

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）
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長）
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）
田中 実（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）
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規程の特例による決定 平成 24 年 4 月 9 日
平成 24 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 24 年 5 月 15 日
教職員からの質問への対応について
- (3) 第 10 回利益相反マネジメント委員会
平成 24 年 6 月 26 日（火） 15 時 30 分～17 時 00 分
- (4) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 24 年 7 月 23 日
臨床研究に係る COI に関する倫理委員会等への通知について
- (5) 利益相反マネジメント委員会持回り審議 平成 24 年 8 月 27 日
研究者のための利益相反ガイドライン（臨床研究以外）発行について

- (6) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 24 年 9 月 10 日
平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金分担者への対応について
- (7) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 24 年 9 月 24 日
平成 24 年度日本獣医生命科学大学定期自己申告について
- (8) 第 11 回利益相反マネジメント委員会
平成 24 年 10 月 2 日 (火) 15 時 00 分～17 時 00 分
- (9) 利益相反マネジメント委員会持回り審議 平成 24 年 10 月 30 日
平成 24 年度定期自己申告の申告者への対応について
- (10) 利益相反マネジメント委員会持回り審議 平成 24 年 11 月 14 日
日本医科大学倫理委員会からの回付案件について
- (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 11 月 30 日
平成 24 年度定期自己申告マネジメント対象者への判定結果について
- (12) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 24 年 12 月 4 日
平成 24 年度厚労科研の本学が研究代表を務める案件について
- (13) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 24 年 12 月 14 日
平成 25 年度文部科研の申請者への対応について
- (14) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 24 年 12 月 27 日
外部アンケートへの対応について
- (15) 利益相反マネジメント規程の特例による決定 平成 25 年 1 月 11 日
平成 24 年度定期自己申告マネジメント対象者への判定結果について
- (16) 利益相反マネジメント委員会持回り審議 平成 25 年 2 月 7 日
平成 25 年度厚労科研の申請者への対応について
- (17) 利益相反マネジメント委員会持回り審議 平成 25 年 3 月 18 日
平成 25 年度厚労科研、平成 25 年度農林水産・食品産業科学技術研究推進事業及び共同研究申請者への対応について

4. 活動状況

(1) 委員会の活動状況

1) 定期自己申告 (平成 24 年 7 月 2 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 23 年度 (平成 23 年 4 月～平成 24 年 3 月)

方 法：事務局より各対象者に対して、メールで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66%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。但し、1社からの個人的利益が100万円以上の申告者及び臨床研究のCOIの観点から確認が必要と考えられた申告者に対して、メールで状況を確認した。状況の確認後に、その他の学内ルールの徹底が必要と思われた申告者を含めて、提出者の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. 様式の改訂

公的研究費に係る利益相反自己申告書の様式を平成24年7月に、「利益相反チェック票」、「研究に係る利益相反状況申告書」として改訂すると共に、「研究者のための利益相反ガイドライン（臨床研究以外）」を作成し、科学研究費補助金応募者の説明会で配布し、記載方法等について周知した。

b. 平成24年度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を、日本医科大学研究推進部（46件）及び日本獣医生命科学大学大学院課（3件）が確認した。報告すべき利益相反事項があった案件（4件：全体の8%）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した。

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で通知した。

尚、初めて学外研究者の所属する企業から「利益相反に関する依頼状」の提出を受けた。企業に所属する研究者については、利益相反に関する申告事項は無かったが、厚生労働科学研究には公的研究として、公正性、客観性を維持することが強く求められていることから、自社の利益を優先させることなく、社会のために貢献することを目的に公正な研究を行うよう申し入れた。利益相反マネジメントを行う主体は研究者が所属する機関の長であるため、当該意見を受けて、企業側で適切な利益相反マネジメントが行われていることを期待する。

c. 平成 25 年度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を、日本医科大学研究推進部（26 件）が確認した。報告すべき利益相反事項があった案件（4 件：全体の 15%）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。このうち（2 件：全体の 8%）について申請者に対し追加調査をしたが、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。

d. 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

a. 様式の改訂

臨床研究に係る利益相反自己申告書の様式を平成 24 年 7 月に改訂すると共に、「臨床研究の利益相反ガイドライン」を改訂し、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配布した。また、日本医科大学臨床研究講習会で臨床研究に係る利益相反自己申告書の様式変更について説明する

と共に、記載方法等について周知した。

b. 各委員会との連携

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で審議をしている。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、審議した。

日本医科大学倫理委員会から回付を受けた1件は、倫理委員会に利益相反マネジメント委員会としての意見を回答すると共に、研究申請者に対して注意文書を送付した。

尚、各委員会で審議し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) 共同研究、受託研究に関する利益相反マネジメント

a. 様式の作成

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、共同研究、受託研究についての利益相反マネジメントを開始すべく、日本医科大学研究推進課と相談の上、「利益相反チェック票」、「研究に係る利益相反状況申告書」を用いて利益相反マネジメントを行うこととした。

b. 共同研究、受託研究の利益相反マネジメント

平成24年度に新規に開始された共同研究6件、受託研究1件の利益相反チェック票を、日本医科大学研究推進部が確認した。報告すべき利益相反事項があった案件(2件:全体の29%)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。

5) 学校法人日本医科大学利益相反マネジメント規程の改訂

平成21年4月1日に本規程が施行されてより規程を運用してきたが、実際の業務に即した形で本規程の見直しを行い、平成25年2月1日に規程を改訂した。

6) 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。

7) メールマガジン、HP による周知

利益相反マネジメント委員会事務局より、COI ニュースと題して、COI に関する話題や、教職員から受けた質問に対する回答などを第 2、第 4 木曜日に、nms のメールアドレスを持つ全員と、日本獣医生命科学大学の教職員に送付した。

利益相反に関する情報や、COI ガイドラインなど HP に公開して、周知を図った。

(2) 自己評価

今年度は公的研究費に関する研究、臨床研究だけでなく、共同研究や受託研究などの利益相反マネジメントを行った。医療及び生命科学の進歩、発展のためには、医療関連産業をはじめとする産業界との連携が不可欠であり、産業界からの資金を受け入れて行う共同研究、受託研究等の透明性を高めていくことが重要であると考えます。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

来年度は日本製薬工業協会が策定された「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき、各企業が大学等との「学術研究助成費」や「原稿執筆料等」を公表することに伴い、様々な反応が起こるものと考えている。

本法人の産学官連携活動に伴い生じる利益相反問題に本委員会として適切に対処することにより、本法人及び教職員等の社会的信用及び名誉を守りつつ、本法人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していきたい。