

## 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>利益相反(広義の利益相反)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>広義の利益相反は、「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、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、<u>インフォームド・コンセント等に十分留意しつつ</u>、科学的な客観性を保証するように行うべきである。(注3)</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。</u></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>2 COI 委員会</p>	<p>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。<u>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。</u></p>	<p>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。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。</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、<u>産学連携活動の相手先のエクイティ（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。）</u>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、<u>産学連携活動の相手先との関係（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）</u>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><u>なお、研究者は、各所属機関において定められた基準に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>

5 COI の管理	旧「7 COI の管理」の位置を移動。	<p><u>5 COI の管理</u></p> <p><u>機関の長は、COI 委員会等の意見等に基づき、COI に関し、機関としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。指導、管理の内容は、案件に応じて、例えば、以下のようなものが考えられるが、これらに限られるものではなく、また、案件によって適・不適があるため、各 COI 委員会等において、個別の研究課題及び COI の状況等を踏まえ、適切な管理の方法を検討し、それに基づき機関の長が適切な指導、管理を行う必要がある。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。</u></p> <p><u>(1) 経済的な利益関係の一般への開示</u></p> <p><u>(2) 独立した評価者による研究のモニタリング</u></p> <p><u>(3) 研究計画の修正</u></p> <p><u>(4) COI の状態にある研究者の研究への参加形態の変更</u></p> <p><u>(5) 当該研究への参加の取りやめ</u></p> <p><u>(6) 経済的な利益の放棄</u></p> <p><u>(7) COI を生み出す関係の分離</u></p>
6 厚生労働省等への報告	<u>5</u> 厚生労働省等への報告(略)	<u>6</u> 厚生労働省等への報告(略)
7 厚生労働省等からの指導	<u>6</u> 厚生労働省等からの指導 <u>5</u> の報告を受けた場合、厚生労働省又は配分機関は、必要に応じ、(略)	<u>7</u> 厚生労働省等からの指導 <u>6</u> の報告を受けた場合、厚生労働省又は配分機関は、必要に応じ、(略)

	<p><u>7 COI の管理</u></p> <p><u>機関の長は、COI 委員会等の意見等に基づき、COI に関し、機関としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。指導、管理の内容は、案件に応じて、例えば、以下のようなものが考えられるが、これらに限られるものではなく、また、案件によって適・不適があるため、各 COI 委員会等において、個別の研究課題及び COI の状況等を踏まえ、適切な管理の方法を検討し、それに基づき機関の長が適切な指導、管理を行う必要がある。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。</u></p> <p><u>(1) 経済的な利益関係の一般への開示</u></p> <p><u>(2) 独立した評価者による研究のモニタリング</u></p> <p><u>(3) 研究計画の修正</u></p> <p><u>(4) COI の状態にある研究者の研究への参加形態の変更</u></p> <p><u>(5) 当該研究への参加の取りやめ</u></p> <p><u>(6) 経済的な利益の放棄</u></p> <p><u>(7) COI を生み出す関係の分離</u></p>	<p>4 COI 委員会等の意見の後に「5 COI の管理」として移動。</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------