

厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針(案)

## I 目的

公的研究である厚生労働科学研究の公正性、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 (いわゆる利益相反) について適正に対応する必要がある。本指針は、いわゆる利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的とする。

## II 定義

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

いわゆる利益相反 (広義の利益相反) は、「狭義の利益相反」と「責務相反」の双方を含んでいるとされている。また「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とされている。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、外部からの重大な経済的な利害関係等によって、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。

公平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、研究を中止すべきな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) 「経済的な利害関係」

「経済的な利害関係」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)、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、なん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、「経済的な利害関係」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、厚生労働科学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を対象とするものである。なお、研究者と生計を同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、厚生労働科学研究における COI が想定される経済的な利害関係がある場合には、利益相反委員会における検討の対象としなければならない。

### III 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。厚生労働科学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。

その一方で、研究者や研究者が所属する機関が複数の業務を実施する場合、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。

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公的研究機関等においても実施される。些かでも COI が考えられる研究者をすべて排除するとすれば、厚生労働科学研究についての 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も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、適切ではないと考えられる。(注1)

(注1) 米国における検討においても、特定の COI そのものが問題であることは希であり、問題はむしろ COI への対応であり、ほとんどの場合、COI 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。

COI 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り、COI 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、関係する企業等から年間1万ドルを超える収入等がある場合には、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条件がある場合等には、個別に判断し、臨床研究の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。

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、COI 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。

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をとったやり方で、厚生労働科学研究における COI を管理するべきである。

なお、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るとともに、公的研究である厚生労働科学研究と研究者・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、情報公開・透明性の確保を基本として、インフォームド・コンセント等に十分留意しつつ、科学的な客観性を保証するように行うべきである。(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、研究者及び研究者が所属する機関が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、説明責任を果たす必要がある。）。

なお、データの捏造や改ざん等の不正行為は別途の指針等に対応し、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」等の指針等を遵守することは当然である。

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、以下の原則を重視する。

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。

- ・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。
- ・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、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。

#### IV 研究を実施する機関の長の責務、研究者の責務

##### 1) 研究を実施する機関における COI 管理に関する規程の策定

厚生労働科学研究を実施する機関の長（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、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。なお、機関の長は、倫理審査委員会等の当該機関に既に設置されている委員会に COI 委員会の任務を兼務させ、また COI 委員会の下に小委員会等を設置し、そこに COI に係る審査及び検討を行わせることができる。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 委員会あるい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、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

厚生労働科学研究費補助金の申請提出時までには、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、年次毎に又は新しく報告すべき「経済的な利益関係」が発生した場合には、各研究者は、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、各機関において、一定の基準額を設定し、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。なお、一定の基準額の目安としては、例えば、産学連携活動の相手先のエクイティ（公開・未公開を問わず、株式、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、1）企業・団体からの収入（奨学寄付金受け入れを含み、診療報酬を除く）について、年間の合計収入が同一組織から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、申告者もしくは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け入れ、研究助成金受け入れ、依頼試験・分析などを含む）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どが考えられるが、各機関の実情を踏まえて、一定の基準額を設定して差し支えないものとする。

### 4) COI 委員会等の意見

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、機関の長に対して意見を述べる。

### 5) 厚生労働省への報告

機関の長は、研究者が機関における COI の管理の指示に従わず、厚生労働科学研究になんらかの弊害が生じた、あるい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、厚生労働省あるいは厚生労働科学研究費補助金の資金配分機関（以下「資金配分機関」という。）に速やかに報告しなければならない。

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し、その上で適切に COI の管理を行うものとする。

### 6) 厚生労働省等からの指示

厚生労働省又は資金配分機関は、必要に応じ、当該研究機関に対し、厚生労働科学研究の公正性、客観性を維持するため、COI の管理に関して指示を行うことができる。

### 7) COI の管理

COI の管理の方法としては、以下のような方法が考えられるが、管理の方法はこれらに限られるものではなく、各 COI 委員会等において、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、管理を実施する必要がある。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止め
- (6) 経済的な利益の放棄
- (7) COIを生み出す関係の分離

#### 8) 関係書類の保存

研究者及び研究者が所属する機関は、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、研究または技術上の情報の保護

COI委員会等の委員等の関係者は、個人情報、研究または技術上の情報を適切に保護しなければならない。

#### 10) COIに対する説明責任

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、研究者及び各機関にあり、研究者及び機関の長は、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。

### V 厚生労働省による調査等

#### 1) 調査及び調査への協力

厚生労働省又は厚生労働省から依頼を受けた資金配分機関は、必要があると認める場合には、COIに関して、厚生労働科学研究費の交付申請を行った研究者が所属する機関に対する調査を行うことができ、研究者が所属する機関は、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。

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

厚生労働省又は資金配分機関が調査を行った場合、調査結果は、速やかに機関に通知する。資金配分機関が調査を行った場合、当該資金配分機関は当該調査結果を厚生労働省本省に報告する。

調査の結果、厚生労働科学研究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、厚生労働省又は資金配分機関は、当該研究機関に対し、改善の指導を行う。

#### 3) 不服申立て

機関は、調査結果及び指導に不服がある場合には、30日以内に厚生労働大臣に不服の申し立てができる。

#### 4) 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、改善指導がなされたにもかかわらず、正当な理由がなく、改善が認められない場合には、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、競争的資金等の申請制限等の措置を講じることができる。

## VI その他

### 1) 経過措置

厚生労働科学研究費補助金の交付を受けようとする研究者が所属する機関の長は、できるだけ早期に COI 委員会を設置するように努めなければならない。原則として、平成 22 年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請前に COI 委員会が設置あるいは外部の COI 委員会への委託がなされていない場合には、平成 22 年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできない。なお、詳細については、各年度の公募要項等を確認すること。

### 2) 指針の見直し

本指針は策定から 5 年以内に、各機関における COI 委員会の活動状況等を踏まえて、見直しを行うものとする。

### 3) 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。