

## 基本的な考え方（案）

平成19年9月3日  
厚生科学課

- 1 我が国では、科学技術創造立国を目指し、産学連携活動が推進されている。大学等における研究成果を社会に還元するため、そういった産学連携活動は否定されるべきものではなく、適正に推進されるべきものである。
- 2 複数の業務を実施する場合、関係する機関・個人それぞれの利益が衝突・相反する状態（利益相反）が生じ得る。このため、活発に研究活動が行われ、産学連携活動が盛んになれば、利益相反が必然的・不可避免的に発生する。
- 3 厚生労働科学研究は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等の課題を解決するための目的志向型の研究であり、産学連携活動が行われる可能性のある大学や研究機関等においても実施される。些かでも利益相反が考えられる研究者を直ちに排除すると、厚生労働科学研究についての利益相反が問題になることはないが、活発に研究を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し、出来るだけ早く研究成果を社会に還元しようとする動きを阻害することになる上、厚生労働科学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、適切ではないと判断される。（注1）

（注1）米国における検討においても、特定の利益相反そのものが問題であることは希であり、問題はむしろ利益相反への対応であり、ほとんどの場合、利益相反が明らかにされないか、評価または管理されない場合に問題が発生しているとされている。

利益相反について、米国の有力大学においてもその対応は様々である。利益相反に関し、比較的厳しい対応を取っているペンシルバニア大学においても、年間1万ドルを超える収入がある場合等には、関係する臨床研究への参加を原則禁止しているが、余人を以て代えがたい場合には、個別に判断し、臨床研究の実実施計画の策定に携わらせない、データ分析などについては利害関係をもたない他の人に任せる、臨床研究に対する第三者の監査などといった対策を講じて実施を認めている。

- 4 ただし、公的な研究である厚生労働科学研究の信頼性を確保していく上で、利益相反を適切に管理する必要があり、公共の利益及び厚生労働科学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、主任研究者の交代等の厳重な管理が必要な場合があり得る。

- 5 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おり、混乱や無用な重複を避けるため、既存の取組と出来るだけ整合性したやり方で、厚生労働科学研究における利益相反を管理するべきである。
- 6 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こと、及びそのように見られないこと、並びに公的研究である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）について、情報公開・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するべきである。（注2）

（注2）利益相反には、実際に弊害が生じていなくとも、弊害が生じているかの如く見られる（**appearance**：アピアランス）状況が含まれる。アピアランスが指摘されても的確に説明できるよう、適切な管理を行う必要がある（潜在的な可能性を適切に管理し、各研究機関及び研究者が説明責任を果たす必要がある。）。

なお、データのメーキング等の不正行為は別途の指針等で対応し、また、被験者の保護等に関し、ヘルシンキ宣言や「臨床研究に関する倫理指針」等の指針等の遵守は当然のことである。

- 7 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されるものであり、以下の原則を重視する。（注3）
- ・研究をバイアスから保護する。特に、ヒトを対象とした研究においては被験者の保護にバイアスがかかったように見られてはならないこと。
  - ・例えば、外部委員を利益相反委員会に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムが必要。
  - ・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、情報公開及び透明性の確保を管理の基本とすること。
  - ・研究者及び研究機関に説明責任があることを自覚し、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。

（注3）模範解答はない課題であるが、米国では、**Significant Financial Interest** という判断基準を設け、管理の対象者を選定している（一定の金額以上の収入や株式を所有している場合には管理の対象とする）。金額等については、現在の研究現場の実態を踏まえる必要がある。