

平成24年度 第1回利益相反マネジメント委員会 議事要旨

1.日 時 平成24年9月4日(火) 10:00~11:00

2.場 所 大学本部棟2階 第二会議室

3.出 席 西川泉副委員長(副学長・理事)、堤純一郎委員(産学官連携推進機構)、星野英一委員(法文学部)、小田切忠人委員(教育学部)、成富研二委員(医学部)、井上章二委員(農学部)、矢崎雅之委員(総務部長)、門脇英雄委員(学術国際部長)、久保田光昭委員(法務研究科)、植田真一郎委員(医学研究科)

欠 席 山崎秀雄委員長(副学長)、渡部久実委員(熱帯生物圏研究センター)

陪 席 湧川均(人事課長代理)、我那覇生治(地域連携推進課長)、幸地秀利(地域連携推進課長代理)、伊波俊雄(医学部総務課研究協力係長)、有銘やす子(医学部総務課研究協力係員)、大川由生(地域連携推進課事務補佐員)

※審議に先立ち、我那覇地域連携推進課長より、本日は山崎委員長が欠席のため、委員長の指名により堤委員が議長を代行するとの説明があった。続いて、配布資料の確認が行われ、今年度第1回目の委員会ということで、委員の自己紹介が行われた。

4.報告事項

(1) 平成24年度利益相反定期自己申告の提出状況について

今年度の定期申告の提出状況について、我那覇地域連携推進課長より資料(報告1)に基づき次のとおり説明があった。

今年度の最終的な提出率は83.7%であった。昨年度は75.7%であり若干の上昇はあったものの、これは締切後も7月末まで督促を続けた結果であり、決して高い数字ではない。社会貢献を行なう上で、大学が問題ないとお墨付きを与えるという意味では、100%に近い提出率が望ましく、今後もいろいろな面で努力が必要である。

このことについて、以下のような意見が挙げられた。

・利益相反マネジメント規程第22条で「役職員は所定の時期に、利益相反状況について申告しなければならない」と定められているにもかかわらず、提出率が83.7%というのは本来あるべき姿ではない。規程があるからには、やるべきことをやってない場合はペナルティがあって当然。このような状況を許してきた体制にも問題があり、今後、部局長等懇談会あるいは評議会で山崎委員長から督促の依頼をする等、何らかのアクションを起こさなければならない。(西川副委員長)

・現在、臨床関係の論文や学会では、利益相反について全て明らかにすることが義務づけ

られている。利益相反は無いと論文に明記しているのに、大学に申告していないとなると、厳密には虚偽の記載ということになる。逆に言えば、大学に申告し承認を得ておけば自らのデータベースとして使い回しができるので、自分自身を守ることになると伝えるのがよいのではないか。（植田委員）

（２）平成２４年度臨床研究に係る利益相反マネジメントの実施状況について

臨床研究に係る利益相反マネジメントの実施状況について、植田委員より資料（報告２）に基づき、次のとおり報告があった。

今年度の提出者については、特に問題は無い。現在、臨床研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、疫学研究の３つの倫理審査委員会では、利益相反の申告を義務付けているが、治験については、本来は最も利益相反が関連する分野であるにもかかわらず、申告がされていない状況であり、解決しなければならない問題である。また臨床研究の場合、その研究に関連する企業との関係のみ申告する形式であるが、本来ならば大学でデータベース化しておき、他企業との関係も含めて審査できるようにした方がよい。

このことについて、以下のような質疑・応答があった。

・治験については「申告者なし」とあるが、委員会が開かれてないのか、申告がないのか。→申告がされていない。治験審査委員会は、独特の規制（厚生省が定める*GCP）によって成立しているが、その規制に利益相反について申告すべきという項目がまだ無かったと思われる。ただし義務化せざるをえない分野なので、今後対策を考える。（植田委員）

*GCP…「医薬品の臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice）」の略。1997年3月に厚生省（現厚生労働省）が出した省令。

5. 審議事項

（１）平成２４年度 利益相反定期自己申告の審査について

今年度の定期自己申告の審査について、堤委員より資料（議題１）に基づき次のとおり説明があった。

①この一覧は「利益相反マネジメントの対象事項及び基準」の該当者 59名の申告内容であり、この中から利益相反の可能性があると思われる者をヒアリング対象者として選出する。

②個人名は伏せているが、学部名・職名等により個人がほぼ特定できるため、資料は要回収とする。

③昨年度までは、ワーキンググループでヒアリング対象者を選出し、ヒアリングを実施した後最終判定のみを委員会で審議していたが、今年度より委員会で審議した上で当該対象者を選出するように改めた。

④なお、ワーキンググループでは、ヒアリング対象者（案）として以下の4名に見当を付けている。

○対象者 A

理由：共同研究・受託研究の件数が非常に多い。それぞれの研究について棲み分けができていないか、責務相反の可能性はないか、確認が必要。

○対象者 B

理由：共同研究として2件申告されているが、どちらも大学では寄附金として受け入れたもの。寄附金であれば条件無しの受入であるべきなので、記載間違いなのか、それとも本人は共同研究というスタンスで何らかの条件を交わしているのか、確認が必要。

○対象者 C

理由：NPO と高額共同研究が行なわれている。一方で寄附金の受入れもあることから、当該 NPO との関係について、確認が必要。

○対象者 D

理由：本人の申告によると、学会開催のための高額な受入れがあるが、大学の外部資金データには記録がないので、確認が必要。

以上、4名を含む59名の対象者について、一覧により確認し審議した結果、上記の対象者A～Cの3名についてはヒアリングによる確認を行い、申告者Dについては収支報告書等の関係書類を提出していただき確認するという事で、了承された。

また審査に関連して、以下のような質疑・応答があった。

・「兼業データに記録なし」と記載があるのは、兼業しているのにも関わらず申請していないということか。

→兼業申請がされていないということになるが、今回の自己申告を受けて、早急に手続きを行うよう人事課より本人に連絡済である。

・未提出の職員については審査から外しているとのことだが、何か問題が起きた場合は、大学の責任になるのか。もしそうであれば、未提出者の審査も必要ではないか。

→基本的には、提出していない場合は、個人で責任をとっていただくことになるが、大学としてそれでよいのかという問題もある。データがオンライン化されていれば可能かもしれないが、現在は手作業で照合している状況であり、未提出者まで全てチェックするのは現状として難しい。

最後に、我那覇地域連携推進課長より、今後のスケジュールについて、ヒアリング実施後は再度委員会で最終判定を行い、その後 HP で結果を公表するとの報告があった。

その他、久保田委員より「昨年の委員会でも提案したが、弁護士報酬についても、診療

報酬と同様に申告の対象から外してほしい」という意見があり、これについては検討し、次の委員会で審議することとした。

以 上