

## 平成 25 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：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（東京医療学院大学長、日本医科大学名誉教授）  
西野 武士（日本医科大学名誉教授）  
池 和憲（日本獣医生命科学大学教授・日本獣医生命科学大学利益相反委員会委員長）  
大久保善朗（日本医科大学教授・附属病院倫理委員会委員）  
落 雅美（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）  
松石 昌典（日本獣医生命科学大学教授）  
横田 裕行（日本医科大学教授・日本医科大学倫理委員会委員長）  
(法人内委員・五十音順)

### 2. 事務局

- 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  
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

- (1) 第 12 回利益相反マネジメント委員会  
平成 25 年 5 月 7 日 15 時 00 分～17 時 10 分
- (2) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 25 年 6 月 10 日  
臨床研究に係る COI に関する薬物治験審査委員会からの質問対応について
- (3) 利益相反マネジメント委員会持回り審議 平成 25 年 8 月 13 日  
平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金に関する COI マネジメントについて
- (4) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 25 年 9 月 9 日  
平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金他機関分担者への対応について
- (5) 第 13 回利益相反マネジメント委員会

平成 25 年 11 月 6 日 15 時 00 分～16 時 40 分

(6) 利益相反マネジメント委員会持回り審議 平成 25 年 12 月 10 日

日本医科大学の共同研究に関する COI について

(7) 平成 25 年度日本獣医生命科学大学定期自己申告について (報告)

平成 26 年 3 月 4 日

(8) 第 14 回利益相反マネジメント委員会

平成 26 年 3 月 26 日 15 時 00 分～17 時 00 分

#### 4. 活動状況

(1) 委員会の活動状況

1) 定期自己申告 (平成 26 年 1 月 6 日実施)

対象者：法人常勤理事

日本医科大学の全教員

日本獣医生命科学大学の全教員 合計 1,116 名

対象期間：2012 年 4 月 1 日～2013 年 12 月 31 日

(2014 年に実施が予定されている場合も報告対象に含める)

方法：事務局より日本医科大学のメールアドレス登録者全員に対して定期自己申告の実施メールと様式を配信するとともに、利益相反マネジメント委員会ホームページ (<http://home.nms.ac.jp/news/526.html>) とメールマガジンに掲載した。

日本獣医生命科学大学においては、日本獣医生命科学大学利益相反委員会から全教員に対し、申告書の提出を求めた。

結果：

●是正勧告を行った教員：5 名

学会発表における利益相反状況の開示方法について是正勧告した。

●助言を行った教員：3 名

a. 企業等から特別寄付金を受領して実施している研究に関する助言をした。

b. 自らの研究分野に係るベンチャーの取締役就任していることに関する助言をした。

●注意事項を送付した教員：19 名

利益相反状況を学会等で適切に開示しているとの申告があるものの、利益相反に関する問題が起りやすいと判断される申告者に対して、今後の注意事項を送付した。

是正勧告を行った案件も含めて、研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなかった。また、利益相反マネジメント委員会からの是正勧告等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マネジメント

### a. 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金

#### **法人内対応：**

日本医科大学の教員が研究代表者を務める 4 件、研究分担者を務める 39 件の他、公的研究費申請時に提出された利益相反チェック票を、日本医科大学研究推進部が確認した。このうち、報告すべき利益相反事項があった案件（8 件）については、利益相反マネジメント委員会が利益相反自己申告書と研究申請書の回付を受け、内容を検討したが、研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなかった。

また、日本医科大学教員が研究分担者を務める 1 件について、当該教員より異議申立があったため、委員会を開催して審議を行い、異議申し立てに理由がないとして当該教員に通知した。

日本獣医生命科学大学の教員が研究分担者を務める 2 件については、日本獣医生命科学大学利益相反委員会で審議した結果、研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなかった。

#### **本法人教員が研究代表者を務める研究課題の学外研究分担者への対応：**

本法人の教員が研究代表者を務める研究課題に参加する学外の研究分担者に対して、所属する研究機関の利益相反委員会に研究課題に関する「経済的な利益関係」を報告しているか否かを確認した。

学外研究分担者の所属研究機関において利益相反委員会がないことを理由に、本法人に対して「利益相反に関する依頼状」の提出があった案件については、利益相反マネジメント委員会において利益相反に関する審議を行い、理事長名で当該所属研究機関の長に対して、当該審議に基づく意見を文書で通知した。

### b. その他の公的研究費

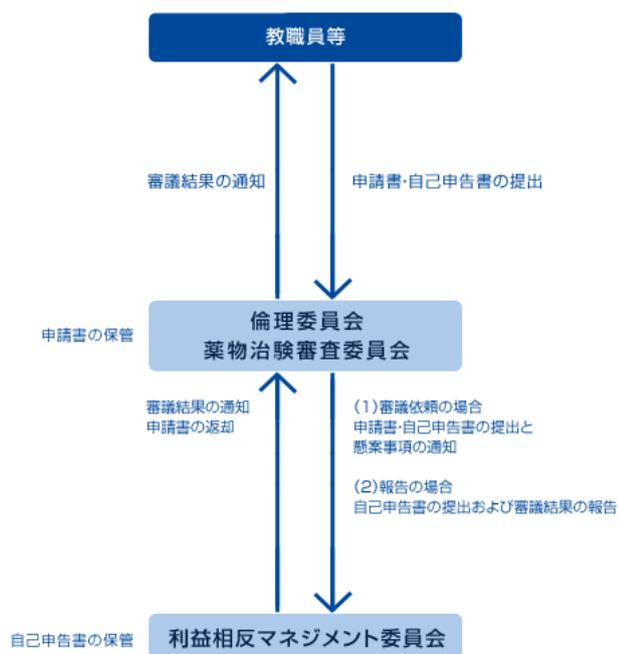
その他の公的研究費に関しても、公的研究費申請時に提出された利益相反チェック票を、日本医科大学研究推進部が確認した。このうち、報告すべき利益相反事項があった案件については、利益相反マネジメント委員会が利益相反自

己申告書と研究申請書の回付を受け、内容を検討したが、判定結果等は送付せず、申請書と共に保管することとした。

### 3) 臨床研究等に係る利益相反マネジメント

日本医科大学付属病院  
倫理委員会、付属病院薬物  
治験審査委員会よりそれ  
ぞれ1件の回付を受け、各  
委員会の委員長に対して利  
益相反マネジメント委員  
会としての意見を回答す  
ると共に、研究申請者に対  
して注意文書を送付した。

その他に、過去に付属病  
院薬物治験審査委員会よ  
り回付を受けた2件につい  
て、薬物治験審査委員会へ  
最終審査結果と現在の状  
況を問合わせた。



### 4) 共同研究、受託研究に係る利益相反マネジメント

平成 25 年度に新規に開始された共同研究 4 件、受託研究 1 件の利益相反チェック票を日本医科大学研究推進部が確認した。報告すべき利益相反事項があった案件 (2 件 : 全体の 40%) については、利益相反マネジメント委員会が利益相反自己申告書と研究申請書の回付を受け、審議した。回付案件のうち 1 件は、利益相反事項が研究計画に影響する可能性があるため、対象研究者および学長へ注意文書を送付した。

### 5) 学校法人日本医科大学利益相反マネジメント規程の改正

平成 21 年 4 月 1 日から運用しているが、研究の透明性を高めるため、利益相反マネジメント対象の中に「外部から利益相反に関する弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合。」を追加し、平成 26 年 2 月 1 日に改正した。

## 6) 教職員からの質問への対応

事務的な相談は事務局が対応し、具体的な個別の相談があった場合は利益相反アドバイザーが対応したが、利益相反アドバイザーが判断できない案件については、利益相反マネジメント委員会で審議を行い、対応した。

## 7) メールマガジン、ホームページによる周知

利益相反マネジメント委員会事務局より、COI ニュースと題して、COI に関する話題や教職員からの質問に対する回答などを、日本医科大学のメールアドレス登録者全員と日本獣医生命科学大学の教職員へ、第 2、第 4 木曜日に送付した。

また、利益相反マネジメント委員会のホームページに利益相反に関する情報や COI ガイドラインなどを公開し、周知を図った。

## (2) 自己評価

利益相反に関しての基本的な考え方が十分周知できていないために、定期自己申告の際には是正勧告をすべき案件が発生したと考えられる。

利益相反は医学研究、生命科学研究を行っている以上、どこにでも発生し得ることであり、それ自体が問題とはみなされないことを教職員に理解してもらうとともに、利益相反があることを開示し、利益相反を適切に管理していくことの重要性をより一層周知していく必要があると考えている。

## (3) 今後の課題

これまでメールマガジン、ホームページなどで利益相反の周知活動を進めていたが、利益相反についての理解が十分浸透していないといえる。他大学では、研究者の倫理教育のための e ラーニングプログラムを導入しているところもあり、今後、利益相反に関する教育を強化していく必要があると考えている。