

# 2023 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：	弦間 昭彦	学校法人日本医科大学 常務理事、日本医科大学 学長、研究統括センター センター長
副委員長：	◎ 柴 由美子	弁護士、学校法人日本医科大学 理事
委員：	飯田 香緒里	東京医科歯科大学 教授
	川嶋 史絵	東北大学 利益相反マネジメント事務室 事務室長
	◎ 荒川 亮介	日本医科大学 大学院教授
	石岡 克己	日本獣医生命科学大学 教授
	岩切 勝彦	日本医科大学 大学院教授
	臼田 実男	日本医科大学 大学院教授
	桑名 正隆	日本医科大学 大学院教授
	鈴木 秀典	学校法人日本医科大学 常務理事
	松山 琴音	日本医科大学 特任教授

◎利益相反アドバイザー

## 2. 事務局

学校法人日本医科大学 研究統括センター事務室 事務局担当者 8 名

研究関係担当：日本医科大学 研究推進部 部長

日本獣医生命科学大学 研究推進課 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 30 回利益相反マネジメント委員会

2023 年 6 月 9 日 15 時 00 分 ～ 16 時 45 分

### 持回り審議

(1) 利益相反マネジメント委員会持回り審議

2024 年 3 月 8 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 13 条第 3 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) 公的研究費の利益相反マネジメント実施方法の変更について (1 回)

2023 年 5 月 15 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 (11 回)

2023 年 7 月 10 日, 20 日  
8 月 31 日  
11 月 20 日  
12 月 5 日, 18 日, 19 日  
2024 年 1 月 25 日  
2 月 1 日  
3 月 5 日, 25 日

(3) 利益相反マネジメント委員会審議結果に基づく対応について (2 回)

2023 年 4 月 19 日  
2023 年 6 月 7 日

(4) 特定臨床研究の利益相反マネジメントについて (49 回)

2023 年 4 月 7 日, 14 日, 19 日, 21 日, 26 日, 28 日  
5 月 1 日, 8 日, 12 日, 17 日, 31 日  
6 月 7 日, 9 日, 16 日, 23 日, 30 日  
7 月 7 日, 10 日, 14 日, 19 日, 26 日, 28 日  
8 月 2 日, 10 日, 21 日, 30 日  
9 月 6 日, 8 日, 22 日  
10 月 13 日, 18 日  
11 月 1 日, 10 日, 17 日, 22 日, 29 日  
12 月 1 日, 15 日, 18 日, 27 日, 28 日, 29 日  
2024 年 1 月 19 日, 31 日  
2 月 5 日, 13 日  
3 月 1 日, 15 日, 27 日

(5) 臨床研究の利益相反マネジメントについて (5 回)

2023 年 6 月 26 日  
7 月 10 日, 27 日, 31 日  
9 月 11 日

- (6) 再生医療等の研究の利益相反マネジメントについて（1回）  
2023年 7月 27日
- (7) 2022年利益相反定期自己申告対象者へのヒアリング対応について（1回）  
2023年 4月 19日
- (8) 2022年利益相反定期自己申告 審議結果について（1回）  
2023年 5月 15日
- (9) 企業等との兼業活動に対する利益相反マネジメントについて（1回）  
2023年 9月 6日

#### 4. 活動状況等

##### (1) 委員会の活動状況

##### 1) 定期自己申告

対象者：申告期間中に、以下に該当する者（合計 1,165 名）

- 1) 学校法人日本医科大学常勤理事
- 2) 専任教員
- 3) 技術系職員のうち、部長・技師長・科長<sup>※1</sup>
- 4) 1～3 以外で本法人の研究者として公的研究費に採択された者

※1 看護部長、薬剤部長、技師長及び栄養科長

対象期間：2023年1月1日～2023年12月31日

実施期間：2024年3月1日～2024年3月31日

実施方法：株式会社ビッグバンの利益相反 Web 申告システムを用いて実施

結果：申告率は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、審議対象である2.0%の申告について、2024年度の利益相反マネジメント委員会において審議し、一定基準以上の申告者に対して、利益相反の観点から助言を行う予定である。

## 2) 公的研究費に係る利益相反マネジメント

2023 年度より、利益相反 Web 申告システムによる申告を導入し、74 課題の公的研究費に係る利益相反自己申告を受けた。

利益相反アドバイザーが対応を検討し、研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなかったが、6 課題については利益相反の観点から対応すべき事項を申告者(13 名)へ助言した。

## 3) 特定臨床研究に係る利益相反マネジメント

臨床研究法では、特定臨床研究を実施する研究者の利益相反自己申告書の内容について、所属機関の長が事実確認を行うことが定められている。各病院の担当部署を通じて、研究責任医師から提出された必要書類に基づき、利益相反アドバイザーが対応を検討した。研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなかった。

## 4) 臨床研究に係る利益相反マネジメント

本法人では、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知に基づき「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」の利益相反管理基準に準じて利益相反マネジメントを実施している。定期自己申告において、次の基準に該当する研究者が外部の倫理委員会で審査を受ける場合には、必ず利益相反マネジメント委員会での審議を行うこととしている。

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>① 製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。</li><li>② 製薬企業等から、年間合計 250 万円以上の個人的利益を得ている。</li><li>③ 製薬企業等の役員に就任している。</li><li>④ 製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上）を保有している。</li></ul> |
|---|

申告のあった 8 件について、利益相反アドバイザーが対応を検討し、研究に影響を及ぼすような利益相反問題はなかった。

## (2) 自己評価

生命倫理を尊重し、最新の医学を教育・研究できる環境を整えるための体制を整備することを目標に、指針や法の改正等に伴う利益相反マネジメントの方針を再確認するなど、現在の体制を見直すとともに、これまで定期自己申告で利用してきた利益相反 Web 申告システムを公的研究費に係る利益相反自己申告にも活用することで、より効率的な利益相反マネジメントの体制を整えることができた。

## 5. 今後の課題

令和6年度より、AMED 研究の利益相反管理の報告対象者と、報告方法が変更となった。そのため、AMED 研究の管理を担当する部署との連携を密にしていくことで、学校法人日本医科大学における利益相反マネジメントをより効率的に実施できる体制を構築し、円滑な運用となるよう努めていきたい。