

利益相反マネジメント委員会

1. 構成委員について

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：柴 由美子（弁護士、学校法人日本医科大学 監事）
佐久間康夫（日本医科大学教授）
島田 隆（日本医科大学教授・遺伝子研究倫理審査委員会委員長）
鈴木 秀典（日本医科大学教授・附属病院薬物治験審査委員会委員長）
竹下 俊行（日本医科大学教授・附属病院倫理委員会委員長）
檀 和夫（日本医科大学教授・日本医科大学倫理委員会委員長）
西野 武士（学校法人日本医科大学企画部顧問・日本医科大学名誉教授）
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）
八木 聰明（日本医科大学教授）

（法人内委員・五十音順）

2. 事務局について

学校法人日本医科大学 知的財産推進センター事務室

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 大学院課 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

3. 当該年度の開催状況

- | | |
|--------------------------|---------------------|
| (1) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 | 平成 21 年 4 月 7 日 |
| (2) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 | 平成 21 年 4 月 10 日 |
| (3) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 | 平成 21 年 5 月 22 日 |
| (4) 利益相反マネジメント委員会持回り審議 | 平成 21 年 9 月 2 日 |
| (5) 第 5 回利益相反マネジメント委員会 | |
| 平成 21 年 10 月 27 日（火） | 16 時 00 分～18 時 45 分 |
| (6) 利益相反マネジメント委員会事後審議 | 平成 21 年 10 月 28 日 |
| (7) 利益相反マネジメント委員会持回り審議 | 平成 21 年 11 月 17 日 |
| (8) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 | 平成 22 年 1 月 8 日 |

- (9) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 22 年 1 月 15 日
(10) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 22 年 2 月 5 日

4. 活動状況等について

① 委員会の活動状況

(1) 定期自己申告（平成 21 年 7 月 1 日依頼文配布）

平成 21 年度は自己申告の対象を教授職としたため、隈崎利益相反マネジメント委員会委員長及び島田利益相反アドバイザーが教授会において説明を行った。

その後、事務局よりメールにて自己申告書の様式を配布した。

定期自己申告を行った結果については、「平成 21 年度利益相反定期自己申告について」という形で報告書を作成し、利益相反マネジメント委員会 HP において公開した (<http://coi.nms.ac.jp/shiryo2.pdf>)。

(2) 公的研究費に係る利益相反自己申告（公的研究費応募時）

厚生労働科学研究費補助金、文部科学省科学研究費補助金、JST 補助金等、補助金に応募する際には、公的研究費に係る利益相反自己申告書の提出を義務付けた。

提出された利益相反自己申告書は順次、利益相反自己申告書の内容と研究申請書の内容を検討した。補助金によって提出時期が異なるため、マネジメントの基準を定め、それに従ったマネジメントを行った。

厚生労働科学研究費補助金については、順次審議結果を理事長に報告の上、判定結果を申請者に対して送付した。

(3) 臨床研究等に係る利益相反自己申告（各委員会申請時）

平成 21 年度から臨床研究等に係る利益相反については、倫理委員会、薬物治験審査委員会、遺伝子研究倫理審査委員会にて審議を行い、問題があった場合のみ利益相反マネジメント委員会で審議を行うこととした。

そのため、平成 21 年 5 月 1 日に倫理委員会、薬物治験審査委員会、遺伝子研究倫理審査委員会の委員及び事務局員を対象に、日本医科大学における臨床研究の利益相反マネジメントについて説明会を開催した。

更に、各委員会での審議の過程で、様々な問題が発生したため、その問題を解決するべく、平成 21 年 11 月 20 日付で、以下について通知した。

- A. 臨床研究等に係る利益相反自己申告書の様式の変更
- B. 自己申告書原本の保管方法（原本は利益相反マネジメント一括管理）
- C. 各委員会での利益相反マネジメント結果の報告

D. 患者への同意説明文書への利益相反についての記載方法

(4) 教職員からの質問への対応

利益相反に関して、様々な質問が寄せられるようになり、事務局を通じてその質問をまず利益相反アドバイザーが対応し、判断に困る案件については、委員会にて審議を行った後、対応した。

(5) HP での周知

日本医科大学における研究が透明性の高い、公正であることを示すために、本学における利益相反マネジメントに関する考え方、方法等を外部に広く公開するため、平成 21 年 1 月 14 日に利益相反マネジメント委員会の HP を開設した (<http://coi.nms.ac.jp/>)。

この HP において、様式の変更、その他利益相反に関して、随時、周知すべき事項を公表し、学内への周知を図った。

② 自己評価

利益相反マネジメントを平成 21 年度から本格的に開始したが、様々な問題等が発生した。こうした問題への対応方法として、持回り審議での対応の他、個人情報保護に十分留意した上で、メーリングリストを用いて利益相反マネジメント委員会各委員と事務局員間の意見交換を行い、早期の問題解決を図ることができた。

また、教職員からの日常的な質問に対しては、利益相反アドバイザーが対応することによって、速やかに対処することができた。

③ 今後の課題

「利益相反とは何か?」、「利益相反マネジメントはどうして行うのか?」といった基本的な認識がまだ教職員に十分浸透していない。

教職員の研究が社会的に見て公正に行われていることを示すためには、自主的に情報開示を行ってもらい、それに基づいて利益相反マネジメントを行うことが重要である。

本委員会の活動によって、教職員の利益相反に対する認識を高めるとともに、本学における公正で透明性の高い研究が活発に行われることを目標に今後の活動を行っていききたい。