

厚生科学審議会関係規程等

- 厚生科学審議会の構成について P1
- 厚生労働省設置法（抄） P2
- 厚生科学審議会令 P3
- 厚生科学審議会運営規程 P5

厚生科学審議会の構成について

厚生科学審議会

[30名以内]厚生労働省設置法(平成11年7月16日法律第97号)により設置

感染症分科会

厚生科学審議会令(平成12年6月7日政令第283号)により設置

感染症部会

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を処理すること。検疫法及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の規定により厚生科学審議会の権限に属された事項を処理すること。

結核部会

結核の予防及び結核の患者に対する医療に関する重要事項を処理すること。

生活衛生適正化分科会

厚生科学審議会令(平成12年6月7日政令第283号)により設置

科学技術部会

疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項を調査審議すること。

医療関係者部会

保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

疾病対策部会

特定の疾患(難病、アレルギー等)の疾病対策及び臓器移植対策に関する重要事項を調査審議すること。

地域保健健康増進栄養部会

地域保健の向上、国民の健康の増進、栄養の改善及び生活習慣病対策に関する重要事項を調査審議すること。

生活環境水道部会

建築物衛生その他生活衛生に係る生活環境に関する重要事項及び水道に関する重要事項を調査審議すること。

生殖補助医療部会

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療に関する重要事項を調査審議すること。

医薬品販売制度改正検討部会

医薬品のリスク等の程度に応じて適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売のあり方全般の見直しについて調査審議すること。

健康危機管理部会

原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処に関することとする。但し、他の分科会・部会に所掌に属するものを除く。

化学物質制度改正検討部会

化学物質の審査及び製造等の規制に関し、化学物質管理をとりまく環境の変化を踏まえ、リスク評価の方法等について調査審議すること。

厚生労働省設置法（平成十一年七月十六日法律第九十七号）（抄）

（厚生科学審議会）

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。

イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項

ロ 公衆衛生に関する重要事項

二 前号ロに掲げる重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。

三 厚生労働大臣又は文部科学大臣の諮問に依りて保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

四 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項に定めるもののほか、厚生科学審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他厚生科学審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

厚生科学審議会令（平成十二年六月七日政令第二百八十三号）

内閣は、厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第八条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

（組織）

第一条 厚生科学審議会（以下「審議会」という。）は、委員三十人以上で組織する。

2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

（委員等の任命）

第二条 委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

（委員の任期等）

第三条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

（会長）

第四条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。

3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

（分科会）

第五条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名称	所掌事務
感染症分科会	一 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を調査審議すること。 二 検疫法（昭和二十六年法律第二百一十号）及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
生活衛生適正化分科会	一 生活衛生関係営業に関する重要事項を調査審議すること。 二 生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律（昭和三十二年法律第百六十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、厚生労働大臣が指名する。

3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。

- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

6 審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(部会)

第六条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長(分科会に置かれる部会にあつては、分科会長)が指名する。

3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。

4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。

5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

(議事)

(議事)

第七条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可非同数のときは、会長の決するところによる。

3 前二項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

(資料の提出等の要求)

第八条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第九条 審議会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において総括し、及び処理する。ただし、感染症分科会に係るものについては厚生労働省健康局結核感染症課において、生活衛生適正化分科会に係るものについては厚生労働省健康局生活衛生課において処理する。

(雑則)

第十条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

この政令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。

厚生科学審議会運営規程

(平成十三年一月一九日 厚生科学審議会決定)

一部改正 平成十九年一月二四日

厚生科学審議会令(平成十二年政令第二百八十三号)第十条の規定に基づき、この規程を制定する。

(会議)

第一条 厚生科学審議会(以下「審議会」という。)は、会長が招集する。

2 会長は、審議会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員並びに議事に関係のある臨時委員及び専門委員に通知するものとする。

3 会長は、議長として審議会の議事を整理する。

(審議会の部会の設置)

第二条 会長は、必要があると認めるときは、審議会に諮って部会

(分科会に置かれる部会を除く。以下本条から第四条までにおいて同じ。)を設置することができる。

2 会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

(諮問の付議)

第三条 会長は、厚生労働大臣の諮問を受けたときは、当該諮問を分科会又は部会に付議することができる。

(分科会及び部会の議決)

第四条 分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる。

(会議の公開)

第五条 審議会の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産その他の個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国の安全が害されるおそれがある場合には、会長は、会議を非公開とすることができる。

2 会長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

(議事録)

第六条 審議会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員、臨時委員及び専門委員の氏名
- 三 議事となった事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、会長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

(分科会の部会の設置等)

第七条 分科会長は、必要があると認めるときは、分科会に諮って部会を設置することができる。

2 分科会長は、第三条の規定による付議を受けたときは、当該付議事項を前項の部会に付議することができる。

3 第一項の部会の議決は、分科会長の同意を得て、分科会の議決とすることができる。

4 分科会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同し

て調査審議させることができる。

(委員会の設置)

第八条 部長は、必要があると認めるときは、部会に諮って委員会を設置することができる。

(準用規定)

第九条 第一条、第五条及び第六条の規定は、分科会及び部会に準用する。この場合において、第一条、第五条及び第六条中「会長」とあるのは、分科会にあつては「分科会長」、部会にあつては「部長」と、第一条中「委員」とあるのは、分科会にあつては「当該分科会に属する委員」、部会にあつては「当該部会に属する委員」と読み替えるものとする。

(雑則)

第十条 この規程に定めるもののほか、審議会、分科会又は部会の運営に必要な事項は、それぞれ会長、分科会長又は部長が定める。

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
（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）

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（利益相反）について適正に対応する必要がある。本指針は、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 本指針の対象となる「利益相反（Conflict of Interest：COI）」

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。

COIとは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、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。

公正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、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

（注1）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 「経済的な利益関係」

「経済的な利益関係」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）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、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、何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「経済的な利益関係」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（以下「所属機関」という。）を対象とするものである。なお、研究者と生計を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益関係がある場合には、COI委員会等（IV2に規定する「COI委員会等」をいう。）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適正に推進されるべきものである。

その一方で、複数の業務が実施される場合、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・不可避免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。いささかでも COI の状態にあると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、でき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2)

(注2) 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まれであり、問題はむしろ COI への対応であって、ほとんどの場合、COI が明らかにされないか、評価又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。米国の有力大学においても COI への対応は様々であり、比較的厳しい対応を取っている大学においても、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、その研究者でなければ当該研究が実施できない等の事情がある場合には、個別に判断し、臨床研究の実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持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る、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、研究代表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いることから、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。

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、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、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管理を行うべきである。(注3)

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、以下の事項を原則としている。

- ・研究をバイアスから保護すること。
- ・ヒトを対象とした研究においては被験者が不当な不利益を被らないようにすること。
- ・外部委員をCOI委員会等に参加させる等、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、個人情報の保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とすること。
- ・研究者はCOIの管理に協力する責任があり、所属機関はCOIの管理責任と説明責任があることを認識し、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。

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。

(注3) 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ごとく見られる状況が含まれる。このような状況であるとの指摘がなされても的確に説明できるよう、研究者及び所属機関が適切な対応を行う必要がある(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で対応し、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。

IV 所属機関の長の責務、研究者の責務

1 所属機関におけるCOIの管理に関する規定の策定

所属機関の長(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、所属機関のCOIの管理に誠実に協力しなければならない。また、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。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委員会又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(注4)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、個人情報を取り扱うため、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。

(注4) 例えば、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者などが考えられる。

3 COI 委員会等への報告等

厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出時までに、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、年度毎に、又は新しく報告すべき「経済的な利益関係」が発生する毎に、各研究者は、所属機関における 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、各所属機関において、一定の基準を設定し、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。一定の基準の目安としては、例えば、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））について報告を求める他、①企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）について、年間の合計金額が同一組織から 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、申告者又はその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入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供 等を含む。）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。

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に十分留意する必要がある。

4 COI 委員会等の意見等

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、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。また、ヒアリング、審査及び検討を行い、COI の管理に関する措置について、機関の長に対して文書をもって意見を述べる。また、COI 委員会等は、その活動状況を機関の長に定期的に報告しなければならない。

5 COI の管理

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。

- (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 の状態に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やめ
- (6) 経済的な利益の放棄
- (7) COI を生み出す関係の分離

6 厚生労働省等への報告

機関の長は、厚生労働科学研究に何らかの弊害が生じた、又は弊害が生じているとみなされる可能性があると判断した場合には、厚生労働省又は厚生労働省の委任を受けて厚生労働科学研究費補助金の交付の決定等を行う機関（以下「配分機関」という。）に速やかに報告し、その上で適切に COI の管理を行うものとする。

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する。

7 厚生労働省等からの指導

6 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、当該所属機関に対し、厚生労働科学研究の公正性、客観性を維持するため、COI の管理に関して指導を行うことができる。

8 関係書類の保存

研究者及び所属機関は、COI に関する書類を 5 年間保存しなければならない。

9 個人情報、研究又は技術上の情報の保護

個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、COI 委員会等の委員等の関係者は、正当な理由なく、COI 委員会等における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。

10 COI に関する説明責任

COI に関する問題が指摘された場合等における説明責任は、各所属機関にあり、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

厚生労働省又は配分機関は、必要があると認める場合には、自らが交付を決定した厚生労働科学研究費補助金に係る COI に関して、所属機関に対する調査を行うことができ、所属機関は、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

厚生労働省又は配分機関が調査を行った場合は、速やかに調査結果を調査が行われた

所属機関に通知する。また、配分機関が調査を行った場合、当該配分機関は速やかに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、厚生労働省又は配分機関は、当該所属機関に対し、改善の指導を行う。

3 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、改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、厚生労働省又は配分機関は、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、競争的資金等の交付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

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書提出前に COI 委員会が設置されず、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、各所属機関における COI 委員会等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、研究者及び各所属機関においては、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。