

平成 29 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
：平成 29 年 9 月 30 日まで

弦間 昭彦 学校法人日本医科大学 常務理事、研究統括センター長
：平成 29 年 10 月 1 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： 飯田 香緒里 東京医科歯科大学 教授
佐久間 康夫 東京医療学院 大学長、日本医科大学 名誉教授
柴 由美子 弁護士、学校法人日本医科大学 監事
岩切 勝彦 日本医科大学 教授
清水 渉 日本医科大学 教授

◎ 鈴木 秀典 日本医科大学 教授
中山 勉 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

(法人内委員・五十音順)
◎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 研究管理部門

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 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 21 回利益相反マネジメント委員会

平成 29 年 6 月 13 日 16 時 00 分～17 時 30 分

- (2) 第 22 回利益相反マネジメント委員会

平成 30 年 1 月 13 日 13 時 30 分～15 時 30 分

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（10 回）

平成 29 年 4 月 20 日

平成 29 年 5 月 24 日、26 日

平成 29 年 6 月 5 日、21 日

平成 29 年 8 月 9 日、18 日

平成 29 年 10 月 6 日

平成 30 年 1 月 29 日

平成 30 年 3 月 19 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 29 年 6 月 26 日

平成 30 年 1 月 29 日

- (3) 平成 29 年（2017 年）利益相反定期自己申告書について

平成 29 年 12 月 19 日

4. 活動状況等

- (1) 規程の一部改訂（平成 29 年 4 月 1 日施行）

- 1) 日本獣医生命科学大学利益相反委員会廃止に伴う対応

日本獣医生命科学大学が学内に設置した利益相反委員会を平成 29 年 3 月 31

日付で廃止したことに伴い、日本獣医生命科学大学の教職員等の利益相反マネジメントについても、利益相反マネジメント委員会が実施することを規定した。

- 2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行に伴う対応

特定臨床研究に係る利益相反マネジメント実施について規定した。

3) 利益相反マネジメントの対象の拡大

臨床研究の利益相反マネジメントを実施する際には、臨床研究に参加する教職員等以外の者(大学院生等)による利益相反マネジメントを実施しているため、実態に合わせて、利益相反マネジメントの対象者を規定した。

4) 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の実施

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ため、委員会への参加基準を設けるとともに、利益相反マネジメント委員会委員に対して、秘密保持義務及び利益相反に関する誓約書の提出を求めることを規定した。

5) 利益相反マネジメント委員会事務局業務の移管

知的財産推進センターから研究統括センターの研究管理部門に移管すると共に、次の役職の者を委員長が事務局として指名し、理事長が任命することを規定した。

研究担当：日本医科大学 事務局 研究推進部 部長又は課長

日本獣医生命科学大学 事務局 研究推進課 課長

人事担当：学校法人日本医科大学 法人本部 人事部 部長

財務担当：学校法人日本医科大学 法人本部 財務部 経理課 課長

(2) 委員会の活動状況

1) 定期自己申告（平成 30 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 1,085 名

対象期間：平成 29 年 1 月 1 日～平成 29 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 30 年 3 月 1 日～平成 30 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へ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

ユーザ名、パスワードは平成 30 年 2 月 23 日に部署長に書面で通知した。

【2】自己申告書による申告

メール、学内便、FAX により受付けた。

結果：申告率は、法人常務理事 100%、日本医科大学 96.0%、日本獣生命科学大学 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 30 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

86 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 36 件について利益相反マネジメント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 2 件について、研究に関する利益相反状況を開示すること、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、1 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 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

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、事務局を經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薬物治験審査委員会より1件の回付を受け、審議を行った。利益相反マネジメントの観点からは特に問題はなかったが、申請者に研究に係る利益相反状況の申告を求めるよう助言した。

(3) 教育活動

1) 外部委員による利益相反講習会の開催について（平成29年10月5日）

本法人教職員を対象として、「利益相反マネジメントの目的と必要性」をテーマに利益相反マネジメント委員会外部委員による講習会を開催した。

(4) 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した。

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。