

東京医科歯科大学における利益相反マネジメントの状況について(報告)

○趣旨

東京医科歯科大学は、教育と学術研究という基本的使命に加え、医歯学に関連する研究開発の成果の普及と医療の向上を図り、広く社会に貢献することを目的として産学官連携活動を推進しています。

しかし、他方では産学官連携活動を積極的に推進すればするほど利益相反に関する問題、すなわち特定の企業等から大学や職員等にもたらされる経済的利益が増大し、職員等の大学における責任と、企業等から得られる個人的な利益とその責任の間で衝突が生じることになります。したがって、産学官連携活動を活発に行えば行うほど、利益相反問題は起こりやすいことになり、産学官連携を推進していくためには、利益相反問題を取り扱うシステムとルールを構築することが避けて通ることのできない課題となります。

そこで、東京医科歯科大学においても産学官連携の健全な推進と本学の職員等が公正かつ効率的に業務に専念でき、企業等との連携が円滑に推進できる環境を整備する目的で、平成19年11月に、これまでの利益相反規則を全学的な規則として改め「利益相反マネジメント規則」を制定し、平成20年度に利益相反アドバイザーを設置した利益相反マネジメント委員会を立ち上げ、産学官連携活動に伴う利益相反マネジメントを実施してきました。また、これと併せ臨床研究に関する利益相反についても、医学部をはじめ関連部局において臨床研究利益相反委員会内規を整備し、臨床研究利益相反委員会を立ち上げ、臨床研究にかかる利益相反マネジメントについても実施してきました。

以下については、東京医科歯科大学利益相反ポリシーに基づく、本学における利益相反マネジメントに関する活動報告です。

本報告内容の公表にあたっては、本学の利益相反ポリシー等に基づき、必要と認める範囲の情報と、また、個人情報の保護の観点から職員等のプライバシーに関わる部分を除き、統計的に処理した情報を掲載しております。

1. 活動内容の報告

年度	時期	活動内容	詳細事項
H19	11月	「利益相反マネジメント規則」の整備	全学的な規則として見直し改定

年 度	時 期	活 動 内 容	詳細事項
H20	6 月	臨床研究利益相反委員会内規を整備し、臨床研究利益相反委員会体制を構築	医学部、歯学部、生体材料工学研究所、難治疾患研究所
	9 月	利益相反マネージメント委員会に利益相反アドバイザーを配置	学外委員、弁護士
	11 月	第 1 回利益相反マネージメント委員会開催	マネージメント体制、運用規則等について協議
	1 月	「産学官連携活動に携わる職員等の利益相反マネージメント実施要領」を制定 「産学官連携活動に携わる職員等の利益相反に関する自己申告書記入要領」を制定	運用規則等の整備
	2 月	「産学官連携活動に伴う利益相反マネージメントの実施」について学内周知	
H21	6 月	「産学官連携活動に携わる職員等の利益相反マネージメント」に関する学内説明会の実施	
		利益相反定期自己申告書の受付を開始	
	7 月	利益相反マネージメント委員会による審査開始	定期的開催
		臨床研究利益相反委員会による審査開始	定期又は随時
	11 月	「利益相反ポリシー」を制定	現状に即したポリシーに改定整備
		「臨床研究利益相反ポリシー」を制定	新たに整備
	1 月	厚生労働科学研究費補助金にかかる学外研究分担者の利益相反に関する審査の受入手続を整備	学外研究分担者の所属する機関に COI 委員会の設置されていない場合への対応
	2 月	利益相反ハンドブックの作成	利益相反マネージメント委員会による
3 月	平成 22 年度にかかる利益相反定期自己申告書の受付を開始	併せて厚生労働科学研究費補助金交付者については利益相反自己申告の提出の対象に含めた。	

【平成 21 年度の主な実施項目】

1. 学内説明会の実施（平成 21 年 6 月 25 日）

臨床研究を含め産学官連携活動に携わる職員等の利益相反マネージメントを実施するための体制が構築され、また利益相反マネージメントにとって重要な手続である自己申告書の提出に関する運用規則等が整備されたことにより、本学では利益相反マネージメントを実施に向けた学内説明会を開催し、利益相反の理解のための説明、申告の対象となる項目、自己申告書の提出方法、実施時期などについて周知しました。

○参加者状況 73 名（教授 12 名、准教授 6 名、講師 5 名、助教 15 名、その他職員等 35 名）

（今後の課題）

全学の説明会の参加者が少なかったことから、利益相反に関し本学職員等への理解を得られるよう、また、本学の利益相反マネージメントへの取組を知ってもらえるようハンドブックの作成（H21.3 月作成・配布済み）・変更情報の更新、ホームページの充実や定期的な利益相反に関する研修を通して職員等への啓蒙活動が必要である。

2. ポリシーの制定(平成 21 年 11 月 12 日役員会承認)

利益相反ポリシーについては、平成 15 年の法人化後に役員会承認による「利益相反ポリシー」を整備したところでありますが、当時は知的財産本部内に利益相反委員会を設置し主に学内職員等の発明等に関連したマネージメントを行ってきました。

その後、平成 19 年度に「利益相反規則」と併せ「利益相反委員会」も全学的な規則及び委員会として整備する必要がある、「利益相反マネージメント規則」を制定し、「利益相反マネージメント委員会」を立ち上げました。利益相反マネージメント委員会では、利益相反のマネージメントを行うため必要な運用規則等を整備し、特に、利益相反ポリシーについても現状にあわせた内容に改正すべく検討を行い、新たな「利益相反ポリシー」および「臨床研究利益相反ポリシー」が役員会の承認を得て制定されました。

3. 厚生労働科学研究費補助金の交付者にかかる利益相反マネージメントの対応

公的資金配分機関である厚生労働省による「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」（平成 20 年 3 月 31 日）の施行に伴い、本学でもこれらの指針に基づいた一定の対象基準を定め運用規則の整備を行ったところです。また、同指針の中では、平成 22 年度の厚生労働科学研究実施者については、COI 管理が必須となっていることから、本学の厚生労働科学研究費の交付を受ける研究代表者ならびに研究分担者に対しては、利益相反自己申告書の提出対象として学内周知するとともに、平成 22 年度の利益相反定期自己申告書の提出にあたり、それらを含めて受け付けることとしました。また、これに併せて、学外の研究分担者の所属機関において COI 委員会を設置していない場合においては、本学に利益相反に関する審査等を委託することで取り扱えるよう対応を始めたところです。

4. 利益相反ハンドブックの作成

利益相反マネージメント委員会では、平成 21 年 2 月に、学内の職員等に広く理解を得られるよう、また、本学の利益相反マネージメントへの取組を知っていただくため、これまでの本学での利益相反マネージメントのまとめとしたハンドブックを作成し、学内の各職員等へ配布を行いました。

5. 運用規則等の見直し状況

【運用規則等の見直し状況】：3 回

○利益相反に関する自己申告書記入要領（臨床研究を除く活動）

平成 21 年度から利益相反に関する自己申告を受け、委員会で審査を開始してきましたが、審査を行ってきた中で、運用規則の見直しが必要な部分については、その都度改正を行うなど適切な対応をしてきました。特に、自己申告書の記入要領においては、「申告の対象となる職員等」の一定の基準額について検討を行い、申告の対象となる基準額を改めてきました。

（申告の対象となる職員等）：H22. 2. 25 一部改正

- ①共同研究（受入金額が 200 万円以上あるとき。）
- ②受託研究（受入金額が 200 万円以上あるとき。）
- ③寄附金（奨学寄附金、研究助成金及び寄附講座に関する寄附金をいう。）（受入金額が 200 万円以上あるとき。）
- ④物品購入（500 万円以上の物品購入にかかる選定に直接携わるとき。）
- ⑤技術移転（個人の収入額が 100 万円以上あるとき。）
- ⑥兼業（役員兼業、一般兼業をいう。）（個人の収入額が 100 万円以上あるとき。）
- ⑦学術指導（個人の収入額が 100 万円以上あるとき。）
- ⑧その他（産学官連携活動において企業等からの受入金額が 200 万円以上あるとき。）
- ⑨その他（産学官連携活動において企業等からの個人収入額が 100 万円以上あるとき。）
- ⑩厚生労働科学研究費補助金の交付を受けるとき。（補助金交付額（予定を含む。）の金額にかかわらず申告の対象となります。）
- ⑪上記①～⑨に掲げる活動に関して、対象となる金額は範囲内であるが一企業等と複数の活動を行うとき。

○臨床研究の利益相反に関する利益相反自己申告書記入要領

各部局の臨床研究利益相反委員会においてもそれぞれ随時見直しを行い、また、利益相反マネージメント委員会等の改正点を踏まえ必要事項について改正を行ってきております。

【平成 21 年度の活動における利益相反に関する申告状況】：平成 21 年度分審査

○産学官連携活動にかかる申告（臨床研究を除く。）

申告の対象項目	申告件数 (件)	うち利害関係（個人） の申出	指導助言等 措置が必要 であったもの	備 考
共同研究の受入	10	0	0	
受託研究の受入	1	0	0	
奨学寄附金の受入	18	6	0	申出は兼業申請でも許可済 その他委員会からのコメント 1 件
研究助成金の受入	0	0	0	
寄附講座寄附金の受入	67	0	0	
物品購入	0	0	0	
技術移転	1	1	0	申出は兼業申請でも許可済
一般兼業	4	1	0	申出は兼業申請でも許可済
役員兼業	1	1	0	申出は兼業申請でも許可済
学術指導	1	1	0	申出は兼業申請でも許可済
その他の受入	0	0	0	
その他の個人収入	0	0	0	
厚生労働科学研究費 補助金の交付	0	0	0	
合計	103	10	0	

○上記にかかる職員等の申告状況

※数値は各職種の職員から申告のあった件数

役 員	教 授	准教授	講 師	助 教	その他	合 計
0	44	24	22	13	0	103

(今後の課題)

今後は、大学が利益相反に関し適切なマネジメントを行っていくうえで、自己申告書の提出率を上げていくことが必要である。そのため、各種活動情報に対する申告書提出率などを算出し、それらを参考に、対象者への提出要請や学内啓蒙活動を行っていくことが重要である。

【平成 22 年度の活動における定期自己申告】:平成 2 1 年 3 月審査分

○産学官連携活動にかかる申告（臨床研究を除く。）

申告の対象項目	申告件数 (件)	うち利害関係 (個人) の申出	指導助言等 措置が必要 であったもの	備 考
共同研究の受入	3	0	0	
受託研究の受入	2	0	0	
奨学寄附金の受入	2	0	0	
研究助成金の受入	0	0	0	
寄附講座にかかる 寄附金の受入	3	0	0	
物品購入	0	0	0	
技術移転	0	2	0	
一般兼業	2	2	0	
役員兼業	0		0	
学術指導	2	1	0	
その他の受入	0	0	0	
その他の個人収入	0	0	0	
厚生労働科学研究費 補助金の交付	13	0	0	
合計	27	5	0	

○平成 21 年度における臨床研究にかかる申告状況

部 局	申告件数 (件)	備 考
医 学 部		
歯 学 部		
生体材料工学研究所		
難治疾患研究所		
合計		