

久留米大学における利益相反マネジメント

利益相反マネジメント委員会
委員長 神代 正道

久留米大学公的研究費研修会、平成21年6月22日

1. 利益相反とは

大学と企業等の立場の違いから、教職員等が企業等との関係で有する利益や責務が大学における責務と衝突することをいう。

広義の利益相反

責任相反

教職員が主に兼業活動により企業等に職務遂行責任を負っていて、大学における職務遂行の責任と企業等の職務遂行責任が両立しえない状態

狭義の利益相反

個人としての利益相反

職員個人が得る利益と職員個人の大学における責任とが相反している状態

大学（組織）としての利益相反

大学組織が得る利益と大学組織の社会的責任とが相反している状態

2. 文部科学省の利益相反に対する基本的考え方

(1) 利益相反に対する基本認識

- 利益相反は産学官連携に伴い日常的に生じえる状況。

(兼業・寄付金等外部資金の受け入れ等)

- 利益相反状態に大学が無関心であることによって、大学における責任が果たされていないかのように見えることが問題。

(2) 大学に求められる対応

- 利益相反は日常的に生じ得るものであり、なくすものではなく、適切にマネジメントすべきもの。

- 「利益相反マネジメント」は、「規制」ではなく、情報開示・事実関係の検討や対応策の提案等を通して、社会的信頼を確保することが重要。

- 大学は、主体的・自律的に利益相反マネジメント体制の構築、独自のポリシーを明確にし、組織として実施責任を果たすことが重要。

(3) 臨床研究に係る利益相反への対応の特性

新薬開発における産学官連携

○ 治験の実施等、研究者の協力が不可欠。

○ ベンチャー企業の役割が重要。

⇒ 新薬開発には産学官の協力が不可欠。

したがって、兼業等、利益相反状態も生じやすい。

(4) 臨床研究の特性

○ 被験者の人権擁護、生命に係る安全性の確保。

○ データに対する信頼性の確保。

○ 被験者保護のため、被験者に対し情報提供の必要性(研究の内容・予測される利害衝突等)。

⇒ 他分野の産学官連携活動に比して、より慎重な対応が必要。

3. 日本での臨床研究に係る利益相反問題

マスコミに疑惑視された事例:

- H16: 大学発ベンチャー企業で、大学教授ら5人に未公開株、臨床試験責任者が3200万円で売却
- H19: タミフル問題調査研究班の委員資格と奨学寄附金
- H20: 製薬32社から講演料5000万円: 副作用認定、薬事審の委員
- H20: 指針作成(診療ガイドライン策定)医師へ製薬企業から寄付金
- H20: 肺癌治療薬「イレッサ」適正使用ガイドライン策定医へ、製薬企業から金銭授受
- H20: リウマチ学会: 企業委託の副作用調査結果発表、米学会の利益相反規定違反

⇒ どの機関も学術団体も何ら声明も反論も出していない!

「殆どは、利益相反状態に問題があるのではなく、関係機関に利益相反指針がなく、管理していなかった」

4. 臨床研究に係る利益相反とは

	法令違反への対応	利益相反への対応
責任の性質	法令上の責任(刑事罰、行政罰、民事上の損害賠償責任等)	社会に対する説明責任、社会的責任
責任の主体	規制に違反した個人・法人の責任者等	大学、病院、研究機関、学術機関などの施設、組織
違反・相反状態への対応方法	一律に回避されるべき状態	必ずしも回避する必要なく、情報開示やモニタリング等、透明性を高めることによりマネジメント可能
判断基準	法令による一律のルール	大学ごとのポリシーによるルール(利益相反委員会で個別に判断、多様な対応方法が可能)
最終判断権者	裁判所	大学、病院、研究機関などの施設と学術団体

利益相反マネジメントポリシー

- (1) 本学は利益相反のマネジメントに積極的に取り組むことで、本学の使命である教育及び研究に対する責務がはたされることを担保し、本学の社会的信頼を確保しながら、健全な社会貢献の推進に努める。
- (2) 本学は、産学官連携活動のパートナーである産業界等に対して、利益相反マネジメントへの理解と協力を求め、お互いに社会的信頼を損ねないように適切に対応する。
- (3) 利益相反に対する社会への説明責任に対して、大学と教職員が協力して適切に取り組むことにより、教職員が産学官連携の活動を安心して行える環境を整備する。
- (4) 本学では、学長の責任の下、教職員の産学官連携活動に適切に関与することで、利益相反が深刻な事態になることを未然に防止し、組織としてのリスク管理を行う。
- (5) 本学が推進する産学官連携活動においては、利益相反が日常的に生ずる状況であることを十分に認識し、その対応策を講じる。

利益相反マネジメント規程

第2条 利益相反マネジメントの対象者は、本学の役員、教職員、学生等とする。

第3条 利益相反マネジメントの対象となる事象は、次の各号に定めるところによる。

(1) 教職員等が産学連携活動を行う場合で、次のいずれかに該当するとき。

当該企業等から一定額以上の金銭や物品等の供与を受ける場合、又は購入する場合

当該企業等から一定比率以上の持分の株式、出資金、新株予約権及び受益権等取得の場合

(2) その他利益相反マネジメント委員会が対象事象と認めた場合

第4条 利益相反マネジメント委員会を設置する。

第7条 委員会は、教職員等に対して次に掲げる対応を求めることができる。

(1) 委員会による研究内容の確認等への協力

(2) 研究計画の変更

(3) 研究の全部又は一部への参加の見直し

(4) 利益相反をもたらす関係の見直し

第8条 委員会からの求めに応じて、教職員等は年度毎に、又は新しく報告すべき「経済的な利益関係」が発生する毎に、別途に定める利益相反自己申告書(以下「自己申告書」という。)を提出しなければならない。

第10条 教職員等に対して利益相反の相談に対応するために、利益相反相談員を置く。

相談員は、委員会の委員が兼務するものとし、委員長が必要と認めるときは、外部の専門家に助言を求めることができる。

第11条 委員会は、本学における利益相反の情報を、学内外に必要な範囲で公開することにより、社会等に対する説明責任を果たす。

第12条 利益相反自己申告書等の利益相反に関する情報は、個人情報外部に漏洩することのないように、学校法人久留米大学個人情報の保護に関する規程の定めるところにより、厳重に保管・管理する。

2 委員会委員は、任期中に知り得た利益相反に関する情報を、任期中及び退任後も 他に漏らしてはならない。

久留米大学利益相反マネジメント委員会

委員長（公開）： 常務理事(学事, 医事担当)
委員(非公開)： 倫理委員会委員2名、外部委員1名
事務担当者： 研究推進課の管理職が対応

利益相反マネジメント委員会の活動内容

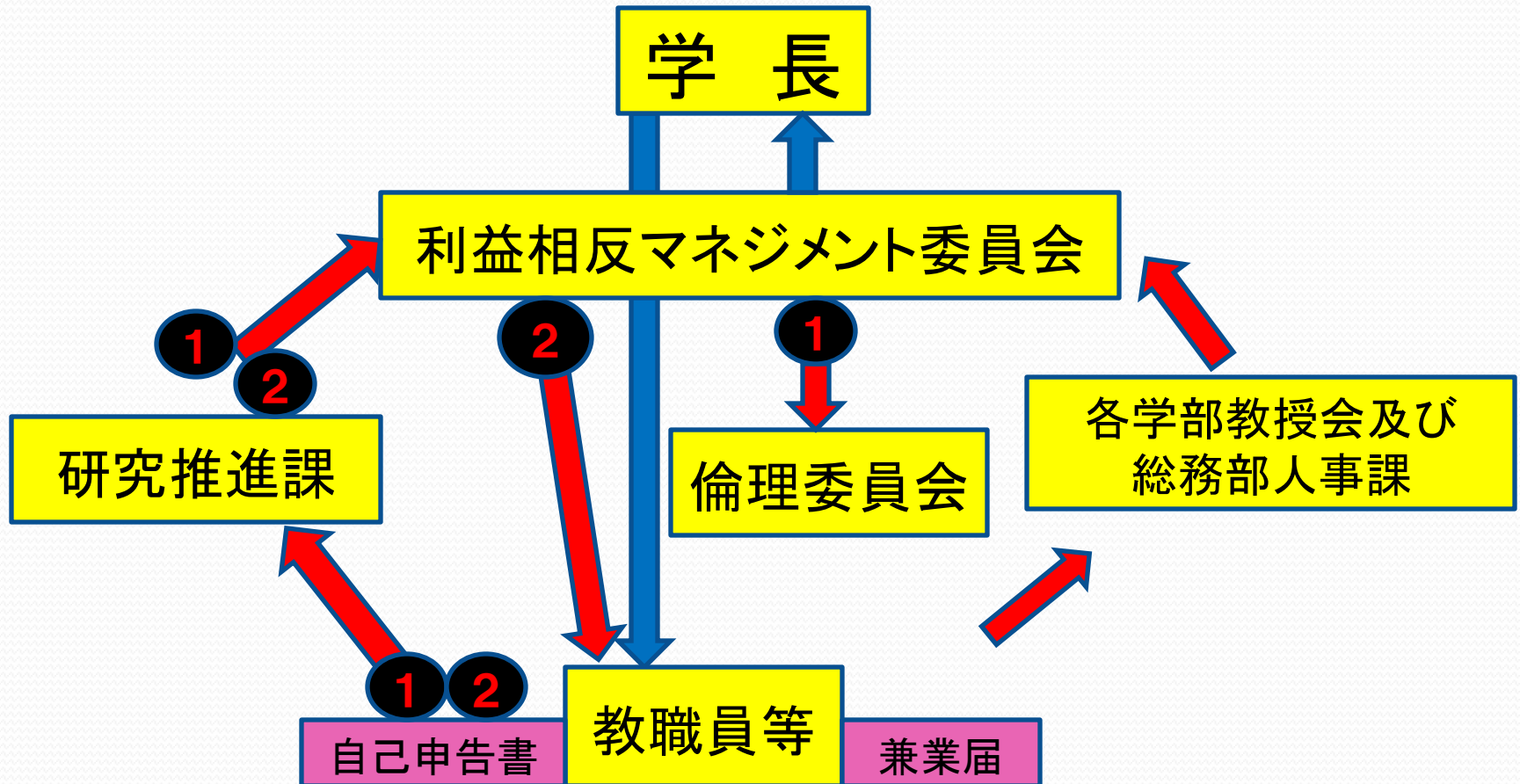
1. 倫理委員会申請に伴う自己申告書の審査

2. 厚生科研の申請に伴う自己申告書の審査

ヘルシンキ宣言にもあるように、臨床研究では、被験者からの同意を得る際には、研究に伴う資金等について説明する必要があります。そこで、委員会では機関として透明性を担保するために、研究計画の実施に伴い使用される薬品・医療材料・検査機器等について、企業から研究代表者や所属部署への金品の授受について確認します。

また、被験者への研究資金提供先の記載の有無も確認します。

久留米大学利益相反マネジメント体制



① 倫理委員会への申請

② 厚生科研への申請

教職員への定期的な利益相反状況把握のための調査(当分の間は実施しない)

利益相反マネジメントの基本は、産学連携や臨床研究の推進を前提に、中立性、透明性を担保できるように対応することです

- 利益相反マネジメントは、個人の利益収入を規制することではありません。
- 機関として、研究推進に伴う中立性や透明性を確保するために、教職員の情報を把握します。
- 問題が発生した場合には、個人ではなく、機関が社会的説明責任を果たします。
- 個人の機密性の高い情報を扱うので、情報管理には特に注意を払います。
- 今後事例を集めて、数年ごとに規程を見直します。
- 教職員の理解と協力がなければ進まないなので、じっくりと時間をかけて実施します。
- 利益相反に関する相談窓口は研究推進課に連絡ください、相談にはマネジメント委員会の委員があたります。