

「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」の一部改正について(概要)

＜改正の契機＞

本年4月1日に施行された臨床研究法において、特定臨床研究について利益相反の管理等が義務付けられたことを踏まえ、本年3月に「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」が取りまとめられた(参照:参考資料3)。

特定臨床研究は、「薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」及び「製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究」とされており、AMED発足後の厚生労働科学研究においてこれらの研究が実施される見込みはほぼない。

しかしながら、本指針については、厚生労働科学研究以外の場面における利益相反の管理の参考としても活用されていることも踏まえつつ、厳しい利益相反管理が求められる臨床研究法における運用との整合性を取る必要が生じた。

＜主な改正の内容＞

① 臨床研究法におけるCOI管理についても遵守する旨の追記(p6)

所属機関の長及び研究者は、その行う研究のCOIの管理に関する措置について、この指針及び臨床研究法(平成29年法律第16号)等の規定を遵守しなければならない。

② 指針運用の明確化(p4、p7)

研究成果の論文発表や学会発表時にCOIを開示する等

③ COIの管理内容の例示の見直し(p9)

- 「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」の推奨基準による方法の追記
- 「当該研究への参加の取りやめ」及び「経済的な利益の放棄」については、極めて重大なCOIが存在する場合に検討する手法であることを補足

④ 厚生労働科学研究費補助金等取扱細則の改正に伴う追記(p10)

厚生労働科学研究費補助金等取扱細則(平成10年4月9日厚科第256号厚生科学課長決定)の規定に基づき、研究代表者は、厚生労働科学研究の毎年度の成果報告において、「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告」について研究分担者分を含めて提出する。