

平成 27 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）：平成 27 年 12 月 16 日まで
山下精彦（学校法人日本医科大学常務理事）：平成 27 年 12 月 17 日から
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）
神谷新司（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・附属病院倫理委員会委員長）
◎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・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）
◎利益相反アドバイザー
（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

委員会開催

- (1) 第 17 回利益相反マネジメント委員会
平成 27 年 6 月 2 日 14 時 00 分～15 時 56 分
- (2) 第 18 回利益相反マネジメント委員会
平成 28 年 2 月 26 日 14 時 00 分～15 時 15 分

持回り審議

- (1) 倫理委員会からの回付案件について 平成 27 年 8 月 6 日
- (2) 「別紙様式 3 研究に係る利益相反状況申告書」の変更について（倫理委員会等への通知他） 平成 27 年 9 月 24 日

特例※による決定

※学校法人日本医科大学利益相反マネジメント規程第 11 条第 2 項に基づき、利益相反アドバイザーが利益相反マネジメント委員会での審議は必要ないと判断した事項を特例案件として取り扱う。

- (1) 公的研究費応募研究課題に関する利益相反マネジメントについて（8 回）
- 平成 27 年 4 月 2 日
平成 27 年 6 月 12 日
平成 27 年 7 月 31 日
平成 28 年 1 月 8 日
平成 28 年 2 月 3 日
平成 28 年 3 月 3 日
平成 28 年 3 月 11 日
平成 28 年 3 月 30 日
- (2) 公的研究費応募研究課題に関する利益相反マネジメントについて（他機関研究分担者からの依頼） 平成 27 年 4 月 21 日
- (3) 複数年度採択された公的研究費に関する利益相反マネジメント方法について 平成 27 年 5 月 22 日
- (4) 利益相反に関する講演会について 平成 27 年 6 月 5 日
- (5) 共同研究の利益相反マネジメントについて 平成 27 年 9 月 9 日
- (6) 利益相反チェック票（日本医科大学・公的研究費）の改訂について 平成 27 年 9 月 11 日
- (7) 特別研究生（元日本医科大学教職員）の研究に関する利益相反マネジメントについて 平成 28 年 3 月 22 日

4. 活動状況等

- (1) 委員会の活動状況
- 1) 定期自己申告（平成 28 年 3 月 1 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 1,046 名

対象期間：平成 27 年 1 月 1 日～平成 27 年 12 月 31 日

(平成 28 年に企業等との関連のある活動を予定している場合も申告する)

実施期間：平成 28 年 3 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日

実施方法：各大学教授会及び日本医科大学各病院部長会等で協力の依頼を行った後、日本医科大学のメールアドレス登録者全員及び日本獣医生命科学大学の対象者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：以下の方法により申告を受け付けた。

【 1 】 WEB による申告

ID、パスワードは平成 28 年 2 月 25 日に部署長に通知した。

【 2 】 自己申告書による申告

メール、学内便、FAX により受け付けた。

結 果：申告率は、法人常務理事 100%、日本医科大学 97.5%、日本獣医生命科学大学 100%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、一定基準額以上であった 8%の申告について、平成 28 年度の利益相反マネジメント委員会において審議した。研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなく、審議対象者に対しては、利益相反に関する一般的な注意事項を送付した。

2) 公的研究費に係る利益相反マネジメント

① 学内研究者

72 件の公的研究費に係る利益相反自己申告を受けた。このうち、利益相反マネジメント委員会で定めた基準以上の利益相反事項があった 11 件について審議した。全ての案件で、研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなかったが、このうちの 2 件について、研究計画書の研究の資金源を当該公的研究費であることを明示すること、5 件について、研究代表者に、利益相反に関する状況を報告することを申告者に対して助言した。

② 学外研究者

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 3 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。

③ 利益相反チェック票の改訂

利益相反チェック票の記載漏れや再提出の手間といった問題があったことから、様式の見直しを行い、平成 28 年度の公的研究費応募時より改訂した様式に全面的に移行することとした。

3) 臨床研究等に係る利益相反マネジメント

① 倫理委員会等からの回付案件

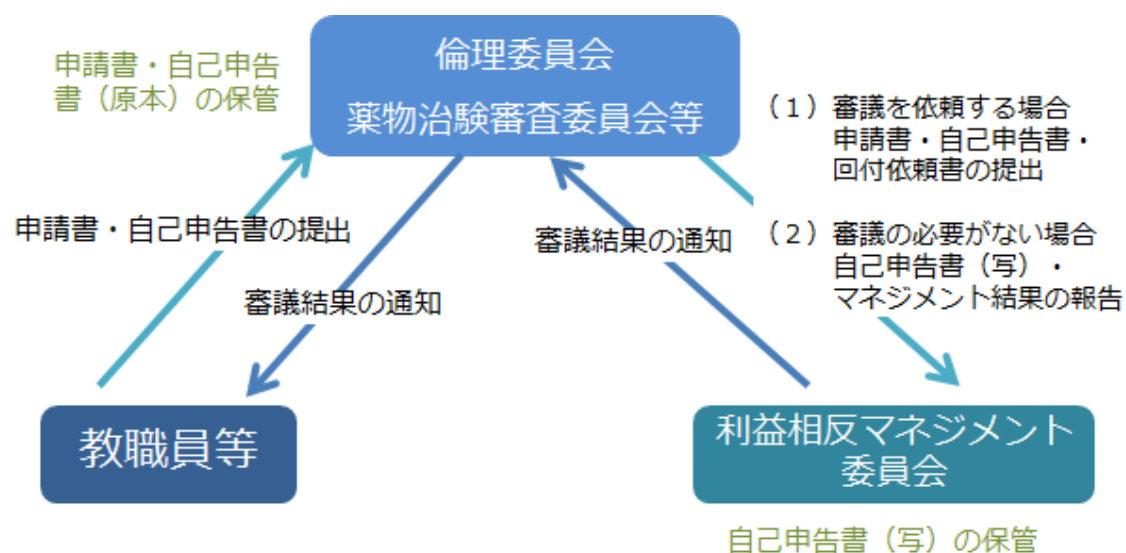
臨床研究等に係る利益相反マネジメントは、各所属の倫理委員会、薬物治験審査委員会等が検討し、利益相反マネジメント委員会による審議が相当という場合は、事務局を経由して審議に関連するすべての資料が利益相反マネジメント委員会に回付されることとなっている。

日本医科大学付属病院倫理委員会より 1 件の回付を受け、審議を行った。

基準以上の利益相反状態にある研究者が研究代表者とならないこと、研究のデータ解析を行わないこと及び当該利益相反について研究計画書に明記することを助言した。

② 臨床研究に係る利益相反マネジメント方法の一部変更

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 月に施行されたことを受けて、「研究に係る利益相反状況申告書」の様式を一部修正すると共に、申告書の記載例及び Q&A を追記し、臨床研究に係る利益相反マネジメントの実施方法を次の図のように一部修正した。



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 27 年度に新規に開始された共同研究 3 件、受託研究 1 件の利益相反チェック票の提出を受けた。このうち COI 委員会で定めた基準以上の利益相反事項があった 1 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。

また、平成 28 年 4 月以降は、共同研究、受託研究に係る利益相反マネジメントは個別に行うのではなく、利益相反定期自己申告の際に併せて実施することとした。

5) 臨床研究の利益相反マネジメントガイドラインの作成

平成 22 年に発行した「臨床研究の利益相反マネジメントについて～各委員会担当者用資料～」を新たにガイドラインとして改訂し、平成 28 年度に臨床研究の利益相反マネジメントを実施する倫理委員会等の委員や事務局員に向けて通知すると共に、ホームページへの掲載を行うこととした。

6) 学外研究者に関する利益相反マネジメントについて

平成 28 年 3 月 17 日に日本医療研究開発機構 (AMED) の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」が施行されたことを受けて、本学の研究者が研究代表者を務める研究に参加する学外研究者の利益相反マネジメントについて様式を一部変更し、平成 28 年度からホームページ等で周知することとした。

7) 利益相反に関する講演会の開催 (平成 27 年 7 月 3 日)

筑波大学 利益相反・輸出管理マネジメント室 新谷由紀子准教授をお招きし、「利益相反とは何か - どうすれば科学研究に対する信頼を取り戻せるのか -」をテーマにご講演いただいた。

(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。

特に研究に係る利益相反チェック票、利益相反状況申告書については、一部改訂を行うことで、より効果的かつ効率的にマネジメントすることができるようになった。

さらに、外部講師をお招きし、利益相反に関する講演を行っていただくことで、学内に利益相反マネジメントの必要性について、啓発活動ができた。

5. 今後の課題

AMED が平成 28 年 3 月 17 日に「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を施行したため、利益相反マネジメントを実施する上では、担当部署である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との連携がより一層重要になる。

また、学校法人日本医科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るものとする。