

2021 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・ 日本医科大学 学長、 研究統括センター センター長 |
| 副委員長： | ◎ 柴 由美子 | 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 |
| | 川嶋 史絵 | 東北大学 利益相反マネジメント事務室 事務室長 |
| | 岩切 勝彦 | 日本医科大学 教授 |
| | 石岡 克己 | 日本獣医生命科学大学 教授 |
| | 臼田 実男 | 日本医科大学 教授 |
| | 桑名 正隆 | 日本医科大学 教授 |
| | ◎ 鈴木 秀典 | 学校法人日本医科大学 常務理事・ 日本医科大学 教授 |
| | 松山 琴音 | 日本医科大学 特任教授 |

◎利益相反アドバイザー

2. 事務局

学校法人日本医科大学 研究統括センター事務室 事務局担当者 4 名

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 27 回利益相反マネジメント委員会

2021 年 6 月 18 日 15 時 00 分 ～17 時 15 分

持回り審議

- (1) 利益相反マネジメント委員会持回り審議

2021 年 12 月 27 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 (23 回)

2021 年 4 月 19 日、21 日、27 日

2021 年 5 月 11 日、25 日、28 日

2021 年 6 月 17 日

2021 年 7 月 6 日、8 日、29 日

2021 年 8 月 5 日

2021 年 9 月 13 日

2021 年 10 月 4 日、18 日、28 日

2021 年 11 月 9 日、25 日

2021 年 12 月 21 日、27 日

2022 年 1 月 24 日

2022 年 2 月 8 日

2022 年 3 月 15 日、22 日

(2) 特定臨床研究の利益相反マネジメントについて (49 回)

2021 年 4 月 5 日、12 日、16 日、19 日、28 日

2021 年 5 月 7 日、14 日、19 日、21 日、26 日、28 日

2021 年 6 月 8 日、11 日、16 日、18 日、28 日、30 日

2021 年 7 月 16 日、26 日、28 日

2021 年 8 月 18 日

2021 年 9 月 1 日、6 日、17 日、29 日

2021 年 10 月 15 日、25 日

2021 年 11 月 1 日、8 日、12 日、15 日、17 日、19 日、24 日

2021 年 12 月 13 日、20 日

2022 年 1 月 21 日、26 日、28 日、31 日

2022 年 2 月 9 日、25 日、28 日

2022 年 3 月 2 日、9 日、11 日、22 日、25 日、30 日

(3) 臨床研究の利益相反マネジメントについて (16 回)

2021 年 8 月 16 日、31 日

2021 年 9 月 30 日

2021 年 10 月 7 日、29 日

2021 年 11 月 9 日、15 日、19 日

2021 年 12 月 6 日、20 日

- 2022年1月17日
2022年2月7日、18日、28日
2022年3月3日、31日
- (4) 2020年利益相反定期自己申告 審議結果について
2021年4月8日、5月20日、12月2日
- (5) 研究に係る利益相反状況申告書の改訂について
2021年11月9日
- (6) 公的研究費利益相反チェック票・Q&Aの改訂について
2022年1月31日
- (7) 公的研究費に関する利益相反自己申告時期の変更について
2022年2月10日
- (8) 2021年利益相反定期自己申告への対応について
2022年3月22日

4. 活動状況等

(1) 委員会の活動状況

1) 定期自己申告（2022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、技術系職員のうち部長・技師長・科長 合計 1,140名

対象期間：2021年1月1日～2021年12月31日

実施期間：2021年3月1日～2021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

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1.8%の申告について、2022年度の利益相反マネジメント委員会において審議し、一定基準以上の申告者に対して、利益相反の観点から助言を行った（2022年6月13日）。

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

79件の公的研究費に係る利益相反自己申告を受けた。

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34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 公的研究費に係る利益相反マネジメントの対象の変更について
2022年1月から公的研究費に関する利益相反マネジメントの対象を下記のとおり変更した。

従来 of マネジメント対象

公的研究費に応募するすべての研究

2022年1月以降 of マネジメント対象

資金配分機関から、利益相反の管理を求められている研究のみ

- ③ 利益相反チェック票・Q & Aの改訂について
上記の②の変更に伴い、公的研究費の利益相反マネジメントに使用する利益相反チェック票の様式を変更するとともに、ホームページに掲載しているQ & Aの記載を変更した。

3) 臨床研究に係る利益相反マネジメント

2021年6月30日に人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針が施行されたことに伴い、臨床研究に係る利益相反マネジメント方法について全面的に見直し、研究に係る利益相反状況申告書の様式を変更した。

2022年1月から、臨床研究に係る利益相反マネジメントの運用を変更するとともに、関係部署に通知を行い、ホームページに実施方法を公開した。

本法人の倫理委員会等で審査を行う臨床研究に関しては、引き続き、本法人の倫理委員会等がまずは利益相反状態について確認し、委員会での審議の可否を検討した上で、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。

2021年度は、本法人の倫理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。

5) 利益相反マネジメント規程の改正準備

2021年6月30日に人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針が施行されたことに伴い、全面的に規程を見直し、2022年4月1日から学校法人日本医科大学利益相反マネジメント規程が施行できるように学内手続きを行った。

(2) 自己評価

2021年6月30日に人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針が施行されたことに伴い、生命倫理を尊重し、最新の医学を教育・研究できる環境を整えるための体制を整備することを目標に、現在の体制を見直すとともに、規程の整備等の対応をすることができた。

5. 今後の課題

2022年4月1日から施行する新たな利益相反マネジメント規程に基づき、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針に基づく、利益相反マネジメントを適切に行っていく。

また、特定臨床研究に係る利益相反マネジメントに関しては、実施許可を行う部署等との連携を密にしていくことで、学校法人日本医科大学における利益相反マネジメントを研究者からの申告もれがなく、より効率的に実施できる体制を構築し、円滑な運用となるように努めていきたい。