

## 平成 26 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）  
落 雅美（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）  
猪口 孝一（日本医科大学教授・遺伝子研究倫理審査委員会委員長）  
大久保善朗（日本医科大学教授・付属病院倫理委員会委員）  
島田 隆（日本医科大学特任教授）  
鈴木 秀典（日本医科大学教授・付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 研究推進課 課長

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) 利益相反マネジメント委員会持回り審議 平成 26 年 4 月 18 日  
科学研究費助成事業に関する利益相反マネジメントについて
- (2) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 26 年 4 月 25 日  
厚生労働科学研究費補助金の利益相反マネジメントについて
- (3) 利益相反マネジメント委員会持回り審議 平成 26 年 5 月 15 日  
科学研究費助成事業に関する利益相反マネジメントについて
- (4) 利益相反マネジメント委員会持回り審議 平成 26 年 7 月 3 日  
日本医科大学の共同研究に関する利益相反マネジメントについて

- (5) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 26 年 7 月 22 日
- ① 厚生労働科学研究費補助金の利益相反マネジメントについて
  - ② 「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告」への対応について
  - ③ 日本医科大学の共同研究に関する利益相反マネジメントについて
- (6) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 26 年 8 月 11 日  
厚生労働科学研究費補助金の利益相反マネジメントについて
- (7) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 26 年 9 月 16 日  
厚生労働科学研究費補助金の利益相反マネジメントについて
- (8) 第 15 回利益相反マネジメント委員会  
平成 26 年 10 月 3 日 15 時 00 分～16 時 50 分
- (9) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 26 年 10 月 21 日  
日本医科大学の共同研究に関する利益相反マネジメントについて
- (10) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 26 年 10 月 22 日  
千葉北総病院薬物治験審査委員会からの回付案件に関する利益相反マネジメントについて
- (11) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 26 年 10 月 27 日
- ① 独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費の利益相反マネジメントについて
  - ② 厚生労働科学研究費補助金の利益相反マネジメントについて
- (12) 利益相反マネジメント委員会持回り審議（第 15 回利益相反マネジメント委員会継続審議案件） 平成 26 年 10 月 31 日
- ① 研究に係る利益相反状況自己申告書の改訂について
  - ② 研究に係る利益相反チェック票の改訂について
- (13) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 26 年 11 月 7 日  
厚生労働科学研究費補助金の利益相反マネジメントについて
- (14) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 26 年 11 月 25 日
- ① 日本医科大学の受託研究に関する利益相反マネジメントについて
  - ② 平成 25 年度定期自己申告追加提出者の利益相反マネジメントについて
- (15) 第 16 回利益相反マネジメント委員会  
平成 27 年 1 月 23 日 15 時 57 分～17 時 2 分
- (16) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 27 年 2 月 4 日  
日本医科大学の共同研究に関する利益相反マネジメントについて

- (17) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 27 年 2 月 10 日  
厚生労働科学研究費補助金の利益相反マネジメントについて
- (18) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 27 年 3 月 10 日
- ①厚生労働科学研究費補助金の利益相反マネジメントについて
  - ②日本医療研究開発機構研究費の利益相反マネジメントについて

#### 4. 活動状況

##### (1) 委員会の活動状況

###### 1) 定期自己申告（平成 27 年 3 月 2 日実施）

対象者：法人常勤理事

日本医科大学の助教以上の全教員

日本獣医生命科学大学の助教以上の全教員 合計 1,018 名

対象期間：平成 26 年 1 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日

（平成 27 年に企業等との関連のある活動を予定している場合も報告対象に含める）

実施期間：平成 27 年 3 月 2 日～平成 27 年 3 月 31 日

実施方法：各大学教授会、各病院部長会等で協力の依頼を行った後、事務局より日本医科大学のメールアドレス登録者全員、日本獣医生命科学大学の教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とメールマガジンでの通知を行った。

受付方法：以下の方法により回答を受け付けた。

【1】WEB による回答： <https://www.nms.ac.jp/coi/2014/>  
ID、パスワードは平成 27 年 2 月 25 日に部署長に通知した。

【2】自己申告書による回答：

メール、学内便、FAX により受け付けた。

結果：提出率は、法人常勤理事 100%、日本医科大学 98%、日本獣医生命科学大学 99%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、平成 27 年度の利益相反マネジメント委員会において、申告を受けた案件のうち、一定基準額以上であった 6.5%の申告について審議予定である。

## 2) 公的研究費に係る利益相反マネジメント

### a. 平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（学内）

日本医科大学の教員から 109 件の利益相反関連書類の提出を受けた。このうち報告すべき利益相反事項があった 10 件について、審議を行ったが、研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなかった。

### b. 平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（学外）

学外の研究分担者が所属する機関から利益相反マネジメントの審議依頼が 4 件あったが、研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなかったため、当該機関の長に対してその旨報告した。

### c. 平成 26 年度独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費

日本医科大学の教員から 6 件の利益相反関連書類の提出を受けた。このうち報告すべき利益相反事項があった 1 件について、審議を行ったが、研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなかった。

### d. 平成 27 年度日本医療研究開発機構研究費

日本医療研究開発機構研究費の利益相反マネジメントは、厚生労働科学研究費補助金と同様のマネジメントを実施することとした。平成 27 年度日本医療研究開発機構研究費に関して、日本医科大学の教員から 2 件の利益相反関連書類の提出を受けた。このうち、報告すべき利益相反事項があった 1 件について、審議を行ったが、研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなかった。

### e. 平成 27 年度科学研究費補助金

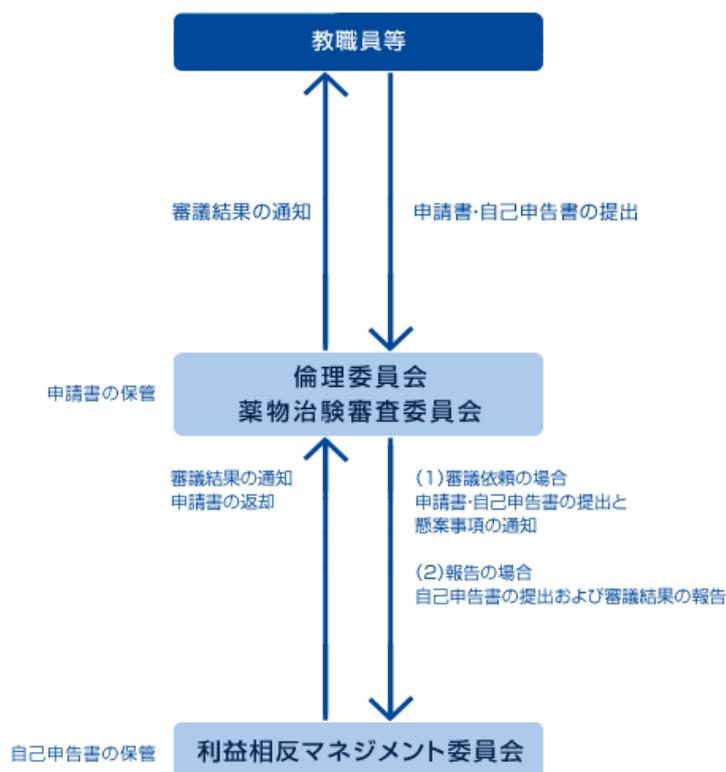
日本医科大学の教員から 559 件の利益相反関連書類の提出を受けた。このうち、報告すべき利益相反事項があった 10 件のうち、利益相反アドバイザーが利益相反自己申告書と研究計画書の内容を確認し、利益相反マネジメント委員会として、6 件についての回付を受けて内容を検討し、研究申請者に対して意見を送付した。研究計画書の記載について一部修正を求めた案件が 1 件あったが、研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなかった。

### 3) 臨床研究等に係る利益相反マネジメント

臨床研究等に係る利益相反マネジメントは、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で審議を行い、各委員会にて利益相反マネジメント委員会による審議が必要と判断された場合のみ、利益相反マネジメント委員会による審議を行っている。

日本医科大学千葉北総病院薬物治験審査委員会より1件の回付を受け、審議を行ったが、研究に影響を及ぼすよ

うな利益相反問題ではなかった。ただし、研究実施計画書及び同意説明文書において、当該利益相反事項について記載するよう薬物治験審査委員会委員長に対して利益相反マネジメント委員会の意見を通知した。



### 4) 共同研究、受託研究に係る利益相反マネジメント

日本医科大学において平成26年度に新規に開始された共同研究15件、受託研究3件の利益相反関連書類の提出を受けた。このうち報告すべき利益相反事項があった5件について、利益相反アドバイザーが利益相反状況申告書を確認し、当該研究担当者からヒアリングした結果を審議したが、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。

### 5) 研究に係る利益相反状況自己申告書の改訂

公的研究費に申請する場合や共同研究等を実施する際に使用する「研究に係る利益相反状況申告書」(別紙様式2)と、倫理委員会等へ申請する際に使用する「臨床研究に係る利益相反状況申告書」(別紙様式3)について、別紙様式3を基本とした様式に統一することを決定し、様式の改訂を行った。

改訂した様式は 11 月の教授会で周知した後、11 月 10 日に各倫理委員会委員長に宛てて、記載例及び Q&A も送付したうえ、平成 27 年 4 月 1 日より改訂した様式に全面的に移行するよう依頼した。

#### 6) 研究に係る利益相反チェック票の改訂

公的研究費に申請する際と、共同研究、受託研究を実施する際に使用していた「利益相反チェック票」を日本医科大学、日本獣医生命科学大学のそれぞれの研究の特性に合わせた様式となるように改訂し、平成 27 年 4 月 1 日より改訂した様式に全面的に移行するものとした。

日本医科大学（2015 年 2 月改訂版）

- 利益相反チェック票（公的研究費）
- 利益相反チェック票（共同研究・受託研究）

日本獣医生命科学大学（2014 年 11 月改訂版）

- 利益相反チェック票（公的研究費）
- 利益相反チェック票（共同研究・受託研究）

#### 7) 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 日に施行した学校法人日本医科大学利益相反マネジメント規程の構成、文言等の全面的な改正を行い、平成 27 年 2 月 1 日から施行した。

#### 8) 学外との連携の強化

利益相反に関して日本医学会、日本学術会議及びその他の各機関から出された COI に関するガイドライン及び平成 27 年 4 月より施行される「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した利益相反マネジメントを行うために、学外の研究機関との意見交換を積極的に実施した。

#### 9) 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 に関する話題や教職員からの質問に対する回答などをテーマに COI ニュースと題したメールマガジンを、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、平成 26 年 3 月末で 135 号となった。

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各種様式等を掲載し、周知を図った。

<http://home.nms.ac.jp/coi/index.html>

## (2) 自己評価

各機関から出されたガイドラインや様々な指針等を受けて、学内の利益相反マネジメント体制の見直しを行った。

定期自己申告については、実施の時期及び方法を全面的に見直し、学内 ICT 推進センターの協力を得て、WEB 申告を導入した。

また、各組織との連携により、昨年度より定期自己申告の提出率を向上させることができた。

## (3) 今後の課題

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が平成 27 年 4 月から施行されることを受けて、臨床研究の利益相反マネジメントを実施するにあたって、より一層倫理委員会等との連携が必須となる。

日本医科大学、日本獣医生命科学大学において透明性の高い研究を実施するためには、どのような利益相反マネジメントを行うべきか、常に模索し、改善していくよう努めていきたい。