

労災疾病臨床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 26 年 7 月 29 日
労災管理課長決定

1 目的

公的研究である労災疾病臨床研究事業費補助金による研究（以下「労災疾病臨床研究」という。）の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり（利益相反）について適正に対応する必要がある。本指針は、利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的とする。

2 定義

(1) 本指針の対象となる「利益相反（Conflict of Interest : COI）」

広義の利益相反は、「狭義の利益相反」と「責務相反」（注）の双方を含み、「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「組織としての利益相反」の双方を含んでいる。本指針では、基本的に「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」（以下「COI」という。）を中心に扱う。

COI とは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

（注）責務相反とは、兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

(2) 「経済的な利益関係」

「経済的な利益関係」とは、研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。「給与等」には、給与の他にサービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つも

のはこれに含まれる。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。

(3) 本指針の対象となる「機関」及び「研究者」

本指針は、基本的に、労災疾病臨床研究を実施しようとする研究者（以下「研究者」という。）及び研究者が所属する機関（以下「所属機関」という。）を対象とするものである。なお、研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）についても、労災疾病臨床研究におけるCOIが想定される経済的な利益関係がある場合には、COI委員会等（4の(2)に規定する「COI委員会等」をいう。）における検討の対象としなければならない。

3 基本的な考え方

我が国では、科学技術創造立国を目指した取組の一環として産学連携活動が推進されている。労災疾病臨床研究においても、大学や公的研究機関等における研究成果を社会に還元するため、企業との共同研究や技術移転といった産学連携活動は適正に推進されるべきものである。

その一方で、複数の業務が実施される場合、関係する個人・機関それぞれの利益が衝突・相反する状態が生じ得る。これは、活発に研究活動が行われ、産学連携活動が盛んになれば、必然的・不可避的に発生するものである。

労災疾病臨床研究は、産学連携活動が行われる可能性のある大学や公的研究機関等においても実施される。いささかでもCOIの状態にあると考えられる研究者をすべて排除するとすれば、労災疾病臨床研究についてのCOIが問題になることはないが、その一方で、それは産学連携活動を含めた研究を活発に行っている研究者を排除することになり、また、各種研究事業を有機的に連携させ、できるだけ早く研究成果を社会に還元しようとする動きをも阻害することになる上、労災疾病臨床研究に応募する研究者の減少、研究の質の低下等も懸念され、適切ではないと考えられる。

ただし、公的研究である労災疾病臨床研究の信頼性を確保していく上で、COIを適切に管理する必要がある、公共の利益及び労災疾病臨床研究の信頼性を確保するために必要と判断されるような場合には、研究代表者の交代等の厳重な管理が必要な場合があり得る。

また、大学においては、教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益との衝突・相反を管理するための取組が既に行われていることから、混乱や無用な重複を避けるため、既存の取組とできるだけ整合性のある方法で、労災疾病臨床研究におけるCOIを管理するべきである。

COIの管理においては、被験者が不当な不利益を被らないことを第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、公的研究である労災疾病臨床研究と

研究者・企業間の COI（例えば、規制当局が利用するデータを供する研究について、研究者又はスポンサーとなる企業が自らに有利な結果を出すのではないかとの懸念）について、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するように管理を行うべきである。

本指針は、意欲ある研究者が安心して研究に取り組めるよう環境を整備する趣旨で策定するものであり、以下の事項を原則としている。

- ・研究をバイアスから保護すること。
- ・ヒトを対象とした研究においては被験者が不当な不利益を被らないようにすること。
- ・外部委員を COI 委員会等に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムを取り入れること。
- ・法律問題ではなく、社会的規範による問題提起となることに留意し、個人情報の保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とすること。
- ・研究者は COI の管理に協力する責任があり、所属機関は COI の管理責任と説明責任があることを認識し、管理を行うこと。
- ・客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように管理を行うこと。

また、研究者と異なる機関から研究に参加する場合や、学会等が当該研究者をサポートする形で研究を実施する場合においても、関係者による適切な COI の管理が必要であることに十分留意すべきである。

4 所属機関の長の責務、研究者の責務

(1) 所属機関における COI の管理に関する規定の策定

所属機関の長（以下「機関の長」という。）は、予め当該機関における COI の管理に関する規定を策定し、関連する規則等も含め、所属する研究者に周知するよう努めなければならない。

研究者は、所属機関の COI の管理に誠実に協力しなければならない。また、研究者は、当該研究の研究分担者に本指針を遵守するよう求めなければならない。

(2) COI 委員会

機関の長は、原則として、当該機関における研究者の COI を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会（以下「COI 委員会」という。）を設置しなければならない。また、機関の長は、COI 委員会の設置が困難な場合には、COI に関する審査及び検討を適当な外部の機関に委託することができる。

COI 委員会又は機関の長からの委託を受けて COI に関する審査及び検討を行う委員会（以下「COI 委員会等」という。）には、例えば、利益相反の管理に精通して

いる者、関連する法令等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者など、当該機関の外部の者が委員として参加していなければならない。なお、COI 委員会等においては、個人情報を取り扱うため、外部委員には、研究者の個人情報を匿名化した上で情報を提示することとしても差し支えない。

(3) COI 委員会等への報告等

労災疾病臨床研究事業費補助金の交付申請書提出時まで、各研究者は、COI 委員会等に対して、「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究の COI の審査について申し出なければならない。

なお、研究の期間中は、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、各研究者は、所属機関における COI 委員会等にその内容を報告しなければならない。

また、COI の管理については、各所属機関において、一定の基準を設定し、それを超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えない。一定の基準の目安としては、例えば、産学連携活動の相手先との関係（株式（公開・未公開を問わない）、出資金、ストックオプション、受益権等）について報告を求める他、次のような場合が考えられるが、各所属機関の実情を踏まえて、一定の基準を設定して差し支えないものとする。

- ① 企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）について、年間の合計金額が同一組織から 100 万円を超える場合
- ② 産学連携活動にかかる受入れ額（申請研究に係るもので、申告者又はその所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。）について、年間の合計受入れ額が同一組織から 200 万円を超える場合

なお、研究者は、各所属機関において定められた基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、COI 委員会に積極的に相談する等、労災疾病臨床研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように十分留意する必要がある。

(4) COI 委員会等の意見等

COI 委員会等は、研究者の経済的な利益関係、研究者が実施しようとしている研究及び講じられようとしている COI の管理に関する措置等について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。また、ヒアリング、審査及び検討を行い、COI の管理に関する措置について、機関の長に対して文書をもって意見を述べる。また、COI 委員会等は、その活動状況を機関の長に定期的に報告しなければならない。

(5) COI の管理

機関の長は、COI 委員会等の意見等に基づき、COI に関し、機関としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。指導、管理の内容は、案件に応じて、例えば、以下のようなものが考えられるが、これらに限られるものではなく、また、案件によって適・不適があるため、各 COI 委員会等において、個別の研究課題及び COI の状況等を踏まえ、適切な管理の方法を検討し、それに基づき機関の長が適切な指導、管理を行う必要がある。なお、適切な情報の開示等、透明性の確保には十分留意する必要がある。

- ① 経済的な利益関係の一般への開示
- ② 独立した評価者による研究のモニタリング
- ③ 研究計画の修正
- ④ COI の状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- ⑤ 当該研究への参加の取りやめ
- ⑥ 経済的な利益の放棄
- ⑦ COI を生み出す関係の分離

(6) 厚生労働省への報告

機関の長は、労災疾病臨床研究に何らかの弊害が生じた、又は弊害が生じているとみなされる可能性があるとして判断した場合には、厚生労働省に速やかに報告し、その上で適切に COI の管理を行うものとする。

機関の長が、この指針に基づく COI の管理がなされずに研究が実施されていたことを知った場合も同様とする。

(7) 厚生労働省からの指導

(6)の報告を受けた場合、厚生労働省は、必要に応じ、当該所属機関に対し、労災疾病臨床研究の公正性、客観性を維持するため、COI の管理に関して指導を行うことができる。

(8) 関係書類の保存

研究者及び所属機関は、COI に関係する書類を 5 年間保存しなければならない。

(9) 個人情報、研究又は技術上の情報の保護

個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、COI 委員会等の委員等の関係者は、正当な理由なく、COI 委員会等における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。

10 COIに関する説明責任

COIに関係する問題が指摘された場合等における説明責任は、各所属機関にあり、機関の長は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

5 厚生労働省による調査等

(1) 調査及び調査への協力

厚生労働省は、必要があると認める場合には、交付を決定した労災疾病臨床研究事業費補助金に係るCOIに関して、所属機関に対する調査を行うことができる。

所属機関は、調査に必要な情報提供（COIに関する検討状況、COIの管理の方法等）、記録の提出、現地調査への協力などを行うものとする。

調査は、関係者の個人情報等に十分留意して実施する。

(2) 調査結果の通知及び改善指導

厚生労働省は、調査を行った場合は、速やかに調査結果を調査が行われた所属機関に通知する。

調査の結果、労災疾病臨床研究事業費補助金に係る研究活動におけるCOIに対して適切に対応しておらず、改善が必要と認められた場合、厚生労働省は、当該所属機関に対し、改善の指導を行う。

(3) 改善指導に対して適切に対応しなかった場合の措置

COIの管理が適正に実施されていない状況にあり、改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、厚生労働省は、資金提供の打ち切り、未使用研究費等の返還、研究費全額の返還、競争的資金等の交付制限等の措置を講じることができる。

6 その他

本指針では、組織としての利益相反に関しては、明示的な規定は設けていないが、研究者及び各所属機関においては、組織としての利益相反にも十分留意して、個々の研究における利益相反の管理を検討し、透明性を確保し、研究の客観性や公平性に関して、説明責任を果たせるように適切な管理措置を講じる必要がある。