

平成 28 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： 山下精彦（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 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）：平成 28 年 7 月 31 日まで

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）

大久保善朗（日本医科大学 教授・付属病院倫理委員会 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・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

・学校法人日本医科大学中央倫理委員会 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 部長

日本獣医生命科学大学 事務部 大学院課 課長

学校法人日本医科大学 研究統括センター 研究管理部門 部門長

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 19 回利益相反マネジメント委員会

平成 28 年 6 月 7 日 16 時 00 分～18 時 05 分

- (2) 第 20 回利益相反マネジメント委員会

平成 28 年 12 月 13 日 16 時 00 分～17 時 50 分

持回り審議

- (1) 審議結果様式（公的研究費用）の改訂について 平成 28 年 8 月 23 日

- (2) ① 利益相反マネジメント委員会委員の利益相反マネジメントについて

- ② 日本獣医生命科学大学の利益相反マネジメント方法変更に伴う規程の改正について

- ③ 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

平成 29 年 2 月 7 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（12 回）

平成 28 年 4 月 12 日、19 日

平成 28 年 5 月 6 日、16 日

平成 28 年 7 月 5 日、15 日、25 日

平成 28 年 8 月 8 日

平成 28 年 9 月 5 日、8 日

平成 29 年 1 月 10 日

平成 29 年 2 月 8 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 28 年 6 月 10 日

平成 29 年 3 月 14 日

- (3) 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 28 年 7 月 25 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 29 年 3 月 1 日実施）

対 象 者：学校法人日本医科大学常勤理事、専任教員全員、技術系職員のうち
部長・技師長・科長 合計 1,073 名

対象期間：平成 28 年 1 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日

（対象期間後に実施する予定の産学官連携活動も申告する）

実施期間：平成 29 年 3 月 1 日～平成 29 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 29 年 2 月 24 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 99.4%、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 7%の申告について、平成 29 年度の利益相反マネジメント委員会において審議する予定である。

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

97 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 25 件について利益相反アドバイザーが対応を検討した。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 6 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、1件について利益相反状況の重要な変化を倫理委員会等へ申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。

③ 利益相反チェック票の改訂

倫理委員会等の承認を既に得ている場合にどのような書類を提出すればよいかをわかりやすくするため、様式の見直しを行い、平成28年7月以降の公的研究費応募時から、改訂した様式に全面的に移行した。

④ 審議結果様式の改訂

申告者から内容が分かりにくいとの指摘を受けたため、様式の見直しを行い、申告者がどのような対応をすべきかが分かるように様式を改訂した。

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、薬物治療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が、倫理委員会等からの回付案件はなかった。

② 倫理委員会等との連携

公的研究費の利益相反マネジメントを行うにあたって、倫理委員会等の承認を受けた案件であって、当該倫理委員会等への変更申請が必要であると利益相反マネジメント委員会が判断した案件については、当該倫理委員会等事務局に対し、当該案件の審査番号及び申請者に対して変更申請を行うよう助言した事実を通知することとした。

③ 臨床研究総合センターとの連携について

倫理委員会等への申請案件のうち、臨床研究総合センターがスクリーニングを行った案件について、臨床研究総合センターから利益相反に関する問い合わせがあり、意見を述べた。

4) 倫理委員会等委員の利益相反マネジメントについて

これまで、利益相反マネジメント委員会委員や倫理委員会等委員が審議に参加する際に利益相反マネジメントは行われていなかった。そのため、委員が審議事項に関連する企業等から個人的利益を得ていたときや、委員の所属する部署が審議事項に関連する企業等から寄付金を得ていたときであっても、審議事項の対象者でない限り、当該委員が審議に参加できる状況であった。

そこで、利益相反マネジメント委員会委員及び倫理委員会等委員について、それぞれ下記の対応を行った。

① 利益相反マネジメント委員会委員

利益相反マネジメント委員会委員に対する利益相反マネジメントの基準を厚生労働省と同様の基準とし、審議参加基準を定めた。また、利益相反マネジメント委員会委員就任の際に、誓約書の提出を求めることとした。

② 倫理委員会等委員

学校法人日本医科大学中央倫理委員会委員長に対し、倫理委員会等委員の利益相反マネジメントについての検討を依頼した。

5) 事務局の移管

今年度まで知的財産推進センターが利益相反マネジメント委員会の事務局を行っていたが、来年度から研究統括センターが事務局を行うこととした。

(2) 教育活動

1) がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン e-learning 講義の実施

日本医科大学でのがんプロフェッショナル養成基盤推進プランの講義科目である「利益相反マネジメント」について、利益相反マネジメント委員会の委員が e-learning での講義を行った。

2) 外部依頼による利益相反講習会での講演について（平成 29 年 1 月 24 日）

日本医科大学関連病院からの依頼により、「病院業務と利益相反マネジメント」をテーマに利益相反マネジメント委員会事務局員が、外部の医師、看護師及び病院職員を対象に講演を行った。

(3) 自己評価

利益相反マネジメントの観点から利益相反マネジメント委員会での審議参加基準を設けることで、利益相反マネジメント委員会の審議の中立性、公平性及び透明性を確保することが可能になったと考える。

5. 今後の課題

学校法人日本医科大学利益相反マネジメント規程を改正し、平成 29 年度より利益相反マネジメント委員会委員の利益相反マネジメントを開始すると共に、利益相反マネジメント委員会事務局を産学連携推進部門である知的財産推進センターから、リスクマネジメント部門である研究統括センター研究管理部門に業務を移管する。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が一部改正され、臨床研究法案等の施行を控えた社会状況の中で、学校法人日本医科大学における研究が、より一層、透明性が高く公平な研究となるように努めていきたい。