

サンプル：事例の見方

臨床研究の概要

- タイトル：
- 研究の種別：
- 研究費：

COIの自己申告書
あるいは研究計画から抽出
しました。

COI自己申告の内容

- 自己申告者：
- 自己申告事項
 1. 研究費：
 2. ○○：
- 研究計画書・IC

COI自己申告書を確認しました。

計画書及びICの中の被験者へ
のCOI開示状況から抽出しまし
た。

当該研究の実施に 関係する企業との関係	当該研究と関係のある 企業との利害関係	産学連携 活動	個人の 経済的 利益
研究費の受領			
物品の無償受領(譲受・貸与)			
役務の無償受領 (研究の一部を企業に委託)			
企業の身分を持っている者が 研究に参加			
企業などが製造販売する薬剤・機器 が研究対象である			
その他			

マネジメントの視点




マネジメント例

マネジメント表現集を参考に、当該事例に合致する
表現を落とし込んでいます。

ワンポイント

類似事例のマネジメント方法や参考となる情報を記載
しました。

アイコン一覧

	研究責任医師
	研究分担医師
	大学／研究機関／附 属病院

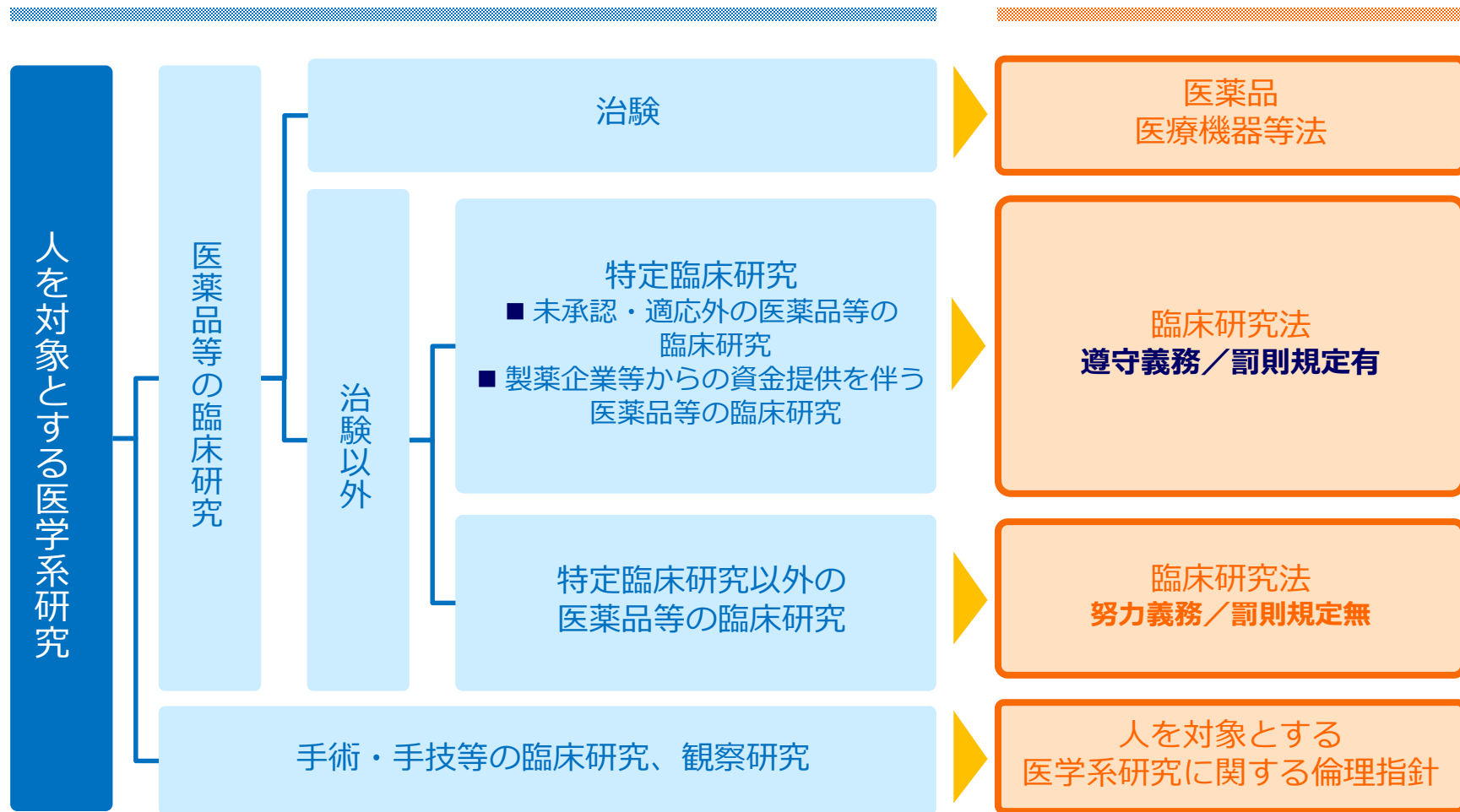
	企業に属する者
	企業
	ベンチャー企業

	NPO法人
	被験者

臨床研究の分類とCOI管理のルール

人を対象とする医学系研究の分類

従うべきCOI管理のルール



引用：臨床研究編 医学系研究におけるCOI管理のあり方・進め方

AMED研究公正高度化モデル開発支援事業

研究開発課題名：『利益相反管理に関する理解と知識の充実を目指した教育プログラムの開発と普及』

研究代表者：国立大学法人東京医科歯科大学 教授 飯田香緒里

様式A：利益相反管理基準について

- 様式Aは、臨床研究においてCOIをどう管理していくかの基準（方針）を定めるものです。
- 原則として、厚生労働省が推奨している基準をそのまま採用してください。

基準1	管理対象COIを、研究計画書、説明同意文書へ記載し、研究成果公表時の開示すること
基準2	企業等から研究に関わりのある研究資金等の提供は、契約を締結すること
基準3	利益相反状況の変更に伴う対応（= COI管理計画を認定委員会へ提出するタイミング）
基準4	重大な利益相反に該当する者は、原則として研究責任医師にならないこと
基準5	重大な利益相反に該当する者が研究責任医師になる場合には、監査を受けること。 ただし、監査を受けた場合も、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計解析には関与しないこと。
基準6	研究責任医師の配偶者等が重大な利益相反に該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計解析には関与しないこと。
基準7	研究分担医師は、重大な利益相反に該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計解析には関与しないこと。
基準8	研究対象薬剤等を製造販売している企業の研究者が研究に関与する場合、原則として被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計解析には関与させない。ただし、必要な場合にはデータ管理、又は統計・解析には従事させられるが、その場合は監査を受けること。

引用：臨床研究編 医学系研究におけるCOI管理のあり方・進め方

AMED研究公正高度化モデル開発支援事業

研究開発課題名：『利益相反管理に関する理解と知識の充実を目指した教育プログラムの開発と普及』

研究代表者：国立大学法人東京医科歯科大学 教授 飯田香緒里