

平成19年7月24日  
厚生科学課

厚生労働科学研究における利益相反に関する指針に盛り込むべき事項（案）

1. 研究を実施する各機関において、利益相反マネジメントを実施するように求める。  
臨床研究を実施する場合には、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成18年3月）に従って、各機関において、利益相反ポリシーを策定し、臨床研究利益相反委員会の設置等、利益相反マネジメント体制の構築を求める。  
※ 各機関の準備等を考慮すると、猶予期間は必要。  
※ 指定型の研究等については、更に検討する必要あり。
2. 厚生労働省側が、研究を実施する各機関において、必要な場合にはオンサイトレビューを実施する旨を示す。
3. 情報の公開・透明性の確保を基本として、自己申告による透明性の確保、及び研究者と組織の説明責任を示す。個人情報保護に留意しつつ情報はできるだけ公開する趣旨を示す。
4. 利益相反問題の対象となる行為等については、無償での機材や薬剤の提供等も含まれることを明確にする。
5. 明確に避けるべき事例等を示す。（以下、例示の案）
  - 1) 研究の対象となる医薬品等が明確に特定されている場合、その医薬品等の製造会社等からの一定以上の寄付や便宜供与を受けている研究者については、利益相反が明確であることから、当該研究に関して、主任研究者として厚生労働科学研究費を受けるべきではない。（研究者が少ない分野で、当該研究者が余人をもって代え難い場合を除くが、その場合であっても開示は必要。）
  - 2) ベンチャー企業等の企業の代表取締役でもある大学教員等は、利益相反が明確であることから、当該ベンチャー企業等の製品の臨床試験等の主任研究者として厚生労働科学研究費を受けるべきではない。
6. データ保存と遡及性を確保するため、関係書類の保存期間を明確にする。  
※ 保存期間の案としては、領収書等の保存期間が5年間と規程されていることから、5年間。

7. 外部資金等（寄付金、便宜供与、株式、無償での機材や薬剤の提供等）に関する状況が大きく変化した場合には、研究を実施する各機関の臨床研究利益相反委員会に報告すべきこと等を示す。
8. 研究者が帰属する組織の利益相反問題について、厚生労働省側に申告するよう示す。