

第2回利益相反マネジメント委員会議事要旨

1. 日 時：平成21年8月21日（金）10：45～12：10

2. 場 所：大学本部棟4階 第一会議室

3. 出席者：

宜保清一委員長（副学長）、井手孝行副委員長（副学長）、大城郁寛委員（法文学部）、平良一彦委員（観光産業科学部）、立石庸一委員（教育学部）、山里眞委員（理学部）、金子英治委員（工学部）、和田浩二（農学部川本康博委員代理）、沼口邦明委員（総務部長）、清水一成委員（法務研究科）、屋 宏典（熱帯生物圏研究センター前川秀彰委員代理）、植田真一郎委員（医学部）

4. 陪 席：

伊藤元業（人事課長）、大濱善秀（地域連携推進課長）、照屋智（地域連携推進課長代理）、小渡志保子（地域連携推進課専門職員）、比嘉達志（地域連携推進課地域課主任）、宮里昇二（医学部事務長）、大兼一夫（医学部専門員）

※審議に先立ち、宜保委員長から前回の議事要旨の確認が行われ、意見等があれば、地域連携推進課まで連絡いただきたいとの発言があった。

※大濱地域連携推進課長から、継続審議であるため、前回配付した資料の確認と今回の審議事項に係る配付資料の説明があった。

5. 審議事項

(1) 国立大学法人琉球大学利益相反マネジメントポリシーについて

資料1の国立大学法人琉球大学利益相反マネジメントポリシー（案）について、次のような意見があった。

①ポリシー案の「2. 利益相反と責務相反」の内容が利益相反マネジメント規程第2条第3項と一致しないのではないか。

規程第2条第3項では、「個人としての利益相反」だけを限定しているようにも読み取れ、ポリシーで規定する「組織としての利益相反」を含む（広義）表現と一致しない。文言の表現に問題がある。

②ポリシー案及び規程の「社会貢献活動等」の文言を「学外活動」又は「社会活動」にした方が分かり易いのではないか。

③工学部で検討したが、参考資料を読んでも具体例ないのでよく分からないとの意見がほとんどであった。

④「大学としての利益相反」とは、どのような場合か。

(意見①について)

- ・大濱地域連携推進課長から、本来ならばポリシーがあつて規程が制定されるべきであるが、利益相反マネジメント委員会の設置等マネジメント体制の整備を行う必要があり、規程の方が先に制定されたところである。ポリシー案と一致しないと解釈される要素もあるが、ポリシー案において広義の利益相反と捉える旨宣言しているのので、現行規程の表現でも説明はできると思われるとの発言があつた。

(意見②について)

- ・宜保委員長から「社会貢献活動等」の表現については、本学の中期目標・計画において「社会貢献に関する目標」を明記しており、他大学のポリシーも参考とするが、文言は修正しない方向で策定したいとの発言があつた。

(意見④について)

- ・大濱地域連携推進課長から、「大学としての利益相反」については、大学として受入れる寄附金あるいは大学からTLOへの出資金等が対象となり事例としては少なく、マネジメントの大半は個人的利益相反が対象となるとの説明があつた。

審議の結果、利益相反マネジメントポリシー案については、原案どおり了承された。

(2) 国立大学法人琉球大学臨床研究に係る利益相反マネジメントポリシーについて

資料2の国立大学法人琉球大学臨床研究に係る利益相反マネジメントポリシー(案)について、次のような意見があつた。

- ①「2. 適用」の(1)について、文章がわかりづらいこと、また2項に分けて記載する必要はないのではないか。
- ②「4. 臨床研究に係る利益相反マネジメントの基本的な考え方についての(4)④インフォームドコンセントへの利益相反に関する記載」については、倫理審査委員会等で判断する事項であることから、(3)に含めて記載した方がよいのではないか。そのことによって治験でのインフォームドコンセントの記載義務についても対応できると思われる。

審議の結果、臨床研究に係る利益相反マネジメントポリシー案については、次のとおり修正することとした承された。

(「2. 適用」について)

- ・本ポリシーは、ヒトを直接対象とした本学の臨床研究実施者及び関係者に適用する。
臨床研究実施者とは、主任研究者及び分担研究者をいい、関係者とは臨床研究実施者の

所属長及び産学連携関係者をいう。

(「4. 臨床研究に係る利益相反マネジメントの基本的な考え方」について)

- ・(3) 本委員会は、臨床研究実施者等からの利益相反に関する自己申告に基づき利益相反マネジメントを行い、利益相反状況について要約書又は意見書を作成し、倫理審査委員会等に報告する。倫理審査委員会等はこの報告を含め、インフォームドコンセントを含む研究計画について総合的な判断を行う。
- ・(4)の④は削除。

(3) 国立大学法人琉球大学における利益相反状況に関する自己申告実施要領について

資料3に基づき、大濱地域連携推進課長から、実施要領(案)は、厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針を基準として作成した旨の説明が行われ、内容について、次の意見があった。

- ①自己申告書については、産学連携活動が主であり、兼業活動についてははしぼりが無いように受け取れる。
- ②診療報酬(診療活動)については、対象にならないのか。
- ③研究者の家族の分を申告することについて納得できない。研究者の産学連携活動と家族の申告と実際にどう関係があるのか。
- ④株式保有や家族の収入の開示は個人情報保護法に触れる恐れがあるが大丈夫か。

(意見①及び意見②について)

- ・伊藤人事課長から、兼業活動に係る利益相反マネジメントを実施しても、人事課においてはこれまで同様、兼業許可についてははしぼりをかける。また、診療活動に関する兼業については、人命に係ることから強いしぼりはかけないと説明がなされた。

(意見③について)

- ・大濱地域連携推進課長から、研究者の家族までの申告については、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」の中で明記されており、例えば、研究者の配偶者が相手企業の役員の場合、共同研究の成果が企業側に有利にゆがめられる恐れがあるとの見方がなされるケースがあるので、家族の申告も必要となる。家族の状況を申告しなかった場合、外部から利益相反については説明を求められた場合、大学として説明ができないと発言があった。
- ・植田委員から、米国で産学連携活動を行っている研究者の家族の収益について、問題になったケースがあったと発言があった。

(意見④について)

- ・大濱地域連携推進課長から、個人情報については、規程第27条(秘密の保持)で規定されており、厳密に管理されるとの説明があった。

その他、宜保委員長から、「利益相反状況に係る自己申告書」のひな型については、他大学の例を参考にしながら決定したいとの発言があり、実施要領（案）については、原案どおり了承された。

（４）その他

- ・大濱地域連携推進課長から、審議事項（１）でポリシーと規程との表現上の齟齬については、解釈上説明ができるので、規程について変更せずに対応したいと提案があり、了承された。
- ・立石委員から、今後、当委員会は何をすべきか質問があり、大濱地域連携推進課長から、定時自己申告を実施し、マネジメントの方法や判断基準について検討を行い、ノウハウを蓄積しながら見直しを行っていくこととなるとの説明があった。