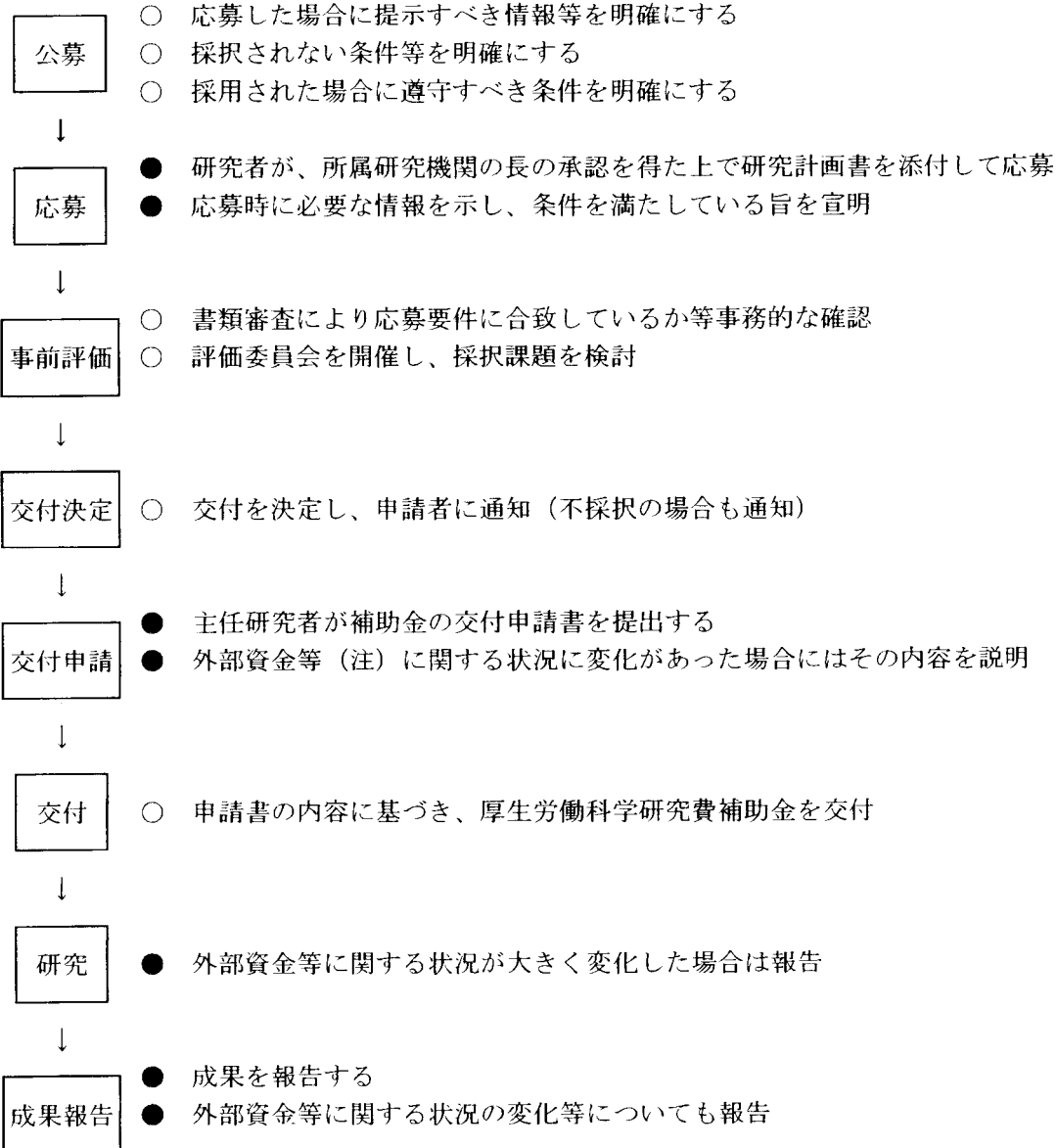


平成 19 年 6 月 28 日
厚生科学課

厚生労働科学研究費補助金における利益相反への対応等の流れ（案）

（留意点等：○は厚生労働省側の、●は応募者側の対応等）



注）外部資金の範囲を明確にする（寄付金、便宜供与、株式等）

注）指定型研究については、対応等の流れは異なる。

※ 各研究機関等における利益相反マネジメントを効果的に活用する

※ 疑義がある場合の事前相談を積極的に奨励する

検討における留意点などについて（その2）

平成19年6月28日

厚生科学課

- ・ 情報の公開・透明性の確保を基本として、厚生労働科学研究における利益相反に関する指針を示すよう検討する。（厚生労働科学研究全般に適用される指針であることに留意する。）
- ・ 利益相反関係等について明確した上で、申請・採択がなされるよう、また、現実的な指針となるように留意する。（現実的な対応を検討し、必要な知識・経験を有する研究者が適切に研究に参加できるようなマネジメント方策も検討すべき。）
- ・ 被験者と研究者・企業間の利益相反（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）、及び公的研究としての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）を対象とし、責務相反（研究者が所属する機関の業務以外の業務を実施することにより、所属機関に対する職務遂行責任が果たせなくなる状態）等は対象としない。
- ・ 研究者のみならず研究者が帰属する組織の利益相反問題も視野に入れて検討する必要がある。
- ・ 利益相反問題の対象となる行為等について、誤解が生じないように留意する。（無償での機材や薬剤の提供等の取り扱い）
- ・ 開示すべき情報の内容、十分性、方法等について慎重な議論が必要。
- ・ 大学等における既存の利益相反マネジメント等との整合性等について検討が必要。
- ・ 臨床研究とそれ以外等、研究の内容によってマネジメントを改める必要があるか検討が必要。
- ・ 政策的必要性が高いものの競争的環境では取り組みの進まない研究課題の解決を図るための枠組みとして、厚生労働科学研究費補助金等では、研究者を厚生労働省側が指定する研究（指定型の研究）が実施されていること等にも留意して検討を進める。

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。

対象とすべき利益相反の定義について（案）

平成19年6月28日
厚生科学課

- ・ 公的研究である厚生労働科学研究の信頼性を確保するためには、個別企業との関わりについて（いわゆる利益相反問題）適正に対応する必要がある。
- ・ 利益相反とは、狭義の利益相反と責務相反に整理できるとされている。本委員会では基本的に狭義の利益相反を対象として取り扱う。具体的には、外部からの重大な経済的利益等によって、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、又は損なわれた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、怠った状態になっていると第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

（文部科学省 利益相反ワーキンググループ報告書、全米大学協会報告書、委員資料等を参考に作成）

(参考)

各種文献等における利益相反の定義としては、以下のようなものがある。

1. 科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会 利益相反ワーキング・グループ「利益相反ワーキング・グループ 報告書」(平成 14 年 11 月)

真理の探求を目的とし、人類共有の財産とするための研究成果の公表を原則とする大学と、利益追求を目的とし、営業上の秘密を競争の源泉の一つとする企業とは、もとよりその基本的な性格や役割を異にしている。……このような両者の性格の相違から、教職員が企業等との関係で有する利益や責務が、大学における責任と衝突する状況も生じうる。このような状況がいわゆる「利益相反 (conflict of interest)」といわれるものである。

2. 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班「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)

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が衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する。こうした状態が「利益相反」と呼ばれるものであり、……(以下略)

3. 全米大学協会 (AAU : Association of American Universities)
「AAU Report on Individual and Institutional Conflict of Interest」(平成 13 年)

(個人レベルの利益相反：抄訳)

研究を実施し、成果を公表する活動において、金銭的な要因で研究者の職業上の判断力が損なわれる、又は損なわれたように見える状況を指す。

(組織レベルの利益相反：抄訳)

大学、その上級役員や理事、学科、学部その他の組織、又は提携機関や団体が、大学の研究プロジェクトに金銭的な利害関係を有する企業と外的関係又は金銭的な利害関係を有する場合に、大学レベルの金銭的利益相反が起こる可能性がある。

4. 各大学等における利益相反等の定義について

(1)「東京大学利益相反行為防止規則」における「利益相反行為」の定義

第 3 条 「利益相反行為」とは、教育及び研究等に関する大学法人の教職員とし

ての義務よりも、自己又は第三者の利益を優先させる行為をいう。次に掲げる行為は、利益相反行為と推定する。

- イ 大学としての教育並びに研究及びその成果の活用という目的にそぐわない、専ら兼業先の企業等の利益を目的とする研究その他の活動に従事する行為
- ロ 企業等との共同研究において、研究より生じる利益を不当に有利に自己又は親族が取締役、執行役、その他理事者を務める企業等に帰属せしめる行為
- ハ 大学において指導する学生を、教育的な目的に反する産学官連携活動に従事させる行為

(2) 「大阪大学利益相反管理規程」における管理すべき「利益相反」について

第3条 この規程に基づく利益相反の管理は、前条各号に規定する者*が次の各号に掲げる活動を行う場合を対象として行うものとする。

- (1) 学外に対して産学官連携活動を含む社会貢献活動(企業等への兼業、共同研究、受託研究等)を行う場合
- (2) 企業等から一定額以上の金銭(給与、謝金、原稿料等)若しくは便益(物品、設備、人員等)の供与又は株式等の経済的利益(公的機関から受けたものは除く。)を得る場合
- (3) 企業等から一定額以上の物品、サービス等を購入する場合
- (4) 学生等を社会貢献活動に従事させる場合
- (5) その他次条に規定する委員会を対象とすることを認める場合

※ 役員及び教職員等