

利益相反マネジメント委員会

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）
落 雅美（日本医科大学教授）
斎藤 徹（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）
佐久間康夫（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）
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長）
竹下 俊行（日本医科大学教授・附属病院倫理委員会委員長）
檀 和夫（日本医科大学教授・日本医科大学倫理委員会委員長）
西野 武士（学校法人日本医科大学企画部顧問・日本医科大学名誉教授）
松石 昌典（日本獣医生命科学大学教授）

（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

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 23 年 4 月 3 日
平成 23 年度定期自己申告について
- （2）利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 23 年 4 月 27 日
利益相反マネジメントに係るデータベース作成について
- （3）利益相反マネジメント委員会持回り審議 平成 23 年 6 月 23 日
公的研究費申請者の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 23 年 11 月 2 日
附属病院薬物治験審査委員会からの回付案件の審議について
- （5）第 8 回利益相反マネジメント委員会

平成 23 年 12 月 13 日 15 時 35 分～16 時 50 分

(6) 利益相反マネジメント委員会持回り審議 平成 23 年 12 月 16 日
公的研究費申請者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委員会持回り審議 平成 24 年 1 月 5 日
平成 23 年度定期自己申告結果の教授会での報告について

(8) 第 9 回利益相反マネジメント委員会
平成 24 年 2 月 24 日 13 時 00 分～14 時 40 分

(9) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 24 年 3 月 13 日
公的研究費申請者の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委員会持回り審議 平成 24 年 3 月 19 日
教職員からの利益相反相談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 24 年 3 月 26 日
平成 24 年度定期自己申告実施のための各部署への依頼について

4. 活動状況

(1) 委員会の活動状況

1) 定期自己申告（平成 23 年 7 月 1 日依頼文配布）

対象者：法人常勤理事

日本医科大学については講師以上の教員

日本獣医生命科学大学については全教員 合計 472 名

対象期間：平成 22 年度の産学連携に関する状況

方法：事務局より各対象者に対して、メールにて自己申告書の様式を配布した。

結果：定期自己申告書の提出率は 59%であった。今回提出を受けた定期自己申告では、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。しかし、学内ルールの周知を目的に、今回自己申告を行った研究者のうち 7.6%に対して、委員会として意見を送付した。この意見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自己申告（公的研究費申請時）

a. 厚生労働科学研究費補助金

法人内対応：

学校法人日本医科大学公的研究費管理規程（平成 21 年 4 月 1 日施行）第 7

条に従い、公的研究費申請時に提出された利益相反チェック票について、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が確認を行った。報告すべき利益相反事項があった案件（全体の13%）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深刻な利益相反問題はなかった。

本学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：

本学教員が研究代表者を務める研究課題については、学外の研究分担者に対して、所属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確認を行った。

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ため、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、本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にて通知した。

b. 文部科学研究費補助金、その他の公的研究費

学校法人日本医科大学公的研究費管理規程（平成21年4月1日施行）第7条に従い、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及び日本獣医生命科学大学大学院課が確認した。このうち、日本医科大学研究推進部で受付けた利益相反自己申告書は、利益相反マネジメント委員会事務局で5年間保管予定である。

3) 臨床研究等に係る利益相反自己申告

臨床研究等に係る利益相反は、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にて審議を行っている。各委員会で問題が提起された場合のみ、利益相反マネジメント委員会は回付を受け、審議を行った。

付属病院薬物治験審査委員会から回付を受けた2件は、研究計画等について利益相反マネジメント委員会から助言を行い、付属病院薬物治験審査委員会から指導を行った上で、研究を承認した。

尚、各委員会で審議を行った際に提出された臨床研究等に係る利益相反自己申告書の原本は、利益相反マネジメント委員会事務局で5年間保管予定である。

4) 教職員からの質問への対応

利益相反に関して、様々な質問が寄せられるようになった。質問には事務局を

通じて利益相反アドバイザーが対応するが、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。

5) メールマガジン、HP による周知

様式の改訂等を行った際は、メールマガジンを通じて各個人に周知したほか、HP に公開して、周知を図った。

6) 規程への対応

日本医科大学において、「共同研究に関する規程」、「受託研究に関する規程」、「寄附講座に関する規程」、「社会連携講座に関する規程」が施行され、各規程内で利益相反マネジメントの実施が求められている。これらの規程に基づく利益相反マネジメントの実施方法について、検討を行った。

(2) 自己評価

利益相反マネジメントを平成 21 年度から本格的に開始し、今年度は臨床研究の利益相反マネジメント等で具体的な検討を必要とする案件が出てきた。

こうした案件の検討が、利益相反状態であっても、研究の公正性を保つためにもどのようなマネジメントを実施していくべきかを考えるための良い機会となった。今後も事例を積み重ねていくことで、より適切な利益相反マネジメントを行うことができるよう、心がけていきたい。

(3) 今後の課題

新しく制定された規程への対応や、他の研究機関と実施する研究について、どのような利益相反マネジメントが求められているのか、学内での検討をはじめ、学外での情報収集等も行いながら、更に検討を進める必要がある。

本委員会の活動によって、教職員の利益相反に対する認識を高めるとともに、本学における公正で透明性の高い研究が活発に行われることを目標に今後も活動を行っていきたい。