

## 検討における留意点などについて（その2）

平成19年6月28日

厚生科学課

- ・ 情報の公開・透明性の確保を基本として、厚生労働科学研究における利益相反に関する指針を示すよう検討する。（厚生労働科学研究全般に適用される指針であることに留意する。）
- ・ 利益相反関係等について明確した上で、申請・採択がなされるよう、また、現実的な指針となるように留意する。（現実的な対応を検討し、必要な知識・経験を有する研究者が適切に研究に参加できるようなマネジメント方策も検討すべき。）
- ・ 被験者と研究者・企業間の利益相反（被験者が研究者の興味や企業の利益行動において不利益を被らない）、及び公的研究としての厚生労働科学研究と研究者・企業間の利益相反（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）を対象とし、責務相反（研究者が所属する機関の業務以外の業務を実施することにより、所属機関に対する職務遂行責任が果たせなくなる状態）等は対象としない。
- ・ 研究者のみならず研究者が帰属する組織の利益相反問題も視野に入れて検討する必要がある。
- ・ 利益相反問題の対象となる行為等について、誤解が生じないように留意する。（無償での機材や薬剤の提供等の取り扱い）
- ・ 開示すべき情報の内容、充分性、方法等について慎重な議論が必要。
- ・ 大学等における既存の利益相反マネジメント等との整合性等について検討が必要。
- ・ 臨床研究とそれ以外等、研究の内容によってマネジメントを改める必要があるか検討が必要。
- ・ 政策的必要性が高いものの競争的環境では取り組みが進まない研究課題の解決を図るための枠組みとして、厚生労働科学研究費補助金等では、研究者を厚生労働省側が指定する研究（指定型の研究）が実施されていること等にも留意して検討を進める。

注) 指定型とは、「行政施策の推進のために必要な研究課題であって、優れた成果につながるものにするため、当該研究課題を実施する者を指定するものをいう」と定義される研究。