

# 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）

落 雅美（日本医科大学教授）

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）

福所 秋雄（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）

（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委員会持回り審議 平成 22 年 4 月 12 日

(2) 第 6 回利益相反マネジメント委員会

平成 22 年 4 月 27 日 15 時 00 分～16 時 45 分

(3) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 22 年 4 月 30 日

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

(5) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 22 年 5 月 14 日

(6) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 22 年 5 月 18 日

(7) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 22 年 6 月 3 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 7 月 16 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 7 月 27 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 8 月 6 日

(11) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 22 年 8 月 23 日

(12) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 22 年 9 月 3 日

(13) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 22 年 9 月 21 日

(14) 第 7 回利益相反マネジメント委員会

平成 22 年 10 月 12 日 15 時 00 分～17 時 00 分

(15) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 22 年 11 月 2 日

(16) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 22 年 11 月 17 日

(17) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 22 年 11 月 19 日

(18) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 23 年 3 月 22 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 22 年 7 月 1 日依頼文配布）

平成 22 年度は自己申告の対象を教授及び准教授としたため、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。

定期自己申告書の提出率は 74%であった。今回提出を受けた定期自己申告書では、研究に影響を及ぼすような深刻な利益相反問題はなかった。しかし、学内ルールの周知を目的に、今回自己申告を行った研究者のうち 4.9%に対して、委員会として意見を送付した。この意見に対する異議申立て等はなかった。

###### (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）

学校法人日本医科大学公的研究費管理規程（平成 21 年 4 月 1 日施行）第 7 条に従い、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等の公的研究費に応募する際には、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を受けている研究に参加する本学の研究者全員から、利益相反自己申告書の提出を受け、順次審議結果を理事長に報告の上、判定結果を送付した。

### (3) 臨床研究等に係る利益相反自己申告（各委員会申請時）

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っている。そこで、これらの委員会と共同で、平成 22 年 5 月 24 日に臨床研究講習会を開催した。この講習会において、臨床研究の利益相反マネジメントをどのように行うのか解説を行い、参加者全員に「臨床研究を行う研究者のための利益相反マネジメント」という冊子を配布した。

尚、冊子の配布を前に、臨床研究等の利益相反自己申告を行って貰う際に問題になる事項が幾つかあったため、「臨床研究等に係る利益相反状況申告書」の様式を改訂した。

### (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) メール、HP による周知

様式の改訂等を行った際は、メールマガジン等で各個人に周知したほか、HP に新しい様式を公開し、周知を行った。

## 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、基本方針を利益相反マネジメント委員会で定め、その方針に従って、委員長判断により、利益相反マネジメント規程の特例による決定を行い、速やかに利益相反問題に対応を行うことができた。

### 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も活動を行っていきたい。