

2018年度利益相反マネジメント委員会活動報告

1. 構成委員

委員長：	弦間 昭彦	学校法人日本医科大学 常務理事・ 研究統括センター センター長
副委員長：	◎ 鎌田 隆	弁護士、学校法人日本医科大学 理事
委員：	飯田 香緒里	東京医科歯科大学 教授
	佐久間 康夫	東京医療学院大学 学長、日本医科大学 名誉教授
	柴 由美子	弁護士、学校法人日本医科大学 監事
	岩切 勝彦	日本医科大学 教授
	清水 渉	日本医科大学 教授
	◎ 鈴木 秀典	日本医科大学 教授
	田崎 弘之	日本獣医生命科学大学 教授
	松山 琴音	日本医科大学 特任教授
	横田 裕行	日本医科大学 教授・ 学校法人日本医科大学中央倫理委員会 委員長

◎利益相反アドバイザー

2. 事務局

学校法人日本医科大学 研究統括センター 研究管理部門

研究関係担当：日本医科大学 事務局 研究推進部 部長

日本獣医生命科学大学 事務部 研究推進課 課長

人事関係担当：学校法人日本医科大学 法人本部 人事部 部長

財務関係担当：学校法人日本医科大学 法人本部 財務部 経理課 課長

3. 当該年度の開催状況

委員会開催

- (1) 第 23 回利益相反マネジメント委員会

2018 年 5 月 29 日 16 時 00 分～17 時 45 分

持回り審議

- (1) 学校法人日本医科大学における特定臨床研究に関する利益相反に関する手順について
2018 年 4 月 13 日

特例[※]による決定

※学校法人日本医科大学利益相反マネジメント規程第 12 条第 2 項に基づき、利益相反アドバイザーが利益相反マネジメント委員会での審議は必要ないと判断した事項を特例案件として取り扱う。

- (1) 公的研究費応募研究課題に関する利益相反マネジメントについて（19 回）

2018 年 4 月 9 日

2018 年 5 月 28 日

2018 年 6 月 13 日、18 日、27 日

2018 年 7 月 23 日

2018 年 8 月 1 日、22 日、23 日

2018 年 9 月 25 日

2018 年 10 月 30 日

2018 年 12 月 10 日、20 日、25 日

2019 年 1 月 8 日、15 日、24 日

2019 年 2 月 13 日

2019 年 3 月 29 日

- (2) 公的研究費応募研究課題に関する利益相反マネジメントについて（他機関研究分担者からの依頼）

2018 年 4 月 6 日

2018 年 6 月 18 日

- (3) 公的研究費応募研究課題に関する利益相反マネジメント審議結果様式の改訂について
2018 年 6 月 18 日

(4) 特定臨床研究の利益相反マネジメントについて (18回)

2018年7月6日

2018年8月1日、17日

2018年9月14日

2018年11月26日

2018年12月21日、28日

2019年1月11日、16日、18日

2019年2月6日、12日、22日、25日、26日

2019年3月8日、15日、20日

(5) 2017年利益相反定期自己申告 追加申告者の利益相反マネジメントについて

2018年10月1日

(6) 利益相反チェック票 (日本医科大学・日本獣医生命科学大学/公的研究費) の改訂について

2019年2月15日

4. 活動状況等

(1) 規程の一部改訂 (2018年4月1日施行)

1) 委員長に係る規定

委員長を「常務理事」から「理事長が指名する理事」に変更した。

2) 事務局員に係る規定

事務局員として、人事部、財務部、両大学研究推進課の部長または課長が参加することを明確にした。

3) 特定臨床研究に係る規定

臨床研究法への対応のため、特定臨床研究に係る規定を追加した。

(2) 特定臨床研究に関する手順書の制定

2018年4月1日付で臨床研究法及び臨床研究法施行規則が施行されたことに伴い、本法人内で特定臨床研究等を適切に実施するため、「学校法人日本医科大学における特定臨床研究に関する手順書」を制定した。

(3) 委員会の活動状況

1) 定期自己申告 (2019年3月1日実施)

対象者：学校法人日本医科大学常勤理事、専任教員全員、技術系職員のうち

ち部長・技師長・科長

合計 1,080 名

対象期間：2018 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日

実施期間：2019 年 3 月 1 日～2019 年 3 月 31 日

実施方法：株式会社ビッグバンの利益相反 WEB 申告システムを用いて実施

受付方法：WEB による申告

対象者名及び WEB 申告システム登録のための対象者のメールアドレスを 2019 年 2 月 26 日に部署長に書面で通知した。

結果：申告率は 100%であった。

申告を受けた案件のうち、審議に緊急性を要する案件はないと利益相反アドバイザーが判断したため、審議対象である 5.5%の申告について、2019 年度の利益相反マネジメント委員会において審議する予定である。

2) 公的研究費に係る利益相反マネジメント

① 学内研究者

88 件の公的研究費に係る利益相反自己申告を受け、このうち 53 件の申告について、利益相反アドバイザーが対応を検討した。すべての案件で研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなかったが、利益相反アドバイザーが対応を検討した申告のうち 38 件について、利益相反の観点から対応すべき事項を申告者へ助言した。

② 学外研究者

学外の研究分担者が所属する機関から利益相反マネジメントの審議依頼が 4 件あったが、研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなかったため、当該機関の長に対してその旨報告した。

③ 利益相反チェック票の改訂

前回の改訂から 2 年以上が経過していることから、日本医科大学及び日本獣医生命科学大学の研究推進課担当者と検討の上、様式を改訂した。

④ 審議結果様式の改訂

運用する中で、一部の改訂や今後の審議結果作成の効率化を図るための追加等を行う必要が出たため、様式を改訂した。

3) 臨床研究に係る利益相反マネジメント

臨床研究に係る利益相反マネジメントは、各所属の倫理委員会、薬物治験審査委員会等が検討し、利益相反マネジメント委員会による審議が相当という場合は、事務局を経由して審議に関連するすべての資料が利益相反マネジメント委員会に回付されることとなっている。

2018年度は、各所属の倫理委員会、薬物治験審査委員会等からの回付案件はなかった。

4) 特定臨床研究に係る利益相反マネジメント

臨床研究法では、特定臨床研究を実施する研究者の利益相反自己申告書の内容について、所属機関の長が事実確認を行うことが定められているため、各病院の治験担当部署を通じて、研究責任医師から提出された必要書類に基づき、利益相反の事実確認を行った。

2018年度は、各病院治験担当部署から26件の回付があり対応した。

(3) 教育活動

1) 外部委員による利益相反講習会の開催について（2018年10月15日）

本法人教職員を対象として、「臨床研究法における利益相反管理について」をテーマに利益相反マネジメント委員会外部委員による講習会を開催した。

(4) 自己評価

臨床研究法及び臨床研究法施行規則の施行に対応するため、本法人内における特定臨床研究等に関する手順を制定したことで、より効果的かつ効率的に利益相反マネジメントを実施できるようになったと考える。

定期自己申告については、新しいWEB申告システムを導入したことで、申告者自身がWEB上で、申告状況等の確認を行うことができるようになった。

5. 今後の課題

新しいWEB申告システムの導入による利点はあったものの、本法人の利益相反マネジメントに活用するには、検討すべき課題が残っている。また、今後、定期自己申告の他に、利益相反マネジメントが必要な場面でどのようにWEB申告システムを活用していくのか検討し、学校法人日本医科大学における研究がより一層、透明性が高く公平な研究となるように努めていきたい。