

2019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：	◎ 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
	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
	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
	桑名 正隆	日本医科大学 教授
	◎ 鈴木 秀典	学校法人日本医科大学 常務理事・ 日本医科大学 教授
	田崎 弘之	日本獣医生命科学大学 教授
	松山 琴音	日本医科大学 特任教授
	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

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 3名

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24回利益相反マネジメント委員会

2019年5月29日 14時00分～16時10分

持回り審議

(1) 利益相反マネジメント審議結果様式（定期自己申告）の改訂について

2020年3月5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12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 (25回)

2019年5月30日
2019年6月10日、17日、28日
2019年7月17日、25日、29日
2019年8月2日、28日
2019年9月6日、9日、18日、25日
2019年10月9日、16日、18日
2019年11月22日、29日
2019年12月4日、24日、26日
2020年1月8日、23日
2020年2月3日
2020年3月2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)

2019年4月10日

(3) 特定臨床研究の利益相反マネジメントについて (46回)

2019年4月3日、8日、11日、19日、30日
2019年5月10日、24日
2019年6月10日、17日、21日、24日
2019年7月26日、31日
2019年8月26日
2019年9月4日、6日、18日
2019年10月11日、28日、30日
2019年11月11日、15日、18日、20日、22日、25日、27日
2019年12月4日、9日、13日、20日、25日
2020年1月10日、22日、24日、29日
2020年2月10日、14日、17日、21日、26日、28日
2020年3月4日、9日、18日、23日

(4) 再生医療等研究の利益相反マネジメントについて

2019年6月19日

(5) 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

2019年9月18日

(6) 特定臨床研究の実施医療機関の管理者等が確認する対象者について

2020年2月27日

4. 活動状況等

(1) 利益相反に起因した弊害発生疑いがあった場合の広報対応について

(2019年10月4日)

利益相反マネジメント規程第3条第1項第7号に基づき、「外部から利益相反の弊害が生ずるかのように見られることが懸念される行為」は、利益相反マネジメントの対象となっている。

当該行為が発生した場合の利益相反マネジメント委員会としての対応方法について、法人本部総務部広報課、日本医科大学、日本獣医生命科学大学の広報担当課と協議し、外部通報があった場合の対応方法について、フローを作成した。

(2) 委員会の活動状況

1) 定期自己申告（2020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 1,175名

対象期間：2019年1月1日～2019年12月31日

実施期間：2020年3月1日～2020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

受付方法：WEBによる申告

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2.5%の申告について、2020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

84件の公的研究費に係る利益相反自己申告を受け、このうち60件の申告について、利益相反アドバイザーが対応を検討した。すべ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、利益相反アドバイザーが対応を検討した申告のうち42件について、利益相反の観点から対応すべき事項を申告者へ助言した。

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2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

特定臨床研究に対応するため、日本医科大学の利益相反チェック表を一部改訂した。

3) 臨床研究に係る利益相反マネジメント

臨床研究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。

2019年度は、各所属の倫理委員会、薬物治験審査委員会等からの回付案件はなかった。

4) 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ため、各病院の治験担当部署を通じて、研究責任医師から提出された必要書類に基づき、利益相反の事実確認を行った。

2019年度は、各病院治験担当部署から115件の回付があり対応した。

付属病院	75件
武蔵小杉病院	4件
多摩永山病院	6件
千葉北総病院	30件
合計	115件

5) 再生医療等研究に係る利益相反マネジメント

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令により、研究として行う再生医療等（再生医療等研究）における利益相反管理が定められたため、特定臨床研究と同様の手続きで、利益相反の事実確認を行うこととした。

(3) 自己評価

特定臨床研究等の利益相反事項の確認依頼件数が増えたため、効率的に対応するために、アドバイザーへの確認など、適切に利益相反マネジメントを行いつつ、簡略化できる事務的な書類を簡略化することで、省力化を図ることができた。

定期自己申告については、WEB申告システム上を使うことによって、申告のみならず、事務局からの申告者への問合せ、審議結果の通知まで、定期自己申告にかかる業務の大半を行うことができた。また、申告者も自らの利益相反に係る状況をWEB申告システム上で確認ができることから、今後も利益相反マネジメントを行っていくうえで、WEB申告システムの活用が重要であると考えている。

5. 今後の課題

定期自己申告の他に、WEB申告システムが活用できる事項を検討し、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、本法人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。