

2022 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
	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 28 回利益相反マネジメント委員会

2022 年 5 月 20 日 15 時 00 分 ～16 時 00 分

(2) 第 29 回利益相反マネジメント委員会

2022 年 9 月 15 日 17 時 00 分 ～18 時 30 分

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 13 条第 3 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（12回）
 - 2022年5月9日、16日
 - 2022年6月30日
 - 2022年12月15日、27日、20日、29日
 - 2023年1月23日
 - 2023年2月14日、20日
 - 2023年3月14日、31日
- (2) 特定臨床研究の利益相反マネジメントについて（55回）
 - 2022年4月6日、15日、19日、20日、27日
 - 2022年5月6日、9日、20日、25日
 - 2022年6月1日、10日、13日、15日、29日
 - 2022年7月6日、11日、15日、20日
 - 2022年8月8日、10日、12日、22日、31日
 - 2022年9月7日、12日、16日、21日、28日、30日
 - 2022年10月7日、12日、17日、21日、24日、28日
 - 2022年11月11日、16日、25日
 - 2022年12月5日、7日、19日、21日
 - 2023年1月6日、18日、20日、25日、27日
 - 2023年2月1日、8日、17日、22日
 - 2023年3月3日、13日、15日、24日
- (3) 臨床研究の利益相反マネジメントについて（5回）
 - 2022年4月7日
 - 2022年7月7日
 - 2022年8月23日
 - 2022年11月1日
 - 2023年2月8日
- (4) 再生医療等の研究の利益相反マネジメントについて（3回）
 - 2022年8月23日、11月1日、12月8日
- (5) 2021年利益相反定期自己申告 審議結果について
 - 2022年4月13日、5月11日
- (6) 研究に係る利益相反状況申告書の改訂について
 - 2023年3月1日
- (7) 公的研究費の利益相反マネジメント実施方法の変更について
 - 2022年12月1日
- (8) 2022年利益相反定期自己申告対象者へのヒアリング対応について
 - 2023年3月6日

4. 活動状況等

(1) 委員会の活動状況

1) 定期自己申告（2023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 1,127名

対象期間：2022年1月1日～2022年12月31日

実施期間：2023年3月1日～2023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1.7%の申告について、2023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う予定である。

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

73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19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審議結果送付方法の変更

従来、紙で送付していた審議結果を、2022年6月13日以降、メールに添付して送付することとした。

③ 公的研究費の利益相反マネジメント実施方法の変更について

2023年度採択分の公的研究費から、利益相反 Web 申告システムを用いて、公的研究費の利益相反自己申告を求めることとした。

3) 臨床研究に係る利益相反マネジメント

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、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、委員会での審議の要否を検討したうえで、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。2022年度は、本法人の倫理委員会等からの回付案件1件について、利益相反マネジメント委員会において審議した。

また、本法人では、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知により通知された「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」の利益相反管理基準に準じて利益相反マネジメントを実施することとしているため、定期自己申告においても、次の基準に該当する研究者（基準該当者）の氏名を、研究実施許可担当部署に通知し、基準該当者については、慎重に利益相反マネジメントを行うこととしている。

- ①製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。
- ② 製薬企業等から、年間合計 250 万円以上の個人的利益を得ている。
- ③ 製薬企業等の役員に就任している。
- ④ 製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上）を保有している。

基準該当者が本法人の外部の倫理委員会で審査を受ける場合には、必ず、利益相反マネジメント委員会での審査を行うものとし、2022年は、7件について審査を行った。

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) 再生医療等研究の利益相反管理について

再生医療等研究の利益相反管理の実施方法について、他大学の状況を確認のうえ、対応方法について検討し、学内確認のための手順を定めた。

6) 利益相反マネジメント規程の改正

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を施行した。

(2) 自己評価

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、指針や法の改正等に伴う利益相反マネジメントの方針を再確認するなど、現在の体制を見直すとともに、利益相反 Web 申告システムなど、現在使用しているシステムをさらに活用することで、より漏れのない

利益相反マネジメントを行えるよう対応することができた。

5. 今後の課題

公的研究費の利益相反マネジメントについて、従来は紙媒体での申告・審議を行っていたが、2023年度から、定期自己申告の際に使用している利益相反 Web 申告システムを活用するよう、準備を進めてきた。今後は、申告者が円滑にシステム上での申告に移行できるよう、周知を行うとともに、案内や申告手順等の整備に努めていくものとする。

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、医師以外の利益相反の事実確認が必要となるなど、想定外の事例が発生したため、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もれなく、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。