

2020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
(令和2年12月8日まで)

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 学校法人日本医科大学嘱託弁護士
(令和3年2月1日から学校法人日本医科大学理事)

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 日本体育大学 大学院保健医療学研究科
研究科長・教授
日本医科大学 名誉教授

◎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 4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26回利益相反マネジメント委員会

2021年1月15日 13時30分～14時45分

持回り審議

(1) 第25回利益相反マネジメント委員会

(※新型コロナウイルス感染症対策のため、持回り審議による開催)

2020年6月22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 (32回)

2020年4月6日、17日、28日

2020年5月11日、25日、28日

2020年6月4日、15日、16日、17日、30日

2020年7月14日、16日

2020年8月14日、24日

2020年9月4日、28日

2020年10月8日、12日、19日

2020年11月10日、19日

2020年12月10日、14日、24日

2021年1月4日、12日、14日、19日

2021年3月8日、23日

(2) 特定臨床研究の利益相反マネジメントについて (50回)

2020年4月22日

2020年5月8日、15日

2020年6月5日、8日、17日、24日、26日

2020年7月3日、10日、15日、29日

2020年8月12日、21日、26日

2020年9月2日、4日、18日、25日、28日

2020年10月2日、5日、7日、19日、26日、28日、30日

2020年11月9日、16日、20日

2020年12月7日、11日、17日

2021年1月5日、6日、8日、12日、22日、25日、27日

2021年2月12日、19日、26日

2021年3月5日、10日、15日、19日、22日、26日、29日

(3) 2019年利益相反定期自己申告 審議結果の一部修正について

2020年4月8日

- (4) 公的研究費における利益相反マネジメント委員会審議結果通知様式の改定について

2020年5月28日

- (5) 2019年利益相反定期自己申告 審議結果の追加について

2020年6月4日

- (6) 2018年定期自己申告審査結果の利益相反 WEB システムへの登録について

2020年10月29日

4. 活動状況等

(1) 委員会の活動状況

1) 定期自己申告（2021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 1,132名

対象期間：2020年1月1日～2020年12月31日

実施期間：2021年3月1日～2021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2.4%の申告について、2021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った（2021年6月18日）。

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

88件の公的研究費に係る利益相反自己申告を受けた。

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57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3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 公的研究費における利益相反様式の改訂

申告者からの問い合わせが多かった事項に基づき様式の改訂について検討し、2021年1月に開催した利益相反マネジメント委員会で、公的研究費

における「利益相反チェック票」及び「審議結果通知」の様式を一部改訂した。

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。

2020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。

(2) 自己評価

臨床研究法の施行（2018年）から3年が経過し、定期報告や経過措置案件の対応不備など、業務開始時には想定していなかった特定臨床研究の利益相反マネジメントに係る問題が発生したが、利益相反アドバイザーのアドバイスを基に、研究統括センター臨床研究部門と協力し、本法人の臨床研究が公正に行われるように対応することができた。

また、利益相反の定期自己申告についてはWEB申告システムが本法人内に少しずつ定着し、2020年も申告率を100%とすることができた。

5. 今後の課題

2021年6月に人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が改正されることに伴い、改正後の指針に基づく利益相反マネジメントの運用に変更していく必要がある。WEB申告システムの活用や倫理委員会等の他部署との連携を密にすることで、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に努めていきたい。