

利益相反マネジメント委員会

1. 構成員について

平成 20 年 4 月 1 日に、学校法人日本医科大学に利益相反マネジメント委員会を設置し、日本医科大学及び日本獣医生命科学大学の利益相反問題については、法人としてマネジメントを行っていくものとして、下記のメンバーで本委員会が発足した。

委員長：隈崎 達夫（学校法人日本医科大学 常務理事）
副委員長：鎌田 隆（弁護士、学校法人日本医科大学 理事）
委員：小泉 祐康（弁護士、学校法人日本医科大学 監事）
柴 由美子（弁護士）
佐久間 康夫（日本医科大学教授）
島田 隆（日本医科大学教授）
西野 武士（日本医科大学教授）
八木 聰明（日本医科大学教授）
畑井 喜司雄（日本獣医生命科学大学教授）
松石 昌典（日本獣医生命科学大学教授）

2. 事務局について

事務局は知的財産・ベンチャー育成（TLO）センターが行うものとし、日本医科大学及び日本獣医生命科学大学の事務部の代表者及び、法人人事部長も事務局員として出席した。

3. 当該年度の開催状況及び審議概要について

（1）第 1 回利益相反マネジメント委員会

平成 20 年 6 月 10 日（火） 16 時 00 分～17 時 20 分

開催に当たって、まず、学校法人日本医科大学に本委員会を設置し、日本医科大学及び日本獣医生命科学大学の利益相反問題については、法人としてマネジメントを行っていくことを確認した。

また、既に平成 18 年 12 月 1 日に利益相反マネジメントポリシーを定めてはいるが、実際に利益相反マネジメントを行うに当たり、利益相反マネジメントに関する規程やルール作りをする必要があることから、改めて本法人における利益相反マネジメントの目的、対象者、基準等を審議することとした。

(2) 利益相反についての事務局勉強会（平成 20 年 8 月 25 日～8 月 27 日）

利益相反に関する業務を知的財産・ベンチャー育成（TLO）センターで行うのにあたり、利益相反マネジメント委員会の学外委員である弁護士 2 名から、利益相反に関する基礎的な事項についてレクチャーを受けた。

また、本学における実情を踏まえ、どのような形で利益相反マネジメントの事務局を務めていくべきか、意見交換を行った。

(3) 第 2 回利益相反マネジメント委員会

平成 20 年 11 月 11 日（火） 15 時 30 分～17 時 20 分

事務局より、8 月 12 日～8 月 13 日に徳島大学で開催された「産学連携の環境整備に関する研究会」での医学系の利益相反マネジメントについて報告を行い、更に、他大学における利益相反マネジメントの現状について、報告を行った。

そのうえで、本学における利益相反マネジメントについて議論を行った。

(ア) 臨床研究について

臨床研究については、通常の研究とは異なる条件が多いため、まず、各病院の倫理委員会、薬物治験審査委員会で審議を行った後、問題があった場合のみ、利益相反マネジメント委員会において審議するべきだとの意見が出た。

(イ) 兼業について

兼業については、本法人においては特段の規程がないものの、学校法人日本医科大学就業規則、第 50 条 3 号によって、「許可なく法人の業務外の業務に従事し、もしくは自己の業務を営んだとき」は懲戒解雇されることになっている。人事部が管理すべき兼業と、利益相反マネジメントの観点で管理すべき兼業は異なるため、利益相反マネジメントの観点からの報告を求める必要があることを確認した。

(ウ) その他

自己申告の様式その他については、委員会の最中のみでは議論が足りなかったため、各委員が持ち帰り、11 月 25 日までに回答を行うこととなった。

(4) 利益相反マネジメント委員会事後審議結果（平成 20 年 11 月 25 日）

(ア) 厚生労働科学研究費補助金応募者への利益相反マネジメント対応について

第 2 回委員会で事務局より提案のあった「研究等に係る利益相反自己申告書」を各委員が修正し、合意をした案で、平成 20 年 12 月 1 日に利益相

反マネジメント委員長名で厚生労働科学研究費補助金応募者に、日本医科大学研究推進部及び日本獣医生命科学大学大学院課から配布を行うこととした。

(イ) 自己申告書の提出を求める頻度について

年一回の定期自己申告書と、事例発生時に随時自己申告書の提出を求めることとした。

(5) 第3回利益相反マネジメント委員会

平成21年1月13日(火)15時30分～17時30分

第2回委員会において、臨床研究に関する利益相反マネジメントについては、各病院の倫理委員会、薬物治験審査委員会にて審議を行い、問題があったときのみ利益相反マネジメント委員会で審議すべきとの意見が出たため、オブザーバーとして日本医科大学倫理委員会委員長、日本医科大学付属病院倫理委員会委員長、日本医科大学付属病院薬物治験審査委員会委員長に出席を願い、第3回委員会を開催した。

(ア) 学校法人日本医科大学利益相反マネジメント規程(案)について

前回までの委員会での審議事項及び委員会事後審議結果を踏まえて、学校法人日本医科大学利益相反マネジメント規程(案)を事務局と学外委員が中心となり作成を行ったため、その案について条文ごとに検討を行った。

(イ) 厚生労働科学研究費補助金応募者への利益相反マネジメント対応について

厚生労働科学研究費補助金応募者から提出された「研究等に係る利益相反自己申告書」に基づき、審議を行った。

産学連携活動があると回答を行った研究者のうち、本法人において利益相反マネジメント行う必要があると思われる案件5件を中心に論議を行った。

このうち3件については、さらなる調査が必要なことから、その調査を行った後に、再度審議を行うこととした。

(6) 利益相反マネジメント委員会事後審議結果(平成21年1月23日)

(ア) 学校法人日本医科大学利益相反マネジメント規程(案)について

第3回委員会での委員からの指摘を受けて、修正した案について、再度審議を行い、その最終案を、2月の規程等整備委員会に議案提出を行った。

規程等整備委員会での審議を受け、承認を受けた規程(案)を3月の日本医科大学及び日本獣医生命科学大学の教授会にて審議したのち、学校法人日本医科大学理事会にて審議を行い、平成21年4月1日から施行する

こととなった。

(7) 第4回利益相反マネジメント委員会

平成21年3月31日(火)15時00分～17時00分

今回も前回と同様、オブザーバーとして日本医科大学倫理委員会委員長、日本医科大学付属病院倫理委員会委員長、日本医科大学付属病院薬物治験審査委員会委員長に出席を願い、第4回委員会を開催した。

(ア) 厚生労働科学研究費補助金応募者への利益相反マネジメント対応について

第3回委員会で課題となっていた案件について、更に検討を行った。研究題目と類似の研究で企業と受託研究を行っている案件、寄附研究を行っている案件については、厚生労働科学研究費補助金という公的資金を受けることはふさわしくないとして、2件の案件について、交付申請を取りやめることを勧告することとした。

この審議の中で、寄附研究を受けている研究テーマについては、公的研究費は用いないなどのルールを作る必要があるのではないかといった意見が出た。

(イ) 定期自己申告書の様式について

他大学の様式を参考に作成した定期自己申告の様式について、検討を行った。利益相反マネジメントを受ける側にも、マネジメントを行う側にも負担の少ない形でマネジメントができるよう、シンプルな様式で行うこととした。

(ウ) 倫理委員会等との連携について

臨床研究に関する利益相反マネジメントを実施する際には、倫理委員会等との連携が必要であること、更に臨床研究の倫理指針が全部改正され、臨床研究に関与する委員会全てが協力して検討すべきことが多数あることから、日本医科大学の倫理委員会及び薬物治験審査委員会などの委員を集め、利益相反マネジメントについて説明会を開催することとなった。

(エ) 利益相反マネジメントの啓発活動について

利益相反マネジメントに関する啓発活動として、知的財産・ベンチャー育成(TLO)センターから、隔週ごとに「COIニュース」と題したメールマガジンを発信すること、更に、臨床研究を行う研究者を対象に倫理委員会等が講習会を開催する際に、利益相反マネジメントについても啓発活動を行うこととした。

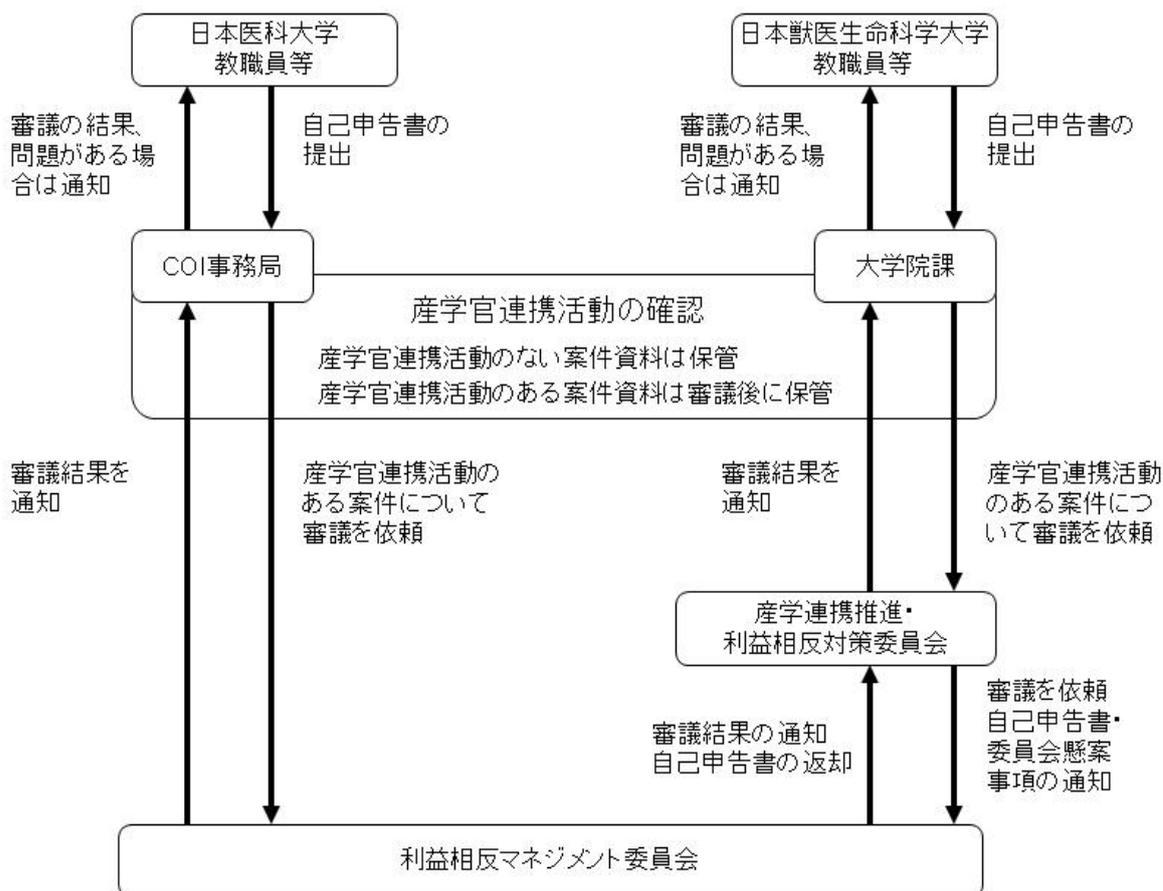
4. 平成 21 年度の利益相反マネジメントの実施について

当該年度の委員会での審議を受けて、平成 21 年度に本法人においては、次のような形で利益相反マネジメントを行うことが決定した。

(1) 定期自己申告

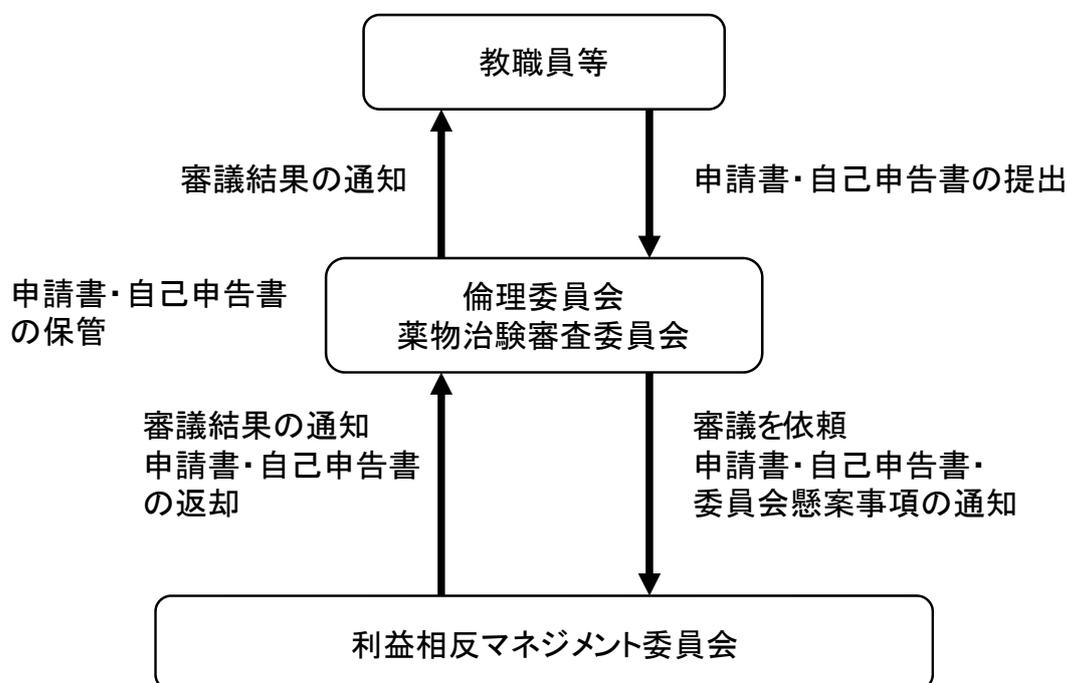
平成 21 年度は 7 月ごろに定期自己申告を行い、定期自己申告の提出日までの 1 年間について、報告を求めるものとする。

定期自己申告を行う前に、利益相反マネジメントの定期自己申告について、両大学の教授会で説明を行い、その後日本医科大学の教職員については TLO センターから、日本獣医生命科学大学に教職員については大学院課から、定期自己申告の様式を配布することとする。



(2) 臨床研究を行う場合

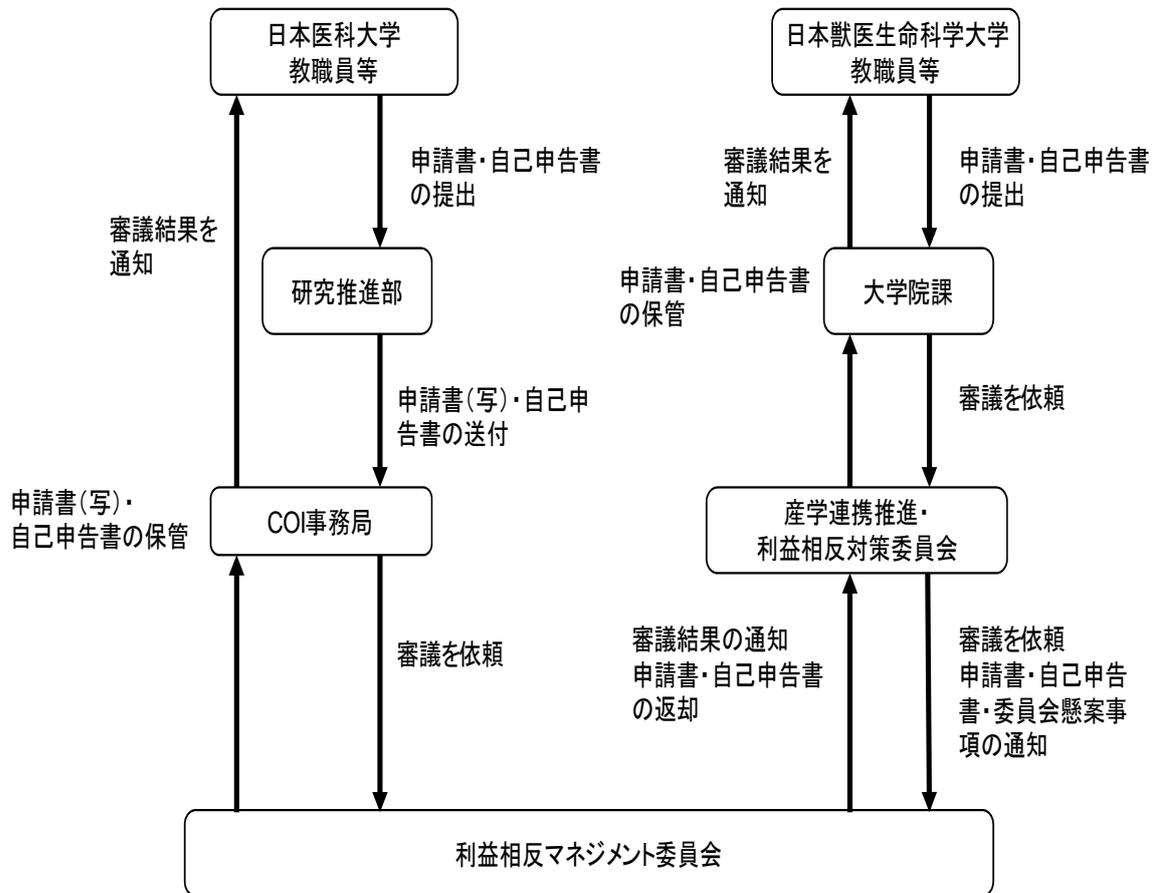
- (i) 教職員等は、臨床研究の実施を各所属の倫理委員会、薬物治験審査委員会に対して申請する際、研究等に係る利益相反自己申告書（別紙様式2）に当該研究に係わる資金源、起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織の関わりについて記載し、申請書とともに提出する。
- (ii) 各所属の倫理委員会、薬物治験審査委員会では、記載事項について検討を行い、各委員会においてマネジメントを行う。但し、更に利益相反マネジメント委員会にて審議することが相当という場合は、事務局を経由して、審議に関連する資料すべてを利益相反マネジメント委員会に回付する。
- (iii) 利益相反マネジメント委員会事務局は、回付された資料の記載事項を確認し、利益相反マネジメント委員会にて審議する。審議結果については、事務局を経由して審議に使用した資料すべてと共に、回付元の委員会に送付する。
- (iv) 回付元の委員会では、利益相反マネジメント委員会の審議結果を受け、当該研究について再度審議を行い、当該研究についての審査結果を当該教職員等に通知する。
- (v) 臨床研究に関する利益相反マネジメントの全ての書類は、回付元の委員会にて5年間保管する。



尚、各委員会でどのような利益相反マネジメントを行ったのか、各委員会から利益相反マネジメント委員会に報告を受けることとした。

(3) 公的研究費に申請を行う場合

- (i) 教職員等は、公的研究費に申請する際（分担者も含む）は、日本医科大学に所属する教職員等は日本医科大学研究推進部に、日本獣医生命科学大学に所属する教職員等は日本獣医生命科学大学大学院課に、研究等に係る利益相反自己申告書（別紙様式2）に当該研究に係わる資金源、起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織の関わりについて記載し、申請書類とともに提出する。
- (ii) 日本医科大学研究推進部は、利益相反マネジメント委員会事務局に申請書類（写）と共に、自己申告書原本を送付する。
- (iii) 日本獣医生命科学大学大学院課は、送付された自己申告書を開封、整理し、その上で、産学連携推進・利益相反対策委員会にて審議する。更に利益相反マネジメント委員会にて審議することが相当という場合は、事務局を経由して、利益相反マネジメント委員会に回付する。更なる審議を必要としない場合は、申請者に対して当該研究についての審議結果を通知する。
- (iv) 利益相反マネジメント委員会事務局は、送付もしくは回付された自己申告書を整理する。その上で、利益相反マネジメント委員会にて、審議を行い、当該研究についての審議結果について、申請者もしくは産学連携推進・利益相反対策委員会に通知する。
- (v) 産学連携推進・利益相反対策委員会では、利益相反マネジメント委員会での審議を受けて、最終的な判断を行い、申請者に対して当該研究についての審議結果を通知する。
- (vi) 日本医科大学の教職員等の公的研究費に申請に関する利益相反マネジメントの全ての書類は、利益相反マネジメント委員会事務局で5年間保管する。
- (vii) 日本獣医生命科学大学の教職員等の公的研究費に申請に関する利益相反マネジメントの全ての書類は、産学連携推進・利益相反対策委員会事務局で5年間保管する。



(4) その他

兼業を行う場合、発明等を企業等に技術移転する場合なども事例発生ごとに利益相反マネジメント自己申告書を提出するものとする。

5. 今後の課題

利益相反マネジメントは、平成 21 年度から本格的に行っていくものであり、実際にマネジメントをしてみないと想定できない事例が多数あることが予測される。

今後実施する自己申告書等の審議を通じて、よりよいシステムを作っていくよう、柔軟に対応していく必要がある。