等の移転)、法人等に学生を関与させる場合を意味します。
- 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、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、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 **無償の機材借用**とは、営利法人所有の機材を研究室に置き、使用したり、試料の提供を無料で受けた場合をいいます。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。

# 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. 今回の申告対象法人名称をご記入下さい。なお、法人名称の記載にあたっては、「〇〇〇株式会社」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下さい。

法人名称/

2. 今回の申告に該当するものを○で囲み、継続の場合には前回の委員会承認日を記入して下さい。

新規の申告 ・ 継続の申告 (前回の委員会承認日: 年 月 日)

3. 上記法人との関係において、今回発生する事象により、①下記Q1 とQ2 両方の項目に該当することになる場合、②利益相反マネジメント委員会から既に「判定結果」の通知を受けているが、下記Q1 とQ2 の項目に追加・修正が必要になる場合には、該当する項目の□に✓を付け、具体的な内容を記入のうえ、利益相反マネジメント事務室まで、学内便(親展扱い)にてご提出下さい。

## Q1. 個人的経済的利害関係について(予定を含みます)

- 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に、下記項目につき、該当するものに○を付し内容をご記入下さい。

取得(売却)日・出資日/ 年 月 日, 取得(売却)株数(株・単元)/ \_\_\_\_\_, 現在保有株数(株・単元)/ \_\_\_\_\_  
全発行済株数/ \_\_\_\_\_, 取得(売却)金額・出資金額/ \_\_\_\_\_ 円,  
取得(売却)・出資理由/ \_\_\_\_\_

- 年間100万円以上の収入<sup>※1</sup>(知的財産権:特許・著作権等の移転によるロイヤリティ収入<sup>※2</sup>は、個人分配分と研究室分配分の合計200万円/年)を得た。

収入の種類:兼業<sup>※3</sup>(役員兼業 一般兼業), 知的財産権(特許・著作権等の移転によるロイヤリティ),  
その他 [ \_\_\_\_\_ ] 金額 / \_\_\_\_\_ 円, 取得時期(期間) / \_\_\_\_\_

- 無償の機材借用・役務提供(共同研究契約・受託研究契約に含まれるものを除く)を受けた。

具体的な内容 / \_\_\_\_\_

- 融資、保証を受けた。

融資、保証を受けた日/ 年 月 日 金額/ \_\_\_\_\_ 円  
融資・保証期間/ 年 月 日 ~ 年 月 日 金額 / \_\_\_\_\_ 円

## Q2. 産学連携活動等について(予定を含みます)

年間200万円以上の受入(共同研究 受託研究 学術指導 コンソーシアム 依頼試験・分析 寄附金・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 年間300万円を超える物品購入、技術移転(特許、著作権等の移転)、法人等に学生を関与させる場合

兼業<sup>※3</sup>(役員兼業 一般兼業) → 役員兼業の場合、その役職名/ \_\_\_\_\_

(1)実施予定時期(期間)/ \_\_\_\_\_

(2)金額(研究費および兼業収入はその金額をご申告下さい) 金額/ \_\_\_\_\_ 円

(3)知的財産権(種類をご記入ください。例:特許、著作権など)/ \_\_\_\_\_

(4)法人等に学生を関与させる場合/具体的な内容: \_\_\_\_\_

※1 国、地方自治体、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。

※2 実際に技術が移転された法人との関係をご申告下さい。また、当該法人とQ2に示す産学連携活動の有無についてご申告下さい。

※3 兼業許可を要さない非常勤職員で兼業を実施する場合もご申告下さい。

4. 平成21年度の利益相反定期自己申告書は、ご提出いただきましたか(該当する方に○を付して下さい)。

提出済み ・ 未提出

(未提出の場合、マネジメント出来ませんので、本申告書と一緒に、速やかに利益相反マネジメント委員会へご提出下さい。)

◎その他上記に含まれず、何らかの金銭的価値を持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下さい。  
(本部事務機構 利益相反マネジメント事務室 TEL 91-3401)

◎ご申告頂きました内容につきまして、利益相反マネジメント事務室から照会させて頂くことがございますので、よろしく願い致します。

上記申告に相違ありません。(自筆にて署名願います)

平成 年 月 日 所属

職名

氏名

## 臨床研究に係る利益相反マネジメント実施ガイドライン

### 1. マネジメントの概要

東北大学利益相反マネジメント委員会の臨床研究部会(以下「臨床研究部会」という。)は、主任研究者(研究代表者)から提出された『臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略(別紙様式1)、詳細(別紙様式2))』(以下「申告書(概略)」、「申告書(詳細)」という。)と実施計画書等に基づき、適正な臨床研究が実施可能かどうか、情報収集、分析、検討を行い、利益相反マネジメント委員会にその結果を報告する。利益相反マネジメント委員会は、その結果に基づき、審査し、部局の倫理審査委員会および主任研究者(研究代表者)に報告する。また、必要に応じて、モニタリングを行い、主任研究者(研究代表者)が適正な臨床研究を実施することができるよう利益相反のマネジメントを行う。

### 2. 組織

臨床研究部会は、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名、その他利益相反マネジメント委員会が必要と認めた者若干名から構成される。

ただし、部会の性格上、部会長及び部会長が必要と認めた部員以外の氏名は一切公表しない。

### 3. 手続き及び方法

(1) 主任研究者(研究代表者)は、臨床研究の開始時において、申告書(概要)および申告書(詳細)により、以下のとおりに開示する。また、研究が継続している場合は、原則毎年1回、利益相反マネジメント委員会(臨床研究部会)に対し開示を行う。

#### ①申告書(概略)に該当項目が「無」の場合

主任研究者(研究代表者)が同一の研究題目に携わる全員分の申告書(概略)をとりまとめ、「倫理審査申請書」以下必要書類とともに部局等の倫理審査委員会に提出し、審査を受ける。なお、書類の提出期限は、審査を受けようとする部局等の倫理審査委員会が定めた日までとする。

#### ②申告書(概略)に該当項目が「有」場合

主任研究者(研究代表者)が、同一の研究題目に携わる者で、申告書(概略)に該当項目が「有」である全員分の申告書(詳細)を取りまとめ、実施計画書、同意説明文書以下必要書類(各1部)と併せて利益相反マネジメント委員会(臨床研究部会)へ提出し、審査を受ける。その結果は、利益相反マネジメント委員会が主任研究者(研究代表者)および部局の倫理審査委員会に報告する。なお、上記書類は、審査を受けよ

うとする利益相反マネジメント委員会の開催 4 週間前を提出期限とする  
(利益相反マネジメント委員会は、原則毎月 1 回開催)。

(2) 主任研究者(研究代表者)は、利益相反マネジメント委員会から審査結果(判定書)を受け取ったのち、以下の手続きを行う。

①承認の場合

部局の倫理審査委員会に実施計画書等必要書類を利益相反マネジメント委員会による判定書と一緒に提出する。

②不承認(再審査)の場合

実施計画書、同意説明文書等に訂正を加え、再度、利益相反マネジメント委員会へ提出し、審査を受ける。

(3) 主任研究者(研究代表者)および関係者の申告内容に変更があった場合は、直ちに利益相反マネジメント委員会へ申告書(詳細)を再提出する。

(4) 臨床研究に係る利益相反マネジメントの審査関係者は、当該臨床研究に係る企業・団体と利害関係がある場合はその審査に加わらない。

#### 4. 回避要請及びモニタリング

(1) 利益相反マネジメント委員会が審査の結果必要と認めた場合は、対象者に対し、回避要請およびモニタリングを行う。

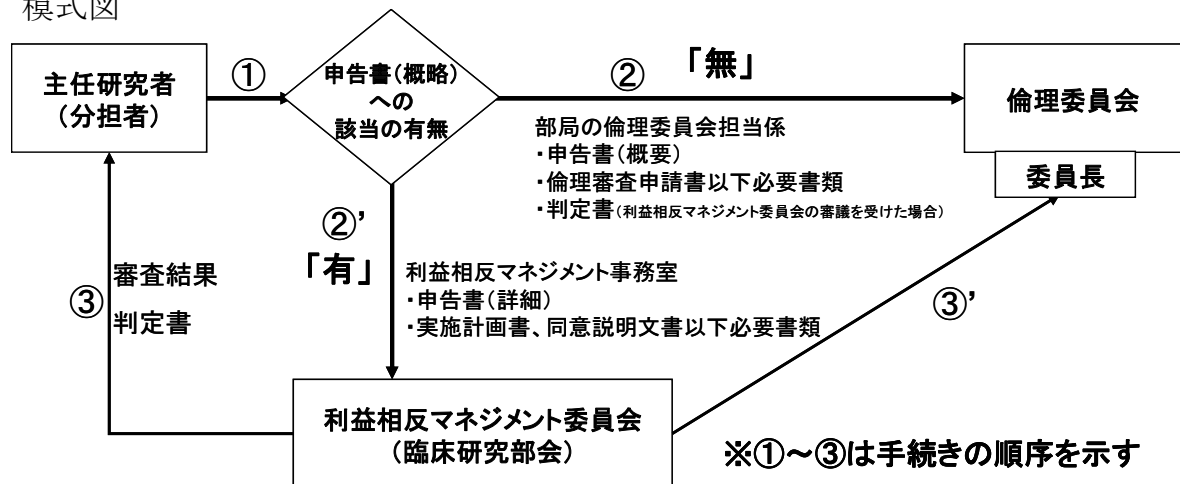
(2) 対象者は、利益相反マネジメント委員会の求めに応じて、前項の回避要請、モニタリングに対する是正結果を報告しなければならない。

(3) 利益相反マネジメント委員会の審査に対して不服のある者は、不服審査委員会に対し再度審査を求めることができるものとする。

(4) 臨床研究に対する回避要請・モニタリングには、他施設での実施、実施者の費用によるモニタリング等の導入なども含まれる。

5. このガイドラインは、平成 18 年 12 月 1 日から施行する。

模式図



東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)

( )倫理委員会委員長 殿

《 研究題目: \_\_\_\_\_ 》

《 審査を受ける者の立場: 主任研究者(研究代表者)・分担研究者 》(いずれかに○をしてください)

上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1～6について、その有無を申告してください。

- |  |       |
|--|-------|
| 1. ある一定の基準額を超える産学連携活動 <sup>(*1)(*2)</sup> の有・無   | 有 / 無 |
| 2. 個人収入 <sup>(*2)</sup> の有無(一企業又は一団体から年間100万円以上の収入)<br>(企業・団体には、国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断含む)医療行為を行う機関を除きます。)<br>(自らの収入として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。) | 有 / 無 |
| 3. 産学連携活動の相手先のエクイティ <sup>(*3)</sup> 保有の有無  | 有 / 無 |
| 4. 企業・団体からの無償の役務提供 <sup>(*2)</sup> の有無   | 有 / 無 |
| 5. 企業・団体からの無償での機材等の提供 <sup>(*2)</sup> の有無  | 有 / 無 |
| 6. 本臨床研究期間中に上記1～5が発生する可能性の有無   | 有 / 無 |

提出先:

＜上記項目について、全てに該当が「無」の場合＞

主任研究者(研究代表者)が、上記の研究題目に携わる全員分の本申告書を取りまとめ、部局の倫理委員会担当係に「倫理審査申請書」以下必要書類と併せて提出してください。

＜上記項目について、一つでも該当が「有」の場合＞

主任研究者(研究代表者)が、上記の研究題目に携わる者で、本申告書に該当「有」の全員分の「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を取りまとめ、利益相反マネジメント事務局に「実施計画書、同意説明文書、および必要に応じて研究計画書」と併せて提出してください。なお、項目6に該当の「有」の方については、当該事象発生2ヶ月前までに「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を主任研究者(研究代表者)がとりまとめ、利益相反マネジメント事務局へ提出してください。

(\*1) ある一定の基準額を超える産学連携活動とは:

・共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導(それぞれ年間受入額が200万円以上の場合に限ります) ・寄附講座・寄附研究部門(所属職員である場合) ・技術移転(法人化以前の個人発明のみを対象とします) ・物品購入(年間購入額が300万円を越える場合に限ります) ・兼業(年間収入額が100万円以上又は役員兼業に限ります。ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政人、学校及び病院等(予防診断を含む医療行為を行う場合)を除きます) などを意味します。

(\*2) 申告日までの1年間を対象とします。

(\*3) エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等をいいます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

ヘルシンキ宣言に従って、本臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

平成 年 月 日

所属

職名

署名

別紙様式2 (利益相反マネジメント委員会提出用)

実施計画書、同意説明文書以下必要書類を添付し、利益相反マネジメント事務室(学内便番号:事B16-3)へ**厳封のうえ**提出してください。

東北大学における臨床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

《 研究題目: \_\_\_\_\_ 》

《 審査を受ける者の立場: 主任研究者(研究代表者)・分担研究者 》(いずれかに○をしてください)

**上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1~6について、申告してください。**

申告する企業・団体等が複数あり1枚の用紙で記入しきれない場合は、別紙を添付しても可(様式随意)。

**1.産学官連携活動<sup>(\*)</sup>の内容について**

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 \_\_\_\_\_

活動内容 (該当項目にレ印を付してください。)

- 共同研究(年間受入額が200万円以上の場合)  受託研究(年間受入額が200万円以上の場合)  
 奨学寄附金(年間受入額が200万円以上の場合)  学術指導(年間受入額が200万円以上の場合)  
 寄附講座・寄附研究部門(所属職員である場合)  技術移転(法人化以前の個人発明のみを対象)  
 物品購入(年間購入額が300万円を超える場合)  兼業(年間収入額が100万円以上又は役員兼業に限る)

金額 \_\_\_\_\_万円/年

**2.個人収入<sup>(\*)</sup>について(一企業又は一団体からの年間収入額が100万円以上の場合)**

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 \_\_\_\_\_ 活動時間 \_\_\_\_\_時間/月

報酬・給与・謝金 \_\_\_\_\_万円/年 ロイヤリティ \_\_\_\_\_万円/年

原稿料 \_\_\_\_\_万円/年 講演等 \_\_\_\_\_万円/年

**3.産学連携活動の相手先のエクイティ<sup>(\*)</sup>保有について**

企業名 \_\_\_\_\_

エクイティの種類(該当項目にレ印を付してください)  株式  新株予約権等

**4.企業・団体からの無償の役務提供<sup>(\*)</sup>の具体的な内容について**

企業名 \_\_\_\_\_ 具体的な内容 \_\_\_\_\_

**5.企業・団体からの無償での機材等提供<sup>(\*)</sup>の具体的な内容について**

企業名 \_\_\_\_\_ 具体的な内容 \_\_\_\_\_

**6.被験者に配布する説明文書への利益相反に関する記載の有無について 有 / 無**

**(\*)** 産学連携活動とは、上記研究題目に関連する企業・団体との共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導、寄附講座・寄附研究部門(所属職員である場合)、技術移転、物品購入、兼業[ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断を含む医療行為を行う場合)を除きます]をいいます。

**(\*)** 申告日までの1年間を対象とします。

**(\*)** エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等をいいます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

ヘルシンキ宣言に従って、本臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

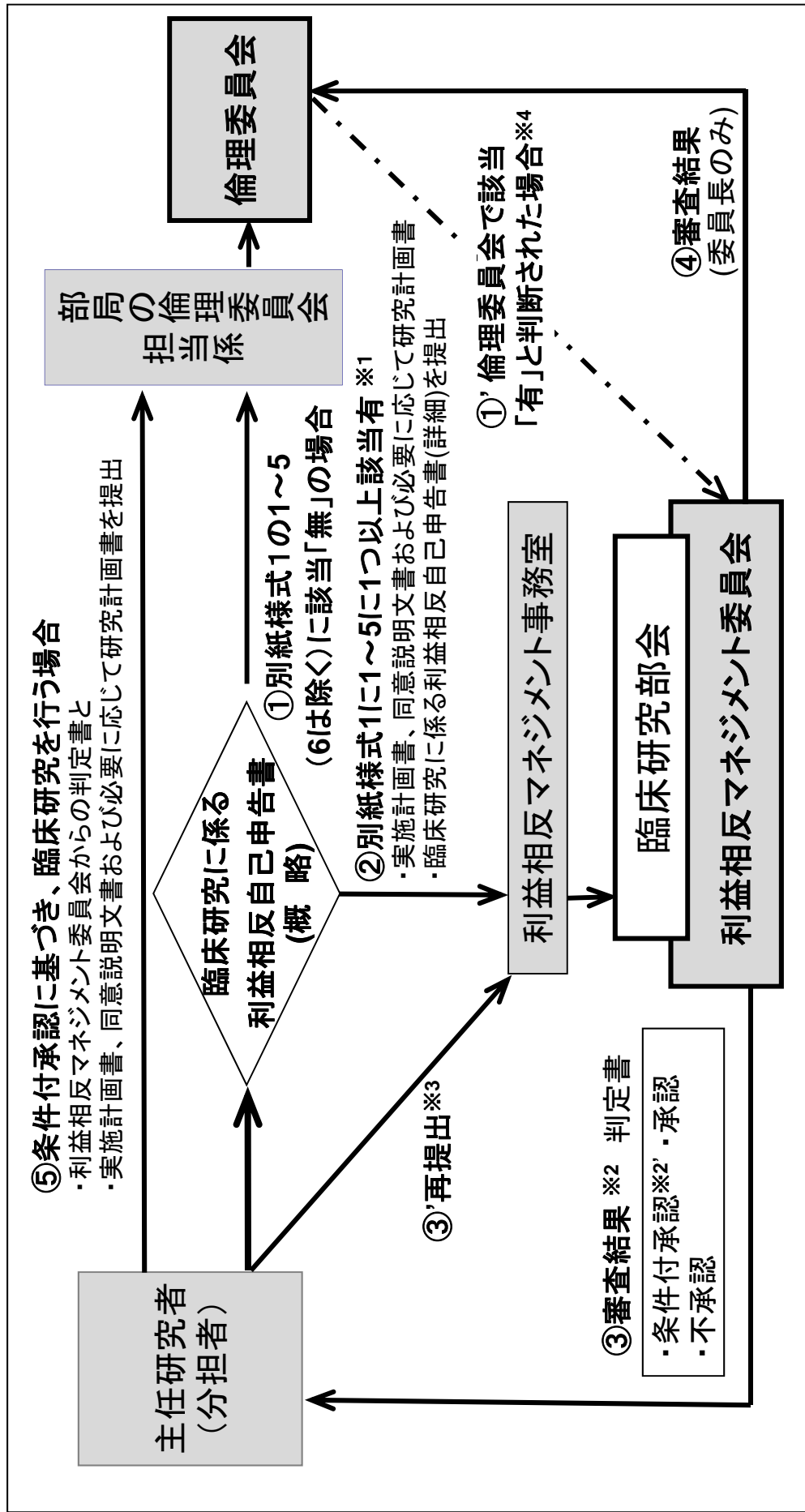
平成 年 月 日

所属 \_\_\_\_\_

職名 \_\_\_\_\_

署名 \_\_\_\_\_

# 東北大学における臨床研究の利益相反マネジメント自己申告のフロー



※1 「概略への該当あり」の場合は、主任研究者(研究代表者)が、1つの研究題目に携わる全員の必要書類(臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)実施計画書、同意説明文書および必要に応じて研究計画書)をまとめ、利益相反マネジメント事務局に提出する。

※2 審査結果は、1つの研究題目に携わる全員分をまとめて主任研究者(研究代表者)へ送付する。

※2' 条件付き承認の場合は、臨床研究実施後にも引続き条件を満たしているかの確認を行う。

※3 ※2による審査の結果に基づき、利益相反マネジメント委員会を再審査を求めるとは、臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)、実施計画書、同意説明文書および必要に応じて研究計画書を利益相反マネジメント委員会用に作成し利益相反マネジメント事務局に提出する。

※4 ①で該当「無」と判断して倫理委員会に提出した場合でも、倫理委員会で「有」の判断がある場合は差し戻す場合がある。

注: この制度の中で、不服があった場合の対応について議論が必要



利 相  
平成22年2月17日

平成22年度 厚生労働省科学研究費補助金実施(予定)者 各 位

理事  
利益相反マネジメント委員会委員長  
植 木 俊 哉

平成22年度厚生労働省科学研究費補助金実施(予定)者への  
利益相反自己申告の実施について (依頼)

この度、「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)に従い、平成22年度厚生労働省科学研究費補助金実施(予定)者に対する、利益相反自己申告を実施いたします。

上記指針によりますと、今回平成22年度公募分から本格実施となり、平成22年度以降、利益相反マネジメントを実施していない機関においては、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることができない旨、指針に盛り込まれておりますので、本利益相反自己申告書の提出は義務といたします。

申告対象となる皆様から申告書を提出いただいた後のスケジュールにつきましては、平成22年度継続者分は、3月16日(火)に開催予定の利益相反マネジメント委員会にて審議後、判定書を送付いたします。また、平成22年度新規応募者分につきましては、4月以降、研究協力課から採択状況を確認の後、採択者分についてのみ利益相反マネジメント委員会で審議後、判定書を送付いたします。

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たします。

なお、厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書は、既に教職員の方々から当該部局を通じ、本部研究協力課へご提出頂いた研究計画書等をベースに作成しております。

利益相反自己申告書への記入方法等につきましては、同封の関係資料をご参考願います。

#### 記

**対象者**：本学の教職員および「科学研究費補助金研究者名簿について(平成16年8月25日付理事(研究・安全管理担当)通知)」に定める「本学における応募資格の基準」のうち、平成22年度厚生労働省科学研究費補助金実施(予定)者(研究代表(予定)者および研究分担(予定)者)とその家族(同一生計の配偶者および一親等の者)

**利益相反自己申告書等関係書類**：別添

**利益相反自己申告書提出期限**：2月25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)

※ 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。

利益相反マネジメント事務室(片平キャンパス)

e-mail: coi@bureau.tohoku.ac.jp

TEL 022-217-4398

FAX 022-217-6241

## 東北大学 厚生労働科学研究者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事項について、厚生労働科学研究用利益相反自己申告書(以下、「厚労科研自己申告書」という。)へ記入してください。

### I. 研究課題ごとに提出

厚労科研自己申告書は、研究課題ごとに研究代表(予定)者および研究分担(予定)者へ送付いたします。

従って、複数の研究課題に関わっている教職員につきましては、研究課題毎の厚労科研自己申告書を送付いたします。全てにつきましてご申告頂きますようお願いいたします。

ただし、複数の申告について申告内容が全く同じ場合は、1 部にその内容を記入頂き、「以下同じ」等とお書き頂いても結構です。

### II. 用語について

1.生計を一にするとは、【所得税法基本通達2-47】により次のとおりとされています。

(生計を一にするの意義)

法に規定する「生計を一にする」とは、必ずしも同一の家屋に起居していることをいうものではないから、次のような場合には、それぞれ次による。

(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一にするものとする。

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一にするものとする。

2.法人とは、企業・団体などをいいます。

3.団体とは、国、地方自治体、独立行政法人、公的法人、非営利法人(公益法人(社団法人、財団法人)、学校法人、医療法人、NPO法人等)をいいます。

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.無償で機材を借用するとは、契約の有無にかかわらず、営利法人所有の機材を研究室に置き、使用する場合をいいます。ただし、共同研究契約、受託研究契約および受託業務契約に含まれるものは除きます。

7.無償で役務提供を受けるとは、学会や検査、研究のときに人員を派遣していただく場合が考えられます。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、受託研究契約および受託業務契約に含まれるものは除きます。

8. **物品購入**には、販売(代理)店および製造・販売元との関係も含まれます。また、職責上、物品・設備・システム導入(以下「物品等」という)に携わる業務(教育研究のほか、学内管理運営の職責上(責任ある立場の者、学内委員会委員(長)など)物品等導入に携わる場合)も対象となります。

### Ⅲ. 申告書(裏面)への記入について

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

- 1)研究担当者として契約書に氏名が記載されている教職員が申告対象者となります。
- 2)年間200万円以上とは、研究費の総額を指します。
- 3)複数年にまたがる場合で、例えば、「共同研究の契約期間が2年(09.04.01-11.03.31)で研究経費が500万円」の申告書への記入は、I-B時期・期間に[09.04.01-11.03.31]を、また、I-C金額(内訳)には、[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2~3回に分割して受入する場合で、例えば、「09.04.21:100万円受入、09.09.18:200万円受入」の申告書への記入は、I-B時期・期間に[平成21年度]を、また、I-C金額(内訳)には、[300万円(100万円:09.04.21, 200万円:09.09.18)]と記入してください。

#### 3. 無償で機材を借用する、無償で役務提供を受ける、無償で物品・試料の提供を受ける

- 1)契約の有無にかかわらず、該当する場合は申告の対象となります(ただし、共同研究契約、受託研究契約および受託業務契約に含まれるものは除きます)。
- 2)契約が「無」の場合には、該当する項目を、I-Aに記入してください。また、契約が「有」の場合には、該当する項目を、I-Aに記入のうえ、本申告書提出の際、該当する契約書の写しも一緒に提出してください。  
例)無償で試料の提供をMTA契約に基づき、平成21年9月に受けている場合：  
I-Aに[⑨-2]、I-Bには[平成21年9月]を、また、I-Cには、その際の額[0円]と記入してください。また、添付資料として、MTA契約書の写しも提出してください。

所属
氏名

# 平成22年度 厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書

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、2月26日までに利益相反マネジメント事務室へお送りください。【必着】

※記入方法および用語の意味は、別添「厚生労働科学研究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: \_\_\_\_\_

Q1. 次の該当する項目を選び○で囲んでください。 研究代表者 ・ 研究分担者 ( 研究費配分 : 有 ・ 無 )

Q2. 上記研究課題に関係する事項について、下記①～⑰の個人的経済的利害関係および産学連携活動等の関係をもち法人等(企業・団体など)を、もれなく申告してください。

〔申告対象者 : 教職員本人、教職員本人と生計を一にする配偶者および一親等の者(両親および子ども)〕

〔申告対象期間: 今年度および来年度(見込みを含む)〕

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

有  無

別紙裏面へ

- ①未公開株の保有: 1株以上(但し、株式公開後1年以内も含む)、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のもの) ⑤年間100万円以上の収入※1 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役員兼業に従事
- ⑧無償で機材を借用する、無償で役務提供を受ける(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
- ⑨無償で物品・試料等の提供を受ける(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
- ⑩年間200万円以上の寄附金の受入※3 ⑪年間200万円以上の研究助成金の受入※3
- ⑫年間200万円以上の共同研究、受託研究(治験を含む)、受託業務(コンソーシアムを含む)、学術指導のそれぞれ契約に基づく活動の実施※3
- ⑬受託研究員等(企業からのポスドクを含む)の受入※3 ⑭成果物の提供を受ける・成果物を提供する ⑮法人等に学生を関与させる ※4
- ⑯年間300万円を超える物品・設備・システム購入および業務委託に関連する業務に携わる(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、機器の修理等、役務も含む。) ※5 ⑰その他①～⑯以外の、個人的経済的利害関係がある、または、産学連携活動に類似した活動を実施している

※1 兼業報酬、株式の売却・配当などを対象とします。また、国、地方自治体、独立行政法人など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。

※2 実際に特許等が移転された企業との関係をご記入ください。また、TLOを介している場合には、その旨ご記入ください。

※3 国、地方自治体、独立行政法人など公的機関から受入するものを含みます。

※4 法人等との産学連携活動に誓約書をとって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人等へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。

※5 年間300万円には、小額の積み上げも含みます。職責上とは、物品購入等にあたって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。

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

上記および別紙の申告に相違ありません。

平成 年 月 日 所属

氏名

(自筆にて署名)

## 〔本人の申告欄〕 平成22年度 厚生労働科学研究実施(予定)者用利益相反自己申告書

申告対象期間:今年度および来年度(見込みを含む)

Q2.で該当した法人等名	I 個人的経済的利害関係および産学連携活動等の関係(下欄を参照)			II 法人の特徴(下欄を参照)	
	I-A 個人的経済的利害関係 および 産学連携活動等の関係	I-B 時期・期間	I-C 金額(内訳)	II-A 法人の形態	II-B 法人等との かかわり
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

〔教職員と生計を一にする配偶者及び一親等の者の申告欄〕

氏名	申告者との続柄	Q2: 該当した法人等名	I 個人的経済的利害関係及び産学連携活動等の関係（下欄を参照）		II 法人の特徴（下欄を参照）	
			I-A 個人的経済的利害関係 および産学連携活動等の関係	I-B 時期・期間	I-C 金額（内訳）	II-A 法人の状態
1						
2						

**I 個人的経済的利害関係および産学連携活動等の関係**

**I-A: 個人的経済的利害関係および産学連携活動等の関係について以下より選び、該当する番号および事項を上記の表 I-A に記入してください（見込みを含みます）。**

①未公開株の保有：1株以上（但し、株式公開後1年以内も含む） 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のもの） ⑤年間100万円以上の収入※1 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役員兼業に従事 ⑧無償で機材を借用する、無償で役務提供を受ける。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〔契約等の提供を受ける。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〕契約有の場合は「⑨-1」を記入し、該当する契約書の写しを本申告書へ添付し提出してください。 ⑨無償で物品・試料等の提供を受ける。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〔契約有の場合は「⑨-1」を記入し、該当する契約書の写しを本申告書へ添付し提出してください〕、〔契約無の場合は「⑨-2」を記入してください〕、〔契約無の場合は「⑨-1」を記入し、該当する契約書の写しを本申告書へ添付し提出してください〕、〔契約無の場合は「⑨-2」を記入してください〕 ⑩年間200万円以上の寄附金の受入※3 ⑪年間200万円以上の研究助成金の受入※3 ⑫年間200万円以上の共同研究、受託研究（治験を含む）、受託業務（コンソーシアムを含む）、学術指導のそれぞれ契約に基づく活動の実施 ※3 ⑬受託研究員等（企業からのポストドクを含む）の受入※3 ⑭成果物の提供を受ける、成果物を提供する ※4 ⑮法人等に学生を関与させる ※4 ⑯年間300万円を超える物品・設備・システム購入に関する業務に携わる（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、機器の修理等、役務も含む。） ※5 ⑰その他①～⑯以外の、個人的経済的利害関係がある、または、産学連携活動に類似した活動を実施している

I-B: その取得、融資・保証、各提供を受けた時期、収入を得た時期および産学連携活動等の実施又は契約の期間等を記入してください（役員兼業は従事期間）。

I-C: その内容および金額を以下を参考に記入してください〔①や③を選択した場合の記入例：100万円（20株×@5万円）〕。また、株保有の場合は、保有株数と全発行済株数を記入し、株価は取得原価を記入してください。I-Aで⑤を選択した場合は、その内容と金額を記入してください。〔記入例：講演料 100万円〕

**II 法人の特徴**

**II-A 法人の形態について以下より選び、番号を上記の表 II-A に記入してください。**

①株式会社 ②有限責任事業組合(LLP) ③合同会社(LLC) ④公益法人 ⑤特定非営利活動法人 ⑥公的機関(国、地方自治体、独立行政法人等) ⑦その他(具体的に記入してください)

**II-B 法人との関わりについて以下より選び、番号を上記の表 II-B 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(代表権あり) ⑥役付取締役(代表権なし) ⑦その他の取締役に就任 ⑧監査役に就任 ⑨理事長に就任 ⑩理事に就任 ⑪その他の法人の役員に就任 ⑫親族が役員 ⑬同僚・知人・学生等が役員 ⑭その他(技術顧問など具体的に記入してください)

※1 兼業報酬、株式の売却・配当などを対象とします。また、国、地方自治体、独立行政法人など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。 ※2 実際に特許等が移転された企業との関係をご記入ください。また、TLOを介している場合には、その旨ご記入ください。 ※3 国、地方自治体、独立行政法人など公的機関から受入するものを含みます。 ※4 法人等との産学連携活動に誓約書をとって学生を参加させる場合、また、誓約書がない場合でも申告者が関係する法人等へ学生を参加させる場合は、ご記入ください。 ※5 年間300万円には、小額の積み上げも含まれます。職責上とは、物品購入等に当たって、決定権のある立場、また、決定のために設置された学内委員会の委員(長)をいいます。

## 経済的利害関係先への兼業（役員・一般）に関する利益相反マネジメントについて

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

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

しかし、経済的利害関係先への兼業においては、研究成果と私益が影響しあう可能性があるため（投資したベンチャー企業への兼業と株式上場など）、当該教職員が兼業先の業務に積極的になればなるほど、①本学教職員として果たすべき責務を果たさない、②利害関係先企業への便宜を図る、また、③研究成果にバイアスを生じさせる、④本学の教職員である専門家としての公正性、ひいては⑤大学の公正性を損なう、という印象を社会に与えかねないことが懸念されます。つまり、経済的利害関係先への兼業は、大学の教職員としての本務がありながら、上述の①～⑤をひき起こす可能性があることから、私益を得るための兼業先を優先しているように見える（また、実際にそうなる<sup>1</sup>）可能性があり、本学の兼業規程第4条2号に定める兼業の許可基準である「本学の利益に相反する場合」によって兼業は許可されないこととなります。

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

---

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

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

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

### 1. 責務相反の留意点について

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

### 2. 経済的利害関係について

#### (1) 報酬について

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

#### ① 無報酬の場合

本来であれば、社会通念上適切な対価が生じるべきところである。未公開株式の保有など経済的利害関係があり、便宜を受けているのではないかと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注意ください。

### 3. 産学連携について



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

以 上

利益相反マネジメント委員会  
平成 19 年 3 月 20 日作成

平成 年 月 日

殿

利益相反マネジメント委員会委員長

## 経済的利害関係先とのプレ共同研究について

平素より、利益相反マネジメントにご協力いただき、深く御礼申し上げます。

さて、ご提出いただきました利益相反定期自己申告書(平成 年 月 日受付)におきまして、共同研究には至らない段階で、経済的利害関係のある企業と契約のない共同研究を実施されているとご申告いただきました。本件につき、回答に時間がかかっておりますこと、お詫び申し上げます。

その理由は、本件に関し、以下の点について、利益相反マネジメント委員会で慎重な検討を行なってきたためであります。

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

### 1. 利益相反マネジメントの観点から対応が必要かどうかについて

利益相反マネジメント委員会では、企業との共同研究契約締結には至らない段階で、テーマの探索等に向けた研究情報の交換活動(以下、「プレ共同研究」といいます)が行なわれることは否定できず、この段階に対してまで共同研究契約の締結を求めることは現実的ではない、という意見が多くありました。但し、この場合でも、知的財産等の関係で問題が生じないよう、NDA を結ぶ必要が指摘されました。

しかしながら、最近の科学研究費を巡るマスコミ報道など、社会的な動向を考えますと、経済的利害関係のある企業とプレ共同研究を行っている場合、当該企業に対し特別な便宜供与があったのではないかなど、何らかの利益相反が指摘される可能性も否定できません。この場合、教職員を守るのは極めて難しくなるのではないかと判断し、利益相反マネジメント委員会では、一定の対応策が必要であるとの結論に至りました。

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

※ 利益相反マネジメントが必要

## 2. 対応の内容について

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

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

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

<問合せ先>

利益相反マネジメント事務室

TEL 022-217-4398

FAX 022-217-6241

E-mail [coi@bureau.tohoku.ac.jp](mailto:coi@bureau.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 教授 氏名 (署名) \_\_\_\_\_

経済的利害関係企業とのプレ共同研究<sup>※</sup>について  
確 認 書

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

対象企業名: \_\_\_\_\_

その関係 : \_\_\_\_\_

(その他の場合は、具体的に記入してください)

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

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

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

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

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

殿

利益相反マネジメント委員会委員長

## 経済的利害関係企業からの物品購入について

平素より、利益相反マネジメントにご協力いただき、深く御礼申し上げます。

さて、ご提出いただきました利益相反定期自己申告(平成 年 月 日受付)におきまして、経済的利害関係のある企業から年間総額 万円の物品購入に関する、ご申告を頂きました。本件につき、回答に時間がかかっておりますこと、お詫び申し上げます。

その理由は、本件に関し、以下の点について、利益相反マネジメント委員会で慎重な検討を行なってきたためであります。

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. 利益相反マネジメントが必要となる理由について
3. 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

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

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

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

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

## 2. 利益相反マネジメントが必要となる理由について

利益相反マネジメント委員会では、規定外の事項であっても、産学連携を積極的に行っておられる本学教職員を守るために、物品購入に対し年間総額で 300 万円を超えるものにも内容をご報告いただき、それにより、高い透明性の確保と説明責任の求めに対応すべきという結論に達しました。なお、利益相反マネジメント委員会で提起された主な意見は下記の通りです。

### 利益相反マネジメント委員会における主な意見

#### < 反対意見 >

- ・ 規定外であるから必要ない
- ・ 手間が増え、研究者の意欲を削ぐのではないか

#### < 賛成意見 >

- ・ わが国の大学や研究機関、さらには研究助成システム全体への国民の信頼を揺るがすほどの影響を持った研究費の不正使用に関し、利害関係企業が使用された事件など、最近の社会状況を考えると不可欠ではないか
- ・ 大学や研究機関など、公的資金を使った物品購入については、金額の多寡に関わらず社会の注目が厳しくなっている
- ・ 経済的利害関係企業からの物品購入を禁止している大学や研究機関もある以上、これを無視した利益相反マネジメントは無効とみなされかねない
- ・ 一回の購入金額だけでなく、年間総額が大きくなり、規定を超えるような場合は特に必要である

## 3. 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、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、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年間購入総額
- ②当該企業から購入することが最適である理由
- ③購入金額の妥当性
- ④購入の際の財源

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 [coi@bureau.tohoku.ac.jp](mailto:coi@bureau.tohoku.ac.jp)





# 本学の利益相反マネジメント

総長特別補佐(利益相反マネジメント担当)  
利益相反マネジメント全学実施責任者  
経済学研究科・教授

西澤 昭夫

1

## 内容

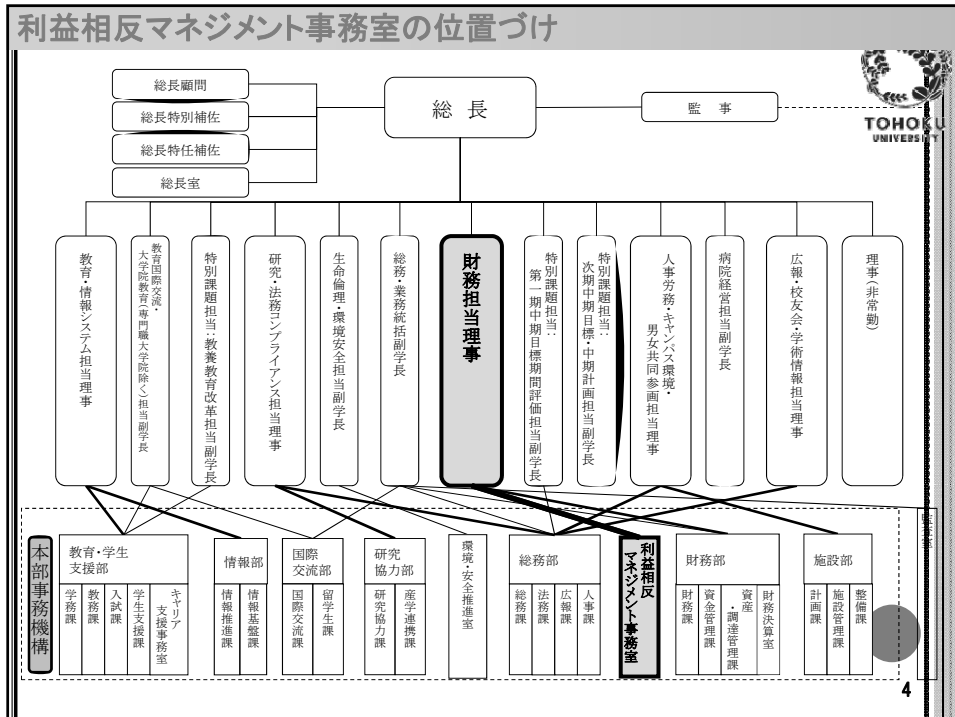
- I. 利益相反マネジメント事務室の位置づけと組織
- II. 産学連携における利益相反とは
- III. 利益相反マネジメントのポイント
- IV. 東北大学の利益相反マネジメントシステム
- V. 終わりに

2

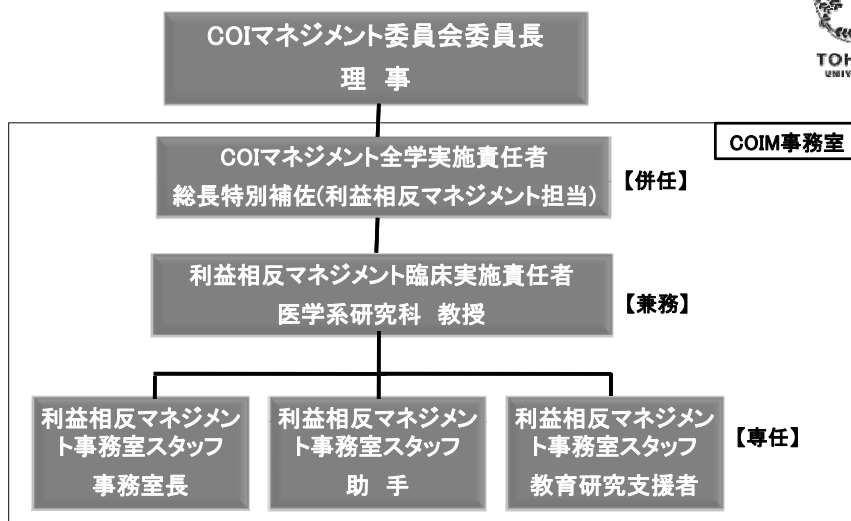


# I. 利益相反マネジメント事務室の位置づけと組織

## 利益相反マネジメント事務室の位置づけ



## 利益相反マネジメント事務室の組織



所在地 〒980-8577 仙台市青葉区片平2-1-1 (戦略本部棟1階) 学内便Box. No. 事B16-3  
 連絡先 電話: 022-217-4398 (内線3401), FAX 022-217-6241  
 E-mail : coi@bureau.tohoku.ac.jp  
 URL : <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>

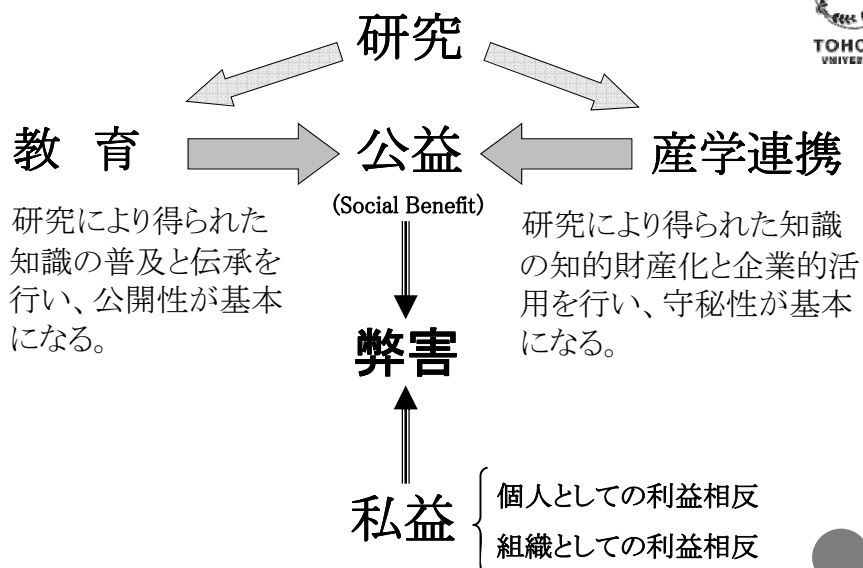
## Ⅱ. 産学連携における利益相反とは



## 「利益相反とは？」

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

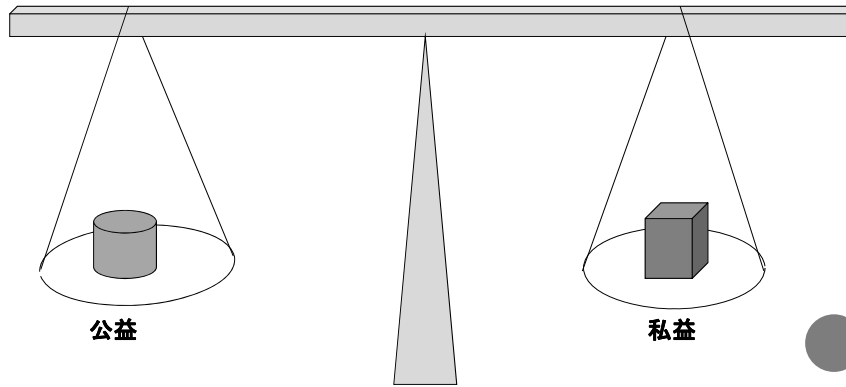
### 産学連携と利益相反の発生



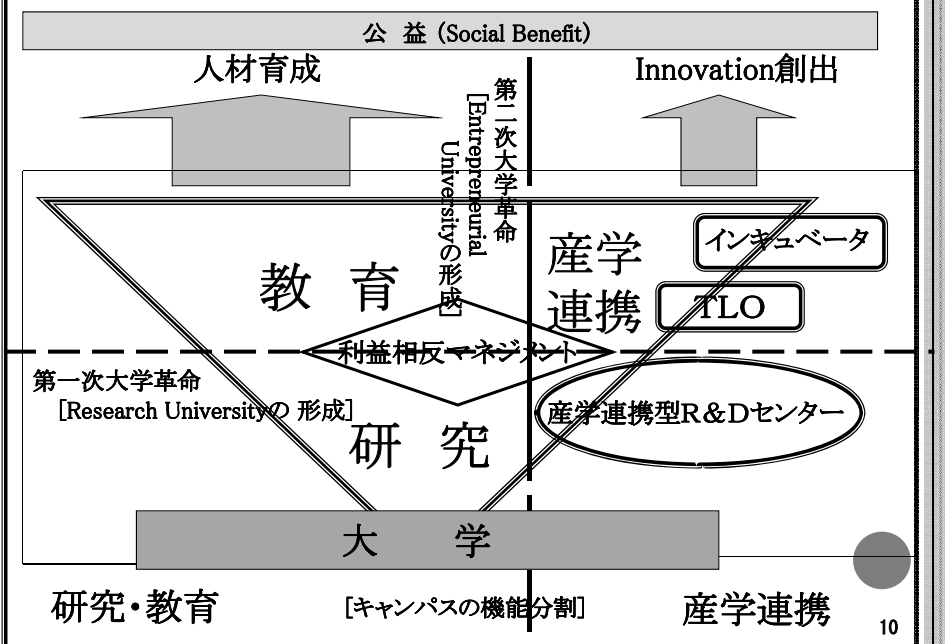
# 「利益相反自体は問題ではない」



(公益)と 
  (私益)とのバランスが崩れ、弊害が生じた時、利益相反が問題になる。



## 産学連携との利益相反の発生

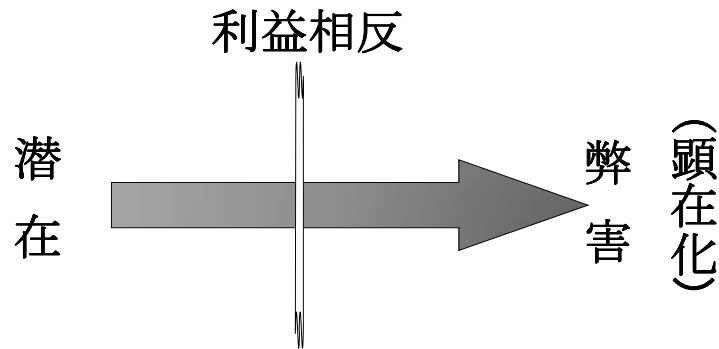


### Ⅲ. 利益相反マネジメントのポイント

### 利益相反マネジメントの目的

1. 大学への信頼性と期待感を維持する。
2. 産学連携を適正に推進する。
3. 利益相反による弊害の回避。
4. 組織として教職員を保護する。
5. 社会に対する説明責任を果たす。

## 「利益相反マネジメントとは？」



利益相反が弊害を起こさないように両者の間に防護壁 (Fire Wall) を作ることである。

## 利益相反マネジメントの難しさ

### 1. 態様の多様性:

- 潜在的利益相反 (Potential); 利益相反による弊害が生じる可能性がある状態。
- 第三者から利益相反と見られる状態 (Appearance); 実際に生じているか否かによらず、利益相反による弊害が生じているのではないかと外部から見られる状態。
- 顕在的利益相反 (Actual); 実際に利益相反による弊害等が生じている状態。

### 2. 法律問題ではない: 明確な基準が存在せず、社会的規範による問題提起となる。

### 3. 罰則: アメリカでは解職もありえる。日本では「社会的晒し者」にして、社会的信頼性を喪失させる。

ポイントは、Potential COIを把握した上で、当該教職員が共同研究、ベンチャー企業への役員兼業等、産学連携活動に関わる際、AppearanceやActualに至らないよう、適切にマネジメントすること、即ち、Potentialを前提に、AppearanceやActualの発生を事前に察知し、予防し、教職員を守ることが重要である。ただし、Appearanceについては判断が分かれるため、その合意が不可欠であり、かつ困難となる点である。

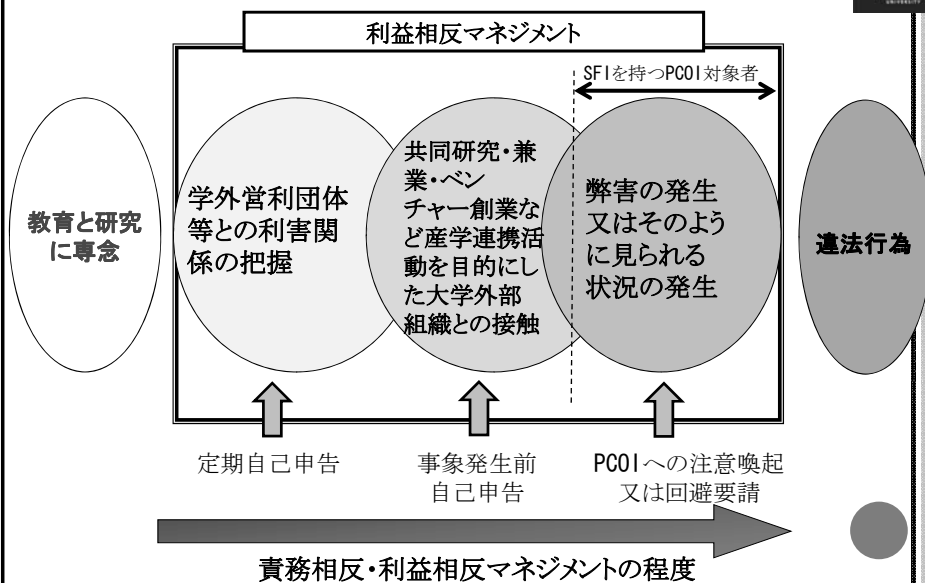
## SFI (SIGNIFICANT FINANCIAL INTEREST) という 判断基準の導入

アメリカでは、社会常識から見て、弊害を起こす可能性がありえる一定額以上の金銭的基準(= Significant Financial Interest)を設け、それを越える外部収入を持つ教員や研究者を、潜在的利益相反が想定されるとして、マネジメント対象者にする、という実務的対応が採られている。

SFIの例: 10,000ドル以上の金銭、5%以上の株式

15

## 利益相反マネジメントの対象と内容



16

## 東北大学の 利益相反マネジメントシステム

## 東北大学 利益相反マネジメントポリシー

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

役員会承認(平成17年3月3日開催)



## 利益相反マネジメント規程化までの流れとポイント

### ◆ 利益相反マネジメント要項(平成17年7月27日総長裁定)による利益相反マネジメントの実施

- ・ 利益相反マネジメントの特殊性  
新しい概念, 企業との利害関係とその関係がもたらす個人収入の開示
- ・ 教職員による理解と信頼  
本制度に特有な事務手続きの構築, 実務を通じた制度作り

### ◆ 利益相反マネジメント規程の施行(平成21年3月27日役員会承認)

以下の①～③を考慮し、平成19年度より利益相反アドバイザリーボード(学外者の専門家で構成)からの指摘と意見を踏まえ、利益相反マネジメント委員会における検討により策定

- ① 本学の特長および役職員の自己規律と自己責任の重視
- ② 本学産学官連携ポリシーにおいて、産学官連携活動を推進するにあたり、透明性の確保と社会的説明責任を果たす旨の明確化
- ③ 全学的となる一般系とヒトを対象とする臨床系とに分けた利益相反マネジメント体制を基本とし、公的資金配分期間(現在は厚生労働科学研究費)の利益相反マネジメント義務化への対応

19

## 具体的に何をするのか

### 1. 法人等との利害関係の開示(=Potential COI(潜在的利益相反)PCOIの把握)

開示方法: 定期自己申告、事象発生前自己申告、臨床研究に関する利益相反自己申告

#### (1) 一般的な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)

一定金額以上の個人的経済的利害関係を有する法人等との産学連携活動を実施する際、事前に開示、承認を得る。

- 例: ベンチャー企業創業をし、未公開株を有する場合  
未公開株式を保有するベンチャー企業などへの役員兼業をする場合  
100万円以上の収入を得ている法人に対して、兼業を実施する場合  
100万円以上の収入を得ている兼業先との共同研究を実施する場合 など

#### (2) 臨床研究の利益相反マネジメント

一定金額以上の産学連携活動の実施、または、一定金額以上の個人的経済的利害関係を有する際、倫理審査を受ける前に利益相反マネジメント委員会へ申告する。

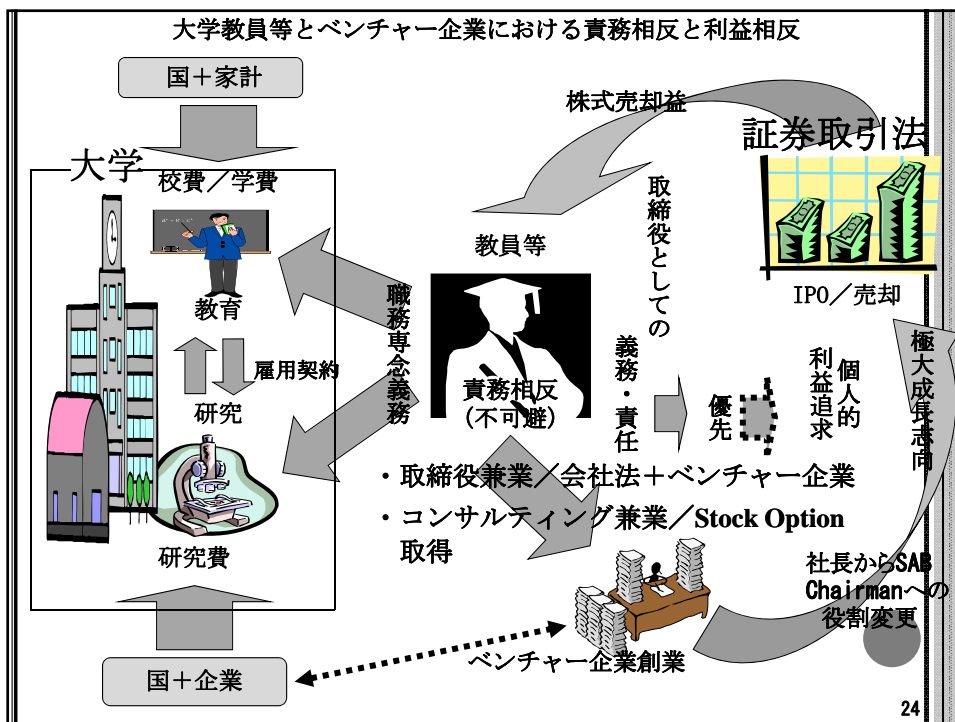
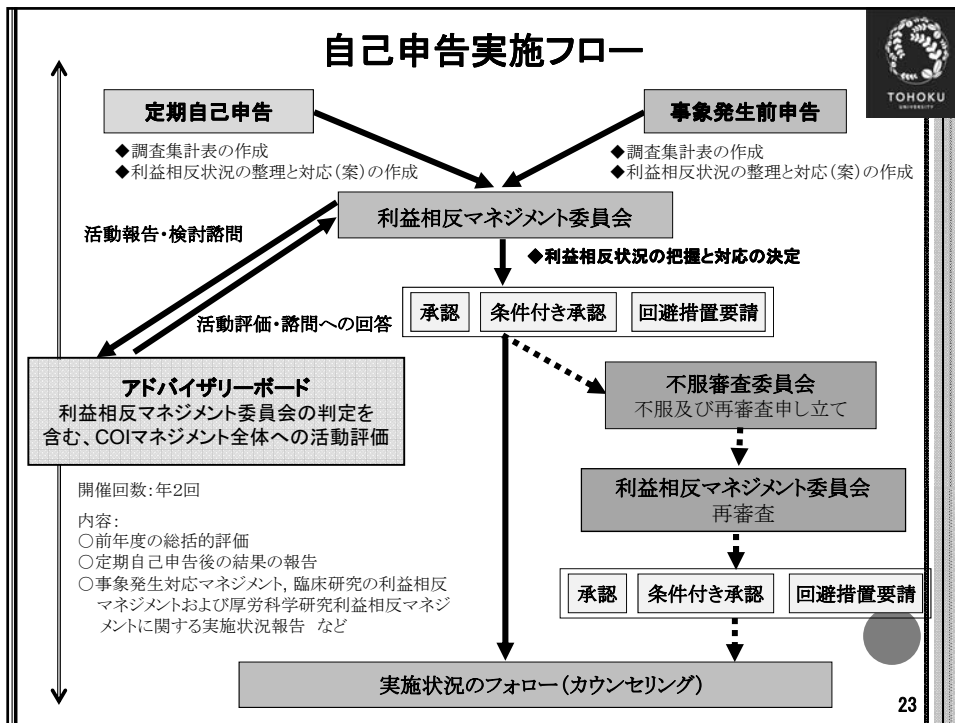
- 例: 200万円以上の共同研究の実施  
200万円以上の寄附金を受入れている場合  
年間100万円以上の個人収入がある場合  
未公開株を保有している場合 など

### 2. マネジメントの実施

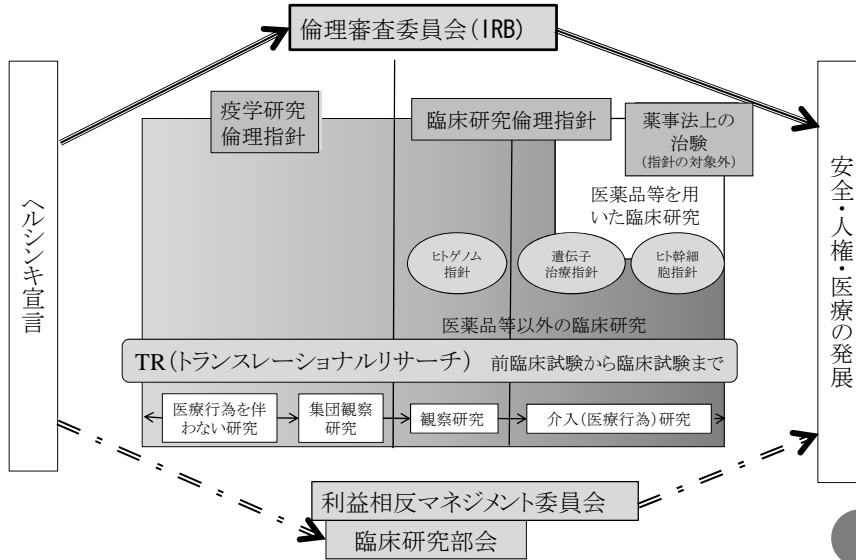
- ① 定期自己申告に応じて、PCOIの教職員が行う産学連携活動に対して注意を喚起する。
- ② 事象発生前自己申告について、一般的なPCOIについては、上記と同じような注意喚起を行う。臨床研究については、プロトコルの内容に応じた回避要請を求めることもある。

20





# 臨床研究と利益相反マネジメント



● 臨床研究および疫学研究倫理指針の対象ではない部分

参考:「臨床研究からみた各指針の範囲のイメージ(案)」  
厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会資料2-④  
(平成20年5月22日開催)

## IV. 終わりに：健全な常識を持って

## 利益相反マネジメントに模範解答は存在しない

「多くの人々は、今、利益相反に対して何らかの対策が必要だということでは同意している。だが、その具体的な内容について、論争が続いている。公表や実験に際して**利害関係を開示**すれば十分だという意見がある一方、これに強く反対する意見もある。反対意見では、**利害関係の全面禁止**こそ必要だということになる。どちらかが正解であるとしても、大学は利益相反の危険から身を守る対策を十分には立ててはいないのが現状である。」

D・ボク

Disclosure (開示)



Zero Tolerance (禁止)

27

# 医学系における 産学連携と利益相反マネジメント

## プログラム

司会：総長特別補佐 西澤昭夫

開催挨拶 17:30-17:35

病院長, 未来医工学治療開発センター長

里見 進

講演 17:35-18:15

『医学系における産学連携のこれから

—大学発ベンチャー企業と利益相反マネジメント—』

大阪大学大学院医学系研究科教授  
アンジェスMG株式会社取締役

森下 竜一

本学の臨床研究のCOIマネジメント：わが国の新たな動向と本学の対応

18:15-18:35

医学系研究科教授 利益相反マネジメント臨床実施責任者

谷内 一彦

ディスカッション 18:35-18:55

質疑応答 18:55-19:05

総括 19:05-19:10

理事(利益相反マネジメント担当)

植木 俊哉

開催日 平成21年11月27日(金)17時30分～19時10分

対象者 本学教職員、学生、大学関係者など  
参加ご希望の方は、必ずお申込みください。なお、定員を超えた場合には、お断りすることがあります。

会場 東北大学医学部臨床大講堂(定員150名)

申込方法 1. 氏名(ふりがな) 2. 所属・役職等 3. メールアドレス,電話番号などの連絡先を明記のうえ、  
メールまたはFAXにてお申込みください

申込・問合せ先 東北大学利益相反マネジメント事務局 /  
TEL 022-217-4398(内線91-3401) FAX 022-217-6241 E-mail coi@bureau.tohoku.ac.jp

主催 東北大学利益相反マネジメント委員会

詳しい概要につきましては、HP : <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/> をご覧ください。



東北大学 利益相反マネジメント事務室 名簿

氏 名	所 属 ・ 職 名	備 考
西 澤 昭 夫	総長特別補佐(利益相反マネジメント担当) 利益相反マネジメント全学実施責任者 大学院経済学研究科教授(ベンチャー企業政策)	
谷 内 一 彦	利益相反マネジメント臨床実施責任者 大学院医学系研究科教授(薬理学・臨床薬理学)	
木 村 賢 一	利益相反マネジメント事務室長	
川 嶋 史 絵	利益相反マネジメントマネジメント事務室 助手	
佐 藤 朋 子	利益相反マネジメント事務室 教育研究支援者	