

## 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)の修正箇所

該当箇所	旧	新
II 定義 1 本指針の対象となる「利益相反(Conflict of Interest : COI)」	<p><u>利益相反(広義の利益相反)</u>は、「狭義の利益相反」と「責務相反」(注1)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。(略)</p>	<p><u>広義の利益相反</u>は、「狭義の利益相反」と「責務相反」(注1)の双方を含み、「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。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。(略)</p>
III 基本的な考え方	<p>(略)</p> <p>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<u>行われており</u>、混乱や無用な重複を避けるため、既存の取組とできるだけ整合性のある方法で、厚生労働科学研究における COI を管理すべきである。</p> <p>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まず第一に考え、<u>また、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、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3)</u></p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>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<u>行われていることから、</u>混乱や無用な重複を避けるため、既存の取組とできるだけ整合性のある方法で、厚生労働科学研究における COI を管理すべきである。</p> <p>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まず第一に考え、<u>インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、</u>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、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<u>管理</u>を行うべきである。(注3)</p> <p>(略)</p>

<p>IV 所属機関の長の責務、研究者の責務</p> <p>3 COI 委員会等への報告等</p>	<p>(略) 一定の基準の目安としては、例えば、産学連携活動の<u>相手先のエクイティ</u> (株式 (公開・未公開を問わない)、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。) について報告を求める他、(略) 各所属機関の実情を踏まえて、一定の基準を設定して差し支えないものとする。</p>	<p>(略) 一定の基準の目安としては、例えば、産学連携活動の<u>相手先との関係</u> (株式 (公開・未公開を問わない)、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、(略) 各所属機関の実情を踏まえて、一定の基準を設定して差し支えないものとする。</p> <p>なお、研究者は、各所属機関において定められた基準に<u>抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、COI 委員会に積極的に相談する等、厚生労働科学研究の客観性、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十分留意する必要がある。</u></p>
---	--	---