

研究の種類による対応（案）

平成19年9月3日
厚生科学課

I. 一般公募型の研究の場合

指針において、各研究機関における利益相反の管理を実施するよう求める。

既に「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）が公表されており、これに準拠した対応が講じられていれば、原則可とする。

※ 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。

（留意点）

- ・ 猶予期間を設ける必要がある（大学等における利益相反への対応は整備中の状況がある）
 - 例えば、平成20年度から試行し、平成22年度から本格実施。
- ・ 体制整備が必要な状況でもあり、作成した指針の遡及適用はしない。
- ・ 厚生科学課が相談に応じる旨QA等で示す。
 - 厚生労働省において利益相反が検討できるよう体制を整備する。（個別案件について、必要に応じ、有識者の意見を聞く。指定研究への対応。）

（参考）

「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」における利益相反マネージメントのプロセス

- ・ 研究者（全員）が実施計画書と同時に利益相反自己申告書を機関の長に提出。
- ・ 機関の臨床研究利益相反委員会において審議、答申を受けた後、研究実施の承認の判断を行う。
- ・ 臨床研究利益相反委員会は、研究実施計画書と当該研究にかかる利益相反自己申告書をもとに評価し、研究者が利益相反状態にあると判定された場合、要約書や意見書を倫理審査委員会に報告する。
- ・ 倫理審査委員会は、それを受け、臨床研究の実施計画にかかる研究者の利益相反状態、インフォームドコンセントへの記載内容等を含めて総合的に判断し、

承認か条件付き承認、または不承認とすることができる。

- ・臨床研究利益相反委員会は適宜、当該研究者に対してヒアリング、相談などを通して、利益相反状態に関する見解を提示して改善に向けた指導などを行うことが出来る仕組みも考慮されるべきである。

II. 指定型の研究の場合

指針において、各研究機関における利益相反の管理を実施するよう求める。

既に「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)が公表されており、これに準拠した対応を求め、事前に、利益相反に関する対応(機関の利益相反委員会の評価結果等)の報告を求める。

一定の基準を設け、一般公募型の研究よりも厳しい管理を求めるが、余人をもって代え難い等の理由がある場合には、管理した上で研究が実施できるよう検討する。

必要に応じ、厚生労働省において当該機関の管理の内容等を検討し、指導等を行う。

(留意点)

- ・ 指定型の場合、猶予期間は設けず、平成20年度から適用する。遡及適用はしない。
- ・ できるだけ、各機関での対応を促すが、過渡期でもあり、機関において利益相反を管理する体制が整備されていない場合、利益相反自己申告書及び研究実施計画書の提出を受け、厚生労働省において評価することも検討。
- ・ 想定される事例等をQA等で公表する。

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。